

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7296717号

(P7296717)

(45)発行日 令和5年6月23日(2023.6.23)

(24)登録日 令和5年6月15日(2023.6.15)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 5/142(2006.01)

A 6 1 M 5/142 5 2 2

A 6 1 M 37/00 (2006.01)

A 6 1 M 5/142

A 6 1 M 37/00

請求項の数 20 外国語出願 (全11頁)

(21)出願番号 特願2018-231847(P2018-231847)

(22)出願日 平成30年12月11日(2018.12.11)

(65)公開番号 特開2019-103806(P2019-103806

A)

(43)公開日 令和1年6月27日(2019.6.27)

審査請求日 令和3年11月29日(2021.11.29)

(31)優先権主張番号 15/840,403

(32)優先日 平成29年12月13日(2017.12.13)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(73)特許権者 595117091

ベクトン・ディキンソン・アンド・カン
パニーBECTON, DICKINSON A
ND COMPANY

アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 0

7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レ

イクス ベクトン・ドライブ 1

1 BECTON DRIVE, FRA

NKLIN LAKES, NEW JE

RSEY 0 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UN

ITED STATES OF AMER

ICA

(74)代理人 110001243

弁理士法人谷・阿部特許事務所

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 オーバーモールドされた接着パッチを備える医療デバイスおよびその作製方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

成形されたプラスチックのベースと、

一方の側に皮膚接触用接着剤を有し、反対側が前記ベースによってオーバーモールドされた、可撓性のある繊維性状、テクスチャ加工状、開孔状、または多孔性であるパッチとを備え、

前記ベースは、前記パッチの前記反対側で前記ベースの溶融材料を固化することにより、前記パッチと結合されていることを特徴とする、オンボディー医療デバイス。

【請求項 2】

前記ベースは、液体薬剤を受け入れるための流体コネクタと、皮膚内に前記液体薬剤を送達するためのカニューレとを含むことを特徴とする、請求項 1 に記載のオンボディー医療デバイス。

【請求項 3】

前記カニューレは、前記パッチにおける穴を通して延びることを特徴とする、請求項 2 に記載のオンボディー医療デバイス。

【請求項 4】

前記パッチの前記接着剤側に剥離ライナーをさらに備え、前記カニューレは、前記パッチおよび前記剥離ライナーにおける位置合わせされた穴を通して延びることを特徴とする、請求項 2 に記載のオンボディー医療デバイス。

【請求項 5】

10

20

前記ベースは、各第 1 および第 2 の射出成形ショットの間に射出成形された第 1 および第 2 の部分を有する、ツーショット射出成形された構成要素を含み、前記パッチは、前記第 2 の射出成形ショットの間に前記第 2 の部分とオーバーモールドされることを特徴とする、請求項 1 に記載のオンボディー医療デバイス。

【請求項 6】

前記第 2 の部分は、前記第 1 の部分よりも低いデュロメータを有することを特徴とする、請求項 5 に記載のオンボディー医療デバイス。

【請求項 7】

前記ベースおよび前記パッチは、実質的に接着剤のない界面で互いに固定されることを特徴とする、請求項 1 に記載のオンボディー医療デバイス。

【請求項 8】

モールドキャビティ内において、可撓性のある繊維状、テクスチャ加工状、開孔状、または多孔性であるパッチの上に、プラスチックのベースを射出成形する工程を備え、前記ベースは、前記パッチの表面上で前記ベースのプラスチック材料をオーバーモールドすることにより、前記パッチと結合されることを特徴とする、オンボディー医療デバイスを作製する方法。

【請求項 9】

前記パッチは、あらかじめ形成されており、前記ベースの前記射出成形より前に、前記モールドキャビティ内に配置されることを特徴とする、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記プラスチックのベースを形成するために前記モールドキャビティ内に射出されたプラスチック材料は、前記パッチにおける穴を通過することを特徴とする、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記パッチは、剥離ライナーを含むことを特徴とする、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

前記プラスチックのベースを形成するために前記モールドキャビティ内に射出されたプラスチック材料は、前記パッチおよび剥離ライナーにおける位置合わせされた穴を通過することを特徴とする、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記ベースおよび前記パッチは、実質的に接着剤のない界面で互いに固定されることを特徴とする、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 14】

第 1 の射出成形ショットの間に、ベースの第 1 の部分を成形する工程と、

前記第 1 の射出成形ショットの後に、あらかじめ形成された、可撓性のある繊維状、テクスチャ加工状、開孔状、または多孔性であるパッチを、前記ベースの成形された前記第 1 の部分と共にモールドキャビティ内に配置する工程と、

第 2 の射出成形ショットの間に、前記ベースの第 2 の部分を前記モールドキャビティ内において前記パッチとオーバーモールドする工程と、を備え、

前記第 2 の部分は、前記パッチの表面上における前記第 2 の部分のオーバーモールド工程により、前記パッチと結合されることを特徴とする、オンボディー医療デバイスを作製するためのツーショット射出成形方法。

【請求項 15】

前記ベースの前記第 2 の部分を形成するために前記モールドキャビティ内に射出されたプラスチック材料は、前記パッチにおける穴を通過することを特徴とする、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記パッチは、剥離ライナーを含むことを特徴とする、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 17】

10

20

30

40

50

前記ベースを形成するために前記モールドキャビティに射出されたプラスチック材料は、前記パッチおよび剥離ライナーにおける位置合わせされた穴を通過することを特徴とする請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記ベースおよび前記パッチは、実質的に接着剤のない界面で互いに固定されることを特徴とする請求項 14 に記載の方法。

【請求項 19】

請求項 8 に記載の方法に従って作製されたことを特徴とする医療デバイス。

【請求項 20】

請求項 14 に記載の方法に従って作製されたことを特徴とする医療デバイス。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、概して、医療デバイスおよびそのようなデバイスを作製するための方法に関する。具体的には、限定目的ではないが、本発明は、医療デバイスの製造の間または医療デバイスの部分の製造の間のオーバーモールド工程 (overmolding process) によって医療デバイスに固定された接着パッチを有する、注入セット、パッチポンプまたは他のオンボディー (on-body) 医療デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

20

糖尿病の管理において、インスリンは、プログラム可能な注入ポンプを用いて継続的に使用者に投与され得る。ポンプは、小さく携帯可能でおよび電池式であり、ならびに使用者によって目立たないように着用されまたは携帯され得る。ポンプは、皮膚接着ベース (skin-adhering base)、流体コネクタ、およびインスリンを使用者の肌の皮下のまたは皮内の層内に導く剛性の針または可撓性のカテーテルを有する使い捨ての装着式 (body-worn) デバイスである注入セットに、チューピングの長さによって取り付けられる。注入セットベースの底部上の可撓性の接着パッチまたはパッドは、注入セットが衛生上の理由のために取り除かれおよび取り換えられる前の、それが適所にとどまっている期間 (典型的には、数日) の間の、一次的な皮膚取り付けを可能にする。

【0003】

30

パッチポンプとして知られる別のタイプのインスリン注入デバイスもまた、使用されるようになってきた。従来の注入ポンプとは異なり、パッチポンプは、必要とされる構成要素のうちのほとんどまたは全てを単一ハウジング内に組み合わせた、および別個の注入セットまたは接続チューピングの使用を必要としない、一体型デバイスである。パッチポンプは、皮膚に直接的に接着し、内部リザーバにインスリンを含有し、および一体化された皮下カテーテルを介してインスリンを送達する。注入セットの場合のように、パッチポンプは典型的には、その底面上に可撓性の接着パッチを含んで、注入部位における一次的な皮膚取り付けを可能にする。

【0004】

40

可撓性の接着パッチは、典型的には、医療用包帯に似た薄い繊維性材料製であるが、両側に接着層 (adhesive layer) を備える。皮膚接触側には、医療用または外科用用途に適している接着剤が設けられおよびシリコン塗工されたクラフト紙製の取り除き可能な裏打ち層または剥離ライナー (release liner) によって被覆されている。剥離ライナーは、注入セットまたはパッチポンプを肌に取り付ける前に、使用者によって取り除かれる。皮膚接触接着剤は、注入セットまたはパッチポンプを皮膚に固定するのに十分に強くなければならないが、また、皮膚に損傷を与えることのないデバイスの取り除きを可能にもしなければならない。デバイス側には、パッチと注入セットまたはパッチポンプのベースとの間の恒久的な取り付けを提供するものである、異なる接着剤が使用される。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

50

【 0 0 0 5 】

残念ながら、2つの異なる接着剤を設ける必要性はパッチの設計および製造を複雑にし、ならびに、全ての接着剤およびパッチの材料が互いに適合性があるわけではないので、接着剤およびパッチの材料の選択は限定される。加えて、注入セットまたはパッチポンプのための製造工程は、接着パッチが、自動化された設備によって取り扱うために、連続ロールから分配されることを必要とする可能性がある。これは、使用することのできる接着剤の種類に付加的な要件を課す可能性がある。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 6 】

本発明に従って、接着パッチは、注入セット、パッチポンプまたは他のオンボディー医療デバイスに、医療デバイスの製造の間または医療デバイスの部分の製造の間のオーバーモールド工程によって、別個の接着剤を必要とすることなく、固定される。これは、パッチと医療デバイスとの間により確実な接続を提供し、および必要とされる接着層の数を2つ（皮膚取り付け側およびデバイス取り付け側）から1つ（皮膚取り付け側のみ）に低減し、それによって、パッチの設計および製造を単純化する。

【 0 0 0 7 】

1つの態様において、本発明は、成形されたプラスチックのベース、および、一方の側の皮膚接触用接着剤およびベースとオーバーモールドされた反対側を有する、可撓性の繊維性の、テクスチャ加工された、孔が開けられたまたは多孔性のパッチを含むオンボディー医療デバイスを提供する。別の態様において、本発明は、モールドキャビティ内において、可撓性の繊維性の、テクスチャ加工された、孔が開けられたまたは多孔性のパッチの上に（over）、プラスチックのベースを射出成形する工程を含むオンボディー医療デバイスを作製する方法を提供する。

【 0 0 0 8 】

本発明の実施形態において、溶融プラスチックは、射出成形操作の間、別のタイプの製品に対してインモールドラベル工程が行われる方法と類似する方法で、接着パッチを含む医療デバイスのモールドキャビティ内に射出される。しかしながら、インモールドラベルとは異なり、接着パッチは、成形作業の間にプラスチック材料が流れ込む多くの小さいすき間、開口またはキャビティを有する、繊維性の、テクスチャ加工された、孔が開けられたまたは多孔性の材料製である。プラスチック材料が冷えおよび硬化するときに、これは、接着パッチと医療デバイスとの間に、接着剤を必要とすることなく、非常に強い結合を作り出す。

【 0 0 0 9 】

本発明の実施形態の態様および利点は、添付図面と併せて、以下の詳細な記載から、より容易に理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 0 】

【図1】本発明の実施形態に従う、誘導針ハブ、オーバーモールドされた接着パッチを備えるベース組立品、および誘導針ガードを有するインスリン注入セットの上面斜視図である。

【図2】ベース組立品のみを残し、その誘導針ハブおよび誘導針ガードが取り除かれた状態の、図1のインスリン注入セットの上面斜視図である。

【図3】剥離ライナー、および誘導針が取り除かれた後に使用者の肌に残る可撓性のカテーテルを例示する、図2の注入セットベース組立品の底面斜視図である。

【図4】明確性のために接着パッチおよび剥離ライナーが別個に示された、図2および図3の注入セットベース組立品の部分的に分解された斜視図である。

【図5】ツーショット射出（two-shot injection）成形工程の第1の成形ショット（molding shot）の間に形成される、図2および図3の注入セットベース組立品の剛性の中心部分の側面断面図である。

【図6】ツーショット射出成形工程のステップを例示するフローチャートである。

10

20

30

40

50

【図 7】図 6 のツーショット射出成形工程を行うために使用することのできる成形工具 (mold tooling) の上面斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 1 】

次に、全体を通して同様の参照符号は同様の要素を指す添付図面に例示される本発明の実施形態に対して、詳細に言及が行われる。本明細書に記載される実施形態は、図面を参照することによって本発明を例証するが、本発明を限定するものではない。

【 0 0 1 2 】

本開示は、その適用が、以下の記載において明らかにされまたは図面において例示される構成要素の構成および配置の詳細に限定されないことは当業者にとって理解されよう。本明細書における実施形態は、他の実施形態が可能であり、および様々な方法で実施されまたは行われることができる。また、本明細書において使用される表現法および用語法は、記載の目的のためであり、および限定目的であるとみなされるべきではないことも理解されよう。本明細書における「含む (including)」、「含む (comprising)」、または「有する (having)」およびそれらの変形の使用は、その後列挙されるアイテムおよびその等価物および付加的なアイテムを含むことを意味する。別なふうに限定されない限りは、本明細書における用語「接続され (connected)」、「連結され (coupled)」、および「取り付けられ (mounted)」およびそれらの変形は、広く使用され、および直接のおよび間接的な接続、連結、および取り付けを包含する。加えて、用語「接続され」および「連結され」およびそれらの変形は、物理的または機械的な接続または連結に制限されない。さらに、「上に (up)」、「下に (down)」、「底面 (bottom)」および「上面 (top)」のような用語は、相対的であり、および例示を助けるために採用されるが、限定的ではない。

【 0 0 1 3 】

図 1 は、本発明の実施形態に従うインスリン注入セット 1 0 を例示する。注入セットは、ベース組立品 1 4 と係合する誘導針ハブ 1 2 を含む。また、誘導針ハブ 1 2 は、誘導針 (不図示) が取り除かれた後の、誘導針のための受動的な入れ子式の (telescopic) シールドとしても役立つ。ベース組立品 1 4 は、不織布医療テープのような、可撓性の繊維性の、テクスチャ加工された、孔が開けられたまたは多孔性の材料製の、可撓性のパッチ 1 6 を含む。パッチは、その下側に接着剤 1 7 (図 4 において見られる) を有し、これはベース組立品 1 4 を使用者の肌に固定するために使用される。取り除き可能な裏打ち層または剥離ライナー 1 8 は、使用前に皮膚接触用接着剤 1 7 を覆う。図 4 に示されるように、パッチ 1 6、接着剤 1 7 および剥離ライナー 1 8 は、接着パッチ組立品 1 9 を構成する。

【 0 0 1 4 】

図 1 は、誘導針ハブ 1 2 およびベース組立品 1 4 が可撓性のカテーテル 2 0 (図 3 において見られる) および誘導針 (不図示) の使用者への挿入を促進する準備ができていない状態を例示する。取り除き可能な針ガード 2 2 は、使用前にカテーテル 2 0 および誘導針を覆う (後者は、最初はカテーテル 2 0 内部に受け入れられおよびカテーテル 2 0 から突き出る) 。

【 0 0 1 5 】

図 2 および図 3 は、誘導針ハブ 1 2 および針ガード 2 2 両方が取り除かれた状態の、注入セット 1 0 を例示する。剥離ライナー 1 8 のさらなる取り除きを伴って、および皮下の皮膚層内に貫入するカテーテル 2 0 を伴って、注入セット 1 0 は、注入部位において使用者の肌に接着されるときに、こんな風に見えるであろう。

【 0 0 1 6 】

図 2 に示されるように、ベース組立品 1 4 は、可撓性の接着パッチ 1 6 に積層しおよびパッチの上面における接着剤によってそれに固定される、プラスチックの中心部分 2 4 を含む。プラスチックの中心部分 2 4 は、それを通してインスリンが、可撓性のチュービングによって注入ポンプに接続された (両方とも不図示) 互換性のある流体カップリング (不図示) からあらかじめスリットが入れられた弾性セプタム 2 9 を通して送達される開口

10

20

30

40

50

２８を有する、上方に向いた流体コネクタ２６を含む。面が刻まれた形状（faceted shape）の流体コネクタ２６およびその上面より下方の凹部３０は、分離した（discrete）回転位置における流体継手（fluid coupling）とのラッチ型接続を容易にし、使用者が可撓性のチュービングを所望されるように位置付けることを可能にする。

【００１７】

接着パッチ１６および剥離ライナー１８は、図４においてより明確に示されるように、２セットの同一の位置合わせされる穴３２、３４および３６、３８を備えて形成される。穴３２、３４は、図３に示されるように、可撓性のカテーテル２０の出現のためのクリアランスを提供する。穴３６、３８は、図６に関連して以下により詳細に記載される射出成形工程のための流体通路として役立つ。

【００１８】

図２およびより詳細には図４および図５（その中で、カテーテル２０およびセプタム２９は明確性のために省略されている）に示されるように、ベース組立品１４のプラスチックの中心部分２４は、２つの接続された部分、流体コネクタ２６を画定する剛性の内側ハブ４０と幾分より可撓性の外側ディスク４２とで構成されている。両方の部分４０、４２は、上から見たときに、形状において概して円形である。剛性の内側ハブ４０の最外リム４４は、複数の貫通穴４６がその中に形成される低減された厚さを有する。貫通穴４６およびリム４４の低減された厚さは、剛性の内側部分４０と可撓性の外側ディスク４２との間の結合を容易にする。

【００１９】

より具体的には、剛性の内側ハブ４０は第１のショットにおいて射出成形され、および可撓性の外側ディスク４２は、外側ディスク４２の溶融プラスチック材料がその間にリム４４の周りにおいておよび穴４６を通して流れる第２のショットにおいて成形される。リム４４の形状は、可撓性の外側ディスク４２の材料と二重に重なり合うジョイントを提供し、および穴４６は、付加的な結合表面領域および付加的な機械的インターロックを提供する

【００２０】

可撓性の外側ディスク４２は、それは身体活動の間に使用者と共に移動し、同時に剛性の内側ハブ４０の使用量との接触を最小化するので、改善された心地よさ、および注入セットベース組立品１４の可動性を提供する。可撓性の外側ディスク４２は、前述のツーショット射出成形工程の第２のショットの間のオーバーモールドによって、接着パッチ組立品１９に取り付けられる。

【００２１】

ツーショット射出成形工程は、図６のフローチャートにより詳細に記載される。工程を、ハードショットおよびソフトショットのためのモールドキャビティ５２、５４の別個のセットを有する射出成形工具（図７にその下側半分５０のみが示される）を用いて行うことができる。

【００２２】

ステップ５６において、モールドは、第１の（ハード）成形ショットに備えて、閉じられる（すなわち、上側および下側モールドは合わされる）。このショットは、図５の剛性の内側ハブ４０を形成する。

【００２３】

ステップ５８において、溶融プラスチック材料は、圧力下でキャビティ５２内に射出されて、ハードショットを行う。例示される実施例において、８つの剛性の内側ハブ４０が、第１の成形ショットの間に同時に形成される。

【００２４】

ステップ６０において、完全に形成された内側ハブ４０がモールドの上半分内に保持された状態で、モールドが開かれる。モールドは、次いで、モールドの上側半分（upper mold half）をモールドの下側半分（lower mold half）に関して垂直軸の周りに１８０度だけ回転させることによって、インデックス回転される（indexed）。これは、完全に形

10

20

30

40

50

成された内側ハブ 40 を含む上側モールドキャビティを、第 2 の (ソフト) 成形ショットにおいて可撓性の外側ディスク 42 がその中で形成されおよび剛性の内側ハブ 40 とオーバーモールドされることとなる空の下側モールドキャビティ 54 と、位置合わせする。

【 0 0 2 5 】

ステップ 62 において、ロボット腕先ツール (robotic end-of-arm tools) は、図 7 に示されるように、開いたモールドキャビティ 54 内に接着パッチ組立品 19 を配置するために使用される。パッチ組立品 19 は、下方に面するそれらの剥離ライナー 18 と配向され、およびそれらの接着パッチ 16 の露出された表面は、モールドキャビティ内に向かって上方に面する。

【 0 0 2 6 】

ステップ 64 において、このモールドは、第 2 の (ソフト) 成形ショットに備えて、再び閉じられる。このショットは、図 2 および図 4 の可撓性の外側ディスク 42 を形成する。

【 0 0 2 7 】

ステップ 66 において、溶融プラスチック材料をパッチ組立品 14 の真下に位置するゲート (不図示) からモールドキャビティ 54 内に射出することによって、ソフト成形ショットが行われる。接着パッチ 16 および剥離ライナー 18 における穴 36、38 は、これらのゲートと位置合わせされる。溶融プラスチック材料は、穴 36、38 を通過して、図 2 および図 4 に示されるように、以前に形成された剛性の内側ハブ 40 との積層するインターロックされた関係において、可撓性の外側ディスク 42 を形成する (溶融プラスチック材料の適切な流れを容易にするために、穴 36、38 は、それらがハブ 40 に対して少なくとも部分的には塞がれないように位置付けられることが好ましい)。同時に、およびソフトショットの間に、溶融プラスチック材料がモールド内に射出される圧力の助けを借りて、溶融プラスチック材料は、パッチ 16 の材料内に存在する多くの小さいすき間、開口またはキャビティ内に流れ込むことによって、接着パッチ 16 に染み込みまたは浸透する。これは、射出されたプラスチック材料が冷えおよび固化した後に、接着剤を必要とすることなく、接着パッチ 16 と可撓性の外側ディスク 42 との間に強い機械的結合を創り出す。使用される特定の材料によっては、ソフトショットの間に、接着パッチ 16 と剛性の内側ハブ 40 との間に二次結合が形成される可能性があり、それによって、概して、接着パッチ 16 とプラスチックの中心部分 24 との間の接続を強化する。しかしながら、一次結合は、接着パッチ 16 と可撓性の外側ディスク 42 との間に存在する。

【 0 0 2 8 】

ステップ 68 において、完成したベース組立品 14 は、さらなる組立ステップおよび包装ステップのために、モールドから取り除かれる。これは、図 1 の完成した注入セット 10 を形成する、誘導針ハブ 12、カテーテル 20、針ガード 22 および関連する構成要素の追加を含む。

【 0 0 2 9 】

上記ステップ 60 に記載される回転式のインデックス加工は、2 セットのモールドキャビティ 52、54 が同時に操作されることを可能にすることは理解されよう。これは、ハブを形成するハードショットがモールドの 1 つの側で行われ、一方、以前に形成されたハブの上にディスクを形成するソフトショットがモールドの他の側で行われるように、交互の方法でなされる。また、パッチポンプおよび他のタイプのオンボディー医療デバイスのためのベース組立品は、図 6 に例示されるものと類似する射出成形工程を用いて作製され得ることも評価されよう。

【 0 0 3 0 】

本発明の実施形態において、パッチ組立品 19 は、商業的に入手可能な 3 M (商標) 医療不織布テープ (Medical Nonwoven Tape) (製品番号 1776) からダイカットされ得る。この製品において、パッチ材料 16 は、ランダムに配向されたポリエステル繊維製のおよそ 11 . 5 ミル (0 . 3 mm) の厚く白いスパンレースの不織布テープであり、皮膚接触接着剤 17 は、医療用 / 外科用用途のために開発されたアクリレート接着剤であり、および剥離ライナー 18 は、両側にシリコーン剥離層を備える 6 ミル (0 . 15 mm) の

10

20

30

40

50

厚さの 83 ポンドのポリコート (poly-coated) クラフト紙である。別の適当な材料は、3M (商標) の単一塗工された長い着用不織布医療テープ (Single Coated, Extended Wear Nonwoven Medical Tape) (商品番号 4076) である。使用することのできるさらに別の材料は、スリーエム社 (3M Company) の医療材料および技術部門 (Medical Materials and Technologies division) から入手可能である様々な単一塗工された医療テープである。また、射出成形工程の熱および圧力に耐えることのできる、繊維性の、テクスチャ加工された、孔が開けられたまたは多孔性の材料の他の種類を、本発明の実施に際して、接着パッチ 16 のために使用することもできる。

【0031】

本発明の実施形態において、剛性の内側ハブ 40 および可撓性の外側ディスク 42 は、射出成形に適当である任意のプラスチック材料製であってもよい。剛性の内側ハブ 40 は、好ましくは、ポリエステル混合材料またはポリカーボネートで作られているが、これは必要とされない。可撓性の外側ディスク 42 は、好ましくは、熱可塑性弾性材料で作られており、その幾つかの実施例は、以下の表に載せられている。パッチ 16 と剥離ライナー 18 との間に設けられる皮膚接触接着剤 17 への悪影響を避けるために、より低い温度での可撓性の外側ディスク 42 の成形を可能にする材料が好ましい。

【0032】

【表 1】

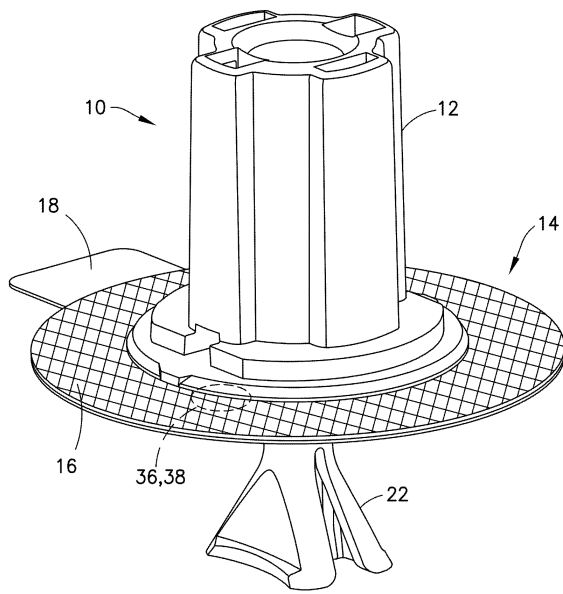
番号	材料種類	材料製造者	材料番号
1	T P U	エラストコン (Elastocon)	STK-040
2	T P E	G L S	Versaflex(登録商標) OM3060
3	T P E	G L S	Dynaflex (登録商標) G2711-1000-0 Nat'l
4	T P E	G L S	OM1040X-1 Nat'l
5	T P E	G L S	Versaflex(登録商標) HC2110-35N Nat'l
6	T P E	テクニプレックス (Tekniple)	Cellene MC2245
7	ポリオレフィン エラストマー	ダウ (Dow)	Engage 8407
8	オレフィン ブロック共重合体	ダウ	Infuse 9807
9	T P E	テクノールアペックス (Teknor Apex)	Medalist MD-46055 NAT XRD1

【0033】

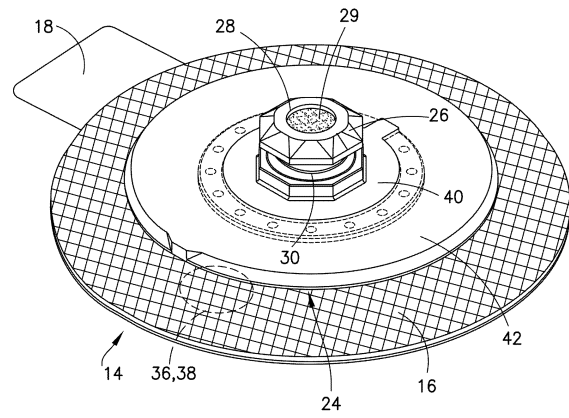
本発明のほんの少数の実施形態のみが示されおよび記載されてきたが、本発明は、記載された実施形態に限定されない。例えば、成形ステップのどちらかまたは両方のために、射出成形の代わりに、圧縮成形を使用することが可能であるであろう。他の変更もまた、開示された実施形態に対して、本発明の範囲から逸脱することなく行われてもよいことは、当業者によって理解されるであろう。加えて、本明細書に開示される任意の実施形態、機能および/または要素は、組み合わせる実施形態、機能および/または要素が互いに矛盾しない限りは、具体的に開示されていない様々な付加的な組み合わせを形成するために互いに組み合わせられてもよい。そのような変更および組み合わせの全ては、添付された特許請求の範囲およびそれらの等価物によって定義されるような本発明の範囲内であると考えられる。

【図面】

【図 1】



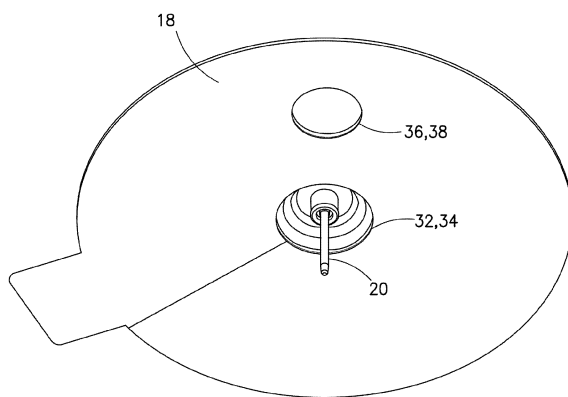
【図 2】



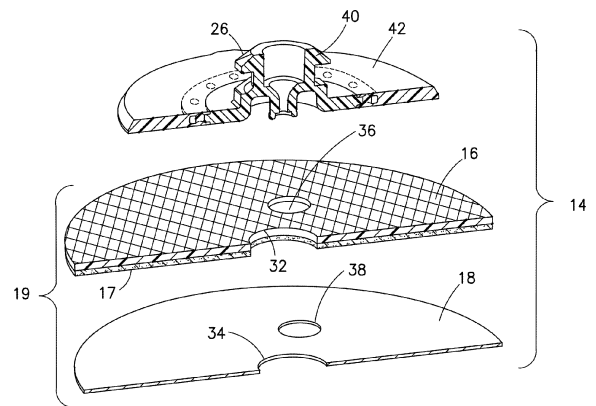
10

20

【図 3】



【図 4】

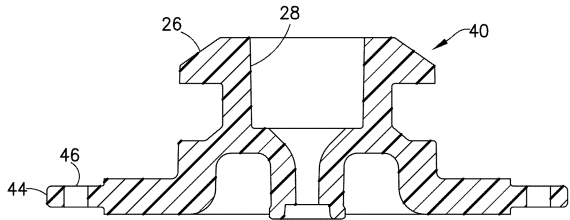


30

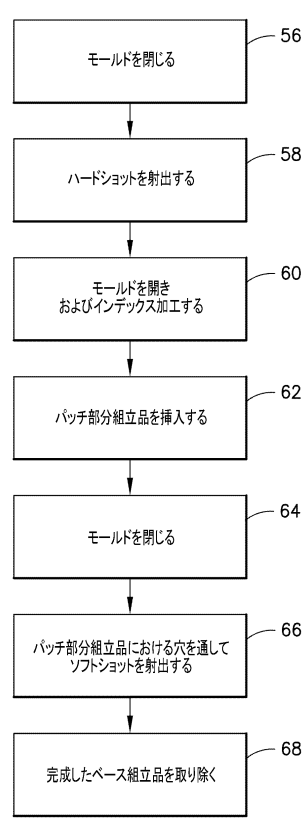
40

50

【図 5】



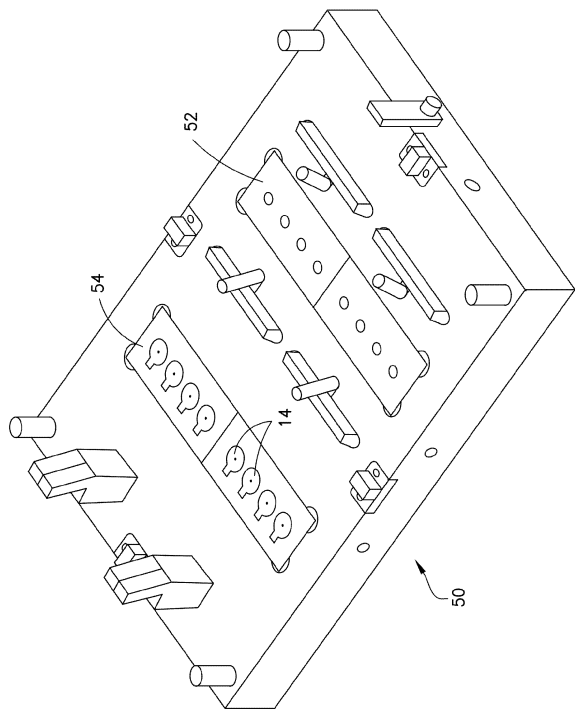
【図 6】



10

20

【図 7】



30

40

50

フロントページの続き

(72)発明者 ジェフリー リード

アメリカ合衆国 6 8 9 5 9 ネブラスカ州 ミンデン エバーグリーン ストリート 1 3 8 3

(72)発明者 ジョン ナイト

アメリカ合衆国 6 8 9 3 3 ネブラスカ州 クレイ センター ノース クレイ アベニュー 1 2 1

(72)発明者 スコット タウンゼンド

アメリカ合衆国 6 8 9 4 9 ネブラスカ州 ホールドレッジ イースト アベニュー 6 1 5

審査官 二階堂 恭弘

(56)参考文献 特表 2 0 1 3 - 5 0 5 0 5 7 (J P , A)

特表 2 0 1 7 - 5 0 0 1 2 1 (J P , A)

中国特許出願公開第 1 7 6 4 4 2 6 (C N , A)

(58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M 5 / 1 4 2

A 6 1 M 3 7 / 0 0