

(19) **DANMARK**

(10) **DK 2017 00325 A1**



(12) **PATENTANSØGNING**

Patent- og
Varemærkestyrelsen

-
- (51) Int.Cl.: **A 61 F 5/44 (2006.01)** **A 61 F 5/445 (2006.01)**
- (21) Ansøgningsnummer: **PA 2017 00325**
- (22) Indleveringsdato: **2017-05-31**
- (24) Løbedag: **2017-05-31**
- (41) Alm. tilgængelig: **2018-06-18**
- (71) Ansøger: **MULTI-LOCK ApS, c/o Martin Larsen, Nederbyvænget 438, 6100 Haderslev, Danmark**
- (72) Opfinder: **Martin Vilhelm Larsen, Vejlegårdsparken 2, 04.0045, 2665 Vallensbæk Strand, Danmark**
- (74) Fuldmægtig: **TROPA ApS, Ågade 97, 1., 8370 Hadsten, Danmark**
- (54) Benævnelse: **Stomianordning**
- (56) Fremdragne publikationer:
EP 1795157 A2
EP 1774932 A1
WO 90/07311 A1
WO 2014/181338 A2
US 5045052 A
WO 2016/146136 A1
EP 1774931 A2
US 2003/0220621 A1
- (57) Sammendrag:
Der beskrives en stomianordning (2) til fastgørelse (tilkobling) på en basisplade (6). Stomianordningen (2) omfatter en fastgørelsesring (8) indrettet til aftagelig fastgørelse i basispladen (6). Stomianordningen (2) omfatter yderligere elementer (10, 12, 16) udstyret med midler (18, 48, 78, 80) indrettet til at blive aftageligt fastgjort til fastgørelsesringen (8). Stomianordningen (2) omfatter et skjold (60) udstyret med et afpropningselement (16), der er formet og indrettet til at blive bragt i anlæg mod et opsamlingsselement (28) og en heri anbragt distal del af en stomi (20), således at stomien (20) blokeres.

Fortsættes ...

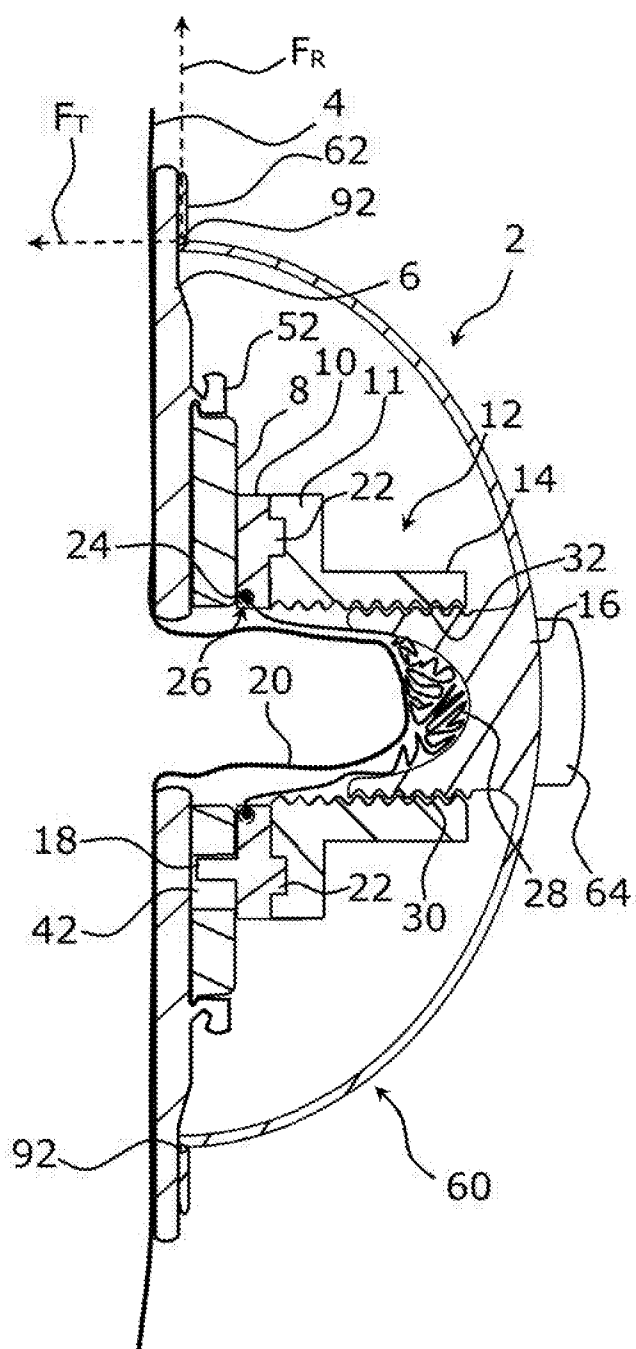


Fig. 1B

Stomianordning

Beskrivelse

Opfindelsens område

- 5 Den foreliggende opfindelse angår en stomianordning til anvendelse i forbindelse med stomi. Mere specifikt angår opfindelsen en anordning, der kan anvendes sammen med en basisplade på en måde, der gør det muligt at afklemme stomien i længere perioder og efterfølgende tømme det opsamlede materie uden risiko for at materien løber ud med risiko for hudskade forårsaget af urin eller afføring.
- 10

Opfindelsens baggrund

- I forbindelse med visse sygdomme, herunder cancer i tyktarmen eller endetarmen, fjernes tarmen eller dele af tarmen ved operation. Herefter er det
- 15 nødvendigt at lægge enten tynd - eller tyktarmen frem i såkaldte ileo- eller kolostomier, hvor afføringen opsamles i en stomipose. Stomien er således en kunstig skabt åbning på kroppen.

- Der findes flere forskellige stomityper, hvoraf de mest almindelige er: hen-
- 20 holdsvis kolostomi, ileostomi og urostomi. Ved kolostomi afbrydes forbindelsen til endetarmen og sidste del af tyktarmen, og tyktarmen føres ud gennem bugvæggen i en stomi. Ved ileostomi afbrydes eller fjernes hele tyktarmen, og tyndtarmen føres ud gennem bugvæggen. Ved urostomi anvendes et stykke af tyndtarmen, hvortil urinlederne fastsyses. Den anden ende af tarmstykket fø-
- 25 res ud gennem bugvæggen som en stomi.

- Det er kendt at anvende basisplader (også kaldet hudplader), der limes fast på huden omkring stomien. Der er i hudpladerne tilvejebragt (eller mulighed for at tilvejebringe) et hul, til gennemføring af stomien. Der findes forskellige
- 30 poser, der kan fastgøres til basispladen.

Der er en række ulemper forbundet med anvendelse af stomiposer, heriblandt brugerens nedsatte mobilitet og mulighed for at deltage i aktiviteter (f.eks.

badning og andre aktiviteter, hvor der anvendes stramtsiddende tøj), hvor det ikke ønskes, at man kan se, at brugeren anvender en stomipose.

5 Derfor er derfor ønskeligt at have et alternativ til de kendte stomiposeløsninger.

10 Det er endvidere ønskeligt at tilvejebringe en løsning, der gør det muligt for brugeren ikke at være afhængig af at skulle tømme en stomiposen i længere tidsperioder (f.eks. op til seks timer) og samtidigt få afløb for den gas, der frigøres til stomien.

Opfindelsens formål

15 Den foreliggende opfindelses formål er at angive en stomianordning, der begrænser eller helt eliminerer de ovenfor anførte ulemper.

20 Den foreliggende opfindelses formål er at angive en stomianordning, der øger brugerens mobilitet, herunder gør det muligt at deltage i aktiviteter (f.eks. badning og andre aktiviteter, hvor der anvendes stramtsiddende tøj), hvor det ikke ønskes, at man kan se, at brugeren anvender en stomipose.

25 Det er endvidere den foreliggende opfindelses formål at tilvejebringe en stomianordning, der gør det muligt at aflukke stomien i længere tidsperioder (f.eks. op til seks timer) og samtidigt få afløb for den gas, der frigøres til stomien.

30 Formålet med den foreliggende opfindelse opnås med en stomianordning som defineret i krav 1. Foretrukne udførelsesformer er defineret i underkravene, og er forklaret i den følgende beskrivelse samt illustreret i de tilhørende figurer.

Stomianordningen ifølge opfindelsen er en stomianordning til fastgørelse (tilkobling) på en basisplade, hvor stomianordningen omfatter en fastgørelsesring indrettet til aftagelig fastgørelse i basispladen, hvor stomianordningen omfatter yderligere elementer udstyret med midler indrettet til at blive aftage-

ligt fastgjort til fastgørelsesringen, hvor stomianordningen omfatter et skjold udstyret med et afpropningselement, der er formet og indrettet til at blive bragt i anlæg mod et opsamlingsselement og en heri anbragt distal del af en stomi, således at stomien blokeres/afklemmes.

5

Herved er det muligt at afklemme stomien, således at brugeren af stomianordningen kan anvende stomianordningen i perioder på f.eks. 2-6 timer. Afpropningselementet er indrettet til at ligge an mod et opsamlingsselement og herved presse mod stomien, der herved afklemmes.

10

Stomianordningen ifølge opfindelsen kan aftageligt fastgøres på en basisplade via en fastgørelsesring. Stomianordningen omfatter yderligere elementer udstyret med midler indrettet til at blive aftageligt fastgjort til fastgørelsesringen. Disse yderligere elementer kan have en hvilket som helst egnet geometri.

15

Skjoldet kan have en hvilket som helst egnet form. Det kan dog være fordelagtigt, at skjoldet omfatter en sfærisk del (en del af overfladen på en kugle eller oval struktur). Afpropningselementet kan med fordel have en geometri, der tilvejebringer en prædefineret trykfordeling mod den distale ende af stomien, når afpropningselementet bliver bragt i anlæg mod et opsamlingsselement og den heri anbragt distal del af stomien, der herved blokeres.

20

Det kan være en fordel at afpropningselementet er forskydeligt fastgjort til basispladen.

25

Herved kan graden af afklemning tilpasses ved at forskyde afpropningselementet i forhold til basispladen, idet kraften og dermed trykket hvormed afpropningselementet påvirker den frie ende af stomien defineres af bl.a. afstanden mellem afpropningselementet og basispladen. Det er således muligt at tilvejebringe et skjold med et afstandsjusterbart afpropningselement, der gør det muligt at justere, hvor meget stomien skal afklemmes.

30

Det kan være en fordel, at skjoldet er symmetrisk og at afpropningselementer er centralt placeret.

5 Skjoldet har en konveks yderside samt en konkav side, der er indrettet til at vende ind imod basispladen.

10 Det kan være en fordel at stomianordningen omfatter en lukkeskive med et gevind samt at afpropningselementet er udstyret med et korresponderende gevind indrettet til at blive bragt i indgreb med lukkeskivens gevind. Herved kan afpropningselementet forskydes op og ned, således at trykket, hvormed afpropningselementet trykker mod den distale ende af stomien, kan varieres på en enkelt og trinløs måde.

15 Det kan være fordelagtigt, at lukkeskiven er udstyret med et indvendigt gevind strækkende sig langs med en indvendig cylinderoverflade samt at stomianordningen omfatter et afpropningselement omfattende en cylindrisk del forsynet med et ydre (udvendigt tilvejebragt) gevind strækkende sig langs den cylindriske dels ydre cylinderoverflade.

20 Det kan være en fordel, at afpropningselementet er centralt placeret på inder siden af skjoldet. Hermed er det muligt at tilvejebringe et skjold med et afpropningselement, der let kan forsynes med et udvendigt gevind indrettet til fastgørelse i en struktur (f.eks. en lukkeskive) med et korresponderende indvendigt gevind.

25 Det kan være fordelagtigt, at skjoldet dækker et område, der strækker sig ud over området på basispladen, hvor stomianordningen er fastgjort.

30 Herved beskytter skjoldet effektivt basispladen og sikre, at skjoldet dækker det ønskede område på tilstrækkelig vis.

Det kan være en fordel, at der er tilvejebragt en kavitet i den centrale del af afpropningselementet, hvor kaviteten er indrettet til at modtage den distale del af en stomi. Hermed kan højden reduceres (således kan størrelsen af skjoldet

reduceres), idet afpropningselement kan optage en del af stomien, der skal afklemmes. Det er således muligt at opsamle stomien og det omkring den frie ende af stomien anbragte opsamlingselement (f.eks. en pose eller et kondom) i kaviteten.

5

Det kan være en fordel, at stomianordningen omfatter et forbindelseselement aftageligt fastgjort til fastgørelsesringen. Anvendelse af et aftageligt monteret forbindelseselement gør det muligt at fastgøre og afmontere forbindelseselement f.eks. i forbindelse med udskiftning af opsamlingselementer (f.eks. er kondom), der med fordel kan være fastgjort i et fastgørelsesspor i forbindelseselementet.

10

I en foretrukket udførelsesform ifølge opfindelsen omfatter stomianordningen en lukkeskive til fastgørelse på fastgørelsesringen eller på forbindelseselementet. Hermed er det muligt at fastgøre skjoldet på lukkeskiven og sikre mekanisk fastgørelse til basispladen. Det foretrækkes, at lukkeskiven er udstyret med fastgørelseselementer, der muliggør aftagelig fastgørelse af skjoldet på lukkeskiven. Det er fordelagtigt, at disse fastgørelseselementer er indrettet til at kunne justere afstanden mellem lukkeskiven og basispladen.

15

20

Det kan være en fordel, at lukkeskiven omfatter en flange med et indvendigt gevind samt en tilstødende del, hvor flangen strækker sig vinkelret på den tilstødende del. Herved kan stomien føres ud gennem åbningen i flangen og et fleksibelt opsamlingselement udformet som en pose (alternativt et kondom), kan med fordel være fastgjort til et i et forbindelseselement tilvejebragt ringformet fastgørelsesspor. Opsamlingselementet omslutter den distale ende af stomien og er således i stand til at opsamle materie fra stomien.

25

Det kan være en fordel, hvis skjoldet er forsynet med et eller flere fingergreb. Herved bliver håndteringen af skjoldet lettere. I en foretrukket udførelsesform ifølge opfindelsen omfatter skjoldet to fingergreb placeret i hver sin ende af skjoldets periferi.

30

Det kan være fordelagtigt, at der på undersiden af lukkeskiven er anbragt et antal indgrebselementer indrettet til at blive bragt i låsende indgreb med korresponderende åbninger i et underliggende forbindelseselement eller fastgørelsesring. Hermed er det muligt at tilvejebringe en let fastgørelse af lukkeskiven til det underliggende forbindelseselement eller den underliggende fastgørelsesring.

Det kan være fordelagtigt, at indgrebselementerne er L-formede. I en udførelsesform ifølge opfindelsen er indgrebselementerne roterbart fastgjort til lukkeskiven.

I en foretrukket udførelsesform omfatter de L-formede indgrebselementer en central del strækkende sig langs lukkeskivens længdeakse samt en indgrebsprofil, der strækker sig vinkelret på lukkeskivens længdeakse.

Lukkeskive kan omfatte en, to, tre, fire, fem, seks eller flere indgrebselementer. Det foretrækkes, at indgrebselementerne er jævnt fordelte langs undersiden af lukkeskivens tilstødende del. Hvis der anvendes tre indgrebselementer, vil der være ca. 120° mellem tilstødende indgrebselementer.

Det kan være en fordel, at forbindelseselementet eller lukkeskiven er udstyret med et antal T-formede indgrebselementer indrettet til at blive bragt i indgreb med tilsvarende åbninger i en underliggende fastgørelsesring eller et underliggende forbindelseselement. Herved er det muligt at tilvejebringe en effektiv fastgørelse af lukkeskiven til fastgørelsesringen eller forbindelseselementet.

Det kan være en fordel, at de T-formede indgrebselementer omfatter en central del strækkende sig langs forbindelseselementets længdeakse samt to indgrebsprofiler, der strækker sig vinkelret på forbindelseselementets længdeakse. Denne form for indgrebselementer gør det muligt at rotere lukkeskiven og herved anbringe lukkeskiven i forskellige konfigurationer, hvor lukkeskiven henholdsvis er låst eller ulåst i forhold til fastgørelsesringen eller forbindelseselementet.

Det kan være en fordel, at indgrebselementerne er jævnt fordelte langs forbindelseselementets ringformede profil.

5 Det kan være en fordel, at der på undersiden af lukkeskiven er tilvejebragt et antal recesser indrettet til at modtage opadragende fremspring tilvejebragt på forbindelseselementet.

10 Antallet af recesser skal være mindst lige så stort som antallet af opadragende fremspring på forbindelseselementet. Antallet af recesser kan dog med fordel svare til antallet af opadragende fremspring på forbindelseselementet. Det er muligt at tilvejebringe en lukkeskive med en, to, tre, fire, fem, seks eller flere recesser afhængigt af antallet af fremspring på forbindelseselementet.

15 Det kræves, at recesserne er vinkelmæssigt placeret/fordelt på samme måde som de opadragende fremspring på forbindelseselementet, således at recesserne kan modtage de opadragende fremspring.

20 I en udførelsesform ifølge opfindelsen er den centrale del roterbart fastgjort til forbindelseselementet, hvorved det ved hjælp af fremspringene er muligt at rotere indgrebselementer omkring den centrale dels længdeakse. Herved er det muligt at tilvejebringe en meget sikker låsning ved hjælp af enkle mekaniske virkemidler.

25 Det kan være en fordel, at der i fastgørelsesringen er tilvejebragt åbninger hver forsynet med en radialt tilstødende eftergivelig struktur.

30 Anvendelse af en eftergivelig struktur tilvejebragt i forbindelse med hver åbning gør det muligt at optage tolerancer, således at de korresponderende indgrebselementer fra et forbindelseselement fastgjort til fastgørelsesringen kan indføres i åbningerne uden problemer. Endvidere sikrer de eftergivelige strukturer, at der etableres et låsende indgreb mellem åbningerne og indgrebselementerne.

I en udførelsesform ifølge opfindelsen består den eftergivelige struktur af en bølget profil stødende op til dels åbningen og dels en spalte, der muliggør forskydning af den eftergivelige struktur, således at modtagelse af et korresponderende indgrebselement fra et forbindelseselement kan gennemføres.

5

I en foretrukket udførelsesform er fastgørelsesringen udformet med en centralt placeret ringformet skive, hvori der er tilvejebragt tre åbninger, hver forsynet med en radialt tilstødende eftergivelig struktur.

10 Åbningerne kan med fordel omfatte en tangentielt forløbende midterstruktur omgivet af tilstødende låseelementer indrettet til at gå i låsende indgreb med korresponderende indgrebsprofiler fra et på oversiden af fastgørelsesringen monteret forbindelseselement.

15 Det kan være en fordel, at lukkeskiven omfatter et fastgørelsesspor indrettet til modtagelse og fastgørelse af et opsamlingsselement. Herved er det muligt at fastgøre et opsamlingsselement, der omslutter den distale ende af stomien og er således i stand til at opsamle materie fra stomien.

20 Det kan være en fordel, at fastgørelsessporet er ringformet og har et cirkulært tværsnit.

25 Det kan være fordelagtigt, at lukkeskiven omfatter en perifer kant strækkende sig fra lukkeskivens tilstødende del langs dennes længdeakse. Herved tilvejebringes et område, i hvilket det er muligt at anbringe et ringformet filter.

30 Det kan være en fordel, at stomianordningen omfatter et integreret filter. Herved er det muligt at rense gassen, der frigives fra stomien. Det kan være fordelagtigt at anvende et kulfilter, idet det vil kunne rense gassen og dermed minimere lugtgenerne forbundet med anvendelse af stomianordningen.

Det kan være en fordel, at forbindelseselementet omfatter en forseglingskant strækkende sig langs stomianordningens længdeakse. Forseglingskanten kan bidrage til tilbageholdelse af materie opsamlet i opsamlingsselementet fastgjort

til den i forbindelseselementet tilvejebragte fastgørelsesspor, når opsamlings-
elementet fjernes fra forbindelseselementet.

Der kan med fordel være tilvejebragt en eller flere indgrebsprofiler til håndte-
ring af skjoldet. Indgrebsprofilerne kan omfatte en udragende profil indrettet til
at muliggøre at skjoldet roteres via håndtering af skjoldet ved hjælp af ind-
grebsprofilerne.

Figurbeskrivelse

- Opfindelsen vil i det følgende blive forklaret under henvisning til den medføl-
gende tegning, hvor
- Fig. 1A viser en skematisk tværsnitsvisning af en stomianordning ifølge
opfindelsen før afpropningselementet fastgøres,
- Fig. 1B viser en tværsnitsvisning af den i Fig. 1A viste stomianordning i
en konfiguration, hvor afpropningselementet er fastgjort, hvorved
stomien afklemmes,
- Fig. 2A viser en perspektivvisning af et forbindelseselement ifølge opfin-
delsen set nedefra,
- Fig. 2B viser en perspektivvisning af det i Fig. 2A viste forbindelsesele-
ment set oppefra,
- Fig. 2C viser en perspektivvisning af en lukkeskive ifølge opfindelsen set
oppefra,
- Fig. 2D viser en perspektivvisning af den i Fig. 2C viste lukkeskive set
nedefra,
- Fig. 3A viser en perspektivvisning af en lukkeskive ifølge opfindelsen set
nedefra,
- Fig. 3B viser en perspektivvisning af den i Fig. 3A viste lukkeskive set op-
pefra,
- Fig. 3C viser en perspektivvisning af et forbindelseselement ifølge opfin-
delsen set nedefra,
- Fig. 3D viser en perspektivvisning af det i Fig. 3C viste forbindelsesele-
ment set oppefra,
- Fig. 4A viser en perspektivvisning af en fastgørelsesring ifølge opfindel-
sen set oppefra,

- Fig. 4B viser en perspektivvisning af den i Fig. 4A viste fastgørelsesring set nedefra,
- Fig. 4C viser en perspektivvisning af en lukkeskive ifølge opfindelsen set nedefra,
- 5 Fig. 4D viser en perspektivvisning af den i Fig. 4C viste lukkeskive set oppefra,
- Fig. 4E viser en skematisk tværsnitsvisning af en del af en fastgørelsesring ifølge opfindelsen anbragt over en basisplade,
- Fig. 4F viser en skematisk tværsnitsvisning af en i Fig. 4E viste fastgørelsesring fastgjort til basispladen,
- 10 Fig. 5A viser en perspektivvisning af en stomianordning ifølge opfindelsen i en adskilt konfiguration, set oppefra,
- Fig. 5B viser en perspektivvisning af dele af en stomianordning ifølge opfindelsen,
- 15 Fig. 6A viser et skematisk tværsnitsbillede af en stomianordning ifølge opfindelsen set fra siden,
- Fig. 6B viser en perspektivvisning af dele af en stomianordning ifølge opfindelsen,
- Fig. 7A viser et skematisk tværsnitsbillede af en stomianordning ifølge opfindelsen i en første konfiguration
- 20 Fig. 7B viser et tværsnitsbillede af den i Fig. 7A viste stomianordning i en anden konfiguration,
- Fig. 8A viser et skematisk tværsnitsbillede af en stomianordning ifølge opfindelsen og
- 25 Fig. 8B viser et perspektivbillede af en stomianordning ifølge opfindelsen.

Detaljeret beskrivelse

Indledningsvis skal det bemærkes, at de vedhæftede tegninger alene illustrerer ikke-begrænsende udførelsesformer. En række andre udførelsesformer vil

30 være mulige inden for omfanget af den foreliggende opfindelse. I det følgende vil tilsvarende eller identiske elementer i de forskellige udførelsesformer betegnes med samme henvisningsbetegnelse.

Fig. 1A illustrerer en skematisk tværsnitvisning af en stomianordning 2 ifølge opfindelsen før afpropningselementet 16 vist i Fig. 1B fastgøres. Fig. 1B illustrerer en tværsnitvisning af den i Fig. 1A viste stomianordning 2 i en konfiguration, hvor afpropningselementet 16 er fastgjort, hvorved stomien 20 afklemmes/blokeres, således at der ikke kommer materie ud af stomien 20.

Stomianordningen 2 er fastgjort til en basisplade 6, der er fastgjort til brugers hud 4. Stomianordningen 2 omfatter en fastgørelsesring 8, der er indrettet til aftagelig fastgørelse på indersiden af et i basispladens låseflange 52 tilvejebragt fastgørelsesspor (se Fig. 4E). Stomianordningen 2 omfatter yderligere et ringformet forbindelseselement 10, der er fastgjort til fastgørelsesringen 8 via indgrebslementer 18, der er indrettet til at blive bragt i indgreb med korresponderende huller/åbninger 42 i fastgørelsesringen 8 (se Fig. 4A og Fig. 4B for en uddybende forklaring). Det ringformede forbindelseselement 10 er udstyret med fremspring 22 indrettet til at blive modtaget af et korresponderende hul (eller reces) i den tilstødende del 11 af lukkeskiven 12 (se Fig. 2A og Fig. 2B).

Lukkeskiven 12 omfatter en flange 14 med et indvendigt gevind 30. Flangen 14 strækker sig vinkelret på den tilstødende del 11 af lukkeskiven 12. Stomien 20 er ført ud gennem åbningen 34 i stomianordningen 2. Et fleksibelt opsamlingselement 28 udformet som en pose (alternativt et kondom), er fastgjort til et i det ringformede forbindelseselement 10 tilvejebragt ringformet fastgørelsesspor 26. Opsamlingselementet 8 omslutter den distale ende af stomien 20 og er således i stand til at opsamle den materie (afføring), der kommer ud af stomien 20. Stomianordningen 2 ifølge opfindelsen er således i stand til at blive anvendt uden en pose, der er fastgjort til fastgørelsesflangen 52. Det er med opfindelsen således muligt at anvende en "posefri stomianordning".

Mens stomien 20 i Fig. 1A blot er omgivet af det omsluttende fleksible opsamlingselement 28, er stomien 20 afklemt i Fig. 1B. I Fig. 1B er der til lukkeskiven 12 fastgjort et skjold 60 bestående af en kuppelformet skal med et centralt anbragt afpropningselement 16.

Afpropningselementet 16 klemmer mod opsamlingselementet 28 og stomien 20, som afpropningselementet 16 omslutter. Herved blokeres stomien 20, således at brugeren af stomianordningen 2 kan anvende stomianordningen 2 i perioder på f.eks. 2-8 timer. Selv om det i Fig. 1B ser ud som om der er tilvejebragt en spalte mellem bagsiden af afpropningselementet 16 og stomien 20, vil bagsiden af afpropningselementet 16 i praksis ligge an mod opsamlingselementet 28 og herved presse mod stomien 20, der herved afklemmes.

Afpropningselementet 16 omfatter et udvendigt gevind 32, der passer til indskruining i lukkeskivens indvendige gevind 20. Afpropningselementet 16 og dermed skjoldet 60 er således roterbart fastgjort til lukkeskiven 12. Afpropningselementet 16 og skjoldet 60 kan via rotation af skjoldet 60 flyttes tættere på eller længere fra basispladen 6. Der er i toppen af skjoldet 60 tilvejebragt en udragende profil 64, der udgør et greb, som brugeren af stomianordningen 2 kan anvende til rotation af skjoldet i forhold til basispladen 6. Derved er det muligt at variere afstande mellem bagsiden af afpropningselementet 16 og basispladen 6. Ved rotation af skjoldet 60 er det således muligt at variere graden, hvormed bagsiden af afpropningselementet 16 presser mod opsamlingselementet 28 og stomien 20, således at stomien kan afklemmes på tilstrækkelig vis.

Mens stomianordningen 2 afklemmer stomien 20, vil materie ikke kunne forlade stomien 20. Når stomianordningen 2 afmonteres vil opsamlingselementet 28 fyldes med materie fra stomien 20. Herefter kan opsamlingselementet 28 afmonteres og smides ud. Et nyt opsamlingselement 28 kan monteres og stomianordningen 2 er klar brug igen. Skjoldet 60 omfatter lateralt anbragte fingergreb 62 til montering af et bælte (ikke vist) til særligt korpulente brugere. Fingergrebene 62 kan ligeledes anvendes til håndtering af skjoldet 60. Skjoldet 60 er derudover udstyret med et tætningselement 92 indrette til at tætte mod den underliggende basisplade 6. Tætningselementet 92 er udformet som en O-ring med et cirkulært tværsnit. Tætningselementet 92 kan med fordel være lavet i et eftergiveligt materiale som f.eks. gummi. Den kompressive kræft F_T (tangentielt orienteret i forhold til skjoldet 60), der presser skjoldets perifere del mod den underliggende basisplade 6, vil kunne komprimere tæt-

ningselementet 92, som derved gør skjoldet 60 og dermed stomianordningen 2 vandtæt. Når skjoldet 60 skrues ned over stomien 20 forskydes skjoldets fingergreb 62 og dermed tætningselement 92 radially (til siderne), hvorved der påføres en radially orienteret kraft F_R fra skjoldet 60 mod tætningselementet 92 og skjoldets fingergreb 62. Skjoldet vil således være "forspændt" og kunne modstå vandtryk fra vand der sprøjtes ind mod skjoldet. Herved sikre det, at skjoldet holder de underliggende strukturer fri for vand, hvis stomianordningen 2 anvendes til badning.

- 10 Skjoldet 60 gør, at brugeren af stomianordningen 2 kan anvende stomianordningen 2 i forbindelse med badning eller andre aktiviteter, hvor toiletbesøg ikke er muligt.

Fig. 2A illustrerer en perspektivvisning af et forbindelseselement 10 ifølge opfindelsen set nedefra, mens Fig. 2B illustrerer en perspektivvisning af det i Fig. 2A viste forbindelseselement 10 set oppefra. Forbindelseselementet 10 er udformet som en ringformet struktur med en centralt anbragt åbning. Forbindelseselementet 10 er udstyret med tre åbninger 38 indrettet til at modtage indgrebselementer (se Fig. 2C og Fig. 2D) fra en fastgørelsesring anbragt under forbindelseselementet 10. De tre åbninger 38 er jævnt fordelte langs forbindelseselementets ringformede profil. Der er således ca. 120° mellem tilstødende åbninger 38. Åbningerne 38 er indrettet til at modtage og fiksere L-formede indgrebselementer (se Fig. 2C og Fig. 2D) fra en lukkeskive 12 anbragt over forbindelseselementet 10. Antallet af åbninger 38 kan variere. Det er således muligt at tilvejebringe et forbindelseselement 10 med en, to, tre, fire, fem, seks eller flere åbninger 38. Åbningerne 38 kan med fordel være jævnt fordelte.

Forbindelseselementet 10 er yderligere udstyret med tre T-formede indgrebselementer 18 indrettet til at blive bragt i indgreb med tilsvarende åbninger i en underliggende fastgørelsesring modtage indgrebselementer (se Fig. 4A og Fig. 4B). De tre indgrebselementer 18 er jævnt fordelte langs forbindelseselementets ringformede profil. Der er således ca. 120° mellem tilstødende indgrebselementer 18. De T-formede indgrebselementer 18 omfatter en cen-

tral del 80 strækkende sig langs forbindelseselementets længdeakse X samt to indgrebsprofiler 78, der strækker sig vinkelret på forbindelseselementets længdeakse X. Det ses, at forbindelseselementet 10 omfatter en på undersiden af forbindelseselementet 10 tilvejebragt ringformet fastgørelsesprofil 26 indrettet til fastgørelse af et opsamlingselement som det i Fig. 1A og i Fig. 1B viste. Det er således muligt at fastgøre den proksimale ombukkede ende af f.eks. et kondom i forbindelseselementets 10 fastgørelsesspor 26.

På oversiden af forbindelseselementet 10 er der tilvejebragt opadragende fremspring 22. Disse opadragende fremspring 22 er indrettet til at fungere som styreelementer, når forbindelseselementet 10 skal roteres omkring længdeaksen X i forbindelse med montering på eller afmontering fra en underliggende fastgørelsesring 8. De opadragende fremspring 22 kan med fordel omfatte en opretstående profil strækkende sig radiale og langs længdeaksen X. Herved vil det være muligt, at bringe en fingernegl i indgreb med profilen og herved tilvejebringe det påkrævede drejningsmoment til montering på eller afmontering fra en underliggende fastgørelsesring 8. De opadragende fremspring 22 kan have andre udformninger end den i Fig. 2B viste. Antallet af opadragende fremspring 22 kan variere. Det er således muligt at tilvejebringe et forbindelseselement 10 med en, to, tre, fire, fem, seks eller flere opadragende fremspring 22. Fremspringene 22 kan med fordel være jævnt fordelt. I en udførelsesform ifølge opfindelsen er den centrale del 80 roterbart fastgjort til forbindelseselementet 10, hvorved det ved hjælp af fremspringene 22 er muligt at rotere indgrebselementer 18 omkring den centrale del 80s længdeakse. Det er således muligt at tilvejebringe en meget sikker låsning ved hjælp af enkle mekaniske virkemidler.

Fig. 2C illustrerer en perspektivvisning af en lukkeskive 12 ifølge opfindelsen set oppefra, mens Fig. 2D illustrerer en perspektivvisning af den i Fig. 2C viste lukkeskive 12 set nedefra. Lukkeskiven 12 omfatter en skiveformet tilsluttende del 11 indrettet til at blive bragt i anlæg mod et tilstødende, underliggende forbindelseselement 10 svarende til det i Fig. 2A og i Fig. 2B viste forbindelseselement 10. Lukkeskiven 12 omfatter endvidere en fra den tilsluttede del 11 opadragende flange 14. Flangen 14 er cylindrisk og strækker sig

langs lukkeskivens længdeakse X. Der er tilvejebragt indvendigt gevind 30 langs indersiden af flangen 14.

5 På oversiden af den tilsluttende del 11 er der tilvejebragt opadragende fremspring 36 indrettet til at fungere som styreelement i forbindelse med montering på eller afmontering fra et underliggende forbindelseselement 10. De opadragende fremspring 36 omfatter en opretstående profil strækkende sig radialt og langs længdeaksen X, hvorved en fingernegl kan bringes i indgreb med profilen med henblik på at tilvejebringe et tilstrækkelig stort drejningsmoment til 10 montering på eller afmontering fra et underliggende forbindelseselement 10.

Der er tilvejebragt en lille spalte mellem oversiden af den tilsluttende del 11 af undersiden af den distale del af de opadragende fremspring 36. Herved er det muligt at anbringe den forreste del af en fingernegl i spalten, således at lukkeskiven 12 kan hives/føres i længdeaksens retning. Dette er hensigtsmæssigt i forbindelse med fjernelse/afmontering/udskiftning af lukkeskiven 12. Antallet af opadragende fremspring 36 kan ændres. Det er således muligt at tilvejebringe en lukkeskive 12 med en, to, tre, fire, fem, seks eller flere opadragende fremspring 36. Det kan være fordelagtigt, at fremspringene 36 er jævnt fordelte langs lukkeskivens tilstødende del 11, således at der er ca. 120° mellem tilstødende fremspring 36.

25 På undersiden af lukkeskiven 12 er der anbragt tre L-formede indgrebselementer 48 indrettet til at blive bragt i låsende indgreb med korresponderende åbninger 38 i et underliggende forbindelseselement 10 (se Fig. 2A og Fig. 2B). De L-formede indgrebselementer 48 omfatter en central del strækkende sig langs lukkeskivens længdeakse X samt en indgrebsprofil, der strækker sig vinkelret på lukkeskivens længdeakse X. Der kan være flere eller færre indgrebselementer 48. Det er muligt at tilvejebringe en lukkeskive 12 med en, to, 30 tre, fire, fem, seks eller flere indgrebselementer 48. Det kan være fordelagtigt, at indgrebselementerne 48 er jævnt fordelte langs undersiden af lukkeskivens tilstødende del 11, således at der er ca. 120° mellem tilstødende indgrebselementer 48.

På undersiden af lukkeskiven 12 er der endvidere anbragt tre recesser 46 indrettet til at modtage de opadragende fremspring 22 vist på forbindelseselementet 10 illustreret i Fig. 2B.

- 5 Antallet af recesser 46 skal være mindst lige så stort som antallet af opadragende fremspring 22 på forbindelseselementet 10. Antallet af recesser 46 kan med fordel svare til antallet af opadragende fremspring 22 på forbindelseselementet 10. Det er muligt at tilvejebringe en lukkeskive 12 med en, to, tre, fire, fem, seks eller flere recesser 46 afhængig af antallet af fremspring 22 på
- 10 forbindelseselementet 10. Det er påkrævet, at recesserne 46 er vinkelmæssigt placeret/fordelt på samme måde som de opadragende fremspring 22 på forbindelseselementet 10, således at recesserne 46 kan modtage de opadragende fremspring 22. På Fig. 2D er recesserne 46 jævnt fordelt langs undersiden af lukkeskivens tilstødende del 11. Der er således ca. 120° mellem til-
- 15 stødende recesser 46.

- Fig. 3A illustrerer en perspektivvisning af en lukkeskive 12 ifølge opfindelsen set nedefra, mens Fig. 3B illustrerer en perspektivvisning af den i Fig. 3A viste lukkeskive 12 set oppefra. Lukkeskiven 12 er udstyret med en skiveformet til-
- 20 sluttende del 11 indrettet til at blive bragt i anlæg mod et tilstødende, underliggende forbindelseselement 10 svarende til det i Fig. 2A og i Fig. 2B viste forbindelseselement 10. Lukkeskiven 12 omfatter endvidere en fra den tilsluttende del 11 opadragende, cylindrisk flange 14 strækkende sig langs lukkeskivens længdeakse X. Indersiden af flangen 14 er forsynet med et indvendigt
- 25 gevind 30. Lukkeskiven 12 svarer stort set til den i Fig. 2C og Fig. 2D viste bort set fra, at lukkeskiven 12 ikke er udstyret med recesser som den i Fig. 2D viste lukkeskive.

- Fig. 3C illustrerer en perspektivvisning af et forbindelseselement 10 ifølge op-
- 30 findelsen set nedefra, mens Fig. 3D illustrerer en perspektivvisning af det i Fig. 3C viste forbindelseselement 10 set oppefra. Forbindelseselementet 10 svarer stort set til det i Fig. 2A og Fig. 2B viste forbindelseselement. Forbindelseselementet 10 i Fig. 3C og Fig. 3D omfatter dog en forseglingskant 76 strækkende sig langs længdeaksen X. Forseglingskanten 76 kan bidrage til

tilbageholdelse af materie opsamlet i opsamlingselementet fastgjort til den i forbindelseselementet 10 tilvejebragte fastgørelsesspor 26, når opsamlings-elementet fjernes fra forbindelseselementet 10.

- 5 Den ene af de tre indgrebselementer 18 er forsynet med en styretap 82 strækkende sig langs længdeaksen X. Styretappen 82 kan anvendes til sikring af en bestemt prædefineret positionering af forbindelseselementet 10 relativt til en underliggende fastgørelsesring, der er udstyret med en korresponderende profil indrettet til at modtage styretappen 82. De T-formede indgrebselementer 18 gør det muligt at tilvejebringe et dobbelt låsesystem, hvor forbindelseselementet 10 klikkes ud af indgreb med en underliggende fastgørelsesring ved en enkelt kort rotation (et klik) og hvor den bringes i aflåst tilstand ved en dobbelt så stor rotation (et dobbeltklik). Den korresponderende åbning tilvejebragt i fastgørelsesringen er udstyret med en geometri, der muliggør dette.
- 10
- 15

Fig. 4A illustrerer en perspektivvisning af en fastgørelsesring 8 ifølge opfindelsen set oppefra, mens Fig. 4B illustrerer en perspektivvisning af den i Fig. 4A viste fastgørelsesring 8 set nedefra.

- 20 Fastgørelsesringen 8 omfatter en centralt placeret ringformet skive, hvori der er tilvejebragt tre åbninger 42 hver forsynet med en radialt tilstødende eftergivelige struktur 44. Åbningerne 42 omfatter en tangentielt forløbende midterstruktur 84 omgivet af tilstødende låseelementer 86 indrettet til at gå i låsende indgreb med korresponderende indgrebsprofiler (se 78 på Fig. 2A) fra et på oversiden af fastgørelsesringen 8 monteret forbindelseselement. Den eftergivelige struktur 44 tilvejebragt i forbindelse med hver åbning 42 gør det muligt at optage tolerancer, således at de korresponderende indgrebselementer fra et forbindelseselement 10 fastgjort til fastgørelsesringen 8. Den eftergivelige struktur 44 består af en bølget profil stødende op til dels åbningen 42 og dels en spalte 88, der muliggør forskydning af den eftergivelige struktur 44, således at modtagelse af et korresponderende indgrebselement fra et forbindelseselement.
- 25
- 30

Fig. 4E illustrerer en skematisk tværsnitsvisning af en del af en fastgørelsesring 8 ifølge opfindelsen anbragt over en basisplade 6 mens Fig. 4F illustrerer en skematisk tværsnitsvisning af en i Fig. 4E viste fastgørelsesring 8 fastgjort til basispladen 6. Fastgørelsesringen 8 omfatter en udragende perifert placeret flad ringdel 50 indrettet til at blive bragt i indgreb med et på indersiden af et
5 i basispladens låseflange 52 tilvejebragt fastgørelsesspor 54.

Fig. 4C illustrerer en perspektivvisning af en lukkeskive 12 ifølge opfindelsen set nedefra, mens Fig. 4D illustrerer en perspektivvisning af den i Fig. 4C viste lukkeskive 12 set oppefra. Lukkeskiven 12 svarer stort set til den i Fig. 2C og Fig. 2D viste lukkeskive. Lukkeskiven 12 i Fig. 4C og Fig. 4D er dog til forskel fra den i Fig. 2C og Fig. 2D viste lukkeskive, udstyret med en cylindrisk perifer kant strækkende sig langs længdeaksen X samt med flere ventilationshuller 56 anbragt på oversiden af den tilstødende del 11 af lukkeskiven 12.
10 Den i Fig. 4C og Fig. 4D viste lukkeskive 12 er indrettet til at modtage et ringformet filter, såsom et kulfilter (se Fig. 5A). Kulfilteret kan med fordel placeres perifert langs indersiden af den perifere kant 58.

Fig. 5A illustrerer en perspektivvisning af en stomianordning 2 ifølge opfindelsen i en adskilt konfiguration, set oppefra. Stomianordningen 2 omfatter et forbindelseselement 10 indrettet til at blive fastgjort til en fastgørelsesring 8, der er indrettet til fastgjort til aftagelig fastgørelse på indersiden af et i basispladens låseflange 52 tilvejebragt fastgørelsesspor (som vist i Fig. 4E). Fastgørelsesringen 8 svarer til den i Fig. 4A og Fig. 4B viste fastgørelsesring og
20 omfatter således åbninger 42 og tilstødende eftergivelige strukturer 44 tilvejebragt på en plan overside.

Oven over fastgørelsesringen 8, er der anbragt et plant ringformet forbindelseselement 10 svarende til det i Fig. 2A og 2B eller Fig. 3C og Fig. 3D viste forbindelseselement. Forbindelseselementet 10 omfatter således åbninger 38 til modtagelse af indgrebselementer fra den ovenover placerede lukkeskive 12. Forbindelseselementet 10 omfatter yderligere opadragende fremspring
30 22.

Oven over forbindelseselementet 10, er der anbragt et ringformet kulfilter 40 indrettet til at blive omsluttet af en oven over placeret lukkeskive 12 svarende til den i Fig. 4C og Fig. 4D viste lukkeskive 12. Lukkeskiven 12 omfatter en tilstødende del 11, hvori der er tilvejebragt ventilationshuller 56 anbragt langs

5 periferien af den tilstødende del 11. Lukkeskiven 12 omfatter endvidere flange 14 udstyret med et indvendigt gevind 30. Flangen 14 er opadragende og strækker sig vinkelret på den tilstødende del 11 af lukkeskiven 12.

Fig. 5B illustrerer en perspektivvisning af dele af en stomianordning ifølge opfindelsen. Stomianordningen omfatte en fastgørelsesring 8 svarende til den i

10 Fig. 5A viste.

Oven over fastgørelsesringen 8 er der placeret et ringformet forbindelseselement 10 omfattende en plan overside, i hvilket der er tilvejebragt åbninger 38 indrettet til at modtage L-formede indgrebselementer 48 fra den ovenover placerede lukkeskive 12. Forbindelseselement 10 omfatter opadragende frem-

15 spring 22 egnet til at blive anvendt som styreelementer, når forbindelseselementet 10 skal roteres omkring sin længdeakse i forbindelse med montering på eller afmontering fra den underliggende fastgørelsesring 8. Forbindelseselement 10 omfatter endvidere T-formede indgrebselementer 18 indrettet til at

20 blive bragt i indgreb med korresponderende åbninger 42 i fastgørelsesringen 8.

Oven over det ringformede forbindelseselement 10 er der anbragt en lukkeskive 12 svarende til den i Fig. 2C og Fig. 2D viste lukkeskive. Lukkeskiven 12 omfatter en skiveformet tilsluttende del 11 indrettet til at ligge an mod det tilstødende, underliggende forbindelseselement 10. Lukkeskiven 12 er endvidere udstyret med en fra den tilsluttende del 11 opadragende cylindrisk flange 14, der strækker sig langs lukkeskivens længdeakse. Der er tilvejebragt ind-

25 vendigt gevind 30 langs indersiden af flangen 14.

30

På oversiden af den tilsluttende del 11 er der tilvejebragt opadragende fremspring 36 indrettet til at fungere som styreelement i forbindelse med montering på eller afmontering fra et underliggende forbindelseselement 10. De opadra-

gende fremspring 36 omfatter en opretstående profil strækkende sig radialt og langs længdeaksen, hvorved en fingernegl kan bringes i indgreb med profilen med henblik på at tilvejebringe et tilstrækkelig stort drejningsmoment til montering på eller afmontering fra et underliggende forbindelseselement 10. Der er tilvejebragt en lille spalte 74 mellem oversiden af den tilsluttende del 11 af undersiden af den distale del af de opadragende fremspring 36. Herved er det muligt at anbringe den forreste del af en fingernegl i spalten, således at lukkeskiven 12 kan føres langs længdeaksens retning, hvilket er ønskeligt i forbindelse med fjernelse/afmontering/udskiftning af lukkeskiven 12. Antallet af opadragende fremspring 36 og indgrebselementer 48 kan ændres. Det er således muligt at tilvejebringe en lukkeskive 12 med en, to, tre, fire, fem, seks eller flere opadragende fremspring 36 og tre indgrebselementer 48. Det kan være fordelagtigt, at såvel fremspringene 36 som indgrebselementerne 48 er jævnt fordelt langs lukkeskivens tilstødende del 11, således at der er ca. 120° mellem tilstødende fremspring 36 og tilstødende indgrebselementer 48.

Fig. 6A illustrerer et skematisk tværsnitsbillede af en stomianordning 2 ifølge opfindelsen set fra siden. Stomianordningen 2 omfatter en fastgørelsesring 8 med en perifert anbragt flad ringdel 50 indrettet til at blive bragt i indgreb med et på indersiden af et i en basisplades låseflange tilvejebragt fastgørelsesspor. Fastgørelsesringen 8 har modtaget et indgrebselement 48 fra det ovenover placerede forbindelseselement 10. Der er i fastgørelsesringen 8 tilvejebragt et ringformet fastgørelsesspor 26 indrettet til fastgørelse af et opsamlingsselement som det i Fig. 1A og i Fig. 1B viste. Herved er det muligt at fastgøre den proksimale ombukkede ende af f.eks. et kondom i forbindelseselementets fastgørelsesspor 26.

Forbindelseselementet 10 er fastgjort til et skjold 60, der omfatter en korrugeret overflade 70, der tillader deformation (sammenpresning samt forlængelse) af skjoldet 60. I skjoldets periferi er der tilvejebragt to fingergreb 62 til montering af et bælte (ikke vist) fortrinsvist til særligt korpulente brugere. Fingergrebene 62 kan ligeledes anvendes til håndtering af skjoldet 60. I toppen af skjoldet 60 er der tilvejebragt en udragende profil 64, der kan benyttes til rotation af skjoldet 60.

Fig. 6B illustrerer en perspektivvisning af dele af en stomianordning 2 svarende til den i Fig. 6A viste. Stomianordningen 2 omfatter et ydre skjold 60 med en korrugeret overflade 70, perifert placerede fingergreb 62 samt en centralt placeret kuppel 68 med en udragende profil 64.

Fig. 7A illustrerer et skematisk tværsnitbillede af en stomianordning 2 ifølge opfindelsen i en første konfiguration, mens Fig. 7B illustrerer et tværsnitbillede af den i Fig. 7A viste stomianordning 2 i en anden konfiguration. Stomianordningen 2 omfatter en fastgørelsesring 8 med en perifert anbragt flad ringdel 50 indrettet til at blive bragt i indgreb med et på indersiden af et i en basisplades låseflange tilvejebragt fastgørelsesspor.

Fastgørelsesringen 8 har modtaget et indgrebselement 48 fra den ovenover placerede lukkeskive 12. Lukkeskiven 12 omfatter et ringformet fastgørelsesspor 26 til fastgørelse af et opsamlingsselement som det i Fig. 1A og i Fig. 1B viste. Herved er det muligt at fastgøre den proksimale ombukkede ende af f.eks. et kondom i lukkeskivens fastgørelsesspor 26.

Lukkeskiven 12 er fastgjort til fastgørelsesringen 8 ved hjælp af et indgrebselement 28, der er bragt i låsende indgreb med en i fastgørelsesringen 8 tilvejebragte åbning. Lukkeskiven 12 er udstyret med en fremspring 36, i hvilket der er tilvejebragt et indhak (spalte) 74. En fingernegl kan således indføres i indhakkets 74, når lukkeskiven 12 skal forflyttes i retning af længdeaksen X. Lukkeskiven 12 er udstyret med en tilstødende del 11 og en cylindrisk flange 14, strækkende sig vinkelret på en tilstødende del 11 og parallelt med længdeaksen X. Flangen 14 er udstyret med et indvendigt gevind 30.

Stomianordningen 2 omfatter et skjold 60 udstyret med en glat overflade 72, perifert anbragte fingergreb 62 samt et centralt placeret afpropningsselement 16 udstyret med et ydre gevind 32 indrettet til at blive bragt i indgreb med flangens indvendige gevind 30. Skjoldet 60 omfatter et tætningsselement 92, udformet som en O-ring (fortrinsvist lavet i et eftergiveligt materiale som f.eks. en elastomer som gummi), indrette til at tætte mod den underliggende basis-

plade 6. Når fastgørelsesringen 8 er fastgjort til underliggende basisplade 6 og afpropningselementet 16 skrues ned mod basispladen 6 langs retningen 94, vil en kompressiv kraft presser skjoldets perifere del mod den underliggende basisplade 6. Herved vil tætningselementet 92 blive komprimeres, således at skjoldet 60 og dermed stomianordningen 2 bliver vandtæt. Forskydning af skjoldet 60 ned over stomien 20 medfører forskydning af skjoldets fingergreb 62 og dermed tætningselement 92 radially. Herved påføres en radially orienteret kraft fra skjoldet 60 mod tætningselementet 92 og skjoldets fingergreb 62, således at skjoldet 60 forspændes og hermed kan modstå vandtryk fra vand der sprøjtes ind mod skjoldet. Skjoldet 60 omfatter endvidere en i toppen placeret udragende profil 64, med hvilken det er muligt at rotere skjoldet 60 relativt til stomianordningens længdeakse X.

I Fig. 7A er fastgørelsesringen 8 og den dertil fastgjorte lukkeskive 8 anbragt i den nederste position (længst væk fra toppen af skjoldet 60). I Fig. 7B er fastgørelsesringen 8 og den dertil fastgjorte lukkeskive 12 skruet op i den øverste position (tættest på toppen af skjoldet 60). I denne konfiguration er afstanden H fra undersiden af fastgørelsesringen 8 og bunden af skjoldet 60 indikeret.

Den i Fig. 7A og Fig. 7B viste stomianordning 2 er indrettet til at justere placeringen af fastgørelsesringen 8 og den dertil fastgjorte lukkeskive 12 i forhold til skjoldets toppunkt. Det er således muligt at justere placeringen af fastgørelsesringen 8 og den dertil fastgjorte lukkeskive 12 med henblik på at afklemme en stomi, hvis distale del omsluttet af et opsamlingsselement (f.eks. et kondom) er indført i afpropningselementets kavitet.

Fig. 8A illustrerer et skematisk tværsnitbillede af en stomianordning 2 ifølge opfindelsen. Stomianordningen 2 omfatter et skjold 60 med en kuppelformet overflade 72 samt fingergreb 62 anbragt perifert. I topdelen af skjoldet 60 er der tilvejebragt en plan topdel 66 udstyret med en udragende profil 64, som kan betjenes med et par fingre, der griber omkring den udragende profil 64. Herved er det muligt at rotere skjoldet 60 omkring stomianordningens længdeakse X.

- Skjoldet 60 omfatter et centralt placeret afpropningselement 16 udstyret med et udvendigt gevind 32 indrettet til at gå i indgreb med et indvendigt gevind 30 tilvejebragt i en lukkeskive 12, der er fastgjort til et forbindelseselement 10 fastgjort til en underliggende fastgørelsesring 8. Fastgørelsesringen 8 omfatter en flad ringdel 50 indrettet til at blive bragt i indgreb med et på indersiden af et i en basisplades låseflange tilvejebragt fastgørelsesspor. Fastgørelsesringen 8 har modtaget et indgrebselement 48 fra det ovenover placerede forbindelseselement 10.
- 10 I forbindelseselementet 10 er der tilvejebragt et fastgørelsesspor 26 til fastgørelse af et opsamlingselement f.eks. som det i Fig. 1A og i Fig. 1B viste. Anvendelse af fastgørelsessporet 26 gør det muligt at fastgøre den proksimale ombukkede ende af f.eks. et kondom i forbindelseselementets fastgørelsesspor 26.
- 15 Forbindelseselementet 10 er udstyret med en afrundet indre kant 90, der forhindrer at der går hul på opsamlingselementet i forbindelse med kontakt med forbindelseselementet 10.
- 20 Ved rotation af skjoldet 60 i forhold til lukkeskiven 12, vil lukkeskiven 12 forskydes langs stomianordningens længdeakse X. Det er således muligt at variere det tryk, hvormed undersiden af afpropningselementet presser imod stomiens frie ende og den pose eller kondom, som omslutter den frie ende af stomien. Ved at rotere skjoldet 60 relativt til lukkeskiven 12 er det således muligt af variere graden af afklemning af stomien. Stomianordningen 2 gør det muligt at undlade brugen af en traditionel stomipose. Brugeren kan ydermere lave dagligdags aktiviteter som badning og bære stramtsiddende tøj uden at stomianordningen er synlig.
- 25
- 30 Fig. 8B illustrerer et perspektivbillede af en stomianordning ifølge opfindelsen. Stomianordningen omfatter et skjold 60 med en kuppelformet overflade 72, i hvis periferi, der er fastgjort to fingergreb 62. Centralt i toppen af skjoldet 60 er der tilvejebragt en lille kuppel 68, hvorfra der strækker sig en tredelt udragende profil 64.

Henvisningstal

	2	Stomianordning
5	4	Hud
	6	Basisplade
	8	Fastgørelsesring
	10	Forbindelselement
	11	Tilstødende del
10	12	Lukkeskive
	14	Flange
	16	Afpropningselement
	18	Indgrebselement (f.eks. L-formet)
	20	Stomi
15	22	Fremspring
	24	Ring-del
	26	Fastgørelsesspor
	28	Opsamlingselement
	30	Indvendigt gevind
20	32	Udvendigt gevind
	34	Åbning
	36	Fremspring
	38	Hul/åbning
	40	Filter
25	42	Hul/åbning
	44	Eftergivelig struktur
	46	Reces
	48	Indgrebselement
	50	Flad ringdel
30	H	Højde
	52	Flange
	54	Kavitet
	56	Ventilationshul

	58	Perifer kant (omsluttende del)
	60	Skjold
	62	Fingergreb
	64	Udragende profil
5	66	Plan topdel
	68	Kuppel
	70	Korrugeret overflade
	72	Overflade
	74	Indhak (spalte)
10	76	Forseglingskant
	78	Indgrebsprofil
	80	Central del
	82	Styretap
	84	Midterstruktur
15	86	Låseelement
	88	Spalte
	90	Afrundet kant
	92	Tætningselement
	94	Retning
20	X	Længdeakse
	F_T	Kompressiv kraft
	F_R	Radialt orienteret kraft

Patentkrav

1. Stomianordning (2) til fastgørelse (tilkobling) på en basisplade (6), hvor stomianordningen (2) omfatter en fastgørelsesring (8) indrettet til aftagelig fastgørelse i basispladen (6), hvor stomianordningen (2) omfatter yderligere elementer (10, 12, 16) udstyret med midler (18, 48, 78, 80) indrettet til at blive aftageligt fastgjort til fastgørelsesringen (8), **kendetegnet ved**, at stomianordningen (2) omfatter et skjold (60) udstyret med et afpropningsselement (16), der er formet og indrettet til at blive bragt i anlæg mod et opsamlingsselement (28) og en heri anbragt distal del af en stomi (20), således at stomien (20) blokeres.
2. Stomianordning (2) ifølge krav 1, **kendetegnet ved**, at afpropningsselementet (16) er forskydeligt fastgjort til basispladen (6).
3. Stomianordning (2) ifølge krav 1 eller krav 2, **kendetegnet ved**, at stomianordningen (2) omfatter en lukkeskive (12) med et gevind (30) samt at afpropningsselementet (16) er udstyret med et korresponderende gevind (32) indrettet til at blive bragt i indgreb med lukkeskivens gevind (30).
4. Stomianordning (2) ifølge krav 3, **kendetegnet ved**, at lukkeskiven (12) med indvendigt gevind langs en indvendig cylinderoverflade + cylindrisk afpropningsselement (16) med ydre gevind (32) strækkende sig langs den ydre cylinderoverflade.
5. Stomianordning (2) ifølge et af de foregående krav, **kendetegnet ved**, at afpropningsselementet (16) er centralt placeret på indersiden af skjoldet (60).
6. Stomianordning (2) ifølge et af de foregående krav, **kendetegnet ved**, at skjoldet (60) dækker et område, der strækker sig ud over området (52) på basispladen (6), hvor stomianordningen (2) er fastgjort.
7. Stomianordning (2) ifølge et af de foregående krav, **kendetegnet ved**, at stomianordningen (2) omfatter et forbindelseselement (10) aftageligt fastgjort til fastgørelsesringen (8).

8. Stomianordning (2) ifølge et af de foregående krav, **kendetegnet ved**, at stomianordningen (2) omfatter en lukkeskive (12) til fastgørelse på fastgørelsesringen (8) eller på forbindelseselementet (10).
- 5 9. Stomianordning (2) ifølge et af krav 8, **kendetegnet ved**, at lukkeskiven (12) omfatter en flange (14) med et indvendigt gevind (30) samt en tilstødende del (11), hvor flangen (14) strækker sig vinkelret på den tilstødende del (11).
- 10 10. Stomianordning (2) ifølge et af de foregående krav 3-9, **kendetegnet ved**, at der på undersiden af lukkeskiven (12) er der anbragt et antal indgrebselementer (48) indrettet til at blive bragt i låsende indgreb med korresponderende åbninger (38, 42) i et underliggende forbindelseselement (10) eller fastgørelsesring (8).
- 15 11. Stomianordning (2) ifølge et af de foregående krav 3-10, **kendetegnet ved**, at forbindelseselementet (10) eller lukkeskiven (12) er udstyret med et antal T-formede indgrebselementer (18) indrettet til at blive bragt i indgreb med tilsvarende åbninger i en underliggende fastgørelsesring (8) eller et underliggende forbindelseselement (10).
- 20 12. Stomianordning (2) ifølge et af de foregående krav 3-10, **kendetegnet ved**, at der i fastgørelsesringen (8) er tilvejebragt åbninger (42) hver forsynet med en radialt tilstødende eftergivelig struktur (44).
- 25 13. Stomianordning (2) ifølge et af de foregående krav 3-12, **kendetegnet ved**, at lukkeskiven (12) omfatter et fastgørelsesspor (26) indrettet til modtagelse og fastgørelse af et opsamlingselement (28).
- 30 14. Stomianordning (2) ifølge et af de foregående krav 3-12, **kendetegnet ved**, at lukkeskiven (12) omfatter en perifer kant (76) strækkende sig fra lukkeskivens tilstødende del (11) langs dennes længdeakse.

15. Stomianordning (2) ifølge et af de foregående krav, **kendetegnet ved**, at stomianordningen (2) omfatter et integreret filter (40).
16. Stomianordning (2) ifølge et af de foregående krav 7-15, **kendetegnet ved**, at forbindelseselementet (10) omfatter en forseglingskant (76) strækken-
5 de sig langs stomianordningens længdeakse (X).

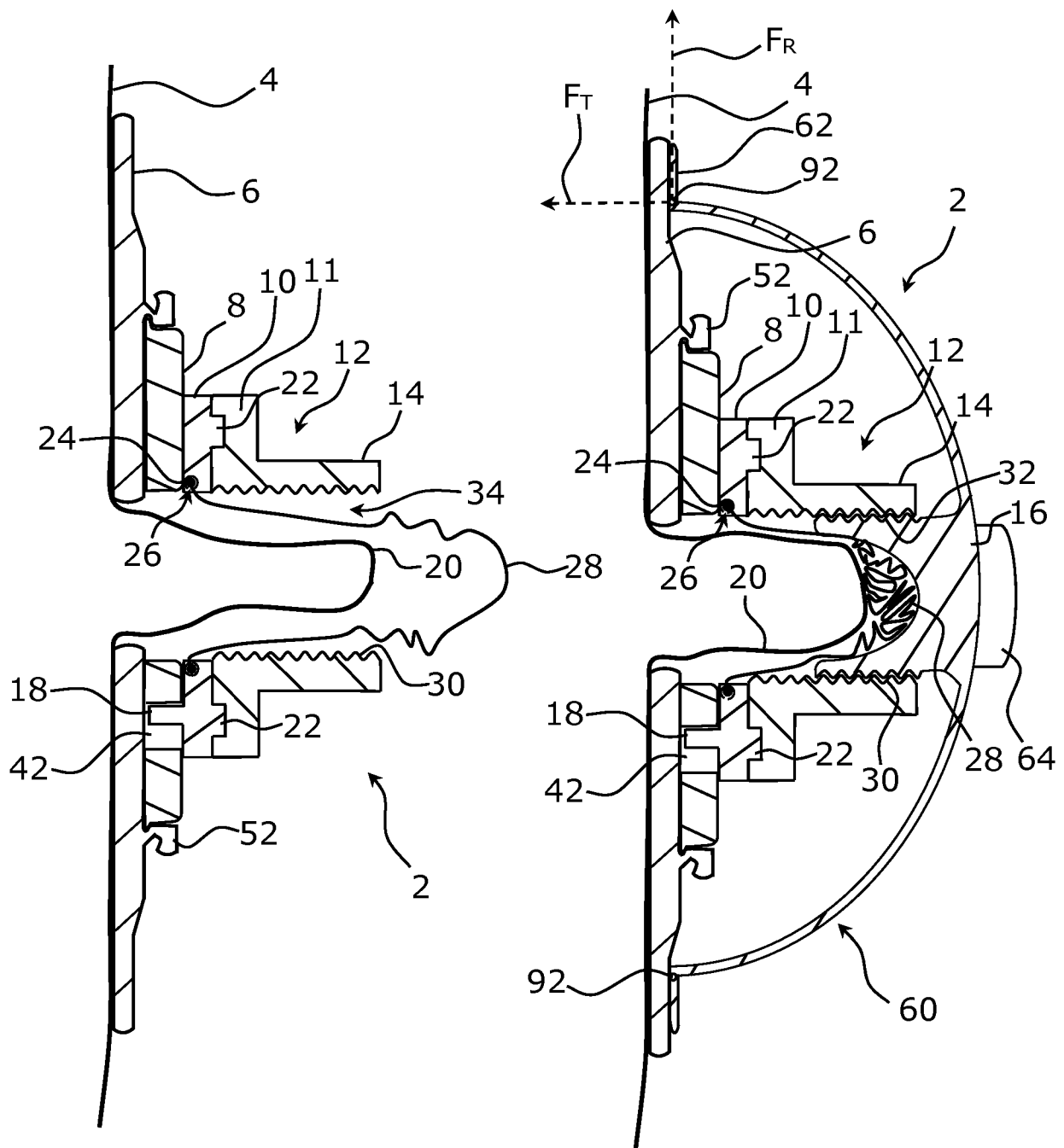
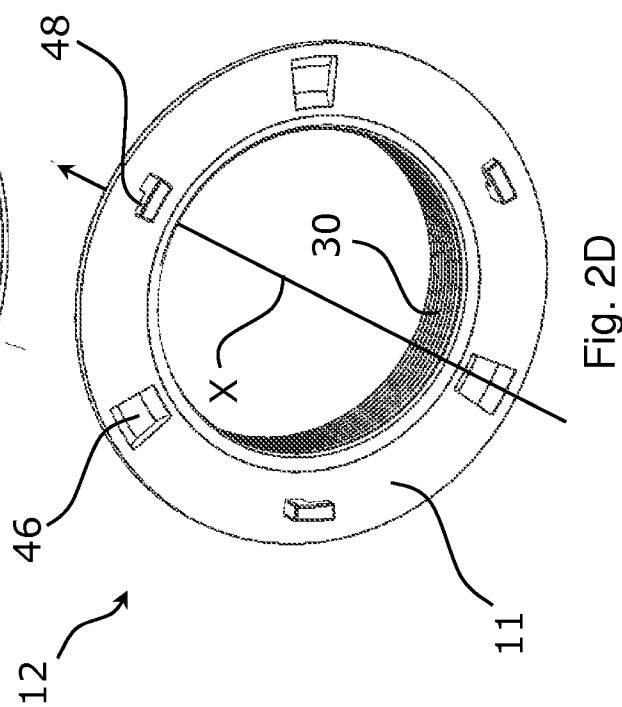
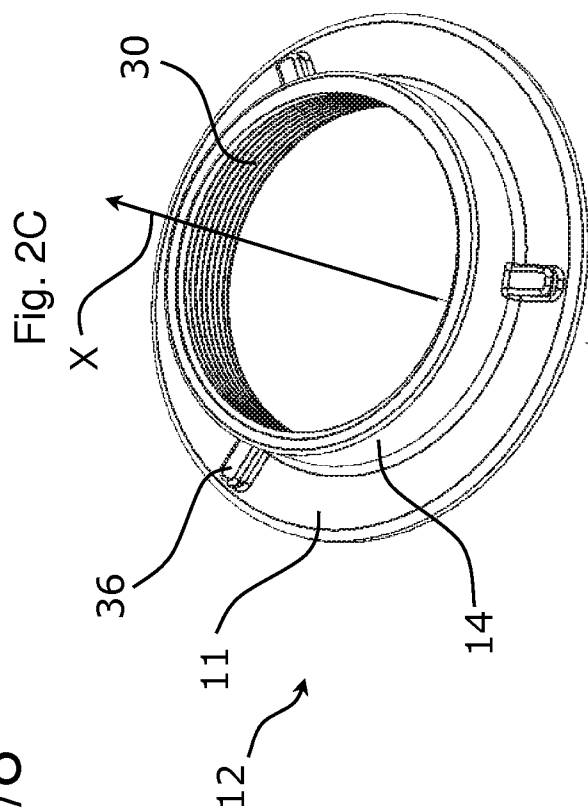
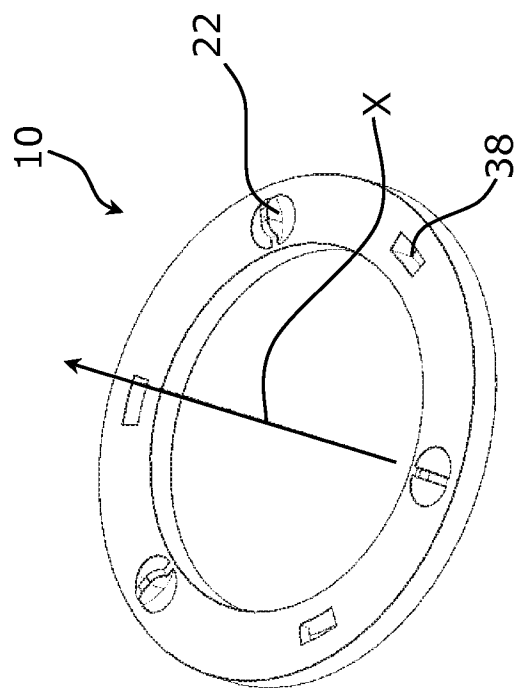
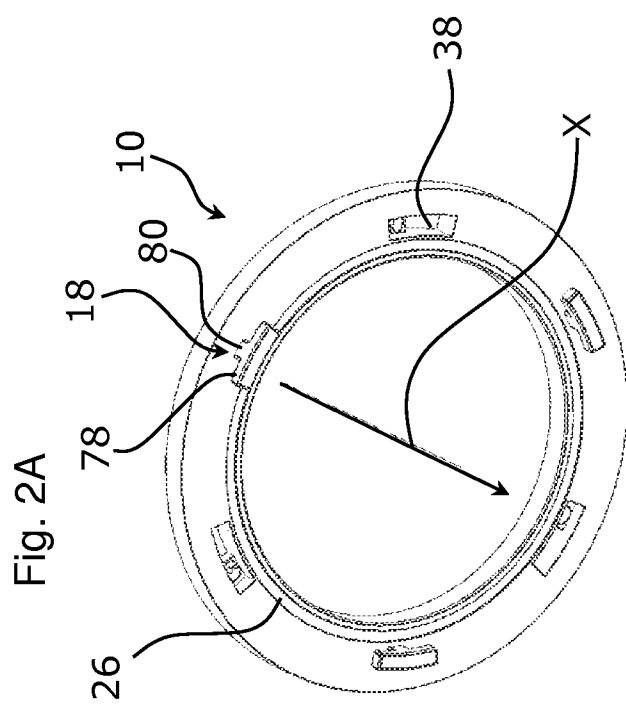


Fig. 1A

Fig. 1B

2/8



3/8

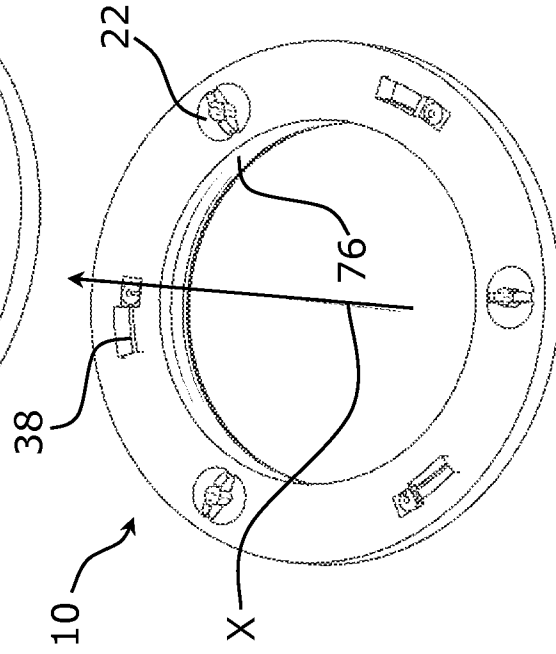
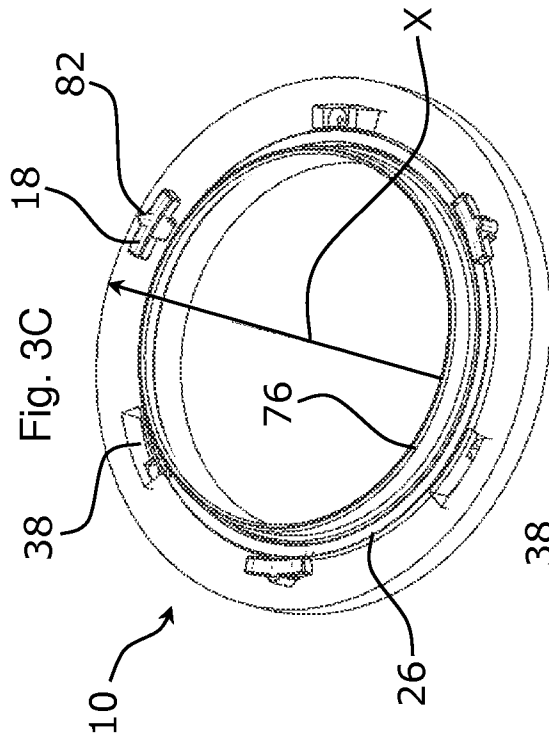
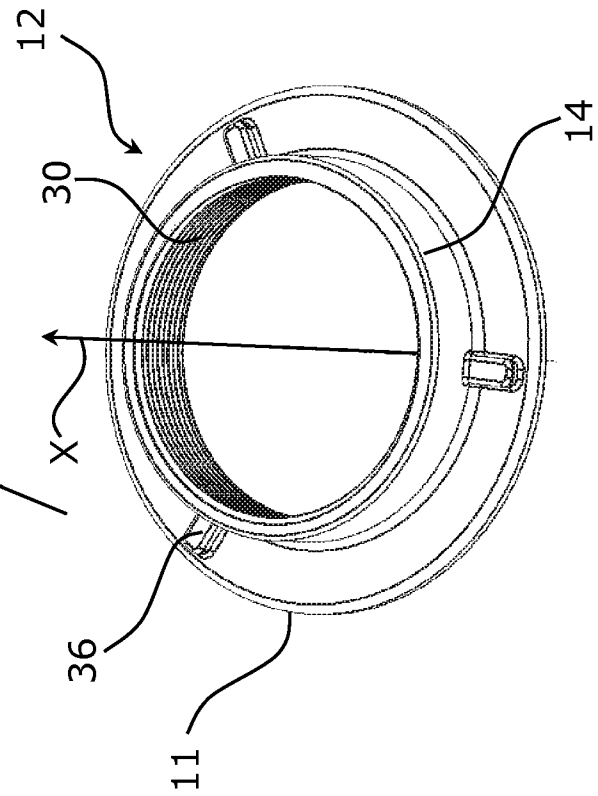
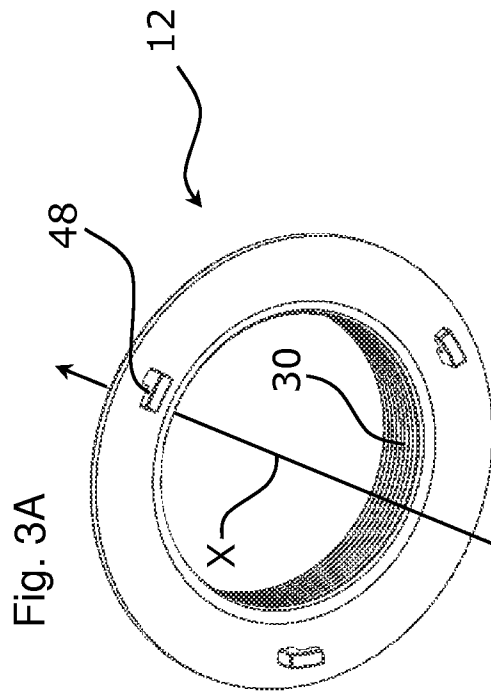


Fig. 4A

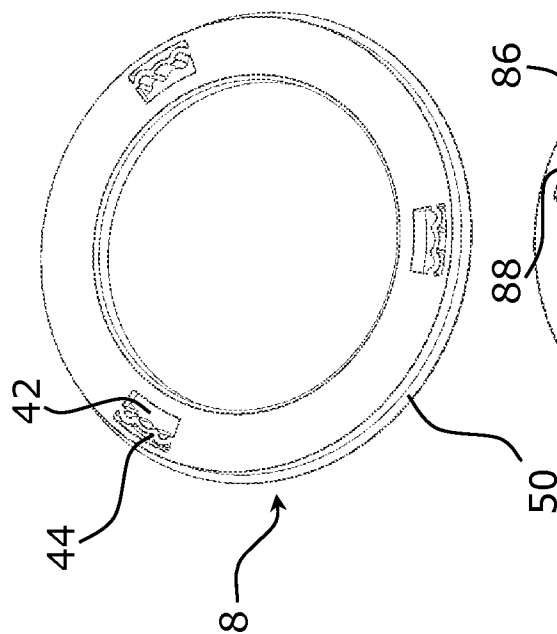


Fig. 4B

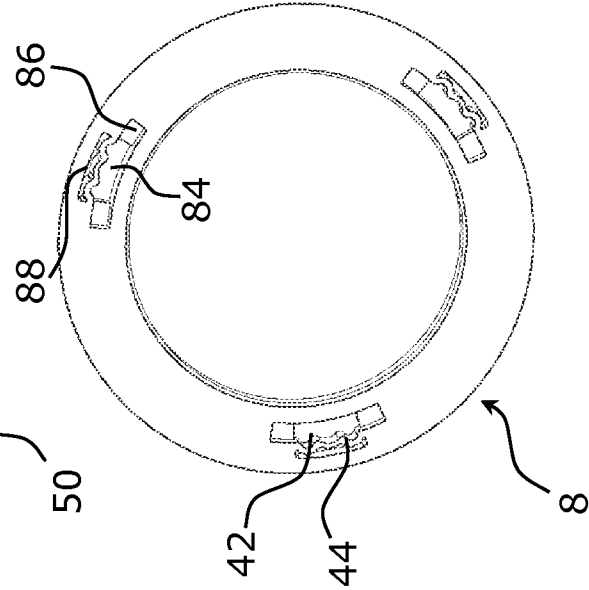


Fig. 4C

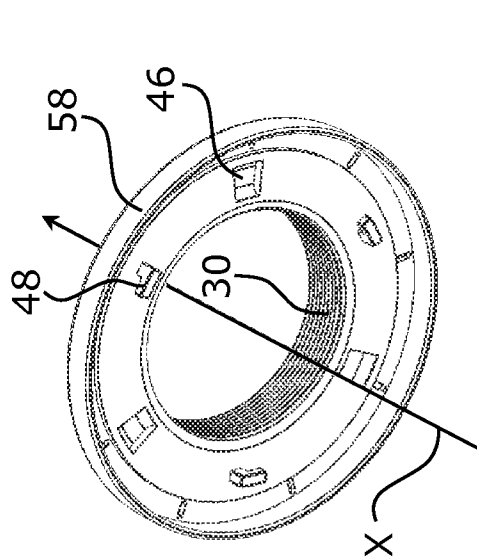


Fig. 4D

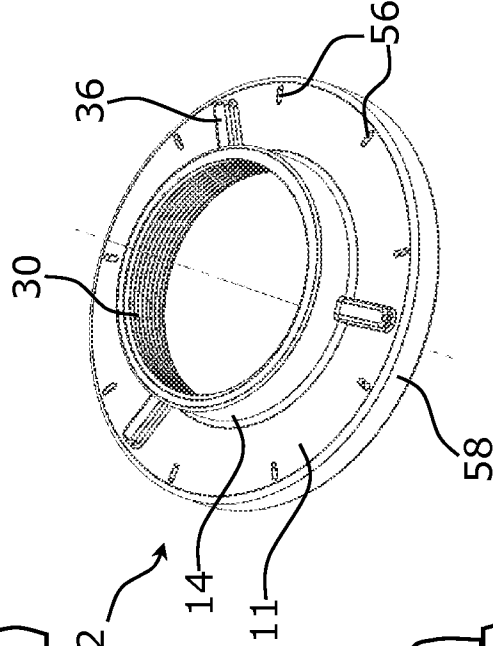


Fig. 4E

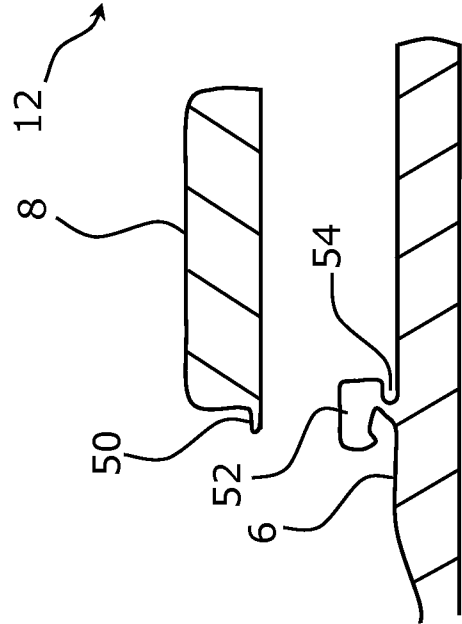
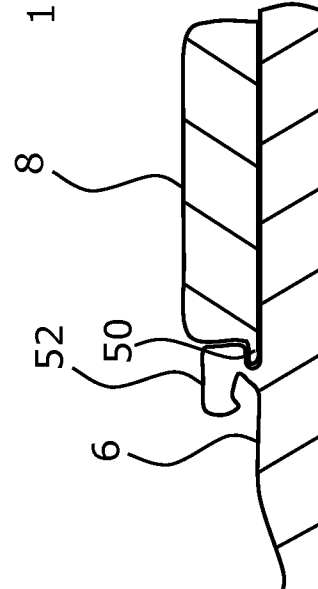


Fig. 4F



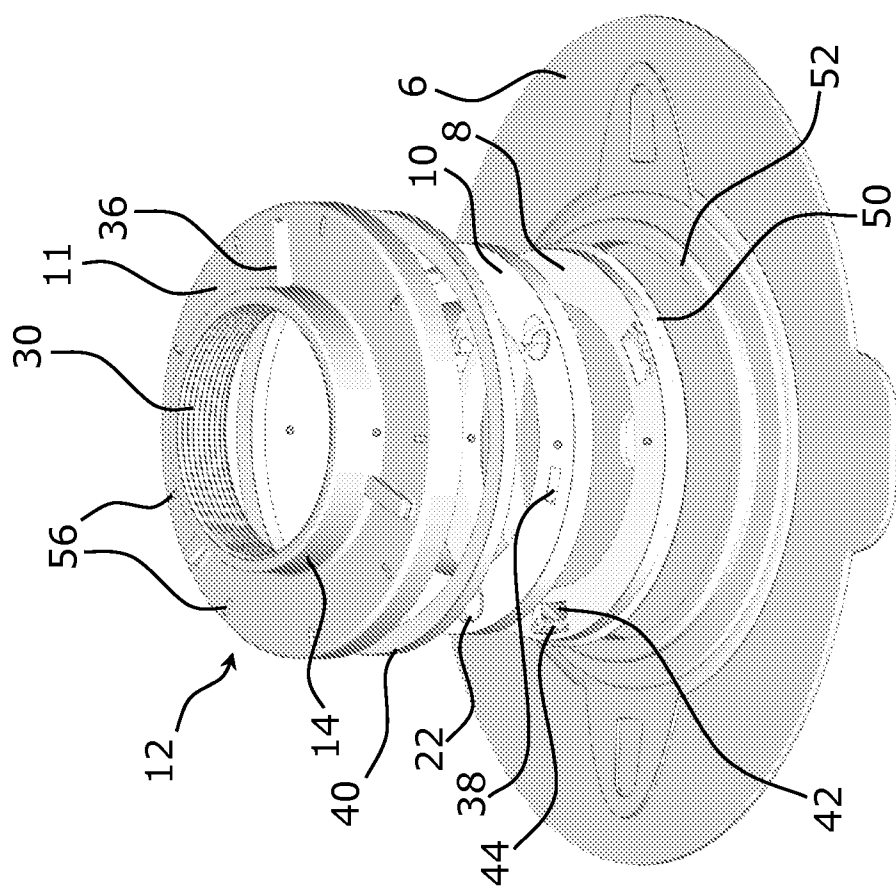


Fig. 5A

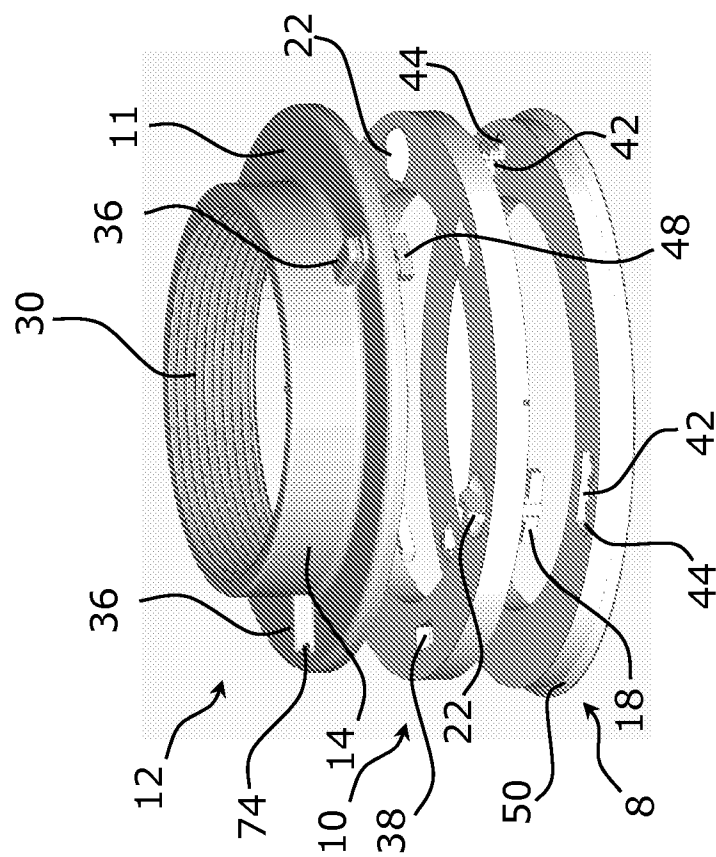


Fig. 5B

6/8

Fig. 6A

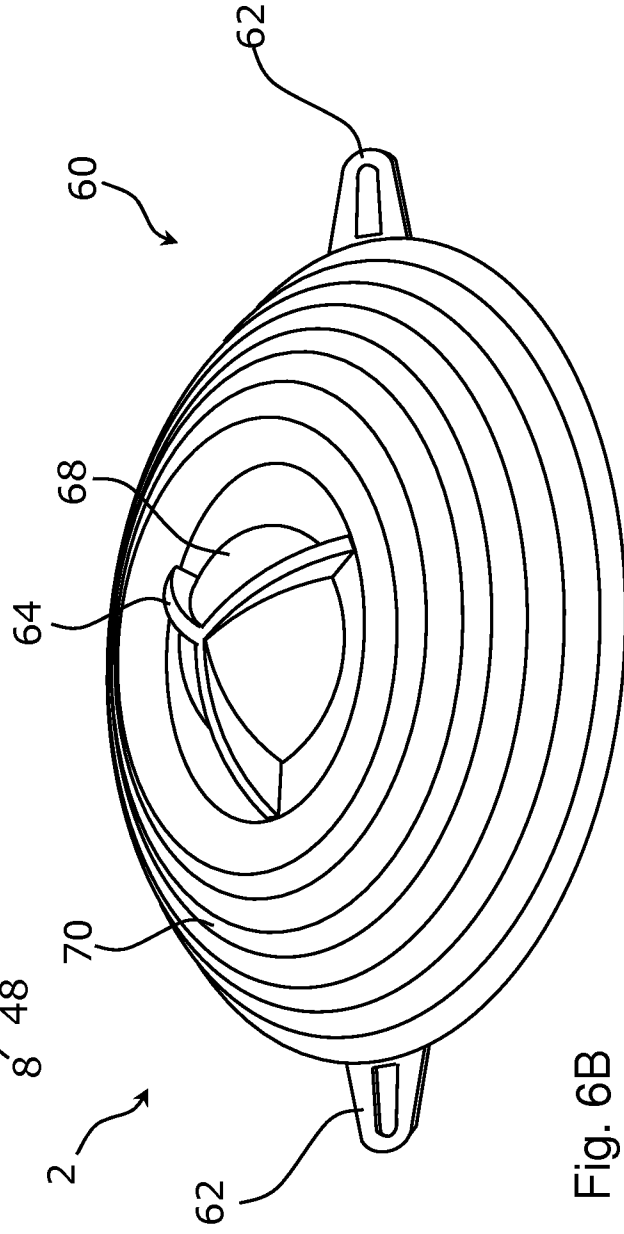
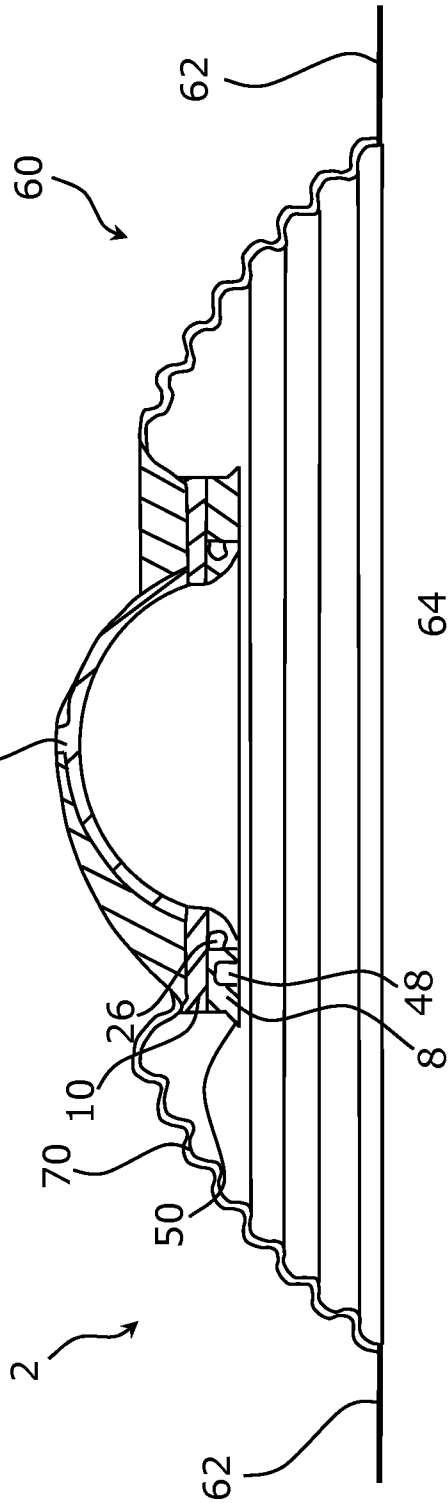
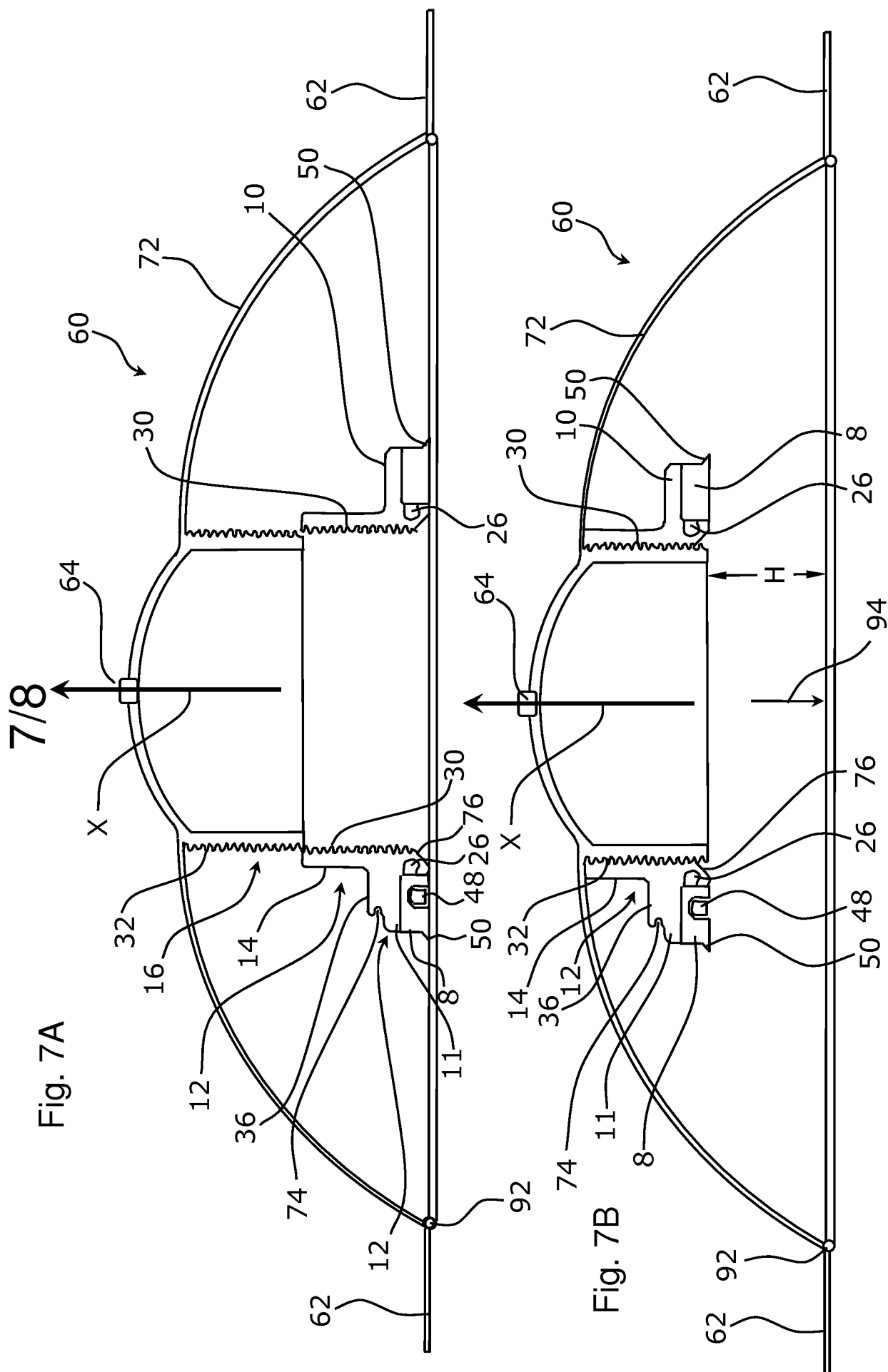


Fig. 6B



$$\frac{8}{8}$$


Fig. 8A

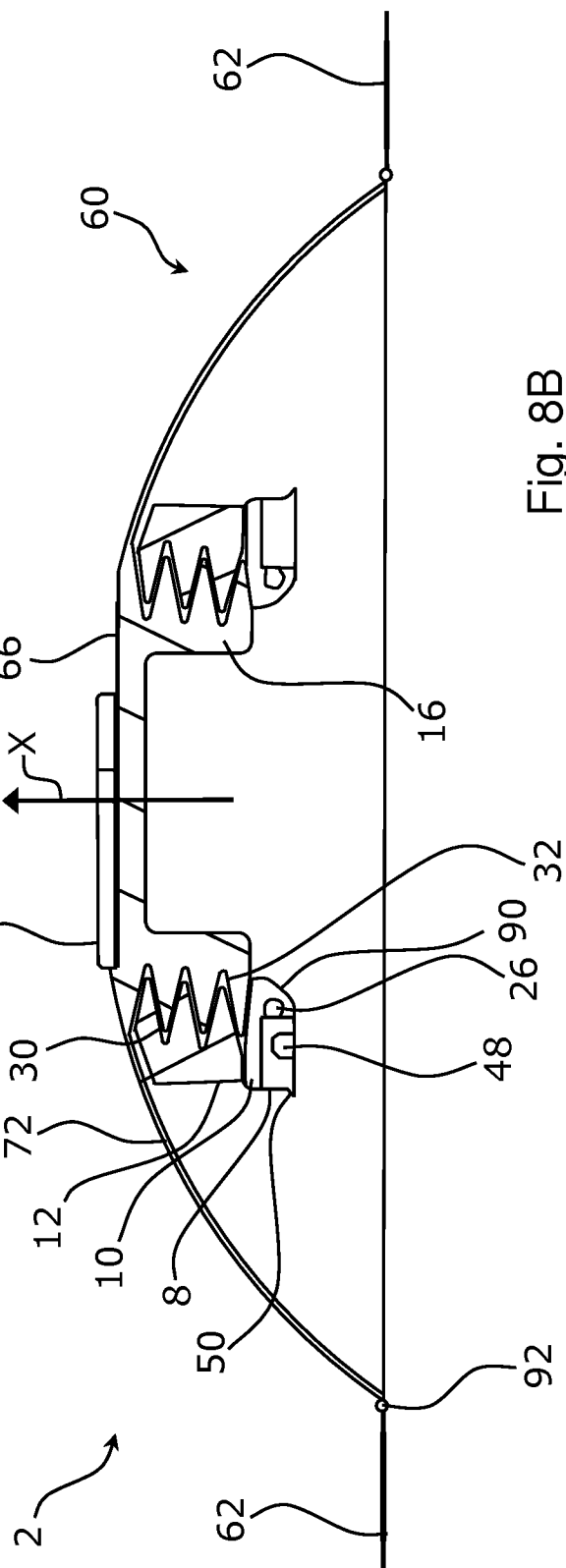
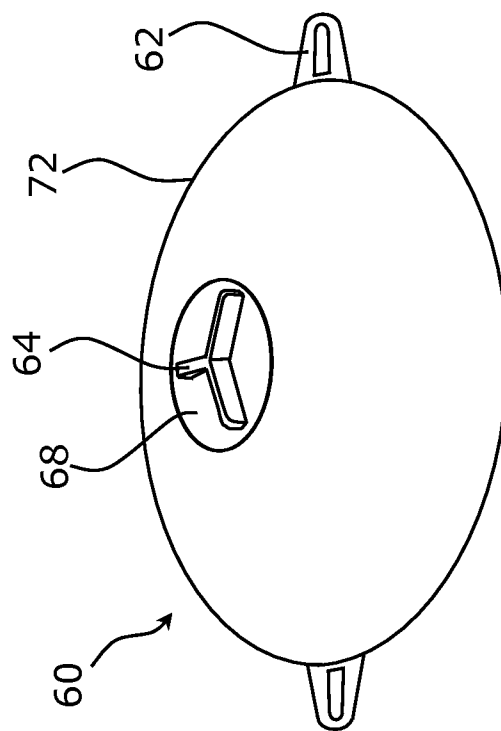


Fig. 8B



NYHEDSUNDERSØGELSESRAPPORT - PATENT		Ansøgningsnummer PA 2017 00325
1. ☐ Ikke-søgbare krav (se boks nr. I). 2. ☐ Opfinderisk enhed mangler før nyhedsundersøgelsen (se boks nr. II).		
A. KLASSIFIKATION A 61 F 5/44 (2006.01); A 61 F 5/445 (2006.01) Ifølge International Patent Classification (IPC)		
B. UNDERSØGELSESMRÅDE PCT-minimumsdokumentation undersøgt (klassifikationssystem efterfulgt af klassifikationssymboler) IPC & CPC: A61F		
Undersøgt dokumentation ud over PCT-minimum DK, NO, SE, FI: IPC-klasser som anført ovenfor i Boks A.		
Anvendte elektroniske databaser (navnet på database og evt. søgetermer) EPODOC, WPI, FULDTEKST: ENGELSK		
C. RELEVANTE DOKUMENTER		
Kategori*	Citerede dokumenter evt. med angivelse af relevante afsnit	Relevant for krav nr.
A	EP 1795157 A2 (BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY) 13 June 2007 Afsnittene [0012], [0027]; Figurer, se særligt figurerne 1, 13 Hele dokumentet, se særligt afsnittene [0012]-[0016], [0027]; Figurene 1-2, 13	-
A	EP 1774932 A1 (BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY) 18. april 2007 Afsnittene [0001], [0019]-[0024], Figurene 3-6	-
A	WO 90/07311 A1 (BUKH MEDITEC A/S) 12. Juli 1990 Figurene	-
☒ Yderligere dokumenter er listet i fortsættelse af Boks C.		
*	Kategori af citerede dokumenter:	
"A"	Dokument, der repræsenterer den kendte teknik (teknikkens stand) uden at foregribe nyhed eller væsentlig adskillelse.	
"D"	Dokument citeret i ansøgningen.	
"E"	Dokument, der har indleverings- eller prioritetsdato, der ligger før indleveringsdatoen for den behandlede ansøgning, men som er offentliggjort senere end indleveringsdatoen.	
"L"	Dokument, som kan kaste tvivl over et påstået prioritetskrav, eller som citeres for at fastlægge offentliggørelsesdatoen for et andet dokument, eller citeret af andre årsager (som specificeret).	
"O"	Dokument, der omhandler ikke-skriftlig offentliggørelse, fx foredrag, udstillinger eller film.	
"P"	Dokument, der er publiceret i perioden mellem prioritets- og indleveringsdatoen.	
"T"	Dokument, som ikke er i konflikt med ansøgningen, men som er citeret for at forstå det grundlæggende princip eller teorien bag opfindelsen.	
"X"	Særlig relevant dokument; opfindelsen har ikke nyhed eller adskiller sig ikke væsentligt fra kendt teknik, når dokumentet vurderes alene.	
"Y"	Særlig relevant dokument; opfindelsen adskiller sig ikke væsentligt fra kendt teknik, når dokumentet kombineres med ét eller flere dokumenter af samme art, og kombinationen af disse er nærliggende for fagmanden.	
"&"	Dokument i samme patentfamilie.	
Patent- og Varemærkestyrelsen Helgeshøj Allé 81 2630 Taastrup Telefon nr. +45 4350 8000 Fax nr. +45 4350 8001		Dato for færdiggørelsen af nyhedsundersøgelsen 7. december 2017 Nyhedsundersøgelsen er udført af E-ri Maria Sol Telefon nr. +45 4350 8588

NYHEDSUNDERSØGELSESRAPPORT - PATENT		Ansøgningsnummer PA 2017 00325
C (Fortsættelse). RELEVANTE DOKUMENTER		
Kategori*	Citerede dokumenter med angivelse af relevante afsnit	Relevant for krav nr.
A	WO 2014/181338 A2 (STIMATIX GI LTD.) 13. november 2014 Figur 12E	-
A	US 5045052 A (SANS, J. V.) 3. september 1991 Figur 1	-
A	WO 2016/146136 A1 (MULTI-LOCK APS) 22. september 2016 Figurerne	-
A	EP 1774931 A2 (BRISTOL-MEYERS SQUIBB COMPANY) 18. april 2007 Figurerne, særligt figurerne 2, 3	-
A	US 2003/0220621 A1 (ARKINSTALL, W. W.) 27. november 2003 Afsnit [0030]; Figur 4	-

Boks nr. I Ikke-søgbare krav

Nyhedsundersøgelsen er ikke udført for følgende krav:

1. ☐ Krav nr.:
fordi indholdet af det/de krav ikke anses for at angå en opfindelse:

2. ☐ Krav nr.:
fordi en meningsfyldt undersøgelse ikke kan foretages, nemlig:

3. ☐ Krav nr.:
af andre grunde:

Boks nr. II Opfinderisk enhed mangler før nyhedsundersøgelsen

Der er konstateret flere opfindelser i ansøgningen:

SUPPLERENDE BOKS

Fortsættelse af boks nr. [.]