

(12) **PATENTSKRIFT**

Patent- og  
Varemærkestyrelsen

(51) Int.Cl<sup>6</sup>: **A 61 F 5/448**

(21) Patentansøgning nr: **PA 1997 00899**

(22) Indleveringsdag: **1997-07-30**

(24) Løbedag: **1997-07-30**

(41) Alm. tilgængelig: **1997-09-19**

(45) Patentets meddelelse bkg. den: **1999-12-06**

(73) Patenthaver: **Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebæk, Danmark**

(72) Opfinder: **Flemmin Moss, Skovringen 35, 2950 Vedbæk, Danmark**

(54) Benævnelse: **Stomiudstyr**

(56) Fremdragne publikationer:  
**EP A2 317326**

(57) Sammendrag:

Et stomiudstyr omfatter et ringformet legeme (10) med en konveks proximal side (11) og en distal side (12) samt en indre periferi (13) og en ydre periferi (14), et lag af klæbemiddel (20) til fastgørelse af det ringformede legeme (10) til en brugers hud med den proximale side (11) vendende mod brugerens hud, hvilket klæbemiddel (20) findes på en termoplastisk bærefolie (30) med mindst samme udstrækning som klæbemidlet (20), beliggende mellem klæbemidlet (20) og det ringformede legeme (10), hvori bærefolien er fastgjort til det ringformede legemes proximale side (11) langs dets ydre periferi (14) og eventuelt langs den indre periferi (13), og hvori en yderligere fastgørelse er til stede i området mellem den indre og ydre periferi.

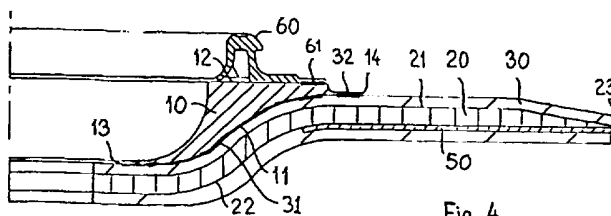


Fig. 4

### Stomiudstyr

Opfindelsen angår et stomiudstyr, hvis proximale side har en konveks flade, som er forsynet med klæbemiddel, hvormed stomiudstyret kan klæbes til en brugers hud, og til hvis distale side bærer en opsamlingspose eller en koblingsdel hertil  
5 samt en fremgangsmåde til fremstilling heraf.

I det følgende betegner en stomipatient eller en stomist en person, som har en colostomi, en ileostomi eller en urostomi. Hos sådanne personer er der ved operativt indgreb foretaget en fremlæggelse af colon, ileum eller ureter således, at legemets affaldsprodukter, som føres gennem disse organer, ledes ud  
10 gennem en kunstig munding eller åbning og opsamles i en opsamlingspose, som almindeligvis klæbes på huden ved hjælp af en klæbende plade med en indløbs-åbning, som giver plads til stomien.

Ved fremstilling af stomiprodukter med en flad proximal klæbeside fremstilles en plan skive af et hudvenligt klæbemiddel, som på begge sider forsynes med en  
15 plastfolie. Plastfolien på klæbemidlets distale side fastgøres f.eks. ved svejsning eller limning til en opsamlingspose eller til en koblingspart, hvortil der udskifteligt kan kobles en opsamlingspose. Folien på klæbemidlets proximale side er en beskyttelsesfolie, som fjernes før ibrugtagning, og stomiudstyret klæbes da ved hjælp af klæbemidlets hovedsagelig plane proximale side til brugerens hud.

20 Hos stomipatienter ses det ofte, at stomiens nærmeste omgivelser i en afstand af 1-2 cm er tilbagetrukket eller ligger i et krater eller en kavitet i forhold til den øvrige hudoverflade, som omgiver stomien. Til sådanne patienter er det hensigtsmæssigt at anvende et stomiprodukt, hvor den klæbende overflade omkring åbningen til optagelse af stomien har en del, som er konveks og rager  
25 frem imod brugeren med henblik på, at stomiudstyrets klæbende flade kan ligge an mod og klæbe til huden overalt i krateret eller kaviteten. Navnlig er det vigtigt, at stomiudstyret klæber godt til huden tæt op ad stomien for at give sikkerhed mod nedbrydning af klæbemidlet og mod lækage. Anvendelse af en klæbeplade med et stiv konveks form kan også påføre et eksternt tryk på arealet umiddelbart  
30 op til stomien, hvilket, især i forbindelse med tilbagetrukne stomier, vil sikre en

tilstrækkelig fremragen for stomien til at hjælpe de udtømte affaldsprodukter derfra direkte ned i opsamlingsposen uden kontakt med den eksponerede klæber ved siden af stomien og forlænge brugstiden for klæberskiven eller -pladen. Formen af den klæbende flades fremadragende del kan eksempelvis

5 være hvælvet eller kegleformet, og sådanne produkter er kendt under betegnelsen konveks-produkter. Overalt i det følgende har ordet konveks denne brede betydning uanset den aktuelle udformning.

EP-A-317 326 beskriver et konveks-produkt, hvor en stiv ring på hele sin konvekse side bærer en mellemring af blødt termoplastisk skum klæbet til den

10 stive ring. Mellemringen bærer et lag klæbemiddel til produktets anbringelse på en brugers hud. Skumringen er en fordyrende komponent, og fastgørelse ved klæbning til den stive ring fordyrer produktionsprocessen, ligesom der ikke sikres en fast tilhæftning i det område på stomiudstyret, hvor der er trækkræfter.

Dansk patentansøgning nr. 1529/91 og EP-A-416 397 beskriver konveks-produkter, hvor et lag af en hudvenlig klæber er anbragt direkte på den konvekse

15 flade af et ringformet legeme. Hos disse konveks-produkter er klæbemidlets konvekse form givet ved den konvekse form af det ringformede legeme, og klæbemidlet har ingen mulighed for at tilpasse sin form til brugerens omkring stomien. Der kan herved opstå luftlommer med deraf følgende mangelfuld

20 klæbning til brugerens hud.

I US patentskrift nr. 5.618.276 beskrives en stomilindretning i hvilken en termoplastisk konveks trykring også fungerer som bæltefastgørelsesring. Trykringen er direkte og tætnende fastgjort til dens konvekse side til en klæbende hudplade, og den er på den modsatte side også direkte og tætnende fastgjort til en opsamlingspose. Kun to ringformede fastgørelseszoner, enten i form af en varmekforsigling eller en klæbeforsigling, kræves for at fastgøre posen, trykringen og hudpladen til hinanden. Trykringen er fastgjort til en pose langs en ringformet

25 forseglingszone og er fastgjort til en blød eftergivende elastomer bagside på en klæbende hudplade ved varmekforsigling eller en forsegling ved hjælp af en hot

30 melt.

I internationalt offentliggørelsesskrift nr. WO 95/24 169 beskrives et stomiudstyr omfattende et ringformet legeme med en konveks proximal side og en distal side samt en indre periferi og en ydre periferi, et lag af klæbemiddel til fastgørelse af det ringformede legeme til en brugers hud med den proximale side vendende  
5 mod brugerens hud, hvilket klæbemiddel findes på en thermoplastisk bærefolie med mindst samme udstrækning som klæbemidlet, og at bærefolien er beliggende mellem klæbemidlet og det ringformede legeme og er fastgjort til det ringformede legemes proximale side langs dets indre periferi og ydre periferi med indbyrdes mellemrum.

- 10 Der er stadig en risiko for lækager, hvis et sådant stomiudstyr udsættes for spændinger ved kanterne, da bærefolien ikke nødvendigvis har en tilstrækkelig mekanisk styrke på grund af indbyggede spændinger, hvis der anvendes svejsning, når bærelaget fastgøres til det ringformede legemes proximale side langs den indre periferi og den ydre periferi ved fremstillingen. Efter et brud er risikoen  
15 for lækage forøget betydeligt.

- Der er således stadig et behov for et stomiudstyr omfattende et ringformet legeme med en konveks proximal side og en distal side samt en indre periferi og en ydre periferi, et lag af klæbemiddel til fastgørelse af det ringformede legeme til en brugers hud med den proximale side vendende mod brugerens  
20 hud, hvilket klæbemiddel findes på en thermoplastisk bærefolie med mindst samme udstrækning som klæbemidlet, og hvor bærefolien er beliggende mellem klæbemidlet og det ringformede legeme og er fastgjort til det ringformede legemes proximale side langs dets indre periferi og ydre periferi og hvor et klæberlag er til stede i området mellem den indre og den ydre periferi for det  
25 ringformede legeme.

Den foreliggende opfindelse angår således et stomiudstyr, hvis proximale side har en konveks overflade, som er forsynet med klæbemiddel, ved hjælp af hvilket stomiudstyret kan klæbes til en brugers hud, og hvis distale side bærer en opsamlingspose eller en koblingspart herfor.

Endvidere angår opfindelsen en fremgangsmåde til fremstilling af et sådant stomiudstyr.

I det følgende beskrives en foretrukken udførelsesform for opfindelsen med henvisning til tegningen, hvor

- 5 fig. 1 viser en udførelsesform for et stomiprodukt set fra siden og med en koblingspart, hvortil en opsamlingspose kan fastgøres,
- fig. 2 viser den distale side af stomiproduktet i fig. 1,
- fig. 3 viser den proximale side af stomiproduktet i fig. 1,
- fig. 4 viser et aksialt snit gennem stomiproduktet i fig. 1, og
- 10 fig. 5 viser set fra siden et stomiprodukt som i fig. 1, men uden koblingspart.

- Opfindelsen angår et stomiudstyr indeholdende et ringformet legeme med såvel en konveks proximal side som en distal side og en indre periferi og en ydre periferi, et lag klæbemiddel til fastgørelse af det ringformede legeme til en brugers hud med den proximale side vendende mod brugerens hud, hvilket
- 15 klæbemiddel findes på en termoplastisk bærefolie med mindst samme udstrækning som klæbemidlet beliggende mellem klæbemidlet og det ringformede legeme, og hvor bærefolien er fastgjort til det ringformede legemes proximale side langs dets ydre periferi ved en ringformet svejsning og eventuelt langs den indre periferi, og at en yderligere fastgørelse er til stede i området mellem
  - 20 den ydre og den indre periferi.

Stomiudstyret ifølge opfindelsen har følgende fordele:

Under brugen kan bærefolien udsættes for spændinger ved kanterne, hvilket giver anledning til dannelse af folder, hvilket kan føre til lækage. En sådan foldning forebygges ifølge opfindelsen på grund af stabiliseringen af bærefolien

og klæbemiddellaget på grund af det klæbemiddel, som er til stede mellem bærefolien og det ringformede legeme.

Det muliggør anvendelse af et klæbemiddel med en relativt svagere mekanisk styrke, da der er en reduceret risiko for dannelse af folder på grund af kontakten  
5 til det ringformede legeme.

Endvidere kan fremstillingen af stomiudstyret ifølge opfindelsen llettes derved, at når bærefolien er bragt i kontakt med det ringformede legeme, er det fastgjort og kan håndteres uden at der sker en indbyrdes forskydning.

Den ringformede svejsning ved den ydre del af bærefolien giver følgende  
10 fordele: 1) den sikre fasthæftningen i det område på stomiudstyret, hvor der er trækkræfter, i modsætning til området i nærheden af stomien, hvor trykkræfter er dominerende, 2) svejsningen hjælper med at fastholde bærefolien, medens klæbemidlet køler og hærdner eller tørrer, og således reduceres formtiden.

Svejsesømmen ved den ydre periferi på det ringformede legeme kan være  
15 ringformet, men den kan være afbrudt på mindst et sted, hvorved der tilvejebringes luftadgang, ved den ydre periferi 14, gennem svejsesømmen til området mellem den konvekse, proximale side 11 på det ringformede legeme og bærefolien 30. Dette er fordelagtigt, da det forhindrer, at der fanges luft mellem bærefolien og det ringformede legeme under fremstillingen af udstyret ifølge  
20 opfindelsen.

Hvis klæbemidlet har en tilstrækkelig styrke, kan svejsningen undgås, hvilket lukker op for anvendelse af materialer, som ikke er varmestabile eller svejsbare, som et konvekselement, som bærefolie og som klæbemiddel. Anvendelse af et  
25 relativt tykt lag af en billigere industriel klæber med fordelagtige fysiske egenskaber (føjelighed, elasticitet) og en bærefolie kan reducere den nødvendige mængde medicinsk klæber og dermed reducere omkostningerne.

Et produkt ifølge opfindelsen, hvori klæbemidlet anbragt i området mellem den indre og ydre periferi udfylder området derimellem er fordelagtigt i situationer,

hvor stomisten har behov for en højere grad af fastgørelse af klæbemidlet til det konvekse stomiudstyr for at fastholde huden for at reducere foldning af huden, hvilket kan føre til lækager.

- Det foretrækkes, at klæbemidlet anbragt i området mellem den indre og ydre
- 5 periferi er en smelteklæber, da smelteklæbere ofte er billige og hudvenlige, da de normalt ikke indeholder adskillige additiver til regulering af de fysiske egenskaber.

- Når en klæbemiddelskive med en bærefolie og et beskyttelseslag thermoformes til et konvekst produkt, er der en risiko for, at de thermoplastiske lag vil trække
- 10 sig anisotrop sammen, når de afkøles, med det resultat, at klæberskiven ikke har den ønskede form, men får folder og udbulinger. Dette kan forårsage dårlig adhæsion til brugerens hud.

- Det foretrækkes at tilvejebringe et thermoplastisk beskyttelseslag, som dækker den proximale side af klæbemidlet, og som har slipegenskaber i forhold til
- 15 klæbemidlet for at beskytte den klæbende overflade.

- I nogle tilfælde foretrækkes det at tilvejebringe et plant lag af et thermostabilt materiale, som er i tæt forbindelse med klæbemidlet, og som strækker sig radialt indad i det væsentlige fra klæbemidlets ydre periferi og overlapper med det ringformede legemes ydre periferi, hvis bærefolien behøver støtte under thermo-
- 20 formningen.

- Opfindelsen angår endvidere en fremgangsmåde til fremstilling af et stomiudstyr omfattende et ringformet legeme med en konveks proximal side og en distal side samt en indre periferi og en ydre periferi, et lag af klæbemiddel til fastgørelse af
- 25 det ringformede legeme til en brugers hud med den proximale side vendende mod brugerens hud, hvilket klæbemiddel findes på en thermoplastisk bærefolie med mindst samme udstrækning som klæbemidlet, beliggende mellem klæbemidlet og det ringformede legeme, hvori bærefolien er fastgjort til det ringformede legemes proximale side langs dets ydre periferi ved en ringformet svejsning og eventuelt langs den indre periferi, og at et yderligere klæbende lag

er til stede i området mellem den indre og ydre periferi, hvilken fremgangsmåde omfatter opvarmning af i det mindste den centrale del af en sammensat skive omfattende et lag af klæbemiddel og en bærefolie, eventuelt en beskyttelsesfolie og eventuelt et papir, hvilken centrale del er placeret inden for det ringformede

5 legemes ydre periferi, deformation af den centrale del, således at den bibringes det ønskede tværsnit svarende i det væsentlige til det konvekse legemes tværsnit, eventuelt placering af det ringformede legeme og fastgørelse af det ringformede legeme til laget af klæbemiddel og bærefolien ved svejsning langs den ydre periferi på det ringformede legeme.

- 10 Opvarmning udføres til en temperatur, ved hvilken klæbemidlet, bærefolien og beskyttelseslaget blevet tilstrækkeligt plastiske, og deformationen foregår ved vacuumformning eller ved at presse den plastiske centrale del af skiven og det ringformede legeme sammen på en anden måde til bevirke den ønskede deformation af skiven.
- 15 Deformationen kan udføres ved vacuumformning eller trykformning, f.eks. under anvendelse af trykluft eller en dorn eller direkte med det ringformede legeme.

En ringformet zone af klæbemiddel kan placeres på bærelaget eller på den proximale del af det ringformede legeme. Derefter fremstilles en ringformet svejset søm langs det ringformede legemes ydre periferi, eventuelt sammen med

20 en varmesegling mellem bærefolien og den proximale del af det ringformede legeme. Derefter afkøles udstyret og kan fjernes fra formværktøjet.

- I og for sig kendte plane skiver, der indeholder en bærefolie og et beskyttelseslag, kan også anvendes til fremstilling af udstyr af den foreliggende type, f.eks. konveksprodukter, da skiven af klæbemiddel med en bærefolie og et
- 25 beskyttelseslag kan thermoformes til at antage den konvekse form, forudsat at bestanddelene har acceptable fysiske egenskaber.

Der henvises til fig.1, som viser en udførelsesform for et stomiudstyr ifølge opfindelsen, som har, i retning fra den proximale side, et beskyttelseslag eller release liner 40, der dækker den klæbende overflade, som skal i kontakt med huden

omkring en stomi, en bærefolie 30 for klæberlaget, en svejsesøm 32 ved den ydre periferi på det ringformede legeme 10 til fastgørelse af bærefolien til det ringformede legeme, og en koblingsdel 60 fastgjort til det ringformede legeme ved en ringformet svejsesøm 61.

- 5 Fig. 2 viser udførelsesformen ifølge fig.1 set oppefra (fra den distale side). I fig.2 vises også diametralt anbragte bæltefastgørelsesstropper eller ører, som rager udad til siden fra modsatte sider af det ringformede legeme.

Fig. 3 viser udførelsesformen ifølge fig.1 set nedefra (fra den proximale side).

- Fig. 4 viser et ringformet legeme 10, der er fremstillet af en plasttype, der er  
 10 fleksibel og forholdsvis stiv, så den under normalt optrædende kraftpåvirkninger i det væsentlige er formstabil. Polyolefiner, især polyethylen, f.eks. i form af en blanding af høj- og lavdensitetpolyethylen, har vist sig at være egnede, men andre materialer med tilsvarende egenskaber kan anvendes. Det ringformede legeme 10 har en proximal side 11, der er konveks, og som i det viste aksiale  
 15 snit danner en S-formet kurve. Endvidere har det ringformede legeme 10 en distal side 12, som i den viste udførelsesform er plan, men den distale side 12 kan have andre former alt efter formålet.

- Et lag 20 af klæbemiddel har i det væsentlige form som en cirkelringsklæve og består af et klæbemiddel, som er i stand til gennem længere tid at klæbe til et  
 20 menneskes hud. Egnede hudvenlige klæbemidler omfatter f.eks. dem, som beskrives i GB patentskrift nr. 1 280 631, i DK patentskrift nr. 127.578, 148.408, 154.806, 147.226 og 154.747, i EP offentliggørelsesskrift nr. 0 097 846 og 0 415 183, i SE fremlæggelsesskrift nr. 365.410, i WO offentliggørelsesskrift nr. 88/06894, i US patentskrift nr. 4.867.748, og i norsk fremlæggelsesskrift nr.  
 25 157.686. Særlig foretrukne er de klæbemidler, som beskrives i US patentskrift nr. 4.367.732 og 5.051.259 samt DK fremlæggelsesskrift nr. 169.711. På sin distale side 21 laget af klæbemiddel 20 er en thermoplastisk bærefolie 30, som har hovedsagelig samme udstrækning i radial retning som klæbemidlet 20. Bærefolien kan være af de samme materialer som det ringformede legeme.  
 30 Bærefolien 30 med klæbemidlet 20 er i fig. 4 vist liggende helt tæt op til den

konvekse proximale side 11 af det ringformede legeme 10, og bærefolien 30 er svejset til det ringformede legeme 10 langs dets ydre periferi 14 ved en svejsesøm 32. Svejsesømmen 32 ved den ydre periferi 14 af det ringformede legeme 10 er ringformet, men kan være afbrudt mindst et sted, således at der ved den ydre periferi 14 er luftadgang gennem svejsesømmen 32 til mellemrummet mellem det ringformede legemes konvekse, proximale side 11 og bærefolien 30. Yderligere er der en fastgørelseszone 31 i rummet mellem det ringformede legemes konvekse, proximale side 11 og bærefolien 30. Denne fastgørelse er fordelagtigt i form af en ringformet zone af en varmesegling eller et lignende bånd af klæbemiddel, der danner en forsegling, som kan dække en del af eller hele det ringformede legemes 11 proximale side. Det er fordelagtigt at anvende en smelteklæber til dannelse af forseglingen mellem det ringformede legeme 10 og bærefolien 30 eller f.eks. et klæbende skummateriale, forudsat at der dannes en tæt forsegling.

- 15 Laget af klæbemiddel 20 har på sin proximale side 22 en aftagelig beskyttelsesfolie eller release liner 40. Beskyttelsesfolien eller release lineren kan være dannet af af thermoplastisk materiale, som på sin distale side, der vender mod laget 20 af klæbemiddel, er siliconeret, f.eks. silicone-coated polyethylen eller siliconecoated papir, der muliggør en let fjernelse af beskyttelsesfolien før anvendelsen.

Et hovedsageligt plant lag 50 af papir eller andet thermostabilt materiale, som er behandlet med slipmiddel, f.eks. siliconiseret på den side, der vender mod klæbemidlet 20, kan placeres i tæt forbindelse med klæbemidlet 20 og strække sig fra dets ydre periferi 23 og dækker hele den plane del af klæbemidlet 20, idet papirlaget 50 strækker sig forbi og længere ind end den ydre periferi 14 af det ringformede legeme 10. Herved stabiliseres svejsesømmen 32. Betegnelsen thermostabil betyder i denne forbindelse, at papirlaget 50 er dimensionsstabilt ved de temperaturer, som anvendes ved thermoformning af bærefolien 30 og beskyttelsesfolien 40, mellem hvilke klæbemidlet 20 er placeret.

- 30 Ved fremstilling af stomiproduktet i fig. 1-4 haves som udgangsmateriale det ringformede legeme 10 samt en plan, cirkelringskiveformet, sammensat plade

bestående af laget 20 af klæbemiddel med bærefolien 30, eventuelt klæber for fastgørelseszonen 31, beskyttelsesfolien 40 og eventuelt papiret 50.

Af denne sammensatte skive opvarmes i det mindste dens centrale del, som er beliggende inden for en radius svarende til den ydre periferi 14 af det ringfor-  
 5 mede legeme 10, idet denne centrale del skal deformeres, så den får det i fig. 4 viste tværsnit. Opvarmningen sker til en temperatur hvor klæbemidlet 20, bærefolien 30 og beskyttelsesfolien 40 bliver tilstrækkeligt plastiske, og deformationen kan ske ved vakuumformning eller ved, at skivens plastiske centrale del og det ringformede legeme 10 på anden måde trykkes sammen og bevirker den  
 10 ønskede deformation af skiven. Om ønsket kan en cirkelformet zone af klæbemiddel placeres på bærefolien eller på det ringformede legemes 10 proximale side. Herefter udføres en ringformet svejsesøm 32 langs den ydre periferi 14 af det ringformede legeme 10, eventuelt samtidig med en varmetafsegling mellem bærefolien og det ringformede legemes 10 proximale del 11. Ved den efterføl-  
 15 gende afkøling vil de thermoplastiske materialer have tendens til at krølle eller danne rynker ved en anisotrop sammentrækning, men på grund af tilstedeværelsen af det thermostabile lag 50, vil sådanne buler rynker eller krøller undgås, fordi det thermostabile lag af papir er dimensionsstabilt ved de her optrædende temperaturændringer.

20 Den distale side 12 af det ringformede legeme 10 er plan, og en koblingspart 60 er ved en ringformet svejsesøm 61 fastgjort til den distale side 12 af det ringformede legeme 10. Koblingsparten 60 er på i og for sig kendt måde indrettet til at kunne kobles sammen med en opsamlingspose til stomiudstyret.

Udførelsesformen i fig. 5 svarer til udførelsesformen i fig. 1-4 bortset fra, at der  
 25 her ikke findes nogen koblingspart. Denne udførelsesform klæbes udstyret med sin proximale side på brugerens hud og danner således en hovedsagelig plan distal flade, på hvilken et stomiprodukt med plan proximal klæbeflade kan fastgøres ved klæbning på i og for sig kendt måde

Alternativt kan opsamlingsposen være en integreret del af stomiudstyret ifølge  
 30 opfindelsen.

Når stomiudstyret ifølge opfindelsen skal anvendes, fjernes beskyttelsesfolien 40 og eventuelt papiret 50, hvis det er til stede, hvorved den proximale side 22 af klæbelaget 20 frilægges, og stomiudstyret klæbes derefter på brugerens hud således, at udstyret er centreret om brugerens stomi. I tilfælde af et etstyks-ud-  
5 styr er en opsamlingspose integreret, og i tilfælde af et tostyks-udstyr fastgøres derefter en opsamlingspose til stomiudstyret ifølge opfindelsen.

**Patentkrav:****1. Stomiudstyr omfattende**

- et ringformet legeme (10) med en konveks proximal side (11) og en distal side (12) samt en indre periferi (13) og en ydre periferi (14),

- 5 - et lag af klæbemiddel (20) til fastgørelse af det ringformede legeme (10) til en brugers hud med den proximale side (11) vendende mod brugerens hud, hvilket klæbemiddel (20) findes på en termoplastisk bærefolie (30) med mindst samme udstrækning som klæbemidlet (20), beliggende mellem klæbemidlet (20) og det ringformede legeme (10), **k e n d e t e g n e t** ved, at bærefolien er fastgjort til det
- 10 ringformede legemes proximale side (11) langs dets ydre periferi (14) ved en ringformet svejsning og eventuelt langs den indre periferi (13), og at en yderligere fastgørelse er til stede i området mellem den indre og ydre periferi.

2. Stomiudstyr ifølge krav 1, **k e n d e t e g n e t** at bærefolien (30) er fastgjort et ringformede legeme (10) ved en ikke lukket ringformet svejsesøm (32) langs
- 15 den ydre periferi (14) og ved et klæbemiddel mellem den indre og ydre periferi..

3. Stomiudstyr ifølge krav 2, **k e n d e t e g n e t** ved, klæbemidlet anbragt mellem den indre og ydre periferi er et smelteklæbemiddel.

4. Stomiudstyr ifølge et hvilket som helst af kravene 1-3, **k e n d e t e g n e t** ved, at klæbemidlet anbragt i området mellem den indre og ydre periferi udfylder
- 20 området derimellem.

5. Stomiudstyr ifølge krav 1-3, **k e n d e t e g n e t** ved, at bærefolien (30) er termoplastisk og strækker sig væsentligt ud over det ringformede legemes (10) ydre periferi (14), hvor bærefolien (30) i det væsentlige er plan.

6. Stomiudstyr ifølge krav 5, **k e n d e t e g n e t** ved, at det omfatter en termoplastisk beskyttelsesfolie (40), som dækker klæbemidlets (20) proximale side, og
- 25 som har slipegenskaber i forhold til klæbemidlet (20).

7. Stomiudstyr i følge krav 5 eller 6, k e n d e t e g n e t ved, at det omfatter et plant lag af thermostabilt materiale (50), som er i tæt forbindelse med klæbemidlet (20), og som strækker sig radialt indad hovedsagelig fra klæbemidlets ydre periferi (23) og overlapper det ringformede legemes (10) ydre periferi (14).
- 5 8. Fremgangsmåde til fremstilling af et stomiudstyr omfattende et ringformet legeme (10) med en konveks proximal side (11) og en distal side (12) samt en indre periferi (13) og en ydre periferi (14), et lag af klæbemiddel (20) til fastgørelse af det ringformede legeme (10) til en brugers hud med den proximale side (11) vendende mod brugerens hud, hvilket klæbemiddel (20) findes på en termo-
- 10 plastisk bærefolie (30) med mindst samme udstrækning som klæbemidlet (20), beliggende mellem klæbemidlet (20) og det ringformede legeme (10), hvori bærefolien er fastgjort til det ringformede legemes proximale side (11) langs dets ydre periferi (14) ved en ringformet svejsning og eventuelt langs den indre periferi (13), og at en yderligere fastgørelse er til stede i området mellem den
- 15 indre og ydre periferi, hvilken fremgangsmåde omfatter opvarmning af i det mindste den centrale del af en sammensat skive omfattende et lag af klæbemiddel og en bærefolie, eventuelt en beskyttelsesfolie (40) og eventuelt et papir, hvilken centrale del er placeret inden for den ydre periferi (14) af det ringformede legeme (10), deformation af den centrale del, således at den bibringes det
- 20 ønskede tværsnit, eventuelt placering af det ringformede legeme og fastgørelse af det ringformede legeme til laget af klæbemiddel og bærefolien ved svejsning langs den ydre periferi på det ringformede legeme.

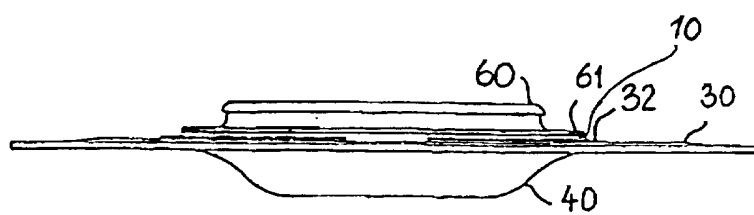


Fig. 1

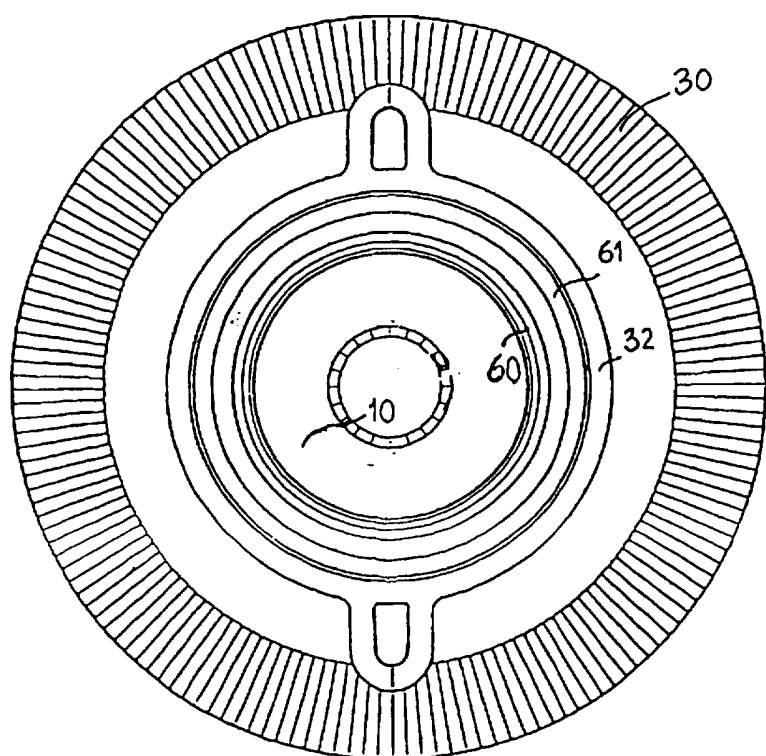


Fig. 2

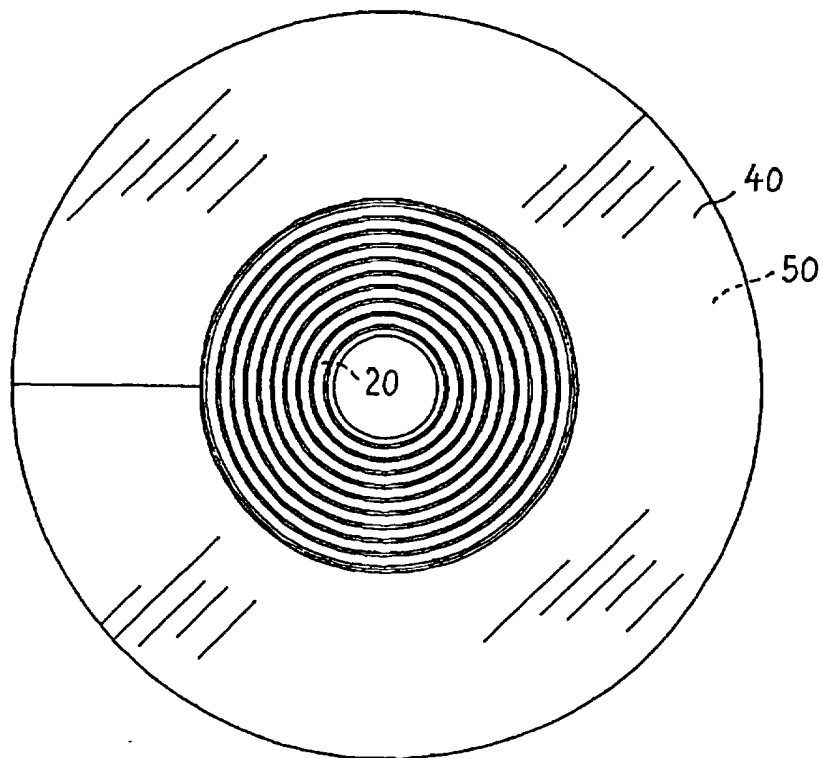


Fig. 3

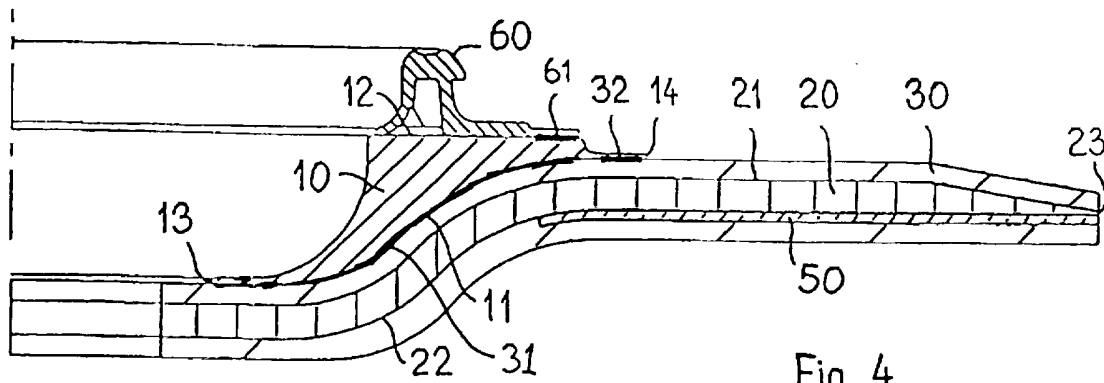


Fig. 4

