



⑫ A **Terinzagelegging** ⑪ **8500174**

Nederland

⑲ NL

- ⑤4 **Koppelingsringconstructie voor stoma-inrichting.**
- ⑤1 Int.Cl⁴.: A61F 5/449.
- ⑦1 Aanvrager: Hollister Incorporated te Libertyville, Illinois, Ver. St. v. Am.
- ⑦4 Gem.: Ir. H.M. Urbanus c.s.
Vereenigde Octrooibureaux
Nieuwe Parklaan 107
2587 BP 's-Gravenhage.

- ②1 Aanvraag Nr. 8500174.
- ②2 Ingediend 23 januari 1985.
- ③2 Voorrang vanaf 17 mei 1984.
- ③3 Land van voorrang: Ver. St. v. Am. (US).
- ③1 Nummer van de voorrangsaanvraag: 611423 .
- ⑥2 --

- ④3 Ter inzage gelegd 16 december 1985.

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Koppelingsringconstructie voor stoma-inrichting.

Het Amerikaanse octrooischrift No. 3.528.420 geeft een beschrijving en afbeelding van een koppeling voor stoma-inrichtingen die is uitgevoerd in de vorm van een paar harde maar niettemin vervormbare kunststofringen die zijn voorzien van in het algemeen afgeknot-kegelvormige afdichtingsoppervlakken, waarbij één van de ringen 20 is bevestigd aan een voorvlakplaat 16 en de andere ring 14 is verbonden aan stomazak 10. Een vergrendelingsflens 26 aan de binnenste ring is bedoeld ter verschaffing van een aanslagorgaan voor de buitenste ring voor het aan elkaar vastzetten of vergrendelen van de ringen totdat scheiding wenselijk is.

Het in dat octrooischrift beschreven en afgebeelde vergrendelingssysteem heeft geen opmerkelijk commercieel succes bereikt en, hoewel de redenen voor een dergelijk gebrek aan succes verschillend kunnen zijn, is het de aanvragers gebleken dat het bij een dergelijke constructie gemakkelijk kan gebeuren dat de ringen onbedoeld van elkaar losraken onder gebruiksomstandigheden. Enige vervormbaarheid van de ringen is noodzakelijk teneinde doelbewust koppelen en ontkoppelen mogelijk te maken; teveel vervormbaarheid kan echter aanleiding geven tot onbedoeld van elkaar losraken van de ringen als gevolg van lichaamsbewegingen van de drager. De ringen, speciaal voorvlakplaatring 20, moeten daarom betrekkelijk stijf zijn, maar dergelijke stijfheid is ook bezwaarlijk aangezien kan worden verwacht dat lichamelijk contact met een stijve ring kan resulteren in ongerief voor de drager.

Eén aspect van deze uitvinding is gelegen in de ontdekking dat het in het hierboven genoemde octrooischrift beschreven en afgebeelde systeem de basis kan vormen voor een zeer doelmatige stoma-inrichtingskoppeling indien de primaire vergrendelingsfunctie radiaal buitenwaarts wordt verplaatst en wordt verwezenlijkt door een constructie die in dat octrooischrift niet is aangegeven. Wanneer de essentiële functie van het afgeknot-kegelvormige ringsamenstel van het octrooischrift wordt beperkt tot afdichting in plaats van vergrendeling en wanneer de primaire vergrendelingszone buitenwaarts van de afdichtingszone is gelegen, is gebleken dat de ringen kunnen worden gevormd van een betrekkelijk zacht kunststofmateriaal (zoals polyethyleen) dat een aanzienlijke meegevendheid bezit zonder dat het gevaar bestaat dat vervorming zou kunnen resulteren in onbedoelde scheiding van de delen. Het resul-

taat is een ringsamenstel dat voldoende vervormbaarheid bezit ten gerieve van de drager maar toch een stevige bevestiging en doelmatige afdichting verschaft ondanks verbuigingen van de ring welke voortvloeien uit lichaamsbeweging. Doelbewust koppelen en ontkoppelen kan gemakkelijk
5 worden uitgevoerd zonder directe aanraking met de stoma, aangezien de zakring buiten (radiaal buitenwaarts van) de voorvlakplaatring is geplaatst. Omdat de primaire vergrendelende werking een flinke afstand buiten de afdichtingszone plaats heeft is het resultaat een betrekkelijk plat ringsamenstel waarbij de radiale breedte van elke ring aanzienlijk
10 groter kan zijn dan de axiale diepte ervan.

Om kort te gaan, de koppelingsringconstructie volgens deze uitvinding is uitgevoerd in de vorm van een eerste en een tweede koppelingsring die zijn vervaardigd van flexibel, veerkrachtig thermoplastisch materiaal, waarbij de eerste ring is voorzien van een ringvormig
15 plaatgedeelte dat aan de binnenomtrek ervan overgaat in een buisvormig halsgedeelte dat zich axiaal vanaf dat plaatgedeelte uitstrekt. Het halsgedeelte heeft een afgeknot-kegelvormig buitenoppervlak en omvat een vrij einde dat uitloopt in een ringvormige en radiaal buitenwaarts uitstekende rand.

20 De tweede ring omvat eveneens een ringvormig plaatgedeelte en bovendien een binnenste kraaggedeelte voor het losneembaar opnemen van het halsgedeelte van de eerste ring. In tegenstelling tot reeds bestaande constructies is het ringvormig plaatgedeelte van zowel de eerste als de tweede ring in het algemeen vlak, terwijl het plaatgedeelte
25 van de eerste ring is voorzien van een vergrendelingsschoudervlak dat zich uitstrekt rond de buitenomtrek ervan en waarbij het plaatgedeelte van de tweede ring is uitgevoerd met een buitenste ringvormige vergrendelingsrib die binnenwaarts en axiaal in een in het algemeen axiale richting die tegengesteld is aan de richting van het
30 kraaggedeelte uitsteekt. De vergrendelingsrib vormt, samen met het resterende deel van het plaatgedeelte van de tweede ring, een buitenste vergrendelingsuitsparing voor het losneembaar opnemen en vasthouden van het schoudervlak van de eerste ring.

De radiale afstand tussen de vergrendelings- en de afdichtingsfunctie
35 bevordert de betrouwbaarheid van de bevestiging zelfs onder zeer ongunstige gebruiksomstandigheden wanneer de vervorming van de ringen groot

genoeg is om de aanrakingsgebieden tussen de afdichtingsoppervlakken te veranderen. Onder zulke omstandigheden is gebleken dat, aangezien de delen aan elkaar blijven verbonden door de primaire vergrendelende werking, het normale afdichtende contact langs de binnenste afdichtings-
5 zone wordt gehandhaafd of hersteld wanneer de vervormende krachten worden opgeheven.

Andere kenmerken, voordelen en doeleinden van de uitvinding zullen duidelijk worden uit de beschrijving en tekeningen.

De uitvinding zal thans worden beschreven onder verwijzing naar
10 de tekening, waarin:

fig. 1 een aanzicht in perspectief is van een stoma-inrichting die is uitgevoerd met een het koppelingsringsamenstel volgens deze uitvinding, waarbij de stomazak en de voorvlakplaat zijn afgebeeld in gescheiden positie ter verduidelijking van de illustratie;

15 fig. 2 is een verticale doorsnede op grotere schaal van een gedeelte waarbij het koppelingsringamenstel in ontkoppelde toestand is afgebeeld;

fig. 3 is een met fig. 2 overeenkomende verticale doorsnede maar hierin zijn de ringen in gekoppelde toestand afgebeeld;

20 fig. 4 is een verticale doorsnede op sterk vergrote schaal van een gedeelte waarin de primaire vergrendelings- en de afdichtingszone van het koppelingsringsamenstel zijn weergegeven;

fig. 5 is een aanzicht in perspectief ter illustratie van de aan elkaar gekoppelde ringen zoals die zijn vervormd in de ene richting
25 zoals zou kunnen voorkomen tijdens gebruik (waarbij de zak en de voorvlakplaat zijn weggelaten en de vervorming enigszins is overdreven voor illustratiedoeleinden);

fig. 6 is een aanzicht in perspectief ter illustratie van de aan elkaar gekoppelde ringen van het samenstel zoals die zijn vervormd
30 in een andere richting, waarbij ook weer de vervorming overdreven is voorgesteld voor illustratiedoeleinden;

fig. 7 is een sterk vergrote en enigszins schematische doorsnede volgens lijn 7-7 in fig. 5;

fig. 8 is een sterk vergrote en enigszins schematische doorsnede
35 volgens lijn 8-8 in fig. 6; en

fig. 9 is een sterk vergrote doorsnede van een gedeelte, overeenkomende met fig. 4, maar toont een tweede uitvoeringsvorm van deze uitvinding.

8500174

Zoals te zien is in fig. 1-3 geeft nummer 10 in het algemeen een stoma-inrichting aan omvattende een voorvlakplaat 11 en een zak of houder 12. Een tweedelig koppelingringsamenstel 13 is verschaft voor het los-
neembaar aan elkaar koppelen van de voorvlakplaat en de zak, waarbij het
5 ene element van het samenstel bestaat uit de voorvlakplaatring 13a en het andere uit de zakring 13b.

Zowel de zak als de voorvlakplaat kunnen aanzienlijk variëren in grootte, vorm en constructie, hetgeen allemaal bekend is op dit gebied, en het zal duidelijk zijn dat het gebruik van het koppelingringsamenstel
10 13 niet is beperkt tot de bepaalde zak- en voorvlakplaatconstructie die in de tekeningen zijn afgebeeld. Zo is bijvoorbeeld de afgebeelde zak 12 aan het onderende ervan voorzien van een uitlaat 14, waarbij deze uitlaat is bedoeld om te worden afgesloten door een doelmatige kleminrichting (niet afgebeeld) zoals die welke is beschreven en afgebeeld
15 in het Amerikaanse octrooischrift No. 3.523.534; indien wenselijk kan de zak echter "zonder afvoer" zijn uitgevoerd, in welk geval uitlaat 14 wordt weggelaten. Zak 12 wordt gekenmerkt doordat deze betrekkelijk plat is uitgevoerd en is samengesteld uit twee lagen of wanden 12a en 12b van flexibel thermoplastische folie die onder toevoer van warmte afdich-
20 tend aan elkaar zijn verbonden langs de buitenranden ervan zoals in de tekeningen bij 15 is aangegeven. De ene wand 12b, welke kan worden beschouwd als de achterwand die naar de buik van de patiënt toe is gekeerd wanneer de inrichting wordt gedragen, is nabij het boveneinde voorzien van een opening 16 (fig. 2,3).

Voorvlakplaat 11, is, in de bepaalde vorm die in de tekeningen is afgebeeld in het algemeen geconstrueerd in overeenstemming met hetgeen is beschreven en afgebeeld in het Amerikaanse octrooischrift No. 4.213.458 en hierbij kan naar dat octrooischrift worden verwezen voor informatie betreffende de constructiedetails. Voorvlakplaat 11 bestaat
30 uit een zeer flexibele plaat of paneel 17 die is gevormd van gas-doorlaten maar water-niet-doorlatend microporeus materiaal. Verschillende materialen die zulke eigenschappen bezitten zijn bekend en kunnen worden toegepast. Bijvoorbeeld een versterkt niet-geweven cellulose-materiaal van het type dat wordt verkocht onder het handelsmerk Kaycel
35 door Kimberly-Clark Corporation, Neenah, Wisconsin kan worden gebruikt. Zulk materiaal is niet alleen lucht-doorlatend maar is voorzien van een oppervlaktelaag in de vorm van een ethylvinylacetaat latexemulsie

zodat ze ook onder toevoer van warmte kan worden vastgehecht. Een poreus, geëxpandeerd polyethyleen- of polypropreen folie van het type dat wordt verkocht onder de aanduiding Delnet van hoog soortelijk gewicht door Hercules Incorporated, Wilmington, Delaware kan eraan worden toegevoegd

5 voor sterkte en vuil-afstotende werking, en andere thermoplastische folies of membranen zoals Gore-Tex, een microporeus polytetrafluorethyleen membraan dat in de handel wordt gebracht door W.L. Gore & Associates, Newark, Delaware, kan ook worden toegepast. Doelmatige resultaten zijn bereikt door gebruik te maken van copolymeer folies van ethyleen en

10 vinylacetaat die als laag kunnen worden aangebracht op niet-geweven polyester of niet-geweven rayonlagen. In ieder geval dient de voorvlakplaat zeer flexibel te zijn zodat de vorm ervan zich gemakkelijk kan aanpassen aan de lichaamsvormen en lichaamsbewegingen, en dient ze aan de achterzijde te zijn bedekt met een drukgevoelig kleefmiddel van medisch

15 verantwoorde kwaliteit zodat na verwijdering van steunlaag of -lagen 18 het microporeuze met kleefmiddel bedekte paneel 17 kan worden bevestigd op de huid van de patient in het gebied rond de stoma-opening.

Een bevestigingsring of -kraag 19 kan worden bevestigd aan de voorzijde van het microporeuze paneel 17 door afdichting onder warmte-

20 toevoer of door een ander doelmatig middel. Bij de afgebeelde uitvoeringsvorm wordt bevestigingsring 19 onder toevoer van warmte afdichtend verbonden aan het microporeuze paneel 17 langs een binnenste en buitenste warmte-afdichtingszone die concentrisch zijn gelegen, respectievelijk 20 en 21. De bevestigingsring versterkt het microporeuze paneel 17

25 in het gebied rond voorvlakplaatopening 22 en dient te worden gevormd van een taai materiaal dat stevig kan worden vastgehecht aan het paneel. Indien dus het paneel is gevormd van een ethyleenvinylacetaat copolymeer, kan de versterkende bevestigingsring 19 zijn gevormd van een materiaal van overeenkomstige samenstelling, hoewel niet noodza-

30 kelijk microporeus. De bevestigingsring moet ook onder warmtetoever afdichtend of anderszins stevig kunnen worden verbonden, hetzij direct of indirect, aan ring 13a van het koppelingsringsamenstel 13. Bij de in de tekeningen afgebeelde constructie is deze verbinding indirect in die zin dat een materiaallaag 23 van dun, flexibel en veerkrachtig thermoplastisch

35 materiaal is aangebracht tussen voorvlakplaatring 13a en de bevestigingsring 19 van voorvlakplaat 11, zoals in het algemeen is beschreven en afgebeeld in het eveneens op naam van aanvrager dezes staande Amerikaanse

octrooischrift No. 4.419.100. Meer gedetailleerd, de binnenrand van de ringvormige materiaallaag 23 is onder warmtetoevoer bij 20 afdichtend verbonden aan de voorvlakplaat 11 en de buitenrand ervan is onder warmtetoevoer bij 24 afdichtend verbonden aan voorvlakplaatring 13a. De materiaallaag maakt een zwevende relatie mogelijk tussen de voorvlakplaatring 13a en voorvlakplaat 11, waardoor vormaanpassing van de voorvlakplaat aan het lichaam van een drager wordt bevorderd, zonder weerstand van de koppelingsringen en, in het algemeen, beperkte beweging van de voorplaatring in in het algemeen axiale richtingen ten opzichte van de voorvlakplaat mogelijk wordt gemaakt. Zulke beperkte beweging maakt het een gebruiker mogelijk om zijn (haar) vingers tussen de ring 13a en voorvlakplaat 11 te steken teneinde het aan elkaar bevestigen en van elkaar losmaken van de koppelingsringen te vergemakkelijken zonder ongerief te veroorzaken. De materiaallaag dient te worden gevormd van een onder warmtetoevoer afdichtbaar, taai en duurzaam materiaal dat ook kan fungeren als afdichting voor fluidum en geur. Polyethyleen van laag soortelijk gewicht dat gelijktijdig is uitgeperst met een zich daarmee uitstrekkende laag of kern van polyvinylideenchloride, bekend onder de benaming Saranex, van Dow Chemical Company, Midland, Michigan, is doelmatic gebleken, maar andere materialen die overeenkomstige eigenschappen bezitten zijn beschikbaar en kunnen ook worden toegepast.

Het koppelingsringsamenstel, en vooral de structurele relatie tussen voorvlakplaatring 13a en zakring 13b is het duidelijkst in fig. 4 afgebeeld. Ring 13a heeft een ringvormig plaatgedeelte 25 en een daarmee één geheel vormend buisvormig halsgedeelte 26. Het zal duidelijk zijn dat het plaatgedeelte 25 vlak is en, meer gespecialiseerd, zich uitstrekt volgens een vlak dat loodrecht staat op de centrale as van de koppelingsring 13a. Aan de buitenomtrek verschaft het vlakke plaatgedeelte 25 een ringvormig vergrendelingsschoudervlak 27 dat in de afbeelding doorlopend is weergegeven, hoewel, indien dit wenselijk is, het vergrendelingsschoudervlak onderbroken of niet-doorlopend langs de omtrek ervan kan zijn uitgevoerd. Het schoudervlak is, in langsdoorsnede gezien, afgerond zoals in fig. 4 is aangegeven, ter vergemakkelijking van het tot stand brengen van vergrendelende ingrijping met zakring 13b.

Het halsgedeelte 26 van ring 13a is in het algemeen afgeknot-

kegelvormig van vorm en loopt axiaal en voorwaarts vanaf het vlakke plaatgedeelte 25 taps toe. Het gladde afgeknot-kegelvormige buitenoppervlak 26a van halsgedeelte 26 is bedoeld voor afdichtende ingrijping met de zakring 13b. Aan het voorste of verste einde ervan is het halsgedeelte 26 voorzien van een ringvormige en radiaal-buitenwaarts uitstekende rand 28 die bij voorkeur is afgerond, gezien in langsdoorsnede (fig.4).

Bij de in fig. 1-8 afgebeelde uitvoeringsvorm gaat een buitenste flens 29 die is gelegen in een vlak dat evenwijdig is aan maar zich op afstand bevindt achter het vlak van plaatgedeelte 25, over in het plaatgedeelte achter schoudervlak 27 en strekt zich radiaal buitenwaarts daar vanaf uit. De vlakke achterzijde van flens 29 kan onder warmtetoevoer bij 24 afdichtend zijn verbonden aan materiaallaag 23, of, indien wenselijk, rechtstreeks zijn verbonden aan voorvlakplaat 11 (in welk geval materiaallaag 23 zou zijn weggelaten) zoals hierboven reeds is vermeld.

De zakkoppelingsring 13b is op overeenkomstige wijze voorzien van een plaatgedeelte 30 dat zich in het algemeen uitstrekt in een vlak dat loodrecht staat op de centrale as van die ring. Een in het algemeen afgeknot-kegelvormig kraaggedeelte 31 loopt axiaal taps toe vanaf de binnenrand van het plaatgedeelte 30, waarbij de algemene richting van tapsheid van het kraaggedeelte 31 dezelfde is als die van halsgedeelte 26. Het binnenoppervlak 31a van het kraaggedeelte is voorzien van een ringvormig uitsteeksel 31b aan het vrije einde van het kraaggedeelte, waarbij dit uitsteeksel de kleinste binnediameter van het kraaggedeelte vormt voor afdichtende ingrijping met het buitenoppervlak 26a van ring 13a. Het gladde afgeronde uitsteeksel 31b vormt in wezen aan lijnafdichting met oppervlak 26a en om nog grotere zekerheid te bieden van de doelmatigheid van de afdichting kan het binnenoppervlak van kraaggedeelte 31 bij 31c zijn voorzien van een uitsparing ter verschaffing van een duidelijker vormgeving aan het ringvormig uitsteeksel 31b. Aan het verste of vrije einde ervan is het kraaggedeelte 31 uitgevoerd met een axiaal-gerichte ringvormige rand 31d die normaal aansluit tegen rand 28 wanneer de delen aan elkaar zijn gemonteerd zoals is weer-
gegeven in fig. 4.

Langs de buitenomtrek ervan gaat het plaatgedeelte 30 over in een ringvormig vergrendelingsrib 32 die binnenwaarts en axiaal uitsteekt in een richting die tegengesteld is aan die van kraaggedeelte 31 en die, in samenwerking met het overige deel van plaatgedeelte 30, een binnenwaarts
5 en achterwaarts gekeerde uitsparing 33 vormt voor het losneembaar opnemen en vasthouden van het schoudervlak 27 van voorvlakplaatring 13a. De rib 27 kan ook zijn voorzien van afgeronde oppervlakken, zoals is afgebeeld in fig. 4, teneinde het tot vergrendelende ingrijping brengen en van elkaar losmaken van de twee ringen te vergemakkelijken.

10 De delen bezitten zodanige afmetingen dat wanneer de ringen aan elkaar zijn gekoppeld het kraaggedeelte 31 van ring 13b in gespannen toestand zal verkeren waarbij het ringvormige uitsteeksel 31b stevig afdichtend in ingrijping is met het afgeknot-kegelvormige buitenoppervlak 26a van halsgedeelte 26. Aangezien het kraaggedeelte onder span-
15 ning staat zullen de vormherstellende krachten welke trachten deze spanning op te heffen er de oorzaak van zijn dat het kraaggedeelte zich naar links verplaatst, gezien in fig. 4. Rand 28 van ring 13a is in ingrijping met de ringvormige rand 31d en functioneert primair als een aanslagvlak om een bijdrage te leveren tot het in afdichtende ingrijping houden
20 van uitsteeksel 31b met oppervlak 26a.

Wanneer de ringen aan elkaar zijn gekoppeld zoals is afgebeeld in fig. 4, bevindt de vergrendelingszone 34 zich op aanzienlijke afstand buitenwaarts van de afdichtingszone 35. De aan de buitenkant gelegen vergrendelingszone is geen afdichtingszone voor doeleinden van het doelmatig
25 voorkomen van het ontsnappen van fluidums (zowel gassen als vloeistoffen) vanaf de binnenkant van voorvlakplaat 11 en zak 12 en, in feite, dient een stevige onderlinge passing tussen rib 32 en schoudervlak 27 te worden vermeden aangezien dit een belemmering zou kunnen vormen voor de volledigheid en gemakkelijheid van de vergrendeling. Een geringe ruimte tussen
30 het binnenoppervlak 33 van de rib en het buitenoppervlak van het schoudervlak (zoals afgebeeld in fig. 4) is wenselijk.

Zoals hierboven reeds is vermeld heeft een fluidum-dichte afdichtende werking plaats langs de aan de binnenkant gelegen afdichtingszone 35 en dan speciaal tussen het ringvormig uitsteeksel 31b van het
35 flexibele kraaggedeelte 31 en afdichtingsoppervlak 26a. De betrouwbaarheid van de vergrendelende werking in de aan de buitenkant gelegen zone

34 en het feit dat de vergrendelingszone 34 en de afdichtingszone van elkaar zijn gescheiden en, meer speciaal, radiaal op aanzienlijke afstand van elkaar zijn gelegen, maakt het mogelijk dat de ringen worden vervaardigd van zachtere en buigzamere kunststoffen zonder ernstig
5 gevaar dat tijdens gebruik optredende vervorming zou kunnen resulteren in onbedoelde opheffing van de vergrendelende en/of afdichtende functies. Hoewel elk van een aantal verschillende veerkrachtige en flexibele kunststoffen zou kunnen worden gebruikt is polyetheen van laag soortelijk gewicht bijzonder doelmatig gebleken. Andere taaie, buigzame materialen
10 die geschikt zouden kunnen zijn zijn polyurethan, geplastificeerd vinyl en thermoplastische rubbersoorten.

De aanzienlijke radiale afmetingen van de plaatgedeelten 25 en 30 van de twee ringen in betrekking tot de axiale afmetingen van het hals- en kraaggedeelte 26 en 31 leveren tevens een koppelingssamenstel
15 op dat betrekkelijk plat is, d.w.z. een samenstel dat niet overmatig vanaf het lichaam van de drager uitsteekt. Hoewel het duidelijk wordt geacht dat aanzienlijke dimensionale variatie mogelijk is, is gebleken dat bijzonder doelmatige resultaten worden bereikt indien de radiale afmeting van het plaatgedeelte van elke ring aanzienlijk groter
20 is dan de axiale lengte van het kraaggedeelte 31 en het oppervlak 26a waarmee dat kraaggedeelte afdichtend in ingrijping is.

Fig. 5 en 6 illustreren twee manieren waarop de aan elkaar gekoppelde ringen tijdens gebruik tijdelijk zouden kunnen worden vervormd. In beide afbeeldingen zijn de ringen weergegeven zonder
25 bijbehorende elementen (bijvoorbeeld de zak en voorvlakplaat) en de mate van vervorming is enigszins overdreven voor de duidelijkheid van de illustratie. Afhankelijk van de plaats van stoma en de conditie van de patient (spierontwikkeling en karakter, gewichtstoestand, verdeling, lichaamsgrootte, enz.) zou buigbeweging van het lichaam
30 tot gevolg kunnen hebben dat de ringen de bolle of buitenwaarts (voorwaarts) gebogen kromming volgens fig. 5 of de holle of binnenwaarts (achterwaarts) gebogen toestand volgens fig. 6 gaan aannemen. De doorsneden volgens fig. 7 en 8 geven een enigszins schematische afbeelding van de werkingen van de koppelingsringen onder elk van de omstan-
35 digheden die zijn voorgesteld in fig. 5 en 6.

Bij bolle vervorming (fig. 7) wordt de voorvlakplaatring 13a zodanig veranderd dat de buitendiameter van het ringvormige schouder-

vlak 27, wanneer deze vertikaal wordt gemeten, toeneemt. Het bovenste en het onderste gedeelte van het schoudervlak 27 hebben de neiging zich vollediger te gaan uitstrekken in de vergrendelingsuitsparing 33 die wordt gevormd door rib of lip 32 ter verbetering van het behouden van 5 de doelmatigheid van de vergrendeling. De vervorming heeft ook de neiging ervoor te zorgen dat het kraaggedeelte 31 achterwaarts langs het afgeknot-kegelvormig afdichtingsoppervlak 26a verschuift en, dank zij de konische vorm van dat oppervlak, wordt de kracht waardoor de afdichtende ingrijping tussen kraaggedeelte 31 en halsgedeelte 26 tot stand wordt 10 gebracht, ook groter.

Onder omstandigheden van holle vervorming (fig. 8), blijft het schoudervlak 27 nog steeds opgenomen in vergrendelingsuitsparing 32, maar het kraaggedeelte 31 verschuift in de tegengestelde richting langs oppervlak 26a ter verschaffing van ingrijping met ringvormige rand 28. 15 Het ringvormige uitsteeksel of kraag 31b van het kraaggedeelte blijft in afdichtende ingrijping met oppervlak 26a.

Zakring 13b kan naar keuze worden uitgevoerd met zijdelingse oren 36 die zijn voorzien van openingen 37 zodat de zak kan worden verbonden aan een doelmatige riem of band (niet afgebeeld) of een conventionele band die is uitgevoerd met een ring welke is aangebracht 20 tussen zak 11 en de materiaallaag 23 van voorvlakplaat 13a kan worden gebruikt. Een lipgedeelte 38, dat radiaal buitenwaarts uitsteekt vanaf ring 13b op een bepaald punt tussen de zijdelingse oren 36 kan ook worden verschaft teneinde het een gebruiker gemakkelijker te maken een gedeelte van de vergrendelingsrib of -lip 32 uit te rekken of weg 25 te trekken van het schoudervlak 27 voor afvoerdoeleinden of zodat het van elkaar scheiden van de ringen in omtreksrichtingen kan worden ingezet vanaf dat punt teneinde de koppelingsringen volledig van elkaar los te maken.

Bij de in de tekeningen afgebeelde uitvoeringsvorm is ring 13a 30 aan de voorvlakplaat 11 gemonteerd en ring 13b aan zak 12. Een dergelijke constructie is belangrijk om een aantal redenen, waarvan dit er een is dat wanneer de voorvlakplaat aan een patiënt wordt bevestigd, het halsgedeelte 26 van ring 13a aan de stoma bescherming biedt tegen rechtsteeks contact met kraag 31 van ring 13b als de ringen aan elkaar worden gekop- 35 peld en ontkoppeld aangezien, zoals in fig. 3 en 4 is afgebeeld, kraag 31 afdicht rond de buitenzijde, niet de binnenzijde, van hals-

gedeelte 26. Het zal echter duidelijk zijn dat onder bepaalde omstandigheden het mogelijk gunstig zou kunnen zijn de constructie om te keren, zodat ring 13a zou zijn gemonteerd aan de zak en ring 13b aan de voorvlakplaat.

5 De in fig. 9 afgebeelde uitvoeringsvorm is identiek aan de reeds beschreven uitvoeringsvorm, behalve dan dat de aan de buitenkant gelegen flens 29 is weggelaten van voorvlakplaatring 13a' en materiaal-
laag 23' kleiner is en langs de buitenrand ervan onder warmtetoevoer volgens lijn 24' afdichtend is verbonden aan het plaatgedeelte 25'
10 van de ring in plaats van aan de aan de buitenkant gelegen flens 29 van de reeds beschreven uitvoeringsvorm. Wat betreft de vergrendelings- en afdichtingsconstructie en de functionele relatie tussen die delen bestaan er geen verschillen tussen de uitvoeringsvormen volgens fig. 9 en die volgens fig. 1-8 en de beschrijving van de
15 reeds besproken versie is dan ook volledig van toepassing op deze laatste.

Er vanuit gaande dat de vergrendelings- en afdichtingscomponenten van de twee uitvoeringsvorm van gelijke grootte zijn levert de versie volgens fig. 9 een koppelingsringsamenstel op dat een kleinere buitendiameter heeft doordat de aan de buitenkant gelegen flens 29 is weggelaten.
20 ten. Aangezien echter de aan de buitenkant gelegen flens 29 is weggelaten en omdat de flexibele materiaallaag 23' een kleinere radiale dimensie heeft dan materiaallaag 23, is de "zwevende" werking tussen voorvlakplaat 11 en ring 13a' verminderd. Waar een dergelijke vermindering aanvaardbaar is in betrekking tot gemak, geriefelijkheid
25 en gemakkelijke behandeling, verdient de uitvoeringsvorm volgens fig. 9 de voorkeur vanwege de kleinere buitenafmetingen van de voorvlakplaatring 13a' en dus van het gehele koppelingsringsamenstel 13'.

Hoewel hierboven uitvoeringsvormen van de uitvinding aanzienlijk gedetailleerd zijn beschreven voor illustratiedoeleinden,
30 zal het deskundigen op dit gebied duidelijk zijn dat in veel van deze details wijzigingen kunnen worden aangebracht zonder van de strekking en het kader van de uitvinding af te wijken.

CONCLUSIES

1. Koppeling voor het losneembaar aan elkaar verbinden van een stoma-
voorvlakplaat aan een stomazak, waarbij de koppeling bestaat uit een
eerste en een tweede koppelingsring die zijn vervaardigd van een flexibel
thermoplastisch materiaal; terwijl de eerste koppelingsring is voorzien
5 van een ringvormig plaatgedeelte dat aan de binnenomtrek ervan over-
gaat in een buisvormig halsgedeelte dat zich axiaal vanaf het plaatgedeelte
uitstrekt; waarbij het halsgedeelte is voorzien van een afdichtend bui-
ten oppervlak en een vrij einde dat uitloopt in een ringvormige
en radiaal-buitenwaarts uitstekende rand; terwijl de tweede ring eveneens
10 is uitgevoerd met een ringvormig plaatgedeelte en is voorzien van een
naar binnen gelegen kraaggedeelte voor het losneembaar opnemen van
het halsgedeelte, waarbij het kraaggedeelte zich axiaal vanaf het
plaatgedeelte van de tweede ring uitstrekt in in het algemeen dezelfde
richting als het halsgedeelte en waarbij de binnenzijde van het kraagge-
15 deelte afdichtend in ingrijping is met het buitenoppervlak van het
halsgedeelte, gekenmerkt doordat het ringvormig plaatgedeelte van de
eerste ring in het algemeen vlak is en een ringvormig vergrendelings-
schoudervlak vormt dat zich rond de buitenomtrek daarvan uitstrekt;
terwijl het plaatgedeelte van de tweede ring ook in het algemeen vlak
20 is en is voorzien van een ringvormige vergrendelingsrib die zich
rond de buitenomtrek daarvan uitstrekt in een in het algemeen axiale
richting die tegengesteld is aan de richting van het kraaggedeelte;
waarbij de vergrendelingsrib in samenwerking met het resterende deel
van het plaatgedeelte van de tweede ring een vergrendelingsuitsparing
25 vormt voor het losneembaar opnemen en vasthouden van het schouder-
vlak van de eerste ring.

2. Koppeling volgens conclusie 1, gekenmerkt doordat het halsgedeelte
van de eerste ring afgeknot-kegelvormig is met een tapsheid die zich
uitstrekt vanaf het plaatgedeelte van de eerste ring.

30 3. Koppeling volgens conclusie 2, gekenmerkt doordat het kraag-
gedeelte in het algemeen afgeknot-kegelvormig is met een tapsheid die
zich uitstrekt vanaf het plaatgedeelte van de tweede ring.

4. Koppeling volgens conclusie 3, gekenmerkt doordat het kraag-
gedeelte een axiale lengte heeft die kleiner is dan het afdichtende
35 buitenoppervlak van het halsgedeelte en een beperkt axiale schuivende

85 00 174

beweging kan uitvoeren tussen de rand en het plaatgedeelte van de eerste ring.

5. Koppeling volgens conclusie 4, gekenmerkt doordat het kraaggedeelte zich in gespannen toestand bevindt wanneer het halsgedeelte daarin is opgenomen.

6. Koppeling volgens conclusie 1 of 5, gekenmerkt doordat de koppeling tevens is voorzien van een voorvlakplaat en middelen ter verbinding van de voorvlakplaat aan de eerste ring in de nabijheid van de buitenomtrek daarvan.

10 7. Koppeling volgens conclusie 6, gekenmerkt doordat die middelen bestaan uit een ringvormige materiaallaag omvattende een concentrische binnen- en buitenrand; waarbij de binnenrand is bevestigd aan de voorvlakplaat en de buitenrand is bevestigd aan de eerste ring.

8. Koppeling volgens conclusie 6, gekenmerkt doordat het ringvormige plaatgedeelte van de tweede ring is verbonden aan een verzamelzak.

9. Koppeling volgens conclusie 1, gekenmerkt doordat het kraaggedeelte aan het vrije einde daarvan is voorzien van een ringvormig uitsteeksel ter vorming van een opening die de kleinste binnendiameter van het kraaggedeelte heeft, zodat het ringvormige uitsteeksel krachtig en afdichtend in ingrijping is met het buitenoppervlak van het halsgedeelte wanneer de ringen aan elkaar zijn gemonteerd.

20 10. Koppeling volgens conclusie 9, gekenmerkt doordat het ringvormig uitsteeksel vloeiend is afgerond wanneer dit wordt gezien in langsdoorsnede.

11. Koppeling volgens conclusie 10, gekenmerkt doordat het kraaggedeelte is uitgevoerd met een ringvormige uitsparing rond het binnenoppervlak daarvan tussen het uitsteeksel en het plaatgedeelte van de tweede ring.

30 12. Koppeling voor het losneembaar verbinden van een stomavoorvlakplaat aan een stomazak, waarbij de koppeling bestaat uit een eerste en een tweede koppelingsring die zijn vervaardigd van flexibel en veerkrachtig thermoplastisch materiaal; waarbij de eerste koppelingsring is uitgevoerd met een ringvormig plaatgedeelte dat aan de binnenomtrek ervan overgaat in een buisvormig halsgedeelte dat zich axiaal vanaf

- het plaatgedeelte uitstrekt; terwijl het halsgedeelte is voorzien van een afdichtend buitenoppervlak en een vrij einde omvat dat uitloopt in een ringvormige en radiaal-buitenwaarts uitstekende rand, terwijl de tweede ring ook is uitgevoerd met een ringvormig plaatgedeelte en een
- 5 aan de binnenkant gelegen kraaggedeelte voor het losneembaar opnemen van het halsgedeelte, waarbij het kraaggedeelte zich axiaal vanaf het plaatgedeelte van de tweede ring uitstrekt in in het algemeen dezelfde richting als het halsgedeelte en waarbij het binnenoppervlak van het kraaggedeelte in afdichtende in ingrijping is met het afdich-
- 10 tende buitenoppervlak van het halsgedeelte, gekenmerkt doordat het ringvormige plaatgedeelte van de eerste en dat van de tweede ring in het algemeen vlak zijn en zich uitstrekken volgens in wezen evenwijdige vlakken, waarbij elk van deze plaatgedeelten is uitgevoerd met een radiale dimensie die groter is dan de axiale dimensie van het
- 15 afdichtende buitenoppervlak van het halsgedeelte, terwijl het plaatgedeelte van de eerste ring een ringvormig vergrendelingsschoudervlak vormt dat zich rond de omtrek buiten daarvan uitstrekt; waarbij het plaatgedeelte van de tweede ring een ringvormige vergrendelingsrib verschaft die zich binnenwaarts en axiaal vanaf de buiten-
- 20 omtrek daarvan uitstrekt, terwijl de axiale richting van die rib tegengesteld is aan de axiale richting van het kraaggedeelte; waarbij de vergrendelingsrib en het plaatgedeelte van de tweede ring een vergrendelingsuitsparing vormen voor het losneembaar opnemen en vasthouden van het schoudervlak van de eerste ring.
- 25 13. Koppeling volgens conclusie 12, gekenmerkt doordat het halsgedeelte en het kraaggedeelte in het algemeen afgeknot-kegelvormig zijn uitgevoerd en elk zijn voorzien van een tapsheid die zich vanaf de plaatgedeelten van de betreffende ringen uitstrekt.
14. Koppeling volgens conclusie 12 of 13, gekenmerkt doordat het
- 30 kraaggedeelte van de tweede ring zich in gespannen toestand bevindt wanneer het halsgedeelte daarin is opgenomen.
15. Koppeling volgens conclusie 14, gekenmerkt doordat het kraaggedeelte een axiale lengte heeft die kleiner is dan die van het afdichtende buitenoppervlak van het halsgedeelte.
- 35 15. Koppeling volgens conclusie 14, gekenmerkt doordat de koppeling

tevens is voorzien van een voorvlakplaat en middelen ter verbinding van de voorvlakplaat aan de eerste ring in de nabijheid van de buiten-omtrek daarvan.

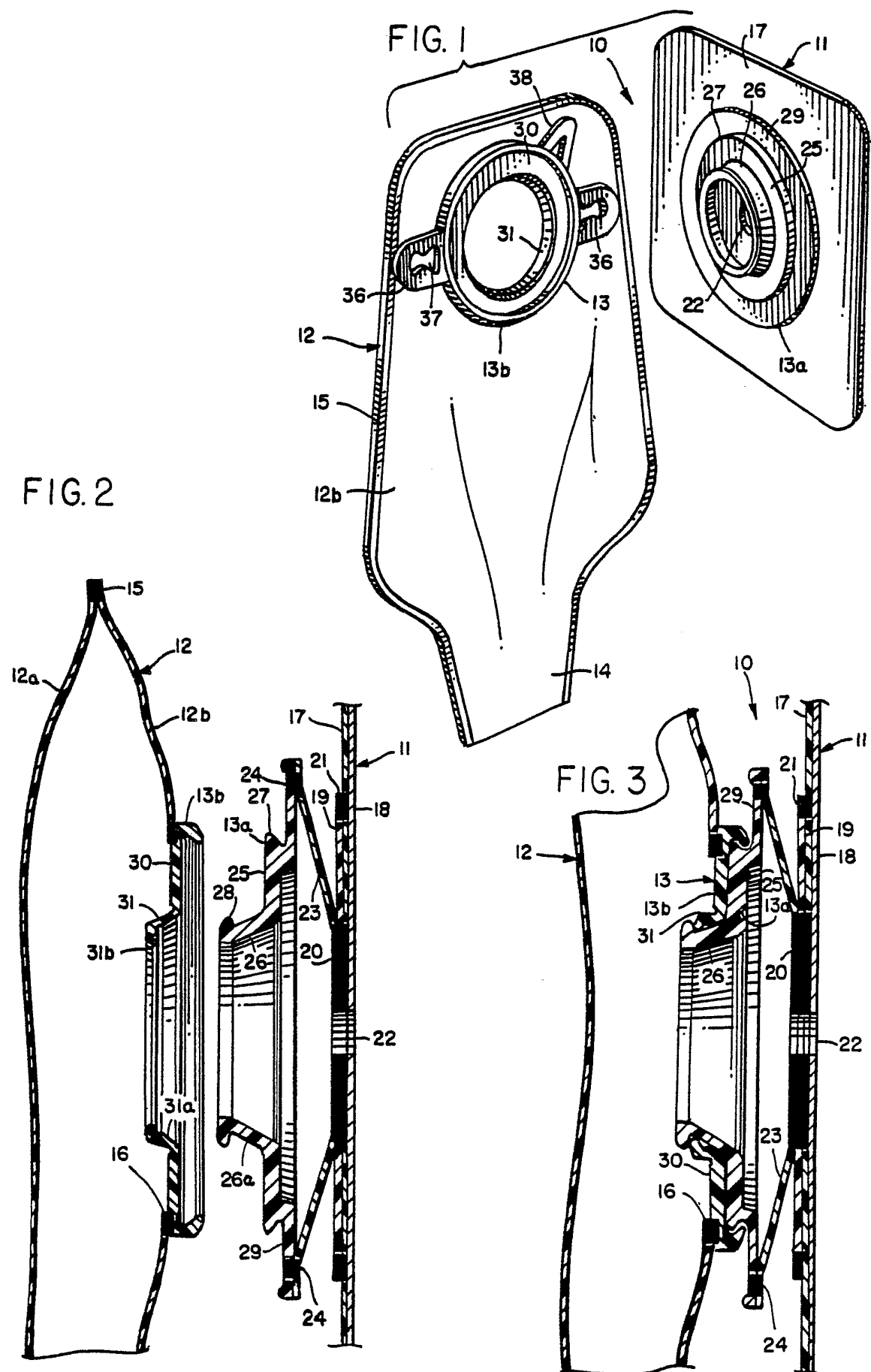
17. Koppeling volgens conclusie 16, gekenmerkt doordat die middelen
5 bestaan uit een flexibele materiaallaag omvattende concentrische randen, waarbij één van deze randen is bevestigd aan de voorvlakplaat en de andere van de randen is bevestigd aan de eerste ring.

18. Koppeling volgens conclusie 16, gekenmerkt doordat het ringvormige plaatgedeelte van de tweede ring is verbonden aan een stomazak.

10 19. Koppeling volgens conclusie 12, gekenmerkt doordat het kraaggedeelte aan het vrije einde daarvan is voorzien van een ringvormig uitsteeksel ter vorming van een opening die de kleinste binnendiameter van het kraaggedeelte heeft, waarbij het ringvormig uitsteeksel krachtig en afdichtend in ingrijping is met het buitenoppervlak van het hals-
15 gedeelte wanneer de ringen aan elkaar zijn gemonteerd.

20. Koppeling volgens conclusie 19, gekenmerkt doordat het ringvormig uitsteeksel vloeiend is afgerond wanneer dit wordt gezien in langsdoorsnede.

21. Koppeling volgens conclusie 20, gekenmerkt doordat het kraaggedeelte
20 is voorzien van een ringvormige uitsparing rond het binnenoppervlak daarvan tussen het uitsteeksel en het plaatgedeelte van de tweede ring.



8500174

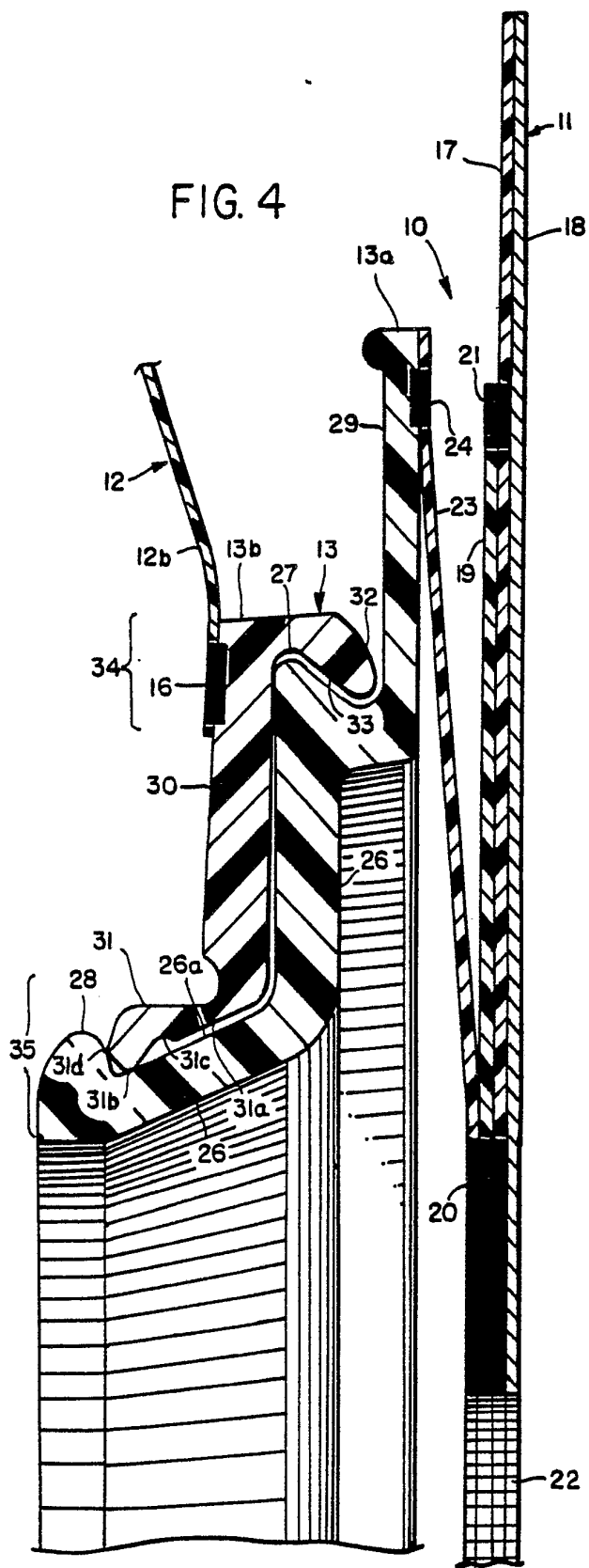


FIG. 5

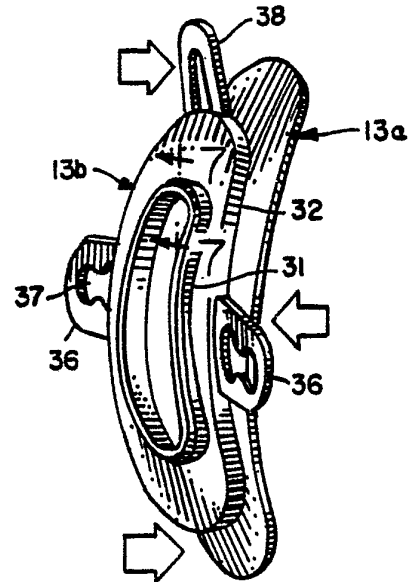
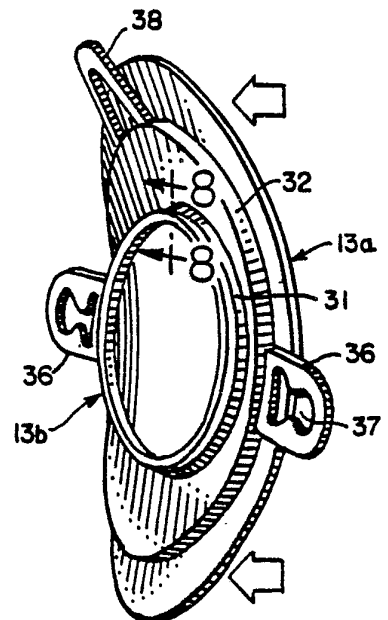


FIG. 6



8500174

FIG. 7

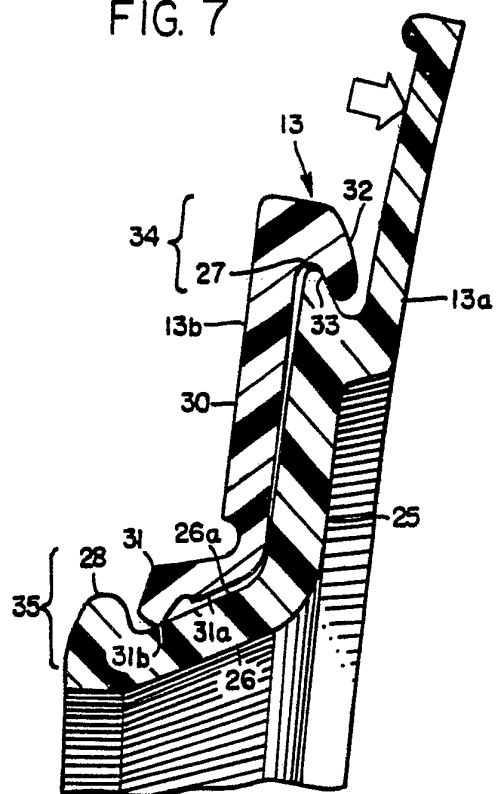


FIG. 8

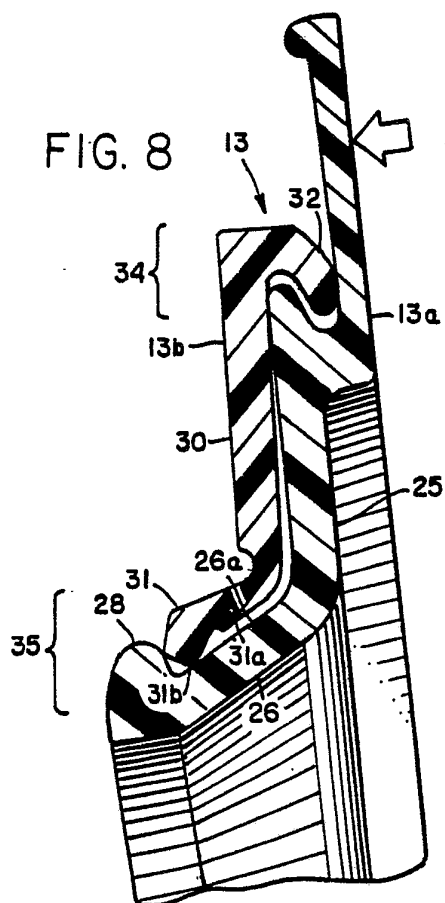
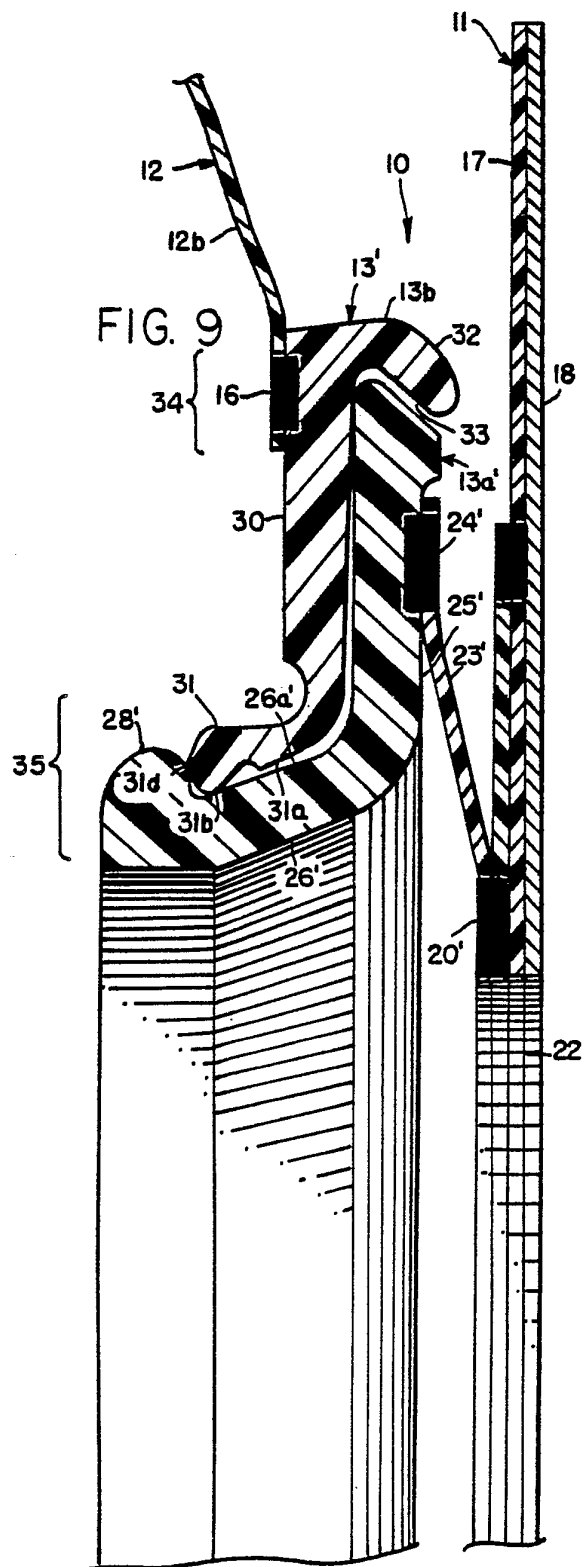


FIG. 9



8500174