

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-530262

(P2010-530262A)

(43) 公表日 平成22年9月9日 (2010.9.9)

(51) Int.Cl.

A 6 1 F 5/445 (2006.01)

F 1

A 6 1 F 5/445

テーマコード (参考)

4 C 0 9 8

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2010-512521 (P2010-512521)  
 (86) (22) 出願日 平成20年6月17日 (2008.6.17)  
 (85) 翻訳文提出日 平成22年1月12日 (2010.1.12)  
 (86) 国際出願番号 PCT/DK2008/050143  
 (87) 国際公開番号 W02008/154928  
 (87) 国際公開日 平成20年12月24日 (2008.12.24)  
 (31) 優先権主張番号 PA200700895  
 (32) 優先日 平成19年6月19日 (2007.6.19)  
 (33) 優先権主張国 デンマーク (DK)

(71) 出願人 500085884  
 コロプラスト アクティーゼルスカブ  
 デンマーク国ハムルベック、ホルテダム、  
 1  
 (74) 代理人 100099759  
 弁理士 青木 篤  
 (74) 代理人 100077517  
 弁理士 石田 敬  
 (74) 代理人 100087413  
 弁理士 古賀 哲次  
 (74) 代理人 100093665  
 弁理士 蛭谷 厚志  
 (74) 代理人 100102990  
 弁理士 小林 良博

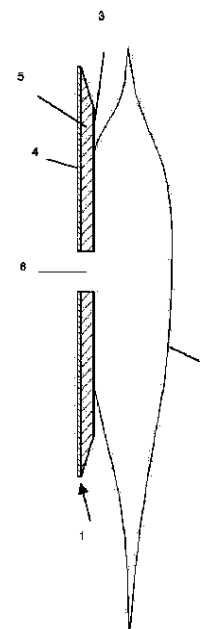
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 排出物の収集装具

## (57) 【要約】

収集パウチおよび身体に取り付けるための接着ウエハを含む収集装具であって、該ウエハが少なくとも1つの低弾性率裏引き層ならびにポリアルキレンオキシドポリマーおよび有機シロキサンを主成分とする架橋された接着剤系を含む、収集装具。

Fig. 1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

収集パウチおよび身体に取り付けるための接着ウエハを含む身体排出物収集装具であって、該ウエハが少なくとも 1 つの低弾性率裏引き層ならびにポリアルキレンオキシドポリマーおよび有機シロキサンを主成分とする架橋された接着剤系を含む弾性接着ゲルの層を含む、装具。

## 【請求項 2】

前記のポリアルキレンオキシドポリマーがポリプロピレンオキシドである、請求項 1 記載の装具。

## 【請求項 3】

前記の接着剤の  $G^*$  が  $15000 \text{ Pa}$  未満である、請求項 1 または 2 記載の装具。

## 【請求項 4】

前記の接着剤の  $G^*$  が  $7500 \text{ Pa}$  未満である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項記載の装具。

## 【請求項 5】

前記の弾性接着ゲルが前記の裏引き層の皮膚に面する表面全体を被覆する、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項記載の装具。

## 【請求項 6】

前記の弾性接着ゲルが低吸収性接着剤の層を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項記載の装具。

## 【請求項 7】

前記の低吸収性接着剤の層が前記の皮膚に面する表面上にある、請求項 6 記載の装具。

## 【請求項 8】

前記の弾性接着ゲル層が少なくとも 1 つの吸収性接着剤層を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項記載の装具。

## 【請求項 9】

前記の弾性接着ゲルが吸収性の粒子を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項記載の装具。

## 【請求項 10】

前記の吸収性の粒子が塩である、請求項 9 記載の装具。

## 【請求項 11】

前記の吸収性の粒子が親水コロイドである、請求項 9 項記載の装具。

## 【請求項 12】

前記の吸収性の粒子がマイクロコロイドである、請求項 9 項記載の装具。

## 【請求項 13】

前記の吸収性の粒子が超吸収性の粒子である、請求項 9 項記載の装具。

## 【請求項 14】

前記の吸収性接着剤層が  $1 \sim 50$  質量%の塩を含む、請求項 10 記載の装具。

## 【請求項 15】

前記の吸収性接着剤層が  $1 \sim 40$  %の超吸収性の粒子、マイクロコロイドまたは親水コロイドを含む、請求項 11、12 または 13 記載の装具。

## 【請求項 16】

前記の弾性接着剤層の吸収性が  $0.02 \sim 0.4 \text{ g} / 2 \text{ 時間}$  である、請求項 1 ~ 15 のいずれか 1 項記載の装具。

## 【請求項 17】

前記の弾性接着剤層の吸収性が  $0.05 \sim 0.25 \text{ g} / 2 \text{ 時間}$  である、請求項 1 ~ 16 のいずれか 1 項記載の装具。

## 【請求項 18】

前記の弾性接着ゲルの透過率が  $100 \text{ g} / \text{m}^2 / 24 \text{ 時間超}$  である、請求項 1 ~ 17 のいずれか 1 項記載の装具。

## 【請求項 19】

10

20

30

40

50

前記の弾性接着ゲルの透過率が  $200 \text{ g} / \text{m}^2 / 24 \text{ 時間超}$  である、請求項 1 ~ 18 のいずれか 1 項記載の装具。

【請求項 20】

前記の低弾性率裏引き層がポリマー膜、被覆物、積層物、繊維製品または不織布の形態である、請求項 1 ~ 19 のいずれか 1 項記載の装具。

【請求項 21】

前記の低弾性率裏引き層が 20 % の伸びにおいて  $0.75 \text{ N} / 4 \text{ mm}$  未満、好ましくは  $0.5 \text{ N} / 4 \text{ mm}$  未満の力を有している、請求項 1 ~ 20 記載の装具。

【請求項 22】

前記の収集パウチが脱離可能である、請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項記載の装具。

10

【請求項 23】

前記の収集パウチがウエハと一体化されている、請求項 1 ~ 21 のいずれか 1 項記載の装具。

【請求項 24】

前記の弾性接着ゲル層が  $0.3 \text{ mm} \sim 2.5 \text{ mm}$  の範囲の厚さを有する、請求項 1 ~ 23 のいずれか 1 項記載の装具。

【請求項 25】

前記の弾性接着ゲル層が  $0.5 \text{ mm} \sim 1.5 \text{ mm}$  の範囲の厚さを有する、請求項 1 ~ 24 のいずれか 1 項記載の装具。

【請求項 26】

前記の収集装具が造瘻器具である、請求項 1 ~ 25 のいずれか 1 項記載の装具。

20

【請求項 27】

前記のウエハが総面積の 10 ~ 90 % を前記の柔軟な接着剤系によって被覆されている、請求項 1 ~ 26 のいずれか 1 項記載の装具。

【請求項 28】

前記の接着剤層が 1 種またはそれ以上の活性剤を含む、請求項 1 ~ 27 のいずれか 1 項記載の装具。

【請求項 29】

前記の収集装具が造瘻器具である、請求項 1 ~ 28 のいずれか 1 項記載の装具。

【請求項 30】

前記の収集装具が糞便の収集装具である、請求項 1 ~ 28 のいずれか 1 項記載の装具。

30

【請求項 31】

前記の収集装具が瘻孔収集装具である、請求項 1 ~ 28 のいずれか 1 項記載の装具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、身体への装着用および身体排出物の収集用の収集装具に関する。

【0002】

身体排出物収集用の収集装具、造瘻器具、創傷もしくは瘻孔廃液帯具または尿収集装具は、通常は容器、例えば袋、パウチもしくは排出物を受け入れるための管の形態であり、患者の皮膚に取り付けることができる接着ウエハに結合されている。このウエハは、通常は、皮膚に面する表面上を接着剤層で被覆されている裏引き層 (backing layer) の形態であり、またこのウエハは更に身体の開口に適合する開口部を備えていることができる。前記の開口部の大きさおよび形状は、多くの場合、患者の解剖学的構造に適合するように個別に適合させることができる。

40

【0003】

このような装具の極めて重要な部品の 1 つは接着ウエハである。このウエハは、身体の開口の周りに洩れが起きないように適合することができなければならない、また皮膚からの意図しない脱離がないような、皮膚への良好な接着を有しているが、しかしながら、同時にこのウエハは皮膚を損傷することなく再び取り外すことが容易でなければならない。更

50

に、このウエハは、身体の動作に追従することが出来なければならず、また装着するのが心地よくなければならない。ウエハの構成要素、接着剤および裏引き層がこれらの特性を決定する。

【 0 0 0 4 】

感圧接着剤が、長期に亘って医療用装具、たとえば造瘻器具、被覆材（dressing）（創傷被覆材を含む）、創傷廃液帯具、瘻孔廃液帯具、尿収集用装具、整形器具および皮膚への人工装具、の取り付けのために用いられてきた。

【 0 0 0 5 】

このような装具の接着剤は、通常は裏引き層上に比較的に厚い層として被覆された親水コロイド接着剤であり、そしてこの接着剤はやや固いという事実とあいまって、この装具は可撓性でなく、また装着するのには嵩高い可能性がある。

10

【 0 0 0 6 】

接着剤本体に水分を吸収し、そして状態が飽和した場合には水分を伝播する親水粒子または吸収剤を含む親水コロイド接着剤は、医療用装具を皮膚に取り付けるために有用な、よく知られている感圧接着剤の群である。しかしながら、親水コロイド中での水分の保持は、この接着剤に変化、例えば膨潤、凝集力の喪失および崩壊、を引き起こす可能性がある。一方で、非吸収性の接着剤は、過剰の水分を皮膚と接着剤の間に閉じ込める可能性があり、接着力の低下および皮膚の浸軟をもたらす。

【 0 0 0 7 】

皮膚の繊細な性質のために、感圧接着剤が良好で、そして皮膚に優しい接着剤として機能することができる範囲は狭い。一方では、この接着剤は医療用装具を皮膚に付着させなければならず、またこの装具は装着している間は落ちてはいけませんが、また他方では皮膚からの医療用装具の取り外しが、皮膚の損傷を引き起こしてはならない。

20

【 0 0 0 8 】

更に、収集装具用の慣用の感圧接着剤は通常は、皮膚中に流れ込む接着剤を基にしている。このことは、この接着剤を皮膚に極めて粘着性のものにしているが、しかしながらまた接着剤が取り除かれた時に、皮膚の最上層の部分または表皮が剥がされることを意味する。この問題は、架橋された接着剤では存在しない、何故ならば、それらは皮膚中に流れ込むことはできないからである。

【 0 0 0 9 】

医療用途では、感圧接着剤中への高い水蒸気透過が望ましい。しかしながら、皮膚に接触する用途に適していて、高い水蒸気透過率を備えた感圧接着剤の入手可能性は限られている。慣用の吸収性感圧接着剤は、ポリマーマトリックスの低い透過性のために、接着剤中に水を運ぶための多量の吸収性粒子を用いている。より透過性のポリマーマトリックスを用いることによって、粒子の高充填の必要性を低減し、またより柔軟で、そして可撓性のある、接着剤を得ることができる。

30

【 0 0 1 0 】

皮膚への接着に現在用いられている、水蒸気透過性の感圧接着剤は、主にシリコーンおよびアクリレートを主成分とする接着剤である。

【 0 0 1 1 】

アクリレートを主成分とする感圧接着剤は通常は、溶剤を主体としており、そして毒性の残渣および悪臭を引き起こすモノマーを含む可能性がある。これらの接着剤は、親水性の成分、例えば水分を吸収する親水コロイドを含んでいてもよい。しかしながら、親水成分の含量、そして従って水分の吸収は、接着剤の性質を変え、接着剤の膨潤と接着力の低下は最も望ましくない影響である。通常は、このようなアクリレート接着剤の装着時間は、上述の影響のために短い。

40

【 0 0 1 2 】

シリコーン接着剤は比較的に高価であり、また比較的に低い水分透過率を有しており、このことは通気性の点で問題を引き起こす。また、接着力は、皮膚と接着剤との間に水分が蓄積すると低下する可能性がある。更に、シリコーンと他の有機物質（例えばポリマー

50

）との相溶性は限定されており、このことは性能を増強する添加剤との混合安定性に影響するとともに、他の化学組成の補強物質への接着能力にも影響する。シリコン安定剤は医療用装具、特に創傷被覆材に用いられているが、しかしながらそれらは非常に低い水の透過性しか有していないという欠点に悩まされている。これらの接着剤に親水コロイドを添加することは透過性を増進させるが、しかしながらこの接着剤を固くしてしまう。一方で、高い透過性は、あるパターンで塗ることによって達成されるが、しかしながらこのことは粘着性タックを低下させ、そして漏出の危険を増大させる。

#### 【 0 0 1 3 】

収集装具用のウエハの裏引き層は通常はポリマー膜である。慣用のウエハ中で用いられているこの裏引き層は比較的固く、この中で接着剤自身は、粒子の多量の充填およびポリマーマトリックスの選択のせいで、固くまた硬い。容器または容器のためのカップリング手段は通常は裏引き膜に溶着されるので、裏引き膜がその取り扱いに十分なほど強靱であることが重要であり、また選ばれる物質が溶着可能であることもまた重要である。

#### 【 背景技術 】

#### 【 0 0 1 4 】

欧州特許第 1 4 2 4 0 8 8 号明細書には、シリコン接着剤を含む造瘻器具が開示されている。この接着剤は主に、ウエハにパウチを結合するために用いることを意図されている。皮膚への取り付けもまた言及されているが、しかしながら裏引き層の選択については言及しておらず、また皮膚に接触するシリコン接着剤の不透過性についても言及していない。

#### 【 0 0 1 5 】

国際公開第 2 0 0 6 / 0 7 5 9 4 8 号には、ストーマ帯具を皮膚に固定することを容易にする部品が開示されている。この部品は、柔軟なシリコンエラストマーの層で被覆されたプラスチック膜を含む円盤の形態をしており、この円盤はストーマの周りに適用することを意図された貫通した開口を備えている。この部品は、標準のストーマ帯具、例えば親水コロイド接着剤を含む接着ウエハと組み合わせて用いることが意図されている。

#### 【 0 0 1 6 】

国際公開第 2 0 0 6 / 0 7 5 9 5 0 号には、シリコン接着剤で被覆されたプラスチック膜を含む薄膜被覆材が開示されている。

#### 【 先行技術文献 】

#### 【 特許文献 】

#### 【 0 0 1 7 】

【 特許文献 1 】 欧州特許第 1 4 2 4 0 8 8 号明細書

【 特許文献 2 】 国際公開第 2 0 0 6 / 0 7 5 9 4 8 号

【 特許文献 3 】 国際公開第 2 0 0 6 / 0 7 5 9 5 0 号

#### 【 発明の概要 】

#### 【 発明が解決しようとする課題 】

#### 【 0 0 1 8 】

従って、高い可撓性を有し、また使用者に心地よい収集装具への要求が、未だ存在している。

#### 【 0 0 1 9 】

本発明は、装具が柔軟であるために患者の快適性を改善し、また患者の身体の開口の周りの領域に発生する可能性がある皮膚の炎症または皮膚の損傷を解消する、もしくは少なくとも大幅に低減する、身体排出物の収集装具を提供することを目的としている。

#### 【 0 0 2 0 】

本発明の 1 つの目的は、使用者の身体に柔らかく、そして可撓性のある付着を提供することである。

本発明の他の目的は、皮膚に優しい接着剤を備え、皮膚から取り外すのが容易で、また痛みが少ない収集装具を提供することである。

本発明の更に他の目的は、良好な通気性、良好な粘着性タックを備え、また洩れの危険

10

20

30

40

50

性が少ない装具を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0021】

本発明は、収集パウチおよび身体に取り付けるための接着ウエハを含む身体排出物収集装具に関し、このウエハは少なくとも1つの低弾性率裏引き層および弾性接着ゲル層を含んでおり、この接着剤層はポリアルキレンオキシドポリマーおよび有機シロキサンを主成分とする架橋された接着剤系を含んでいる。

【0022】

身体排出物収集装具は、排出物を収集物品中に所定の時間、収集し、そして保持することができる装具を意味している。この装具の皮膚への固定は、皮膚接着剤によって得ることができ、また収集は袋によって得ることができる。

10

【0023】

本発明は図面を参照することによってより詳細に開示される。

【発明の効果】

【0024】

本発明の収集装具における柔軟な弾性ゲル型の接着剤の使用は、使用者に全く新しい特徴を提供する。比較的に固い、親水コロイド接着剤を含む従来の接着ウエハとは対照的に、本発明による装具は、使用者に、より大きな快適性ととも、より低い洩れの危険性を提供することができる。驚くべきことに、このような弾性ゲル接着剤を、低弾性率の裏打ち層とともに含む装具は、身体に優れた付着を提供することが示された。

20

【0025】

驚くべきことに、本発明による装具は、親水コロイド接着剤を含む装具と比較して、柔軟性、可撓性、安全性および装着の快適性および良好な水分透過率を提供する。

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1】図1は本発明の好ましい実施態様を示している。

【発明を実施するための形態】

【0027】

従来の造瘻器具は接着ウエハを含んでおり、接着剤ウエハはやや固い。この固さは、接着剤の性質とともに裏打ち膜の性質に由来している。腹の皮膚が、使用者の動作の間に、伸び、曲げおよび折り曲げの形態の大きな動きに曝された時には、このウエハがこの皮膚の動作に追従することができることが重要である。

30

【0028】

本発明の装具の接着剤層が非常に柔軟であるとの事実のために、この接着剤層は皮膚における凹凸に追従し、また接着することができ、それにより開口から洩れる可能性がある液体は接着ウエハの下を通り抜けることができない。また、本発明による装具は容易に形造ることができ、このことは、この部品の開口部の端部が、ストーマの基部における粘膜の炎症、絞扼または出血の危険なしに、ストーマに非常に近接して適用できることを意味している。

【0029】

本発明による装具の接着ウエハは、皮膚と接着剤の間を剪断する危険性が相当に少ししかないように、皮膚と共に伸びることができるが、この剪断は皮膚を機械的に損傷し、また装具の意図せざる脱離をもたらす可能性がある。

40

【0030】

本発明による装具の更なる利点は、この装具は皮膚に粘着性があり、また皮膚から取り外した後に再適用することができるが、これはこの装具が取り外しの間に皮膚細胞をひどくは剥ぎ取ることがないことによるのであり、さもなければこの部品の再適用に利用可能な接着表面を低減してしまうであろう。従来の親水コロイドを主成分とする接着剤は、取り外した場合には、多くの皮膚細胞を剥ぎ取るので、再接着に利用可能な接着剤の表面積は、皮膚からの脱離の後に相当に減少する。

50

## 【 0 0 3 1 】

記載した実施態様による装具の更なる他の利点は、この装具は流体と接触してもその完全な状態を維持することである。これに関連して、この装具の開口が小さ過ぎた場合には、その大きさをストーマに適合させるために、打ち抜きまたは切断によって開口を大きくすることができることに注目しなければならない。ストーマ袋用の慣用の固定の構成は、しばしば、例えば螺旋形の線の形態の切断マークを与えられ、この種の適用をより容易にしている。このような大きさの適合は、ストーマの周りの皮膚の可能性のある最小限の面積が、ストーマ袋中に収集される腸管の内容物と接触することを確実にするために重要である。既に述べたように、この装具の造形性 (shapeability) は、円形からは外れる可能性があるストーマの断面形状にこの装具が適合するように、開口の形状を精細に適合させることが容易であることを意味している。

10

## 【 0 0 3 2 】

収集装具は身体への取り付けのために、従来は親水コロイド接着剤を供給されていた。しかしながら、親水コロイド接着剤の欠点の1つはそれらの侵食の過敏さである。親水コロイド接着剤が水分に曝された場合には、この接着剤は膨潤し、また水分を吸収する。不幸にも、膨潤の間に接着力は低下し、そしてそれ故に洩れの危険性は増加する。透過性および吸収性を促進するには親水コロイドの高充填が必要だが、しかしながら比較的固い製品をもたらす。この親水コロイド接着剤は、取り外す際に皮膚上で硬く、毎回細胞の層を剥ぎ取る。

20

## 【 0 0 3 3 】

しかしながら、収集装具のウエハ上の親水コロイドを、柔軟なゲル接着剤と置き換えることは、なすべき自明のことではない。同じ裏引き層を用いたとすれば、不良な接着をもたらし、そしてウエハが皮膚から脱離する危険性が高い。親水コロイド接着剤の柔軟なゲル接着剤への置き換えは、裏引き層の選択が再考され、そして新しい接着剤に適合された場合にのみ成功するであろうがために、このような置き換えをより複雑なプロセスにし、またなすべき自明のことではなくしている。

## 【 0 0 3 4 】

しかしながら、裏引き層の変更もまた実行するのが単純なことではなく、装具の他の性質、例えば装具の、例えば溶着した場合の、他の成分との相溶性、同様に装具の透過性および可撓性、にも影響する可能性がある。

30

## 【 0 0 3 5 】

本発明の装具の裏引き層は、好ましくはポリマー膜、被覆物、積層物、繊維製品もしくは不織布の形態である。この裏引き層は、好ましくは高度に可撓性の膜であり、例えばカップリングおよび/またはパウチの取り付け、およびこの装具の無傷での取り外すのに十分に強く、しかしながら身体の動作に追従するのに十分に柔軟である。

好ましい裏引き層はポリウレタン膜である。

## 【 0 0 3 6 】

好ましくは、裏引き層は熱可塑性要素を有しており、それが例えばパウチもしくはカップリング環を接着ウエハへ溶着するのを可能にしている。裏引き層の好ましい厚さは、接着ウエハの柔軟性を維持するために  $10 \sim 60 \mu\text{m}$  の範囲である。

40

## 【 0 0 3 7 】

本発明の装具は、柔軟でありまた装着するのが快適であり、良好な粘着性タックを有しているが、しかしながら更に取り外しが容易で、また穏やかであり、そして水分の透過性があり、従って親水コロイド接着装具の欠点を克服している。このゲル接着剤は侵食に耐え、そして水分に曝された場合にそのタックを緩めない。

## 【 0 0 3 8 】

本発明の装具は、ポリアルキレンオキシドおよび有機シロキサンを主成分とする架橋された接着剤系を含むゲル接着剤と低弾性率の表面との独特の組み合わせのために、柔軟で、快適であり、また可撓性がある。この柔軟な構成が、傷、凹凸および皮膚のひだおよび低弾性率の皮膚ウエハへの容易な適応を促進する。この装具は、極度の可撓性のために最

50

小限の痛みで取り外すことができ、また皮膚細胞は剥ぎ取られるがことなく、そして従って皮膚の外傷がなく取り外すことができる。この柔軟なゲル接着剤は、使用の間に幅広の引き剥がしの前線 (front) と良好な強さを有している。接着剤の再配置もまたタックの損失なしに可能である。この接着剤は侵食に抵抗力があり、また高い水分透過率および所望による無機吸収剤 (mineral absorbers) の使用のために良好な水容量 (water capacity) を有している。

【 0 0 3 9 】

本発明の接着剤は、ここに含む技術を用いて測定した時に、好ましくは  $0.01 \text{ Hz}$  で  $15000 \text{ Pa}$  未満、好ましくは  $7500 \text{ Pa}$  未満の  $G^*$  を有している。このことは、この接着剤が、皮膚に収集装具を取り付けるのに用いられる慣用の接着剤系よりも相当に柔軟であることを意味している。

10

【 0 0 4 0 】

また、接着ウエハが身体の動作に追従するためには、柔軟な裏引き層が好ましい。本発明による装具の裏引き層は、ここに記載した技術を用いて測定した時に、 $20\%$  伸びで好ましくは  $0.75 \text{ N} / 4 \text{ mm}$  未満の力、好ましくは  $0.5 \text{ N} / 4 \text{ mm}$  未満の力を有している。

【 0 0 4 1 】

低弾性率の裏引き層は、ここに記載した技術を用いて測定した時に、 $20\%$  伸びで好ましくは  $0.75 \text{ N} / 4 \text{ mm}$  未満の力、好ましくは  $0.5 \text{ N} / 4 \text{ mm}$  未満の力を有している裏引き層を意味している。

20

【 0 0 4 2 】

本発明の装具の重要な性質は、用いられる柔軟なゲル接着剤の接着力が、装具の装着時間の間に、時間とともに変化しないか、または時間と共にほんの僅かしか変化しないことである。

【 0 0 4 3 】

裏引き層の皮膚に面する表面全体が、ポリアルキレンオキシドポリマーおよび有機シロキサンを主成分とする架橋された接着剤系を含む弾性の接着ゲルで被覆されていることが好ましい。これによって、柔軟なウエハが得られる。本発明の1つの態様では、柔軟なゲル接着剤は、ウエハの周辺部またはウエハの中心部のみを被覆していてもよい。このようなウエハは、総面積の  $10 \sim 90\%$  を柔軟な接着剤系によって被覆されており、また残りを慣用の造癭型接着剤で被覆されていてもよい。

30

【 0 0 4 4 】

弾性の接着剤ゲルは低吸収性接着剤の層を含んでいてもよい。この接着剤層は2種またはそれ以上の異なる性質を備えた接着剤の積層物の形態であることができる。異なる性質とは、例えば吸収、透過性または機械的性質を意味する。最初の接着剤層は吸収性であり、一方で第2の層は低吸収性であることができる。接着剤の吸収性は、接着剤中に吸収性物質を、例えば吸収性粒子もしくは塩の形態で、混合することによって得ることができる。

【 0 0 4 5 】

低吸収性接着剤層が皮膚に面する表面上にあることが好ましい。低吸収性接着剤層の薄層を皮膚に直面させ、裏引き層に面する吸収性の接着剤の他の層と組み合わせることで、皮膚から、そして吸収層へと水分を運ぶことができる皮膚に優しい皮膚への固着を提供する。

40

【 0 0 4 6 】

低吸収性とは、ここで定義するように、 $8\%$  未満、好ましくは  $4\%$  未満の水吸収能力を意味している。

【 0 0 4 7 】

本発明の装具に用いられる接着剤は、連続ポリマー層の高い水蒸気透過速度を有しており、好ましくはここに定義するように、 $100 \text{ g} / \text{m}^2 / 24 \text{ 時間超}$  の  $MVTR$  を有しており、このことはこの装具を通気可能とし、また非常に皮膚に優しくする。この接着剤の

50



高い水分透過性は、医療用装具が皮膚上に長期間、例えば数日間装着されなければならない場合に特に有利である。

【0048】

ここで用いられる架橋は、高分子（ポリマー鎖構造）中の小領域であって、そこから2本超の鎖が出ている小領域を意味している。

【0049】

本発明の装具の接着剤層は、ポリアルキレンオキシドポリマーおよび有機シロキサンを主成分とする架橋された接着剤系を含んでいる。

【0050】

本発明の1つの実施態様では、この装具の接着剤層は、付加反応触媒の存在下で行なわれる、

(i) 1つまたはそれ以上の不飽和末端基を有するポリアルキレンオキシドポリマーおよび、

(ii) 1つまたはそれ以上のSi-H基を含む有機シロキサン、の反応生成物を含んでいる。

【0051】

本発明の他の実施態様では、この装具の感圧接着剤組成物は、90質量%超の、3個またはそれ以上の炭素原子を有する重合アルキレンオキシド部分からなるポリアルキレンオキシドポリマーを含んでいる。

【0052】

本発明の他の実施態様では、この装具の接着剤組成物は、付加反応触媒の存在下で行なわれる、

(i) 2つ以上の不飽和末端基を有するポリアルキレンオキシドポリマー（90質量%超のポリアルキレンオキシドポリマーが、3個またはそれ以上の炭素原子を有する重合アルキレンオキシド部分からなる）

(ii) 3つまたはそれ以上のSi-H基を含むポリシロキサン架橋剤、および場合によっては、

(iii) 2以下のSi-H基を含むポリシロキサン鎖延長剤、の反応生成物を含んでいる。

【0053】

本発明の好ましい実施態様では、この付加反応触媒はPtビニルシロキサン錯体である。

【0054】

本発明の好ましい実施態様では、このポリアルキレンオキシドポリマーはポリプロピレンオキシドである。

【0055】

本発明の更に好ましい実施態様では、前記の反応生成物中のポリアルキレンオキシドの質量%は60%以上である。

【0056】

1つまたはそれ以上の不飽和基を有するこのポリアルキレンオキシドポリマーは、分岐していても、または直鎖でもよい。

【0057】

しかしながら、好ましくは、このポリアルキレンオキシドポリマーは直鎖であり、また2つの不飽和末端基を有している。

【0058】

本発明の1つの好ましい実施態様では、このポリアルキレンオキシドポリマーはポリプロピレンオキシドである。

【0059】

不飽和末端基を有するポリプロピレンオキシドは、下記の式の化合物であることができる。

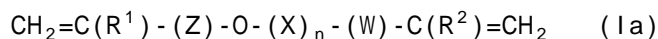
10

20

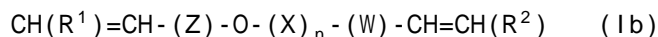
30

40

50



または、



ここで、 $\text{R}^1$  および  $\text{R}^2$  は独立して水素および  $\text{C}_{1-6}$  アルキルから選ばれ、 $\text{Z}$  および  $\text{W}$  は  $\text{C}_{1-4}$  アルキレン、 $\text{X}$  は  $-(\text{CH}_2)_3-\text{O}-$  または  $-\text{CH}_2-\text{CH}(\text{CH}_3)-\text{O}-$ 、また  $n$  は  $1 \sim 900$ 、より好ましくは  $10 \sim 600$ 、もしくは最も好ましくは  $20 \sim 600$  である。

#### 【0060】

不飽和末端基を有するポリアルキレンオキシドの数平均分子量は、好ましくは  $500 \sim 100000$  の範囲、より好ましくは  $500 \sim 50000$  の範囲、そして最も好ましくは  $1000 \sim 35000$  の範囲である。

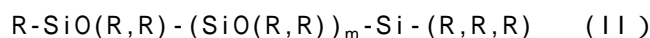
10

#### 【0061】

不飽和末端基を有するポリプロピレンオキシドは、米国特許第  $6248915$  号明細書および国際公開第  $05/032401$  号に記載されているように、またはそこに記載されている方法に類似して調製することができる。他のポリアルキレンオキシドポリマーは同様に調製することができる。

#### 【0062】

3 またはそれ以上の  $\text{Si}-\text{H}$  基を含むポリシロキサン架橋剤は、下記の式を有する化合物であることが好ましい。



20

ここで、 $\text{R}$  基の少なくとも3つは水素であり、また  $\text{R}$  基の残りはそれぞれ独立して  $\text{C}_{1-12}$  アルキル、 $\text{C}_{3-8}$  シクロアルキル、 $\text{C}_{6-14}$  アリールおよび  $\text{C}_{7-12}$  アリールアルキルから選ばれ、また  $m$  は  $5 \sim 50$ 、もしくは好ましくは  $10 \sim 40$  である。GPCで測定された数平均分子量は、好ましくは  $500 \sim 3000$  である。

#### 【0063】

1 種またはそれ以上の式 (II) の架橋剤を架橋反応に用いることができる。

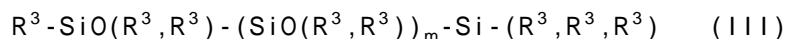
#### 【0064】

本発明の1つの実施態様では、1 種またはそれ以上の、3 つまたはそれ以上の  $\text{Si}-\text{H}$  基を含む式 (II) の架橋剤および、2 以下の  $\text{Si}-\text{H}$  基を含むポリシロキサン鎖延長剤の混合物が架橋反応に用いられる。

30

#### 【0065】

ポリシロキサン鎖延長剤は好ましくは下記の式を有する化合物である。



ここで  $\text{R}^3$  基の2つ以下は水素であり、また  $\text{R}^3$  基の残りはそれぞれ独立して、 $\text{C}_{1-12}$  アルキル、 $\text{C}_{3-8}$  シクロアルキル、 $\text{C}_{6-14}$  アリールおよび  $\text{C}_{7-12}$  アリールアルキルから選ばれ、また  $m$  は  $0 \sim 50$  である。GPCで測定される数平均分子量は、好ましくは  $200 \sim 65000$  の範囲、最も好ましくは  $200 \sim 17500$  の範囲である。

#### 【0066】

ここで用いられる  $\text{C}_{1-12}$  アルキルは、 $1 \sim 12$  個の炭素原子を有する直鎖もしくは分岐アルキル基を意味し、 $\text{C}_{1-8}$  アルキルは、 $1 \sim 8$  個の炭素原子を有する直鎖もしくは分岐アルキル基を意味し、また  $\text{C}_{1-6}$  アルキルは、 $1 \sim 6$  個の炭素原子を有する直鎖もしくは分岐アルキル基を意味しており、例えばメチル、エチル、プロピル、イソプロピル、ブチル、ペンチルおよびヘキシルである。

40

#### 【0067】

ここで用いられる  $\text{C}_{1-4}$  アルキレンは、 $1 \sim 4$  個の炭素原子を有する直鎖もしくは分岐の二価のアルキレン基を意味し、例えばメチレン、エチレン、プロピレン、イソプロピレン、ブチレンおよびイソブチレンである。

#### 【0068】

ここで用いられる  $\text{C}_{3-8}$  シクロアルキルは、 $3 \sim 8$  個の炭素原子を有するシクロアルキル基を意味しており、例えばシクロペンチルおよびシクロヘキシルである。

50

## 【0069】

ここで用いられる  $C_{6-14}$  アリールは、フェニルもしくはナフチル基を意味し、場合によっては  $C_{1-6}$  アルキルで置換されており、例えばトリルおよびキシリルである。

## 【0070】

ここで用いられる  $C_{7-12}$  アリールアルキルは、 $C_{1-6}$  アルキル基に結合したアリールを意味し、 $C_{1-6}$  アルキルとアリールは上記で定義した通りであり、例えばベンジル、フェネチルおよび *o*-メチルフェネチルである。

## 【0071】

式 (II) の化合物および式 (III) の化合物で、水素ではない R 基および  $R^3$  基は、好ましくはそれぞれ独立して  $C_{1-6}$  アルキル、 $C_{6-14}$  アリールまたは  $C_{7-12}$  アリールアルキルの群の一員から選ばれる。

10

## 【0072】

$Si-H$  基は、式 (II) の化合物のいずれの末端に位置していてもよい。しかしながら、少なくとも 1 つの  $Si-H$  基は、好ましくは式 (II) の化合物の  $-(SiO(R^3, R^3))_m-$  鎖の中に位置している。

## 【0073】

ポリシロキサン架橋剤および鎖延長剤は、日本特許出願第 2002-224706 号および国際公開第 05/032401 号に記載されているように、またはそこに記載された方法に類似して調製することができる。

## 【0074】

20

付加反応は、その最も単純な表現では、元素もしくは化合物の原子が、有機化合物中の二重結合または三重結合と、これらの結合の 1 つを開き、そしてそれに結合することによって 1 つの大きな化合物を形成する化学反応である。付加反応は多重結合した原子を有する化合物に限定される。ヒドロシリル化は、例えば化合物中の炭素-炭素二重結合と水素シロキサンからの反応性水素との間の付加反応である。

## 【0075】

好ましい付加反応触媒は、いずれかのヒドロシリル化触媒、好ましくは白金 (Pt) 触媒である。2 成分シーラントの第 1 の部分としての Pt 触媒が米国特許第 6248915 号明細書に記載されている。潜在毒性を考慮すると、Pt の原子価状態が 0 である Pt 錯体触媒が好ましい。好ましい触媒は、白金ビニルシロキサンおよび白金オレフィン錯体、例えば Pt-ジビニルテトラメチルジシロキサンである。

30

## 【0076】

この反応は、好ましくは、25 ~ 150 の範囲の温度で、希釈なしで実施される。この反応には溶媒を用いることは必要ではなく、このことはいずれの接着剤にとっても利点であるが、しかしながら特に皮膚用途では利点である。

## 【0077】

好ましくは、ポリシロキサン架橋剤中の反応性  $Si-H$  基の数の、ポリプロピレンオキシド中の不飽和基 (反応条件の下で  $Si-H$  基と反応性である) の数との比率は、0.2 ~ 1.0 の範囲である。

## 【0078】

40

架橋に用いられるポリシロキサンの量は、不飽和末端基を有するポリアルキレンオキシドポリマーの量の、好ましくは 15 質量%未満であり、またより好ましくは 10 質量%未満である。

## 【0079】

この架橋反応は、全てのポリアルキレンオキシドポリマーの完全な架橋をもたらすのではない。この接着剤は、架橋された、および非架橋のポリアルキレンポリマー混合物を含んでいる。

## 【0080】

本発明による装具の感圧接着剤組成物は、接着剤組成物用の他の慣用の成分、例えば粘着付与剤、増量剤 (extenders)、非反応性ポリマー、オイル (例えば、ポリプロピレン

50

オキシド、エチレンオキシド - プロピレンオキシド共重合体、鉱物油)、可塑剤、充填剤および界面活性剤、を含んでいてもよい。また、この接着剤は薬剤活性のある成分を含んでいてもよい。これらの所望による成分は、架橋反応の間に反応混合物中に存在していてもよい。

【0081】

弾性接着ゲルが吸収性粒子を含むことが有利である可能性がある。この粒子は、この接着剤が皮膚から水分を吸収するために、吸収性物品、例えば無機塩、親水コロイドまたは超吸収剤であることができる。

【0082】

吸収性粒子の好ましい粒子径は、裸眼ではより見え難く、そしてより見た目がよいような微小粒子である。粒子径の上限は、この接着剤の最も小さい寸法の長さである。従って、300  $\mu\text{m}$  厚の接着剤は300  $\mu\text{m}$  超の直径をもつ粒子を含んでいてはならない。吸湿性の粒子は凝集する傾向にあり、またこの効果は粒子径の減少に伴って増大するであろう。

【0083】

従って、好ましい粒子径は10 ~ 300  $\mu\text{m}$  となる。また、この粒子は、微小粒子の凝集を低減させるように抗凝集剤を含むことができる。

【0084】

マイクロコロイド粒子もまた混合することができる。マイクロコロイド粒子は当技術分野で、例えば国際公開第02/066087号によりよく知られており、これにはマイクロコロイド粒子を含む接着剤組成物が開示されている。このマイクロコロイド粒子は、20  $\mu\text{m}$  未満の粒子径を有することができる。

【0085】

塩が、本発明の装具に用いられる疎水性コロイド接着剤のようなイオン不透過性マトリックスの中に含まれるのであれば、塩は吸収剤としての使用に有利であることができる。塩化ナトリウムのような特定の塩は、皮膚温度で約75%の平衡蒸気圧を有しており、そして蒸気圧の差のために、皮膚および排出物からの水を吸収する。

【0086】

本発明の好ましい実施態様では、この接着剤は無機塩の粒子を含んでいる。この塩は、1 ~ 50 質量%の量で、より好ましくは5 ~ 30 質量%の量で存在することができる。

【0087】

本発明の1つの実施態様では、この接着剤は非吸収性粒子を含んでおり、その存在はこの接着剤のレオロジー特性を変えることができる。

【0088】

吸収性接着剤層は、1 ~ 40 質量%の親水コロイド(HC)もしくは超吸収性粒子(SAP)の粒子、より好ましくは5 ~ 30 質量%の粒子を含んでいてもよい。

【0089】

本発明の装具は、ここに含めた方法を用いて測定して、0.01 ~ 0.1  $\text{g}/\text{cm}^2$ 、より好ましくは0.01 ~ 0.75  $\text{g}/\text{cm}^2$  の接着剤の吸収性を有していることができる。

【0090】

収集パウチは、接着ウエハからカップリングシステムによって脱離可能であってよく、またこのパウチとウエハはウエハと、例えば溶着によって、一体化されていてもよい。この2つの異形は、造瘻用のワンピースまたはツーピース器具として知られている。

【0091】

装着の間に端部が巻き上がるのを避けるために、ウエハの端部を傾斜させることが有利である可能性がある。

【0092】

本発明の実施態様では、収集装具は造瘻器具である。

【0093】

10

20

30

40

50

本発明の他の実施態様では、収集装具は糞便の収集装具である。

【0094】

本発明の他の実施態様では、収集装具は瘻孔収集装具である。

【0095】

好ましい実施態様の記載

本発明はここに本発明の好ましい実施態様を示す図面を参照してより詳細に説明される。

【0096】

図1には本発明の好ましい実施態様を示されている。この装具は接着ウエハ(1)を含み、その上に身体排出物を受け入れるための収集パウチ(2)が搭載されている。このウエハは、裏引き層(3)を含み、これにパウチ(2)が、溶着によってか、または皮膚からウエハ(1)を取り外すことのないパウチ(2)の脱離および交換を可能とするカップリング手段によって取り付けられている。裏引き層の皮膚に面する表面上には、塩の粒子(5)を含む接着剤の層があり、またこの層の皮膚に面する表面は、皮膚に取り付けるために低吸収性接着剤(4)の層が与えられている。このウエハには、ストーマのような身体の開口に適合するように、中央の開口部(6)が与えられている。この接着剤表面には更に、剥離ライナー(示されてはいない)が与えられていてもよく、適用の前に取り外される。

【実施例】

【0097】

物質および方法

水蒸気透過速度(MVTR)の測定

MVTRを、反転(inverted)カップ法を用いて、24時間に亘り、平方メートル当たりのグラム( $g/m^2$ )で測定した。水および水蒸気不透過性であり、また開口部を有する容器またはカップを用いた。20mLの生理食塩水(脱塩水中に0.9%のNaCl)を容器中に置き、そして開口部を膜シートの形態の試験接着剤で封止した。この容器を、複製とともに、電気加熱湿潤キャビネット中に放置し、そしてこの容器もしくはカップを、上下逆さまに置き、水が接着剤と接触するようにした。このキャビネットを37℃、および15%の相対湿度(RH)に維持した。約1時間後に、この容器は周囲と平衡にあると考えられ、そして秤量した。最初の秤量の24時間後に、この容器を再度秤量した。質量の差は、接着剤膜を通して透過した蒸気の消散によるものである。この差を、水蒸気透過速度またはMVTRの計算に用いた。このMVTRはカップの開口部の面積で割り算した24時間後の質量損失として計算した( $g/m^2/24$ 時間)。物質のMVTRは、その物質の厚さの一次関数である。従って、物質を特徴付けるためにMVTRを報告する場合には、MVTRが報告される物質の厚さを報告することが重要である。我々は、150 $\mu m$ を対照として用いたし、また全てのMVTR測定は、この厚さのポリマーフィルムで実施しなければならない。

【0098】

吸水率の測定

1×25×25mm<sup>3</sup>の接着剤片を、両面接着剤を用いてガラス片上に固定し、そしてこの構成物を37℃の生理食塩水中(脱塩水中に0.9%のNaCl)に浸漬した。2時間後にこの試料を取り出し、そして液を落として乾燥させ(dripped dry)そして秤量した。質量の変化を記録し、そして質量増加として $g/cm^2$ で報告した。あるいは、質量の変化を記録し、そして質量増加として接着剤の当初の乾燥質量のパーセントで報告した。

【0099】

裏引き層の柔軟性の測定

接着ウエハの柔軟性の測定のために、標準ISO527-1からの試験指針を用いた。しかしながら、ISO527-1中で定義されているパラメータは、造瘻装具用の関連するパラメータを正確に表現するにはそれ自身十分ではない。造瘻装具は腹の上、皮膚の上

に置かれ、それは20%を超えて容易に変形する。柔軟な裏引きを備えた柔軟な接着ウエハの関連する変形はこれと同じ大きさであり、従って、我々は接着ウエハの柔軟性（弾性率）を、20%変形における、初期の試料の幅で割り算したニュートンでの力として定義した。我々は、ISO 527-2の図1に示されたものと同じ、「犬の骨（dog-bone）」試験片を用いたが、しかしながら、一部の接着ウエハはISO 527-1で試験するには小さ過ぎるという事実に対応するように異なる寸法である。我々は、ISO 527-2の図1からの試料に対応する試験試料を用いたが、しかしながら、狭い部分の幅 $b_1$ は4mmであり、またゲージ長さ $L_0$ は10mmであった。相対変形は、ISO 527-1に記載されているように、初期の長さ $L_0$ で割り算した絶対変形 $L$ として計算した。変形速度は1mm/秒に設定した。大抵の膜は等方性であるという事実に対応するように、試料は最も柔軟な方向で測定した。得られた値は3回以上の測定結果の平均である。

#### 【0100】

##### G\*の測定

「ポリマー液の動力学（Dynamics of polymeric liquids）」、第1巻、第2版、1987年、バード、アームストロングおよびハサガー（Bird, Armstrong and Hassager）、ジョンウィリーアンドサンズ社（John Wiley and Sons Inc.）中で定義されているパラメータ $G^*$ または複素弾性率を、接着剤の硬度の尺度として用いた。32 および0.01 Hzでの $G^*$ を以下のように測定した。非発泡の接着剤物質の板を圧縮して1mm厚の板にした。直径が25mmの円形試料を切り出し、そしてサーモエレクトロン（Thermo Electron）のレオストレステス（RheoStress）RS600レオメータ（rheometer）中に放置した。適用された形状は25mmの平行板であり、また変形は、測定が線形領域中であることを確実にするために1%に固定した。測定は32 で実施した。

#### 【0101】

下記の物質を、本発明による柔軟な弾性接着ゲル収集装具を調製するのに用いた。

ACX003：カネカのアリル末端ポリエーテル（ポリプロピレンオキシド）、粘度16 Pa·s

触媒：Pt-VTS。Pt-VTSは、IPA中のPt-ジビニルテトラメチルジシロキサン（Pt3.0質量%）。

CR600：カネカから入手可能なポリアルキル水素シロキサン硬化剤

NaCl：塩、シグマアルドリッチ（Sigma Aldrich）の99.9% NaCl

ポリウレタン膜：スカパ（Scapa）のビオフィレックス（Bioflex）130、25  $\mu$ m

ダウ（DOW）の収集装具用バリアー膜、サラネックス（Saranex）650

超吸収剤：ビーエイエスエフ（BASF）のルカソルブ（Luquasorb）

#### 【0102】

##### 実施例1

100gの接着剤基剤を、ポリマーAC003、架橋剤CR600および触媒を、表1に与えた比率（質量/質量）で混合することによって生成した。

#### 【0103】

##### 【表1】

表1

ポリマーAC003	96.55
架橋剤CR600	3.35
触媒	0.10

#### 【0104】

連続した接着剤相が80質量%、また吸収性の不連続相が20質量%になるように、2

10

20

30

40

50

5 g の超吸収剤を接着剤中に混合した。約 10 g の液体予備混合物を、ポリウレタン膜で被覆された、100 mm の直径で、また 1 mm 厚の型上に注ぐことによって、柔軟な弾性接着ウエハを生成した。過剰の液体混合物を掻き取ることによって取り除いた。剥離可能な保護膜を液体接着剤混合物の上に適用し、そして全ての内容物を備えた型を、硬化のために加熱炉中に 1 時間、100 で放置した。硬化の後に、接着ウエハを直径 99 mm に打ち抜き、またパウチを形成するバリアー膜を慣用の方法（2 秒間、4 バール、160）によって接着ウエハに熱溶着して、本発明による収集装具を与えた。完全な溶着を得るために、バリアー膜とポリウレタン裏引き層とに相溶性のある環を、溶着の前に、バリアー膜と接着ウエハの裏引き層の間に配置した。

【0105】

#### 実施例 2

100 g の接着剤基剤を、ポリマー AC003、架橋剤 CR600 および触媒を表 1 に与えた比率で混合することによって生成した。10 g のこの混合物を、掻き取り（scraping）によって 100  $\mu$ m の厚さに、剥離ライナー上に分配し、そしてこの膜をオープン中で 10 分間、100 で硬化させた。連続する接着剤相が 80 質量%、また不連続の吸収性塩の相が 20 質量%となるように、12.5 g の塩を 50 g の接着剤混合物中に加えた。約 10 g の液体混合物を、ポリウレタン膜で被覆された、100 mm の直径で、また 0.9 mm 厚の型上に注ぐことによって、柔軟な弾性接着ウエハを生成した。過剰の液体接着剤混合物を掻き取ることによって取り除いた。次いで、硬化した 100  $\mu$ m の接着剤層を、塩を含む液体混合物の上に配置し、そしてこの構成物を 100 で 60 分間硬化させ、そして収集装具に加工した（実施例 1 におけるように）。このようにして、この接着ウエハは、100  $\mu$ m の非吸収性の皮膚に面する層、柔軟な裏引き層およびその間に 20 質量%の塩を含む吸収性層を備えた積層構造であった。

【0106】

G\*、水吸収性、MVTR および柔軟性を上記のように測定した。その結果を表 2 中に示した。

【0107】

【表 2】

表 2

	実施例 1	実施例 2
0.01Hzでの接着剤のG' [Pa]	2000	2700
吸収性接着剤の2時間後の水の吸収 [g/cm <sup>2</sup> ]	0.02	0.05
連続した接着剤相のMVTR [g/m <sup>2</sup> /24時間]	1200	1200
裏引き層の柔軟性 [N/4mm]	0.43	0.43

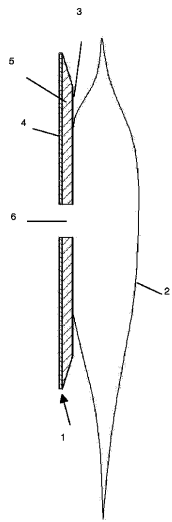
10

20

30

【 図 1 】

Fig. 1





## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/DK2008/050143

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61L24/04 A61L15/58 A61F5/445

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61L A61F C09J

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 1 679 085 A (NITTO DENKO CORP [JP]; KANEKAFUCHI CHEMICAL IND [JP]) 12 July 2006 (2006-07-12) cited in the application paragraph [0008] - paragraph [0011]; examples 1-12; tables 1,2 paragraph [0016] - paragraph [0018] paragraph [0031] - paragraph [0034] & WO 2005/032401 A (NITTO DENKO CORP [JP]; KANEKAFUCHI CHEMICAL IND [JP]; HAMADA MASASHI []) 14 April 2005 (2005-04-14)	1-31
Y	US 4 231 369 A (SORENSEN ERIK L ET AL) 4 November 1980 (1980-11-04) abstract column 3, line 45 - line 63; claims 1,3,4 -/-	1-31



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents:

\*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

\*E\* earlier document but published on or after the international filing date

\*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

\*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

\*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

\*Z\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

25 September 2008

Date of mailing of the international search report

09/10/2008

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5816 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Laffargue-Haak, T

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/DK2008/050143

## C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	EP 1 424 088 A (SQUIBB BRISTOL MYERS CO [US]) 2 June 2004 (2004-06-02) cited in the application paragraph [0003] - paragraph [0005] -----	1-31
P,X	WO 2007/128320 A (COLOPLAST AS [DK]; LAM PETER KWOK HING [DK]; HANSEN KRISTOFFER [DK]; B) 15 November 2007 (2007-11-15) page 2, line 25 - page 3, line 9 page 9, line 8 - line 23 page 11, line 14 - line 32 page 17, line 31 - page 19, line 11 page 21, line 16 - line 26; claims 9-21 -----	1-31
E	WO 2008/074333 A (COLOPLAST AS [DK]; LAM PETER KWOK HING [DK]; BACH ANDERS [DK]; LYKKE M) 26 June 2008 (2008-06-26) abstract -----	1-31
A	WO 02/066087 A (COLOPLAST AS [DK]; LYKKE MADS [DK]) 29 August 2002 (2002-08-29) cited in the application abstract page 14, paragraph 2 - page 15, last paragraph -----	12,15

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/DK2008/050143

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 1679085	A	12-07-2006	AU 2004277821 A1	14-04-2005
			CA 2541243 A1	14-04-2005
			CN 1863562 A	15-11-2006
			JP 2005110875 A	28-04-2005
			WO 2005032401 A2	14-04-2005
			KR 20060123130 A	01-12-2006
WO 2005032401	A	14-04-2005	AU 2004277821 A1	14-04-2005
			CA 2541243 A1	14-04-2005
			CN 1863562 A	15-11-2006
			EP 1679085 A2	12-07-2006
			JP 2005110875 A	28-04-2005
			KR 20060123130 A	01-12-2006
US 4231369	A	04-11-1980	AU 518743 B2	15-10-1981
			AU 3638878 A	29-11-1979
			CA 1124604 A1	01-06-1982
			DE 2822535 A1	07-12-1978
			DK 227578 A	25-11-1978
			FR 2392076 A1	22-12-1978
			GB 1576522 A	08-10-1980
			IT 1108607 B	09-12-1985
			JP 1440060 C	30-05-1988
			JP 54013693 A	01-02-1979
			JP 62047545 B	08-10-1987
			NL 7805643 A	28-11-1978
			SE 438780 B	13-05-1985
			SE 7805869 A	25-11-1978
EP 1424088	A	02-06-2004	AU 2003264615 A1	10-06-2004
			CA 2450913 A1	27-05-2004
			JP 2004174266 A	24-06-2004
			MX PA03010795 A	19-04-2005
WO 2007128320	A	15-11-2007	NONE	
WO 2008074333	A	26-06-2008	NONE	
WO 02066087	A	29-08-2002	AT 346619 T	15-12-2006
			CA 2438875 A1	29-08-2002
			CN 1492770 A	28-04-2004
			DE 60216421 T2	13-09-2007
			DK 1361904 T3	02-04-2007
			EP 1361904 A1	19-11-2003
			HU 0303168 A2	29-12-2003
			JP 2004527600 T	09-09-2004
			US 2004065232 A1	08-04-2004

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(74)代理人 100128495

弁理士 出野 知

(72)発明者 バック, アンデルス

デンマーク国, デーコー - 2 3 0 0 ケベンハウン エス, マルクマンドスガーデ 1 2 , 4 テホ

(72)発明者 ストレベック, エスベン

デンマーク国, デーコー - 2 9 7 0 ホルスホルム, セルメルスバイ 1 1

(72)発明者 レケ, マドス

デンマーク国, デーコー - 2 7 0 0 プレンシェイ, ハウレバイ 3 0

Fターム(参考) 4C098 AA09 CC29 CD01 CE14