

(19) **DANMARK**

(11)

DK 174925 B1



(12) **PATENTSKRIFT**

Patent- og
Varemærkestyrelsen

(51) Int.Cl.: **A 61 F 5/448 A 61 L 28/00**

(21) Patentansøgning nr: **PA 2001 00821**

(22) Indleveringsdag: **2001-05-21**

(24) Løbedag: **2001-05-21**

(41) Alm. tilgængelig: **2002-11-22**

(45) Patentets meddelelse bkg. den: **2004-02-23**

(73) Patenthaver: **Coloplast A/S, Høstedsvej 1, 3050 Humlebæk, Danmark**

(72) Opfinder: **Lars Hagedorn-Olsen, Stengade 34, 2. tv., 3000 Helsingør, Danmark**

(54) Benævnelse: **Stomiindretning**

(56) Fremdragne publikationer:

US A 5618276

US A 4219023

US A 3964485

(57) Sammendrag:

Et ringformet element, som har en proximal side med en konvex flade til anvendelse sammen med en stomiindretning, hvilket ringformede element er fremstillet af let og fleksibelt materiale, kombinerer lav vægt med fleksibilitet, og er samtidig tilstrækkeligt stift til at tilvejebringe og fastholde en stomiindretnings klæbeplades konvekse form.

Konvekselement og en stomiindretning omfattende et sådant konvekselement

Den foreliggende opfindelse angår en stomiindretning og nærmere bestemt et konvekselement, som har en proximal side med en konveks flade til anvendelse
5 sammen med en stomiindretning, hvilket ringformede element er fremstillet af let og fleksibelt materiale, og en stomihudplade, som omfatter en klæbeplade til fastholdelse af indretningen på brugerens hud og en stomiindretning i form af en opsamlingspose, som omfatter en klæbeplade til fastholdelse af indretningen på brugerens hud, som omfatter et sådant konvekselement.

10

I forbindelse med kirurgisk behandling af en række sygdomme i mave/tarmkanalen eller urinkanalen er en konsekvens i mange tilfælde, at colon, ileum eller ureter er blevet blottet kirurgisk, og patienten efterlades med en stomi på abdomen, eller ved nefrostomi eller ureterostomi er ureter eller et kateter
15 blotlagt i ryg- eller brystregionen eller i abdomenregionen, og kroppens sekreter eller affaldsstoffer, som føres gennem disse organer, ledes ud gennem den kunstige munding eller åbning og opsamles i en opsamlingspose, som sædvanligvis klæbes på huden ved hjælp af en klæbende pude eller plade med en indløbsåbning til optagelse af en stomi/et ureter/kateter. Også i forbindelse
20 med en fistel vil patienten være afhængig af en indretning til at opsamle det legemsmateriale, der kommer ud af en sådan åbning.

Stomiindretninger er velkendte. Sådanne indretninger kan være tostyks- eller etstyksindretninger. I begge typer indretninger fastgøres en klæbende
25 barriereenhed (eller basisplade) på brugerens abdomen/ryg/bryst. Når det drejer sig om en etstyksindretning, fastgøres en opsamlingsindretning eller -pose til basispladen. Når det drejer sig om en tostyksindretning, udgør den klæbende barriereenhed en del af en hudplade, og en opsamlingsindretning eller -pose fastgøres udløseligt på stomihudpladen for at opsamle ekssudater fra stomien.

30

Når der anvendes etstyksindretninger, fjernes normalt hele indretningen, inklusive den klæbende hudbarriere, der fastholder indretningen til huden, og

erstattes med en frisk indretning. Når der anvendes tostyksindretninger, efterlades stomihudpladen på plads i op til adskillige dage, og kun opsamlingsindretningen eller –posen, som er fastgjort til hudpladen, udskiftes. Fastgørelsesmidlerne til fastgørelse af en stomiopsamlingspose kan være et i sig selv kendt system, som omfatter modsvarende koblingsringe eller modsvarende flanger og klæbende flader, som ligger an mod og forsegler op til et flangeområde på hudpladen.

Fremstillingen af stomiprodukter med en flad proximal hudbarriere omfatter fremstilling af en plan skive af klæber, som er egnet til anvendelse på human hud, og som er forsynet med et plastark på begge sider. Plastarket på klæbestoffets distale side (som vender bort fra stomipatienten) fastgøres, f.eks. ved limning eller svejsning, til en opsamlingspose eller til en koblingsdel, til hvilken en opsamlingspose kan kobles udløseligt. Arket på klæbestoffets proximale side er et beskyttelsesark, som fjernes før brugen, og stomiindretningen klæbes derefter til brugerens hud ved hjælp af klæberen i alt væsentligt på proximal side.

Hos stomipatienter ses det hyppigt, at stomiens nærmeste omgivelser i en afstand på 1-2 cm er tilbagetrukket eller ligger i et krater eller en kavitet i forhold til den øvrige hudoverflade omkring stomien. Til sådanne patienter har det vist sig hensigtsmæssigt at bruge et stomiprodukt, hvor den klæbende overflade omkring åbningen til optagelse af stomien har en del, som er konveks og rager frem mod brugeren, så stomiindretningens klæbende flade kan ligge an mod og klæbe til huden overalt i krateret eller kaviteten. I særdeleshed er det vigtigt, at stomiindretningen klæber godt til huden i området nærmest stomien for at give sikkerhed mod nedbrydning af klæberen og mod lækage. Anvendelse af en klæbeplade med en stiv konveks form kan også udøve et udvendigt tryk på området nærmest stomien, hvilket, især i forbindelse med tilbagetrukne stomier, vil sikre, at stomien rager tilstrækkeligt frem til at hjælpe med til, at sekreter herfra ledes direkte ind i opsamlingsposen uden at komme i kontakt med den blotlagte klæber nærmest stomien, og til at forlænge klæbepudens eller –pladens brugstid.

Formen på den klæbende flades fremadragende del kan f.eks. være hvælvet eller konisk, og sådanne produkter er kendt under betegnelsen konveksprodukter. Gennem hele beskrivelsen har udtrykket konveks denne brede betydning uanset den faktiske udførelsesform.

5

Traditionelt kan en sådan stiv konveks form tilvejebringes ved at indsætte en relativt stiv konveksadapter, f.eks. af den type, som er beskrevet i WO 93/04646, som typisk er fremstillet af et materiale såsom EVA, eller af den type, som er beskrevet i WO 93/18725, som typisk er fremstillet af et stift eller halvstift polymermateriale såsom polypropylen, HD-polyethylen eller polystyren.

10

I EP 317326 beskrives en samling af trykringe med tre hovedelementer, nemlig for det første en relativt stiv støttering, som fortrinsvis er dannet af et thermoplastisk materiale, for det andet en mellemring af et blødt, elastisk, fugtuigennemtrængeligt, varmeformbart materiale, som er fastgjort til den stive støtterings konvekse proximale flade, og for det tredje en barrierering af blødt, deformérbart, fugtabsorberende hudplademateriale med både tør og våd klæbeevne.

15

I US patentskrift nr. 5.607.413 og 5.730.735 beskrives konvekse stomihudplader, som omfatter en konveks trykring, som har en dyb ringformet fordybning for at reducere hudpladens vægt og for at gøre ringen mere fleksibel og eftergivende ved brug, end den ville være, hvis fordybningen ikke var til stede. Endvidere er trykringens indvendige forbindelsesdel tynd og fleksibel for at bevare fleksibiliteten og så tynd, at den let kan klippes til med en saks for at gøre hudpladens stomioptagelseshul større.

20

25

Selv om en sådan konveks trykring giver en vis grad af fleksibilitet, kan den give anledning til problemer ved fremstillingen, idet der er en overhængende risiko for beskadigelse af den konvekse trykring, når denne svejses til en stomihudplades øvrige komponenter.

30

Der er således stadig et behov for en konveks stomi-trykring, som kombinerer lav vægt med fleksibilitet, og som samtidig er tilstrækkeligt stiv til at tilvejebringe og fastholde en stomiindretnings klæbeplades konvekse form.

- 5 Den foreliggende opfindelse tilvejebringer en løsning på alle disse problemer samtidigt, uden at måtte gå på kompromis med hensyn til ét træk for at opnå de øvrige.

- 10 Den foreliggende opfindelse angår et ringformet element med en radial udstrækning mellem en indvendig periferi og en udvendig periferi, og som har en proximal side med en konveks flade, til anvendelse sammen med en stomiindretning.

- 15 Den foreliggende opfindelse angår også en hudplade til anvendelse sammen med en stomiopsamlingspose, og som omfatter et ringformet element med en radial udstrækning mellem en indvendig periferi og en udvendig periferi, og som har en proximal side med en konveks flade.

- 20 Endvidere angår opfindelsen en stomiindretning i form af en opsamlingspose, som omfatter en klæbeplade til fastholdelse af indretningen på brugerens hud, idet den nævnte plade har et hul til optagelse af en stomi.

- 25 Den foreliggende opfindelse angår et ringformet element, som har en proximal side med en konveks flade til anvendelse sammen med en stomiindretning, hvilket ringformede element er fremstillet af let og fleksibelt materiale, hvilket ringformet element er ejendommeligt ved, at det er fremstillet af
- en massiv termoplastisk elastomer i form af en copolymer af ethylen og octen, eller
 - en opskummet termoplastisk elastomer i form af et formet skumprodukt eller et
- 30 integralskum af et PE-skum eller et EVA/PE-skum eller skumtyper fremstillet af en copolymer af ethylen og octen.

Det har overraskende vist sig, at selve det ringformede element kan fremstilles af et fleksibelt materiale, som kombinerer lav vægt med fleksibilitet, og som samtidig er tilstrækkeligt stift til at tilvejebringe og fastholde en stomiindretnings klæbeplades konvekse form.

5

Når blødheden af et ringformet element ifølge opfindelsen forsøges tilpasset, kan dette sikres ved at udvælge materialernes egenskaber, i modsætning til den eneste måde, som er gennemførlig i forbindelse med tilsvarende kendte produkter, hvor kun anvendelse af et tyndere materiale kan tilvejebringe en

10 tilstrækkelig blødhed, hvilket kræver særlig omhu hvad angår udformningen, idet et tyndt materiale er mere udsat for beskadigelse under forarbejdningen og er uvægerligt mere modtageligt for permanent deformation (på grund af overbelastning) under brug.

15 Når ovennævnte konventionelle materialer anvendes, må der indgås et kompromis mellem opnåelse af fleksibilitet og sikring af den konvekse rings formstabilitet.

Ved at anvende et let og fleksibelt materiale ifølge den foreliggende opfindelse

20 kan der opnås en betydeligt større fleksibilitet, hvilket giver brugeren en bedre komfort, når han/hun bevæger sig, og bevarelsen af materialets elastiske egenskaber sikrer, at det ringformede element vil antage sin konvekse form igen, når belastningen, der opstår på grund af bevægelse, ophører. Ifølge opfindelsen kan der således tilvejebringes et ringformet element med et større tværsnitsareal

25 og dermed større styrke, hvorved en evne til at klare store belastninger sikres, mens fleksibiliteten stadig bevares.

Det har vist sig, at massive thermoplastiske elastomerer som f.eks. polyolefinelastomerer i form af copolymerer af ethylen og octen eller et

30 opskummet thermoplastisk elastomermateriale i form af et formet skumprodukt eller et integralskum kan anvendes til dette formål. En foretrukken elastomer af denne art er Engage® 8401 Polyolefin Elastomer fra DuPont Dow. Sådanne

copolymerer kan sprøjtestøbes og formpresses, har en lav massefylde, hvilket reducerer produktets vægt, og udviser en stivhed, der er egnet til den foreliggende opfindelses formål. Egnede copolymerer af denne art har fortrinsvis en Mooney-viskositet ML 1+4 ved 121 °C, bestemt ifølge ASTM D-1646, på 5 mindre end 5, og en maksimal trækstyrke (MPa) ved 50 mm/min., bestemt ifølge ASTM D-638M, på mellem ca. 3 og 13.

Egnede skummaterialer kan være et PE-skum eller et EVA/PE-skum eller skumtyper fremstillet af materialer udvalgt blandt ovennævnte thermoplastiske elastomerer. Ringformede elementer ifølge opfindelsen, fremstillet af 10 thermoplastiske elastomere materialer, kan anvendes på de eksisterende produktionslinier, idet de kan forarbejdes på en tilsvarende måde som de konventionelle konvekse ringe, og kun en tilpasning af svejsebetingelserne, hvilket en fagmand let kan afgøre, kan være nødvendig at udføre.

15

Det ringformede element ifølge opfindelsen kan f.eks. være af den type, som er beskrevet i WO 93/04 646, eller af den type, som er beskrevet i WO 93/18 725.

I et andet aspekt angår opfindelsen en stomihudplade, som omfatter en 20 klæbeplade til fastholdelse af indretningen på brugerens hud, hvilken plade har et hul til optagelse af en stomi samt koblingsmidler til udskiftelig fastgørelse af en opsamlingspose til opsamling af sekreter fra stomien, hvilken hudplade er ejendommelig ved, at den er forsynet med et ringformet element, som har en proximal side med en konveks flade, hvilket ringformede element er fremstillet af 25 let og fleksibelt materiale, hvorhos det ringformede element er fremstillet af

- en massiv thermoplastisk elastomer i form af en copolymer af ethylen og octen, eller
- en opskummet thermoplastisk elastomer i form af et formet skumprodukt eller et integralskum af et PE-skum eller et EVA/PE-skum eller skumtyper fremstillet af

30 en copolymer af ethylen og octen.

En stomihudplade ifølge opfindelsen kan fremstilles ud fra standardmaterialer, som normalt anvendes til fremstilling af stomi-, sår- og inkontinensindretninger til engangsbrug. Således kan klæbepladen fremstilles af et kendt medicinsk barriereklæbestof, såsom den formulering, der er beskrevet for eksempel i US

5 patent nr. 4.367.732, 5.051.259 eller 5.714.225.

Koblingsmidlerne kan på hensigtsmæssig vis være modsvarende koblingsringe af den type, der er beskrevet i WO 93/18725 eller WO 94/18919, eller modsvarende flanger til klæbende forbindelse af den type, der er beskrevet i US

10 patent nr. 5.800.415.

I et tredje aspekt angår opfindelsen en stomiindretning i form af en opsamlingspose, som omfatter en klæbeplade til fastholdelse af indretningen på brugerens hud, hvilken plade har et hul til optagelse af en stomi, kendetegnet

15 ved, at den er forsynet med et ringformet element, som har en proximal side med en konveks flade, hvilket ringformede element er fremstillet af let og fleksibelt materiale, hvorhos det ringformede legeme er fremstillet af

- en massiv thermoplastisk elastomer i form af en copolymer af ethylen og octen, eller

20 - en opskummet thermoplastisk elastomer i form af et formet skumprodukt eller et integralskum af et PE-skum eller et EVA/PE-skum eller skumtyper fremstillet af en copolymer af ethylen og octen.

En opsamlingspose ifølge opfindelsen kan fremstilles af standardmaterialer, som normalt anvendes til fremstilling af stomi-, sår- og inkontinensindretninger til engangsbrug.

25

Patentkrav

1. Ringformet element, som har en proximal side med en konveks flade til anvendelse sammen med en stomiindretning, hvilket ringformede element er fremstillet af let og fleksibelt materiale, kendetegnet ved, at det ringformede element er fremstillet af
- 5 - en massiv termoplastisk elastomer i form af en copolymer af ethylen og octen, eller
- en opskummet termoplastisk elastomer i form af et formet skumprodukt eller et integralskum af et PE-skum eller et EVA/PE-skum eller skumtyper fremstillet af
- 10 en copolymer af ethylen og octen.
2. Ringformet element ifølge krav 1, kendetegnet ved, at ringen er fremstillet af et materiale, som har en Mooney-viskositet ML 1+4 ved 121 °C, bestemt ifølge
- 15 ASTM D-1646, på mindre end 5, og en maksimal trækstyrke (MPa) ved 50 mm/min., bestemt ifølge ASTM D-638M, på mellem ca. 3 og ca. 13, og en hårdhed på mellem 70 og 100 (Shore A, ASTM-2240).
3. Stomihudplade, som omfatter en klæbeplade til fastholdelse af indretningen på brugerens hud, hvilken plade har et hul til optagelse af en stomi samt koblingsmidler til udskiftelig fastgørelse af en opsamlingspose til opsamling af sekreter fra stomien, den er forsynet med et ringformet element, som har en proximal side med en konveks flade, hvilket ringformede element er fremstillet af
- 20 let og fleksibelt materiale, kendetegnet ved, at det ringformede element er fremstillet af
- 25 - en massiv termoplastisk elastomer i form af en copolymer af ethylen og octen, eller
- en opskummet termoplastisk elastomer i form af et formet skumprodukt eller et integralskum af et PE-skum eller et EVA/PE-skum eller skumtyper fremstillet af
- 30 en copolymer af ethylen og octen.

4. Stomiindretning i form af en opsamlingspose, som omfatter en klæbeplade til fastholdelse af indretningen på brugerens hud, hvilken plade har et hul til optagelse af en stomi og omfatter et ringformet element med en radial udstrækning mellem en indvendig periferi og en udvendig periferi, den er forsynet
- 5 med et ringformet element, som har en proximal side med en konveks flade, hvilket ringformede element er fremstillet af let og fleksibelt materiale, kendetegnet ved, at det ringformede legeme er fremstillet af
- en massiv thermoplastisk elastomer i form af en copolymer af ethylen og octen, eller
- 10 - en opskummet thermoplastisk elastomer i form af et formet skumprodukt eller et integralskum af et PE-skum eller et EVA/PE-skum eller skumtyper fremstillet af en copolymer af ethylen og octen.