

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4391828号
(P4391828)

(45) 発行日 平成21年12月24日(2009.12.24)

(24) 登録日 平成21年10月16日(2009.10.16)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 F 5/448 (2006.01) A 6 1 F 5/448

請求項の数 43 (全 23 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2003-574085 (P2003-574085) (86) (22) 出願日 平成15年3月11日 (2003.3.11) (65) 公表番号 特表2005-519674 (P2005-519674A) (43) 公表日 平成17年7月7日 (2005.7.7) (86) 国際出願番号 PCT/DK2003/000148 (87) 国際公開番号 W02003/075808 (87) 国際公開日 平成15年9月18日 (2003.9.18) 審査請求日 平成18年2月21日 (2006.2.21) (31) 優先権主張番号 10/095,223 (32) 優先日 平成14年3月11日 (2002.3.11) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 504346499 ダンサック・アクティーゼルスカブ D A N S A C A / S デンマーク、デーコー 3480フレデンスボー、リレ・コンゲヴェイ 304番 (74) 代理人 100068526 弁理士 田村 恭生 (74) 代理人 100126778 弁理士 品川 永敏 (72) 発明者 ウォルター・エフ・リース・ジュニア アメリカ合衆国60046イリノイ州リンデンハースト、オリオール・コート1571番</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 柔軟な凸状接着ウェファー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

オストミー器具を、該器具の着用者の小孔を取り巻く小孔口周囲の皮膚面に接着取付けする接着ウェファー(1)であって、該接着ウェファー(1)は、水分を吸収して膨潤しうる皮膚バリアー材料(41)からなりかつ該接着ウェファー(1)を収集袋に取付ける軟質バッキング層(4)でカバーされた実質的に平らな遠位面と近位体側面とを有する一体成形の接着剤層(2)から成り、

上記近位体側面は、該接着剤層(2)が相対的に薄い周囲部(9)と、小孔を受容する開口(11)を取り巻く相対的に厚い中心部(10)とを有するような輪郭を有すると共に、接着剤層(2)の外側周囲を越えて延びる軟質剥離シート(3)でカバーされており

10

、
 該中心部(10)は、開口(11)のまわりに実質的に一様に配置され、かつ上記周囲部(9)の最大厚みより少なくとも2.5mm大きい最大厚みを有しており、

上記軟質バッキング層(4)の縁部(4a)は、接着剤層(2)の外側周囲を越えて延びていることを特徴とする接着ウェファー。

【請求項2】

周囲部(9)が、少なくとも10mm、好ましくは少なくとも12mm、最も好ましくは少なくとも15mmの幅を有する請求項1に記載の接着ウェファー。

【請求項3】

周囲部(9)の厚みが、少なくとも0.4mm、好ましくは少なくとも0.5mm、より好ま

20

しくは少なくとも0.6mm、よりいっそう好ましくは少なくとも0.7mm、最も好ましくは少なくとも0.8mmである請求項1または2に記載の接着ウェファー。

【請求項4】

中心部(10)が環状である請求項1乃至3のいずれか1つに記載の接着ウェファー。

【請求項5】

開口(11)が実質的に円形で、かつ環状の中心部(10)と同心をなしている請求項4に記載の接着ウェファー。

【請求項6】

中心部(10)が、少なくとも6mm、好ましくは少なくとも7mm、最も好ましくは7.5mmに等しいもしくはそれより大なる半径幅を有する請求項1乃至5のいずれか1つに記載の接着ウェファー。

10

【請求項7】

中心部(10)が、11mm未満、好ましくは10mm未満、最も好ましくは9.5mmに等しいもしくはそれより小なる半径幅を有する請求項1乃至6のいずれか1つに記載の接着ウェファー。

【請求項8】

中心部(10)が実質的に一様な厚みを有する請求項1乃至7のいずれか1つに記載の接着ウェファー。

【請求項9】

中心部(10)が、円周方向に変化する厚みを有する請求項1乃至7のいずれか1つに記載の接着ウェファー。

20

【請求項10】

中心部(10)が、半径方向に変化する厚みを有する請求項1乃至7のいずれか1つまたは請求項9に記載の接着ウェファー。

【請求項11】

上記軟質剥離シート(3)は、近位体側面に除去可能に取付けられている請求項1乃至10のいずれか1つに記載の接着ウェファー。

【請求項12】

少なくとも3mm幅、好ましくは少なくとも6mm幅を有し、外側周囲の全長に沿ってかつ隣接して延びる接着剤層(2)の縁領域が、剥離シート(3)と縁領域をカバーする軟質バッキング層(4)との互いに向かい合う部分と部分の角度が45度未満、好ましくは35度未満、より好ましくは30度未満、よりいっそう好ましくは25度未満、最も好ましくは20度未満となるように形成されている請求項11に記載の接着ウェファー。

30

【請求項13】

接着剤層(2)の外側周囲の厚みが、0.5mm未満、好ましくは0.4mm未満、最も好ましくは0.3mm未満である請求項12に記載の接着ウェファー。

【請求項14】

少なくとも3mm幅、好ましくは少なくとも6mm幅を有し、外側周囲の全長に沿ってかつ隣接して延びる接着剤層(2)の縁領域が、縁領域における近位体側面と遠位面が外側周囲の方向に互いにテーパをもつよう形成されており、接着剤層(2)の外側周囲の厚みが、0.5mm未満、好ましくは0.4mm未満、最も好ましくは0.3mm未満である請求項12に記載の接着ウェファー。

40

【請求項15】

接着剤層(2)の相対的に薄い周囲部(9)の厚くした領域が、該周囲部(9)の残部の最大厚みより実質的に大きい厚みを有する請求項1乃至14のいずれか1つに記載の接着ウェファー。

【請求項16】

厚くした領域が、接着剤層(2)の相対的に厚い中心部(10)と外側周囲の間に延びている請求項15に記載の接着ウェファー。

【請求項17】

50

厚くした領域の厚みが一様で、かつ中心部(10)の最大厚みの30~50%である請求項15または16に記載の接着ウェファア。

【請求項18】

オストミー器具を、該器具の着用者の小孔を取り巻く小孔口周囲の皮膚面に接着取付けする少なくとも2つの接着ウェファア(1)のセットであって、該セットの各接着ウェファア(1)は、水分を吸収して膨潤しうる皮膚バリアー材料(41)からなりかつ該接着ウェファア(1)を収集袋に取付ける軟質バッキング層(4)でカバーされた実質的に平らな遠位面と近位体側面とを有する接着剤層(2)から成り、

上記近位体側面は、該接着剤層(2)が相対的に薄い周囲部(9)と、小孔を受容する開口(11)を取り巻く相対的に厚い中心部(10)とを有するような輪郭を有すると共に、接着剤層(2)の外側周囲を越えて延びる軟質剥離シート(3)でカバーされており

10

該中心部(10)は、開口(11)のまわりに実質的に一様に配置され、かつ上記周囲部(9)の最大厚みより少なくとも2.5mm大きい最大厚みを有し、

該セットの個々の接着ウェファア(1)は、着用者の小孔口周囲の皮膚面及び小孔の特殊な表面形態に対応して、その中心部(10)の表面形態が異なる点で互いに相違し、

上記軟質バッキング層(4)の縁部(4a)は、接着剤層(2)の外側周囲を越えて延びていることを特徴とする接着ウェファアのセット。

【請求項19】

セットの少なくとも2つの接着ウェファア(1)が、請求項2乃至17のいずれか1つに記載のものである請求項18に記載の接着ウェファアのセット。

20

【請求項20】

少なくとも2つの接着ウェファア(1)が、小孔を受容する開口(11)の大きさおよび/または形状が異なる点で互いに相違する請求項18または19に記載の接着ウェファアのセット。

【請求項21】

オストミー器具を、該器具の着用者の小孔を取り巻く小孔口周囲の皮膚面に接着取付けする、請求項1乃至17のいずれか1つに記載の接着ウェファア(1)であって、水分を吸収して膨潤しうる皮膚バリアー材料(41)からなりかつ輪郭を備えた外側周囲を有する接着剤層(2)を含む接着ウェファア(1)を製造するためのモールド(48, 49)であって、

30

該モールド(48, 49)は第1モールドパーツと第2モールドパーツとを有し、両モールドパーツ(48, 49)の成形面を互いにプレス合せしたときに、該成形面の一方または両方のモールド中空が上記接着剤層(2)の外形を規定するようになっており、上記外側周囲の輪郭を形成する少なくとも1つの周囲形成本体(50)は、第1および第2モールドパーツ(48, 49)の一方の表面の溝(61)に配列されて、該周囲形成本体(50)を他方のモールドパーツの方向へ変位させることができるようになってい

ることを特徴とするモールド。

【請求項22】

第1および第2モールドパーツ(48, 49)の一方の溝(61)に圧縮ばね等(62)のバイアス手段が配列されて、両モールドパーツ(48, 49)をプレス合せするとき、周囲形成本体(50)を他方のモールドパーツの方向へバイアスする請求項21に記載のモールド。

40

【請求項23】

周囲形成本体(50)が環状で、外見上凸状部および/または実質上直線部および/または外見上凹面部もしくはくぼみを包含する請求項21または22に記載のモールド。

【請求項24】

周囲形成本体(50)の中を、モールド中空に通じる入口孔(63)から周囲の空気に通じる出口孔(65)へ延びて、モールド中空内に閉じ込められたいずれの空気も第1および第2モールドパーツ(48, 49)間から流出せしめる空気放出通路が設けられてい

50

る請求項 2 1 乃至 2 3 のいずれか 1 つに記載のモールド。

【請求項 2 5】

入口孔 (6 3) が、皮膚バリアー材料 (4 1) の粘度に対して十分に小さな寸法を有するため、該皮膚バリアー材料 (4 1) が入口孔 (6 3) に浸入できない請求項 2 4 に記載のモールド。

【請求項 2 6】

請求項 1 乃至 1 7 のいずれか 1 つに記載の接着ウェファー (1) を積層する方法であって、

遠位面に軟質バッキング層 (4) を貼り、

近位体側面に軟質剥離シート (3) を貼り、

積層方向に変位させることができかつ積層圧を積層方向に発揮するのに適した弾力のある積層用パッド (6 6) もしくはタンポンを準備し、

積層方向と実質上直角をなす平らな逆圧面 (7 0) を設け、

該逆圧面 (7 0) に、軟質バッキング層 (4 , 5 2) が逆圧面 (7 0) と接触するよう接着ウェファーを配置し、次いで、

積層用パッド (6 6) を積層方向に変位させて、該積層用パッド (6 6) により接着ウェファーの遠位面全体に積層圧が発揮されるようになっている工程を包含することを特徴とする接着ウェファーの積層法。

【請求項 2 7】

接着ウェファー (1) に積層圧を発揮するための積層用パッド (6 6) の表面が、積層方向においてドーム状または凸状である請求項 2 6 に記載の積層法。

【請求項 2 8】

積層用パッド (6 6) が、シリコンから作られる請求項 2 6 または 2 7 に記載の積層法。

【請求項 2 9】

積層用パッド (6 6) が、表面をプリントできるように設計されたプリンターのパッドである請求項 2 6 乃至 2 8 のいずれか 1 つに記載の積層法。

【請求項 3 0】

積層用パッド (6 6) が、ショアー A 3 ~ ショアー A 9 、好ましくはショアー A 5 ~ ショアー A 7 の硬度を有する請求項 2 6 乃至 2 9 のいずれか 1 つに記載の積層法。

【請求項 3 1】

逆圧面 (7 0) が、積層方向に変位させることができるように構成されている請求項 2 6 乃至 3 0 のいずれか 1 つに記載の積層法。

【請求項 3 2】

逆圧面が、弾力のある逆圧パッド (7 0) の表面である請求項 2 6 乃至 3 1 のいずれか 1 つに記載の積層法。

【請求項 3 3】

逆圧パッド (7 0) が、シリコンまたはネオプレンから作られる請求項 3 2 に記載の積層法。

【請求項 3 4】

軟質バッキング層 (4 , 5 2) と接触するための逆圧パッド (7 0) の表面が、積層方向と反対方向においてドーム状または凸状である請求項 3 2 または 3 3 に記載の積層法。

【請求項 3 5】

請求項 1 乃至 1 7 のいずれか 1 つに記載の接着ウェファー (1) を積層する積層ステーションであって、

積層方向に変位させることができかつ積層圧を積層方向に発揮するのに適した弾力のある積層用パッド (6 6) もしくはタンポン、

積層方向と実質上直角をなす平らな逆圧面 (7 0) 、および

積層用パッド (6 6) を積層方向にかつ逆圧面 (7 0) に向かって変位させる、空気圧ピストン (6 7) や空気圧シリンダー (6 8) などの変位手段から成る積層ステーション。

10

20

30

40

50

【請求項 36】

接着ウェファー(1)に積層圧を発揮するための積層用パッド(66)の表面が、積層方向においてドーム状または凸状である請求項35に記載の積層ステーション。

【請求項 37】

積層用パッド(66)が、シリコンから作られる請求項35または36に記載の積層ステーション。

【請求項 38】

積層用パッド(66)が、表面をプリントできるように設計されたプリンターのパッドである請求項35乃至37のいずれか1つに記載の積層ステーション。

【請求項 39】

積層用パッド(66)が、ショアーA3~ショアーA9、好ましくはショアーA5~ショアーA7の硬度を有する請求項35乃至38のいずれか1つに記載の積層ステーション。

【請求項 40】

逆圧面(70)が、積層方向に変位させることができるように構成されている請求項35乃至39のいずれか1つに記載の積層ステーション。

【請求項 41】

逆圧面が、弾力のある逆圧パッド(70)の表面である請求項35乃至40のいずれか1つに記載の積層ステーション。

【請求項 42】

逆圧パッド(70)が、シリコンまたはネオプレンから作られる請求項41に記載の積層ステーション。

【請求項 43】

軟質バッキング層(4,52)と接触するための逆圧パッド(70)の表面が、積層方向と反対方向においてドーム状または凸状である請求項41または42に記載の積層ステーション。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、オストミー(ostomy、造瘻)器具を、該器具の着用者の小孔を取り巻く小孔口周囲の皮膚面に接着取付けするウェファー(すなわち、接着ウェファー)に関する。

【背景技術】

【0002】

回腸造瘻、結腸造瘻および尿路造瘻器具の分野において、接着ウェファーは一連の重要な機能、たとえば該器具の着用者の皮膚への安全固定の確保、滲出した小孔流体と着用者の皮膚および小孔間の安全なシール機能の確保、着用者への最大の快適さおよび安全性の付与、並びに経済的および実用的理由による接着ウェファーの着用時間の延長を遂行すべきことがよく知られている。

【0003】

当然、オストミー器具使用の必要に関連する固有の厳しい医療上、社会的、経済的および個人的問題故に、かかる問題と取り組むいずれの改善も、このような着用者の生活の質において、すなわち、該着用者の必然的健康および心理的側面において重要なファクターである。

従って、かかる器具の評価できる改善はいずれも、着用者の数を増加させる点で極めて重要である。

オストミー器具に関する問題の大部分は、小孔を取り巻く小孔口周囲の皮膚面および小孔自体の形態に関連する。

【0004】

最初の手術結果、体重増、筋肉の衰えおよび硬質凸状ウェファーまたは面板に接合する押込リング(pressure rings)の使用などの種々の理由のため、数多くのかかる着用者

10

20

30

40

50

において、最初から小孔のまわりに溝または凹地 (moat) があるか、あるいは新たに生じる。これらの凹地は、異なる形状、深さおよび幅を有することができ、敏感な皮膚領域の快適さ、付着性および小孔流体との接触からの保護に関する要件を満足するように、かかる器具を適用することが困難となる。

【 0 0 0 5 】

小孔は多小突き出るかもしれず、その突出が小さいあるいは実在しなければ、接着ウェファァーを着用者の皮膚へ押しつけて、小孔口周囲の皮膚面を内方へプレスする (pressing) ことにより、小孔を突出せしめることが必要である。これは通常、実質的一様な厚みを持つウェファァーを、ベルトに取付けた堅い凸状リングで凸状遠位体側外形に変形させる、該ウェファァーの凸面組合せによって行われ、着用者の小孔口周囲の皮膚面への凸状リングによって、ウェファァーを加圧してその凸状体側面をプレスするようにする。

10

【 0 0 0 6 】

このような堅い凸状リングは、不快を生じせしめ、比較的が高価であり、かつ小孔口周囲組織の変形をもたらし、その結果、小孔のまわりの溝または凹地の変形が起こる。これは再び、小孔まわりの適正なシールに困難を招き、すなわち、小孔流体の漏れなどの問題が起こり、ただれを招いたり、器具の着用時間が短くなる。

【 0 0 0 7 】

これらの問題を解消するのに、ウェファァーを着ける前に、ペーストまたは変形可能な皮膚バリアー材料の分離リングを小孔および小孔口周囲の皮膚面に適用することによって、上記凹地に肉付けして、小孔に対してシールすることが知られている。これは、器用さを要する操作であり、正確に行なうことが容易でなく、かつウェファァーを交換すべきとき、該ペーストまたはリングの時々困難な分離除去を要する。

20

【 0 0 0 8 】

ヨーロッパ特許出願 No. EP 1 1 6 3 8 9 2 に、小孔の外面円周にフィットするよう変形した後の本質的一様厚のウェファァーの近位面に付着する皮膚バリアー材料の変形可能なリングが開示されている。この解決法は、比較的複雑な操作が必要とされ、該操作は器用さを要し、このため、正確な適用が困難である。ウェファァーとリングの組合せを構成する種々の分離要素故に、比較的高価でもある。

【 0 0 0 9 】

国際公開第 0 0 / 5 3 1 3 3 号パンフレットに、約 0 . 9 ~ 1 . 2 mm の厚みを有し、小孔受容開口を取り巻く中心ドームとそのまわりの実質上平らな周囲部を構成する形状の、皮膚バリアー材料の比較的薄い接着剤層が開示されている。中空近位凸面と遠位凹状ドームは、その比較的薄い非補強外形のために変形しうる。ドームの変形性によって、小孔口周囲面および小孔自体に、かなりの圧力を加えないことが必要である。小孔を取り巻くドームの、該ドーム材料の接着剤特性を失うことなく、水分を吸収しうる能力は、接着剤層の比較的わずかな厚みに基づき、相対的に制限される。

30

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 0 】

本発明の主たる目的は、前記タイプの接着ウェファァーであって、小孔を取り巻く小孔口周囲の皮膚面の凹地または溝の中にフィットして、該小孔口周囲面に対し一定の圧力をおよび小孔に対しては横からの支持圧力を付与するようにし、かつ同時に水分の吸収能力が比較的大きく、適用および除去が容易で、かつ製作が比較的安価である接着ウェファァーを提供することである。

40

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 1 】

本発明によれば、この目的は、水分を吸収して膨潤しうる皮膚バリアー材料からなりかつ該接着ウェファァーを収集袋に取付ける軟質バッキング層でカバーされた実質的に平らな遠位面と近位体側面とを有する一体成形の接着剤層から成り、上記近位体側面は、該接着剤層が相対的に薄い周囲部と、小孔を受容する開口を取り巻く相対的に厚い中心部とを有

50

するような輪郭を描いており、該中心部は開口のまわりに実質的一様に配置され、かつ上記周囲部の最大厚みより少なくとも2.5mm大きい最大厚みを有していることを特徴とする接着ウェファーによって達成される。

【0012】

上記周囲部は有利に、少なくとも10mm、好ましくは少なくとも12mm、最も好ましくは少なくとも15mmの幅を有し、そして該周囲部の厚みは、少なくとも0.4mm、好ましくは少なくとも0.5mm、より好ましくは少なくとも0.6mm、よりいっそう好ましくは少なくとも0.7mm、最も好ましくは少なくとも0.8mmである。

これによって、接着剤層の体側面の中心部の、小孔を取り巻く凹地への安全な適用が確保されて、良好なシール効果が付与され、かつ小孔口周囲面と小孔に対して一定の圧力が作用するようになる。

10

【0013】

本発明に係るウェファーの概して好ましい具体例において、中心部は環状で、開口は実質的に円形で、かつ環状中心部と同心をなす。

小孔の良好な横支持が得られるのを確保するよう、中心部は少なくとも6mm、好ましくは少なくとも7mm、最も好ましくは7.5mmに等しいもしくはそれより大なる半径幅を有するべきである。

【0014】

中心部が小孔のまわりに十分にフィットしうるのを確保するように、該環状部は11mm未満、好ましくは10mm未満、最も好ましくは9.5mmに等しいもしくはそれより小なる半径幅を有するべきである。

20

本発明に係るウェファーの概して好ましい具体例において、中心部は実質的一様な厚みを有する。

しかしながら、より不規則な凹地外形に適應するのに、中心部が円周方向および/または半径方向に変化する厚みを有する他の具体例も使用できる。

【0015】

本発明は、別の側面において、オストミー器具を、該器具の着用者の小孔を取り巻く小孔口周囲の皮膚面に接着取付けする少なくとも2つのウェファーのセットであって、該セットの各接着ウェファーは、水分を吸収して膨潤しうる皮膚バリアー材料からなりかつ該接着ウェファーを収集袋に取付ける軟質バッキング層でカバーされた実質的に平らな遠位面と近位体側面とを有する接着剤層から成り、上記近位体側面は、該接着剤層が相対的に薄い周囲部と、小孔を受容する開口を取り巻く相対的に厚い中心部とを有するような輪郭を描いており、該中心部は開口のまわりに実質的一様に配置され、かつ上記周囲部の最大厚みより少なくとも2.5mm大きい最大厚みを有し、該セットの個々の接着ウェファーは、その中心部の表面形態が異なる点で、および必要に応じて小孔を受容する開口の大きさおよび/または形状が異なる点で互いに相違することを特徴とする接着ウェファーのセットに係る。

30

【0016】

さらに本発明は、他の側面において、オストミー器具を、該器具の着用者の小孔を取り巻く小孔口周囲の皮膚面に取付ける方法であって、

40

オストミー器具を小孔口周囲の皮膚面に接着取付けする少なくとも2つのウェファーのセットであって、該セットの各接着ウェファーは、水分を吸収して膨潤しうる皮膚バリアー材料からなりかつ該接着ウェファーを収集袋に取付ける軟質バッキング層でカバーされた実質的に平らな遠位面と近位体側面とを有する接着剤層から成り、上記近位体側面は、該接着剤層が相対的に薄い周囲部と、小孔を受容する開口を取り巻く相対的に厚い中心部とを有するような輪郭を描いており、該中心部は開口のまわりに実質的一様に配置され、かつ上記周囲部の最大厚みより少なくとも2.5mm大きい最大厚みを有し、該セットの個々の接着ウェファーは、その中心部の表面形態が異なる点で互いに相違することから成る接着ウェファーのセットを準備し；

小孔口周囲の皮膚面と小孔の形態を評価し；

50

該セットの接着ウェファーの中から上記形態評価に基づき特定の接着ウェファーを選択するに当り、該特定接着ウェファーの中心部の表面形態が小孔口周囲の皮膚面と小孔の形態に対し最良にフィットするように選択せしめ；次いで

該選択した特定接着ウェファーを、最良のフィットが活かされるように、小孔口周囲の皮膚面に設置して接着取付けする

工程を包含することを特徴とするオストミー器具の取付法に關係する。

【0017】

これによって、オストミー器具の特定着用者の小孔口周囲および小孔と、該器具を付着するウェファー間で、特に良好なフィットを得ることができる。外形の異なるウェファーのセットを製造し、ストックしおよび分配する費用が加わるが、これは、特定着用者の要求に最良に合せて該ウェファーを適用できることによって得られる、快適さ、着用時間、シール特性および安心感が加わることによって補償以上のものとなるだろう。

10

【0018】

さらにまた本発明は、他の側面において、オストミー器具を、該器具の特定着用者の小孔を取り巻く小孔口周囲の皮膚面に接着取付けする接着ウェファーであって、水分を吸収して膨潤しうる皮膚バリアー材料からなりかつ該接着ウェファーを収集袋に取付ける遠位面と小孔口周囲の皮膚面に付着する近位体側面とを有する接着剤層から成る接着ウェファーを製造する方法であって、

上記小孔口周囲の皮膚面と小孔の形態の見本もしくは表示 (representation) を準備し；

20

該形態見本に基づき、特定着用者の小孔口周囲の皮膚面と小孔の形態に実質的に調和する表面外形を持つモールドを製作し；次いで

上記接着剤層の近位体側面を成形するため上記モールドを利用して、モールドで成形される接着ウェファーと上記形態との精密なフィットが得られうるようにする

工程を包含することを特徴とする接着ウェファーの製造法に關係する。

【0019】

これによって、特定着用者の小孔口周囲面および小孔に対して、できる限り良好にフィットするウェファーが得られる。これは、快適、シール特性、着用時間および着用者の安全性を最大限にするだろう。日々生活の資に関してオストミー器具を着用しなければならない着用者への影響を考慮すれば、かかる受注製産したウェファーの加算費用は十分に正当化される。皮膚および小孔外傷の病院治療、交換回数、病気休暇を含む、オストミー器具着用に関する総費用を考慮に入れれば、かかる受注製産の加算費用は、補償以上のものとなるかもしれない。

30

【0020】

本発明に係る方法の単純な具体例は、小孔口周囲面と小孔の成型品 (cast) もしくはキャビティ (impression) を作ることににより、形態見本を作成する工程を包含する。

本発明に係る概して好ましい方法は、

小孔口周囲面と小孔を走査し、または成型品もしくはキャビティを走査することにより、形態見本をデジタル形式で作成し；

該デジタル見本を利用して、モールドを製作し；次いで

40

該モールドにて接着ウェファーを成形する

工程を包含する。

【0021】

これによって、オストミー器具の特定着用者に必要以上に不便を感じさせることはなく、また成型品もしくはキャビティを作るときのように、実際に我慢すべき身体の接触も全くない。さらに、デジタル見本は貯蔵し、通信し、および多様に修正することができる。

好ましくは、X線、光線、MRI、CAT - スキャンまたは超音波によってデジタル見本を得る。

【0022】

50

さらにまた本発明は、他の側面において、水分を吸収して膨潤しうる皮膚バリアー材料の接着剤層から成る接着ウェファーであって、該接着剤層は該接着ウェファーを収集袋に取付ける遠位面と小孔を取り巻く小孔口周囲の皮膚面に付着する近位体側面とを有する接着ウェファーによって、オストミー器具を該器具の特定着用者の小孔口周囲の皮膚面に取付ける方法であって

前述のパラグラフに記載した方法によって、接着ウェファーを製造し（ここで、形態見本は特定着用者の小孔口周囲の皮膚面の形態の見本である）；次いで

該接着ウェファーの近位体側面の上記小孔口周囲の皮膚面および小孔に対する精密なフィットが得られるように、接着ウェファーを小孔口周囲の皮膚面に設置して接着取付ける

10

工程を包含することを特徴とするオストミー器具の取付法に關係する。

【0023】

さらにまた本発明は、他の側面において、オストミー器具を、該器具の着用者の小孔を取り巻く小孔口周囲の皮膚面に接着取付けするウェファーであって、該接着ウェファーは、水分を吸収して膨潤しうる皮膚バリアー材料からなりかつ該接着ウェファーを収集袋に取付ける軟質バッキング層でカバーされた遠位面を有する一体成形の接着剤層から成り；

上記軟質バッキング層は、接着剤層の少なくとも外側周囲まで延びており；該外側周囲の形状は、外見上凸状部または実質上直線部と少なくとも1つの外見上凹面部またはくぼみからなることを特徴とする接着ウェファーに關係する。

【0024】

20

かかる外見上凹面部またはくぼみは、該くぼみのないバッキング層周囲の形成によって、バッキング層のグリップ部を形成せしめ、これにより、該くぼみ領域に相当するバッキング層領域は接着剤層によって小孔口周囲の皮膚面に付着せず、かつ接着ウェファーを交換すべきときに、皮膚面から接着剤層をはがすため掴められるようになっている。

本発明に係る接着ウェファーの概して好ましい具体例において、外側周囲は概して角形であり、外見上凹面部またはくぼみは、上記角形周囲の四隅の1つ、好ましくは四隅の全てに配置されている。

【0025】

さらにまた本発明は、他の側面において、オストミー器具を、該器具の着用者の小孔を取り巻く小孔口周囲の皮膚面に接着取付けするウェファーであって、水分を吸収して膨潤しうる皮膚バリアー材料からなりかつ輪郭がはっきりした外側周囲を有する接着剤層から成る接着ウェファーを製造するためのモールドであって、

30

該モールドは第1パーツと第2パーツから成り、両パーツの成形面を互いにプレス合せした（pressed against one another）ときに、該成形面的一方または両方のモールド中空が上記接着剤層の外形を規定するようになっており；上記外側周囲の輪郭を示す本体を規定する少なくとも1つの周囲は、第1および第2パーツの一方の表面の溝に配列されて、本体を他方のパーツの方向へ転置できるようになっていることを特徴とするモールドに關係する。

【0026】

これによって、接着剤層の輪郭がはっきりした周囲を確保する単純な手段が提供され、衣服あるいは寝具の汚れや付着が回避されるようになっている。

40

本発明に係るモールドの概して好ましい具体例において、第1および第2パーツの一方の溝にバイアス手段が配列されて、両パーツをプレス合せするとき、本体を他方のパーツの方向へバイアスにし、本体は環状で、外見上凸状部および/または実質上直線部および/または外見上凹面部もしくはくぼみを包含する。

【0027】

最後の側面において、本発明は、オストミー器具を、該器具の着用者の小孔を取り巻く小孔口周囲の皮膚面に接着取付けするウェファーであって、該接着ウェファーは、水分を吸収して膨潤しうる皮膚バリアー材料からなりかつ該接着ウェファーを収集袋に取付ける軟質バッキング層でカバーされせた実質的に平らな遠位面と第1表面形態を持つ近位体側

50

面とを有する一体成形の接着剤層から成り；上記近位体側面が、該接着剤層が相対的に薄い周囲部と、小孔を受容する開口を取り巻く相対的に厚い中心部とを有するような輪郭を描いており、かつ剥離紙でカバーされ；および該中心部が周囲部の最大厚みより少なくとも2 mm大きい、好ましくは該最大厚みより少なくとも3 mm大きい最大厚みを有している接着ウェファーを製造する方法であって、

上記剥離紙を予め形成する、かつ上記第1表面形態と類似、好ましくは実質的に同一の第2表面形態を有する第1モールド中空を設けた第1モールドを準備し（ここで、第1モールド中空に減圧源に通じる吸引孔を設ける）；

上記接着剤層を成形する、かつ互いにプレス合せするのに適した第1パーツおよび第2パーツを有する第2モールドを準備し（ここで、第1パーツに接着剤層の第1表面形態を規定する第2モールド中空を設ける）；

捨てウェブ(sacrificial web)の実質的な連続供給を行い；

該捨てウェブ上に上記皮膚バリアー材料を配列し；

剥離ウェブの実質的な連続供給を行い；

該剥離ウェブの変形性を高めるため、その領域を加熱し；

該加熱領域を第1モールド中空と位置合せして設置し；

吸引孔に減圧を適用して、加熱領域を第1モールド中空に吸込ませ、これによって変形せしめ、加熱領域に第2表面形態と実質的に同一の第3表面形態を設け；

該減圧適用を軽減し；

加熱領域を転置して第2モールド中空と位置合せし、第3表面形態が第2表面形態と一致するようにし；

皮膚バリアー材料を載せた捨てウェブの一部を転置して第2モールド中空と位置合せし、加熱領域が上記一部と第2モールド中空の間に位置するようにし；次いで

第2パーツを第1パーツにプレス合せして、加熱領域と一部を第2モールド中空にプレスする

工程を包含することを特徴とする接着ウェファーの製造法に係る。

【0028】

これによって、第2モールド中空における成形時間を短かくできるように、剥離シートが接着剤層の体側面に適用され、積層される。剥離シートを形成し、第2モールド中空にて接着剤層に積層した場合は、成形時間をはるかに長く要し、結果として製造速度が遅くなるだろう。この場合のはるかに長い成形時間は、剥離シートのしわのためであり、このしわを除去するのに長い成形圧時間を要する。

【0029】

次に、本発明の種々の側面について、図面で単に具体例として示される種々の実施態様を参照して、より詳細に説明する。

図1～5は、本発明に係るウェファーの5種の具体例の概略斜視図である。

図6は、図1のA-A線における拡大した概略断面図である。

図7は、患者の小孔口周囲の皮膚面および小孔を走査するシステムを示し、かつ該走査結果を利用してモールドを得る態様を示す簡略図である。

図8は、本発明に係るウェファーの本発明に係る製造法を示す簡略図である。

【0030】

図9は、図8に示す製造法で用いるモールドの拡大した、概略破砕部分断面図である。

図10および11は、図9に示す上部モールド(top mould)の2具体例の概略底面図である。

図12は、図9におけるばね押しモールドリングの概略破断拡大平面図である。

図13は、図12のB-B線における断面図である。

【0031】

図14は、本発明に係る積層ステーションの概して好ましい具体例の概略拡大図である。

図15～16は、本発明に係るウェファーの概して好ましい縁外形を示す概略図である

。 図 17 ~ 18 は、図 15 ~ 16 の好ましい縁外形の利点を説明するためのもので、図 15 ~ 16 に類似する、推奨すべきでない縁外形の概略図である。

図 19 ~ 20 は、本発明に係る他のウェファー外形の概略上面図である。

図 21 は、図 20 の C - C 線における概略断面図である。

【 0 0 3 2 】

図 1 ~ 6 を参照すれば、オストミー器具を該器具の着用者の小孔を取り巻く小孔口周囲の皮膚面に接着取付けするウェファーが一般に、参照番号 1 で示されている。ウェファー 1 は、成形しうる皮膚バリアー材料の接着剤層 2 を剥離シート 3 と、該ウェファー 1 を収集袋（図示せず）に取付ける軟質バッキング層 4 間にサンドイッチしたことから成る。本発明で指称される皮膚バリアー材料は、本発明に係るウェファーの接着剤層の形成のため成形に好適な、当該分野で公知の多くの皮膚バリアー材料のいずれであってもよい。

10

【 0 0 3 3 】

図 1 において、剥離シート 3 は、剥離シート 3 とバッキング層 4 間の接着剤層 2 の所在を示すため、一部切欠されている。図 2 ~ 5 では、明瞭を目的として剥離シートは除かれている。

図 1 ~ 3 の具体例において、剥離シート 3 とバッキング層 4 の両方に、それぞれグリップタブ 5 および 6 が設けられている。剥離シートのグリップタブ 5 は、ウェファー 1 から剥離シート 3 を除くときの使用が意図され、また剥離シート 3 にはシリコンまたは他の剥離剤のコーティングが付与され、ウェファー 1 の接着剤層 2 の露出面を着用者の小孔口周囲の皮膚面に適用する前に、剥離シート 3 を除去できるようになっている。

20

【 0 0 3 4 】

バッキング層 4 のタブ 6 は、該タブ 6 に隣接する接着剤層 2 の領域の出発点からウェファーを剥がすことにより、付着から小孔口周囲面へウェファーを除去すべきときに、着用者または健康介護人がこれを掴むように意図されている。図 4 および 5 に示す具体例において、バッキング層 4 のタブ 6 の代わりに、バッキング層 4 の領域 7 が用いられ、該領域 7 は接着剤層 2 の周囲にくぼみもしくは外見上凹面部 8 を形成することによって得られ、ウェファー 1 を除去するのに領域 7 を掴めるようになっている。このように比較的大きなグリップ部 7 が得られ、これによって、小孔口周囲の皮膚面からウェファー 1 を除去する操作において融通性をより大きくする種々の方向より、該小孔口周囲面からのウェファーの剥離を可能ならしめる。

30

【 0 0 3 5 】

バッキング層の部分 7 に対応しかつ重なる剥離シート 3 の部分は、ウェファー 1 を小孔口周囲面に適用する前に、接着剤層 2 から剥離シート 3 を除去するグリップ部として役立つことが意図される。

接着剤層 2 の周囲のくぼみ 8 は、特に剥離シートやバッキング層の周囲の他の形状に関連する他の形状、たとえば三角、円形あるいは幾つかの他形状を有してもよい。

【 0 0 3 6 】

図 1 および 6 を参照すれば、接着剤層 2 は相対的に薄い周囲部 9 と相対的に厚い中心部 10 とを有する。中心部 10 は環状で、小孔を受容する実質的円形の開口 11 と同心をなしている。テーパ部 12 が、周囲部 9 と中心部 10 を分けている。

40

中心部 10 は、周囲部の厚み t_2 より少なくとも 2 . 5 mm 大きい、実質的一様な厚み t_1 を有する。中心部の実質的平らな環状の近位もしくは体側面 13 は、SW 幅、いわゆる支持幅を有する。

【 0 0 3 7 】

ウェファー 1 を収集袋（図示せず）に連結する環状のカップリングリング 14 は、該リング 14 とバッキング層 4 に付着または固着した環状フィルム 15 によって、ウェファー 1 に取付けられる。収集袋はウェファー 1 に対し他の方法で、取り外し可能または取り外し不可能に、すなわち、いわゆるツーピース型やワンピース型のオストミー器具として取付けることができる。

50

剥離シート3およびバックング層4のそれぞれ環状縁部3aおよび4aは、接着剤層の周囲を越えて突出し、かつ約2～5mmの幅Wを有する。バックング層4の縁部4aは、接着剤層2の周囲から流出もしくは漏れる接着剤が着用者の衣類あるいは寝具に付着したりあるいは汚したりするのを防止するのに有用である。

【0038】

剥離シート3は、小孔受容開口11の内側接着剤面16の全体を実質的にカバーする内側エッジ部3bを有して、該面16に隣接する接着剤が、完全乾燥したり、固化するのを保護するようになっている。このことは重要であり、それは面16が以下に説明するように、着用者の突出する小孔（図示せず）を取り巻きかつ接触して密封かつ支持するようになっているからである。

10

【0039】

ウェファアのセットを構成する幾つかの異なるウェファアが準備されるが、これはオストミー器具の個々の着用者の小孔口周囲の皮膚面および小孔の表面形態に調和するのに最も適した上記セット中の特定ウェファアを選択するためのものである。かかる特定ウェファアを選択する基準は、小孔を取り巻く組織の凹地または溝（その深さや幅に関して）へ環状中心部10がフィットする程度、小孔の直径および小孔の横支持に必要な程度の組合せである。

【0040】

そのために、かかるウェファアセットにおける各ウェファアは、環状中心部10の半径 R_1 、小孔用開口11の半径 R_2 （および結果として支持幅SW）および中心部10の厚み t_1 を変えることによって区別される。周囲部の厚み t_2 は、該セット中の全てのウェファアに対して一定であることが好ましい。

20

【0041】

具体例

図1および6で示すタイプの概して好ましいウェファアセットにおいて、厚み t_2 は0.85mmである。厚み t_2 は必要ならば、それより大または小であってもよい。

図1および6で示すタイプの概して好ましいウェファアセットは、以下に明記する通りである。

【表1】

No.	ウェファア寸法(mm x mm)	R1 (mm)	t2 (mm)	R2 (mm)	SW (mm)
1	100 x 100	22.0	3.85	12.5	9.5
2	100 x 100	18.5	5.85	9.0	9.5
3	100 x 100	18.5	5.85	11.5	8.0
4	100 x 100	22.0	5.85	12.5	9.5
5	100 x 100	22.0	5.85	14.0	8.0
6	115 x 115	25.0	3.85	16.0	9.0
7	115 x 115	25.0	3.85	17.5	7.5
8	115 x 115	25.0	5.85	16.0	9.0
9	115 x 115	25.0	5.85	17.5	7.5
10	115 x 115	27.5	5.85	19.0	8.5

30

40

【0042】

上記のウェファア寸法は実は、接着剤層2の寸法であって、しかるに、幅3mmWの縁部3aおよび4aを含むウェファア1の寸法は、各面が6mm大きく、すなわち、それぞれ106mm x 106mmおよび121mm x 121mmである。

またセットは、7.5mmの半径 R_2 を有する小孔受容開口を持つウェファアを含有してよく、これらのウェファアは、小孔受容開口をハサミなどで切取り大きくする使用が意図され、これにより、セット中の他のウェファアでは全く順応しない小孔直径および/ま

50

たは中心からそれた位置の着用者に順応することができる。

【 0 0 4 3 】

さらにセットは、楕円形または卵形の小孔受容開口を持つウェファーを含有してもよい。

体側面の半径幅またはSWは、約6mmの、好ましくは7mmより小さくない、最も好ましくは7.5mmより小さくない最小寸法を有すべきことに注目することが重要である。SWが小さければ、中心部10は、開口11に挿入される小孔を横方向へ十分には支持しないだろう。

【 0 0 4 4 】

SWは11mmを越えてはならず、好ましくは10mmより大および最も好ましくは9.5mmより大であってはいいけないが、その理由は、オストミー患者の小孔のまわりの凹地または溝外形のほとんどの場合、環状中心部10が該凹地にフィットせず、およびウェファーが開口11に挿入される小孔の正しい支持を与えず、かつ着用者の小孔口周囲の皮膚面および小孔に付着して接触し、小孔流体の漏れを封止するのに十分にうまくフィットしないからである。

【 0 0 4 5 】

図2～5を参照すれば、本発明に係るウェファーの他の具体例が示されている。これらの具体例の外形は、特定着用者の小孔口周囲面および小孔のより特殊な表面形態に順応する方向に注がれる。

図2に示す具体例において、中心部10の厚みが半径および円周方向の両方に変化して、その尖端21のうね20が、形態が調和したくぼみを持つ、小孔を取り巻く凹地に対応して形成されるようになっている。

【 0 0 4 6 】

図3に示す具体例において、中心環状部10の厚みが円周方向に変化して、中心部10のほぼ半分22が他の半分23より実質的に厚くなるように、たとえばそれぞれの厚みが6mmと4mmとなっている。

図4に示す具体例において、中心環状部10の厚みは図1の具体例と同様に一樣であるが、開口11は円形の代わりに卵形または楕円形であり、これによって中心からそれた位置および/または非円形断面を有する小孔に順応しうる。

【 0 0 4 7 】

図5に示す具体例において、中心部10の厚みが半径および円周方向の両方に変化し、その結果、中心部10の表面形態において、特定着用者の小孔口周囲面の表面形態のトラフや尖端に対応する、種々の尖端24やトラフ25が形成され、そして図7を参照して以下に説明するように、小孔口周囲面の形態が逆関係に記録され、再生される。

【 0 0 4 8 】

中心部10は、図1～5で示されるように環状周囲によって形成されてよいが、特定着用者の小孔を取り巻く凹地の不規則な周囲に対応する不規則周囲によって形成されてもよい。

上記外形の全てをウェファーセットの中に含ませてよく、該セットから特定の着用者は、該着用者の特定状況に最良に合ったウェファーを選択する。このようにして、特定着用者はウェファーセットの中にある、最良に機能すると思われる標準品を同定することができる。しかしながら、ウェファーは、図7を参照して以下に説明するように、特定着用者の小孔口周囲面および小孔の特定の表面形態に基づき、該着用者にフィットするよう受注製産することもできる。

【 0 0 4 9 】

図7において、小孔30および小孔口周囲面31が、小孔を取り巻いて誇張した凹地または溝32と共に、断面で示されている。

小孔30、小孔口周囲面31および凹地32を走査するため、走査装置33が配列され、コンピューター34に走査データが移送され、該コンピューター34にて、小孔30とこれを取り巻く皮膚面31および32の形態のデジタル見本(representation)が作ら

10

20

30

40

50

れる。

【 0 0 5 0 】

制御入力装置 3 5 により、デジタル見本をデジタル方式制御アクチベータ 3 6 に移送せしめ、該アクチベータ 3 6 により、造形装置 3 7 (バイト 3 8 を具備) は、小孔 3 0 とこれを取り巻く皮膚面 3 1、3 2 に実質上完全にフィットするウェファアの近位体側面を成形するモールドを作製するダイ 3 9 を形づくる。

図 7 においてプロセスおよび装備が象徴的に図示され、これは、着用者から直接あるいはワックスもしくは他の適当な材料で作った成型品またはキャビティから、小孔口周囲の皮膚面および小孔を走査する可能な種々の方法並びに該走査手順からモールドを準備する可能な種々の方法を表わしている。

10

【 0 0 5 1 】

走査手順はたとえば、着用者に直接適用するレーザー光線もしくは超音波あるいは成型品またはキャビティに適用する X 線によって行なうことができる。かかる走査およびデジタル見本への変換を遂行する種々の手順やダイまたはモールドは、就中、US 特許 No . 4 6 1 1 2 8 8、4 6 6 3 7 2 0、5 0 5 6 2 0 4 および 5 4 8 7 0 1 2 より知られている。

またウェファア 1 の近位面の受注製産成形用のモールドも、特定着用者の小孔口周囲面および小孔の成型品またはキャビティから直接、通常の方法で作製することもできる。

【 0 0 5 2 】

ウェファアの遠位面には、ウェファアの近位面と小孔口周囲面間のフィットが得られるようにウェファアを小孔口周囲面に適用するときの、該ウェファアの正しい方向を表示する、視覚もしくは触覚マーキングまたはカイドラインを設けてもよい。

20

【 0 0 5 3 】

図 8 を参照すれば、剥離剤を塗った P E T の捨てまたは支持ウェブ 4 0 が、ロール (図示せず) から供給され、そして皮膚バリアー材料のパティ 4 1 がその容器 4 5 から、捨てウェブ 4 0 の上に沈積している。厚み約 0 . 1 5 m m でシリコンなどの剥離剤を塗った剥離ウェブ 4 2 がそのロール 4 3 から供給され、かつ加熱ステーション 4 4 で約 1 2 0 に予熱された後、真空モールドで予備成形され、すなわち、流路 4 6 に供給する減圧によって、モールド面に該ウェブを吸込み、剥離ライナー 4 2 の予備成形領域を得る。

【 0 0 5 4 】

割送りステーション 4 7 は、捨てウェブ 4 0 および剥離ウェブを前方へ徐々に移動させて、ウェブ 4 0 と 4 2 の、相互に対しおよびかかるプロセス系統における種々の処理ステーションに対する正確な位置合せを行なうようにする。

30

剥離ウェブ 4 2 の予備成形領域は、下モールドパーツ 4 8 と、以下に図 9 ~ 1 3 を参照してより詳しく説明する、ばね押し環状体 5 0 を設けた上モールドパーツ 4 9 間の、パティ 4 1 上の中心に設置される。上モールドパーツ 4 9 は、真空モールド 4 6 の成形面に非常に類似の、好ましくは全く同じの成形面を有する。

【 0 0 5 5 】

下モールドパーツ 4 8 を矢印 R₃ で示すように上方にプレスすることにより、パティ 4 1 と剥離ウェブ 4 2 の予備成形領域は、最終ウェファア 1 の近位面の所望形態に成形される。剥離ウェブ 4 2 が所望の表面形態に予備成形されているので、可動のモールドパーツ 4 8 で発揮される圧力によって、パティ材料のみが成形されることになる。

40

【 0 0 5 6 】

割送りステーション 4 7 の後で、支持ウェブ 4 0 は成形パティから剥がされ、ロール 5 1 に巻き込まれ、そしてコロナ処理した E M A バッキングウェブ 5 2 が、そのロール 5 3 から供給され、かつ積層ステーション 5 4 にて、接着剤層 (パティ) の遠位面に積層される。最後に、仕上がったウェファア 1 はロールカットステーション 5 5 で切断されて、剥離ウェブ 4 2 とバッキングウェブ 5 2 を切り離し、ウェブ 4 2 と 5 2 の裁断屑を屑ローラー 5 6 に巻き込む。ウェファア 1 は打抜ステーション (図示せず) に運ばれ、そこで、ウェファア 1 の小孔受容開口 1 1 が形成される。

50

【 0 0 5 7 】

積層ステーション 5 4 は、2 つの積層ローラーを包含し、該ローラーは弾力のある表面外形を有しかつ互いにプレス合せして、剥離ウェブ 4 2 およびバックグウェブ 5 2 に積層を適用でき、これによって、これらのウェブは 2 つの積層ローラー間を通るとき、接着剤皮膚バリアー材料の層 4 1 に積層されるようになっている。なお、以下において、他のおよび概して好ましい積層ステーションについて図 1 4 と関連して説明する。

【 0 0 5 8 】

図 9 ~ 1 1 を参照すれば、図 8 の上部モールド 4 9 はハンドル 5 7 が設けられ、かつ 2 つのリブ 5 9 を支持本体 5 8 の対応する溝 6 0 に転置可能に (displaceably) 挿入することにより、該支持本体 5 8 に取付けられ、これによって、モールド 4 9 を別のモールドで素早く取り替えることができる。この取付けシステムは、真空モールド 4 6 にも利用でき、その結果、このモールドも素早く取り替えることができる。

10

【 0 0 5 9 】

環状体 5 0 は環状溝 6 1 に転置可能に受容され、かつ該溝の中で圧縮ばね 6 2 の力に対し上方へ転置しうる。環状体 5 0 の共同肩 (図示せず) と溝 6 1 の内側面は、環状体 5 0 がばね 6 2 によって溝から完全に押出されるのを防止する。

【 0 0 6 0 】

ウェファー 1 をモールド 4 8 , 4 9 で成形すると、環状体 5 0 はストップリングとして機能して、バリアー材料のパティ 4 1 が該ストップリング 5 0 を越えて押出されるのを防止し、すなわち、ストップリング 5 0 は成形操作中ばね 6 2 によって、剥離ウェブ 4 2 および下モールド 4 8 に対しプレスの状態に保たれることにより、ウェファーの接着剤層の輪郭がはっきりした周囲が形成され、かつ接着剤はバックグ材料の環状部 (ring) 4 a へ押出されることはない (図 6 参照)。

20

図 1 0 において、図 1 ~ 3 の接着剤層 2 の周囲に対応するストップリング 5 0 が示されているが、図 1 1 に示すストップリング 5 0 は、図 4 に示す周囲に対応する。

【 0 0 6 1 】

図 1 2 ~ 1 3 を参照すれば、ストップリングのばね 6 2 との反対面に、ストップリング 5 0 の内面に隣接する環状の通風または空気放出ギャップ 6 3 が設けられ、成形プロセスによりいずれの空気もウェファーの周囲へ押出し、規則的な間隔をあけた半径溝 6 5 を介して、周囲の空気に通じる環状溝 6 4 に飛散するのを可能ならしめ、図示の寸法 $a_1 \sim a_5$ は、 $a_1 = 0.1 \text{ mm}$ 、 $a_2 = 4 \text{ mm}$ 、 $a_3 = 1 \text{ mm}$ 、 $a_4 = 3 \text{ mm}$ および $a_5 = 5 \text{ mm}$ である。これによって、モールドとウェファー間またはウェブ 4 2 と 4 0 間に閉じ込められたいずれの空気も接着ウェファーの不規則性 (むら) を生じさせないように回避される。成形しうる皮膚バリアー材料の粘度は、皮膚バリアー材料が実質的に空気放出ギャップ 6 3 の中に押込まれないようなものである。

30

【 0 0 6 2 】

空気放出通路 6 3 , 6 4 , 6 5 は、当業者にとって自明の数多くの方法で、たとえば高さ約 0.1 mm を有しかつそれぞれストップリング 5 0 の内面 5 0 a から外面 5 0 b 間へ延びる規則的な間隔をあけた半径リブの設置によって形成されてよい。

図 1 4 を参照すれば、図 8 の積層ステーションの代わりに用いる、本発明に係る他のおよび概して好ましい積層ステーションは、弾力のある積層用パッド 6 6 を、空気圧シリンダー 6 8 内を上下方向 R_3 に転置しうるピストン 6 7 に据え付けたことから成り、これによって、パッド 6 6 はウェファー 4 1 およびウェブ 4 2 および 5 2 に対し、それらを共に積層させるための積層圧を発揮しうるようになっている。

40

【 0 0 6 3 】

積層プロセス中にウェファー 4 1 に接触する、パッド 6 6 の表面部 6 9 は、ドームの形状をなし、この結果、積層圧をウェファー 4 1 の中心から開始し、ウェファー 4 1 の周囲の方へ移動させて適用することができる。これによって、ウェブ 4 2 と 5 2 間に閉じ込められたいずれの空気も押出され、そしてウェブ 5 2 内の応力が緩和されて、剥離シート 5 2 内の応力の残存によって、ウェファー 4 1 の変形が制限または排除されるようになる。

50

【0064】

空気圧シリンダー73内を上下方向 R_4 に転置しうるピストン72に取付けたテーブル71に、弾力のある逆圧パッド70が配列され、逆圧パッド70はウェファー41に積層逆圧を発揮でき、かつ下方に移動してパッド70の上方積層ストローク後に、ウェブ52がパッド70との接触から解放されるのを可能ならしめるようになっている。

【0065】

積層用パッド66は、表面をプリントできるように設計されたプリンターのパッドまたはタンポンであって、かつショアー(SHORE)A6の硬度を有するシリコンから作られ、一方、逆圧パッド70はショアーA15の硬度を有するネオプレンまたはシリコンのいずれかである。用いて良結果を得る積層用パッドまたはタンポンは、ドイツ国ドルンステッテン、リーゼ-マイトネル-ストラゼ9番のMorlock Tampondruck Systeme GmbH社から供給された。

ウェファー41の表面に積層用パッド66によって適用される最大圧力は、約 1900 N/cm^2 である。

【0066】

逆圧パッド70は、パッド66に面する平らな表面を有してもよく、あるいはこの表面は、ウェファー41の中心から周囲の方へ適用される積層圧に関する上述の効果を強化する上で、上方に向かってドーム状もしくは凸状であってもよい。

パッド66および70は、ラバー、ラテックス、プラスチックフォーム材料などの弾力のある他の数多くの材料から作られてよく、またかかるパッドは中実または中空であってもよい。逆圧パッド70は、絶対的に必要ではない。

パッド66および70の硬度は、ウェファー41に用いる皮膚バリアー材料の種類によって変えてもよい。

【0067】

パッド66および70による積層プロセスは、図8に示すローラーによる積層プロセスと比べ、欠点があるかに少ない積層したウェファーをもたらす。

結果が特に良好なのは、本発明に係るウェファーの概して好ましい具体例に関して、図15~16に示される本発明による縁または周囲外形を有するものに、図14の積層プロセスを利用するときである。

【0068】

図15~18を参照すれば、図17~18に示す推奨できない縁外形と比較して、ウェファー41の周囲の概して好ましい外形が図15~16に示されている。

図15~16のウェファー41の縁74は、図17~18におけるかなりの厚みを有しかつ鈍くてウェブ52に対し実質的直角に延びる剥離シート42の実質的垂直な周囲領域76を生じさせる、ウェファー42の縁75と比較して、鋭利で徐々にテーパをもち非常に小さな厚みとなっており、この場合、図16の剥離シートの匹敵する周囲領域はウェブ52と共に比較的小さな鋭角を形成する。

【0069】

図16における曲率半径 R_6 は 45 mm および W_1 は 10 mm で、図18における曲率半径 R_5 は 1.5 mm および W_2 は 4.2 mm であり、なお両図において $W = 3\text{ mm}$ である。

上述の如く、図15~16の具体例に関して特に図14のタンポンを用いるときの積層結果は、図17~18の具体例を用いる場合よりはるかに良好であり、それは、ウェファー41の縁74に隣接する縁部がキャリア(carrier)ウェブ52および剥離ウェブ42に極めて良好に密着するからである。

【0070】

この良好な密着性の有益な結果の1つは、縁74に隣接する縁部が、縁75に隣接する縁部より完全に乾く好ましくない傾向があるかに少ないことである。図15~16のウェファー41の縁は、ウェブ42および52に対する良好な密着性によって、まわりの雰囲気との接触から隔離され、雰囲気と接触する縁の部分は鋭利な縁74のみである。

【 0 0 7 1 】

これと反対に、図 1 7 ~ 1 8 のウェファー縁における接着剤層は、剥離ライナー 4 2 に対しその垂直部分 7 6 に沿って十分には密着せず、さらに接着剤層 4 1 は、キャリアウェブ 5 2 に対し、縁 7 5 に沿ってかつ隣接して延びる環状ストリップに沿って十分には密着しない。このように、まわりの雰囲気は、ウェファー縁の比較的大きな面と接触して完全に乾いた状態にあり、図 1 7 ~ 1 8 のウェファー縁の比較的幅広の周囲環状部からの有害な完全乾燥を生じさせる。

概して、有益な効果達成の主な理由は、以下の説明の通りであると思われる。

【 0 0 7 2 】

図 8 における積層ローラーから、および特に図 1 4 における積層用パッド 6 6 からの積層圧は、キャリアウェブ 5 2 の平面に対し実質上垂直な方向におよび剥離ウェブ 4 2 の垂直部 7 6 に対し実質上平行な方向に加えられる。これによって、接着ウェファーの端面 7 5 および剥離シートの垂直部 7 6 に実質的な積層圧は加わらず、そのために、そこでの実質的な積層は起こらない。

10

【 0 0 7 3 】

さらに、比較的厚く堅い剥離ウェブ 4 2 の垂直部は、ウェファー 4 1 の縁の積層圧を、直線力としてかつウェファーの材料を介さず、直接キャリアウェブ 5 2 に伝達し、これによって、キャリアウェブ 5 2 は接着剤層に積層される代わりに接着剤層から押し離され、このため端面 7 5 に隣接するキャリアウェブとウェファー 4 1 間の密着が悪くなる。

20

【 0 0 7 4 】

図 1 5 ~ 1 6 の具体例の積層圧が、剥離シート 4 2 にかなり横切る方向で剥離シートの縁領域のどの点においても、ウェファー 4 1 に伝達されるのを確保することにより、剥離シート 4 2 の全面とウェファー間の並びにキャリアウェブ 5 2 の全面とウェファー間の良好な積層圧が確保され、従って、ウェファーと両ウェブ間の、ウェファー 4 1 の全縁部に沿った良好な密着が確保される。

【 0 0 7 5 】

このことは、積層圧の方向（図 1 6 で実質上垂直）に対し 4 5 ~ 9 0 度、好ましくは 7 0 ~ 9 0 度の角度で、剥離シートの全縁領域面を配列することによって確保される。換言すれば、縁領域の剥離シート 4 2 とキャリアウェブ 5 2 の角度を、0 ~ 4 5 度、好ましくは 0 ~ 2 0 度にすべきである。

30

【 0 0 7 6 】

厚み t_2 は典型例として 0 . 8 ~ 1 . 2 mm で、徐々にテーパーをもつ厚みの接着剤層の外側周囲縁領域を形成する目的の 1 つは、縁 7 4 の層の厚みをできるだけ小さくすることである。実際問題として、接着剤材料の粒度および粘度ため、接着剤層 4 1 の縁 7 4 の厚みは 0 . 1 ~ 0 . 3 mm である。

テーパー効果は、図 1 7 に示す円形放射側面 (radial profile) に代えて、縁領域の剥離シート 4 2 の直線形放射側面によって達成しうる。

【 0 0 7 7 】

図 1 9 ~ 2 1 を参照すれば、本発明に係るウェファーの他の具体例が示され、これらは周囲部 2 の周囲縁に延び、半径方向に延びる厚くした部分 7 7 および 7 8 (それぞれ、図 1 9 および 2 0 ~ 2 1) を有する。 t_3 の厚みは、中心部 1 0 の厚みのほぼ 3 分の 1 で、たとえば $t_1 = 5 . 0$ mm、 $t_2 = 0 . 8$ mm、 $t_3 = 1 . 7$ mm である。

40

厚み t_3 は、厚くした部分 7 7 および 7 8 の全長さに沿って一定であることが好ましいが、特定の患者要求に応じるように変えてもよい。

【 0 0 7 8 】

厚くした半径方向に延びる部分の目的は、接着剤の厚い層のためより良好な接着剤特性を持つ領域を付与することである。さらにウェファーは、小孔口周囲の組織における自然なしわ (folds)、永久のしわまたは坐ったときに生じるしわと、厚くした部分とが位置合わせするように延ばしてもよい。図 2 0 のウェファーは、厚くした部分が坐ったときあ

50

るいは腰を曲げたときに小孔口周囲の組織に形成される折りじわ (crease) にフィットするように実質的に水平となるように延ばしてもよい。

本発明の種々の側面に関する幾つかの実施態様について説明したが、特許請求の範囲で規定される本発明の技術的範囲から逸脱しない他の実施態様も考えられる。

【図面の簡単な説明】

【0079】

【図1】本発明接着ウェファアの第1例を示す一部切欠斜視図である。

【図2】本発明接着ウェファアの第2例を示す斜視図である。

【図3】本発明接着ウェファアの第3例を示す斜視図である。

【図4】本発明接着ウェファアの第4例を示す斜視図である。

10

【図5】本発明接着ウェファアの第5例を示す斜視図である。

【図6】図1のA - A線における拡大断面図である。

【図7】本発明モールドを得るのに用いる小孔口周囲の走査システムを示す簡略図である。

【図8】本発明接着ウェファアの製造法の一例を示す簡略図である。

【図9】図8の製造法で用いるモールドの一部破碎拡大断面図である。

【図10】図9に示す上部モールドの第1例を示す底面図である。

【図11】図9に示す上部モールドの第2例を示す底面図である。

【図12】図9におけるばね押しモールドリングの破断拡大平面図である。

【図13】図12のB - B線における断面図である。

20

【図14】本発明積層ステーションの好適例を示す概略図である。

【図15】本発明接着ウェファアの好適な縁外形を示す概略図である。

【図16】図15の一部拡大図である。

【図17】推奨すべきでない接着ウェファアの縁外形を示す概略図である。

【図18】図17の一部拡大図である。

【図19】他の本発明接着ウェファアの外形を示す上面図である。

【図20】さらに他の本発明接着ウェファアの外形を示す上面図である。

【図21】図20のC - C線における断面図である。

【符号の説明】

【0080】

30

1：接着ウェファア

2：接着剤層

3：剥離シート

3a：剥離シートの環状縁部

3b：剥離シートの内側エッジ部

4：バックング層

4a：バックング層の縁部

5：剥離シートのグリップタブ

6：バックング層のグリップタブ

7：バックング層のグリップ部

40

8：接着剤層の凹面部

9：接着剤層の周囲部

10：接着剤層の中心部

11：開口

12：テーパ部

13：近位体側面

14：カップリングリング

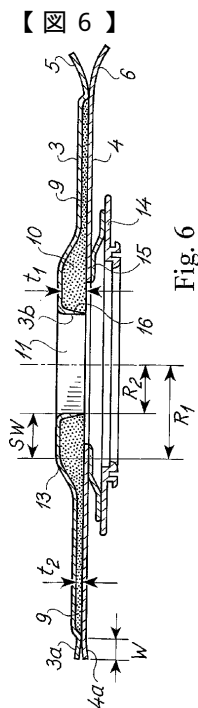
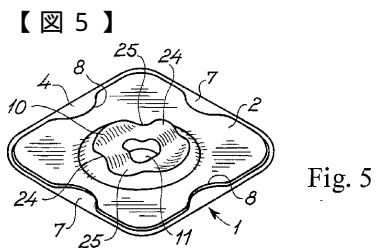
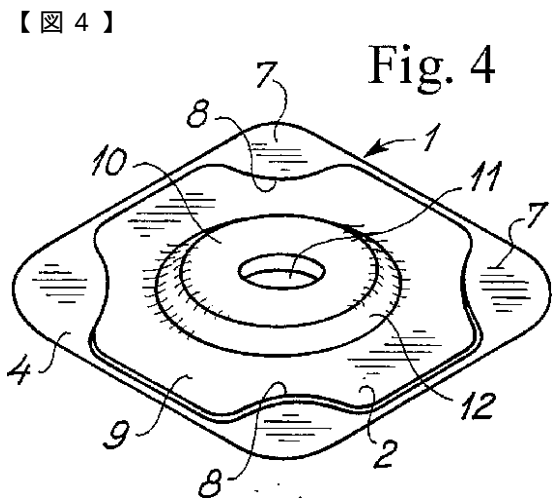
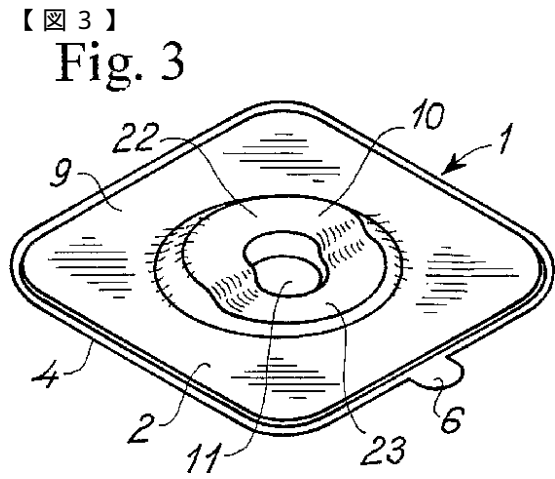
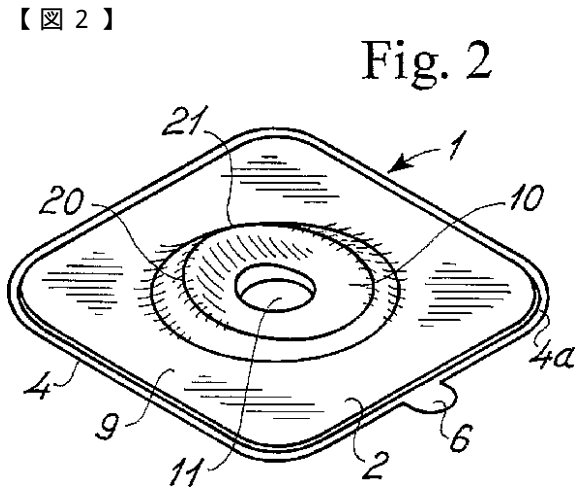
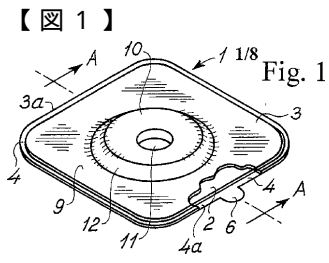
15：環状フィルム

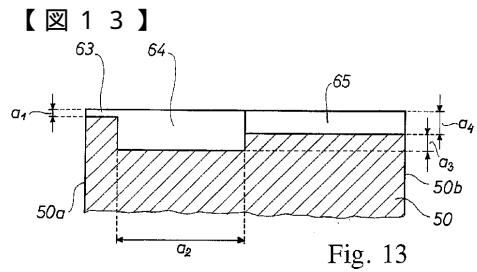
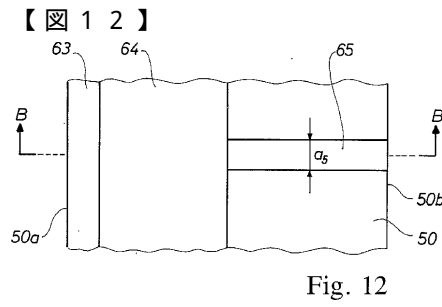
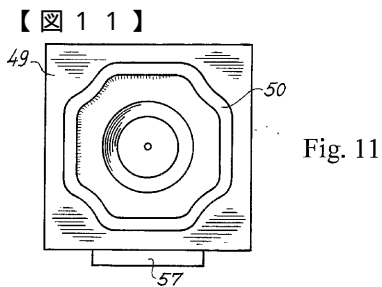
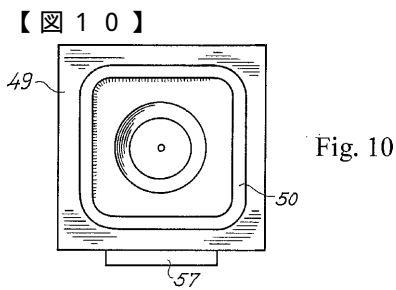
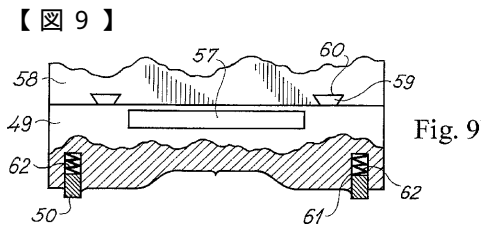
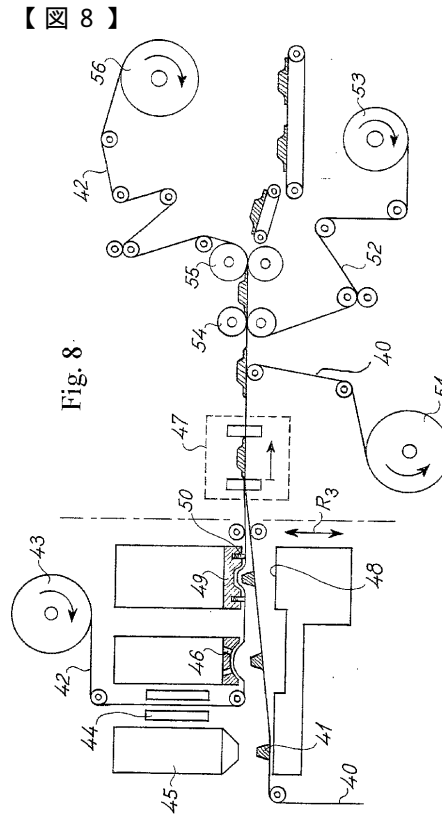
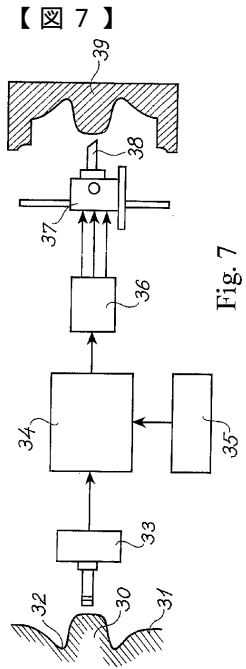
16：内側接着剤面

20：うね

50

2 1	: 尖端	
2 2	: 中心部の半分	
2 3	: 中心部の他の半分	
2 4	: 尖端	
2 5	: トラフ	
3 0	: 小孔	
3 1	: 小孔口周囲面	
3 2	: 凹地または溝	
3 3	: 走査装置	
3 4	: コンピューター	10
3 5	: 制御入力装置	
3 6	: デジタル方式制御アクチベータ	
3 7	: 造形装置	
3 8	: バイト	
3 9	: ダイ	
4 0	: 捨てウェブ	
4 1	: 皮膚バリアー材料のパティ	
4 2	: 剥離ウェブ	
4 4	: 加熱ステーション	
4 5	: 容器	20
4 6	: 流路 (真空モールド)	
4 7	: 割送りステーション	
4 8	: 下モールドパーツ	
4 9	: 上モールドパーツ	
5 0	: ばね押し環状体 (ストップリング)	
5 0 a	: ストップリングの内面	
5 0 b	: ストップリングの外表面	
5 2	: バッキングウェブ	
5 4	: 積層ステーション	
5 7	: ハンドル	30
5 8	: 支持本体	
5 9	: リブ	
6 0	: 溝	
6 1	: 環状溝	
6 2	: 圧縮ばね	
6 3	: 空気放出ギャップ	
6 4	: 環状溝	
6 5	: 半径溝	
6 6	: 積層用パッド	
6 7	: ピストン	40
6 8	: 空気圧シリンダー	
6 9	: 積層用パッドの表面部	
7 0	: 逆圧パッド	
7 1	: テーブル	
7 2	: ピストン	
7 3	: 空気圧シリンダー	
7 4	: 接着ウェブの縁	
7 7	: 厚くした部分	
7 8	: 厚くした部分	





【図14】

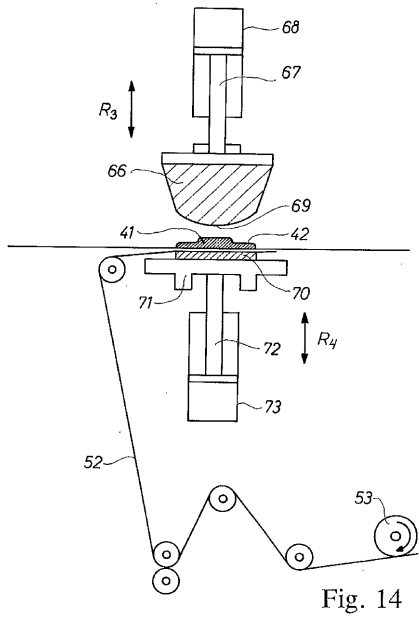


Fig. 14

【図15】

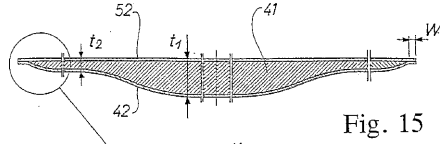


Fig. 15

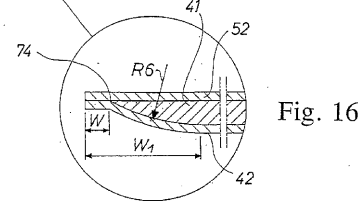


Fig. 16

【図16】

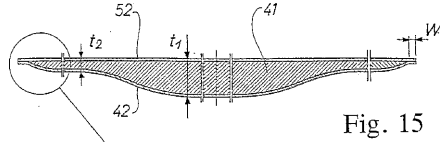


Fig. 15

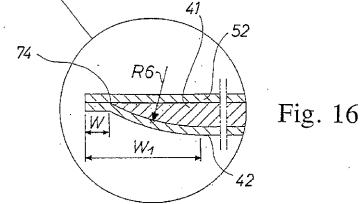


Fig. 16

【図17】

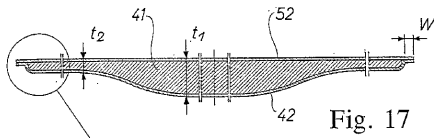


Fig. 17

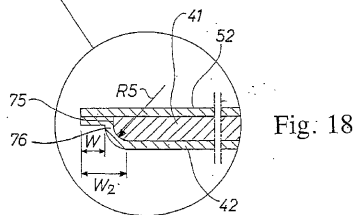


Fig. 18

【図18】

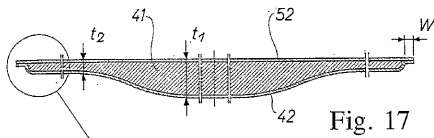


Fig. 17

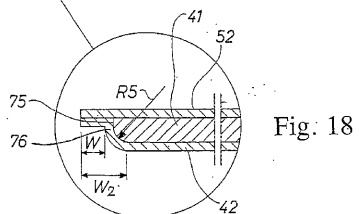


Fig. 18

【図19】

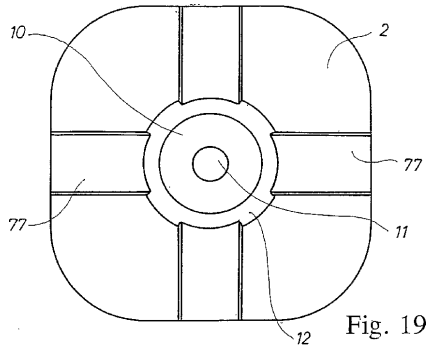


Fig. 19

【図20】

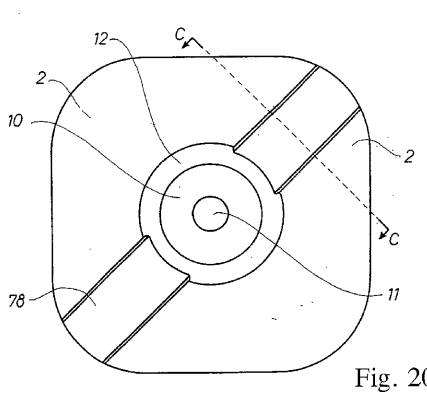


Fig. 20

【図21】

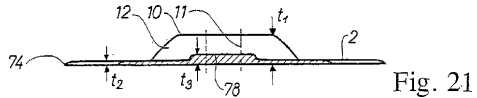


Fig. 21

フロントページの続き

- (72)発明者 ロナルド・エス・ボッテン
アメリカ合衆国60031イリノイ州ガーニー、ウエスト・マウント・バーノン・コート6842番
- (72)発明者 オレ・ペダーセン
デンマーク、デーコー - 2000フレデリクスベアウ、1チル・ヴェンストレ、ペ・ゲ・ランムス・アレー64番
- (72)発明者 クリストファー・ティ・グレーサー
アメリカ合衆国60030イリノイ州グレイスレイク、フィールデイル・レイン752番
- (72)発明者 クリストファー・ストップトフト・ニールセン
デンマーク、デーコー - 3250ギレレイエ、ヴェスタープロギャーゼ36番

審査官 山口 賢一

- (56)参考文献 欧州特許出願公開第01163892 (EP, A1)
特開平09 - 154866 (JP, A)
特開昭61 - 293456 (JP, A)
特開2001 - 212171 (JP, A)
特開2004 - 154570 (JP, A)
特開平10 - 028698 (JP, A)
特開平10 - 179625 (JP, A)
特表平11 - 513942 (JP, A)
特表2003 - 533551 (JP, A)
国際公開第02/007959 (WO, A1)
国際公開第01/053408 (WO, A1)
米国特許第05716475 (US, A)
米国特許第06093276 (US, A)
欧州特許出願公開第00800804 (EP, A1)
特表2005 - 532923 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 5/448