

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2018-158181

(P2018-158181A)

(43) 公開日 平成30年10月11日(2018.10.11)

(51) Int.Cl.

A61F 5/445 (2006.01)

F1

A61F 5/445

テーマコード (参考)

4C098

審査請求 有 請求項の数 23 O L (全 26 頁)

|            |                               |          |                                                            |
|------------|-------------------------------|----------|------------------------------------------------------------|
| (21) 出願番号  | 特願2018-132519 (P2018-132519)  | (71) 出願人 | 509146126                                                  |
| (22) 出願日   | 平成30年7月12日 (2018.7.12)        |          | コンバテック・テクノロジーズ・インコーポレイテッド                                  |
| (62) 分割の表示 | 特願2017-18452 (P2017-18452)の分割 |          | CONVATEC TECHNOLOGIES INC                                  |
| 原出願日       | 平成21年11月30日 (2009.11.30)      |          | アメリカ合衆国89169-6754ネバダ州 ラスベガス、スウィート250、ハワード・ヒューズ・パークウェイ3993番 |
|            |                               | (74) 代理人 | 100145403<br>弁理士 山尾 憲人                                     |
|            |                               | (74) 代理人 | 100125874<br>弁理士 川端 純市                                     |
|            |                               | (74) 代理人 | 100122286<br>弁理士 仲倉 幸典                                     |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 オストミーパウチ器具

## (57) 【要約】

【課題】接着ウエハをオストミー器具デバイスに締結するための連結アセンブリを提供すること。

【解決手段】連結アセンブリは、非身体接触側面からウエハへのアクセスを促進するように、接着ウエハ全体と器具の入口開口との間の係留的相対変位を可能にする、接着ウエハとオストミー器具との間の可動域制限接続具を含む。連結アセンブリはさらに、接着ウエハを動作可能位置に固定するための、固定連結具を含む。上記可動域制限接続具は、接着ウエハをオストミー器具に永久的に接続し得る。

【選択図】 図1

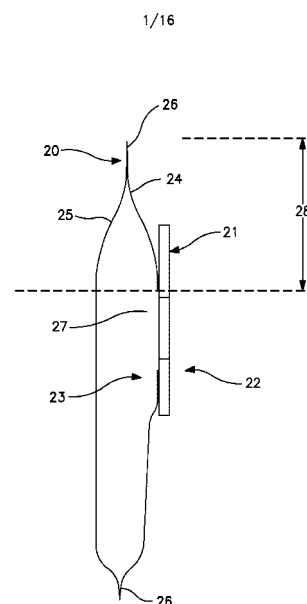


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

接着ウエハをオストミー器具に締結するためのオストミー連結アセンブリであって、該オストミー器具は、入口開口を有し、該接着ウエハは、ユーザの皮膚に接触するための身体対面側面と、該身体対面側面の反対側の非身体対面側面と、瘻孔周辺に嵌合するように、適合可能な適合可能領域とを含み、

( i ) 実質的に該接着ウエハ全体と、( i i ) 該オストミー器具の該入口開口との間の相対変位を可能にする、該接着ウエハと該オストミー器具との間の可動域制限接続具であって、該可動域制限接続具は、( a ) 該接着ウエハが、該オストミー器具の該入口開口周辺に重畳され、該接着ウエハの該適合可能領域が、該非身体対面側面上の該オストミー器具によって覆われている、動作可能位置と、( b ) 該非身体対面側面から該適合可能領域へのアクセスを提供する、アクセス位置との間の、可動域制限経路または軌跡に沿って、該相対変位を誘導する、可動域制限接続具と、

動作可能位置にあるとき、該接着ウエハおよび該オストミー器具を固定するための固定連結具と

を含む、オストミー連結アセンブリ。

**【請求項 2】**

前記可動域制限接続具は、前記接着ウエハを前記オストミー器具に永久的に接続する、請求項 1 に記載のオストミー連結アセンブリ。

**【請求項 3】**

前記可動域制限接続具は、パウチに取付けるための第 1 の取付部分と、前記接着ウエハに取付けるための第 2 の取付部分と、前記第 1 および第 2 の取付部分との間の可動接合部分とを含む、請求項 1 に記載のオストミー連結アセンブリ。

**【請求項 4】**

前記第 1 および第 2 の取付部分のうちの少なくとも 1 つは、閉ループ形状を有する、請求項 3 に記載のオストミー連結アセンブリ。

**【請求項 5】**

前記第 1 および第 2 の取付部分、ならびに前記可動接合部分は、単一部品として一体的に形成される、請求項 3 に記載のオストミー連結アセンブリ。

**【請求項 6】**

前記第 1 および第 2 の取付部分は、前記接合部分において可動的に接続される、別個の部品である、請求項 3 に記載のオストミー連結アセンブリ。

**【請求項 7】**

前記第 1 および第 2 の取付部分は、プラスチック層でできている、請求項 3 に記載のオストミー連結アセンブリ。

**【請求項 8】**

前記可動域制限接続具は、前記ウエハの平面に略平行、または前記ウエハの平面に略垂直である軸から選択される、軸の周囲の移動軌跡を画定する、請求項 1 に記載のオストミー連結アセンブリ。

**【請求項 9】**

前記固定連結具は、機械的連結具、接着連結具から選択される、請求項 1 に記載のオストミー連結アセンブリ。

**【請求項 10】**

前記固定連結具のうちの少なくとも一部分は、前記可動域制限接続具の少なくとも一部分と統合される、請求項 1 に記載のオストミー連結アセンブリ。

**【請求項 11】**

前記オストミー連結具は、単一デバイスである、請求項 1 に記載のオストミー連結アセンブリ。

**【請求項 12】**

瘻孔と連通するための入口開口を有する、器具デバイスと、

10

20

30

40

50

瘻孔周辺の該身体上に載置するための、接着ウエハであって、ユーザの皮膚に接触するための身体対面側面と、該身体対面側面の反対側の非身体対面側面と、瘻孔周辺に嵌合ように適合可能である適合可能領域とを含む、接着ウエハと、

該接着ウエハを該器具装置に連結するための連結アセンブリであって、

( i ) 実質的に該接着ウエハ全体と、( i i ) 該器具の該入口開口との間の相対変位を可能にする、該接着ウエハと該器具との間の可動域制限接続具であって、( a ) 該接着ウエハが、該器具の該入口開口周辺に重畳され、該接着ウエハの該適合可能領域が、該非身体対面側面上の該器具によって覆われる、動作可能位置と、( b ) 該非身体対面側面から該適合可能領域へのアクセスを提供する、アクセス位置との間の可動域制限軌跡に沿って、該相対変位を誘導する、可動域制限接続具を含む、連結アセンブリと、

該動作可能位置にあるとき、該接着ウエハおよび該器具を固定するための固定連結具とを含む、オストミー器具。

【請求項 1 3】

前記器具は、前記連結アセンブリが、前記接着ウエハを前記器具デバイスに永久的に取付ける、一体型器具、前記連結アセンブリが、前記接着ウエハを前記器具デバイスに解除可能に取付ける、二体型器具から選択される、請求項 1 2 に記載のオストミー器具。

【請求項 1 4】

瘻孔と連通するための入口開口を有する、器具デバイスと、

瘻孔周辺の該身体上に載置するための接着ウエハであって、ユーザの皮膚に接触するための身体対面側面と、該身体対面側面の反対側の非身体対面側面と、瘻孔周辺に嵌合ように適合可能である適合可能領域とを含む、接着ウエハと、

該パウチの該入口開口と、実質的に接着ウエハ全体との間の相対変位を可能にする方法で、該接着ウエハを係留的にパウチに永久的に接合する、係留接続具であって、該パウチと該接着ウエハとの間の係留可動域を確定し、該係留可動域は、

( i ) 該接着ウエハが、該入口開口の周囲に重畳され、該接着ウエハの該適合可能部分が、該器具によって、該非身体対面側面上で覆われる、重畳された動作可能位置と、

( i i ) 該非身体対面側面から該接着ウエハの該適合可能部分へのアクセスを提供する、アクセス位置とを含む、係留接続具と

を含む、一体型オストミー器具。

【請求項 1 5】

前記係留接続具は、前記接着ウエハと前記入口開口との間の相対変位を誘導するための、可動域制限接続具である、請求項 1 4 に記載の一体型オストミー器具。

【請求項 1 6】

前記係留接続具は、前記パウチに取付けられる、第 1 の取付部分と、前記接着ウエハに取付けられる、第 2 の取付部分と、前記第 1 および第 2 の取付部分との間の可動接合部分とを含む、請求項 1 4 に記載の一体型オストミー器具。

【請求項 1 7】

前記第 1 および第 2 の取付部分のうちの少なくとも 1 つは、閉ループ形状を有する、請求項 1 6 に記載の一体型オストミー器具。

【請求項 1 8】

前記第 1 および第 2 の取付部分、ならびに前記接合部分は、単一部品として、一体的に形成される、請求項 1 6 に記載の一体型オストミー器具。

【請求項 1 9】

前記第 1 および第 2 の取付部分は、前記接合部分において可動的に接続される、別個の部品である、請求項 1 6 に記載の一体型オストミー器具。

【請求項 2 0】

前記第 1 および第 2 の取付部分は、プラスチック層でできている、請求項 1 6 に記載の一体型オストミー器具。

【請求項 2 1】

10

20

30

40

50

前記固定連結具は、機械的連結具、接着連結具から選択される、請求項 1 4 に記載の一体型オストミー器具。

【請求項 2 2】

前記固定連結具の少なくとも一部分は、前記可動域制限接続具の少なくとも一部分と統合される、請求項 1 4 に記載の一体型オストミー器具。

【請求項 2 3】

( a ) オストミー器具を提供することを含む方法であって、該オストミー器具は、瘻孔と連通するための入口開口を有する、器具デバイスと、

瘻孔周辺の該身体上に載置するための接着ウエハであって、ユーザの皮膚に接触するための身体対面側面と、該身体対面側面の反対側の非身体対面側面と、瘻孔周辺に嵌合ように適合可能である適合可能領域とを含む、接着ウエハと、

該パウチの該入口開口と、実質的に該接着ウエハ全体との間の相対変位を可能にする方法で、該接着ウエハをパウチに係留的に接合する、係留接続具であって、該パウチと該接着ウエハとの間の係留可動域を画定し、該係留可動域は、

( i ) 該接着ウエハが、該入口開口の周囲に重畳され、該接着ウエハの該適合可能部分が、該器具によって、該非身体対面側面上で覆われる、重畳された動作可能位置と、( i i ) 該非身体対面側面から該接着ウエハの該適合可能部分へのアクセスを提供する、アクセス位置とを含む、係留接続具と、

動作可能位置にあるとき、該入口開口に対して、該接着ウエハを固定するための固定連結具と

を含み、該方法は、

( b ) 該接着ウエハが、該入口開口に対して該アクセス位置にある間に、瘻孔に嵌合するように、該接着ウエハの適合可能領域を適合するために、該接着ウエハの少なくとも該非身体対面側面にアクセスすることと、

( c ) 該入口開口に対して、該接着ウエハを該動作可能位置に移動させることと、

( d ) 該固定連結具を用いて、該接着ウエハを該動作可能位置に固定することと

をさらに含む、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、オストミー器具、例えば、オストミーパウチに関する。具体的には、本発明は、成形可能な接着身体装備具がパウチに永久的に取付けられる、いわゆる一体型オストミー器具に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

現代のオストミー器具は、一般的に、接着ウエハを用いて、身体に取付けられる。最も一般的に使用される接着ウエハは、規定の固定形状を有するように設計される。着用者は、ある標準寸法の接着リリースシート上に事前に印刷される、ガイド線に沿って切断するためのハサミを使用して、着用者の瘻孔の寸法および形状に一致するように、接着ウエハの中央開口を切断する。

【0 0 0 3】

いわゆる一体型器具では、接着ウエハは、接着ウエハが、器具を損傷するリスクを伴わずに、容易に分離することができない範囲まで、器具に永久的に取付けられる。一体型器具は、統合単位として使用されることを意図する。一体型器具について、しばしば寄せられる苦情は、器具が一方からのアクセスを妨げるため、高齢者、視覚障害者、または不器用な人にとって、常に、接着ウエハ内の中央開口の寸法を適合することが容易ではないことである。

【0 0 0 4】

いわゆる二体型器具では、接着ウエハは、解除可能連結によって取付けられる、別個の身体装備具の構成要素の一部を形成する。二体型器具は、構成要素のうちの少なくとも 1

10

20

30

40

50

つが、機能的に使用可能であり続けるように、損傷を伴わずに、身体装備具が器具から分離することを可能にする。例えば、身体装備具は、身体上の定位置に留まり、置換パウチは、使用されたパウチの定位置に載置されたままであってもよい。二体型器具が、ウエハを適合するためのより優れたアクセスを可能にするが、二体型器具についての一般的な苦情は、高齢者、視覚障害者、または不器用な人にとって、常に、構成要素を整合することが容易ではないことである。

#### 【 0 0 0 5 】

特許文献 1 は、瘻孔周辺のカスタム嵌合を提供するために、接着剤の少なくとも一部分が、着用者によって、手動で成形することができる、成形可能な接着剤を含む、向上した一体型または二体型オストミー器具を説明する。ウエハをカスタマイズする、この代替的方法は、標準寸法のガイドラインに沿って切断することによって、取得可能である嵌合よりも、瘻孔周辺のより優れた嵌合の可能性を提供する。良好な嵌合を達成することは、瘻孔から出る排泄物への瘻孔周辺皮膚の露出を減少するために、望ましい。瘻孔周辺皮膚は、排泄物によって接触されたとき、刺激または感染に対してかなり敏感かつ脆弱であってもよい。瘻孔から出る排泄物は、身体からの消化液を含んでもよく、そのような液はまた、瘻孔周辺皮膚を攻撃し、剥脱をもたらすことができる。排泄物による接触はまた、接着剤の有効性を徐々に低減する。しかしながら、瘻孔は、多くの異なる寸法および形状を有する。特許文献 1 に教示される、成形可能な接着剤の利点は、ユーザが、瘻孔の正確な寸法および形状に綿密に一致するために、接着剤を成形することが可能であることである。

10

#### 【 0 0 0 6 】

特許文献 1 の器具が、二体型オストミー器具として実装される形態では、着用者は、パウチが、身体装備具から分離されるとき、非身体接触側面を含む、両方の側面から、成形可能な接着剤にアクセスすることが可能である。これは、着用者が、例えば、非身体接触側面から折重する、または圧延することによって、容易に接着剤を成形することを可能にすることができる。しかしながら、付随の図面の図 1 において、パウチ 20 によって例証するように、アクセスは、従来の形式の一体型器具として実装されるとき、より制限される。着用者は、不動パウチ 20 によって被覆される、反対側の非身体接触側面 23 ではなく、身体接触側面 22 から、瘻孔開口を成形するために、成形可能な接着剤 21 にアクセスすることのみができる。これは、接着剤の成形をより困難にさせ、開口の形状および寸法が、接着剤が両方の側面からアクセス可能であるときほど正確ではない場合があることを意味する。

20

30

#### 【 0 0 0 7 】

特許文献 2 および特許文献 3 は、瘻孔開口周辺に、ともに完全に延在する、相補的第 1 および第 2 の角度区域または円弧内に延在する、2 つの異なるタイプの取付具を使用して、接着ウエハが、パウチに取付けられる、代替的一体型オストミーパウチを説明する。瘻孔開口周辺の第 1 の角度区域では、ウエハは、不動に永久的に取付けられる。開口周辺の第 2 の角度区域では、ウエハは、最初に、取付けられていない、または解除可能に取付け可能である。第 2 の角度区域は、パウチが、第 2 の区域の制限領域内のウエハを少し開けて、部分的に折重されることを可能にし、ウエハとパウチとの間に形成された間隙を通るアクセスを可能すると言われている。このアクセスは、接着剤の切断、または別個の封止部材の嵌合、または別個の使い捨て内部パウチの除去および嵌合を促進すると言われている。しかしながら、そのような解決策は、二体型の性質を、一体型器具の不動な身体装備具と組み合わせようとするステップに関連する、特有の不一致を例証する。そのような解決策を用いて、身体装備具が不動である、第 1 の区域は、パウチがこの領域内で離れて折重することができないため、身体装備具へのアクセスを妨害する。第 2 の区域が、例外的に大きく作製されないかぎり、全体的な接着剤へのアクセスは、依然として、制限されたままであってもよく、高齢者または不器用な人にとって、器具を使用することを困難にさせる。加えて、これらの点のすべてにおいて不可避である、不連続を考慮して、( i ) 第 1 および第 2 の区域が、瘻孔開口の周縁の周辺で交わる点において、および / または ( i i ) 使用される、補剛環の折重ノッチまたは折り目において、フェースプレートとパウチ

40

50

との間の封止の脆弱性が存在してもよい。

【 0 0 0 8 】

図 1 の従来の一体型形式のさらなる製造制限、および特許文献 2 および特許文献 3 に説明する代替的配列は、パウチ 2 0 が、典型的には、すべての側面上の接着剤 2 1 の先端を超えて延在するために、寸法決定される必要があることである。この形状は、現在入手可能な、すべての大量生産される一体型パウチに存在すると考えられており、使用された製造技術によって生じた結果である。技術は、典型的には、接着剤 2 1 が、入口開口 2 7 周辺のその動作可能位置に、すでに取付けられた後に、製造機器を、周縁溶接部 2 6 を形成し、材料に押印するために、パウチ壁 2 4、2 5 のための材料と緊密に接触させるための隙間を必要とする。パウチ 2 0 は、通常、パウチ 2 0 の主要収集容積を提供するために、入口開口 2 7 の下を有意に延在し、したがって、この形状は、パウチの下部部分に全く支障がない。しかしながら、パウチ 2 0 がまた、接着剤 2 2 の上に上方に、および / またはそのいずれかの側面に延在する必要性は、未使用のヘッドスペース 2 8 をもたらす。そのようなヘッドスペース 2 8 は、それが、パウチの収集容積の一部として容易に使用することができないため、望ましくなく、それは、単に、パウチ 2 0 の寸法を非所望に増大する。

10

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 9 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 6 , 8 4 0 , 9 2 4 号明細書

20

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

【 特許文献 3 】 国際公開第 2 0 0 6 / 0 3 5 0 1 4 号

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 0 】

本発明は、これらの問題に対する驚くべき解決策を提供する。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 1 】

本発明の一態様は、接着ウエハをオストミーパウチに締結するためのオストミー連結アセンブリであって、該オストミーパウチは、入口開口を有し、該接着ウエハは、ユーザの皮膚に接触するための身体対面側面と、該身体対面側面の反対側の非身体対面側面と、瘻孔周辺に嵌合するように、適合可能な適合可能領域とを含み、

30

該接着ウエハと該オストミーパウチの該入口開口との間の相対変位を可能にする、該接着ウエハと該オストミーパウチとの間の可動域制限接続具を備え、この可動域制限接続具は、該接着ウエハを該オストミーパウチに永久的に取付けるために構成されており、

該接着ウエハが該オストミーパウチの該入口開口周辺に重畳されている動作可能位置にあるとき、該接着ウエハおよび該オストミーパウチを固定するための固定連結具

を含む、オストミー連結アセンブリである。

また、本発明の一態様は、オストミー器具であって、

( a ) 瘻孔と連通するための入口開口を有する、オストミーパウチと、

40

( b ) 瘻孔周辺の該身体上に載置するための、接着ウエハであって、ユーザの皮膚に接触するための身体対面側面と、該身体対面側面の反対側の非身体対面側面と、瘻孔周辺に嵌合ように適合可能である適合可能領域とを含む、接着ウエハと、

( c ) 該接着ウエハを該オストミーパウチに連結するための連結アセンブリであって、  
( i ) 実質的に該接着ウエハ全体と、 ( i i ) 該オストミーパウチの該入口開口との間の相対変位を可能にする、該接着ウエハと該オストミーパウチとの間の可動域制限接続具を備え、この可動域制限接続具は、該接着ウエハを該オストミーパウチに永久的に取付けるために構成されており、

該接着ウエハが該オストミーパウチの該入口開口周辺に重畳されている動作可能位置にあるとき、該接着ウエハおよび該オストミーパウチを固定するための固定連結具を含む、

50

連結アセンブリと

を含む、オストミー器具である。

また、本発明の一態様は、オストミー器具であって、

瘻孔と連通するための入口開口をもつパウチを有する、器具デバイスと、

瘻孔周辺の該身体上に載置するための、接着ウエハであって、ユーザの皮膚に接触するための身体対面側面と、該身体対面側面の反対側の非身体対面側面と、瘻孔周辺に嵌合ように適合可能である適合可能領域とを含む、接着ウエハと、

該接着ウエハを該器具デバイスに連結するための連結アセンブリであって、

( i ) 実質的に該接着ウエハ全体と、( i i ) 該器具デバイスの該入口開口との間の相対変位を可能にする、該接着ウエハと該器具デバイスとの間の可動域制限接続具であって、( a ) 該接着ウエハが、該器具デバイスの該入口開口周辺に重畳され、該接着ウエハの該適合可能領域が、該非身体対面側面上の該器具デバイスによって覆われる、動作可能位置と、( b ) 該非身体対面側面から該適合可能領域へのアクセスを提供する、アクセス位置との間の可動域制限軌跡に沿って、該相対変位を誘導する、可動域制限接続具を含む、連結アセンブリと、

上記パウチに取り付けられる第 1 の取付部分、上記接着ウエハに取り付けられる第 2 の取付部分、並びに、上記第 1 および第 2 の取付部分の間の可動接合部分を有し、該動作可能位置にあるとき、該接着ウエハおよび該器具デバイスを固定するための固定連結具と、を含む、

上記可動域制限接続具は可撓性プラスチック膜からなり、上記固定連結具は上記第 1 および第 2 の取付部分のうち少なくとも一方に積載された接着剤を含む、オストミー器具である。

本発明の別の態様は、接着ウエハをオストミー器具に締結するための連結デバイスを提供し、上記連結デバイスは、

i ) 実質的に接着ウエハ全体と、( i i ) 器具の入口開口との間の相対変位を可能にする、接着ウエハと器具との間の可動域制限接続具であって、可動域制限接続具は、( a ) 動作可能位置と、アクセス位置との間の可動域制限軌跡に沿って、該相対変位を誘導する、可動域制限接続具と、

動作可能位置にあるとき、接着ウエハおよび器具を固定するための固定連結具とを含む。

上記可動域制限接続具は可撓性プラスチック膜からなり、上記固定連結具は接着剤である。

#### 【 0 0 1 2 】

動作可能位置では、接着ウエハは、器具の入口開口周辺に重畳され、接着ウエハの適合可能な領域は、非身体対面側面上の器具によって覆われる。アクセス位置は、非身体対面側面からの適合可能な領域へのアクセスを提供する。

#### 【 0 0 1 3 】

そのような配列は、動作可能位置に対する、ウエハおよび器具の整合を誘導することができ、高齢者、不器用な人、または視覚障害者にとって、そのような整合をより容易にさせる。同時に、可動域制限連結具は、入口開口に対して、実質的に接着ウエハ全体の相対変位を可能にし、接着ウエハを、ユーザの瘻孔の寸法および / または形状に適合するためのアクセスを可能にする。可動域制限接続具は、接続リンクを含んでもよく、接続具は、可動域制限の軌跡を画定する。

#### 【 0 0 1 4 】

本発明のこの態様は、先行技術におけるような、全体的または部分的に不動な接着ウエハの問題を回避しながら、接着ウエハへのアクセスを強化するために、一体型器具とともに使用されてもよい。パウチの入口開口に対して、接着ウエハ全体を相対的に変位する能力は、ウエハのより容易な適合を可能にしてもよい ( 瘻孔開口を形成する、切断する、または造形することによる、または瘻孔開口において、別個の封止部材を嵌合する、および / または造形することによる ) 。

## 【 0 0 1 5 】

同様に、本発明のこの態様はまた、瘻孔の寸法および／または形状にウエハを適合するためのアクセスの簡便性を有意に低減する、または、器具を、身体装備具に対して、動作可能位置に固定する前に、身体上に身体装備具を位置付ける能力を損ねることなく、構成要素のより容易な整合を促進するために、二体型器具とともに使用されてもよい。可動域制限接続具および固定連結具は、解除可能な連結部分を含んでもよい。

## 【 0 0 1 6 】

本発明の第 2 の態様は、

( a ) オストミー器具を提供することを含む方法であって、該オストミー器具は、瘻孔と連通するための入口開口をもつパウチを有する、器具デバイスと、

10

瘻孔周辺の該身体上に載置するための接着ウエハであって、ユーザの皮膚に接触するための身体対面側面と、該身体対面側面の反対側の非身体対面側面と、瘻孔周辺に嵌合ように適合可能である適合可能領域とを含む、接着ウエハと、

該パウチの該入口開口と、実質的に該接着ウエハ全体との間の相対変位を可能にする態様で、該接着ウエハを該パウチに係留的に接合する、係留接続具であって、該パウチと該接着ウエハとの間の係留可動域を画定し、該係留可動域は、

( i ) 該接着ウエハが、該入口開口の周囲に重畳され、該接着ウエハの該適合可能部分が、該器具デバイスによって、該非身体対面側面上で覆われる、重畳された動作可能位置と、  
( i i ) 該非身体対面側面から該接着ウエハの該適合可能部分へのアクセスを提供する、アクセス位置とを含む、係留接続具と、

20

上記パウチに取り付けられる第 1 の取付部分、上記接着ウエハに取り付けられる第 2 の取付部分、並びに、上記第 1 および第 2 の取付部分の間の可動接合部分を有し、動作可能位置にあるとき、該入口開口に対して、該接着ウエハを固定するための固定連結具と

を含み、

上記係留接続具は可撓性プラスチック膜からなり、上記固定連結具は上記第 1 および第 2 の取付部分のうち少なくとも一方に積載された接着剤を含み、

該方法は、

( b ) 該接着ウエハが、該入口開口に対して該アクセス位置にある間に、瘻孔に嵌合するように、該接着ウエハの適合可能領域を適合するために、該接着ウエハの少なくとも該非身体対面側面にアクセスすることと、

30

( c ) 該入口開口に対して、該接着ウエハを該動作可能位置に移動させることと、

( d ) 該固定連結具を用いて、該接着ウエハを該動作可能位置に固定することと

をさらに含む。

本発明の別の態様は、

パウチの入口開口と、実質的に接着ウエハ全体との間の相対変位を可能にする方法で、接着ウエハを、係留的に、器具に永久的に取付ける、係留接続具と、

動作可能位置にあるとき、該入口開口に対して、該接着ウエハを固定するための固定連結具と

を含む、一体型器具を提供する。

上記係留接続具は可撓性プラスチック膜からなり、上記固定連結具は接着剤である。

40

## 【 0 0 1 7 】

係留接続具は、器具と、接着ウエハとの間の係留可動域を画定する。係留可動域は、

( i ) 接着ウエハが、入口開口の周囲に重畳され、接着ウエハの適合可能部分が、器具によって、非身体対面側面上で覆われる、重畳された動作可能位置と、

( i i ) 非身体対面側面から接着ウエハの適合可能部分へのアクセスを提供する、アクセス位置とを含む。

## 【 0 0 1 8 】

係留接続具は、整合ガイダンスを提供するために、上述のような可動域制限接続具であってもよい、または係留接続具は、具体的なガイダンス軌跡を画定しない、テザーであってもよい。いずれの場合においても、係留接続具の使用は、先行技術におけるような、全

50

体的または部分的に不動な接着ウエハの問題を回避しながら、一体型器具の接着ウエハへのより容易なアクセスを促進する。パウチの入口開口に対して、接着ウエハ全体を相対的に変位する能力は、適合可能部分のより容易な適合を可能にしてもよい（瘻孔開口を形成する、切断する、または造形することによる、または瘻孔開口において、別個の封止部材を嵌合する、および／または造形することによる）。係留接続具はまた、不動および可動区域の両方が、直接、入口開口に接する不連続における、上述の潜在的な封止問題の回避を可能にする。

【 0 0 1 9 】

係留接続はまた、瘻孔開口周辺の動作可能位置にあるとき、パウチの周縁のすべてにわたって、またはそれをさらに超えて延在する、接着ウエハが使用されることを可能にすることができる。そのような形状は、周縁溶接および押印動作がパウチのプロファイル周辺で実施されることを可能にするように、係留連結具が、接着ウエハがパウチのプロファイル内の代替的位置内に位置付けられる、またはそこに変位されることを可能にするため、容易に実現可能になる。

【 0 0 2 0 】

本発明のいずれかの態様では、オストミー器具は、オストミーパウチ、または瘻孔ポートもしくは制御排出デバイス等のいくつかの他のオストミーデバイスであってもよい。

【 0 0 2 1 】

本明細書に使用される場合、「永久的に取付けられる」という用語（または、同様の句）は、部品が、さらなる機器を伴わずに、再取付を阻止する、破損または損傷なく、分離することができないように、非常に強く取付けられることを意味する。

【 0 0 2 2 】

特定の意味を有すると考えられる特徴が、上記および付属の請求項に特定されているが、強調が置かれているかどうかにかかわらず、本明細書に記載および／または図面に例証される、いずれの新規特徴または発想に対しても、保護が請求され得る。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 3 】

【 図 1 】 図 1 は、従来技術の例示的一体型オストミーパウチ器具を介する、概略側断面図である。

【 図 2 】 図 2 は、アクセス位置で示す、本発明の第 1 の実施形態を介する、概略断面図である。

【 図 3 】 図 3 は、アクセス位置にある、第 1 の実施形態の概略後方図である。

【 図 4 】 図 4 は、動作可能位置で示す、第 1 の実施形態の概略断面図である。

【 図 5 】 図 5 は、動作可能位置にある、第 1 の実施形態の概略後方図である。

【 図 6 】 図 6 は、第 1 の実施形態の器具を身体に嵌合するステップの一実施例を示す、概略断面図である。

【 図 7 】 図 7 は、第 1 の実施形態の係留接続の修正された形態を、単離して示す、概略断面図である。

【 図 8 】 図 8 は、アクセス位置にある、第 2 の実施形態を示す、概略後方図である。

【 図 9 】 図 9 は、そのアクセス位置にある、第 2 の実施形態の係留接続を、単離して示す、概略断面図である。

【 図 1 0 】 図 1 0 は、動作可能位置にある、第 2 の実施形態の修正を示す、概略後方図である。

【 図 1 1 】 図 1 1 は、そのアクセス位置にある、器具の第 3 の実施形態を示す、概略後方図である。

【 図 1 2 】 図 1 2 は、そのアクセス位置にある、第 3 の実施形態を示す、概略断面図である。

【 図 1 3 】 図 1 3 は、そのアクセス位置にある、器具の第 4 の実施形態を示す、概略後方図である。

【 図 1 4 】 図 1 4 は、そのアクセス位置にある、第 4 の実施形態を示す、概略断面図であ

10

20

30

40

50

る。

【図 1 5】図 1 5 は、連結アセンブリの第 5 の実施形態の概略前方図である。

【図 1 6】図 1 6 は、図 1 5 の連結アセンブリの概略側面図である。

【図 1 7】図 1 7 は、その動作可能位置にある、オストミー器具の第 6 の実施形態を示す、概略後方図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

図 2 ~ 8 を参照すると、第 1 の実施形態は、器具デバイスとしてのオストミーパウチ 3 2 と、オストミーパウチ 3 2 に永久的に取付けられる、接着ウエハ 3 4 とを含む、一体型オストミー器具 3 0 を例証する。オストミーパウチ 3 2 は、結腸オストミーパウチ、膀胱オストミーパウチ、および回腸オストミーパウチのうちのいずれかであってもよい。

10

【0025】

オストミーパウチ 3 2 は、一般に、後方壁 3 6 および前方壁 3 8 を含む。前方および後方壁 3 6、3 8 は、一般に、液体およびガスに対して不浸透性である、可撓性プラスチック膜でできている。好適な膜には、例えば、エチレンビニルアセテート (EVA) の 1 つ以上の層、およびポリ (塩化ビニリデン) (PVC) またはポリ (フッ化ビニリデン) (PVDF) 等のガスバリア材料の 1 つ以上の層のノラミネートが挙げられる。壁 3 6、3 8 は、共有周縁シーム 4 0 周辺で、ともに溶接される。後方壁 3 6 は、使用の際、瘻孔排出物が、そこを通過してパウチ 3 2 に進入する、瘻孔または入口開口 4 2 を含む。パウチ 3 2 はさらに、任意に、腸内ガスを脱臭し、通気する、脱臭フィルタおよび通気孔 (図示せず) を含む。加えて、または代替的には、パウチ 3 2 はさらに、任意に、壁 3 6、3 8 のうちの 1 つ、または両方の外表面上のコンフォートパネル (図示せず) を含む。

20

【0026】

接着ウエハ 3 4 は、使用の際、器具を瘻孔周辺皮膚に取付けるための、皮膚適合性接着剤を含む。接着ウエハ 3 4 は、一般に、使用の際、皮膚に向かって対向し、かつそれに接触するための、身体対面側面 4 6 と、反対方向に対向する、非身体対面側面 4 8 とを有する。身体対面側面 4 6 は、最初に、リリースシート 5 0、例えば、シリコンシートまたはシリコンで被覆されたシートによって、保護されてもよい。接着ウエハ 3 4 は、瘻孔開口 5 2 が、形成される、および / またはオストミー術を受けた人の瘻孔 6 0 (図 6) の寸法および形状に一致するようにカスタマイズされることを可能にするように、適合可能である。種々の技術は、そのような適合を実施するために想定される。一形態では、接着ウエハ 3 4 は、接着剤の少なくとも一部分 3 4 a が、手動操作によって、成形可能または造形可能である、成形可能または造形可能なタイプである。接着ウエハ 3 4 は、接着ウエハ部分 3 4 a の少なくとも内周領域が、その周辺で、成形可能または造形可能である、事前形成されたスタータ瘻孔開口 5 2 を有してもよい。代替的には、スタータ瘻孔開口 5 2 が提供されない場合、接着剤は、ユーザが、その中に、好適な開口 5 2 を手動で作成および形成することを可能にするタイプであってもよい。成形可能性、および / または造形可能性は、緊密またはぴったりとした嵌合が、瘻孔 6 0 周辺で達成されることを可能にする。ぴったりとした嵌合は、(i) オストミー術を受けた人の瘻孔周辺皮膚 6 2 を、瘻孔 6 0 から出る排泄物との接触から保護する、ならびに (ii) さもなければ、器具 3 0 の着用寿命を低減する場合がある、瘻孔排出物が身体対面側面 4 6 上の接着面を汚染することを妨害する、封止を形成するために、非常に望ましい。接着ウエハ 3 4 は、例えば、先述の米国特許第 6,840,924 号に説明するタイプであってもよい。そのような接着ウエハ 3 4 は、シート状の形状を維持しながら、造形を可能にする。接着ウエハ 3 4 は、(i) 接着剤の複数の層、および / または (ii) プラスチック膜の少なくとも 1 つの層によって強化された接着剤の少なくとも 1 つの層を含む、ラミネート構造を含む。接着ウエハ 3 4 内の瘻孔開口 5 2 は、図 3 に例証するように、瘻孔開口 5 2 周辺のそれ自体の上で接着ウエハ 3 4 を屈曲および圧延することによって、カスタマイズされた形状および / または寸法に拡張することができる。典型的には、接着ウエハ 3 4 は、接着ウエハ 3 4 の非身体対面側面 4 8 上に圧延され、この動作は、非身体対面側面 4 8 から、最も容易かつ正

30

40

50

確に実施される。代替的には、接着剤は、流動可能または押出可能な質量のタイプ（図示せず）であってもよい。再度、そのような適合は、少なくとも非身体対面側面 4 8（好ましくは、両方の側面 4 6、4 8）へのアクセスを有して、最も容易かつ正確に実施される。

#### 【0027】

代替的形態では、瘻孔開口 5 2 は、瘻孔開口 5 2 内部を封止する、別個の封止部材（図示せず）を嵌合することによって、適合される、またはカスタマイズされてもよい。そのような封止部材はまた、身体対面側面 4 6 上の身体と接着ウエハ 3 4 との間の接着インターフェースに干渉しないように、接着ウエハ 3 4 の非身体対面側面 4 8 に、最も良く嵌合される。

10

#### 【0028】

本実施形態は、最初に、接着ウエハ 3 4 が、入口開口 4 2 周辺に不動に取付けられないため、接着ウエハ 3 4 の非身体対面側面 4 8 へのアクセスを促進する。その代わり、器具 3 0 はさらに、

（a）（i）実質的にパウチ 3 2 の入口開口 4 2 全体と、（ii）実質的に接着ウエハ 3 4 全体との間の相対変位を可能にする方法で、接着ウエハ 3 4 を係留的にパウチ 3 2 に永久的に取付ける、係留接続具 5 4、

（b）必要に応じて、入口開口 4 2 周辺の動作可能位置にある、接着ウエハ 3 4 をパウチ 3 2 に固定するための、固定連結具 5 6 のうちの 1 つまたは両方を含む。

20

#### 【0029】

最初に使用する前に、係留接続具 5 4 は、係留可動域にわたる、接着ウエハ 3 4 とパウチ 3 2 との間の相対変位を可能にする。係留可動域は、

（i）接着ウエハ 3 4 が、入口開口 4 2 周辺に重畳され、接着ウエハ 3 4 の適合可能部分 3 4 a が、パウチ 3 2 によって、非身体対面側面 4 8 上で覆われる、重畳された動作可能位置、

（ii）非身体対面側面 4 8 から、接着ウエハ 3 4 の適合可能部分 3 4 a へのアクセスを提供する、アクセス位置を含む。

#### 【0030】

そのような配列は、実質的に、パウチ 3 2 による妨害を伴わずに、非身体接触側面 4 8 から、接着ウエハ 3 4 への便利なアクセスを提供するために、他方に対して一方の、パウチ 3 2 および接着ウエハ 3 4 の容易な操縦を可能にする。好ましくは、ユーザは、両方の側面 4 6、4 8 からのアクセスを有する。したがって、ユーザは、器具 3 0 を操作するための、かなりの器用さを必要とせずに、瘻孔開口 5 2 を容易に形成および / または造形および / または寸法決定することができる。

30

#### 【0031】

例示した形態では、係留接続具 5 4 は、好ましくは、規定の可動軌跡または経路に沿って、相対変位を誘導する、可動域制限接続具の形態で実装される。そのような可動域制限接続具は、少なくとも 1 つの定寸または自由度において、動作可能位置まで、接着ウエハ 3 4 および / またはパウチ 3 2 との間の可動域を誘導することができる。これは、例えば、接着ウエハ 3 4 が、一般に、固定前の器具に対して、自由に可動する、従来の二体型器具よりも、パウチ 3 2 との接着ウエハ 3 4 の容易な整合を可能にすることができる。

40

#### 【0032】

ユーザは、器具 3 0 を身体に最適に嵌合する方法について決定することができる。一技術では、ユーザは、器具 3 0 を身体に嵌合する前に、接着ウエハ 3 4 を、実質的に完全に適合する。非重畳位置にある、適合された接着ウエハ 3 4 を有することで、ユーザは、器具 3 0 を身体に嵌合する前に、接着ウエハ 3 4 を、その動作可能位置（図 4 および 5）まで移動する。接着ウエハ 3 4 は、器具 3 0 が、従来の一体型器具の形式で、身体に嵌合された後に、固定連結具 5 6 により、定位置に固定される。

#### 【0033】

多くのユーザに好ましいとされてもよい、別の技術（図 6 に例証）では、接着ウエハ 3

50

4 は、接着ウエハ 3 4 が、パウチ 3 2 に対して、その動作可能位置に固定される前に、身体 5 8 に嵌合される。この技術は、ユーザが、非身体対面側面 4 8 から接着ウエハ 3 4 にアクセスしながら、瘻孔 6 0 周辺の原位置で瘻孔開口 5 2 を適合する、またはさらに適合することを可能にする。パウチの 3 2 の可撓性は、パウチ 3 2 が、接着ウエハ 3 4 全体から容易に折重され、ユーザのために、接着ウエハ 3 4 の非身体接触側面を露出することを可能にしてもよい。ユーザが、ユーザの瘻孔 6 0 に対する、瘻孔開口 5 2 のカスタム嵌合に満足すると、次いで、ユーザは、入口開口 4 2 を、接着ウエハ 3 4 に対して、動作可能位置に移行するように、パウチ 3 2 を移動する、または展開する（矢印 6 4 で示す）。可動域制限接続具が実装される場合、接続具は、動作可能位置までの可動域を誘導し、ユーザを大いに補助する。動作可能位置になると、次いで、パウチ 3 2 は、固定連結具 5 6 によって、接着ウエハ 3 4 に対して、固定される。

10

#### 【0034】

種々の方法が、(i) 係留接続具 5 4、および (ii) 固定結合具 5 6 を実装するために想定される。

#### 【0035】

係留接続具 5 4 は、相対変位を可能にするために、可撓性、屈曲可能、回転可能、旋回可能、ねじり可能、および / または伸縮可能のうちの少なくとも 1 つであってもよい。代替的形態では、係留接続具 5 4 は、実質的に剛性である可能性があり、相対変位は、パウチ 3 2 の可撓性そのものによって提供される。

20

#### 【0036】

図 1 ~ 7 に例証する形態では、係留接続具 5 4 は、屈曲可能、および / または蝶番接続具を含む。係留接続具 5 4 は、第 1 の取付部分 6 6 と、第 2 の取付部分 6 8 と、2 つの部分 6 6、6 8 との間の屈曲可能または蝶番接合具 7 0 とを含む。係留接続具 5 4 は、材料の単一部品でできていてもよく、屈曲可能接合具 7 0 は、折重または屈曲可能部分等の一体蝶番、または居住用蝶番、または、弱化、菲薄、穿孔、および / または分割された領域のいずれかである領域として実装されてもよい。例えば、係留連結具 5 4 は、プラスチック膜の単一の部品でできていてもよい。膜は、膜が、そこで屈曲することが促進される、接合具 7 0 を画定するように、可撓性であり、かつ、任意に、弱化してもよい。

#### 【0037】

代替的には、図 7 を参照すると、2 つの部分 6 6、6 8 は、蝶番部品 7 0 a または 7 0 b によって接合される、異なる部材であってもよい。蝶番部品 7 0 a は、例えば、布地または可撓性膜等の可撓性材料でできていてもよい。代替的には、蝶番部品 7 0 b は、恐らく回転旋回軸を含む、蝶番機構であってもよい。

30

#### 【0038】

図 1 ~ 7 に例証する形態では、接合具 7 0 は、一般に、接着ウエハ 3 4 および / またはパウチ 3 2 の主要平面に平行して延在する（直線するとき）、軸周囲の相対変位を可能にする。この配列の 1 つの利点は、接着ウエハ 3 4 が、入口開口 4 2 に対して変位されるとき、接着ウエハ 3 4 の非身体対面側面 4 8 は、ユーザのために、自動的に露出され、かつ提示されることである。例えば、約 180 度の相対変位に関して（図 2、3、6 および 7）、非身体接触側面 4 8 は、後方パウチ壁 3 6 上で、ユーザに対向して提示される。そのような形状は、接着ウエハ 3 4 が、一体型器具としてパウチ 3 2 に永久的に取付けられていても、接着ウエハ 3 4 の非身体接触側面 4 8 への非常に便利なアクセスを提供する。したがって、ユーザは、瘻孔開口 5 2 の最も正確で汎用適合を可能にするために、少なくとも非身体接触側面 4 8 から、接着ウエハ 3 4 に容易にアクセスすることが可能である。

40

#### 【0039】

第 1 の取付部分 6 6 は、例えば、溶接によって、または強力な接着剤によって、パウチ 3 2 に永久的に取付けられるように構成される。第 1 の取付部分 6 6 は、パウチ壁 3 6、3 8 のうちのいずれかに、および / またはシーム 4 0 において、取付けられる可能性がある。例示した形態では、第 1 の取付部分 6 6 は、入口開口 4 2 に隣接する、後方壁 3 6 に取付けられる。第 1 の取付部分 6 6 は、入口開口 4 2 周辺で、少なくとも部分的に（およ

50

び、好ましくは、完全に)延在する、略中空形態(好ましくは、閉ループの形態)を含む。第1の取付部分66は、皺または伸張を防止するために、入口開口42周辺のパウチ壁材料を強化し、かつ固定連結具56のために良好の表面を提供するように機能してもよい。

#### 【0040】

第2の取付部分68は、例えば、溶接により、または強力な接着作用(例えば、接着ウエハ34の接着剤と、第2の取付部分68との間)により、接着ウエハ34に永久的に取付けられるように構成される。例証した形態では、第2の取付部分68は、内周領域34aを囲繞する、周縁領域34b内の非身体接触側面48上の接着ウエハ34に取付けられる。第2の取付部分68は、任意の所望の形態を有してもよい。例証するように、第2の取付部分68は、瘻孔開口52および/または適合可能領域34a周辺に、少なくとも部分的に(および、好ましくは、全体に)延在する、略中空形態(好ましくは、閉ループの形態)を含む。

10

#### 【0041】

係留接続具54は、隣り合わせで配置され(直接隣接、またはわずかに分離)、接合具70によって連結される、2つの閉ループ形態を含む、8字形の形状に類似してもよい。

#### 【0042】

第1および第2の取付部分66、68は、典型的には、動作可能位置において、実質的に背合わせで嵌合するように、ほぼ同一の寸法である、すなわち、同一の寸法の内径および/または外径を有する。各取付部分は、タブ66a、66bが、一般に、動作可能位置に一致して、ともに完全に重なるように位置付けられる、それぞれのタブ66a、66bを有してもよい。タブ66a、66bは、係留接続具54の容易な操作を可能にする。

20

#### 【0043】

図8および9を参照すると、代替的接合具70は、パウチ32の平面に略平行する(直線するとき)、および/または接着ウエハ34の主要平面に略平行する平面において、パウチ32と接着ウエハ34との間の旋回可能な相対運動を可能にする、旋回軸72を含む。旋回軸72は、第1および第2の取付部分66、68の重なるタブ66b、68b内の開口内で受容される、ピン、ラグ、またはリベットを含んでもよい。例証した形態では、第1および第2の取付部分66、68はそれぞれ、閉ループ形状である。旋回軸72は、第1および第2の取付部分66、68が、一般に同心の重畳関係(動作可能位置に対応する)から、一般に非同心の非重畳関係に移動することを可能にし、入口開口42から離れて、接着ウエハ34へのアクセスを可能にする。図9において見られるように、係留連結具が回転させられるとき、身体対面側面46および非身体対面側面48の位置の反転はない。それにもかかわらず、第1および第2の取付部分66、68を形成する、プラスチック膜の可撓性は、ウエハ34が、動作可能位置から離れて回転させられるとき、非身体対面側面48への容易なアクセスを可能にする。

30

#### 【0044】

図10は、接着ウエハ34が、その動作可能位置に回転させられるとき、さらなる押込嵌合を提供する、第2の実施形態の修正を示す。接着ウエハ34は、その外径が、第1の取付部分66上に積載される、固定連結具接着剤84の内径よりも、わずかに小さく、接着ウエハ34が、固定連結具接着剤84の開口内で、少なくとも部分的にネストすることを可能にするように定寸される。このネ스팅は、接着ウエハ34が、動作可能位置に正確に整合されているという、さらなる触覚情報をユーザに提供する。ネストされた嵌合の同一の技術はまた、本明細書に説明する、他の実施形態とともに使用されてもよい。

40

#### 【0045】

図11~14を参照すると、代替的係留接続具54は、パウチ32への取付のための第1の取付部分66が、閉ループ形状の代わりにタブの形態を有することを除き、図1~7のそれと同様の折重作用を有する。タブの2つの異なる構造が、推定される。図11および12では、接合具70は、入口開口から離れて対向する、タブ76の部分上に配置される。図1~7の方法と同一の方法で、接合具70は、アクセス位置に展開され、入口開口

50

４２および接着ウエハ３４が、動作可能な重畳位置にあるとき、それ自体の上にわたって折重する。接合具７０は、接着ウエハ３４が、入口開口４２から離れて配置されると、展開する。

【００４６】

図１３および１４の代替的配列では、接合具７０は、一般に、タブ７６と入口開口４２との間に配置される。アクセス位置では、接合具７０は、折重される。入口開口４２および接着ウエハ３４の動作可能な重畳位置では、接合具７０は、一般に、展開される。

【００４７】

タブ７６が使用されるとき、代替的補強部材８０は、入口開口４２を包囲して提供されてもよい。補強部材８０は、パウチ３２の操作を補助するために、タブ８０ａを有してもよい。補強部材８０は、パウチ壁３６、３８を、皺から保護し、入口開口４２周辺の良好な封止を促進するように、パウチ壁３６、３８の材料よりも大きい曲げ弾性率を有する、材料でできている。

【００４８】

固定連結具５６は、接着剤または機械的連結具であってもよい。固定連結具５６は、最初とともに締結された後に、固定連結具５６が分離する（または、再締結される）ことを意図しない、永久的なタイプであってもよい。代替的には、固定連結具５６は、分離可能かつ再締結可能なタイプであってもよい。これは、接着ウエハ３４が、身体上の原位置にある間に、介護者または看護婦が、検査、掃除、または瘻孔６０への薬の適用を可能にするように、接着ウエハ３４から離してパウチ３２を開口することを可能にする。

【００４９】

接着連結具は、現在、固定連結具５６を実装するために好ましい。接着連結具は、典型的には、機械的連結具よりも、低いプロファイルの高さを提供する。接着連結具は、接着ウエハ３４の皮膚に優しい接着剤を使用してもよい、または、異なる接着剤を使用してもよい。接着連結具は、粘着を伴わずに、互いに張り付く、自己接着膜を含んでもよい。

【００５０】

一形態では（すべての実施形態に例証するように）、固定連結具５６は、ウエハ３４とは異なり、係留接続具５４の第１および第２の取付部分６６、６８のうちの少なくとも１つによって積載される、接着層８４を含む。取付部分６６、６８の両方が、そのような接着剤を積載してもよい、または取付部分６６、６８のうちの１つが、非接着着地区域であってもよい。図２～１４に例証した形態では、第１の取付部分６６は、接着剤８４を積載し、着地表面は、第２の取付部分６８によって提供される。しかしながら、接着剤の位置は、必要に応じて、反転されてもよい。接着層８４は、最初に、シリコンまたはシリコンで被覆されたシート８６によって保護されてもよい。リリースシート８６は、典型的には、混同を回避するために、タブ６６ａ、８０ａから離れて角度離間される、剥離タブ８８を有してもよい。接着剤８４は、２つの部分のオストミー器具を接着連結する上での使用に好適な、同一のタイプおよび／または厚さであってもよく、したがって、器具３０の厚さまたはプロファイルの高さを有意に増大しない。

【００５１】

図１５および１６は、動作可能位置にあるとき、向き合う、それらのそれぞれの表面上の第１および第２の取付部分６６、６８の両方によって積載される、係留接続具５４のさらなる実施例を例証する。これらの図面はまた、先述の米国特許第６，８４０，９２４号に説明する、同様の成形可能特性を提供する、可撓性シート３４ｄによって分離される、接着層３４ｃ、３４ｅを含む、接着ウエハ３４の例示的構造を例証する。別の形態では、固定連結具５６は、非身体対面側面４８上の接着ウエハ３４の接着表面の一部を含む。

【００５２】

上記の実施形態では、接着ウエハ３４は、それが、一般に、パウチ３２の溶接された周縁４０の内部に位置するように、寸法決定され、かつ位置付けられる。しかしながら、本発明のさらなる特徴は、接着ウエハ３４が、例えば、図１７に図示するように、動作可能

位置にあるとき、接着ウエハ 3 4 が、パウチ 3 2 の周縁溶接部 4 0 のすべてにわたって、またはそれをさらに超えて延在する、一体型器具 3 0 を提供することができることである。係留接続具 5 4 は、製造中に、接着ウエハ 3 4 が、周縁溶接部 4 0 がそこで作製される場所がない位置に、接着ウエハ 3 4 が、配置されることを可能にするため、そのような設計は、可能性がある。これは、従来の溶接機器が、ウエハ 3 4 によって妨害されることなく、周縁溶接部 4 0 の位置に接近することを可能にする。この修正は、本明細書に説明する、係留接続具および / または固定連結具のいずれかと組み合わせて使用されてもよい。

#### 【 0 0 5 3 】

上述の同一の原理はまた、別個または「キット」形態で提供される、二体型器具に、および / または一体型器具に適用されてもよい。二体型器具の場合では、固定連結具 5 6 は、接着または機械的インターフェース / インターロックタイプのいずれかの、従来の二体型連結具であってもよい。係留接続具 5 4 の第 1 の取付部分 6 6 は、好ましくは、二体型器具の構成要素を整合し、固定する前に、パウチに固定可能、例えば、解除可能である。

#### 【 0 0 5 4 】

上記の原理を、これから、さらなる詳細な実施例によって例証する。

#### 【 実施例 】

#### 【 0 0 5 5 】

##### ( 実施例 1 )

器具 3 0 は、材料を収集するためのパウチ 3 2 と、材料がそこを通過してパウチ 3 2 に進入する、入口開口 4 2 と、収集が達成されるであろう表面にパウチ 3 2 を取付けるための接着ウエハ 3 4 と、パウチ 3 2 への接着ウエハ 3 4 の結合のための連結構成要素 5 4、5 6 とを含むように作製される。

#### 【 0 0 5 6 】

パウチ 3 2 は、約 5 インチの幅 × 約 1 0 インチの長さの楕円円周の周囲で、2 つの膜パネル ( パネルのうちの 1 つは、収集される材料が、パウチ 3 2 に進入する、開口を有する ) をともに溶接することによって、形成される。アクリル樹脂接着剤で一方の側面上を被覆される、ポリエチレン - コ - ビニルアセテートから成る、約 0 . 0 0 6 インチの厚さを有する、可撓性の独立気泡フォームは、数字の「 8 」に類似する ( 8 字形 )、単一形状の 2 つの隣接する環または輪に切断される。連結具の 1 つの輪の被覆されていない側面 ( 第 1 の取付部分 6 6 を表す ) は、輪が、その全円周の周囲で入口開口 4 2 を包囲するように、パウチ膜パネルに熱溶接される。

#### 【 0 0 5 7 】

米国特許第 4 , 5 5 1 , 4 9 0 号の実施例 1 5 ~ 2 5 のうちのいずれかによって説明される、構築を有する、接着ウエハ 3 4 を含む、親水コロイド接着剤は、約 1 0 mm の内径および 8 字形に造形された連結フォームの第 2 の輪の外径と、ほぼ同等の外径を有する、約 0 . 0 1 0 インチの厚さの接着ウエハ 3 4 に造形される。親水コロイド接着ウエハ 3 4 は、被覆されたリリースシート 5 0 によって、1 つの側面上で保護される。親水コロイド接着ウエハ 3 4 の反対側は、連結フォームの被覆されていない側面上の第 2 の輪 ( 第 2 の取付部分 6 8 を表す ) に接着される。親水コロイド接着ウエハ 3 4 の内径は、それが接着される第 2 の取付部分 6 8 の内径よりも小さく、連結する内径内の親水コロイド接着剤は、第 2 のリリースライナ 8 2 で保護される。

#### 【 0 0 5 8 】

使用準備の際、リリースライナ 8 2、8 6 のいずれか、または両方は、除去される。現在、露出している親水コロイド接着剤を用いて、例えば、収集表面に一致し、パウチ 3 2 による材料の効率的収集を向上するように、瘻孔開口 5 2 の定寸を手動で調整することによって、性能向上のために、必要に応じて、適合される。

#### 【 0 0 5 9 】

現在、8 字形に造形された連結具の 2 つの輪は、各輪の接着剤で被覆された表面が、他方に接触し、接着ウエハ 3 4 およびパウチ 3 2 が、ともに連結されるように、それらが隣接する ( 7 0 において ) 場所の近傍の軸に沿って、ともに折重される。接着ウエハ 3 4 は

、現在、連結具を通して、入口開口４２の全円周に間接的に隣接する。任意の残りのリリースライナ８２、８６は、親水コロイド接着ウエハ３４から除去され、接着ウエハ３４は、例えば、成形可能な接着剤を有する、一体型器具では、瘻孔６０周辺の皮膚６２に取付けられる、材料の収集のための表面に接着される。

【００６０】

（実施例２）

上記の実施例１に説明するものと同様の構造のパウチ３２および接着ウエハ３４は、約０．００２インチの厚さを有する、自己接着膜を使用して、ともに連結され、８字形に造形される。輪が隣接する面積は、輪の総面積と比較して、小さい。１つの輪（第１の取付部分６６を表す）は、パウチ膜パネルに熱溶接され、溶接接合具は、入口開口４２を完全に包囲する。親水コロイド接着ウエハ３４は、連結膜の第２の輪（第２の取付部分６８を表す）の外径とほぼ同等の外径を有する、約０．０８０インチの厚さの円形ディスクに造形される。親水コロイド接着ウエハ３４は、パウチパネルに溶接される側面の反対側の連結膜の側面上の第２の輪に接着される。接着ウエハ３４は、実施例１に説明する使用のために適合される。現在、８字形に造形された膜連結具の２つの輪は、各輪の自由表面が、互いに接触し、かつそれに自己接着し、連結構成要素を通る、収集された材料の脱出を防止する方法で、パウチ３２を取付接着剤に連結するように、それらが隣接する場所の近傍の軸に沿って、ねじられ、ともに折重される。パウチ３２は、上記の実施例１に説明するように、材料を収集するために使用されてもよい。

【００６１】

（実施例３）

上記の実施例１に説明するものと同様の構造のパウチ３２および親水コロイド接着ウエハ３４は、約０．０１０インチの厚さを有する、本質的に、平面のポリエチレンビニルアセテートシートを使用して、ともに連結され、８字形に造形される。輪間の隣接地点は、折重またはねじれを抑制するために、その厚さを低減し、蝶番７０を作成するように、加熱され、かつ圧縮される。１つの輪（第１の取付部分６６を表す）は、感圧接着剤で、パウチ膜パネルに接着され、輪は、入口開口４２を包囲する。親水コロイド接着ウエハ３４は、８字形の連結シートの第２の輪（第２の取付部分６８を表す）の外径と同等の外径を有する、約０．０４０インチの厚さの円形ディスクに造形される。親水コロイド接着ウエハ３４は、連結具に接着され、実施例１に説明する使用のために適合される。現在、８字形に造形されたシート連結具の２つの輪は、輪間の接触を作成するように、蝶番７０を使用して、ともに折重される。パウチ３２は、親水コロイド接着ウエハ３４から、リリースライナ８２、８６を除去し、それを表面に取付ける、例えば、瘻孔６０周辺の皮膚６２に取付けることによって、材料を収集するために使用されてもよい。

【００６２】

（実施例４）

上記の実施例１に説明するものと同様の構造のパウチ３２および親水コロイド接着ウエハ３４は、約０．０３０インチの全体の厚さを有する、プラスチックポリエチレン連結具を使用して、ともに連結され、８字形に造形される。各輪の円周は、本質的には、平面であり、例えば、隆起した縁部および凹んだ溝部を１つにすると、機械的にインターロックすることができる、対応する表面から成る、封止構成要素を含む。輪間で隣接する（７０において）面積は、折重またはねじれを促進するために、蝶番を作成する、ルーティングツールを使用して、厚さが低減される。１つの輪（第１の取付部分６６を表す）は、本質的に、平面であり、パウチ膜パネルに熱溶接され、輪は、入口開口４２を包囲する。それがパウチ壁３６、３８に溶接される、円周に接近する位置における、この輪の外周に取付けられるのは、接着剤で被覆された、不織布地である。接着剤は、リリースライナ８２、８６によって、保護され、連結具の隣の布地の側面上で被覆される。

【００６３】

親水コロイド接着剤は、８字形のプラスチック連結具の第２の輪（第２の取付部分を表す）の外径と同等の外径を有する、約０．０４０インチの厚さの接着ウエハ３４に造形さ

れる。親水コロイド接着ウエハ 3 4 は、パウチ壁 3 6、3 8 に溶接される側面と、同一の連結具の側面上の第 2 の輪に接着される。この場合では、プラスチック連結具は、連結具が、最終構造にあるとき、それが、入口開口 4 2 から離れて突出するように、プラスチック部分に凸形状を与えることによって、凹部表面への接着を促進するように造形される。連結具の凸形に造形された部分に接着されている、親水コロイド接着ウエハ 3 4 は、その凸形状を呈する。

#### 【0064】

親水コロイド接着ウエハ 3 4 は、連結具に接着され、実施例 1 に説明する使用のために適合される。現在、8 字形に造形されたシート連結具の 2 つの輪は、輪間の接触を促進するために、蝶番 7 0 を使用して、ともに折重される。現在、連結具は、インターロック機構（機械的固定連結具 5 6 を表す）によって、例えば、連結具の 1 つの側面の隆起した縁部を、連結具の他方の側面の対応する凹んだ溝に挿入することによって、その最終配向に固着される。パウチ 3 2 は、親水コロイド接着ウエハ 3 4 から、リリースライナを除去し、それを表面に取付ける、例えば、瘻孔 6 0 周辺の皮膚 6 2 に取付けることによって、材料を収集するために使用されてもよい。現在、パウチ 3 2 は、接着剤で被覆された布地を、親水コロイド接着ウエハ 3 4 が取付けられる同一の表面上に接着することによって、収集が行われるであろう、表面にさらに固着するように作成される。

#### 【0065】

##### （実施例 5）

上記の実施例 1 に説明するものと同様の構造のパウチ 3 2 および親水コロイド接着ウエハ 3 4 を含む、器具 3 0 は、取付部分 6 6、6 8 が、少なくとも部分的に非同心位置から、実質的に同心の最終位置まで、自由に回転されてもよいように、リベット 7 2 を使用してともに取付される、2 つの目立たない輪状取付部分 6 6、6 8 の連結具を使用して、ともに連結される。この回転を通して、それらは、連通表面にわたって隣接し、パウチ入口開口 4 2 と整合するように作製される。連結具の 1 つの環（第 1 の取付部分 6 6 を表す）は、連通表面の反対側の一方の表面上のパウチ 3 2 に取付られ、連結具の他方の環（第 2 の取付部分 6 8 を表す）は、連通表面の反対側の別の表面上の親水コロイド接着ウエハ 3 4 に取付けられる。1 つまたは両方の連通表面上の連結接着剤またはガasket 材料は、連結具をその最終位置に維持し、収集された材料の保持を補助する。

#### 【0066】

##### （実施例 6）

上記の実施例 5 に説明するものと同様の構造のパウチ 3 2、親水コロイド接着ウエハ 3 4、および連結構成要素を含む、器具 3 0 は、連結構成要素が、少なくとも部分的に非同心位置から、実質的に、同心の最終位置まで、自由に回転されてもよいように、リベット 7 4 を使用して、ともに連結される。この回転を通して、それらは、連通表面にわたって隣接し、入口開口 4 2 と整合するように作製される。連結具の 1 つの環（第 1 の取付部分 6 6 を表す）は、連通表面の反対側の一方の表面上のパウチ 3 2 に取付けられ、連結具の他方の環（第 2 の取付部分 6 8 を表す）は、連通表面の反対側の別の表面上の親水コロイド接着ウエハ 3 4 に取付けられる。この実施例では、パウチ連結環の直径は、親水コロイド接着ウエハ連結環の外径が、パウチ連結環の内径の内側に嵌合するように、親水コロイド接着ウエハ連結環の直径よりも大きく設計される。その最終構造に回転させられたとき、親水コロイド接着ウエハ連結環は、実質的に同一平面構造のパウチ接着連結環内に挿入され、その結果、親水コロイド接着ウエハ 3 4 は、一方の側面上の収集表面に、かつ他方の側面上の連結環の両方に取付けられる。

#### 【0067】

##### （実施例 7）

上記の実施例 1 に説明するものと同様の構造のパウチ 3 2、および親水コロイド接着ウエハ 3 4 を含む、器具 3 0 は、ポリアクリル樹脂接着剤で被覆された、一方の側面上のポリエチレン - コ - ビニルアセテートから成る、約 0.006 インチの厚さの可撓性の独立気泡フォームから成る、連結具を使用して、ともに連結される。ポリアクリル樹脂接着剤

は、使用前に、リリースライナ 8 2、8 6 で保護される。連結具は、連結環と入口開口 4 2 との間の連結環の外径から半径方向に延在する、タブ付けされた面積 7 6 を通る、入口開口 4 2 を有する、パウチ壁 3 6、3 8 に取付けられる単一の環状形状に切断される。連結具の被覆されていない側面は、親水コロイド接着ウエハ 3 4 に接着される。次いで、接着ウエハ 3 4 は、実施例 1 に説明するように、適合される。次いで、連結具は、露出したポリアクリル樹脂接着剤が、パウチ 3 2 に取付けられ、その全円周の周囲の入口開口 4 2 を包囲するように、タブ 7 6 にわたって折重される。任意の残りのリリースライナ 8 2、8 6 は、親水コロイド接着ウエハ 3 4 から除去され、接着ウエハ 3 4 は、例えば、成形可能な接着剤を有する一体型器具では、瘻孔 6 0 周辺の皮膚 6 2 に取付ける、材料の収集のための表面に接着される。

10

#### 【0068】

代替的には、連結具のタブ付けされた部分 7 6 は、入口開口 4 2 を形成する、連結環の反対側上であってもよい。この場合では、親水コロイド接着ウエハ 3 4 の適合は、親水コロイド接着ウエハ 3 4 のいずれかの表面へのアクセスが、容易に得られるように、タブ 7 6 を偏向することによって、達成される。親水コロイド接着ウエハ 3 4 が適合されると、連結具のポリエチレン樹脂接着剤で被覆された表面は、入口開口 4 2 周囲のパウチ 3 2 に接着させられる。

#### 【0069】

さらなる選択肢として、入口開口 4 2 周囲の面積は、入口開口 4 2 の全円周の周囲の接着ウエハ 3 4 の取付による処理を促進するように、強化されてもよく、補強材料は、パウチパネル材料のそれを上回る、曲げ弾性率を有する。

20

#### 【0070】

##### (実施例 8)

上記の実施例 1 に説明するものと同様の構造のパウチ 3 2、および親水コロイド接着ウエハ 3 4 を含む、器具 3 0 は、可撓性膜、フォーム、約 0.002 インチの厚さを有する、可撓性材料の不織または他のシートから成り、8 字形に造形される、連結具を含む。連結具は、使用前に、リリースライナ 8 2、8 6 で保護される、少なくとも 0.001 インチの厚さの感圧接着被覆剤で、一方の側面上が被覆される。

#### 【0071】

輪が隣接する面積は、輪の全面積と比較すると小さい。1 つの輪 (第 1 の取付部分 6 6 を表す) は、パウチ壁 3 6、3 8 に熱溶接され、溶接接合具は、入口開口 4 2 を完全に包囲する。親水コロイド接着ウエハ 3 4 は、連結具の第 2 の輪のそれとほぼ同等の外径および内径の両方を有する、約 0.050 インチの厚さの円形ディスクに造形される。親水コロイド接着ウエハ 3 4 は、パウチ壁 3 6、3 8 に溶接される側面と、反対側の連結具の側面上の第 2 の輪に接着される。連結具とともに、接着剤は、パウチ 3 2 の内部の反対側の親水コロイド接着ウエハ 3 4 が、現在、それが連結具によって被覆される面積内の収集材料から、さらに保護されているという利点を有する、実施例 1 に説明する使用のために適合される。現在、8 字形に造形された連結具の 2 つの輪は、各輪の自由表面が、相互に接触し、連結構成要素を通る収集された材料の脱出を防止する方法で、パウチを接着ウエハ 3 4 に連結するように、ねじられ、それらが隣接する場所の近傍の軸に沿って、ともに折重される。パウチ 3 2 は、上記の実施例 1 に説明するように、材料を収集するために使用されてもよい。

30

40

#### 【0072】

##### (実施例 9)

上記の実施例 7 に説明するものと同様の構造のパウチ 3 2、親水コロイド接着ウエハ 3 4、および連結構成要素を含む、器具 3 0 は、瘻孔排出物に抵抗する、自己接着材料を使用して、ともに連結される。上述の方法によって測定される、50 グラム未満のブローブタック力を有する、シリコン被覆剤で被覆される、フォーム環は、熱溶接によって、入口開口 4 2 の円周の周囲の被覆されていない側面上に取付けられる。約 0.010 インチの厚さであり、ポリエチレンビニルアセテートから成る、非感圧接着シート、または可撓

50

性の厚さのポリエステルシートは、タブ付けされた環に切断され、入口開口 42 を有する、パウチ壁 36、38 に熱溶接される。次いで、接着ウエハ 34 は、実施例 1 に説明するように、適合される。タブ付けされた環の一方の側面は、親水コロイド接着ウエハ 34 に接着され、他方の側面は、シリコン被覆剤と接触させられる。任意の残りのリリースライナ 82、86 は、親水コロイド接着ウエハ 34 から除去され、接着ウエハ 34 は、例えば、成形可能な接着剤を有する、一体型器具では、瘻孔 60 周辺の皮膚 62 に取付ける、材料の収集のための表面に接着される。

【0073】

本発明の請求する範囲内において、多くの修正、向上、および同等物が行われてもよいことを理解されたい。

【0074】

[項目 1]

接着ウエハをオストミー器具に締結するためのオストミー連結アセンブリであって、該オストミー器具は、入口開口を有し、該接着ウエハは、ユーザの皮膚に接触するための身体対面側面と、該身体対面側面の反対側の非身体対面側面と、瘻孔周辺に嵌合するように、適合可能な適合可能領域とを含み、

(i) 実質的に該接着ウエハ全体と、(ii) 該オストミー器具の該入口開口との間の相対変位を可能にする、該接着ウエハと該オストミー器具との間の可動域制限接続具であって、該可動域制限接続具は、(a) 該接着ウエハが、該オストミー器具の該入口開口周辺に重畳され、該接着ウエハの該適合可能領域が、該非身体対面側面上の該オストミー器具によって覆われている、動作可能位置と、(b) 該非身体対面側面から該適合可能領域へのアクセスを提供する、アクセス位置との間の、可動域制限経路または軌跡に沿って、該相対変位を誘導する、可動域制限接続具と、

動作可能位置にあるとき、該接着ウエハおよび該オストミー器具を固定するための固定連結具と

を含む、オストミー連結アセンブリ。

[項目 2]

前記可動域制限接続具は、前記接着ウエハを前記オストミー器具に永久的に接続する、項目 1 に記載のオストミー連結アセンブリ。

[項目 3]

前記可動域制限接続具は、パウチに取付けるための第 1 の取付部分と、前記接着ウエハに取付けるための第 2 の取付部分と、前記第 1 および第 2 の取付部分との間の可動接合部分とを含む、項目 1 に記載のオストミー連結アセンブリ。

[項目 4]

前記第 1 および第 2 の取付部分のうちの少なくとも 1 つは、閉ループ形状を有する、項目 3 に記載のオストミー連結アセンブリ。

[項目 5]

前記第 1 および第 2 の取付部分、ならびに前記可動接合部分は、単一部品として一体的に形成される、項目 3 に記載のオストミー連結アセンブリ。

[項目 6]

前記第 1 および第 2 の取付部分は、前記接合部分において可動的に接続される、別個の部品である、項目 3 に記載のオストミー連結アセンブリ。

[項目 7]

前記第 1 および第 2 の取付部分は、プラスチック層でできている、項目 3 に記載のオストミー連結アセンブリ。

[項目 8]

前記可動域制限接続具は、前記ウエハの平面に略平行、または前記ウエハの平面に略垂直である軸から選択される、軸の周囲の移動軌跡を画定する、項目 1 に記載のオストミー連結アセンブリ。

[項目 9]

10

20

30

40

50

前記固定連結具は、機械的連結具、接着連結具から選択される、項目 1 に記載のオストミー連結アセンブリ。

[ 項目 1 0 ]

前記固定連結具のうちの少なくとも一部分は、前記可動域制限接続具の少なくとも一部分と統合される、項目 1 に記載のオストミー連結アセンブリ。

[ 項目 1 1 ]

前記オストミー連結具は、単一デバイスである、項目 1 に記載のオストミー連結アセンブリ。

[ 項目 1 2 ]

瘻孔と連通するための入口開口を有する、器具デバイスと、

10

瘻孔周辺の該身体上に載置するための、接着ウエハであって、ユーザの皮膚に接触するための身体対面側面と、該身体対面側面の反対側の非身体対面側面と、瘻孔周辺に嵌合ように適合可能である適合可能領域とを含む、接着ウエハと、

該接着ウエハを該器具装置に連結するための連結アセンブリであって、

( i ) 実質的に該接着ウエハ全体と、( i i ) 該器具の該入口開口との間の相対変位を可能にする、該接着ウエハと該器具との間の可動域制限接続具であって、( a ) 該接着ウエハが、該器具の該入口開口周辺に重畳され、該接着ウエハの該適合可能領域が、該非身体対面側面上の該器具によって覆われる、動作可能位置と、( b ) 該非身体対面側面から該適合可能領域へのアクセスを提供する、アクセス位置との間の可動域制限軌跡に沿って、該相対変位を誘導する、可動域制限接続具を含む、連結アセンブリと、

20

該動作可能位置にあるとき、該接着ウエハおよび該器具を固定するための固定連結具と、を含む、オストミー器具。

[ 項目 1 3 ]

前記器具は、前記連結アセンブリが、前記接着ウエハを前記器具デバイスに永久的に取付ける、一体型器具、前記連結アセンブリが、前記接着ウエハを前記器具デバイスに解除可能に取付ける、二体型器具から選択される、項目 1 2 に記載のオストミー器具。

[ 項目 1 4 ]

瘻孔と連通するための入口開口を有する、器具デバイスと、

30

瘻孔周辺の該身体上に載置するための接着ウエハであって、ユーザの皮膚に接触するための身体対面側面と、該身体対面側面の反対側の非身体対面側面と、瘻孔周辺に嵌合ように適合可能である適合可能領域とを含む、接着ウエハと、

該パウチの該入口開口と、実質的に接着ウエハ全体との間の相対変位を可能にする方法で、該接着ウエハを係留的にパウチに永久的に接合する、係留接続具であって、該パウチと該接着ウエハとの間の係留可動域を確定し、該係留可動域は、

( i ) 該接着ウエハが、該入口開口の周囲に重畳され、該接着ウエハの該適合可能部分が、該器具によって、該非身体対面側面上で覆われる、重畳された動作可能位置と、

( i i ) 該非身体対面側面から該接着ウエハの該適合可能部分へのアクセスを提供する、アクセス位置とを含む、係留接続具と

を含む、一体型オストミー器具。

40

[ 項目 1 5 ]

前記係留接続具は、前記接着ウエハと前記入口開口との間の相対変位を誘導するための、可動域制限接続具である、項目 1 4 に記載の一体型オストミー器具。

[ 項目 1 6 ]

前記係留接続具は、前記パウチに取付けられる、第 1 の取付部分と、前記接着ウエハに取付けられる、第 2 の取付部分と、前記第 1 および第 2 の取付部分との間の可動接合部分とを含む、項目 1 4 に記載の一体型オストミー器具。

[ 項目 1 7 ]

前記第 1 および第 2 の取付部分のうちの少なくとも 1 つは、閉ループ形状を有する、項目 1 6 に記載の一体型オストミー器具。

50

## [ 項目 1 8 ]

前記第 1 および第 2 の取付部分、ならびに前記接合部分は、単一部品として、一体的に形成される、項目 1 6 に記載の一体型オストミー器具。

## [ 項目 1 9 ]

前記第 1 および第 2 の取付部分は、前記接合部分において可動的に接続される、別個の部品である、項目 1 6 に記載の一体型オストミー器具。

## [ 項目 2 0 ]

前記第 1 および第 2 の取付部分は、プラスチック層でできている、項目 1 6 に記載の一体型オストミー器具。

## [ 項目 2 1 ]

前記固定連結具は、機械的連結具、接着連結具から選択される、項目 1 4 に記載の一体型オストミー器具。

## [ 項目 2 2 ]

前記固定連結具の少なくとも一部分は、前記可動域制限接続具の少なくとも一部分と統合される、項目 1 4 に記載の一体型オストミー器具。

## [ 項目 2 3 ]

( a ) オストミー器具を提供することを含む方法であって、該オストミー器具は、

瘻孔と連通するための入口開口を有する、器具デバイスと、

瘻孔周辺の該身体上に載置するための接着ウエハであって、ユーザの皮膚に接触するための身体対面側面と、該身体対面側面の反対側の非身体対面側面と、瘻孔周辺に嵌合ように適合可能である適合可能領域とを含む、接着ウエハと、

該パウチの該入口開口と、実質的に該接着ウエハ全体との間の相対変位を可能にする方法で、該接着ウエハをパウチに係留的に接合する、係留接続具であって、該パウチと該接着ウエハとの間の係留可動域を画定し、該係留可動域は、

( i ) 該接着ウエハが、該入口開口の周囲に重畳され、該接着ウエハの該適合可能部分が、該器具によって、該非身体対面側面上で覆われる、重畳された動作可能位置と、( i i ) 該非身体対面側面から該接着ウエハの該適合可能部分へのアクセスを提供する、アクセス位置とを含む、係留接続具と、

動作可能位置にあるとき、該入口開口に対して、該接着ウエハを固定するための固定連結具と

を含み、該方法は、

( b ) 該接着ウエハが、該入口開口に対して該アクセス位置にある間に、瘻孔に嵌合するように、該接着ウエハの適合可能領域を適合するために、該接着ウエハの少なくとも該非身体対面側面にアクセスすることと、

( c ) 該入口開口に対して、該接着ウエハを該動作可能位置に移動させることと、

( d ) 該固定連結具を用いて、該接着ウエハを該動作可能位置に固定することと

をさらに含む、方法。

10

20

30

【 図 1 】

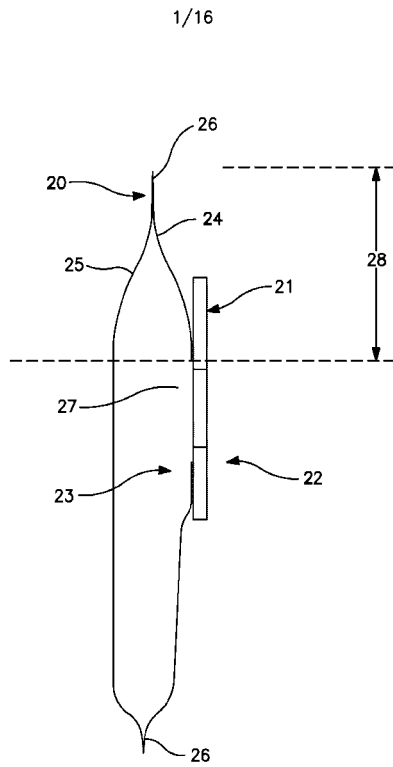


FIG. 1

【 図 2 】

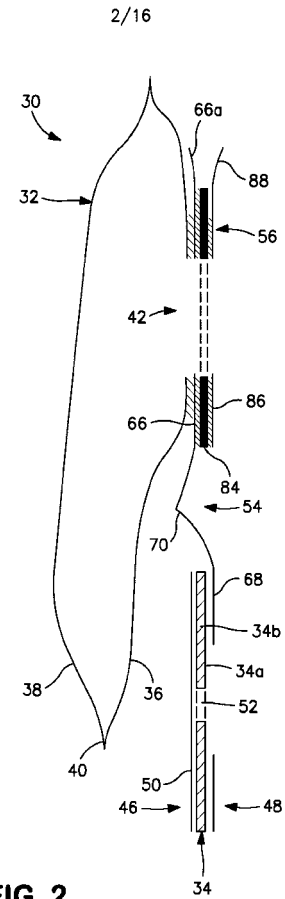


FIG. 2

【 図 3 】

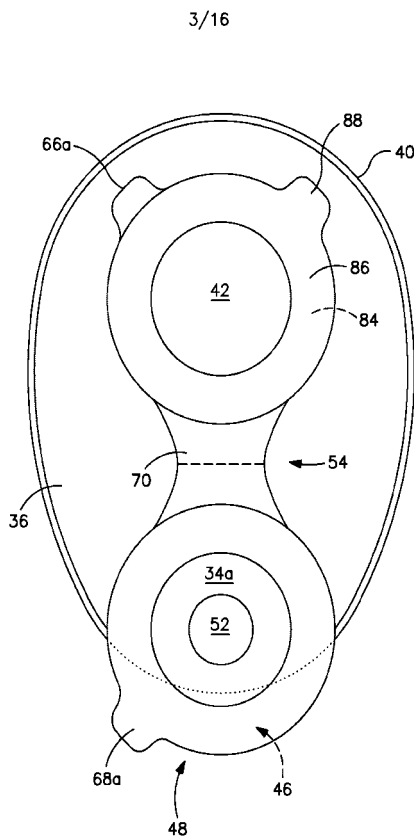


FIG. 3

【 図 4 】

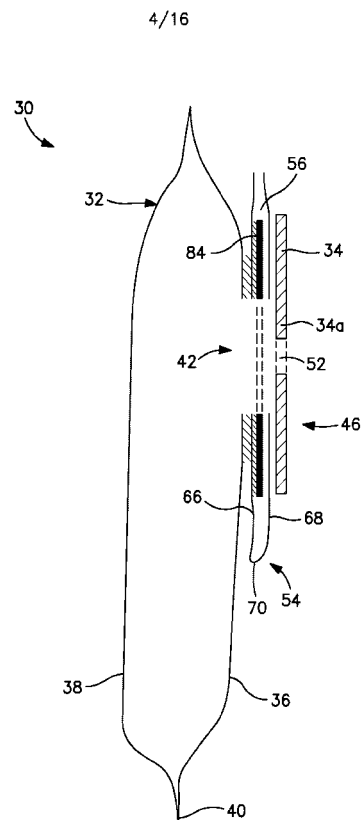


FIG. 4

【 図 5 】

5/16

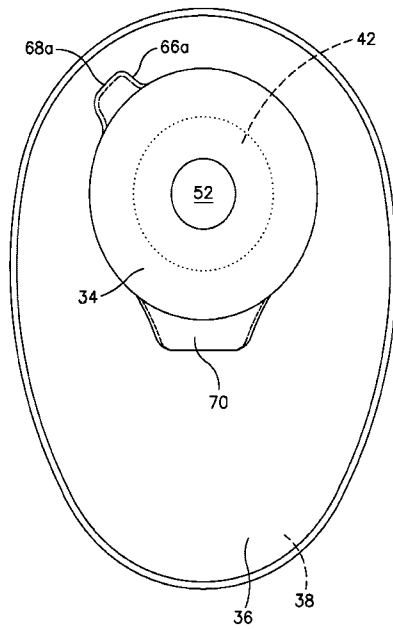


FIG. 5

【 図 7 】

7/16

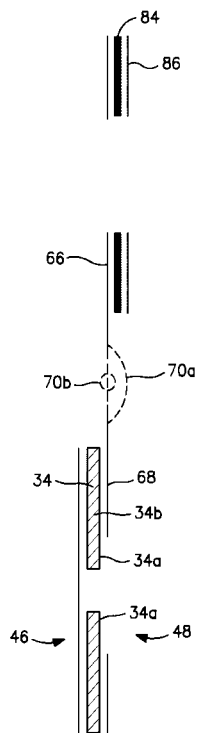


FIG. 7

【 図 6 】

6/16

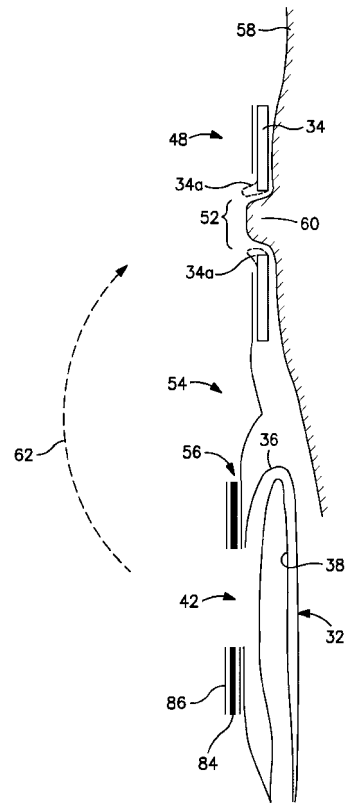


FIG. 6

【 図 8 】

8/16

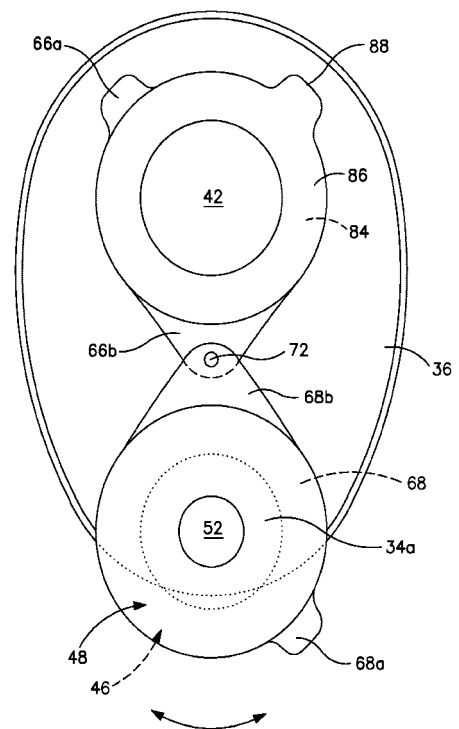


FIG. 8

【 図 9 】

9/16

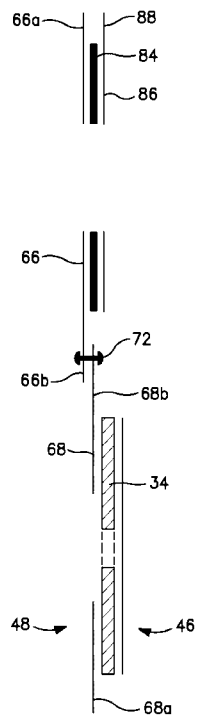


FIG. 9

【 図 1 1 】

11/16

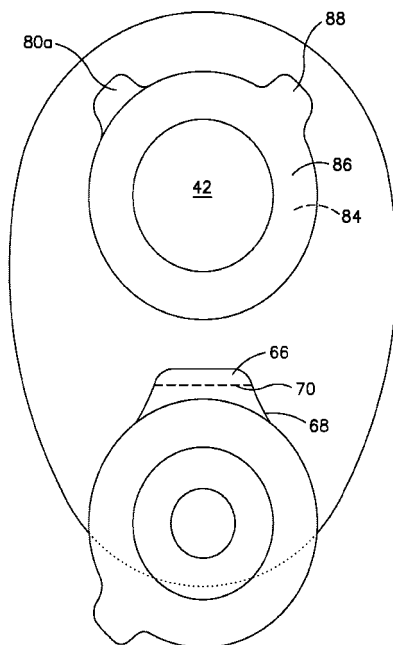


FIG. 11

【 図 1 0 】

10/16

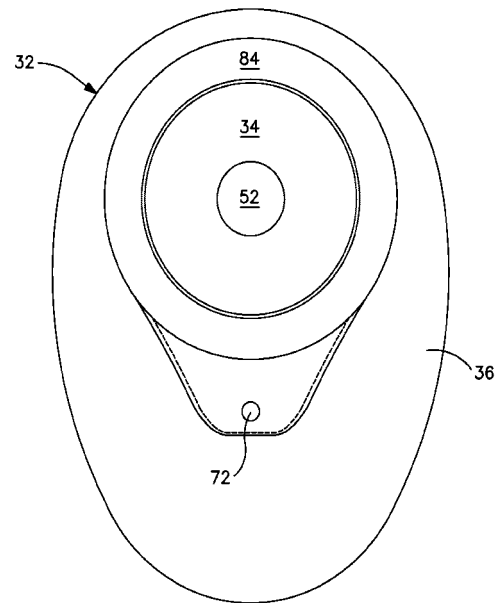


FIG. 10

【 図 1 2 】

12/16

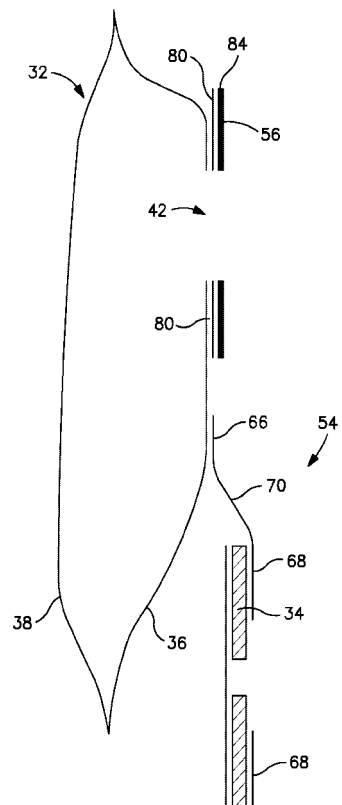


FIG. 12

【図 13】

13/16

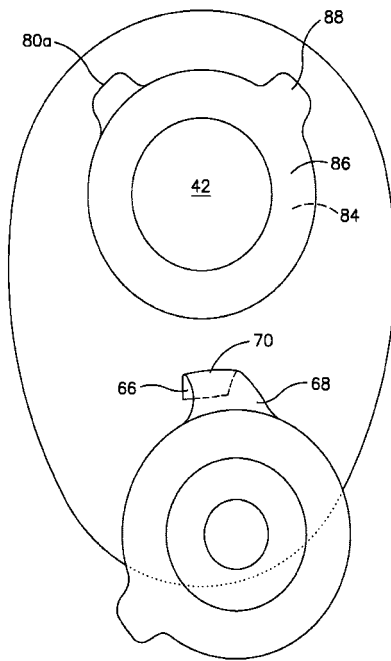


FIG. 13

【図 14】

14/16

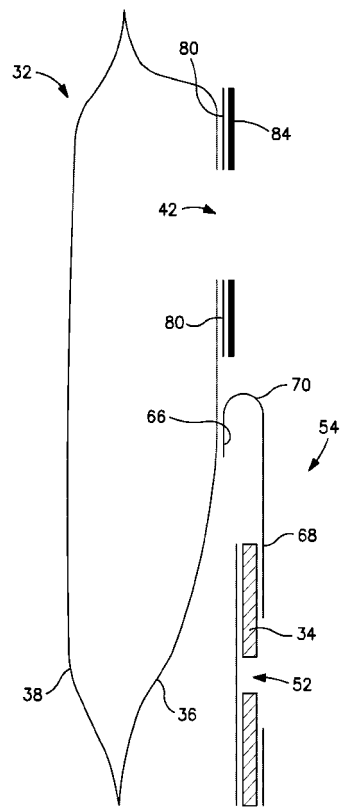


FIG. 14

【図 15】

【図 17】

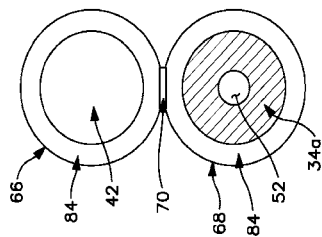


FIG. 15

【図 16】

15/16

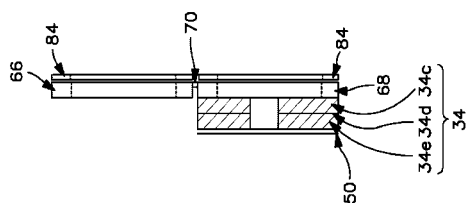


FIG. 16

16/16

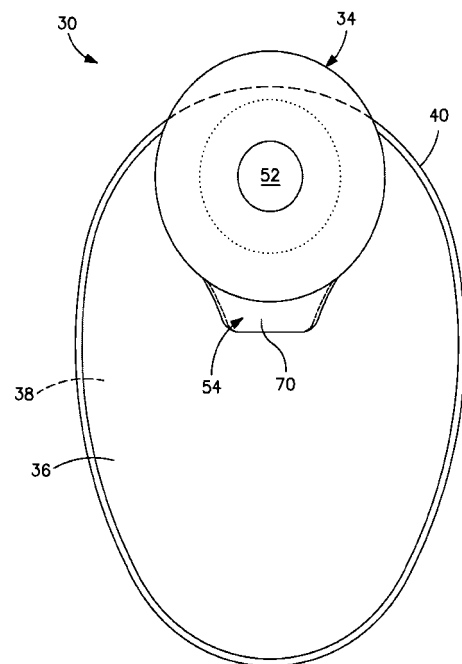


FIG. 17

---

フロントページの続き

(72)発明者 ジョージ・ファットマン

アメリカ合衆国 ニュージャージー 0 8 5 5 8 , スキルマン , ヘッドクォーターズ パーク  
ドライブ 1 0 0

(72)発明者 ゲイリー・オーバーホルツァー

アメリカ合衆国 ニュージャージー 0 8 5 5 8 , スキルマン , ヘッドクォーターズ パーク  
ドライブ 1 0 0

Fターム(参考) 4C098 AA09 CC23 CC24 CE02 CE14 DD12 DD23