

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4584360号  
(P4584360)

(45) 発行日 平成22年11月17日(2010.11.17)

(24) 登録日 平成22年9月10日(2010.9.10)

(51) Int.Cl.

F 1

A61F 5/445 (2006.01)

A61F 5/445

A61F 5/443 (2006.01)

A61F 5/443

A61F 5/448 (2006.01)

A61F 5/448

請求項の数 7 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願平10-518854
(86) (22) 出願日	平成9年10月22日(1997.10.22)
(65) 公表番号	特表2001-502570(P2001-502570A)
(43) 公表日	平成13年2月27日(2001.2.27)
(86) 国際出願番号	PCT/DK1997/000464
(87) 国際公開番号	W01998/017212
(87) 国際公開日	平成10年4月30日(1998.4.30)
審査請求日	平成16年10月22日(2004.10.22)
審判番号	不服2007-15130(P2007-15130/J1)
審判請求日	平成19年5月28日(2007.5.28)
(31) 優先権主張番号	1166/96
(32) 優先日	平成8年10月22日(1996.10.22)
(33) 優先権主張国	デンマーク(DK)
(31) 優先権主張番号	0488/97
(32) 優先日	平成9年4月30日(1997.4.30)
(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	100087871 弁理士 福本 積
(74) 代理人	100087413 弁理士 古賀 哲次
(74) 代理人	100117019 弁理士 渡辺 陽一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】小孔器具

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

低アレルゲン性接着剤の形態における小孔シーリング部材(5, 28, 105)であって、当該シーリング部材は皮膚に接着するための接着性を示し、且つ使用者の小孔の周囲及び当該小孔と小孔器具との間をシールするよう指圧により内側に移動可能であるリング(6)の形態にあり、また当該小孔シーリング部材は積層した2種類の材料、即ち成形用接着層(6, 21, 27, 107)及び成形用裏地(7, 22, 27, 108, 116)からなる組成を有し、且つリングの形態にあり、当該小孔シーリング部材はその外部リムから張り出したフランジ(9, 15)を有し、ここで当該成形用接着剤は皮膚又は小孔器具上に接着剤を残すことなく1ピースで除去できる凝集力を示すことを特徴とする、小孔シーリング部材。

10

## 【請求項 2】

低アレルゲン性の非記憶性パテ様接着剤の成形用リングの形態にあることを特徴とする、請求項1記載の小孔シーリング部材。

## 【請求項 3】

弱い弾性を有する成形用リングの形態にあることを特徴とする、請求項1記載の小孔シーリング部材。

## 【請求項 4】

小孔器具であって、使用者の小孔を受容するための穴(3, 103)を有する使用者の皮膚に当該器具を固定するための接着ウェーハー(2, 102)を含む身体側部材(1, 101)と、当該小孔からの分泌物を受容するために前記身体側部材に固定された独立交換可能受容

20

部材又はバッグとを含み、当該小孔を包囲する上記ウェーハーの穴の中に配置される独立した請求項 1 記載の小孔シーリング部材をさらに含む、前記小孔器具。

【請求項 5】

前記小孔を包囲するウェーハーの穴の中に配置された前記独立シーリング部材が可塑特性を示し、ここで前記接着剤の表面は剥離ライナーで覆われており、かつ少なくとも前記独立したシーリング部材を覆う領域には、小孔のサイズに小孔器具の穴を合わせるためのガイドが設けられている、請求項 4 記載の小孔器具。

【請求項 6】

前記ガイドが前記シーリング部材に面する剥離ライナー側から見えることができる特徴とする、請求項 4 記載の小孔器具。

10

【請求項 7】

前記身体側部材には、前記受容部材又はバッグをそれに固定するため、対応の接着フランジを受容するカップリングフランジ(10, 111)又はカップリングリング(13)が設けられており、前記シーリング部材のフランジ(9, 15)は滲出物と前記カップリングフランジ又はカップリングリングとの直接的な接触を排除するように張り出していることを特徴とする、請求項 4 から 6 のいずれか 1 項記載の小孔器具。

【発明の詳細な説明】

発明の分野

本発明は小孔器具、身体部材及び身体側小孔部材の利用のための方法に関する。

発明の背景

20

胃腸管における数多くの疾患のための手術の結果、多くの場合、結腸、回腸又は尿道は外科的に露出され、そして患者に腹部小孔が残され、そして身体の滲出物又は排泄物がこれらの器官を通じて運ばれ、人工開口部を通じて排出され、そして回収バッグの中に集められる。このバッグは通常、小孔と整合する入口開口部を有する接着ウェーハー又はプレートを介して皮膚に接着されている。更に、フィステルに関して、患者はかかる開口部から出現する身体物質を回収する器具を頼りとする。

小孔器具は周知である。かかる器具は 2 ピース又は 1 ピース器具である。双方のタイプの器具において、身体側部材は着用者の腹部に付着され、そして 2 ピース器具の場合は任意的に受容部材又はバッグが小孔からの滲出物を受容するために身体側小孔部材に取付られている。

30

1 ピース器具を利用するとき、この器具を皮膚に固定する接着ウェーハー又はパッドを含む器具全体を取り外し、そして新しい器具と取り換える。2 ピース器具を利用するときは、身体側小孔部材は数日間放置され、そして受容部材又はバッグのみを交換する。

身体側小孔部材の有効期間は滲出物の量及び侵襲性、並びに小孔と身体側小孔部材との間の締りに依存する。

公知の器具において、小孔をまわりの皮膚に対する侵襲性滲出物のアクセスが可能となる程に接着ウェーハー又はパッドの中心部が十分に劣化したら、かかるウェーハーがはるかに長い着用期間をもつという事実に関係なく、2 ピース器具の身体側部材を交換する必要がある。皮膚に対する侵襲性滲出物のアクセスは皮膚問題を引き起こす。

皮膚問題は小孔を有する者に一般的である。一般に、約 40% が皮膚問題を有し (Pearlら、1985 「Early local complications from intestinal stomas」 Arch. Surg. 120 : 1145-1147)、そしてその頻度は回腸小孔又は尿道小孔を有する者にとって特に高い。回腸小孔を有する者の約 80% が皮膚問題を有する (Hellman, J.D., Lago, C.P. 1990 「Dermatologic complications in colostomy and ileostomy patients」 International Journal of Dermatology, 29 (2) ; 129-133)。皮膚問題は小孔のまわりの円形領域において最も強くなる (小孔を中心に 1 / 2 インチ) (Hellman and Lago 1990)。

40

2 ピース器具の身体側部材の頻繁なる交換又は 1 ピース器具の頻繁なる交換は皮膚の刺激に基づき望ましくなく、従って身体側部材の交換の間の間隔を長くすることができるならクオリティー・オブ・ライフは向上し、また小孔器具の着用の不快感は抑えられうる。

身体側部材を装着する前に皮膚にリングを載せる又は市販の医療級接着ペーストを利用し

50

て小孔の縁と小孔器具の形状全体との間に詰物を施し、小孔と小孔器具との間にシートを形成することでかかる問題を緩和できることが知られている。かかるペーストは例えばBristol-Myers Squibbより商品名Stomahesive又はColoplastより商標Coloplast Pasteで販売されている。

しかしながら、これらのペーストは皮膚上に残渣を残すことなくその安全な除去を確保にするのに十分な凝集力を有する組成を有さず、一方、これらのペーストは往々にして粘着性であり、指に付着することなく指を利用して容易に形状化することができない。

ペーストは、当該器具又はスキンバリヤーを腹部に固定するのに十分に粘着性であり、皮膚に残渣を残すことなくその安全な除去を確保する程に凝集力である組成を有すべきである。他方、このペーストは、指又は手に付着することなく指又は手で容易に形状化することができないほどに粘着性であってはならない。更に、このペーストは皮膚をすべることなく患者の運動に従うことができるために十分な弹性を示さなくてはならず、また小孔からの侵襲性滲出物により生ずる侵食に対する強い抵抗も示すべきである。

WO 92/18074は小孔のまわりに適用する流体で充填されたシーリングリングを含んで成る小孔バンデージの器具を開示し、このシーリングリングはフレキシビリティー調節可能式であり、そして小孔とバンデージとのシールのための使用者の小孔に対する調節のために前記流体の圧力により増減する可変式の直径を有する。このシーリングリングはラテックスの如き材料より成ってよく、流体を供給又は除去するための注射針を挿入することができる隔壁を担う。

英國特許出願GB 2,290,974号は、身体側が非低アレルゲン性、非記憶性パテ様接着剤、特にヒドロコロイド又はヒドロゲルを基礎とする成形用塊と組合さっている小孔器具を開示する。

英國特許出願GB 2,290,974号はバッグ側カップリングリング又はバッグを装着できるリングを含んで成る身体側小孔部材を開示する。かかるリングはリブ及びフランジを含んで成り、かかるフランジは当該リングの内径の65%以上の直径の中心穴を有する医療級接着剤のウェーハー上に装着されている。非 - 低アレルゲン性、非 - 記憶性パテ様接着剤、特にヒドロコロイド又はヒドロゲルを基礎とする成形用塊がウェーハーの内側に向けて放射状に配置され、小孔を包囲する保護塊を形成している。この成形用塊はウェーハーより1.25 ~ 3倍の厚みを有し、またリングの内径の10分の1以下の直径の中心穴を有する。医療級接着剤及び成形用接着剤は共に皮膚に対して接着性である。

ヨーロッパ特許出願EP 0686381号は、コレクションハウチと、面板アセンブリーであつて小孔受容開口部を有するフレキシブルパッチ、当該面板アセンブリーを小孔周囲皮膚表層に固定するための前記パッチの片面上の前記開口部を中心に広がるスキンフレンドリー(肌に優しい)ヒドロコロイド含有接着材料の第一層、及び小孔流体による溶解又は分解に対して耐性であり、且つ前記開口部を直ちに包囲する組成の比較的柔軟な成形性且つ押出成形性の接着シーラント材料の第二層を含むアセンブリーとを含んで成る小孔器具を開示する。ここで当該第二層は、小孔流体が小孔周囲皮膚及び前記第一接着層と接触するのを防ぐため、小孔結合冠状ガスケットを形成するように前記開口部の中へと内側且つ軸状に移動できるものである。

WO 92/18074に開示のシーリングリングは、比較的高圧でふくらませない限り、使用者に刺激を及ぼしうる小孔液体に対する安全なシールを供さない。

英國特許出願GB 2,290,974号及びヨーロッパ特許出願EP 0,686,281号に開示の非低アレルゲン性、非記憶性パテ様接着剤の成形用塊又はフレキシブルパッチは共に小孔を受容するための穴のリムに固定されている。

英國特許出願GB 2,290,974号及びヨーロッパ特許出願EP 0,686,281号に開示の小孔器具は共に、成形用シーリング材料が器具の身体側部材と一緒に交換できないと予想される欠点に悩まされる。この成形用シーリング材料は、皮膚から身体側部材を取り外すことなく独立に交換し得るという教示又は示唆はない。かかる独立交換はそれらの出願の図面において示す態様でも可能でない。

驚くべきことに、上記の問題の簡便、且つ快適な解決を供する小孔を包囲するウェーハー

10

20

30

40

50

又はパッドの穴に配置された独立シーリング部材を有する小孔器具を供することが可能なことを見い出した。

どの上記の特許も独立に交換又は置換し得る独立シーリング部材の利用を述べていない。2通りのタイプの接着剤がシーリング部材のために利用できうる - 共に器具を利用することなく小孔に適用できる。

1. 成形用接着剤。これは接着剤塊の内側又は外側移動により小孔に適用されうる。
2. フレキシブル接着剤。これはそのフレキシビリティー及びコンプライアンスにより小孔に適用でき、これによりその小孔を包囲する小孔周囲皮膚上に保護層を形成する。
3. 医療級接着剤。これは周知のものであるが、身体側小孔部材の中の穴に対応する外径を有するディスクとして供与され、且つ予備成形穴の施された、又は器具及び／もしくは鋳型を利用する顧客による適応もしくはフィット用のシーリング部材として供与される。本発明に係るこの概念は、上記の特許とは、それらにおける中央リングがバッグを担持する外部接着剤を交換することなく交換できる点で相違する。

#### 発明の簡単な説明

本発明はその広い観点において、身体側部材、当該身体側小孔部材に固定された任意的に独立交換可能な受容部材又はバッグ、及び更に独立シーリング部材料を含んで成る小孔器具に関する。

第二の観点において、本発明は小孔シーリング部材であって、皮膚又は小孔器具上に残留接着剤を残すことなく、小孔器具の除去とは独立して、1ピースで除去できるのに十分な凝集力を示す成形用塊の形状の部材に関する。

第三の観点において、本発明は小孔シーリング部材であって、接着剤のフレキシビリティー及びコンプライアンスの結果として小孔に適用できるフレキシブル医療級接着剤の形状における部材に関する。

第四の観点において、本発明は小孔シーリング部材であって、身体側小孔部材の中の穴に対応する外径を有するディスクの形状における医療級接着剤の形態にあり、且つ予備成形された穴を有するか、又は器具及び／もしくは鋳型を用いて顧客により適応もしくはフィットされるように供給される部材に関する。

第五の観点において、本発明は使用者の皮膚に小孔器具を固定するために小孔器具の身体側部材のウェーハー又はパッドの穴の中に配置される独立のシーリング部材としての、低アレルゲン性の実質的非記憶性バラ様接着剤の成形用塊の利用に関し、ここでこの穴は小孔を受容、そして前記器具は任意的に前記小孔からの分泌物を受容するために身体側小孔部材に固定された独立交換可能受容部材又はバッグを含んで成る。

第六の観点において、本発明は使用者の皮膚に小孔器具を固定するために小孔器具の身体側部材のウェーハー又はパッドの穴の中に配置される独立のシーリング部材料としての、身体側小孔部材の中の穴に対応する外径を有するディスクの形状にあり、且つ予備成形された穴を有するか、又は器具及び／もしくは鋳型を用いて顧客により適応もしくはフィットされるように供給される医療級接着剤の利用に関し、ここでこの穴は小孔を受容し、そして前記器具は任意的に小孔からの分泌物を受容するために身体側小孔部材に固定された独立交換可能受容部材又はバッグを含んで成る。

第七の観点において、本発明は使用者の皮膚に小孔器具を固定するために小孔器具の身体側部材のウェーハー又はパッドの穴の中に配置される独立のシーリング部材としての、フレキシブル医療級接着剤の利用に関し、ここでこの穴は小孔を受容し、そして前記器具は任意的な小孔からの分泌物を受容するために身体側小孔部材に固定された独立交換可能受容部材又はバッグを含んで成る。

第八の観点において、本発明は使用者の皮膚に当該器具を固定するための接着ウェーハー又はパッドを含んで成る小孔器具身体側部材の装着の方法に関連し、当該ウェーハー又はパッドは小孔を受容するための穴及びこの穴の中に配置される小孔を中心にシーリングするためのシーリング部材を有し、当該シーリング部材は当該小孔を受容するための穴を有し、ここで当該シーリング部材を、この穴の内部リムを小孔に向けて又は反対に向けてめぐり返すことにより、又はその内部リムを放射状外方向に移動させることにより広げ、こ

10

20

30

40

50

のシーリング部材の穴のサイズを小孔のサイズに合わせ、小孔とこのシーリング部材の穴とを一列にして小孔を整合させ且つこのシーリング部材及び身体側部材が小孔保有者の腹部に載り、小孔がこの穴の中に入り込むようにし、そしてこのシーリング部材を成形して小孔のまわりをシールする。

当該シーリング部材は身体側部材と一緒に、又は独立して腹部に適用してよい。独立して適用する場合、シーリング部材をまず載せ、その後身体側部材を載せてよく、又は所望するなら、このシーリング部材の外径が身体側部材の穴の直径より小さいことを条件に、その反対でよい。かくして、小孔のまわりに身体側部材を設置する大きな自由度が得られる。

#### 【図面の簡単な説明】

10

本発明を下記の図面を参考に詳細に説明する。

図1は本発明の一態様の拡大断面図である；

図2は本発明の別の態様の拡大断面図である；

図3は成形用接着リングの形状における本発明に係る小孔シーリング部材の態様の上面図である；

図4は図3の態様の横断面図である；

図5は図3の態様の小孔シーリング部材の別の横断面図である；

図6は本発明の小孔シーリング部材の更なる態様の別の横断面図である；

図7はラッピングした成形用接着リングの形状における本発明に係る小孔シーリング部材の更なる別の態様の上面図を示す；

20

図8は図7の態様の横断面図を示す；

図9は開放フレキシブル接着リングの形態における本発明の小孔シーリング部材の更なる態様の上面図を示す；

図10は図9の態様の横断面図を示す；

図11は本発明に係る小孔器具の部品を示す；

図12は本発明に係る小孔器具の第三の態様の横断面図を示す；

図13は本発明に係るシーリング部材の別の態様の横断面図を示す；

図14は本発明の小孔器具の第四の態様の拡大断面図を示す；

図15は小孔に適合するための本発明の小孔器具の穴のサイズの指標を有する剥離ライナーを示す；

30

図16は本発明の小孔器具の独立シーリング部材の末梢側からの面を示し、それにおいて独立シーリング部材は小孔に適合するために本発明の小孔器具の穴のサイズを大きくするよう一部めくり返されており、下にある剥離ライナー上に載った穴のサイズの指標が示されている；

図17は図16の独立シーリング部材の横断面図を示す、そして

図18は本発明に係る小孔器具身体側部材の態様の横断面図を示す。

#### 図面の詳細な説明

図1に関し、これは身体側部材1を含んで成る本発明の小孔器具の態様の断面図を示す。かかる部材1は使用者（図示せず）に当器具を固定するための接着ウェーハー又はパッド2を含んで成り、当該ウェーハー又はパッドは小孔を受容するための穴3を有する。当該器具は任意的に小孔からの分泌物を受容するための身体側小孔部材に固定されていることのある独立交換可能受容部材又はバッグ4を含んで成る。当該小孔器具は更に小孔を包囲するウェーハー又はパッドの穴3の中に配置される独立シーリング部材5を含んで成る。独立シーリング部材5は、腹部に当該器具又はスキンバリヤーを固定するのに十分に粘着性であり、且つ皮膚上に残渣を残すことなく安全に取外しできることを確保するほどに凝集性であるスキンフレンドリー接着剤のペースト状の成形用接着剤より成るリング6の形状であってよい。このシーリング部材5は一枚の材料より成りうるか、又は2枚以上の層6、7より任意的に成ってよく、後者の場合その一枚は成形用裏地であり、そして任意的に保護層又はフィルム8で覆われていてよい。本発明の器具の好適な態様において、この独立シーリング部材はシーリング部材を身体側部材及び受容部材に固定するためにこの

40

50

シーリング部材から張り出した接着層9を更に含んで成ってよく、そしてその接着層9は漏れに対する追加の保障を供し、また滲出物とカップリングフランジ10との直接的な接触をなくす。かくして、使用中又は受容部材もしくはバッグの交換の際の身体側部材の部分の汚染又は夾雑は回避される。

図1の態様において、受容部材を身体側部材に固定するためにこの受容部材に固定された接触フランジ11を受容するために仕上げられた相対的に平らな面を有するリング又はフランジ10を示す。全ての接着面は、適用前に取外す剥離ライナー12により保護されていてよい。

独立シーリング部材5は好ましくは低アレルゲン性の実質的な非記憶性パテ様接着剤の均一成形用塊であるか、又は保護フィルムもしくは成形用メッシュの如き構成要素を更に含んで成りうる。本発明の別の態様において、このシーリング部材は弱い弾性を有する低アレルゲン性塊の均一成形用塊である。かかるシーリング部材は、当該小孔器具を適用する際の小孔に適合するための穴の拡大を可能にし、また小孔と結縫する必要なくそれに対する自動滑り嵌めを供するであろう。10

独立シーリング部材5は受容部材4と一緒に交換されることができ、身体側部材1が皮膚に残ることとなる。このシーリング部材は使用者のニーズに応じて受容部材と独立に交換されうる。

図2に関し、これは身体側部材1を含んで成る本発明の小孔器具の別の態様の断面図を示す。かかる部材1は使用者(図示せず)に当器具を固定するための接着ウェーハー又はパッド2を含んで成り、当該ウェーハー又はパッドは小孔を受容するための穴3を有する。当該器具は任意的に小孔からの分泌物を受容するための身体側小孔部材に固定されている独立交換可能受容部材又はバッグ4を含んで成る。当該小孔器具は更に小孔を包囲するウェーハー又はパッドの穴3の中に配置される独立シーリング部材5を含んで成る。独立シーリング部材5は、腹部に当該器具又はスキンバリヤーを固定するのに十分に粘着性であり、且つ皮膚上に残渣を残すことなく安全に取外しできることを確保するほどに凝集性であるスキンフレンドリー接着剤のペーストより成るリング6の形状であってよい。このシーリング部材は一枚の材料より成りうるか、又は2枚以上の層6, 7より任意的に成ってよく、後者の場合その一枚は成形用裏地であり、そして任意的に保護フィルム8で覆われていてよい。本発明の器具の一の態様において、この独立シーリング部材は漏れに対する追加の保障を供し、また滲出物とカップリングリング13との直接的な接触をなくすためのこのシーリング部材から張り出したフランジ15を更に含んで成ってよい。かくして、使用中又は受容部材もしくはバッグの交換の際の身体側部材の部分の汚染又は夾雑は回避される。20

図2の態様において、受容部材を身体側部材に固定するために及び漏れに対する安全性を供するためこの受容部材に固定された周知の対応の機械カップリング部材14との結合を受容するために仕上げられたカップリングリング13を示す。全ての接着面は、適用前に取外す剥離ライナー12により保護されていてよい。

独立シーリング部材5は好ましくは低アレルゲン性の実質的な非記憶性パテ様接着剤の均一成形用塊であるか、又は保護フィルムもしくは成形用メッシュの如き構成要素を更に含んで成りうる。30

独立シーリング部材5は受容部材4と一緒に交換されことができ、身体側部材1が皮膚に残ることとなる。

図3~10に示すシーリング部材の組成の別の態様において、全ての接着面は適用前に取外す剥離ライナーにより保護されていてよい。

図3及び4を参照する。成形用接着リング20の形状のシーリング部材は中央に配置された開口部を有する。この成形用接着リングはその開口部を小孔の上に載せ、そしてその接着剤塊を指圧により内側に移動させ、小孔のまわりに保護塊が形成されるように調整することによって適用する。この成形用接着剤はその接着剤を外方向に放射状に移動させ、適用前の小孔のサイズ及び形状にその穴を合わせることによっても調整できうる。

この成形用リングは積層した成形用接着層21及び成形用裏地22の2種類の材料より成る複40

50

合体であつてよい。この成形用接着剤は低アレルゲン性、柔軟、成形容易、非記憶性パテ様接着材料より成つてよく、そして好ましくはヒドロコロイドベース接着剤又はヒドログルである。この成形用裏地は例えばParafilm(登録商標)であるか、又はポリマー溶液であつてよい。後者の場合、それは表層上にスプレーされ、そしてバッグに面する側上の粘着表面を防ぐ。この成形用裏地はフランジ又は接着層9の形状のリングの外周から張り出す。

本態様は下記の利点を供する：これは取り扱いが簡単／簡便であり、器具を利用することなく腹部に適用し得、そして小孔の複雑な形状に容易に適応し得る。

図5の断面図の形態において示す態様において、この成形用リングは医療級接着剤23、成形用接着剤塊21、及び成形用裏地22の積層した3種類の材料より成る複合品の形態より成る。  
10

医療級接着剤はシーリング部材を小孔周囲皮膚に固定する。様々なかかるバリヤー接着剤が当業界において公知であり、そしてここで利用することができ、かかる製剤は例えば特許DK 147035及びUS 4551490に開示されている。この成形用接着剤塊は医療級接着剤の上に重ねられ、そしてその材料を移動させることにより小孔にシーリング部材を適用するよう用いる。成形用接着剤は低アレルゲン性、柔軟、成形容易、非記憶性パテ様接着剤材料より成つてよく、そして好ましくはヒドロコロイドベース接着剤又はヒドログルである。この成形用裏地は例えばParafilm(登録商標)であるか、又はポリマー溶液であつてよい。後者の場合、これは表層上にスプレーされ、成形用塊の表面を小孔からの分泌物による溶解から保護し、そしてバッグに面する側上の粘着表面を防止する。  
20

この医療級接着剤は成形用接着剤塊の溶解の危険性をなくすことで性能を高める。これは更に、除去後皮膚に残っている成形用材料に由来する残渣の危険性をなくす。最高の性能は、医療級接着剤が成形用接着剤の縁を覆うように広がり、侵食及び溶解から縁を保護しているときに達成される。

この態様は下記の利点を供する：これは取り扱いが簡単／簡便である、これは器具を使用することなく小孔に適用できうる、これは除去後皮膚の上に全く又はほとんど残渣を残さない、そしてこれは小孔の複雑な形状に容易に適応させることができうる。

図6の断面図の形態において示す態様において、フレキシブルリングは医療級接着剤23及びフレキシブル裏地26の積層した2種類の材料より成る形態で作られている。フレキシブル裏地はフランジ9の形状のリングの外周から張り出している。  
30

この医療級接着剤は当該ユニットを小孔周囲皮膚に固定する。このフレキシブル裏地は接着剤の表面を小孔からの分泌物による溶解から保護し、そしてバッグに面する粘着表面を防止する。

このリングは適用時のリングの取り扱い易さのために縁に補強を施してよい。これは接着剤リングの縁にリング体を積層することにより行うことができる。リング体はフォーム材料より成るか、又はフレキシビリティーを損うことなく縁を補強する十分な強さをもつ任意のその他の材料より成つてよい。

この態様は下記の利点を供する：これは取り扱いが簡単／簡便である、これは器具を使用することなく小孔に適用できうる、これは除去後皮膚の上に全く又はほとんど残渣を残さない、そしてこれは接着剤の侵食を全く又はほとんど起こさない。  
40

図7及び8を参照する。成形用リング24はラッピング材料27及びコア材料21の2種類の材料より成る複合材料として構築されている。

このコア材料は柔軟な成形容易、非記憶性パテ様材料である。このコア材料は当該ユニットを小孔に、その材料を指圧により内側に向けて小孔に向けて移動させることにより適応するように用いられる。

このラッピング材料は薄く、フレキシブルであり、且つ変形性である。このラッピング材料は外側にスキンフレンドリー接着剤がコーティングされた水透過性膜であつてよい（例えば3Mの製品1527）。このラッピング材料はまたスキンフレンドリーヒドロコロイド含有バリヤー接着剤であつてもよい。様々なかかるバリヤーが当業界において公知であり、そしてここで利用でき、その製剤は例えば特許DK 147035及びUS 4551490に開示されてい  
50

る。このラッピング材料は、変形性コア材料の溶解の危険性をなくすことで成形用リングの性能を高める。これは更に、除去後の皮膚に残るコア材料由来の残渣の危険性をなくす。

この態様は下記の利点を供する。これは取り扱いが簡単／簡便である、これは器具を利用することなく小孔に適応できうる、これは除去後皮膚の上に全く又はほとんど残渣を残さない、これは接着剤の侵害を全く又はほとんど起こさない、そしてこれは小孔の複雑な形状に容易に適応できうる。

図9及び10を参照する。シーリング部材は中央に配置された開口部及びスロット29を有する開放フレキシブルリング29の形状にある。この開放リングは医療級接着剤23及びフレキシブル裏地26の2種類の材料より成る複合材料として構築されている。

10

このフレキシブル接着剤リングはこのリングを小孔のまわりに載せ、そして接着剤を小孔にその開放リングの両端を一緒に引っ張ることにより調整することにより適用される。このリングの接着性はそれをリングの形状のままに保つであろう。

この医療級接着剤は小孔周囲皮膚に当該ユニットを固定する。このフレキシブル裏地は接着剤の表面を小孔からの分泌物による溶解から保持し、そしてバッグに面する側上の粘着表面を防止する。

このリングは適用時のリングの取り扱い易さのために縁に補強を施してよい。これは接着剤リングの縁にリング体を積層することにより行うことができる。リング体はフォーム材料より成るか、又はフレキシビリティーを損うことなく縁を補強する十分な強さをもつ任意のその他の材料より成ってよい。

20

この態様は下記の利点を供する：これは取り扱いが簡単／簡便である、これは器具を使用することなく小孔に適用できうる、これは除去後皮膚の上に全く又はほとんど残渣を残さない、そしてこれは接着剤の侵食を全く又はほとんど起こさない。

図12を参照する。身体側部材101を含んで成る本発明に係る小孔器具を示す。この部材101は使用者の皮膚に当該器具を固定するための接着ウェーハー又はパッド102を含んで成る。このウェーハー又はパッドは小孔を受容するための穴103を有する。この部材101はまた小孔からの分泌物を受容するための身体側小孔部材に固定されている独立交換可能受容部材又はバッグ104を含んで成る。当該小孔器具は更に小孔を包囲するウェーハー又はパッドの穴の中に配置される独立シーリング部材105を含んで成る。この小孔身体側部材の縁は好ましくは面取りされている。

30

図13を参照する。この態様において、スキンフレンドリー接着剤の層106、好ましくは医療級接着剤が独立シーリング部材の成形用接着剤塊107の近位側上に配置されている。かかる層は、この独立シーリング部材の成形用接着剤塊107が皮膚上に残渣を残すことなく取外しできる十分な凝集力を有するなら、好ましいとされる。更に、この独立シーリング部材は成形用裏地108を含んで成る。このシーリング部材は成形用接着剤塊107が層106と成形用裏地108との間から絞り出されて小孔をシールできるよう、開放となっていてよい。他に、この成形用接着塊は薄いフレキシブル且つ変形性材料（ラッピング材料）の中に完全に閉じ込めていることで、成形用接着剤塊の変形及び小孔に対するシーリングを可能にできうる。好適な態様において、このシーリング材料はその外部リムから張り出したフランジを有する。接着剤106は好ましくはエチレンオキサイドを用いて滅菌されていることのある接着剤である。

40

図14の好適な態様において、使用者の皮膚に対して当該器具を固定するための接着ウェーハー又はパッド102を含んで成り、当該接着剤がフィルム109によりカバーされている身体側部材101が好適に利用される。更に、この身体側部材は好ましくはフォーム材料より成るフランジ111に対するシーリング110により固定されている。受容部材又はバッグ104は接着剤の層113によりフランジ111に固定されている。フランジ111は好ましくはウェーハー又はパッド102の内部リムから張り出し、ウェーハー又はパッドに対して独立シーリング部材の成形用接着塊107が付着するのを防いでいる。かかる付着は身体側部材の交換とは関係なくシーリング部材を独立に交換することを妨げることがある。この独立シーリング部材は身体側部材のフランジに対する接着及び交換可能受容部材又はバッグの接着のた

50

めのシート116を含んで成りうる。フランジ111の外部リムにおいて、シート116はシーリング部材の独立交換のための握りのためのハンドル117を担うようフランジのリムを張り出している。接着剤118がシート116をフランジ111に固定するためにシート116の面の上に載っている。接着剤113は、身体側部材及び独立シーリング部材が小孔保有者の腹部の上に残るよう受容部材又はバッグのみの交換ができるように2つのフランジから脱着可能となる任意の接着剤でありうる。受容部材又はバッグと独立シーリング部材との間での付着力は、独立シーリング部材と身体側部材との間での付着力より弱いことが所望される。この接着剤113はアクリル系接着剤又は任意の慣用のスキンフレンドリー接着剤であってよい。更に、この独立シーリング部材は成長用裏地114を含んで成る。この裏地は好ましくは300%までの伸び率において $2 \sim 5 \text{ N} / \text{m}^2$ の引張強さを有する。

10

独立シーリング部材105は腹部に当該器具又はスキンバリヤーを固定するのに十分に粘着性であり、且つ皮膚に残渣を残すことなくその安全な取外しを確保するほどに凝集性であるスキンフレンドリー接着剤のペーストの形状の成形用接着剤より成る。このシーリング部材は一つの材料より成るか、又は2枚以上の層より成ってよく、後者の場合、その一は成形用裏地であり、そして任意的に保護層又はフィルムで覆われていてよい。

全ての接着剤表面は適用前に取外す剥離ライナーにより保護されていてよい。

独立シーリング部材105は好ましくは低アレルゲン性の実質的に非記憶性パラ様接着剤の均一成形用塊であるか、又は更なる構成成分、例えば保護フィルム又は成形用メッシュを含んで成りうる。

当該独立シーリング部材105は受容部材104と一緒に置換され、皮膚の上に身体側部材101を残すものであってよい。このシーリング部材は使用者のニーズに従って受容部材とは独立に交換してよいと考えられる。

20

図15を参照すると、独立シーリング部材と接する面（小孔から末梢側）にある、小孔と整合するための本発明の小孔器具の穴のサイズの指標を有する剥離ライナー115を示す。他方、この指標は、剥離ライナーが透明なら、独立シーリング部材の反対側を面する側面（小孔から近位側）の上に載っていてよい。

図16は本発明の小孔器具の独立シーリング部材105の末梢側から見た図を示し、それにおいては独立シーリング部材は小孔と整合するために本発明の小孔器具の穴のサイズを広げるように一部めくり返されており、そして下にある剥離ライナー115の上に載っている穴のサイズの指標を示している。

30

図17は図16の独立シーリング部材の横断面図を示し、ここで均一成形用塊107の形状におけるシーリング部材105は穴103を拡大するために一部めくり返されており、そして下にある剥離ライナー115の表面及び穴のサイズの指標の大きな部分が露出されている。

成形用接着剤及び接着ウェーハーは低アレルゲン性、柔軟、成形容易接着材料より成ってよく、そして好ましくはヒドロコロイドベース接着剤又はヒドロゲルである。この成形用裏地は例えばParafilm（登録商標）であるか、又はポリマー溶液より成ってよく、後者の場合表面の上にスプレーされ、そして小孔からの分泌物による溶解に対して接着剤の表面を保護し、且つバッグに面する側面上の粘着表面を防止する。この成形用裏地はフランジ又は接着層の形状のリングの外周を張り出している。

図18は使用者の皮膚に当該器具を固定するための接着ウェーハー又はパッド102を含んで成る本発明に係る小孔器具身体側部材101の態様の横断面図であり、かかる接着剤は慣用のフィルムによりカバーされていてよい。更に、この身体側部材は小孔を包囲するウェーハー又はパッドの穴の中に配置される独立シーリング部材105及びカップリングリング116を含んで成る。

40

#### 発明の詳細な説明

本発明は小孔器具に関する。この小孔器具は身体側部材を含んで成り、それは使用者の皮膚に当該器具を固定するための接着ウェーハー又はパッド（当該ウェーハー又はパッドは小孔を受容するための穴を有する）及び任意的に小孔からの分泌物を受容するために当該身体側小孔部材に固定された独立交換可能受容部材又はバッグを含んで成る。かかる小孔器具は更に小孔を包囲するウェーハー又はパッドの穴に配置される独立シーリング部材を

50

含んで成る。

当該シーリング部材の種々の組成物において用いられる成形用接着剤は好ましくは低アレルゲン性、実質的に非記憶性のパテ様接着剤であることを特徴とする。これは、例えば米国特許第4,204,540号に開示の感圧接着成分、鉱物油及びヒドロコロイドゴム又は凝集強化剤の均質混合物であってよい。この塊は、ヨーロッパ特許EP No. 0,048,556に開示の1又は複数種のヒドロコロイド、フィルムフォーマー（これはビニルメチルエーテル及び無水マレイン酸から成るポリカルボン酸樹脂のブチルエステルである）、可塑剤、増粘剤及びアルコール溶媒を含む組成物であってもよい。他のペーストが米国特許第5,369,130号に開示されている。この組成物が液状ゴム成分及び充填成分を含んで成る。ゴム成分はジエン型液状ゴム、好ましくはブタジエン-又はイソブレン型である。充填成分は無機充填剤、天然ポリマー、半合成水溶性ポリマー及び合成水溶性ポリマーから成る群より選ばれる。ポリビニルメチルエーテル又はポリビニルメチルエーテルマレイン酸のモノイソプロピルエステルを含む皮膚保護ゲルの更なる組成物が米国特許第3,876,771号に開示されている。この組成物は溶媒及びゲル化剤と組合さったフィルム形成保護コロイド状材料により成る。イソプロパノールは溶媒であり、ポリビニルメチルエーテル/マレイン酸のモノイソプロピルエステルはフィルム形成剤であり、そしてポリビニルピロドン、ポリビニルメチルエーテル、ポリアクリル酸及びヒドロキシプロピルセルロースはゲル化剤である。親水性弾性感圧接着材料は米国特許第4,750,482号に開示されている。この組成物は少なくとも一種の照射架橋化成有機ポリマー（主にビニルピロドン由来）及び接着剤可塑剤（ポリエチレングリコール）を含む水不溶性、親水性、感圧接着剤である。

ヨーロッパ特許EP 0,048,556 B1号に開示の組成物はそれがかなりの量（25～45重量%）のアルコールを含んで成る欠点に悩まされる。ここでアルコールはエタノール及びイソブロパノールが好ましいとされている。かかるペーストを使用するとき、ペーストは空気にさらされると硬化するため、適用後ペーストを成形するために限られた時間しかないことが認められている。更に、ペーストの中に取り込まれているアルコールの量は、ペーストの上に載せられた小孔器具の接着剤の特性に有害な影響を及ぼすことに基づく劣った物理特性を避けるため最少限としなくてはならない。更にまた、大量のアルコールは皮膚を刺激することがあり、そしてかかる組成は敏感な皮膚に使用しにくい。

米国特許第4,204,540号に開示のペーストは、鉱物油の含有量に成形性が極めて依存するという欠点に悩まされる。鉱物油の添加量が足りないと、この組成物は成形するには強靱すぎてしまい、そして鉱物油の添加量が多すぎると、粘着性となり、取り扱いにくい。一般に、ポリイソブチレン、ブチルゴム及び鉱物油より成るペーストはブチルゴムの含有量が高いと非常に硬質となり、その結果ペーストは成形することが困難となり、又はブチルゴムの含有量が少なく、且つ鉱物油の量が多いと、非常に柔軟となる。

本発明に従って利用する塊は好ましくは低アレルゲン性、実質的に非記憶性のパテ様接着剤の成形用塊の形状にある。本発明の好適な態様に従うと、当該シーリング部材は低アレルゲン性、実質的に非記憶性パテ様接着剤の成形用塊であり、以下を含んで成る：

- a) ジブロックコポリマーを主成分とするブロックコポリマー、
- b) 粘着付与性液体構成成分、及び
- c) ワキシー構成成分。

当該塊の全組成に基づいて計算して、ブロックコポリマーの含有量は1～20重量%であり、粘着付与性液体の含有量は5～60重量%であり、そしてワキシー構成成分の含有量は好ましくは1～10重量%である。

当該成形用塊は更に、1又は複数種の任意成分、例えば20重量%に至るまでの量の石油ゼリー、30重量%に至るまでの量のポリブチレン油、及び/又は30重量%に至るまでの量の液体パラフィンを含んで成りうる。

当該ブロックコポリマーは好ましくは低分子量を有し、且つ高含有量のジブロック成分を有する。このブロックコポリマーの分子量は20,000～150,000、好ましくは30,000～100,000である。ブロックコポリマー中のジブロックコポリマーの含有量は10%以上、より好ましくは25%以上、そしてより好ましくは30%以上とする。ジブロックコポリマーの含有量

10

20

30

40

50

は当該塊に凝集性を与え、そしてこの成形用塊がその物理的架橋の程度の小ささに基づき3ブロックコポリマーを含んで成る対応の塊より弱い弾性のものとし、そして当該塊に可塑性又は実質的に非記憶性のパテ様特性を与える。

本発明の成形用塊は粘着付与性の粘性液体構成成分を含んで成る。この粘着性液体構成成分の作用はコポリマーを可塑化及び粘着にすることにある。かかる可塑剤はコポリマーと相溶性であり、コポリマーとの相溶性はこの接着剤が一体ユニットとして取外しできることを確保する。

更に、本発明の成形用塊はワキシー構成成分を含んで成る。ワキシー構成成分の役割は当該塊を可塑性且つ成形性とし、そして当該塊に非記憶特性を与える。

当該ブロックコポリマーは物理化橋を形成しうる比較的硬質なポリマーのブロックと軟質なポリマーのブロックとを含んで成るコポリマーであってよい。ブロックコポリマーの構成成分はブロックコポリマーとして慣用のもの、例えばSBS、SIS又はSEBSコポリマー、例えばスチレン及びブタジエン、イソブレン又はエチレンブチレンコポリマーと同じであってよい。好適なコポリマーは30%以上のジブロック成分の含有量を有するSEBS(スチレン-エチレンブチレン-スチレンコポリマー)である。

粘着付与性粘性液体構成成分は好ましくはブロックコポリマーと相溶性である粘性ポリマー材料である。粘着付与性液体はポリブチレン又はポリイソブチレンであってよく、そして好ましくは当該塊の非記憶性パテ様特性を損わない化学架橋を与えることがない飽和成分である。当該粘着付与性液体成分はより好ましくはポリブチレン、そしてより好ましくはポリイソブチレンである。粘着付与性粘性ポリマー構成成分の分子量はGPCによる決定に従い10,000~120,000であることが好ましい。

この成形用塊は、必要なら、弾性を下げるために可塑性SEBS及びポリイソブチレン/ポリブチレンのための更なる油性可塑剤を含んで成ってよい。かかる油性可塑剤は適切にはGPCによる決定に従い300~10,000の分子量を有する粘性ポリマー材料である。

当該成形用塊は当該器具と皮膚との良好な接触を確保するために組成物の接着特性を高める粘着付与剤を含んで成ってよい。かかる粘着付与剤は好ましくは当該塊の中に均質に分布した炭化水素粘着付与剤である。かかる粘着付与剤は好ましくはテルペン粘着付与樹脂又はジシクロペントジエン粘着付与樹脂である。本発明に係る特に好適な炭化水素粘着付与樹脂はジシクロペントジエン、アルファー-ピネン及び/又はベータ-ピネンのポリマー及びコポリマーである。

当該ワキシー成分は例えば鉱物ワックス又は石油ゼリーであってよく、そして好適なブロックコポリマーSEBSと相溶性である微結晶ワックスが最も好ましい。

本発明の好適な態様に従うと、当該塊は身体から水分又は液体を吸収することのできるヒドロコロイドを含んで成り、それ故接着剤の着用時間、その結果小孔器具の着用時間は長くなる。ヒドロコロイド成分は例えば当該塊の主成分と混合可能な吸水性及び水膨潤性成分であってよい。小孔又は創傷ケア目的のための周知の任意のヒドロコロイドが使用される。このヒドロコロイドは、例えばナトリウムカルボキシメチルセルロース(CMC)、ヒドロキシエチルセルロース、ペクチン、ゼラチン、グアーゴム、カラヤ、ロカストビーンゴム、カラギーナン-キサンタン、又はアルギン酸ナトリウムもしくはカルシウムであってよい。ヒドロコロイドは典型的には、当該成形用塊が十分な吸収能力を有し、しかもその特徴を保持できるよう、組成物全重量の20~70重量%の量で存在するであろう。より好ましくは、ヒドロコロイドの全量は30~60重量%、そしてより好ましくはヒドロコロイドの全量は45~60重量%である。

一定の目的のため、本発明の塊の中に少量の充填剤を含ませることも適切であり、それは凝集力を高め、そして可塑性にも寄与する。かかる充填剤は、例えば小孔又は創傷ケア目的のための周知の任意の充填剤、例えば炭酸カルシウム、チャイナ粘土、酸化亜鉛等であってよい。かかる充填剤は当該組成物の3~20重量%を占めうる。

更にまた、本発明に従って利用される塊は任意的に更なる構成成分、小孔又は創傷ケア目的のために利用するのに周知の例えば軟化剤、消毒剤及び/又は殺菌剤を含んで成りうる。

10

20

30

40

50

本発明の特に好適な態様はSEBS、ポリブテン、ポリブテン油、粘着付与樹脂、微結晶ワックス、CMC、ペクチン、ゼラチン及び白色亜鉛を含んで成る成形用塊より成る。

当該シーリング部材は本発明に従い、ペースト状、又は低アレルゲン性の実質的に非記憶性パテ様接着剤を含んで成る成形用リングの形状であつてよい。本発明の一の態様において、当該シーリング部材は小さな直径を有する小孔に対する適応を促進するためのスロットを有する成形用リングの形態にある。

本発明の別の態様において、使用する成形用塊は水分散性ポリマーを含んで成るヒト又は動物の皮膚に適用するのに適當な感圧接着組成物である。

かかる感圧接着組成物は、好適な態様において、水分散性ポリマー；ポリオレフィン又はそのコポリマーもしくはブレンドから成る群から選ばれる1又は複数種のポリマー；スチレン及び1又は複数種のオレフィン、ポリエチレングリコール及びグリセロールを含んで成るプロックコポリマーから選ばれる物理架橋化エラストマー；任意的にブテンポリマー又はコポリマー；任意的に部分又は全体的に水素化された粘着付与樹脂；任意的に微結晶ワックス、任意的に可塑剤；任意的に1又は複数種のヒドロコロイド；及び任意的に顔料を含んで成つてよい。

水分散性ポリマーを自己接着性エラストマーマトリックスの中に導入することにより、湿環境における改善された接着力が達成される。これは水分散性ポリマーが接着剤の表層に存在し、それ故水の迅速な吸収を引き起こすという事実による。吸水性ポリマーは更に水を吸収した後も粘着性のままであり、それは慣用のスキンフレンドリー接着剤において用いられる非吸収性エラストマーとは異なり、長時間に及ぶより良い接着力が得られる。

かかる感圧接着剤は典型的には水分散性ポリマー10～50%、ポリオレフィン又はそのコポリマーもしくはブレンドから成る群から選ばれる1又は複数種のポリマー、スチレン及び1又は複数種のオレフィン、ポリエチレングリコール及びグリセロールを含んで成るプロックコポリマーから選ばれる1又は複数種の物理架橋化エラストマー10～70%；ブテンポリマー又はコポリマー0～15%；部分的又は全体的に水素化されていることのある粘着付与樹脂0～30%；微結晶ワックス0～10%；可塑剤0～10%；1又は複数種のヒドロコロイド0～50%；及び顔料0～5%を含んで成る。

水分散性ポリマーは好ましくは吸水性エラストマー、そしてより好ましくは水分散性枝分れポリエステルである。

接着剤における枝分れ水分散性ポリエステルの利用は下記の利点を供する：

- 当該接着剤は、非吸収性自己接着性エラストマーを基礎とする慣用の接着剤と比べより良いウェット粘着力を供する迅速吸水吸収性を有することにより湿環境において優れた接着力を示す。この枝分れ水分散性ポリエステルは長時間にわたる良好な接着力を供与することによっても貢献しており、なぜならエラストマーの粘着力は体液を吸収した後でさえも保持されるからである。

- 接着剤は水道水中でのポリエステルの水分散性により容易に洗浄除去されるが、当該接着剤は体液によっては影響されない。体液はポリエステル成分が分散性でないイオン溶液である。皮膚上に残っている接着剤残渣は水道水を用いて非常に簡単に除去できる。

適当な水分散性枝分れポリエステルは下記の物理特性を有するポリエステルである：177  
で1,000～500,000mPa.s、より好ましくは1,000～50,000mPa.s、そして好ましくは2,000  
～8,000のBrookfield Thermosel粘度、50～150、より好ましくは80～90のリングアンドボール軟化点、ASTM D5従い5～50dmm、より好ましくは約30dmmの侵入硬度、そしてAST  
M D 3418に従い5～10、好ましくは約-5のガラス転移温度Tg。

枝分れ水分散性ポリエステルが吸収に貢献するため、ヒドロコロイドの量の削減又は省略さえもが可能となる。ヒドロコロイドの量の削減は体液の吸収による慣用のスキンフレンドリー接着剤中のヒドロコロイドの多大な膨潤により引き起こされる分解の低下に基づき、接着剤の安定性を改善する。

ヒドロコロイドが存在するとき、適当なヒドロコロイドは天然ヒドロコロイド、例えばグアー、ロカストビーンゴム(LBG)、ペクチン、アルギネット、ゼラチン、キサンタン又はカラヤ、半合成ヒドロコロイド、例えばセルロース誘導体(例えばカルボキシメチルセ

10

20

30

40

50

ルロース、メチルセルロース及びヒドロキシプロピルメチルセルロース)、ナトリウムデンプングリコレート及び合成ヒドロコロイド、例えばポリビニルアルコール、ポリエチレングリコール又はポリアクリレートである。

顔料は本発明の接着剤の充填剤として又は乾燥のために使用してよい。適當な顔料は接着組成物において慣用の顔料、例えば二酸化チタン又は酸化亜鉛である。酸化亜鉛は抗菌作用を示すことで有利である。

本発明に従って利用する好適な接着剤は、例えば、枝分れ水分散性ポリエステル及び非晶質ポリアルファーオレフィンを含んで成り、そして以下の組成物を有する：

0 ~ 10% のエチレン / 1 - ブテンコポリマー

(例えば HÜLS Vestoplast 520)

20 - 40% のプロパン / 1 - ヘキセンコポリマー (例えば Eastman Eastoflex D-127)

0 - 10% のトリブロックコポリマー (例えば SIS、例えば Kraton<sup>R</sup> D1107; Shell Chemicals 由来)

0 - 15% のポリブテン (例えば Hyvis 10, Hyvis 2000)

0 - 15% の液体ポリテルペン - 粘着付与剤 (例えば Goodyear Wingtack 10)

0 - 15% の水素化ポリ (ハイドロカーボン / テルペン) 粘着付与剤 (例えば Goodyear Wingtack 95)

0 - 15% の任意的に水素化されたロジン樹脂及びそのエステル

0 - 10% の可塑剤 (例えばジオクチルアジペート)

10 - 50% の Eastman 水分散性枝分れポリエステル (例えば AQ1045)

0 - 50% のヒドロコロイド (例えば CMC, Natrosol, Ca-alginat 等)

0 - 5% の顔料、例えば酸化亜鉛

本発明に従って利用するその他の好適な接着剤は、例えば、枝分れ水分散性ポリエステル及びブロックコポリマーを含んで成る接着剤であり、そして下記の組成を有する：

0 - 10% のトリブロックコポリマー (例えば SIS)

10 - 50% のジブロックコポリマー (例えば SI)

0 - 10% の可塑剤 (例えばジオクチルアジペート)

0 - 15% の粘着付与剤 (例えば液体ポリテルペン、水素化ポリ (ハイドロカーボン / テルペン) 及び / 又は水素化ロジン)

0 - 10% の微結晶ワックス (例えば Wax Total 40/60; Tota 由来)

10 - 50% の Eastman 水分散性枝分れポリエステル (例えば AQ1045)

0 - 50% のヒドロコロイド (例えば CMC, Natrosol, Ca-alginat 等)

0 - 5% の顔料、例えば酸化亜鉛

本発明に従って利用するのに更に好適な接着剤は、例えば、枝分れ水分散性ポリエステル及びグリセロールを含んで成る接着剤であり、そして下記の組成を有する：

10 - 50% のグリセロール

10 - 50% の Eastman 水分散性枝分れポリエステル (例えば AQ1045)

0 - 50% のヒドロコロイド (例えば CMC, Natrosol, Ca-alginat 等)

0 - 5% の顔料、例えば酸化亜鉛

本発明に従って利用するのに更に好適な接着剤は、例えば、枝分れ水分散性ポリエステル及びポリエチレングリコール (PEG) を含んで成る接着剤であり、そして下記の組成を有する：

10 - 50% のポリエチレングリコール (例えば PEG 400)

10 - 50% の Eastman 水分散性枝分れポリエステル (例えば AQ1045)

0 - 50% のヒドロコロイド (例えば CMC, Natrosol, Ca-alginat 等)

0 - 5% の顔料、例えば酸化亜鉛

スチレン及び 1 又は複数種のオレフィンを含んで成る当該ブロックコポリマーのオレフィン成分は好ましくはジエン、特にポリブタジエン、例えばブタジエン、イソブチレン又はイソプレンである。

好適な態様において、当該シーリング部材はその外部リムから張り出したフランジを有す

10

20

30

40

50

る。かかるフランジは漏れに対する追加の保障を供し、そして滲出物と小孔器具のカップリング部との直接接触を排除する。かくして、使用中又は受容部材又はバッグの交換の際の身体側部材の部分の汚染又は夾雜は回避される。身体側部材の汚染又は夾雜の回避は身体側部材の着用時間を延長するときに非常に重要であり、なぜなら臭気を及ぼしうる身体側部材上の滲出物の残余が回避されるからである。このフランジは好ましくは身体側部材に面する側面上に接着剤を有する。

別の好適な態様において、小孔を包囲するウェーハー又はパッドの穴の中に配置される独立シーリング部材は全体的に可塑特性を示し、ここで少なくとも独立シーリング部材を包囲する領域には小孔のサイズに対して小孔器具の穴を適応させるためのガイドが設けられている。

10

このガイドはシーリング部材に面する剥離ライナー側から見えることが特に好ましく、なぜならそれは小孔のまわりにシーリング部材を設置する前に穴の非常に簡単な適応を可能にするからである。

本発明は使用者が何ら器具を使用することなく小孔器具を適用することを可能にする。かくして、十分に大きな穴を有する身体側部材を利用するだけで足り、はさみを用いて切断することによる適応は必要とせず、そしてシーリング部材は指を用いて小孔及び身体側部材に滑り装着される。

別の観点において、本発明は成形用塊又はリングの形状の小孔シーリング部材に関連し、これは皮膚に対して付着するのに十分な接着力を示し、且つ小孔のまわり及び小孔と小孔由来の分泌物を受容するために仕上げられている小孔器具との間をシールし、そして小孔器具の除去とは関係なく、皮膚又は小孔器具上に残留接着剤を残すことなくワンピースの状態で除去できる十分な凝集性を示す。

20

更なる観点において、本発明は身体側小孔部材の中の穴に対応する外径を有し、且つ予備成形された穴の設けられたディスクの形状における、又は器具及び／もしくは鋳型を用いて顧客により適用又はフィットされるための医療級接着剤の形式の小孔シーリング部材に関する。

本発明のシーリング部材は上述の接着成分であってよい。

本発明のシーリング部材は小孔と身体側部材との間のシーリングのための周知の任意の小孔器具と一緒に使用してよい。これは本発明の観点として考慮される。

更なる観点において、本発明は使用者の皮膚に小孔器具を固定するための小孔器具の身体側部材のウェーハー又はパッドの中の穴に配置される独立シーリング部材としての低アレルゲン性の実質的に非記憶性パテ様接着剤の成形用塊又はリングの利用に関し、ここでかかる穴は小孔を受容し、そして当該器具は任意的に小孔由来の分泌物を受容するために身体側小孔部材に固定された独立交換受容部材又はバッグを含んで成る。

30

更なる観点において、本発明は使用者の皮膚に小孔器具を固定するための小孔器具の身体側部材のウェーハー又はパッドの中の穴に配置される独立シーリング部材としてのフレキシブル及びコンプライアント低アレルゲン性接着剤の利用に関し、ここでこの穴は小孔を受容し、そして当該器具は任意的に小孔由来の分泌物を受容するために身体側小孔部材に固定された独立交換受容部材又はバッグを含んで成る。

かかるシーリング部材は小孔の受容のための穴を含んで成るのが好ましい。シーリング部材を適用するとき、穴のサイズは小孔に適合させるために広げてよく、又はそれより大きくしてよく、その後にシーリング部材を押して小孔のまわりに滑り嵌めされるようにすることでシールを施してよい。本発明の一の態様において、シーリング部材の穴には穴のリムから好ましくは放射状に広がる切り込みが設けられており、これはシーリング部材が若干の弾性を有することも可能とする。

40

別の観点において、本発明は使用者の皮膚に当該器具を固定するための接着ウェーハー又はパッドを含んで成る小孔器具身体側部材の装着の方法に関連し、ここで当該ウェーハー又はパッドは小孔を受容するための穴及びこの穴の中に配置される小孔のまわりをシールするためのシーリング部材を有し、ここで当該シーリング部材は小孔を受容するための穴を有する。この方法は当該シーリング部材の穴をその穴の内部リムを小孔に向けてもしく

50

は反対側に向けてめくり返すことにより、又はその内部リムを放射状外方向に移動させることにより広げ、このシーリング部材の穴のサイズを小孔のサイズに合わせ、小孔とこのシーリング部材の穴とを一列にして小孔を整合させ且つこのシーリング部材及び身体側部材が小孔保有者の腹部に載り、小孔がこの穴の中に入り込むようにし、そしてこのシーリング部材を成形して小孔のまわりをシールする。

この方法は小孔のまわりに当該器具を載せる前に小孔器具の小孔の実際のサイズに対する簡単な適応を可能にする。

#### 材料及び方法

Kraton<sup>R</sup> G1726 (Shell由来) : GPCによる決定に従い、45,000の分子量を有し、70%のジブロックコポリマー含量を有するスチレン - エチレンブチレン - スチレンコポリマー (SEBS)。 10

Kraton<sup>R</sup> D1118 (Shell由来) : 103,000の分子量を有し (GPC) 、80%のジブロックコポリマー含量を有するスチレン - ブタジエン - スチレンコポリマー (SBS)。

Vector<sup>R</sup> 4114 (Exxon由来) : 130,000の分子量を有し、40%のジブロックコポリマー含量を有するスチレン - イソプレン - スチレンコポリマー (SIS)。

Vistanex<sup>R</sup> LM-MH (Exxon由来) : 90,000分子量 (GPC) を有するポリイソブチレン (PIB)。

Wax Total 40/60 (TOTAL由来)。

石油ゼリー : Vaselineum Album (Witco由来)。

ポリブテン油 : Hyvis<sup>R</sup> 10 (BP由来) 分子量1,500。 20

ポリブテン : Hyvis<sup>R</sup> 2000 (BP由来) 分子量Mw 30,000。

鉱物油 : PL 500 (Parafluid Mineral Oel由来)。

粘着付与樹脂 : Regalite<sup>R</sup> R91樹脂 (Hercules由来) 又はArkon<sup>R</sup> P-90樹脂 (Arakawa由来)。

ナトリウムカルボキシメチルセルロース :

Akucell<sup>R</sup> AF2881 (Akzo由来) 又は

Blanose<sup>R</sup> 9H4XF (Hercules Corp.由来)。

グアーゴム : Guar Gum FB 200 (Nordisk Gelatine由来)。

ペクチン : Pektin LM 12CG Z (Copenhagen Pectin由来) 又は

Pektin USP/100 (Copenhagen Pectin由来)。 30

ゼラチン : Gelatine P.S. 98.240.233 (ED. Geistlich Sohne AG由来)。

酸化亜鉛 : Zinkoxid Pharma (Hoechst AG由来)。

AZミキサーライプLKB 025 (Herman-Linden由来) を使用した。

AQ1045 (Eastman由来)。枝分れ水分散性ポリエステル。

AQ1350 (Eastman由来)。枝分れ水分散性ポリエステル。

Kraton<sup>R</sup> D1107 (Shell Chemical Company)。GPCによる決定に従い212,000 ~ 260,000の分子量を有するスチレン - イソプレン - スチレンコポリマー (SIS)。

LVSI 101 (Shell Chemical Company)。GPCによる決定に従い130,000の分子量を有するスチレン - イソプレン - ジブロックコポリマー (SIS)。

ジオクチルアジペート (International Speciality Chemicals Ltd.由来)。可塑剤。

METALYN 200. Hercules由来のロジンのメチルエステル。

Eastoflex E1003, E 1060及びE 1200 Eastman由来のプロピレン - エチレンコポリマー。

Eastoflex D127。Eastman由来のプロピレン / 1 - ヘキセンコポリマー。

Vastoplast 704, 708及び750 :

Hüls Chemie

由来の非晶質プロピレンリッチポリ - - オレフィン。

Foral 85-E. Hercules由来の水素化ロジン。

Wingtack 10. Goodyear由来の液体ポリテルペン粘着付与樹脂グリセロール

PEG 400. Hoechst由来のポリエチレンゴリコール。

Klucel HXF EP. ヒドロキシプロピルセルロース。

10

20

30

40

50

## 実験の部

### 実施例 1

#### 本発明に従って利用する成形用塊の調製

100 g のKraton<sup>R</sup> G1726を使用し、そして使用したその他の成分の量は表1記載の組成に対応する：

同量のKraton<sup>R</sup> G1726 (SEBS) 及びVistanex<sup>R</sup> LM-MHをZミキサーの中で160で20分、100mbarの真空の下で混合した。次に、真空を解除し、混合を160で10分続け、そして残りのVistonex<sup>R</sup> LM-MH、ワックス及び石油ゼリーを混合し、そして10分づつ混合した。次いで加熱を止め、そしてグアーゴムを最大90にて100mbarの真空の下で加え、そして10分混合した。最後に、ペクチン、ゼラチン及び酸化亜鉛を90の温度で混合し、そして10分加熱した。  
10

このペーストの使用の準備は整い、そして好ましくはプリステルパック又はロッドの中に計量包装してよい。ロッドは巻状で、一端又は両端に剥離ライナーを有するものであってよい。この製品は好ましくは無菌条件下で製造及び包装する。

### 実施例 2

#### 本発明に従って利用する成形用塊の調製

100 g のKraton<sup>R</sup> G1726を使用し、そして使用したその他の成分の量は表1記載の組成に対応する：

同量のKraton<sup>R</sup> G1726 (SEBS) 及びVistanex<sup>R</sup> LM-MHをZミキサーの中で160で20分、100mbarの真空の下で混合した。次に、真空を解除し、混合を160で10分続け、そして残りのVistonex<sup>R</sup> LM-MH、ワックス及びHyvis<sup>R</sup> 10又はPL500を混合し、そして10分づつ混合した。次いで加熱を止め、そしてグアーゴムを最大90にて100mbarの真空の下で加え、そして10分混合した。最後に、ペクチン、ゼラチン及び酸化亜鉛を90の温度で混合し、そして10分混合した。  
20

このペーストの使用の準備は整い、そして好ましくは例えばプリステルパック又はロッドの中に計量包装してよい。ロッドは巻状で、一端又は両端に剥離ライナーを有するものであってよい。この製品は好ましくは無菌条件下で製造及び包装する。

### 実施例 3 ~ 5

#### 本発明に従って利用する成形用塊の調製

上記実施例2に記載と同じようにして、下記表1に記載の組成を有する本発明に係る成形用塊を製造した：  
30

表 1

重量%で示す実施例1～5の本発明の成形用塊の組成：

成 分	実施例 1	実施例 2	実施例 3	実施例 4	実施例 5
SEBS	5	5	5	10	8
PIB	30	15	15	10	18
微結晶ワックス	5	5	5	5	5
石油ゼリー	10				
ポリブテン油		25			
液体パラフィン			25	25	20
CMC			12	20	15
グアーゴム	15	20			
ペクチン	15	10	10	10	8
ゼラチン	18	17.5	27	20	25
白色亜鉛	2	2.5	1		3

## 実施例 6

本発明に従って利用する成形用塊の調製

同量のKraton<sup>R</sup> G1726 (SEBS) 及びHyvis<sup>R</sup> 2000をZミキサーの中で160°で30分、100mbarの真空の下で混合し、そしてHyvis<sup>R</sup> 2000を4部に分けて均質性を確保するため20分かけて混合しながら加えた。次いで残りのHyvis<sup>R</sup> 2000を4部に分けて160°で30分かけて加え、そして真空を解除した。Hyvis<sup>R</sup> 10を4部に分けて加え、そして15分混合した。ワックスを加え、そして10分混合した。次いで加熱を止め、そしてグアーゴム及びCMCを最大90°にて100mbarの真空の下で加え、そして10分混合した。最後に、ペクチン、ゼラチン及び酸化亜鉛を90°の温度で混合し、そして10分混合した。

このペーストの使用の準備は整い、そして好ましくは例えばプリスティルパック又はロッドの中に計量包装してよい。ロッドは巻状で、一端又は両端に剥離ライナーを有するものであってよい。この製品は好ましくは無菌条件下で製造及び包装する。

## 実施例 7～8

本発明に従って利用する成形用塊の調製

上記実施例2に記載と同じようにして、下記表2に記載の組成を有する本発明に係る成形用塊を製造した：

10

20

30

40

表 2

重量%で示す実施例6～8の本発明の成形用塊の組成：

成 分	実施例 6	実施例 7	実施例 8
SEBS (ジブロック含有量約70%)	5		
SIS (ジブロック含有量約40%)		5	
SB (ジブロック含有量約80%)			5
PIB		15	15
ポリブテン (Mw 30,000)	15		
ポリブテン油	25	25	25
微結晶ワックス	5	5	5
CMC	10	13	25
グアーゴム	15		
ペクチン	5	10	8
ゼラチン	18	22	15
白色亜鉛	2	5	2

## 実施例9～10

本発明に従って利用する成形用塊の調製

同量のKraton<sup>R</sup> G1726 (SEBS) 及びHyvis<sup>R</sup> 2000をZミキサーの中で160℃で30分、100mbarの真空の下で混合し、そしてHyvis<sup>R</sup> 2000を4部に分けて均質性を確保するため20分かけて混合しながら加えた。次いで残りのHyvis<sup>R</sup> 2000を4部に分けて160℃で30分かけて加え、そして真空を解除した。Hyvis<sup>R</sup> 10を4部に分けて加え、そして15分混合した。樹脂及びワックスを加え、そして10分づつ混合した。次いで加熱を止め、そしてCMCを最大90℃にて100mbarの真空の下で加え、そして10分混合した。最後に、ペクチン、ゼラチン及び酸化亜鉛を90℃の温度で混合し、そして10分混合した。

このペーストの使用の準備は整い、そして好ましくは例えばプリスティルパック又はロッドの中に計量包装してよい。ロッドは巻状で、一端又は両端に剥離ライナーを有するものであってよい。この製品は好ましくは無菌条件下で製造及び包装する。

10

20

30

40

表 3

重量%で示す実施例9～10の本発明の成形用塊の組成：

成 分	実施例 9	実施例 10
SEBS (ジブロック含有量約70%)	5	5
ポリブテン (Mw 30,000)	10	5
ポリブテン油	25	25
樹脂	5	10
微結晶ワックス	5	5
CMC	15	15
ペクチン	10	10
ゼラチン	24	24
白色亜鉛	1	1

実施例11～12

本発明に従って利用する成形用塊の調製

上記実施例6に記載と同じようにして、下記表4に記載の組成を有する本発明に係る成形用塊を製造した：

表 4

重量%で示す実施例11～12の本発明の成形用塊の組成：

成 分	実施例 11	実施例 12	実施例 13
SEBS (ジブロック含有量約70%)	5	5	5
ポリブテン (Mw 30,000)	15	15	20
ポリブテン油、 Hyvis® 10又は30*	25	25	20
非晶質ポリオレフィンワックス	2.5	5	2.5
微結晶ワックス	2.5		2.5
CMC	20	20	20
ペクチン	10	12	10.5
ゼラチン	19	17.5	19
白色亜鉛	1	0.5	0.5

実施例11～12においてはHyvis® 10を使用し、そして実施例13においてはHyvis® 30を使用した。

10

20

30

40

50

### 実施例13

#### 本発明に係る成形用塊の調製

100 g のKraton<sup>R</sup> G1726を使用し、そして使用したその他の成分の量は表4記載の組成に対応する：

同量のKraton<sup>R</sup> G1726 (SEBS) 及びHyvis<sup>R</sup> 2000をZミキサーの中で160<sup>°</sup>Cで1.5時間、100mbarの真空の下で混合し、そしてHyvis<sup>R</sup> 2000を4部に分けて均質性を確保するため20分かけて混合しながら加えた。次いで残りのHyvis<sup>R</sup> 2000を4部に分けて160<sup>°</sup>Cで3時間かけて加え、そして真空を解除した。次いで加熱を止め、そしてHyvis<sup>R</sup> 30及びCMCを最大60<sup>°</sup>Cにて100mbarの真空の下で15分かけて加え、そして1時間混合した。最後に、ペクチン、ゼラチン及び酸化亜鉛を60<sup>°</sup>Cの温度で混合し、そして10分混合した。10

### 実施例14~19

#### 本発明に従って利用する粘着組成物の調製

##### 実施例14

表5に記載の組成を有する接着剤をZ-ブレードミキサーの中で調製した。混合の前に、混合チャンバーをオイルヒーターで140<sup>°</sup>Cにまで加熱した。AQ1045, Eastoflex D127, Eastoflex E1003、ジオクチルアジペート及びヒドロコロイドを別々に秤量した。まずEastoflex D127及びE1003を15分混合した。AQ1045を加え、そして10分混合を続けた。ジオクチルアジペートを加え、そして混合を更に10分続けた。熱供給を止め、そして混合チャンバーを80<sup>°</sup>Cにまで冷却した。ヒドロコロイド(ペクチン、ヒドロキシプロピルセルロース及びゼラチンの1:1.5:1の混合物)を加え、そして混合物を真空で全部で60分の混合時間まで続けた。この接着剤をミキサーから取り出し、そして2枚のシリコン紙の間で90<sup>°</sup>Cにて油圧下で薄さ1mmプレートにまで圧縮した。20

##### 実施例15

表5に記載の組成を有する接着剤をZ-ブレードミキサーの中で調製した。混合の前に、混合チャンバーをオイルヒーターで140<sup>°</sup>Cにまで加熱した。AQ1350, Eastoflex D127, Eastoflex E1003, Wingtack 10及びジオクチルアジペートを別々に秤量した。まずEastoflex D127及びE1003を15分混合した。AQ1350を加え、そして10分混合を続けた。Wingtack 10を加え、そして更に10分混合を続け、そして最後にジオクチルアジペートを加えた。この接着剤をミキサーから取り出し、そして2枚のシリコン紙の間で90<sup>°</sup>Cにて油圧下で薄さ1mmプレートにまで圧縮した。30

##### 実施例16

表5に記載の組成を有する接着剤をZ-ブレードミキサーの中で調製した。混合の前に、混合チャンバーをオイルヒーターで150<sup>°</sup>Cにまで加熱した。AQ1045, Vector 4114, LVS1 101, Foral 85-E及びヒドロコロイドを別々に秤量した。まずVector 4114を150<sup>°</sup>Cで15分混合した。LVS1 101を加え、そして混合を15分続けた。この混合チャンバーを130<sup>°</sup>Cに冷やし、そしてForal 85-E及びAQ1045を加え、そして混合を更に30分続けた。熱供給を止め、そして混合チャンバーを80<sup>°</sup>Cにまで冷却した。ヒドロコロイド、ペクチン及びヒドロキシプロピルセルロースの1:1の比の混合物、そして最後に酸化亜鉛を加え、そして混合を全部で90分の混合時間まで続けた。この接着剤をミキサーから取り出し、そして2枚のシリコン紙の間で90<sup>°</sup>Cにて油圧下で薄さ1mmのプレートにまで圧縮した。40

##### 実施例17

表5に記載の組成を有する接着剤をZ-ブレードミキサーの中で調製した。混合の前に、混合チャンバーをオイルヒーターで130<sup>°</sup>Cにまで加熱した。AQ1045及びグリセロール及びヒドロコロイドを別々に秤量した。まずAQ1045及びグリセロールを130<sup>°</sup>Cで15分混合した。熱供給を止め、そして混合チャンバーを80<sup>°</sup>Cにまで冷却した。ヒドロコロイド、ペクチン及びゼラチンの1:2の比の混合物を加え、そして混合を全部で40分の混合時間まで続けた。この接着剤をミキサーから取り出し、そして2枚のシリコン紙の間で90<sup>°</sup>Cにて薄さ1mmのプレートにまで圧縮した。

##### 実施例18

表5に記載の組成を有する接着剤をZ-ブレードミキサーの中で調製した。混合の前に、混合チャンバーをオイルヒーターで130℃にまで加熱した。AQ1045及びPEG400及びPEG400を別々に秤量した。まずAQ1045及びPEG400を130℃で15分混合した。熱供給を止め、そして混合チャンバーを80℃にまで冷却した。ヒドロコロイド、ヒドロキシプロピルセルロース及びゼラチンの1:1の比の混合物を加え、そして混合を全部で40分の混合時間まで続けた。この接着剤をミキサーから取り出し、そして2枚のシリコン紙の間で90℃にて薄さ1mmのプレートにまで圧縮した。

## 実施例19

表5に記載の組成を有する接着剤を実施例16に記載と同じようにしてZ-ブレードミキサーの中で調製した。

表5

構成成分	実施例 14	実施例 15	実施例 16	実施例 17	実施例 18	実施例 19
AQ1045	35		30	50	40	32
AQ 1350		50				
LVSI 101			24			25
Kraton D 1107						5
Vector 4114			5			
Octyladipate	5	5				8
Eastoflex D127	15	15				
Eastoflex E1003	10	15				
Wingtack 10		15				
Foral 85-E			10			
Glycerol				20		
PEG 400					20	
Blanose 9H4×F						
Pectin USP/100	10		15	10		15
Klucel HXF EP	15		15		20	15
ゼラチン	10			20	20	
酸化亜鉛			1			

## 実施例20~24

表6記載の組成を有するペーストとして適当な接着剤を実施例14に記載と同じようにしてZ-ミキサーの中で調製した。

表 6

構成成分	実施例 20	実施例 21	実施例 22	実施例 23	実施例 24	
Eastolex E 1003	15	15	15	20	20	
Eastolex E 1060				2.5	2.5	
AQ 1350	35	35	35	35	35	10
ジオクチルアジペート	5	5	5	5		
Metalyn 200					5	
Vestoplast 708	10	5	5	2.5	2.5	
Vestoplast 704		5	2.5			
Vestoplast 750	10		2.5			20
ゼラチン	10	10	10	10	10	
ペクチン	15	10	10	10	10	
クルセル		15	15	15	15	

【図1】

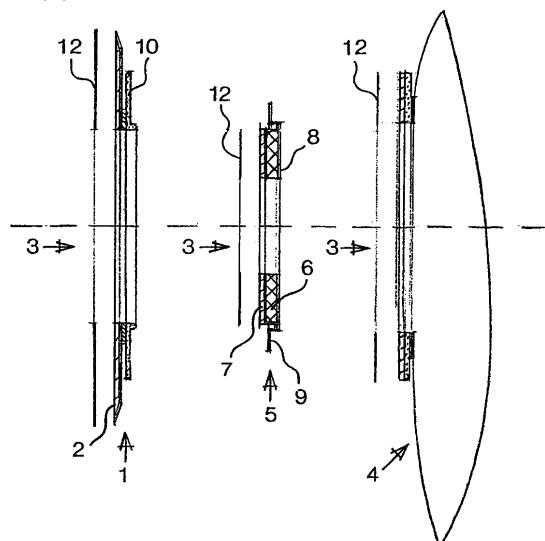


Fig.1

【図2】

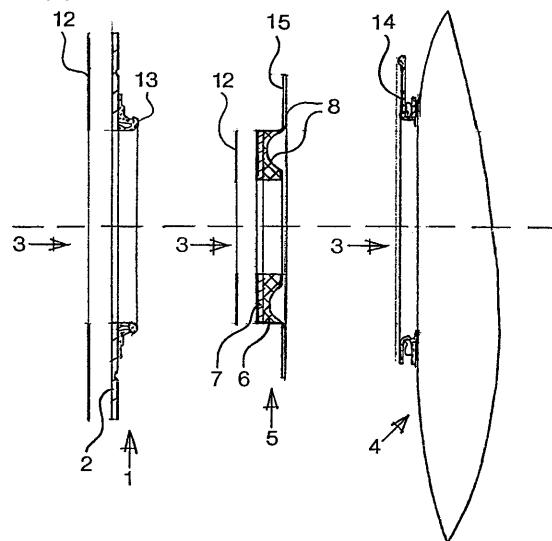


Fig.2

【図3】

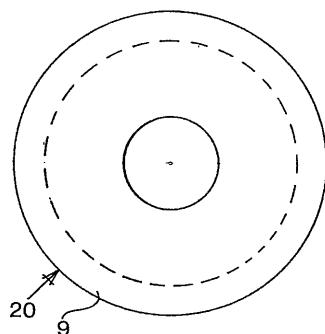


Fig.3

【図7】

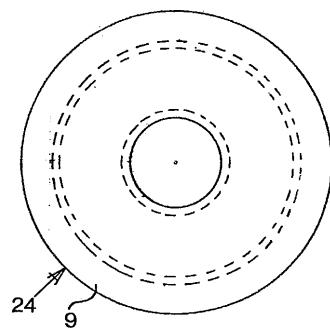


Fig.7

【図4】

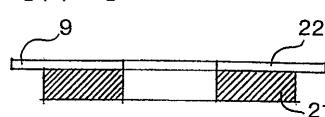


Fig.4

【図8】

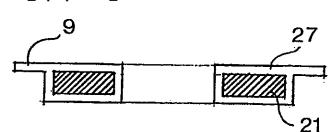


Fig.8

【図5】

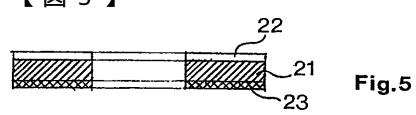


Fig.5

【図9】

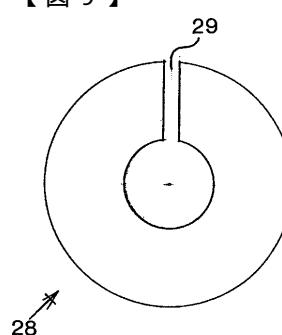


Fig.9

【図6】

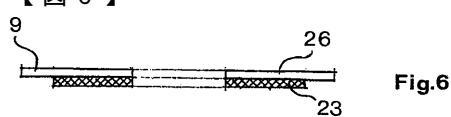
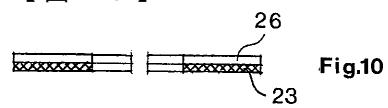
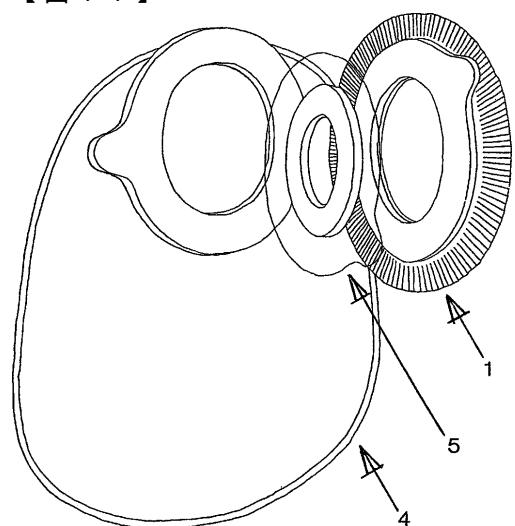


Fig.6

【図 1 0】



【図 1 1】



【図 1 2】

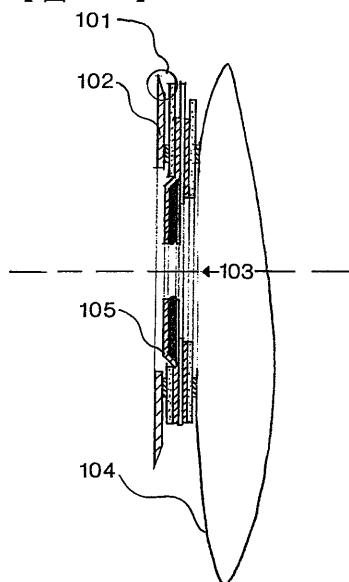


FIG.12

FIG. 11

【図 1 3】

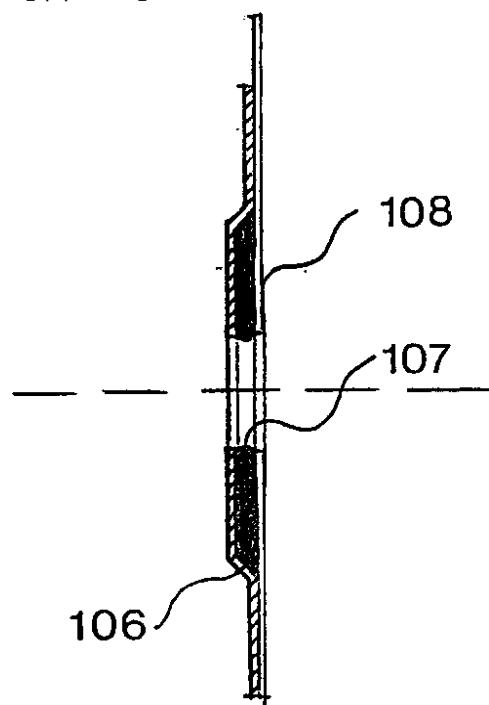


FIG. 13

【図 1 4】

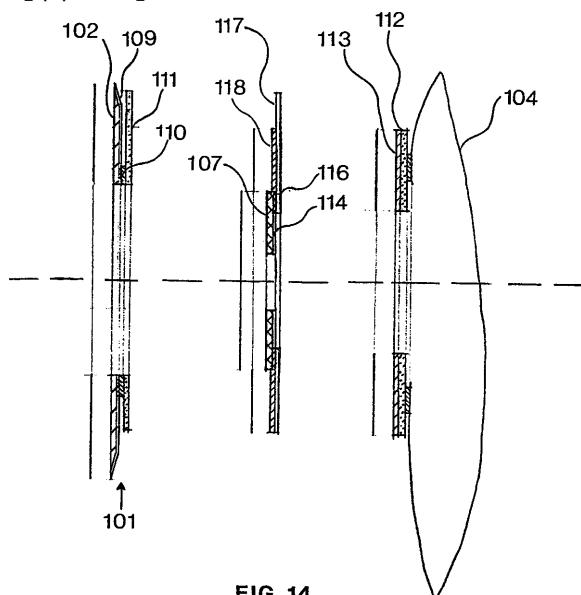


FIG. 14

【図15】

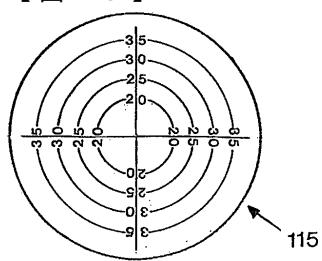


FIG.15

【図16】

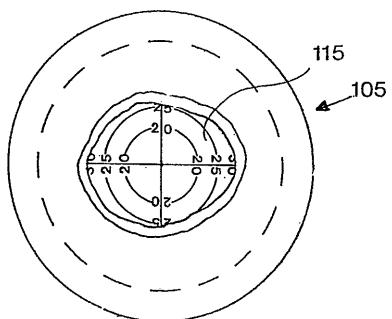


FIG.16

【図17】

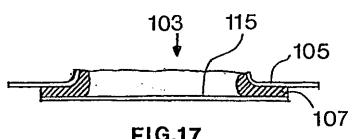


FIG.17

【図18】

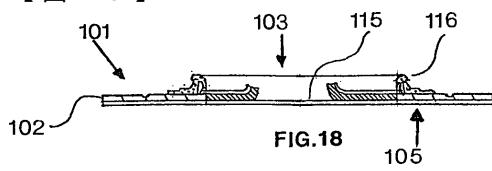


FIG.18

---

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 0598/97  
(32)優先日 平成9年5月26日(1997.5.26)  
(33)優先権主張国 デンマーク(DK)
- (31)優先権主張番号 0636/97  
(32)優先日 平成9年5月30日(1997.5.30)  
(33)優先権主張国 デンマーク(DK)
- (72)発明者 ニールセン, インガー マン  
デンマーク国, デーコー 2000 フレデリクスベルウ, バグテルバイ 78  
(72)発明者 オルセン, エスキル ホエイランド  
デンマーク国, デーコー 2930 クランペボルウ, ビドエレバイ 51  
(72)発明者 ゴスヤエルブセン, ライラ ブスク  
デンマーク国, デーコー 2630 ビドウレ, エングカエア 13  
(72)発明者 シオク, ダヌタ  
デンマーク国, デーコー 2990 ニバー, ビイオレンス バーテア 8  
(72)発明者 スレッテン, カーステン  
デンマーク国, デーコー 1302 コベンハウス コー, 1.2, ドロンニンゲンス トバーガー 27  
(72)発明者 ニールセン, アンダース クリスチャン  
デンマーク国, デーコー 2200 コベンハウエン エン, ブレグネロードガーデ 15, 4.テ  
ーホー

合議体

審判長 横林 秀治郎  
審判官 黒石 孝志  
審判官 蓮井 雅之

- (56)参考文献 特開昭63-150068 (JP, A)  
特開平2-180255 (JP, A)  
特開平6-70950 (JP, A)  
特開平2-240181 (JP, A)  
特表平8-502664 (JP, A)  
特表平10-506023 (JP, A)  
英国特許出願公開第2290974 (GB, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 5/445  
A61F 5/443  
A61F 5/448