

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4537375号  
(P4537375)

(45) 発行日 平成22年9月1日(2010.9.1)

(24) 登録日 平成22年6月25日(2010.6.25)

(51) Int.Cl.

F 1

A 61 F 5/448 (2006.01)  
A 61 F 5/449 (2006.01)A 61 F 5/448  
A 61 F 5/449

請求項の数 14 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2006-500510 (P2006-500510)  
 (86) (22) 出願日 平成16年1月12日 (2004.1.12)  
 (65) 公表番号 特表2006-515202 (P2006-515202A)  
 (43) 公表日 平成18年5月25日 (2006.5.25)  
 (86) 國際出願番号 PCT/DK2004/000011  
 (87) 國際公開番号 WO2004/062536  
 (87) 國際公開日 平成16年7月29日 (2004.7.29)  
 審査請求日 平成19年1月11日 (2007.1.11)  
 (31) 優先権主張番号 PA200300018  
 (32) 優先日 平成15年1月10日 (2003.1.10)  
 (33) 優先権主張国 デンマーク (DK)

(73) 特許権者 500085884  
 コロプラス 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 敏  
 (74) 代理人 100087413  
 弁理士 古賀 哲次  
 (74) 代理人 100089901  
 弁理士 吉井 一男  
 (74) 代理人 100082898  
 弁理士 西山 雅也

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ストーマ装具

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

使用者の皮膚に装具を固定するための第1接着表面と、キャリアシートでカバーされる第2表面とを有する接着ウエハを含むストーマ装具・体側部材であって；該ウエハが、ストーマを収容するための孔を有し；ストーマを囲む接着ウエハの一部が、バランスのとれた可塑性および弾性を示すものであり；

ストーマを収容するための孔を囲む第2表面の一部が、接着ウエハの第1接着表面に適合する疎水性接着剤を与えられており、前記孔を規定する接着ウエハの内部リムを巻き上げ、孔を拡大させることにより、ストーマ装具の孔サイズのストーマへの適合を可能とし、該ストーマを囲む表面への接触により、その巻き上げ位置において固定されてトーラスを形成することを特徴とするストーマ装具・体側部材。

## 【請求項 2】

前記第2表面と第1接着表面間の接触により、その巻き上げ位置の第2表面にトーラスが固定される請求項1に記載の体側部材。

## 【請求項 3】

接着ウエハが親水性コロイドを含む接着剤から作製される請求項1に記載の体側部材。

## 【請求項 4】

キャリアシートが、ストーマを囲む第2表面の中心部上にない請求項1～3のいずれかに記載の体側部材。

## 【請求項 5】

10

疎水性接着剤がキャリアシートの内側端の下まで広がる (stretches) 請求項 4 に記載の体側部材。

【請求項 6】

剥離ライナーが、第 2 接着表面を保護する請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の体側部材。

【請求項 7】

キャリアシートがウエハの中心部まで広がる (extends) 請求項 1 ~ 3 に記載の体側部材。

【請求項 8】

ストーマを囲む接着ウエハの第 2 表面の中心部上のキャリアシートに、弱化パターンが与えられる請求項 7 に記載の体側部材。

10

【請求項 9】

ストーマを囲む接着ウエハの一部が、ウエハの孔中に配置されストーマを適応させるための孔を有する交換可能なシーリング材の形態をとる請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の体側部材。

【請求項 10】

収容バッグの着脱可能な取付け用の連結手段が与えられる請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の体側部材。

【請求項 11】

連結手段が、マッチング連結リングである請求項 10 に記載の体側部材。

【請求項 12】

皮膚に接着し、ストーマ周りおよびストーマとストーマからの分泌物を収容するために適合されるストーマ装具間をシールするために充分な接着性を示す第 1 接着表面を有する成形可能な塊またはリングの形態をとるオストミー・シーリング材であって；該シーリング材が、所望によりトップフィルムによりカバーされる、第 2 表面を有し；該シーリング材はストーマを適応させるための孔を有し；シーリング材が、該シーリング材をストーマ周りに置く前に孔を規定する接着ウエハの内部リムを巻き上げることにより、ストーマを収容するための孔を拡大しトーラスを形成することを可能とするバランスのとれた可塑性および弾性を有し；孔を囲む第 2 表面の一部が、第 1 接着表面と適合する疎水性接着剤を与えられるオストミー・シーリング材。

20

【請求項 13】

シーリング材が、親水性コロイドを含む接着剤から作製される請求項 12 に記載のシーリング材。

30

【請求項 14】

収容バッグが第 2 表面上のキャリアシートに固定され、体側部材および袋がワンピース型ストーマ装具である請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の体側部材。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ストーマ装具・体側部材、こうした体側部材を含むストーマ装具、オストミー・シーリング材、ワンピース型ストーマ装具、およびストーマ周りにストーマ装具・体側部材またはワンピース型ストーマ装具を装着する方法に関する。

40

【背景技術】

【0002】

胃腸または尿路における多くの疾患のための手術に関連して、結果は、多くの場合、結腸、回腸または尿管が手術にさらされ、患者には腹部ストーマが残されるか、または、腎瘻術または尿管瘻術において、尿管またはカテーテルが背中または胸部または腹部にさらされ、これらの器官を通じて運ばれる身体の廃水または老廃物は人工口または開口部を通して排出され、通常、ストーマ / 尿管 / カテーテルに適応するための入口開口部を有する接着性ウエハまたはプレートによって皮膚に接着される収容バッグ中に収集されることになる。また、瘻孔に関連して、患者はこうした開口部から出てくる身体排出物を収集する

50

装具に頼らざるを得ない。

【0003】

ストーマ装具は周知である。こうした装具はツーピース型かまたはワンピース型装具であることが可能である。両方のタイプの装具において、接着バリア材（または面板）を着装者の腹部／背中／胸部に付着させる。ワンピース型装具の場合において、受入れ部材または袋が面板に付属する。ツーピース型装具の場合において、接着バリア材は、体側部材の一部を形成し、受入れ部材または袋は、ストーマからの滲出物を収容するための体側ストーマ部材に取り外し可能に取り付けられる。

【0004】

ワンピース型装具を用いる場合、装具を皮膚に固定する接着性皮膚バリアを含む全体装具は、通常、取り外され、新しい装具と取り替えられる。ツーピース型装具を用いる場合、体側ストーマ部材は数日間まで所定の場所に残され、体側部材に取り付けられる受入れ部材または袋のみが取り替えられる。ストーマ受入れ袋に取り付けるための取付け手段は、例えば、それ自体、マッチング連結リングまたは適合フランジおよび体側部材のフランジ面とかみ合いそれをシールする接着面を含むシステムであることが可能である。

10

【0005】

こうしたウエハが一段と長い装着時間を有するといった事実には無関係に、接着ウエハの中心部が悪化しすぎてストーマを囲む皮膚への侵襲性滲出物の接近を可能とする場合に、ツーピース型装具の体側部材を替えることが必要である。侵襲性滲出物の皮膚への接近は、皮膚問題を引き起こす。

20

【0006】

ツーピース型装具の体側部材の頻繁な交替は、皮膚炎症のせいで望ましくなく、体側部材交換間の期間を延ばすことができれば、使用者の生活の質を改善させることが可能であり、ストーマ装具着装の厄介さを減じることが可能である。

【0007】

体側ストーマ部材の使用時間は、とりわけ、滲出物の量および侵襲性、およびストーマと体側ストーマ部材間のシール性に依存する。

【0008】

シール性はストーマに対するはめ込みに応じて決まる。従来、限定された数の各種サイズの穴を有する標準装具のみが市販されており、使用者または補助者は、体側部材をストーマに適合させるために、穴の端を切ることにより体側部材を特別あつらえしなければならない。しかし、得られる穴は、例えば、切断後ギザギザのある端を見せることさえ可能であるキャリアシートの露出端のせいで使用者が曲げたり回転させたりする場合に、ストーマ表面を傷つけることが可能である露出端を示すことが可能である。

30

【0009】

2. 関連技術の説明

国際公報特許出願第WO 98 / 53771号には、装具を使用者の皮膚に固定するための接着ウエハを含む体側部材を含むストーマ装具が開示されており、該ウエハはストーマを収容するための孔、および、ストーマからの分泌物を収容するための体側ストーマ部材に固定される所望により個別に交換可能な受入れ部材または袋を有し、該ストーマ装具は、更に、ストーマを囲むウエハの孔中に配置されるシール部材を含み、該シール部材はストーマを適応させるための孔を有し、ストーマを適応させるために孔の内部リムを裏返すかまたは巻き上げることにより孔を一時的に拡大することによって、ストーマに対するストーマ装具の孔のよりよい適合を可能とするバランスのとれた可塑性および弹性を有する。

40

【0010】

WO 98 / 53771号に開示されるストーマ装具がストーマ上および周りに置かれる場合に、接着シール部材は、本質的に元の形態に戻ってぴったりとストーマにはめ込むことが可能である。「取外し」は、例えば、指を用いて、または、シール部材が本質的にその元の形状を取り戻すことを引き起こす弾力、熱および／または湿気による影響のせいで

50

多少自動的に行うことが可能である。

【0011】

しかし、まだ、ストーマに対する害を引き起こすことが可能であり、着装後は制御することができないウエハを形成する接着剤の弾性のせいでのストーマ圧縮の危険性がある。

【0012】

従って、まだ、実際の使用者に対する簡単な適応を確保し、同時にストーマに対する損傷またはその圧縮を引き起こす危険性を減じる装具の使用時間を延ばすためにストーマのリムでの漏れが全く起こらないことを保証するストーマに対するシール性への必要性が存在する。

【発明の開示】

10

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明は、ストーマを囲む接着ウエハの一部がストーマを適応させるためにその内部リムを巻き上げることにより孔を拡大することによって、ストーマ装具孔のサイズのストーマへの適合を可能とするバランスのとれた可塑性および弾性を示す、使用者の皮膚に装具を固定するための第1接着表面およびキャリアシートでカバーされる第2表面を有し、ストーマを収容するための孔を有する接着ウエハを含むストーマ装具・体側部材に関する。

【0014】

本発明は、更に、皮膚に接着し、ストーマ周りおよびストーマとストーマからの分泌物を収容するために適合されるストーマ装具間をシールするために充分な接着性を示し、皮膚またはストーマ装具上に残留接着剤を残すことなくストーマ装具・体側部材の取外しとは無関係に、ワンピース型で除去するために充分な粘着力を示す、成形可能な塊またはリングの形態をとるオストミー・シーリング材に関し、該シーリング材はストーマを適応させるための孔を有し、孔の内部リムを巻き上げることによりストーマを収容するための孔の拡大を可能とするバランスのとれた可塑性および弾性を有する。

20

【0015】

なお更に、本発明は、装具を使用者の皮膚に固定するための第1接着表面を有する接着ウエハを含むワンピース型ストーマ装具に関し、該ウエハは、ストーマを囲む接着ウエハの一部がストーマへのストーマ装具の孔のサイズの適合を可能とするバランスのとれた可塑性および弾性を示す、ストーマを収容するための孔を有し、収容バッグが固定されるキャリアシートでカバーされる第2表面を有する。

30

【0016】

なお更に、本発明は、装具を使用者の皮膚に固定するための第1表面を有する接着ウエハを含む、ストーマ体側部材、オストミー・シーリング材またはワンピース型ストーマ装具を装着するための方法に関し、該ウエハは、ストーマを囲む接着ウエハの一部がストーマへのストーマ装具の孔のサイズの適合を可能とするバランスのとれた可塑性および弾性を示す、ストーマを収容するための孔を有し、キャリアシートでカバーされる第2表面を有する。

【発明を実施するための最良の形態】

【0017】

40

本発明は、ストーマを囲む接着ウエハの一部が、その孔の内部リムを巻き上げることによりストーマを適応させるための孔を拡大しトーラスを形成することによって、ストーマ装具の孔のサイズのストーマへの適合を可能とするバランスのとれた可塑性および弾性を示し、孔を囲むウエハの第2表面の一部が第2表面と第1接着表面間の接触によりその巻き上げ位置の第2表面にトーラスを固定する接着ウエハの第1接着表面に適合する表面特性を示す、使用者の皮膚に装具を固定するための第1接着表面およびキャリアシートでカバーされる第2表面を有し、ストーマを収容するための孔を有する接着ウエハを含むストーマ装具・体側部材に関する。

【0018】

本発明のストーマ装具は、道具の使用なしで体側部材の孔の簡単で安全な信頼できる特

50

別あつらえの作製を可能とするストーマ装具を提供し、同時に、ストーマに対する損傷またはストーマの圧縮を引き起こす危険性を減じる。

【0019】

本発明による体側部材の孔を囲む面、シーリング材、またはワンピース型ストーマ装具の弾性、および肌合わせ面製品の接着性は、孔の内部リムを巻き上げる場合にトーラスが形成され、トーラスが实际上ストーマを囲む表面への接触によりその巻上げ位置において固定され、トーラスは広がらないことを保証するために選択される。

【0020】

本発明は、接着剤の弾力性を考慮する必要がなく、最も適する接着力を有する接着剤の選択における自由度を提供する。従って、多くの場合、皮膚上に残留物を残すことなく接着剤を除去することを更に簡単にする高度な粘着力を示し、また、多くの場合、体側部材の使用時間を長くする接着剤成分の滲出に対するより高い耐性を示すような接着剤として多くの場合に望ましくある、極めて弾力性のある接着剤は用いることが可能である。更に、キャリアシートの端は巻上げられた接着層によりカバーされ、これは、次に、ストーマに接触する表面を構成し、こうして、端とストーマ表面間の直接接触は避けられる。

【0021】

接着ウエハが、使用時間を長くするために水分吸収能力を提供するための親水性コロイドを含む接着剤から作製されることは好ましい。親水性コロイド含有接着剤の使用は、また、水分吸収時の接着剤の膨張のせいで、ストーマ装具の孔の端を巻いた後にストーマ表面に対する自動シールを提供する。

【0022】

本発明の一つの実施形態において、孔を囲む第2表面の一部は、接着ウエハの第1接着面と適合する接着力を示す。

【0023】

好ましい実施形態において、ストーマを囲む第2表面には疎水性接着剤が与えられる。

【0024】

吸水性構成部材を含まない疎水性接着剤は、侵襲性滲出物の作用に対して一段と安定であり、このことは、特に連結領域内の全表面がカバーされる場合に、接着ウエハの劣化を遅らせる。本発明の好ましい実施形態において、疎水性接着剤は、ストーマからの滲出物で濡れる場合にその接着性を緩める。従って、ストーマの偶発的動きは、体側部材の孔を永久的に広げないし、収容バッグの壁の遠面への付着の危険性は避けられる。

【0025】

第2接着表面は、好ましくは、体側部材の装着まで剥離ライナーにより保護される。

【0026】

本発明の別の好ましい実施形態において、ストーマを囲む接着ウエハの第2表面の中心部上のキャリアシートには、その巻上げを容易にするために面の剛性を減じる弱化パターンが与えられる。キャリアシートそれ自体は、連結リングまたは収容バッグに対して機械的に安定な固着材として機能することができるために、はっきりした剛性を示さなければならないので、こうしたパターンは、キャリアシートを弱化し、本発明の装具の孔の端を巻き上げ、また巻き上げの間にトーラスの円周の増大を可能とする際に、トーラスを形成する材料の長さの変動、または接線方向への延伸を可能とする。本発明のこの実施形態は、例えば、その巻上げを容易にするための面の剛性を減じる弱化パターンにより、ストーマを囲む接着ウエハの第2表面の中心部上にキャリアシートを提供することにより、最新式体側部材に基づくことが可能である。

【0027】

弱化パターンは、例えば、弱化ラインまたは打ち抜き穴の形態をとることが可能であり、適して穴抜きまたは切抜きにより作製することが可能である。パターンは、好ましくは、端の巻上げを容易にするためにキャリアシートを貫通する孔または切れ目の形態をとる。

【0028】

10

20

30

40

50

弱化パターンは、それ自体サンドイッチ構造の外層を通して切れ目を提供するために知られるあらゆる適するやり方を用いて、例えば、機械的切抜きまたは穴抜き工具を用いるかまたはレーザー切抜きを用いて提供することが可能である。

【0029】

別の好ましい実施形態において、キャリアシートは、ストーマを囲む接着ウエハの第2表面の部分上にはない。この実施形態は、それ自体において、端の巻上げを容易にする中心孔に隣接するより薄い面を提供し、また、この面におけるキャリアシートにより与えられる剛性を排除する。

【0030】

この実施形態において、接着ウエハの第2表面上の接着表面は、とりわけ、露出第2表面が水分の遅い吸収を示す接着剤である場合、第2表面それ自体からなることが可能であるか、または接着剤の第2層をこの面に配置することが可能である。疎水性接着剤を用いる場合、この接着剤が親水性コロイド接着剤のよりよいシールおよび保護を提供するため10にキャリアシートの端の下に広がることは好ましい。

【0031】

本発明のさらなる実施形態において、体側部材の接着ウエハの厚さは、その巻上げを更に容易にするためにストーマを適応させるための中心孔に隣接する面においてより小さい。

【0032】

本発明の好ましい実施形態において、体側部材の第1接着表面は、孔の特別あつらえの作製を容易するために接着剤と接触する表面で（ストーマに対して遠位の）、ストーマを適応させるための本発明のストーマ装具の孔のサイズの表示を有する剥離ライナ-でカバーされる。代案において、表示は、剥離ライナーが透明である場合、体側部材から顔をそらす側（ストーマに対して近位）の上に置くことが可能である。本発明の特に好ましい実施形態において、WO00/25709号に開示されるものとしての特別あつらえ作製の切り抜きガイドが用いられる。

【0033】

本発明の好ましい実施形態において、ストーマを囲む接着ウエハの一部は、ウエハの孔中に配置される交換可能シーリング材の形態をとり、ストーマを適応させるための孔を有する。これは、体側部材それ自体の交換の間のより長い期間を可能とし、皮膚上にもたらされるストレスを減じる。本発明の体側部材には、好ましくは、収容バッグの着脱可能な取り付けのための連結手段が提供される。

【0034】

連結手段は、それ自体収容バッグをストーマ体側部材に取り付けるために知られるあらゆるシステムであることが可能であり、適してWO93/18725号またはWO94/18919号に開示されるタイプのマッチング連結リングであるか、または、米国特許第5,800,415号に開示されるタイプの接着接合用の適合フランジであることが可能である。

【0035】

連結手段がマッチング連結リングであることは好ましい。

【0036】

連結リングは、例えば、接着手段または好ましくは溶接によりキャリアシートに取り付けることが可能である。

【0037】

別の態様において、本発明は、皮膚に接着し、ストーマ周りおよびストーマとストーマからの分泌物を収容するために適合されるストーマ装具間をシールするために充分な接着性を示す第1接着表面を有し、所望によりトップフィルムによりカバーされる使用者から見て外側の第2表面を有する成形可能な塊またはリングの形態をとるオストミー・シーリング材に關し、該シーリング材はストーマを適応させるための孔を有し、シーリング材をストーマ周りに置く前に孔の内部リムを巻き上げることにより、ストーマを収容するため50

の孔を拡大しトーラスを形成することを可能とするバランスのとれた可塑性および弾性を有し、孔を囲む第2表面の一部は、第2表面と第1接着表面間の接触によりその巻上げ位置の第2表面にトーラスを固定する第1接着表面と適合する表面特性を示す。

【0038】

本発明のシーリング材の接着表面は、上述のように装着の前に除去しようとする剥離ライナーにより適切にカバーされる。

【0039】

第3態様において、本発明は、ストーマを囲む接着ウエハの一部が、ストーマを適応させるためにその内部リムを巻き上げることにより孔を拡大し、トーラスを形成することによって、ストーマ装具孔のサイズのストーマへの適合を可能とするバランスのとれた可塑性および弾性を示し、孔を囲むウエハの一部の第2表面が第2表面と第1接着表面間の接触によりその巻上げ位置の第2表面にトーラスを固定する接着ウエハの第1接着表面に適合する特性を示す、使用者の皮膚に装具を固定するための第1接着表面を有し、収容バッグが固定されるキャリアシートでカバーされる第2表面を有し、ストーマを収容するための孔を有する接着ウエハを含むストーマ装具に関する。 10

【0040】

本発明のさらなる実施形態において、セパレータ片がキャリアシートと接着剤間に位置する。こうした分離シートは、好ましくは、接着ウエハの中心部に位置し、本発明の面板、シーリング材または装具の孔の端の巻上げの間、一時的な支持体として用いることが可能である。本発明の一つの実施形態において、セパレータ片には、個別に取り外すことが可能であるセパレータ片の中心部を規定する切れ目の形態における弱化領域が与えられる。こうした弱化領域は上で開示されるように提供することが可能である。本発明の好ましい実施形態において、セパレータ片は、上述のようにストーマを適応させるための本発明のストーマ装具の孔のサイズの表示を有する。 20

【0041】

セパレータ片は、ポリエチレン、ポリプロピレンまたはポリエチルシートなどの材料から適して作製することが可能であり、特に出口の遮断を防止するために間欠的に空にするための開放袋において分解性材料を用いることは、また、本発明の態様と考えられる。

【0042】

第4態様において、本発明は、ストーマを囲む接着ウエハの一部が、ストーマを適応させためにその内部リムを巻き上げることにより孔を拡大し内部リムを有することによって、ストーマ装具の孔のサイズのストーマへの適応を可能とするバランスのとれた可塑性および弾性を示し、孔を囲むウエハの一部の第2表面が、第2表面と第1接着表面間の接触によりその巻上げ位置の第2表面にトーラスを固定する接着ウエハの第1接着表面と適合する特性を示す、使用者の皮膚への装着を固定するための第1接着表面およびキャリアシートでカバーされる第2表面を有しストーマを収容するための孔を有する接着ウエハを含むストーマ装具・体側部材を装着する方法に關し、該方法は、孔の内部リムを巻き上げることにより孔を拡大し、孔をストーマのサイズに適合させ、トーラスを形成し、第2表面と第1接着表面間の接触によりその巻上げ位置の第2表面にトーラスを固定し、ストーマを適応させるためにストーマとストーマ装具・体側部材の孔を揃え、体側部材をオストメートの腹部上に置きストーマを孔中に突き出させることを含む。 30 40

【0043】

第5態様において、本発明は、該シーリング材が、ストーマを適応させるためにその内部リムを巻き上げ、トーラスを形成することによりストーマを収容するための第2孔の拡大を可能とするバランスのとれた可塑性および弾性を有し、孔を囲むシーリング材の第2表面の一部が、第2表面と第1接着表面間の接触によりその巻上げ位置の第2表面にトーラスを固定する接着シーリング材の第1接着表面と適合する特性を示し、使用者の皮膚への装着を固定するための第1接着表面およびキャリアシートでカバーされる第2表面を有する接着表面、およびそのシーリング材が所望によりトップフィルムによりカバーされる使用者から見て外側の第2表面およびストーマを適応させるための第2孔を有し、内部リ 50

ムを有する、皮膚に接着し、ストーマ周りおよびストーマとストーマ体側部材間をシールするために充分な接着性を示す第1接着表面を有する成形可能な塊またはリングの形態をとるシーリング材を含む第1孔を含むストーマ装具・体側部材を装着する方法に関し、該方法は、a)ストーマを位置付け、ストーマと体側部材の孔を揃え、体側部材をオストメートの腹部上に置きストーマを孔中に突き出させ、b)シーリング材の孔の内部リムを巻き上げることによりシーリング材の孔を拡大し、トーラスを形成し、c)孔をストーマのサイズに適合させ、d)シーリング材の接着表面と第2表面間の接触によりその巻上げ位置にあるシーリング材の第2表面にトーラスを固定し、e)ストーマとオストミー・シーリング材の第2孔を揃え、およびf)同じものをオストメートの腹部上の体側部材の第1孔中に置きストーマを第2孔中に突き出させることを含む。

10

#### 【0044】

第6態様において、本発明は、ストーマを囲む接着ウエハの一部が、ストーマを適応させるためにその内部リムを巻き上げることにより孔を拡大し、トーラスを形成することにより、ストーマ装具孔のサイズのストーマへの適合を可能とするバランスのとれた可塑性および弾性を示し、孔を囲むウエハの一部の第2表面が、第2表面と第1接着表面間の接触によりその巻上げ位置にある第1表面にトーラスを固定する接着ウエハの第1接着表面と適合する特性を示す、該ウエハが受入れ袋を固定するキャリアシートでカバーされる第2表面を有しストーマを収容するための孔を有し、内部リムを有する、使用者の皮膚への装着を固定するための第1接着表面を有する接着ウエハを含むワンピース型ストーマ装具を装着する方法に関し、該方法は、孔の内部リムを巻き上げることにより孔を拡大し、孔をストーマのサイズに適合させ、トーラスを形成し、第2表面と第1接着表面間の接触によりその巻上げ位置にある第1表面にトーラスを固定し、ストーマを適応させるためにストーマとストーマ装具の孔を揃え、ストーマ装具をオストメートの腹部上に置きストーマを孔中に突き出させることを含む。

20

#### 【0045】

本発明によるストーマ体側部材またはストーマ装具は、通常使い捨てストーマおよび創傷および失禁デバイスの調製用に用いられる標準材料から製造することが可能である。従って、キャリアシートは、それ自体、ストーマ装具調製での使用用に知られるあらゆる適する熱可塑性材料、例えば、発泡体、不織布層またはポリウレタン、ポリエチレン、ポリエステルまたはポリアミド膜であることが可能であり、接着ウエハそれ自体は、例えば、米国特許第4,367,732号、第5,051,259号または第5,714,225号に開示されている配合物などの技術上公知の親水性コロイドを含む医療グレードのバリア接着剤から作製することが可能である。

30

#### 【0046】

接着ウエハは、汗などの水分を吸収する接着剤を適して含む。第2接着剤材料は、親水性コロイドなしで、または微量の親水性コロイドを用いて、または第2接着剤が好ましくは本発明の製品の使用時間を長くするためにより低い吸収を示すことを確実にするために医療用接着剤に配合される場合に、低吸収度を有することが見出されてきたジャガイモデンブンなどの材料を用いて配合することが可能である。

40

#### 【0047】

本発明の好ましい実施形態により、本発明のストーマ体側部材またはストーマ装具製造における使用のための接着ウエハ組立品は、セパレータ片などの剥離成分を含む多層製品を製造するための適するやり方を提供する欧州特許第1117516号に開示される技術を用いて作製される。従って、キャリアシートと接着剤間に位置するセパレータ片を有する本発明による製品は、接着剤を分配する前に分離シートをキャリアシート上に置くことにより、欧州特許第1117516号に開示される方法と同様に製造することが可能である。

#### 【0048】

本発明の体側部材またはストーマ装具と共に使用するための収容バッグは、それ自体公知であり、リムに沿って一緒にしっかりと閉じられ開口部を与えられる前面および後面を

50

含むことが可能であり、ストーマ装具の調製用に従来から用いられる材料と同様にまたはそれから作製することが可能である。

【0049】

こうした材料は、熱シール性であり、ポリオレフィン膜またはこうした膜の組合せ、例えば、ポリエチレンまたはポリエチレンおよびポリ塩化ビニリデンの共押出しポリマーなどの不快な匂いに対して充分に不浸透性であるあらゆる適する材料からなる、適する膜である。

【0050】

保護カバーまたは剥離ライナーは、例えば、シリコン処理された紙であることが可能である。それは体側部材と同じ外形を有する必要はない、例えば、多くの体側部材または特定シーリング材は、より大きな1枚の保護カバーに取り付けることが可能である。保護カバーは本発明のストーマ装具使用の間は存在せず、従って、本発明の本質的な部分ではない。

10

【0051】

本発明の好ましい実施形態において、保護カバーまたは剥離ライナーには、剥離ライナーの残留部分を接着剤表面上に残して個別に取り外すことが可能である剥離ライナーの中心部を規定する切れ目の形態をとる弱化領域が与えられる。

【0052】

好ましい実施形態の説明

本発明は、今、本発明の好ましい実施形態を示す図面を参照してより詳細に説明される。

20

【0053】

図1を参照し、図1は、使用者の皮膚Sに装具を固定するための第1表面を有する接着ウエハ2を含む最新式のストーマ体側部材1の断面図を示し、該ウエハは従来から例えばLDPEまたはPU膜を用いるキャリアシート3によりカバーされる第2表面を有し、このウエハはストーマを収容するための孔を有し、ストーマを囲む接着ウエハの一部は、ストーマを適応させるためにその内部リムを巻き上げることにより孔を拡大することによってストーマ装具の孔のサイズのストーマに対する適合を可能とするバランスのとれた可塑性および弾性を示す。更に、体側部材には、マッチング連結リングおよび使用するまで第1接着表面を保護するための剥離ライナー5を与えられる収容バッグ取付け用の連結リング4が与えられる。

30

【0054】

図2は、使用者の皮膚Sに装具を固定するための第1接着表面を有する接着ウエハ12を含む本発明によるストーマ装具・体側部材10の実施形態の断面図を示し、該接着剤は従来からストーマ装具用に用いられるキャリアシート13によりカバーされる第2表面を有する。更に、体側部材には、収容バッグ取付けのための連結リング14および使用するまで第1接着表面を保護するための剥離ライナー15が与えられる。キャリアシートはストーマを囲む接着ウエハ12の第2表面の中心部上にはない。体側部材は、ストーマを囲むウエハの第2表面上に配置されキャリアシート13の内部リムの下に広がる接着剤の第2層16、および接着剤の該第2層を覆う剥離ライナー15を含む。剥離ライナーは装具の装着前に除去されるものである。マッチング連結リングを与えられる収容バッグは、それ自体公知であるやり方で連結リングに固定することが可能である。

40

【0055】

図3は、接着剤に類似の機械的性質を有するキャリアシート23を有する接着ウエハ22を含む本発明のシーリング材の断面図を示し、このウエハはストーマを適応させるための中心孔に隣接する面においてより薄くあり、使用まで接着表面を保護するための剥離ライナー25を与えられる。シーリング材は、ストーマ周囲部材の第2遠位表面上に配置される接着剤の第2層26を含む。シーリング材には、更に、シーリング材を皮膚側表面に取り付けるためのフランジ部分28が与えられる。

【0056】

50

図4において、中心孔のリムは巻き上げられてトーラス29を形成し、下の剥離ライナ-25および孔のサイズ表示の大部分を示す。

【0057】

図5は、孔のリムが中で不規則なストーマを適合させるため形状30にトーラスを形成するために部分的に巻き上げられたストーマを適応させるための孔を有し、孔を通して見ることができる剥離ライナー25上に置かれる孔のサイズの表示を示す、本発明の個別のシーリング材20の遠位側からの平面図を示す。

【0058】

図6は、使用者の皮膚Sに装具を固定するための第1接着表面を有する接着ウエハ32を含む本発明による体側部材30の第2実施形態の分解断面図を示し、該接着剤は従来からストーマ装具用に用いられるキャリアシート33によりカバーされる第2表面を有する。更に、体側部材には、収容バッグの接着のための連結リング34および使用するまで第1接着表面を保護するための剥離ライナー35が与えられる。キャリアシートは、個別に取り外すことが可能であるキャリアシートの中心部39を規定する切れ目33aの形態をとる弱化領域が与えられる。体側部材は、ストーマを囲むウエハの第2表面上に配置され、キャリアシート33の内部リムの下に広がる接着剤の第2層36、および接着剤の第2層の中心部を覆うセパレータ片38を含む。更に、キャリアシートの中心部上のセパレータ片には、個別に取り外すことが可能であるセパレータ片38の中心部を規定する切れ目38aの形態をとる弱化領域が与えられる。キャリアシートの中心部は、面板を製造する時に、または使用直前に除去することが可能である。使用用の面板を調製する時に、使用者または補助者は、所望により面板を曲げて弱化線における割れ目を作りだしてセパレータ片の中心部を除去し、次に、孔の端を巻き上げ、トーラスを形成しストーマに対して孔のサイズを適合させる。あるいは、セパレータ片のリムは、曲げるとキャリアシートの下から簡単に滑り落ちることが可能である。これは支持体としてテーブルを用いて行うことが可能であり、その後剥離ライナーは除去され、使用者に装着される面板およびマッチング連結リングを与えられる収容バッグは、それ自体公知のやり方において連結リングに固定することが可能である。

【0059】

図7および8は本発明によるワンピース型ストーマ装具を説明する。図7は、使用者の皮膚Sに装具を固定するための第1接着表面を有する接着ウエハ42を含む本発明によるストーマ装具40の実施形態の分解断面図を示し、該接着剤は従来からストーマ装具用に用いられるキャリアシート43によりカバーされる第2表面を有する。更に、装具には、収容バッグ50および使用するまで第1接着表面を保護するための剥離ライナー45が与えられる。キャリアシートには、個別に取り外すことが可能であるキャリアシートの中心部49を規定する切れ目43aの形態をとる弱化領域が与えられる。装具は、ストーマを囲むウエハの第2表面上に配置され、キャリアシート43の内部リムの下に広がる接着剤の第2層46、および接着剤第2層の中心部を覆うセパレータ片48を含む。更に、キャリアシートの中心部上のセパレータ片には、個別に取り外すことが可能であるセパレータ片48の中心部を規定する切れ目48aの形態をとる弱化領域が与えられる。キャリアシートの中心部は、袋50を固定する前、面板を製造する時に除去することが可能である。更に、剥離ライナー45には、剥離ライナーの残留部分を接着表面上に残して個別に取り外すことが可能である剥離ライナーの中心部を規定する切れ目45aの形態をとる弱化領域が与えられる。使用のための装具を調製する時、使用者または補助者は、所望により装具を曲げて弱化線に割れ目を作り出して剥離ライナーの中心部を除去し、次に、孔の端を外側に巻きトーラスを形成し、孔のサイズをストーマに適合させる。これは支持体としてテーブルを用いて行うことが可能であり、セパレータ片は袋がこの過程の間接着表面に付着することから保護する。次に、セパレータ片を袋の中へ叩き込み、剥離ライナーの残留部分を除去し、装具を使用者に装着する。

【0060】

図8は、シール部材の内部リムがストーマ100周りの装着の間に巻き上げられ、セパ

10

20

30

40

50

レータ片が袋中に配置される、図 7 の実施形態の断面図を示す。

【図面の簡単な説明】

【0061】

本発明は図面を参照して更に詳細に開示される。

【図 1】最新式体側部材の断面図を示す。

【図 2】本発明による体側部材の実施形態の断面図を示す。

【図 3】本発明によるシール部材の実施形態の断面図を示す。

【図 4】シーリング材の内部リムが巻き上げられた図 3 の実施形態の断面図を示す。

【図 5】その内部リムが中で本発明のストーマ装具の孔のサイズを上げるために部分的に巻き上げられた図 3 の個別のシーリング材の先端側からの図を示し、下の剥離ライナー上に置かれる孔のサイズの表示を示す。 10

【図 6】本発明の体側部材の第 2 実施形態の分解断面図を示す。

【図 7】本発明によるワンピース型ストーマ装具の分解断面図を示す。

【図 8】シール部材の内部リムが巻き取られた図 7 の第 2 実施形態の断面図を示す。

【図 1】

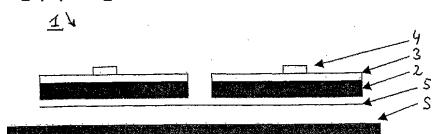


Fig. 1

【図 2】

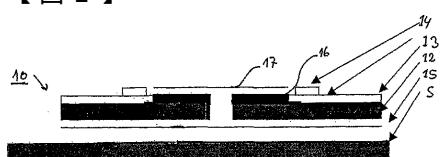


Fig. 2

【図 3】

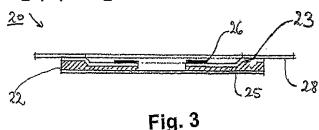


Fig. 3

【図 4】

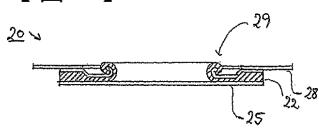


Fig. 4

【図 5】

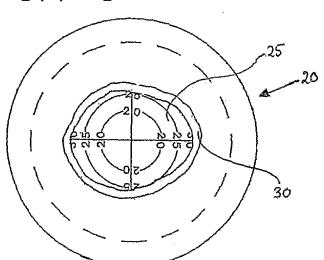


Fig. 5

【図 6】

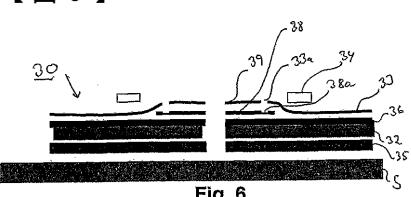


Fig. 6

【図 7】

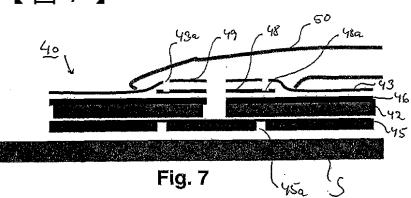


Fig. 7

【図8】

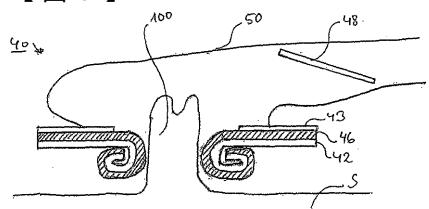


Fig. 8

---

フロントページの続き

(72)発明者 チョク , ダヌータ  
デンマーク国, デーコー - 2990 ニバア , ビオレンス クアルター 8  
(72)発明者 ストロエベッヒ , エスベン  
デンマーク国, デーコー - 2970 ホエルショルム , セルメルスバイ 11  
(72)発明者 モス , フレミング  
デンマーク国, デーコー - 2950 ベズベク , スコフリンゲン 35

審査官 山口 賢一

(56)参考文献 米国特許出願公開第2003/0004477(US, A1)  
国際公開第98/053771(WO, A1)  
特表2001-502570(JP, A)  
特開昭52-100796(JP, A)  
特表2001-526576(JP, A)  
米国特許第04095599(US, A)  
英国特許第02351238(GB, B)  
特開2000-051258(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A61F 5/448

A61F 5/449