(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4068138号
(P4068138)

(45)発行日　平成20年3月26日(2008.3.26)　(24)登録日　平成20年1月18日(2008.1.18)

(51)Int.Cl.　　F I
A61F 5/448 (2006.01)　　A61F 5/448
A61F 5/445 (2006.01)　　A61F 5/445

請求項の数 9　(全 7 頁)

(21)出願番号　特願平7-523175
(86)(22)出願日　平成7年3月10日(1995.3.10)
(65)公表番号　特表平9-509864
(43)公表日　平成9年10月7日(1997.10.7)
(86)国際出願番号　PCT/DK1995/000114
(87)国際公開番号　WO1995/024169
(87)国際公開日　平成7年9月14日(1995.9.14)
審査請求日　平成14年2月7日(2002.2.7)
(31)優先権主張番号　0289/94
(32)優先日　平成6年3月11日(1994.3.11)
(33)優先権主張国　デンマーク(DK)

(73)特許権者　507272739
コロプラスト　エー／エス
デンマーク．デーケー　－　３０５０　フムレベク，ホルテダム　１
(74)代理人　100064447
弁理士　岡部　正夫
(74)代理人　100085176
弁理士　加藤　伸晃
(74)代理人　100096943
弁理士　臼井　伸一
(74)代理人　100101498
弁理士　越智　隆夫
(74)代理人　100107401
弁理士　高橋　誠一郎

最終頁に続く

(54)【発明の名称】造孔器具

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
内周（１３）と、外周（１４）と、先端側と、凸状部を有し、ユーザの皮膚の方に向いた基端側（１１）とを備えるリング形状のボディ（１０）と、
前記ユーザの皮膚の方に向いた基端側（１１）で該リング形状のボディ（１０）を取り付けるための接着剤の層（２０）と、
熱可塑性を有し、前記接着剤の層（２０）と該リング形状のボディ（１０）との間に、該接着剤の層（２０）と少なくとも同じ広がりを有して設けられるキャリアシート（３０）とを備え、
該キャリアシート（３０）は、該内周（１３）に沿った溶接シーム（３１）および該外周（１４）に沿った溶接シーム（３２）とで該リング形状のボディ（１０）に溶接されて、前記リング形状のボディの前記ユーザの皮膚の方に向いた基端側（１１）と該キャリアシート（３０）との間、および該リング形状のボディの内周（１３）と外周（１４）との間に形成されるスペースを備え、
該外周に沿った溶接シーム（３２）は該スペースに通じる空気アクセスを形成する中断部を有することを特徴とする造孔器具。
【請求項２】
請求項１に記載の造孔器具であって、該内周に沿った溶接シーム（３１）は、内周（１３）に沿った閉じたリング形状の溶接シーム（３１）であることを特徴とする造孔器具。
【請求項３】

請求項１または２に記載の造孔器具であって、該キャリアシート（３０）は、前記リング形状のボディ（１０）の前記外周（１４）を越えて延在し、そこにおいて前記キャリアシート（３０）は、ほぼ平坦であることを特徴とする造孔器具。

【請求項４】

請求項３に記載の造孔器具であって、該造孔器具はさらに熱可塑性の保護シート（４０）を備え、該保護シートは前記接着剤の層（２０）の該基端側を覆うと共に、前記接着剤の層（２０）に対して剥離性を有していることを特徴とする造孔器具。

【請求項５】

請求項３または４に記載の造孔器具であって、熱安定性の材料（５０）の平坦な層を備え、該平坦な層は、前記接着剤の層（２０）に密接に接触すると共に、前記接着剤の外周（２３）から実質的に半径方向に内側に向かってに延在し、前記リング形状のボディ（１０）の前記外周（１４）に重なっていることを特徴とする造孔器具。

【請求項６】

請求項５に記載の造孔器具であって、前記熱安定性の材料（５０）は、前記接着剤（２０）の前記基端側に設けられ、前記接着剤の層（２０）に対して剥離性を有していることを特徴とする造孔器具。

【請求項７】

請求項６に記載の造孔器具であって、前記熱安定性の材料（５０）は、シリコン処理された紙であることを特徴とする造孔器具。

【請求項８】

請求項１から７のいずれか一項に記載の造孔器具であって、前記リング形状のボディ（１０）の該先端側（１２）は収集バッグ（７０）に取り付けられていることを特徴とする造孔器具。

【請求項９】

請求項１乃至８のいずれか一項に記載の造孔器具であって、前記リング形状のボディ（１０）の該先端側（１２）は収集バッグ（７０）を取り外し可能に取り付けられる接続手段を有していることを特徴とする造孔器具。

【発明の詳細な説明】

本発明は、その基端側が凸面を有しており、該凸面には接着剤が設けられ、該接着剤によって、ユーザの皮膚に接着することができ、また、その先端側には、収集バッグ又は該収集バッグ用の接続部を有している、造孔器具に関する。

以下の記載において、造孔患者又は造孔者とは、結腸フィステル形成術、回腸フィステル形成術、又は、尿管フィステル形成術を受けている人間を指す。そのような人間は、結腸、回腸又は尿管が、外科的に露出されており、これにより、そのような器官を通って搬送される人体の老廃物は、人工的な開口を介して排出され、収集バッグの中に収集される。該収集バッグは、通常、瘻を包囲する開口を有する接着剤プレートによって、皮膚に接着されている。

造孔患者においては、１－２ｃｍの距離にある、最も接近した瘻の包囲体が、凹陥されるか、あるいは、瘻を包囲する皮膚表面の残りの部分に関して、クレータ若しくは空所に位置決めされることが多い。かかる患者に関しては、造孔製品を用いるのが便利であり、そのような造孔製品においては、瘻を収容するための開口部の周囲の接着面が、ユーザに向けて凸状及び突出する部品を有しており、これにより、造孔器具の接着面を、上記クレータ又は空所の皮膚のいかなる場所にも係合させて接着させることができる。特に、造孔器具は、可能な限り瘻に接近して皮膚に十分に接着させることが重要であり、その箇所は、最も深い位置に存在することが極めて多い。接着面の前方に突出する部品の形状は、例えば、ドーム型又は円錐形であり、そのような製品は、凸状製品として知られている。本明細書全体を通じて、凸状又は凸型とは、実際の実施例とは関係無く、そのような広い意味を有している。

ＥＰ３１７３２６は、凸状製品を開示しており、剛性リングは、その凸状の側部全体の上に、上記剛性リングに接着された軟質の熱可塑性フォーム（発泡体）から形成された、中

間リングを担持している。この中間リングは、製品をユーザの皮膚の上で位置決めするための、接着層を担持している。上記発泡体のリングは、コストを増加する要素であり、剛性リングに接着剤で取り付ける作業は、製造コストを増大させる。
ＷＯ　９３／０４６４６、及び、ＥＰ４１６３９７は、凸状製品を開示しており、該凸状製品においては、人体の皮膚に使用するのに適した接着層が、リング形状の物体の凸状面に直接設けられている。そのような凸状製品においては、接着剤の凸状の形状は、リング形状のボディの凸状の形状によって与えられ、接着剤は、瘻の周囲のユーザの形状にその形状を適合させる可能性はない。従って、エアポケットが生ずることがあり、ユーザの皮膚に対する接着を不完全にする。
請求項１に記載される造孔器具を用いた場合、接着層は、ボディの凸状面全体にわたって、リング形状のボディにしっかりと接続されるのではなく、人体に対して相対的に動くことができる。これにより、上記接着層は、ユーザの瘻の周囲の皮膚の凹凸に従い、エアポケットを生ずることなく、皮膚に完全に接着することができる。これにより、造孔器具は、ユーザの皮膚に対してより安定的に確実に接着される。
基端側の平坦な接着側部を有する造孔器具の製造は、人体の皮膚に使用するに適した接着剤の平坦なディスクを形成する工程を含み、上記ディスクの両側には、プラスチックシートが設けられる。接着剤の先端側のプラスチックシートは、例えば、接着剤又は溶接によって、収集バッグ、又は、該収集バッグを取り外し可能に接続することのできる接続部品に取り付けられる。接着剤の基端側のシートは、保護シートであって、使用前に取り外され、次に、接着剤の実質的に平坦な基端側によって、造孔器具がユーザの皮膚に接着される。
キャリアシート、及び、上述のタイプの保護シートを有する接着剤の平坦なディスクは、本タイプの造孔器具、すなわち、凸状製品を製造するためにも効果的に使用することができ、その理由は、キャリアシート及び保護シートを有する接着剤のディスクは、熱形成して、凸状の形状にすることができるからである。また、上記キャリアシートは、請求項２に記載するように、リング形状のボディに効果的に取り付けることができる。リング形状のボディとキャリアシートとの間のスペースに空気アクセスを設けることにより、リング形状のボディとキャリアシートとの間に、かなりの距離を与えることができ、これにより、接着剤は、ユーザの皮膚のかなりの凹凸に従うことができる。
キャリアシート及び保護シートを有する上述の接着剤ディスクを凸状製品に熱形成することは、熱可塑性のシートが冷却されると、異方性の収縮を示し、その結果、上記接着剤ディスクが、所望の平坦な形状にならずに、しわよりが生じたり、膨らんだりする。これにより、ユーザの皮膚に対する接着が不十分になる。請求項４に記載する造孔器具を用いた場合には、熱可塑性材料の平坦な層が、そのような望ましくない膨らみ又はしわの形成を確実に防止する。従って、接着剤は、ユーザの皮膚の凹凸に十分に従うことができる。
本発明の好ましい実施例を図面を参照して以下に説明するが、図面において、
図１は、収集バッグを取り付けることのできる接続部品を有する造孔器具の側面図であり、
図２は、図１の造孔器具の先端側を示しており、
図３は、図１の造孔器具の基端側を示しており、
図４は、図１の造孔器具の軸方向の断面を示しており、
図５は、図１に示すような造孔器具を接続部品を省略して示す側面図であり、
図６は、図５の造孔器具の先端側を示しており、
図７は、本発明の造孔器具を固着された収集バッグと共に示す側面図であり、
図８は、図７の造孔器具の先端側を示している。
図１乃至図４の造孔器具、並びに、図５及び図６の造孔器具は、共通する多くの技術的な特徴を有しており、従って、両方の造孔器具には同じ参照符号が付されている。
図４は、プラスチック製のリング形状のボディ１０を示しており、該ボディは、可撓性を有すると共に、比較的剛性を有しており、これにより、通常生ずる荷重の下で、寸法的に実質的に安定である。リング形状のボディ１０は、凸状である基端側１１を有しており、

該基端側は、図示の軸方向の断面において、Ｓ字形状の湾曲部を形成している。また、リング形状のボディ１０は、先端側１２を有しており、該先端側１２は、図示の実施例においては、平坦であるが、目的に応じて他の形状を有することができる。
接着剤の層すなわち接着層２０は、リング形状の円形のディスクの形態を有しており、人体の皮膚に使用するに適しており、且つ、長時間にわたって人体の皮膚に接着することのできる、接着剤から構成されている。接着層２０は、その先端側２１において、熱可塑性のキャリアシート３０に接着しており、該キャリアシートは、半径方向において、接着剤２０と実質的に同じ広がりを有している。図４は、リング形状のボディ１０の凸状の基端側１１に極めて接近して設けられる接着剤２０を有する、キャリアシート３０を示しており、上記キャリアシート３０は、それぞれの溶接シーム（溶接継ぎ目）３１、３２において、その内周１３及び外周１４に沿って、リング形状のボディ１０に溶接されている。リング形状のボディの内周１３にある溶接シーム３１は、閉じたリングの形状を有しており、従って、リング形状のボディ１０とキャリアシート３０との間に、完全に気密なシールを形成している。リング形状のボディの外周１４にある溶接シーム３２も同様にリング形状を有しているが、少なくとも１箇所で中断されており、これにより、溶接シーム３２を通って、リング形状のボディの凸状の基端側１１とキャリアシート３０との間のスペースに通る空気アクセスを、外周１４に形成している。接着層２０は、その基端側に、接着層２０の方を向いているその先端側がシリコナイジングされている熱可塑性材料の保護シート４０を有しており、これにより、上記保護シート４０は、容易に剥離して、使用前に接着層２０から取り除くことができる。
紙又は他の熱安定性の材料から成る実質的に平坦な層５０は、接着剤２０に緊密に接続されて設けられており、上記層５０は、その外周２３から伸長して、接着剤２０の平坦な部分全体を覆っており、上記紙の層５０は、リング形状のボディ１０の外周１４を越えて更に内方へ伸長している。これにより、溶接シーム３２が安定化される。熱安定性という表現は、その間に接着剤２０が設けられているキャリアシート３０及び保護シート４０を熱形成する際に使用される温度において、紙の層５０が安定であることを意味している。
図１乃至図４の造孔器具を製造する際には、出発材料は、リング形状のボディ１０及び平坦な複合プレートであり、該複合プレートは、円形のリング形状のディスクの形態を有しており、接着剤の層２０と、キャリアシート３０と、保護シート４０と、紙５０とを備えており、これらシート及び紙は、例えば、接着剤２０の層の方を向いた側部をシリコナイジングすることにより、剥離剤で処理されている。リング形状のボディ１０の外周１４に相当する半径の内側に位置する上記複合ディスクの少なくとも中央部が加熱されるが、その理由は、上記中央部は、図４に示す断面になるように、変形しなければならないからである。加熱は、接着剤２０、キャリアシート３０及び保護シート４０が塑性になる温度まで実行され、変形は、ディスクが所望の変形を生ずるようディスクのプラスチックの中央部及びリング形状のボディ１０を真空成形するか又は一緒にプレスすることにより行う。
次に、リング形状の２つの溶接シーム３１、３２が、リング形状へのボディ１０の内周１３及び外周１４にそれぞれ沿って形成される。そうではなく、接着剤によって取り付けを行うこともできる。その後の冷却工程において、熱可塑性材料は、異方性の収縮のために、湾曲又はしわよりを生ずる傾向があるが、そのような膨張、しわより、又は、湾曲は、熱安定性の層５０の存在により、生ずることができなく、その理由は、熱安定性の紙の層は、そこに生ずる温度変形に抗して、寸法的に安定であるからである。
リング形状のボディ１０の先端側１２は、この実施例において、平坦であり、接続部品６０は、リング形状の溶接シーム６１において、リング形状のボディ１０の先端側１２に取り付けられている。接続部品６０は、造孔器具の収集バッグに周知の態様で接続されるようになっている。図５及び図６の実施例は、接続部品が無いことを除いて、図１乃至図４の実施例に対応している。この実施例は、その基端側がユーザの皮膚に接着され、従って、実質的に平坦な先端面を形成しており、該先端面の上に、平坦な基端側の接着面を有する造孔器具を接着剤によって取り付けることができる。
図７及び図８は、図５及び図６の造孔器具が、接着剤又は溶接によってリング形状のボデ

ィ１０の先端側１２に取り付けられた、収集バッグ７０を有している状態を示している。収集バッグ７０は、基端側のシート部材７１と、先端側のシート部材７２とを備えており、これらシート部材は、それぞれの周囲に沿う溶接シーム７３において、互いに溶接されている。収集バッグ７０は、周知の態様の入口開口を有しており、この入口開口は、リング形状のボディ１０の中央開口と実質的に同軸の関係にある。

図１乃至図４、図５及び図６、又は、図７及び図８の造孔器具を使用する場合には、保護シート４０及び紙５０を共に取り除き、これにより、接着層２０の基端側２２を露出させ、次に、造孔器具をユーザの皮膚に接着して、造孔器具をユーザの瘻の周囲で中心決めする。

【図１】



Fig. 1

【図２】

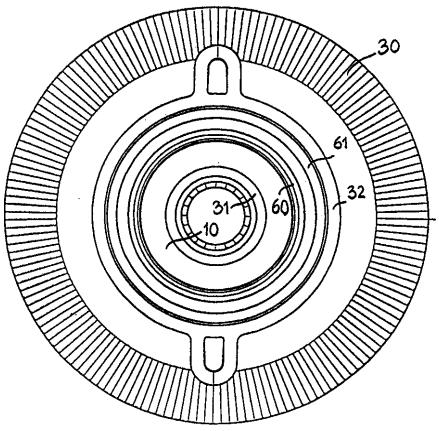

Fig. 2

【図３】

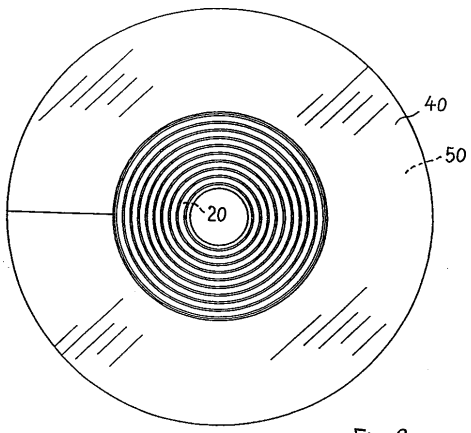

Fig. 3

【図４】

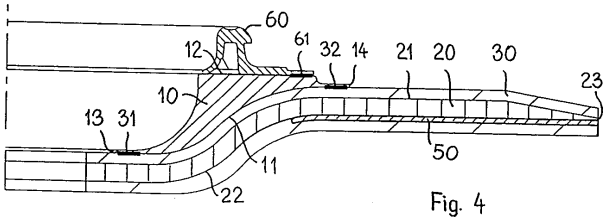

Fig. 4

【図５】

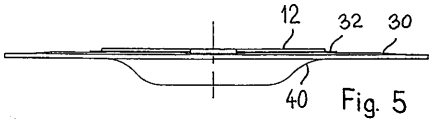

Fig. 5

【図６】

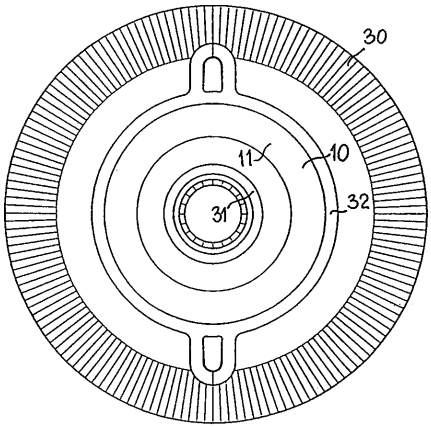

Fig. 6

【図７】

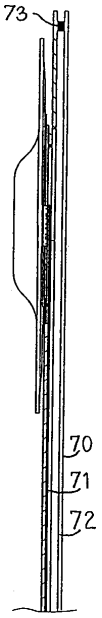

Fig. 7

【図８】

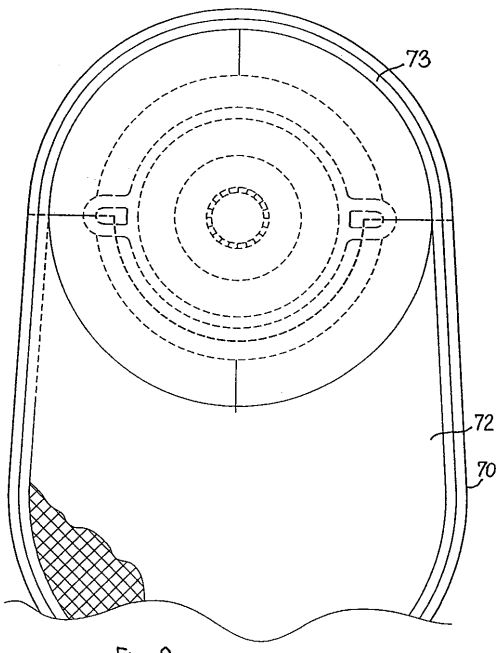

Fig. 8

フロントページの続き

(72)発明者　コレラップ，イブ
デンマーク．デーケー　－　３０６０　エスペルガルデ，サンドヴェユェン　１８

審査官　新井　克夫

(56)参考文献　特開平０３－０９９６５９（ＪＰ，Ａ）
特開平０３－０９９６５８（ＪＰ，Ａ）
国際公開第９３／００４６４６（WO，Ａ１）
特表平０６－５１０２１２（ＪＰ，Ａ）
特開平０１－１６４３７４（ＪＰ，Ａ）
特開平０３－０９９６６０（ＪＰ，Ａ）
特開平０７－０１６２５０（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０４６１０６７７（ＵＳ，Ａ）
特公昭６２－０４７５４０（ＪＰ，Ｂ２）
特公平０３－０５２７４４（ＪＰ，Ｂ２）
特公平０５－０２８１４４（ＪＰ，Ｂ２）
特公昭６１－０２２９７４（ＪＰ，Ｂ１）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61F　5/448
A61F　5/445