(19) DANMARK

Patentdirektoratet
TAASTRUP

(12) **PATENTSKRIFT** (11) **171342 B1**

(21) Patentansøgning nr.: 0289/94 (51) Int.Cl.6 A 61 F 5/445

(22) Indleveringsdag: 11 mar 1994

(41) Alm. tilgængelig: 12 sep 1995

(45) Patentets meddelelse bkg. den: 16 sep 1996

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: -

(73) Patenthaver: *Coloplast A/S; Bronzevej 2-8; 3060 Espergærde, DK

(72) Opfinder: IB *Kollerup; DK

(74) Fuldmægtig: Hofman-Bang & Boutard, Lehmann & Ree A/S

(54) **Stomiudstyr omfattende et ringformet legeme med en konveks proximal side, som er forsynet med et klæbemiddel**

(56) Fremdragne publikationer

(57) Sammendrag:

289-94

Stomiudstyr er et konveks-produkt, hvor et lag af klæbemiddel findes på produktets konvekse side. Klæbemidlet findes på en termoplastisk bærefolie beliggende mellem klæbemidlet og et ringformet legeme med en konveks proximal side, og bærefolien er f.eks. ved svejsning fastgjort til det ringformede legeme langs dettes indre periferi og ydre periferi. Udstyret har ved sin perifere, plane del et plant lag af termostabilt materiale som papir i tæt forbindelse med klæbemidlet. Det termostabile materiale strækker sig radialt uden for det ringformede legemes ydre periferi og giver stabilitet ved termoformning.

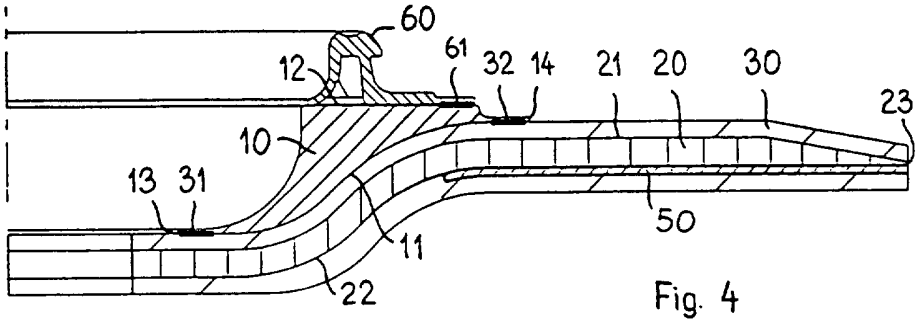

Fig. 4

DK 171342 B1

Opfindelsen angår et stomiudstyr, hvis proximale side har en konveks side, 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.

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 gennem en kunstig åbning og opsamles i en opsamlingspose, som almindeligvis klæbes på huden ved hjælp af en klæbende plade med en åbning, som omgiver stomien.

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 dets åbning til optagelse af stomien har en del, som er konveks og rager 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 så tæt op ad stomien som muligt, og dette sted er oftest det, der ligger dybest. Formen af den klæbende flades fremad ragende del kan eksempelvis 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 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.

Dansk patentansøgning nr. 1529/91 (svarende til WO-A-93/04646) og EP-A-416 397 beskriver konveks-produkter, hvor et lag af en hudvenlig klæber er anbragt direkte på den konvekse 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 hud omkring stomien. Der kan herved opstå luftlommer med deraf følgende mangelfuld klæbning til brugerens hud.

Med et stomiudstyr som angivet i indledningen til krav 1 og som er ejendommelig ved det som er angivet i den kendetegnende del opnås et stomiudstyr, hvor laget af klæbemiddel ikke er fast sammenhængende med det ringformede legeme over hele legemets konvekse flade men kan bevæge sig i forhold til legemet. Laget af klæbemiddel har derved mulighed for at følge uregelmæssigheder i huden omkring brugerens stomi og klæbe fuldstændigt til huden uden luftlommer. Herved sikres en mere stabil vedhæftning af stomiudstyret til brugerens hud.

Ved fremstilling af stomiprodukter med en flad proximal klæbeside fremstilles en plan skive af et hudvenligt klæbemiddel, som på begge sider forsynes med en 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 ved ibrugtagning, og

stomiudstyret klæbes da ved hjælp af klæbemidlets hovedsagelig plane proximale side til brugerens hud.

Plane skiver af klæbemiddel med en bærefolie og en beskyttelsesfolie af ovennævnte type kan ved fordel anvendes også til fremstilling af stomiudstyr af den her omhandlede type, nemlig konveks-produkter, idet skiven af klæbemateriale med bærefolie og beskyttelsesfolie kan termoformes til at antage den konvekse form. Bærefolien kan da med fordel fastgøres til det ringformede legeme som angivet i krav 2. Idet der skabes luftadgang til mellemrummet mellem det ringformede legeme og bærefolien, er der mulighed for, at der kan skabes endog betydelig afstand mellem det ringformede legeme og bærefolien, således at klæbemidlet har mulighed for at følge betydelige uregelmæssigheder i brugerens hud.

Ved termoformning af ovennævnte klæberskive med bærefolie og beskyttelsesfolie til et konveks-produkt er der risiko for, at de termoplastiske folier ved afkøling vil trække sig sammen anisotropt og derved forårsage, at klæbeskiven ikke får den ønskede plane form men får rynker og buler. Dette kan give dårlig vedhæftning til brugerens hud. Med et stomiudstyr som angivet i krav 4 sikrer det plane lag af termostabilt materiale, at sådanne uhensigtsmæssige buler og rynker undgås. Som følge heraf er det muligt for klæbemidlet i langt højere grad at følge eventuelle uregelmæssigheder i brugerens hud.

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

fig. 1 viser et stomi-produkt set fra siden og med en koblingspart, hvortil en opsamlingspose kan fastgøres,

fig. 2 viser den distale side af stomi-produktet i fig. 1,

fig. 3 viser den proximale side af stomi-produktet i fig. 1,

fig. 4 viser et aksialt snit gennem stomi-produktet i fig. 1,

fig. 5 viser set fra siden et stomi-produkt som i fig. 1 men uden koblingspart,

fig. 6 viser den distale side af stomi-produktet i fig. 5,

fig. 7 viser et stomi-produkt ifølge opfindelsen med fast monteret opsamlingspose set fra siden, og

fig. 8 viser den distale side af stomi-produktet i fig. 7.

Stomi-produktet i fig. 1-4 og stomi-produktet i fig. 5-6 har mange fælles tekniske træk, som derfor bærer ens henvisningsbetegnelser.

Fig. 4 viser et ringformet legeme 10, der er fremstillet af en plasttype, der er fleksibel og forholdsvis stiv, så den under normalt optrædende kraftpåvirkninger i det væsentlige er formstabil. Det ringformede legeme 10 har en proximal side 11, der er konveks, og som i det viste aksiale 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 form som en cirkelringskive og består af et hudvenligt klæbemiddel, som er i stand til gennem længere tid at klæbe til et menneskes hud. På sin distale side 21 er laget af klæbemiddel 20 klæbet til

en termoplastisk bærefolie 30, som har hovedsagelig samme udstrækning i radial retning som klæbemidlet 20. Bærefolien 30 ved 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 dettes indre periferi 13 og ydre periferi 14 ved respektive svejsesømme 31, 32. Svejsesømmen 31 ved det ringformede legemes indre periferi 13 har form som en lukket ring og danner således en fuldstændig tæt forsegling mellem det ringformede legeme 10 og bærefolien 30. Svejsesømmen 32 ved den ydre periferi 14 af det ringformede legeme 10 er ligeledes ringformet, men er 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. Laget af klæbemiddel 20 har på sin proximale side 22 en beskyttelsesfolie 40 af termoplastisk materiale, som på sin distale side, der vender mod laget 20 af klæbemiddel, er siliconiseret, således at beskyttelsesfolien 40 let slipper og ved ibrugtagning kan fjernes fra laget 20 af klæbemiddel.

Et hovedsageligt plant lag 50 af papir eller andet termostabilt materiale er beliggende i tæt forbindelse med klæbemidlet 20 og strækker sig fra dettes ydre periferi 23 og dækker hele den perifere 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 termostabil betyder i denne forbindelse, at papirlaget 50 er dimensionsstabilt ved de temperaturer, som anvendes ved termoformning af bærefolien 30 og beskyttelsesfolien 40, mellem hvilke klæbemidlet 20 er beliggende.

Ved fremstilling af stomi-produktet i fig. 1-4 haves som udgangsmateriale det ringformede legeme 10 samt en plan,

cirkelringskiveformet, sammensat plade bestående af laget 20 af klæbemiddel med bærefolie 30, beskyttelsesfolie 40 og papir 50, som er slipmiddelbehandlet, f.eks. siliconiseret på den side, som vender mod laget af klæbemiddel 20. 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 ringformede 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 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 ønskede deformation af skiven. Herefter udføres de to ringformede svejsesømme 31 og 32 langs henholdsvis den indre periferi 13 og den ydre periferi 14 af det ringformede legeme 10. Alternativt kan fastgørelse ske ved limning. Ved den efterfølgende afkøling vil de termoplastiske materialer have tendens til at krølle eller danne rynker ved en anisotrop sammentrækning, men på grund af tilstedeværelsen af det termostabile lag 50, vil sådanne buler, rynker eller krøller ikke kunne optræde, fordi det termostabile lag af papir er dimensionsstabilt over for de her optrædende temperaturændringer.

Den distale side 12 af det ringformede legeme 10 er her 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 kendt måde indrettet til at kunne kobles sammen med en opsamlingspose til stomiudstyret.

Udførelsesformen i fig. 5 og 6 svarer til udførelsesformen i fig. 1-4 bortset fra, at der her ikke findes nogen koblingspart. Denne udførelsesform klæbes med sin proxi-

male side på brugerens hud og danner således en hovedsagelig plan distal flade, på hvilken et stomi-produkt med plan proximal klæbeflade kan fastgøres ved klæbning.

Fig. 7 og 8 viser stomi-produktet i fig. 5-6 med en opsamlingspose 70 fastgjort ved klæbning eller svejsning til den distale side 12 af det ringformede legeme 10. Opsamlingsposen 70 består af et proximalt foliestykke 71 og et distalt foliestykke 72, som er sammensvejsede ved en svejsesøm 73 langs deres periferier. Opsamlingsposen 70 har på kendt måde en indgangsåbning, der i det væsentlige er koaksial med den centrale åbning i det ringformede legeme 10.

Ved ibrugtagning af stomiudstyret i fig. 1-4, fig. 5-6 eller fig. 7-8 fjernes såvel beskyttelsesfolien 40 som papiret 50, hvorved den proximale side 22 af klæbelaget 20 frilægges, og stomiudstyret klæbes derefter på brugerens hud således, at udstyret er centreret om brugerens stomi.

P a t e n t k r a v :

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),

- 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,

k e n d e t e g n e t ved, at klæbemidlet (20) findes på en termoplastisk bærefolie (30) med mindst samme udstrækning som klæbemidlet (20),

og at bærefolien (30) er beliggende mellem klæbemidlet (20) og det ringformede legeme (10) og er fastgjort til det ringformede legemes proximale side (11) langs dettes indre periferi (13) og ydre periferi (14) med indbyrdes mellemrum.

2. Stomiudstyr ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at bærefolien (30) er fastgjort til det ringformede legeme (10) ved en ikke lukket ringformet svejsesøm (32) langs den ydre periferi (14) således, at der er luftadgang til mellemrummet.

3. Stomiudstyr ifølge krav 1-2, k e n d e t e g n e t ved, at bærefolien (30) er fastgjort til det ringformede legeme (10) ved en lukket ringformet svejsesøm (31) langs den indre periferi (13).

4. 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.

5. Stomiudstyr ifølge krav 4, 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 som har slipegenskaber i forhold til klæbemidlet (20).

6. Stomiudstyr ifølge krav 4-5, k e n d e t e g n e t ved, at det omfatter et plant lag af termostabilt 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).

7. Stomiudstyr ifølge krav 6, k e n d e t e g n e t ved, at det termostabile materiale (50) er beliggende på klæbemidlets (20) proximale side og har slipegenskaber i forhold til klæbemidlet (20).

8. Stomiudstyr ifølge krav 7, k e n d e t e g n e t ved, at det termostabile materiale (50) er siliconiseret papir.

9. Stomiudstyr ifølge krav 1-8, k e n d e t e g n e t ved, at der til det ringformede legemes (10) distale side (12) er fastgjort en opsamlingspose (70).

10. Stomiudstyr ifølge krav 1-8, k e n d e t e g n e t ved, at det ringformede legemes (10) distale side (12) har koblingsorganer (60) til udløselig fastgørelse af en opsamlingspose (70).

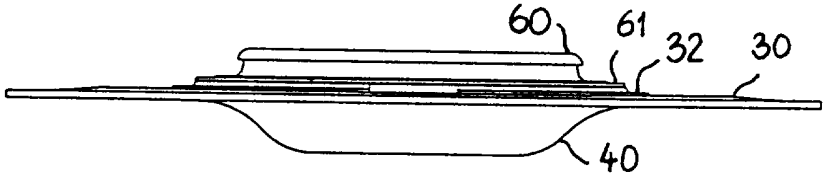

Fig. 1

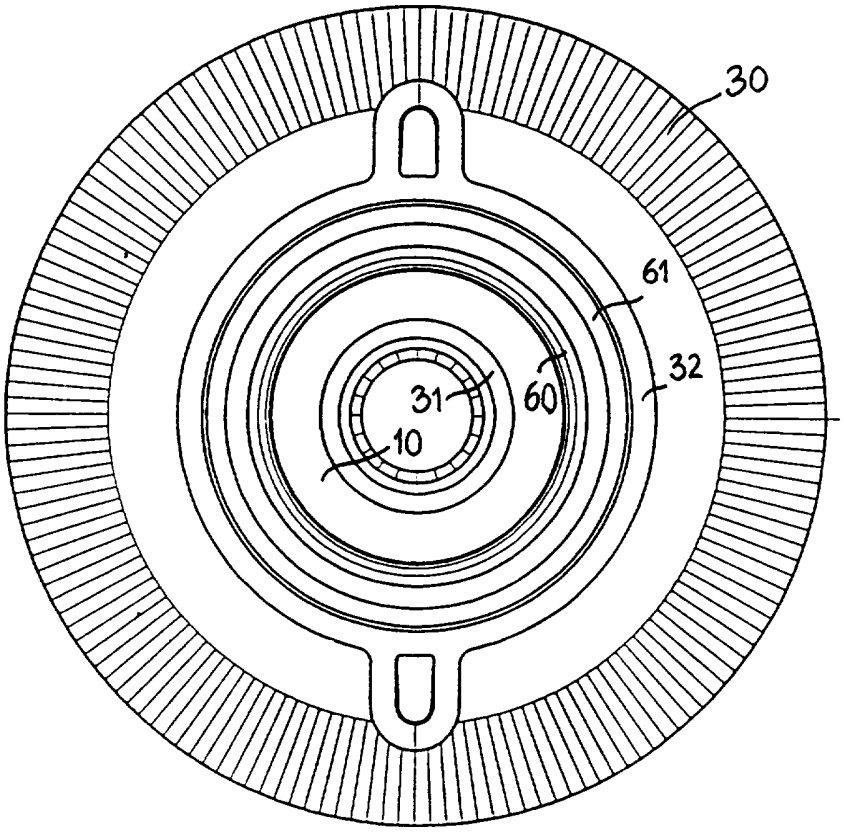

Fig. 2

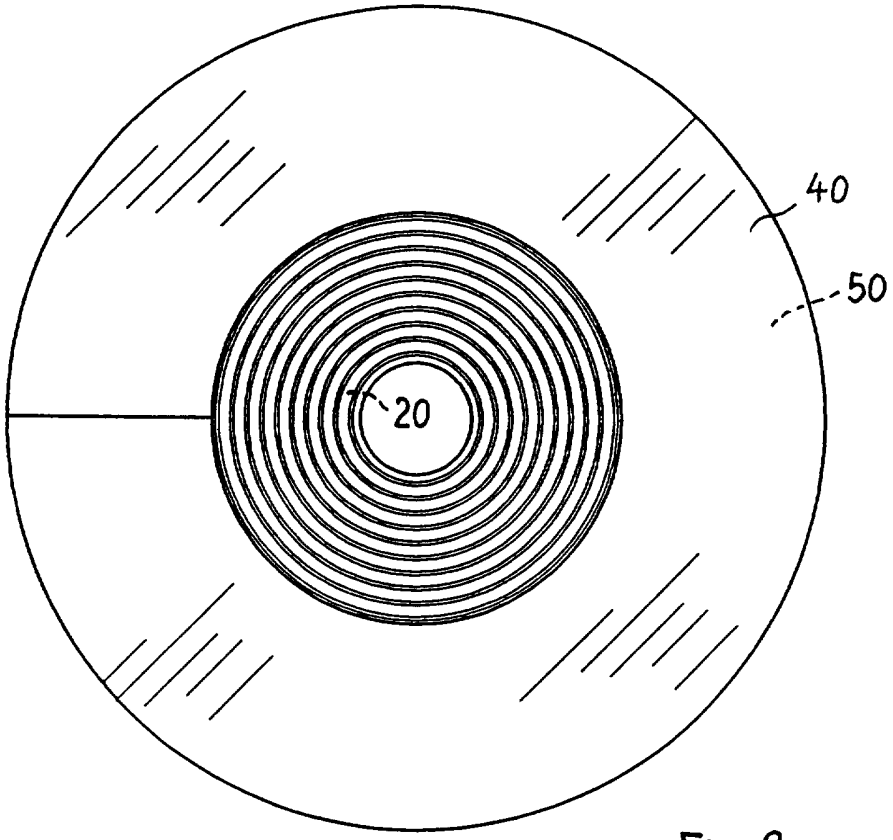

Fig. 3

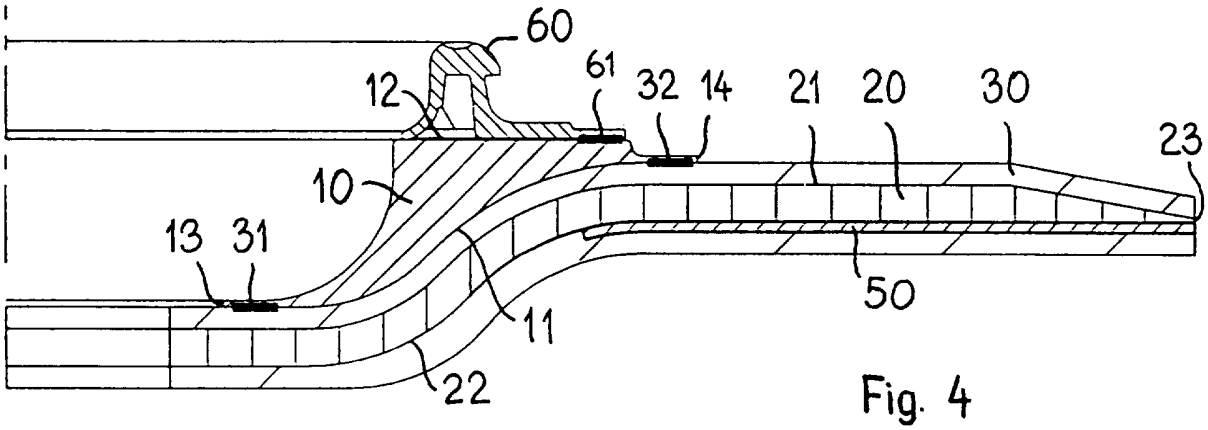

Fig. 4

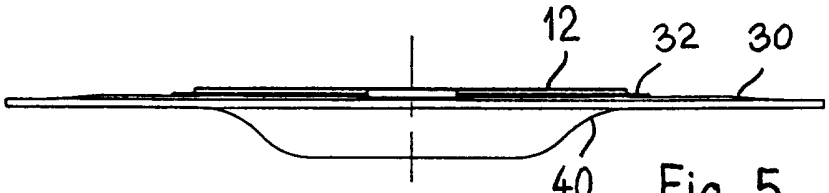

Fig. 5

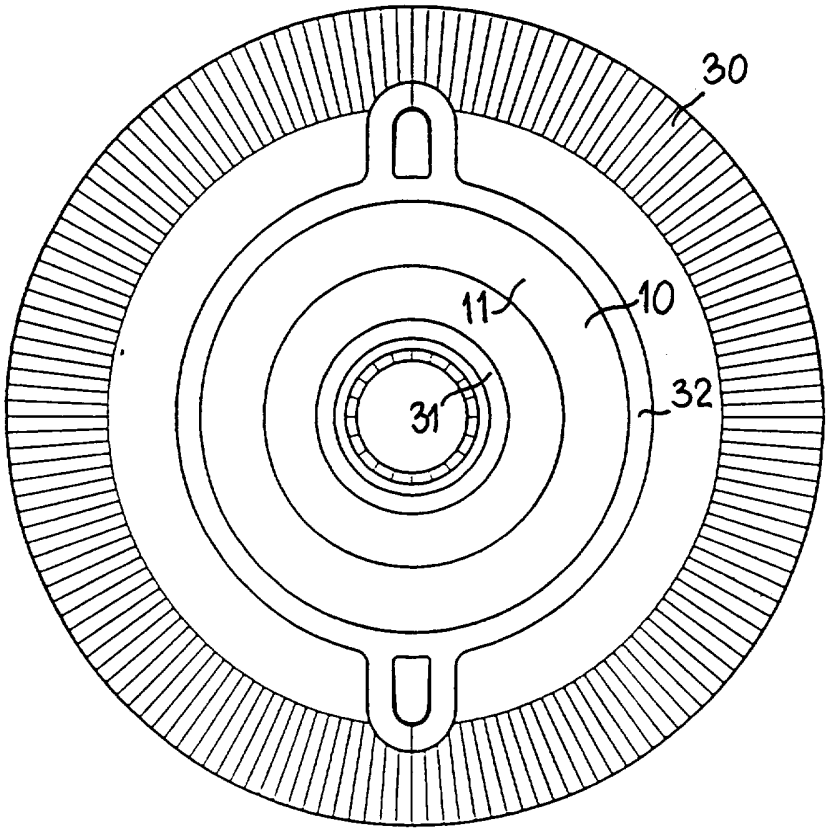

Fig. 6

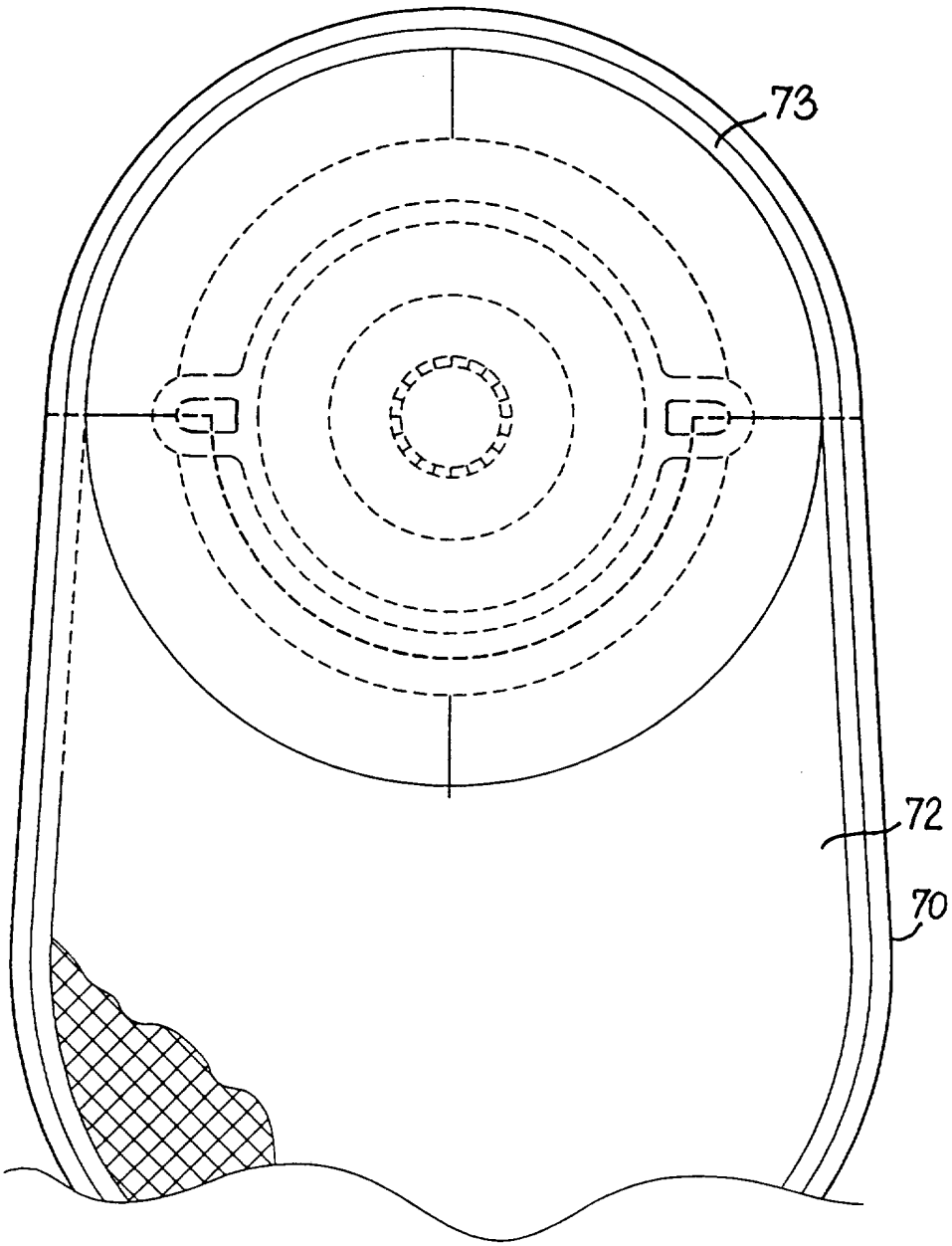

Fig. 8

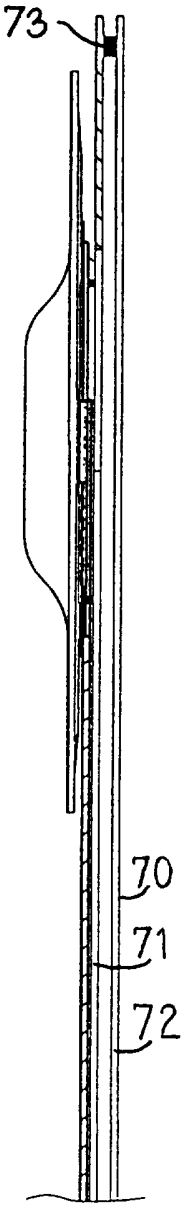

Fig. 7