



H U 0 0 0 2 2 3 7 9 3 B 1

(19) **HU****MAGYAR KÖZTÁRSASÁG**
Magyar Szabadalmi Hivatal(11) Lajstromszám: **223 793**(13) **B1**

SZABADALMI LEÍRÁS

(21) A bejelentés ügyszáma: **P 01 05101**(22) A bejelentés napja: **2000. 02. 25.**(51) Int. Cl.⁷: **A 61 F 5/443**(40) A közzététel napja: **2002. 04. 29.**(45) A megadás meghirdetésének dátuma a Szabadalmi
Közlöny és Védjegyértesítőben: **2005. 01. 28.**

(86) A nemzetközi (PCT) bejelentési szám:

PCT/DK 00/00081(87) A nemzetközi közzétételi szám: **WO 0049981**

(30) Elsőbbségi adatok:

PA 99/00254 1999. 02. 25. DK

(73) Jogosult:

Coloplast A/S, Humlebaek (DK)

(72) Feltaláló:

Olsen, Eskil Hoejland, Klampenborg (DK)

(74) Képviselő:

**Kovács Kinga, DANUBIA Szabadalmi és
Védjegy Iroda Kft., Budapest**

(54)

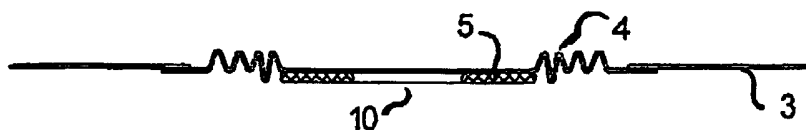
Osztomiás eszköz és eljárás az alkalmazására

(57) Kivonat

A találmány tárgya osztomiás eszköz és eljárás az alkalmazására, amely osztomiás eszköznek van egy testoldali tagja, egy, a testoldali taghoz rögzített, tet-szés szerint külön cserélhető gyűjtőtagja vagy -tasakja, a testoldali tag magában foglal egy gyűrű alakú testet, amelynek van egy, a sztóma befogadására kiképezett nyílással kialakított tapadólapkája, és van továbbá egy különálló tömítőeleme, amely használat közben a nyí-lásban van elhelyezve, hogy tömítse a sztómát, és a különálló tömítőelemnek van egy, a sztóma befogadá-

sára kiképezett nyílása, és formázható, hipoallergén, alapvetően nem emlékező, gittszerű, lemez formájá-ban kialakított anyagból áll, ahol a lemez külső átmérő-je kisebb, mint az osztomiás eszköz testoldali tagjának lapkája vagy párnája nyílásának átmérője, és ahol a le-meznek van egy, a karimájából kinyúló peremrésze, és a perem külső mérete nagyobb, mint a testoldali tag nyílásának átmérője a testoldali taghoz való rögzítésre.

A találmány lényege abban van, hogy a peremrész redőzött résszel (4) van ellátva.



4. ábra

HU 223 793 B1

A találmány tárgya osztomiás eszköz, osztomiás tömítőelem, és eljárás az osztomiás eszköznek a hasi nyílásra történő ráhelyezésére.

Számos gastrointestinalis betegséggel kapcsolatos sebészeti következmény, sok esetben, az, hogy a vastagbél, a lágyék vagy a húgycső sebészeti feltárása után a beteg hasán marad egy sztóma; a fenti szervek által termelt testnedvek, valamint a testürülék ezen a mesterséges nyíláson keresztül hagyja el a szervezetet és egy gyűjtőtasakban gyűlnek össze, amely általában oda van ragasztva a bőrhez egy olyan tapadólapka vagy lemezke segítségével, amelynek van egy bemeneti nyílása, amely a sztómához van elhelyezve. Gennyesedés vagy sipoly esetében is ilyen eszközt alkalmaznak a betegek-nél a nyíláson kijutó testfolyadék összegyűjtésére.

Az osztomiás eszközök jól ismertek. Ezek az eszközök állhatnak egy darabból vagy két darabból. Ezen eszközök mindkét típusánál van egy testoldali tag, amely a felhasználó hasához van csatlakoztatva, és – két darabból álló eszköz esetében – egy gyűjtőtag vagy gyűjtőtasak, amely oldhatóan van csatlakoztatva az osztomiás eszköz testoldalához a sztómán keresztül kijutó váladékok összegyűjtésére.

Ha egy darabból álló eszközt használunk, akkor az egész eszközt, amely egy, az eszközt a bőrhez erősítő tapadólapkát vagy tömítőelemet tartalmaz, távolítják el és cserélik ki egy friss eszközre. Ha két darabból álló eszközt alkalmazunk, akkor a testoldali osztomiás tag több napig a helyén marad, és csak a gyűjtőtagot vagy -tasakot cserélik ki.

A sima, testoldali részen ragasztóval ellátott osztomiás termékek gyártása magában foglalja egy olyan, az emberi bőrön alkalmazható sima ragasztólap előállítását, amely jellemzően el van látva egy hordozólappal az egyik oldalán (a távolabbi oldalon) és egy lehúzzható bevonattal a másik oldalán. A ragasztó távolabbi oldalán lévő hordozólap hozzá van erősítve, például ragasztással vagy hegesztéssel egy gyűjtőtasakhoz vagy egy olyan illesztőtaghoz, amelyhez a gyűjtőtasak leoldhatóan csatlakoztatható. A ragasztó közelebbi (testközeli) oldalán lévő lehúzzható bevonat egy védőréteg, amelyet használat előtt eltávolítunk, és ezután az osztomiás eszközt odaragasztjuk a beteg bőréhez a ragasztó alapvetően sima testközeli oldala segítségével.

A testközeli osztomiás tag alkalmazási ideje a váladék mennyiségétől és agresszivitásától, valamint a sztóma és a testközeli osztomiás tag között lévő tömítés vastagságától függ.

Az eddig ismert eszközöknél akkor szükséges a két részből álló eszköz testoldali tagját kicserélni, amikor a ragasztólapka vagy -párna középső része kellőképpen elhasználódott ahhoz, hogy az agresszív váladék kifolyhasson a sztóma körüli bőrrészre függetlenül attól, hogy a lapkának magának sokkal hosszabb lenne az élettartama. Ha az agresszív váladék a bőrre kerül, bőrproblémákat okozhat.

Ugyanakkor gyakran nehéz olyan biztonságos tömítést kialakítani a ragasztólapka és a sztóma között, amely elkerülhetővé teszi az agresszív váladéknak a bőrrel történő érintkezését.

A tömítési probléma leküzdésére ajánlott eljárások.

A GB 2,290,974 számú szabadalmi leírás olyan testoldali osztomiás tagot ismertet, amely tartalmaz egy gyűrűt, amelyhez csatlakoztatható egy tasak felé eső illesztőgyűrű vagy maga a tasak, a gyűrűnek van egy bordaszerű merevítőeleme és egy pereme, a perem pedig fel van szerelve egy orvosi ragasztólapkára, amelynek van egy központi nyílása, amelynek átmérője legalább legalább 65%-a a gyűrű belső átmérőjének. Ha ilyen testoldali osztomiás tagot alkalmazunk, akkor egy, főként hidrokolloid vagy hidrogélalapú, nem hipoallergén, nem emlékező gittszerű önthetic tömegű ragasztót helyezünk sugárirányban befelé a lapkára úgy, hogy az egy védőmasszát képezzen a sztóma körül. Az önthetic anyag vastagsága 1,25–3-szorosa a lapka vastagságának, és a benne lévő középső nyílás nagysága nem több mint 1/10-e a gyűrű belső átmérőjének. Mind az orvosi ragasztó mind pedig az önthetic ragasztó a bőrre van ragasztva.

Az EP 0,686,381 számú szabadalmi bejelentés olyan osztomiás eszközt ismertet, amely egy gyűjtőtasakból és egy burkoló együtteséből áll, amely tartalmaz egy, a sztóma befogadására kiképezett nyílással rendelkező rugalmas tapaszt, egy első réteg bőrbarát hidrokolloid tartalmú ragasztóanyagot a nyílás körüli tapasz egyik oldala mentén, amely a burkolólemezzel együttest a nyílásnál lévő bőrfelülethez rögzíti, valamint tartalmaz egy második réteg viszonylag puha, könnyen alakítható és összepréselhető ragasztós tömítőszert, amelynek az összetétele olyan, hogy ellenáll a sztómás folyadékokban történő feloldódásnak vagy beolvadásnak, és amely közvetlenül veszi körül a nyílást; a második réteg a nyílásba befelé és annak tengelyirányában elmozdítható annak érdekében, hogy kialakítható legyen egy, a sztómához illeszkedő, gyűrű alakú tömítés, amely megakadályozza, hogy a sztómafolyadék a sztóma körüli bőrrel és a ragasztós első réteggel érintkezzen.

A fent említett leírások azonban nem azt a problémát célozzák, hogy az eszközt mint egészet kell kicserélni, és így a készüléket az osztomiás hasi részhez rögzítő ragasztós lapka részének a fennmaradó élettartama nincs felhasználva, és a bőr nemkívánatos igénybevételnek van kitéve a készülék gyakori cseréje miatt.

Az osztomiás betegek-nél gyakran látható, hogy a sztóma közvetlen környéke kb. 1-2 cm-es távolságban bemélyed, vagy egy tölcsérben, illetve üregben helyezkedik el, összehasonlítva a sztómát körülvevő bőrfelület többi részével. Az ilyen betegeknek ajánlatos olyan osztomiás készüléket használni, ahol a sztómát befogadó nyílás körüli ragasztófelületnek van egy olyan része, amely domború, és kinyúlik a felhasználó felé annak érdekében, hogy lehetővé tegye, hogy az osztomiás eszköz ragasztós felülete alapvetően a bőr teljes felületével érintkezzen, és teljesen odaragadjon a tölcsérben, illetve üregben. Különösen fontos, hogy az osztomiás eszköz a sztóma közvetlen közelében jól ragadjon a bőrhez annak érdekében, hogy biztonságot nyújtson a ragasztó megrongálódása és a szivárgás ellen. Egy olyan ragasztós lapka alkalmazása, amelynek merev domború alakja van, külső nyomást is kifejtethet a

sztóma közvetlen környékén, amely – főleg bemélyedő sztóma fennállása esetén – biztosítja a sztóma kellő ki-domborodását, amely elősegíti a váladékoknak a gyűjtőtasakba történő kifolyását úgy, hogy azok nem érintkeznek az ott lévő ragasztóval, és ezzel megnövelik a ragasztós lapka élettartamát. A ragasztós felület ki-domborodó részének alakja lehet például domború vagy kúp alakú; ezek a termékek a „domború vagy konvex” megnevezésű termékeként ismertek.

Az EP 317,326 számú szabadalmi leírás olyan domború terméket ismertet, amelynek teljes domború oldala el van látva egy merev gyűrűvel, valamint egy, a merev gyűrűhöz ragasztott puha (lágy) hőre lágyuló anyagból készült középső gyűrűvel.

Az EP 416,397 számú szabadalmi leírásban olyan domború termék van ismertetve, ahol az emberi bőrön alkalmazható ragasztóréteg közvetlenül egy gyűrű alakú test domború felületén van kialakítva.

Az US 5,618,276 számú szabadalmi leírás olyan osztomiás eszközt ismertet, amelyben a hőre lágyuló domború nyomógyűrű rögzítősávként is szolgál. A nyomógyűrű a domború oldalán közvetlenül és tömítően van rögzítve egy ragasztó borítólemezhez, az ellenkező oldalán pedig szintén közvetlenül és tömítően van rögzítve egy gyűjtőtasakhoz.

A WO 95/24169 számú közzétételi iratban ismertett osztomiás eszköz tartalmaz egy domború közeli és távoli oldallal, valamint belső és külső kerületi résszel rendelkező gyűrű alakú testet, és egy ragasztóréteget, amellyel a gyűrű alakú testet a felhasználó bőréhez ragasztjuk közeli oldalával a felhasználó bőre felé, s amely ragasztó egy, a ragasztóval legalább azonos kiterjedésű hőre lágyuló hordozólapon van; és ahol a hordozólap a ragasztó és a gyűrű alakú test között van elhelyezve, és oda van rögzítve a gyűrű alakú test közeli oldalához, annak belső és külső kerülete mentén közös helyekkel.

Az EP 0,894,482 számú szabadalmi leírás olyan osztomiás eszközt ismertet, amely tartalmaz egy, domború közeli és távoli oldallal, valamint belső és külső kerülettel rendelkező gyűrű alakú testet, és egy ragasztóréteget, amellyel a gyűrű alakú testet a felhasználó bőréhez ragasztjuk közeli oldalával a felhasználó bőre felé; a ragasztó egy, a ragasztóval legalább azonos kiterjedésű hőre lágyuló hordozólapon van, és a hordozólap a ragasztó és a gyűrű alakú test között van elhelyezve, és oda van rögzítve a gyűrű alakú test közeli oldalához, annak külső kerülete, és tetszés szerint, a belső kerülete mentén, és ahol egy további ragasztóréteg van a belső és a külső kerület között.

A fent ismertetett technika állásában egyik sem foglalkozik azzal a problémával, hogy tömítést képezzen az eszköz ragasztólapja és a sztóma között annak érdekében, hogy megelőzhető legyenek azok a bőrrel kapcsolatos problémák, amelyek annak következtében alakulnak ki, hogy a sztómából kiáramló testfolyadék közvetlen érintkezésbe kerül a bőrrel a sztóma környékén.

A WO 98/17212 számú közzétételi iratban ismertett osztomiás eszköz tartalmaz egy testoldali tagot, amelynek van egy ragasztólapka, vagy -párnarésze,

amellyel az eszközt a felhasználó bőréhez erősítjük, ezen a ragasztólapkán vagy -párnán van egy nyílás a sztóma befogadására, valamint egy tetszés szerint külön cserélhető, a sztómából származó váladék befogadására alkalmas gyűjtőtag vagy gyűjtőtasak, amely az osztomiás tag test felőli oldalához van csatlakoztatva; és az osztomiás eszköz tartalmaz továbbá egy különálló tömítőtagot, amely a sztómát körülvevő lapka vagy párna nyílásában van elhelyezve.

Gyakran fölmerül továbbá az a probléma, hogy a behúzódt sztómának köszönhetően, amikor gyakran domború terméket alkalmaznak, vagy abban az esetben, amikor bőrproblémák, ráncok vagy más rendellenességek fordulnak elő, nehéz lehet a testoldali tagot a sztóma középpontja körül elhelyezni. Ennek az a következménye, hogy a sztóma a sztómát befogadó ragasztólapkán lévő nyílás középpontjához képest gyakran eltolódva helyezkedik el. Ilyen esetekben különösen nehéz megbízható tömítést kialakítani az eszköz ragasztólapja és a sztóma között. Az ismertetett technika állása szerinti eszközök nem kínálnak erre a problémára megoldást.

Felismertük azt, hogy a fenti problémák mindegyikét le lehet küzdeni a találmány szerinti megoldással.

A találmány tárgya olyan osztomiás eszköz, amelynek van egy testoldali tagja, egy tetszés szerint külön cserélhető, a testoldali taghoz rögzített gyűjtőtagja vagy gyűjtőtasakja, a testoldali tag magában foglal egy, a sztóma befogadására alkalmas nyílással rendelkező ragasztólapkát tartalmazó gyűrű alakú testet, továbbá egy különálló tömítőtagot, amely használat közben a nyílásban elhelyezve a sztóma körüli rész tömítését szolgálja, ahol a különálló tömítőtagnak van egy, a sztóma befogadására szolgáló nyílása, és tartalmaz egy formálható, hipoallergén, alapvetően nem emlékező, gittszerű anyagból lévő ragasztótömeget lemez formájában, ahol a lemez külső átmérője kisebb, mint az osztomiás testoldali tag lapkája vagy lemeze nyílásának átmérője, és ahol a lemeznek van egy peremrésze, amely a lemez külső karimájából nyúlik ki, és ahol a peremrész külső mérete nagyobb, mint a testoldali tag nyílásának átmérője, hogy a testoldali taghoz legyen csatlakoztatható.

A találmány tárgya még olyan osztomiás tömítőelem, amely formázható, hipoallergén, alapvetően nem emlékező, gittszerű, lemez alakjában kialakított ragasztómasszából áll, ennek a lemeznek van egy nyílása a sztóma befogadására, és a lemeznek van továbbá egy, a külső karimából kinyúló peremrésze.

A találmány tárgya továbbá olyan eljárás az osztomiás eszköznek a sztómával rendelkező hasfalon a sztóma vagy sipoly körüli elhelyezésére, és az ilyen nyílásból származó testváladék összegyűjtésére, ahol az osztomiás eszköz tartalmaz egy testoldali tagot, egy tetszés szerint külön cserélhető gyűjtőtagot vagy -tasakot, amely a testoldali taghoz van rögzítve, a testoldali tag tartalmaz egy gyűrű alakú részt, amelynek van egy ragasztós lapkarésze, amelyen van egy nyílás a sztóma befogadására, és van továbbá egy különálló tömítőrésze, amely használat közben a nyílásba van helyezve, hogy tömítse a sztómát.

A találmányt a továbbiakban a mellékelt rajzok segítségével ismertetjük részletesebben, ahol az

1. ábrán a találmány szerinti osztomiás eszköz egyik kiviteli alakja látható annak távolabbi oldaláról nézve, a
2. ábrán a találmány szerinti, domború alakú osztomiás eszköz részbeni keresztmetszeti rajza látható, a
3. ábrán a 2. ábra szerinti kiviteli alak látható, ahol a tömítőelem ki van emelve a testoldali tagból, és a
4. ábrán a találmány szerinti tömítőelem egy kiviteli alakja látható.

Elsődlegesen a találmány tárgya olyan osztomiás eszköz, amely tartalmaz egy testoldali tagot, egy tetzés szerint külön cserélhető gyűjtőtagot vagy -tasakot, amely a testoldali taghoz van rögzítve, a testoldali tag tartalmaz egy gyűrű alakú részt, amelynek van egy ragasztós lapkarésze, amelyen van egy nyílás a sztóma befogadására, és továbbá van egy különálló tömítőelem, amely használat közben a nyílásba van helyezve, hogy tömítse a sztómát, ahol a különálló tömítőelemnek van egy nyílása a sztóma befogadására, és formálható, hipoallergén, alapvetően nem emlékező, gittszerű, lemez formájában kialakított anyagból áll, ahol a lemez külső átmérője kisebb, mint az osztomiás testoldali tag lapkája vagy párnája nyílásának átmérője, és ahol a lemeznek van egy, a külső karimából kiálló peremrésze, és a perem külső mérete nagyobb, mint a testoldali tag nyílásának átmérője a testoldali tag összekapcsolására, és a peremrész el van látva egy behajtási tartománnyal.

A redőzött tartomány előnyösen hullámosított, bordás tartomány formájában van kialakítva, mintegy külön rugalmasságot biztosítva a peremnek, amely lehetővé teszi a tömítőelemnek magának a peremhez viszonyított excentrikus elmozdulását. A hullámosított tartomány bármilyen megfelelő, lágyabb vagy élesebb hullámosítás lehet. Ha a perem elég vékony, a rugalmassághoz további profilírozáshoz nincs szükség. Kíváncsú és előnyös lehet azonban a behajtási tartományt többirányú hullámosítással ellátni annak érdekében, hogy lehetővé tegyék a könnyű oldalirányú elmozdulást.

Továbbá a redőzött tartomány kényelmesebbé teszi egy különálló tömítőelem testoldali taggal kombinált alkalmazását, amelynek gyűrű alakú törzsén van egy domború közeli felülete, amely a találmány szerinti megoldás egyik előnyös kiviteli alakja.

A találmány szerinti osztomiás készülék nagyfokú szabadságot nyújt az eszköznek az osztomiás bőrhöz történő rögzítésére szolgáló ragasztólapka elhelyezése tekintetében, és nagyobb választást tesz lehetővé abban a tekintetben, hogy megtaláljuk azt a legmegfelelőbb helyet, ahova a lapka és a bőr viszonyának tekintetében a lapkát elhelyezhetjük, ami után egy különálló tömítőelemet helyezhetünk könnyen a testoldali tagra, és a sztómát befogadó nyílás szintbe van állítva a sztómával, és a tömítőelemet a sztóma köré simu-
lőan lehet kialakítani.

Előnyös, ha a tömítőelem külső átmérője kisebb, mint az eszköz ragasztólapkáján lévő nyílás belső átmérője, lehetővé téve a tömítőelem és az osztomiás eszköz különféle központosítását. Az átmérők közötti különbség több mint 1 mm, előnyösebben több mint 3 mm, amely megfelelően nagyfokú szabadságot biztosít az eszköz elhelyezésére.

A találmány szerinti tömítőelem pereme előnyösen tömítőkapcsolatot biztosít a testoldali tag távolabbi felületéhez, ily módon tehát a tömítőelem és a testoldali tag nyílásának karimája közötti rés tökéletes kitöltése nem kritikus, a tömítőelemet csak biztonságosan kell megformázni a sztóma körül úgy, hogy kizárható legyen a sztómából kifolyó anyag és a sztóma körülötte bőr vagy a ragasztólapka közötti érintkezés.

Egy, a találmány szerinti, különálló testoldali tagot tartalmazó osztomiás eszközben a testoldali tag tartalmaz olyan kapcsolóelemeket, amelyek az osztomiás gyűjtőtasakot a testoldali taghoz kapcsolják. Ezek a kapcsolóelemek lehetnek önmagukban ismertek, amelyek illesztő kapcsológyűrűket vagy illesztőperemeket és tapadó felületeket tartalmaznak.

Egy előnyös kiviteli alak esetében az osztomiás gyűjtőtasak csatlakoztatására szolgáló kapcsolóelemek illesztőperemek és tapadó felületek.

A találmány tárgya másodlagosan osztomiás tömítőelem lemez formájában kialakított, formázható hipoallergén, alapvetően nem emlékező gittszerű ragasztóanyag, amely lemeznek van egy, a sztóma befogadására szolgáló nyílása és egy, a külső karimájából kinyúló peremrésze, és a peremrész behajtási tartománnyal van ellátva.

A találmány szerinti tömítőelem a fenti problémák megoldására egyszerű és biztos megoldást kínál, úgy mint: sztóma körüli tömítés, tömítés egy különálló tömítőelem és egy testoldali tömítőelem között, ahol a testoldali tömítést külön is ki lehet alakítani, és a tömítőelem viszonylag problémamentes tömítést tesz lehetővé még azokban az esetekben is, amikor jelentős szintkülönbség van a sztóma körüli terület és a testoldali tag felülete között, amelyhez a tömítőelemet kell kapcsolni.

A tömítőelem előnyösen tapadó felülettel van ellátva, amellyel a perem és a tömítőelem a testoldali taghoz van rögzítve. A találmány szerinti tömítőelemet alkalmazni lehet önmagában ismert, osztomiás testoldali résszel együtt. Ebben az esetben előnyös olyan testoldali tagot választani, amely minél nagyobb nyílással rendelkezik, és olyan tömítőelemet, amely a fentiekben ismertetett kis átmérővel rendelkezik. A találmány szerinti tömítőelem különösen előnyös olyan domború osztomiás eszközzel együtt alkalmazva, amikor a sztóma körülötte terület keskeny, és amikor a bőrfelület és a testoldali tag távoli felülete közötti szintkülönbség számottevő.

A találmány tárgya továbbá eljárás az osztomiás eszköznek az osztomiás hasüregre történő helyezésére egy sztóma vagy sipoly köré az ilyen nyílásból származó testváladék összegyűjtésére, ahol az osztomiás eszköz tartalmaz egy testoldali tagot, egy tetszés szerint külön cserélhető, a testoldali taghoz rögzített,

gyűjtőtagot vagy -tasakot, a testoldali tag magában foglal egy gyűrű alakú részt, amelynek van egy, a sztóma behelyezésére szolgáló nyílással rendelkező tapadólapkarésze, valamint egy különálló tömítőeleme, amely használat közben a nyílásba van helyezve a sztóma tömítésére, ahol a különálló tömítőelemnek van egy nyílása a sztóma befogadására, és lemez formájában kialakított, formázható, hipoallergén, alapjában nem emlékező, gittszerű ragasztómasszából áll, ahol a lemez külső átmérője kisebb, mint az osztomiás testoldali tag lapka- vagy párnanyílásának átmérője, és a lemeznek van egy, a külső karimájából kinyúló peremrésze, a perem külső mérete nagyobb, mint a testoldali tag csatolására szolgáló testoldali tag nyílásának átmérője, továbbá a peremrész el van látva egy redőzött tartománnyal; az eljárás magában foglalja a testoldali tag elhelyezését oly módon, hogy a sztóma alapvetően a nyílás középpontjában helyezkedjen el, és ahol a tapadólapka optimális tapadása biztosítva van, miután a különálló tömítőelem oly módon van eltolva, hogy az abban lévő nyílás egy vonalban legyen a sztómával, és a tömítőelem kapcsolatba kerül a bőrrel, és úgy van megformázva, hogy tömítőkapcsolatban legyen a sztómával.

A találmány tárgya továbbá kissé módosított eljárás az osztomiás eszköz osztomiás hasüregben való elhelyezésére a sztóma vagy sipoly körül az ezekből a nyílásokból származó testváladék összegyűjtésére, ahol az osztomiás eszköz tartalmaz egy testoldali tagot, egy tetszés szerint külön cserélhető, a testoldali taghoz rögzített, gyűjtőtagot vagy -tasakot, a testoldali tag magában foglal egy gyűrű alakú részt, amelynek van egy, a sztóma behelyezésére szolgáló nyílással rendelkező tapadólapkarésze, valamint egy különálló tömítőeleme, amely használat közben a nyílásba van helyezve a sztóma tömítésére, ahol a különálló tömítőelemnek van egy nyílása a sztóma befogadására, és lemez formájában kialakított, formázható, hipoallergén, alapjában nem emlékező, gittszerű ragasztómasszából áll, ahol a lemez külső átmérője kisebb, mint az osztomiás testoldali tag lapka- vagy párnanyílásának átmérője, és a lemeznek van egy, a külső karimájából kinyúló peremrésze, a perem külső kiterjedése nagyobb, mint a testoldali tag csatolására szolgáló testoldali tag nyílásának átmérője, továbbá a peremrész el van látva egy behajlási tartománnyal; és az eljárás a következőkből áll: a különálló tömítőelemet oly módon helyezzük el, hogy az abban lévő nyílás egy vonalban van a sztómával, és a tömítőelem kapcsolatba kerül a bőrrel, miután a testoldali tag oly módon van elmozdítva, hogy az abban lévő nyílás körülvegye a sztómát, és a tömítőelem, valamint a testoldali tag kapcsolatba kerül a bőrrel, miután a tömítőelem úgy van megformázva, hogy érintkezen a sztómával.

Ezt az eljárást akkor lehet kivitelezni, ha a tömítőelemet a perem rugalmasságának köszönhetően át lehet nyomni az osztomiás eszköz nyílásán keresztül az eszköz felhelyezésekor. Ily módon el lehet kerülni, hogy két különálló egységet kezeljünk, és lehetővé válik, hogy egy egyszerűbb, olyan egy darabból álló esz-

köz nyerjünk, amelynek van egy, az eszköz belsejébe helyezett, találmány szerinti tömítőeleme.

Az osztomiás eszköz ragasztóostyája készülhet a célnak megfelelő, bármely önmagában ismert, bőrbarát anyagból, és lehet egy önmagában ismert filmbevonat is. A bőrbarát ragasztó lehet bármely önmagában ismert bőrbarát ragasztó, vagyis olyan ragasztó, amely hidrokolloidokat vagy más, nedvességet elszívó alkotókat tartalmaz annak érdekében, hogy az élettartamát megnöveljék. A ragasztó lehet olyan típusú, amely a GB 1,280,631 és az 1,586,182, valamint az EP 0,097,846, 0,272,149 és a 0,415,183 számú, továbbá a WO 88/06894 és az US 3,419,006, a 3,972,328, a 4,538,603 és a 4,867,748 számú leírásokban van ismertetve. Különösen előnyös az a ragasztóanyag, amely az US 4,367,732, az 5,051,259 és az 5,714,225 számú leírásokban van ismertetve.

A tömítőelem lehet masszaként alkalmazott anyag vagy olyan formázható gyűrű, amely hipoallergén, alapvetően nem emlékező, gittszerű ragasztóanyagból van. A találmány egyik kiviteli alakja szerint a tömítőelem formázható gyűrűből van kialakítva, amelyben van egy rés az olyan sztóma befogadására, amelynek kicsi az átmérője és van egy, bármely megfelelő, a ragasztóval kompatibilis anyagból álló peremrésze, és adott esetben el lehet látva redőzött vagy hullámosított tartományokkal.

Az osztomiás gyűjtőtasak rögzítésére szolgáló illesztőelem lehet önmagában ismert rendszer, amely hozzáillő csatológyűrűket, vagy hozzáillő peremeket és tapadó felületet tartalmaz.

A lehúzható bevonóréteg lehet például szilikonos papír. A lehúzható bevonóréteg körvonalának nem kell ugyanolyannak lennie, mint a kötést képező elem körvonalának, vagyis számos kötést lehet egy nagyobb lap védőbevonathoz csatlakoztatni. A védőbevonat nincs jelen a találmány szerinti kötés használata során, így ez nem lényeges része a találmánynak.

A tömítőelem peremét a testoldali taghoz kapcsoló ragasztó bármely megfelelő ragasztó lehet, amely kompatibilis azokkal az anyagokkal és felületekkel, amelyekkel a ragasztó érintkezésbe kerül.

Az 1. ábrán a találmány szerinti osztomiás eszköz kiviteli alakja a távoli oldala felől látható, amely a közeli oldal felől kiindulva a következőkből áll: az ábrán nem látható védőlapból vagy lehúzható rétegből, amely befedi a sztóma körüli bőrrel kapcsolatba kerülő ragasztófelületet, egy 1 hordozólapot, amelynek több kiálló része van a kerülete mentén, valamint egy habszivacs 2 peremet a gyűjtőtasak csatlakoztatására, és egy különálló tömítőelemet, amelynek van egy 3 pereme a testoldali taghoz való csatlakoztatáshoz, a 3 peremnek 4 redőzött része és egy tapadó 5 tömítőeleme. A 4 redőzött rész csak egyszerű körkörös hullámelemként van kiképezve. Középen látható a 6 sztóma, láthatók még az 1. ábrán oldalra kiálló és áttellenesen elhelyezett 7 csatolófülek, amelyek a gyűrű alakú test ellentétes széleiből nyúlnak ki.

A 2. és 3. ábrákon felnagyítva látható a találmány szerinti, domború alakú osztomiás eszköz egy részének keresztmetszeti rajza. Ennek a kiviteli alaknak van

egy habszivacs 2 pereme, egy, a különálló tömítőelemet a testoldali taghoz kapcsoló 3 pereme, a 3 peremmel rendelkező tömítőelem 4 redőzött része és egy tapadó 5 tömítőeleme van. Látható még egy domború 8 tag és egy 9 ragasztóréteg, amellyel a testoldali tagot a sztómával ellátott bőrhez ragasztjuk.

A 4. ábrán a találmány szerinti tömítés egy további kiviteli alakja látható, amelynek van egy 3 pereme, amellyel a különálló 5 tömítőelemet a testoldali taghoz kapcsoljuk, a 3 peremnek 4 redőzött része és egy 5 tapadóeleme van, valamint látható ennél a kiviteli alaknál egy 10 nyílás, amely a sztóma befogadására szolgál.

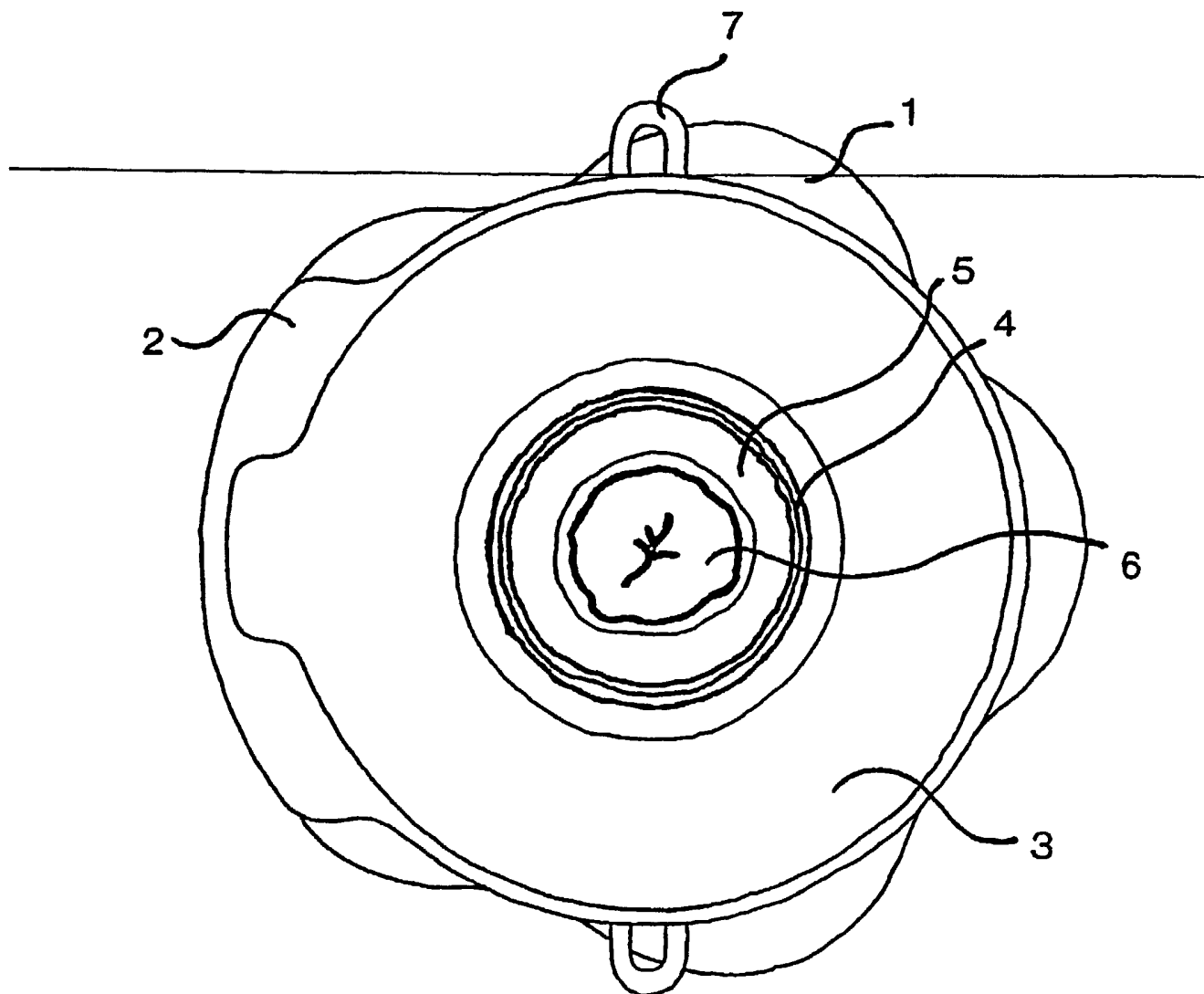
SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Osztomias eszköz, amelynek van egy testoldali tagja, egy, a testoldali taghoz rögzített, tetszés szerint külön cserélhető gyűjtőtagja vagy -tasakja, a testoldali tag magában foglal egy gyűrű alakú testet, amelynek van egy, a sztóma befogadására kiképezett nyílással kialakított tapadólapkája, és van továbbá egy különálló tömítőeleme, amely használat közben a nyílásban van elhelyezve, hogy tömítse a sztómát, és a különálló tömítőelemnek van egy, a sztóma befogadására kiképezett nyílása, és formázható, hipoallergén, alapvetően nem emlékező, gittszerű, lemez formájában kialakított anyagból áll, ahol a lemez külső átmérője kisebb, mint az osztomias eszköz testoldali tagjának lapkája vagy párnája nyílásának átmérője, és ahol a lemeznek van egy, a karimájából kinyúló peremrésze, és a perem külső mérete nagyobb, mint a testoldali tag nyílásának átmérője a testoldali taghoz való rögzítésre, *azzal jellemezve*, hogy a peremrész redőzött résszel (4) van ellátva.

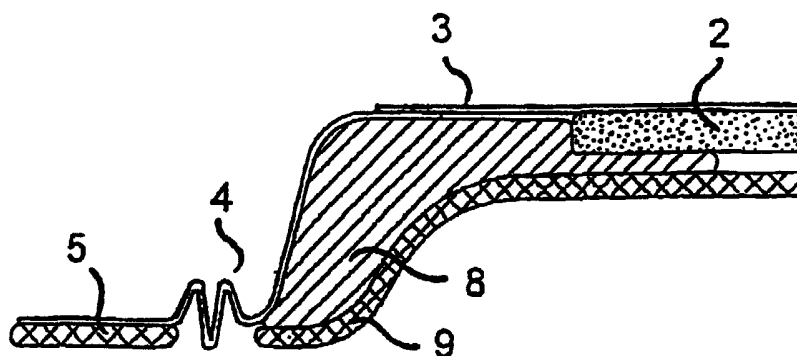
2. Osztomias tömítőelem, amely formázható, hipoallergén, alapvetően nem emlékező, gittszerű, lemez formájában kialakított anyagból áll, a lemeznek van egy, a sztóma befogadására szolgáló nyílása és egy, a lemezből kinyúló peremrésze, *azzal jellemezve*, hogy a peremrész el van látva egy redőzött résszel (4).

3. Eljárás sztómából vagy fekélyből kifolyó testváladék összegyűjtésére szolgáló, és az 1. igénypont szerinti osztomias eszköznek a sztómával ellátott hasi részen, a sztóma vagy fekély körüli elhelyezésére, *azzal jellemezve*, hogy az eljárás a következő lépésekből áll: a testoldali tagot elhelyezzük oly módon, hogy a sztóma alapvetően a nyílás közepén legyen, és a tapadólapka optimális tapadást biztosítson, ezután a különálló tömítőelemet oly módon mozdítjuk el, hogy az abban lévő nyílás egy vonalban legyen a sztómával, és a tömítőelemet kapcsolatba hozzuk a bőrrel, és úgy formázzuk meg, hogy tömítőkapcsolatba kerüljön a sztómával.

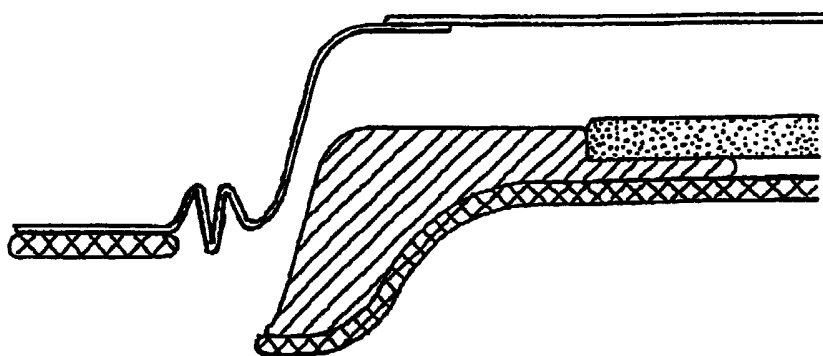
4. Eljárás a sztómából vagy fekélyből kifolyó testváladék összegyűjtésére, az 1. igénypont szerint kialakított osztomias eszköznek a sztómával ellátott hasi részen, a sztóma vagy fekély körüli elhelyezésére, *azzal jellemezve*, hogy az eljárás a következő lépésekből áll: a különálló tömítőelemet oly módon helyezük el, hogy az abban lévő nyílás egy vonalban van a sztómával, és a tömítőelemet kapcsolatba hozzuk a bőrrel, ezután a testoldali tagot oly módon mozgatjuk, hogy az abban lévő nyílás körülvegye a sztómát, és a tömítőelem, valamint a testoldali tag kapcsolatba kerüljön a bőrrel, és ezután a tömítőelemet úgy alakítjuk, hogy kapcsolódjon a sztómához.



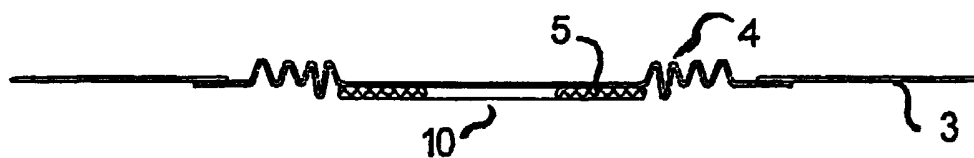
1. ábra



2. ábra



3. ábra



4. ábra