

(19) DANMARK



PATENTDIREKTORATET
KØBENHAVN

(12) FREMLÆGGELSESSKRIFT

(11) 152093 B



(21) Patentansøgning nr.: 2534/78

(51) Int.Cl.⁴ A 61 L 25/00

(22) Indleveringsdag: 07 jun 1978

(41) Alm. tilgængelig: 09 dec 1978

(44) Fremlagt: 01 feb 1988

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 08 jun 1977 US 804692

(71) Ansøger: E.R. *SQUIBB & SONS INC.; Lawrenceville-Princeton Road; Princeton; New Jersey 08540, US

(72) Opfinder: James Ling *Chen; US, Rudolfo Dominic *Cilento; US, John Anthony *Hill; US, Anthony Laurence *LaVia; US

(74) Fuldmægtig: Ingeniørfirmaet Budde, Schou & Co.

(54) **Ostomimiddel beregnet til at formes med hånden og anbringes rundt om et stoma til fastgørelse på og til beskyttelse af huden**

(56) Fremdragne publikationer

US pat. nr. 3972328
Exxon-brochure : "An Introduction to Vistanex-(R)-LM Low Molecular
Weight Polyisobutylene", 1979

DK 152093 B

0

Den foreliggende opfindelse angår et ostomimid-
del beregnet til at formes med hånden og anbringes rundt
om et stoma under opnåelse af en glat abdominal flade
rundt om stomaet til fastgørelse af en hudbarriere eller
5 et aggregat og til beskyttelse af hudområdet mellem sto-
ma og barriere.

Større kirurgiske indgreb i abdomen ved et antal
sygdomme, der omfatter forskellige dele af mave-tarmkana-
len og urinvejene, kan resultere i, at patienten ender
10 med at få et abdominalstoma. De tre mest almindelige ty-
per abdominalstoma er colostomi, ileostomi og ileuskanal.
Når det drejer sig om en ileostomi-, ileuskanal- og man-
ge colostomioperationer, er patienten ude af stand til
at kontrollere afgang af legemets affaldsstoffer og må
15 stole på et aggregat, der fastgøres til hans krop til op-
samling af disse stoffer.

Disse aggregater kan fastgøres direkte på kroppen
ved hjælp af en påklæbet plan skive eller monteringspak-
ning eller kan fastgøres til en ostomiskive eller en hud-
20 barriere, der anbringes rundt om stomaet.

En monteringspakning, der omfatter en lukkering
udformet af karaya-glycerolgel, er beskrevet af Marsan
i USA patentskrift nr. 3.302.647. Ostomiskiver fremstil-
let af andre materialer er kendt på området. Således om-
25 handler USA patentskrift nr. 3.640.741 en skive fremstil-
let af tværbundet alginat eller carboxymethylcellulosegum-
mi, USA patentskrift nr. 3.612.053 omhandler en ostomi-
lukkeskive fremstillet af en olie-strakt blokcopolymer
med et klæbestof, der aktiveres af vand, på den ene flade,
30 USA patentskrift nr. 3.712.304 og nr. 3.799.166 beskriver
en ostomipakning fremstillet af stivelse og gelatineret
stivelse tværbundet med glyoxal, USA patentskrift nr.
3.878.847 omhandler en tynd membran, der er i berøring
med stomaet, USA patentskrift nr. 3.908.658 beskriver et
35 ostomilukke fremstillet af en gel af mineralsk olie, sty-
renisobutylencopolymer og en ethylenvinylacetatcopolymer,

0

og USA patentskrift nr. 3.877.431 og 3.980.084 beskriver ostomilukker fremstillet af polymere materialer.

5

I USA patentskrift nr. 3.339.546 beskrives en bandage med et klæbende lag bestående af en blanding af gelatine, pectin, natriumcarboxymethylcellulose og polyisobutylene og en vandopløselig polyethylenfilm, som samtidig anvendes som en hudbarriere af ostomipatienter. Andre i handelen værende hudbarrierer indeholder et lag af tekstilvæv eller et polyethylenvæv anbragt mellem to klæbende lag. De klæbende lag omfatter et gængs trykfølsomt klæbemiddel og et hydrocolloid.

10

15

Ved anvendelse af disse systemer er det vanskeligt for ostomipatienten at opnå en væsketæt lukning mellem monteringspakningen, skiven og/eller hudbarrieren og stomaet. Lækage af den korroderende afgående væske fra stomaet vil efterhånden forårsage nedbrydning af monteringspakningen, skiven eller hudbarrieren og nødvendiggøre fjernelse af aggregatet. Denne erosion kan ligeledes skabe kontakt mellem den afgående korroderende væske og huden, der støder op til stomaet, og derved fremkalde alvorlig irritation.

20

25

Ostomipatienter, der har dette problem, benytter forskellige produkter til at udfylde området mellem stomaet og pakningen, skiven og/eller hudbarrieren. Karayapulver er det mest anvendte produkt for øjeblikket. Forskellige salver eller produkter af pastatypen er blevet foreslået og anvendt af ostomipatienter for at beskytte det område af huden, der grænser op til stomaet, herunder sådanne, der er beskrevet i USA patentskrifterne nr.

30

3.029.187, 3.029.188, 3.906.951 og 4.007.263.

35

Et andet problem, som mange ostomipatienter stilles overfor, vedrører selve fastgørelsen af aggregatet. For at fastholde aggregatet og opnå en tæt pasning rundt om stomaet er det ønskeligt, at kroppens overflade er forholdsvis flad og glat. En ostomipatient, hvis abdomen er slapt, eller som har arvæv efter kirurgisk indgreb, kan have behov for en bandage af platformtypen til at

0 fastgøre en hudbarriere. Opbygningen af en sådan bandage er både tidskrævende og kostbar.

Fra US-patentskrift nr. 3.972.328 kendes et mid-
del til medicinsk anvendelse; men dette er en bandage
5 af den selvklæbende type, som består af en udvendig poly-
merfilm, et lag polymert skumstof og et klæbestoflag, der
er en blanding af lavmolekylære polyisobutylener (Vista-
nex[®] LM-MH") og polyisobutylener med middel molekylvægt
(Vistanex[®] MML-100") samt en hydrocolloid gummi. I US-pa-
10 tentskrift nr. 3.972.328 forklares, at hydrocolloidet skal
være til stede i adhæsivlaget med det formål at absor-
bere fugt hidrørende fra f.eks. sved eller sårvaske, hvil-
ken fugt skal overføres fra hudoverfladen til det uden
på anbragte åbencellede skumstof, således at fugten kan
15 fordampe gennem bandagen. En sådan virkning ønskes ingen-
lunde tilstræbt med ostomimidlet ifølge den foreliggende
opfindelse, hvor der tværtimod er tale om et tætningsmid-
del, som skal forhindre, at væske og fugt undviger ved
overgangen fra stomaet til ostomiaggregatet såsom en po-
20 se i et bælte, hvor ostomimidlet specielt er anbragt som
tætningsmasse imellem hudområdet omkring stomaet og
aggregatets fastgørelsesplade, og hvor det specifikt
ønskes at beskytte huden mod de forbipasserende væsker,
der hyppigt kan være stærkt ætsende og hudirriterende.
25 Hertil kommer, at det nu er konstateret, at visse af de
i ovenstående US patentskrift omhandlede hydrocolloider
i virkeligheden er helt uegnede til brug ved den forelig-
gende opfindelse, eftersom de kvælder alt for hurtigt.
Endvidere er det ifølge den foreliggende opfindelse nød-
30 vendigt at indbefatte et kohæsivt styrkegivende middel.
Et sådant findes ikke i klæbestofkomponenten, som benyt-
tes i den kirurgiske bandage ifølge US patentskrift nr.
3.972.328.

Fra sidstnævnte US patentskrift er det også kendt
35 at medtage en vis mængde mineralolie, der indbefattes i
mindre mængde med det formål at virke som blødgøringsmid-

0 del. Når man derimod anvender mineralolie i ostomimid-
let ifølge den foreliggende opfindelse, er der tale om
specielt at meddele den omhandlede sammensætning en kit-
agtig konsistens, således at midlet kan formes med hån-
5 den, idet det er tilstrækkeligt klæbrigt til at hænge
fast på hudområdet omkring stomaet, men ikke er så klæb-
rigt, at det trækkes af med fingrene under formningen.
Denne anvendelsesmåde er altså helt forskellig fra oven-
nævnte kendte anbringelse af klæbestoflaget på et slip-
10 papir under bortdampning af anvendt opløsningsmiddel
efterfulgt af tørring, idet materialet presses sammen
med et lag elastomert skumstof med halvåbne celler un-
der tilvejebringelse af et laminat. De to produkter er
tydeligt forskellige i fysisk udformning, idet ostomimid-
15 let ifølge den foreliggende opfindelse fremtræder som en
masse af kitagtig konsistens, der kan formes med hånden
af ostomipatienten selv umiddelbart ved midlets anbrin-
gelse omkring stomaet, hvorimod den kirurgiske bandage
ifølge US patentskrift nr. 3.972.328 foreligger i form
20 af en slags plaster i rulleform, som afskæres i ønsket
længde, befries for slippapir og trykkes fast på huden
som et almindeligt plaster.

Midlet ifølge opfindelsen er ejendommeligt ved,
at det omfatter en homogen blanding af mineralsk olie og
25 en forblanding i et forhold fra 1:10 til 3,5:10 på basis
af vægten af faste stoffer, hvor forblandingen omfatter
en homogen blanding af ca. 40 til ca. 60 vægtprocent af
en trykfølsom klæbende komponent bestående af en blanding
af polyisobutylene med en ved viskositetsmåling (efter Flory)
30 bestemt gennemsnitsmolekylvægt fra ca. 36.000 til 58.000
og butylgummi med en ved viskositetsmåling (efter Flory)
bestemt gennemsnitsmolekylvægt på ca. 425.000, hvor
polyisobutylene og butylgummien er forenet i et for-
hold fra 3:1 til 5:1 på vægtbasis, og fra ca. 40 til
35 ca. 60 vægtprocent af en blanding af hydrocolloide gum-
mityper og klæbningsstyrkende midler, hvoraf de hydrocol-
loide gummityper i forblandingen for 15 til ca. 40 vægtprocents

0 vedkommende er guar gummi, johannesbrødgummi eller blander
dinger deraf og fra 0 til ca. 25 vægtprocents vedkommen-
de er pektin, gummi karaya eller blandinger deraf, og
hvor det klæbningsstyrkende middel er findelt cellulose,
5 findelt, i det væsentlige vandopløseligt tværbundet deks-
tran, findelt, i det væsentlige vandopløselig natrium-
carboxymethylcellulose eller findelt, i det væsentlige vand-
opløselig stivelse-acrylonitrilpodecopolymer.

Viskositetsbestemmelse efter Flory er nærmere omtalt
10 og relateret til Staudinger- og Brookfieldviskositet i Exxon-
-brochuren "An Introduction to Vistanex-LM - Low Molecu-
lar Weight Polyisobutylene", der blev publiceret i 1979.

I det her omhandlede middel foretrækkes det, at
de hydrocolloide gummityper i forblandingen for 15 til ca.
15 40 vægtprocents vedkommende er guar gummi og fra 0 til ca.
25 vægtprocent pektin, og at det klæbningsstyrkende middel
er rensset træcellulose.

I det her omhandlede middel foretrækkes det endvidere,
at forblandingen omfatter fra ca. 45 til ca. 55 vægtprocent
20 af en blanding af polyisobutylet med lav molekylvægt og
butylgummiet i et forhold på 4:1 på vægtbasis og fra ca. 45
til ca. 55 vægtprocent af en blanding af hydrocolloide gummi-
typer og rensset træcellulose, og at gummityperne i forblan-
dingen for op til ca. 40 vægtprocents vedkommende er guar gum-
25 mi og for 0 til ca. 25 vægtprocents vedkommende er pektin.

Midlet kan udformes således, at det udfylder om-
rådet mellem stomaet og en monteringspakning, ostomiskive
og/eller hudbarriere. Midlet kan ligeledes anvendes til
opbygning af et område på abdomen rundt om stomaet, så
30 at der fås en forholdsvis flad og glat overflade, hvor-
til aggregatet eller hudbarrieren kan fastgøres sikkert.

Komponenterne i midlet ifølge opfindelsen er valgt,
så at der opnås en ønskelig balance af plasticitet, klæ-
beevne og vedhæftning. Midlet afviger fra de forholds-
35 vis stive ostomiskiver og de amorfe salver, pastaer og
pulvere, der er beskrevet ovenfor, derved at det har
en kitagtig konsistens, der gør, at det let kan formes

0

med hånden og tilpasses rundt om stomaet eller anvendes til opbygning af et område på abdomen under en hudbarriere. Eftersom midlet er i berøring med kroppen rundt om stomaet, må det ikke indeholde ingredienser, der vil irritere dette i forvejen følsomme hudområde.

5

Midlet skal være klæbrigt, så at det understøtter fastgørelsen af aggregatet eller hudbarrieren til kroppen, men må ikke være så klæbrigt, at det ikke let kan formes med hånden. Midlet skal være i besiddelse af tilstrækkelig elasticitet, så at det, når det er anbragt på abdomen, kan følge ændringer i kontur og form fremkaldt af ostomipatientens bevægelse. Midlet skal kunne modstå nedbrydning på grund af kontakt med de afgående væsker, der kommer fra stomaet.

10

15

Midlet ifølge opfindelsen kan ses som en homogen blanding af et blødgøringsmiddel og en homogen forblanding, der omfatter en trykfølsom klæbende komponent og hydrocolloide gummiarter og midler, der styrker sammenklæbning.

20

25

Den trykfølsomme klæbende komponent i midlet sørger for tør adhæsion eller tør klæbning og holder hele midlet sammen. Til dette formål anvendes blandinger af polyisobutylen med lav molekylvægt og en ved viskositetsmåling bestemt gennemsnitsmolekylvægt på fra ca. 36.000 til 58.000, der fås i handelen under varemærket "Vistanex[®]" fra Exxon Co. i finhederne LM-MS og LM-MH, og (til at forøge midlets elasticitet og fleksibilitet) butylgummi, der er en copolymer af isobutyleen med en mindre mængde isopren med en ved viskositetsmåling bestemt gennemsnitsmolekylvægt på ca. 425.000. Elastomeren kan tilsættes i mængder på op til ca. 30 vægtprocent af det trykfølsomme klæbemiddel. Det trykfølsomme klæbemiddel og den tilsatte elastomer skal tilsammen udgøre fra ca. 40 til ca. 60 vægtprocent af forblandingen.

30

35

Det trykfølsomme polyisobutyleenklæbemiddel med lav molekylvægt og butylgummielastomeren med højere molekylvægt anvendes i et forhold på fra 3:1 til 5:1 på vægtbasis, idet

0

4:1 er det mest foretrukne, og kombinationen forefindes fortrinsvis i ca. 45 til ca. 55 vægtprocent af forblendingen.

I USA patentskrift nr. 3.399.546 omtales inkorporeringen af forskellige vandopløselige eller -kvældbare hydrocolloider i et klæbende middel. Man har
5 ment, at disse hydrocolloidmaterialer ville absorbere fugtighed såsom sved og sørge for våd klæbning eller våd vedhæftning for midlet. Det har dog nu vist sig, at visse hydrocolloide gummiarter, selv om de er i besiddelse af evnen til at absorbere sådan fugtighed, i virkeligheden ikke
10 er egnede til anvendelse i midlet, fordi de efter kvældning bliver til en blød gelatinøs masse. Denne kvældning eller tab af konsistens kan bevirke, at midlet eroderer og nedbrydes.

15

Hydrocolloidgummien, der inkluderes i forblendingen, skal have stor evne til at absorbere fugtighed, skal sørge for våd klæbning og skal ligeledes hydratisere og kvælde forholdsvis langsomt for ikke at få midlet til at nedbrydes. Guar gummi, johannesbrødgummi og blandinger
20 deraf har vist sig egnede, idet guar er foretrukket, og sådanne gummityper kan være til stede i 15 til ca. 40 vægtprocent af forblendingen.

25

Et yderligere gummistof, der har lindrende eller helende egenskaber, kan medtages i forblendingen. Pektin, gummi karaya og blandinger deraf har vist sig at være egnede, idet pektin er det foretrukne, og kan være til stede med 0 til ca. 25 vægtprocent af forblendingen, forudsat at den samlede mængde gummityper i forblendingen ikke overstiger ca. 60 vægtprocent, fortrinsvis op til
30 ca. 55%.

30

Et middel, der styrker klæbning, medtages i forblendingen. Sådanne midler fungerer, selv om de ikke giver nogen våd vedhæftning, på lignende måde som hydrocolloidet, idet de absorberer fugtighed og således mindsker midlets tendens til at erodere og nedbrydes. Et
35 klæbningsstyrkende middel vil, når det kombineres med hydrocolloidgummityper, regulere gummiets kvældning og

0

mindske nedbrydningshastigheden. Naturligvis skal det klæbningsstyrkende middel, der anvendes i forblandingen, også resultere i et slutmiddel, der har den ønskede konsistens efter tilsætning af det blødgørende middel.

5

Egnede midler, der styrker klæbning, er findelte cellulosematerialer, herunder rensset træcellulose såsom det der fås i handelen med varemærket "Solka-Floc"[®] og mikrokrySTALLINSK cellulose, såsom det der fås i handelen under navnet "Avicel"[®], findelt, i det væsentlige vand-

10

uopløseligt tværbundet dekstran såsom det, der fås i handelen under navnet "Sephadex"[®], findelt, i det væsentlige vandopløseligt tværbundet natriumcarboxymethylcellulose såsom det, der fås i handelen under navnet "Aqualon"[®], eller som beskrevet i USA patentskrift nr. 3.589.364 og som forhandles af The Buckeye Cellulose Corp., samt en findelt i det væsentlige vandopløselig stivelses-acrylonitril podocopolymer som beskrevet i USA patentskrift nr. 3.661.815, og som forhandles af The Grain Processing Corp. Rensset træcellulose er det foretrukne klæbningsstyrkemiddel.

20

Forblandingen omfatter en blanding af en eller flere hydrocolloide gummityper med et eller flere klæbningsstyrkende midler. En sådan blanding skal være til stede i en mængde på fra ca. 40 til ca. 60 vægtprocent af forblandingen, fortrinsvis 45-55%.

25

Små mængder, dvs. mindre end 5 vægtprocent af forblandingen, af andre ingredienser kan ligeledes medtages. Således kan der medtages et antioxideringsmiddel såsom butyleret hydroxyanisol, en deodorant eller et duftstof.

30

Forblandingen fremstilles ved at danne en homogen dispergering af den trykfølsomme klæbekomponent og den elastomere i en kraftig blander. De hydrocolloide gummityper, det klæbningsstyrkende middel og eventuelle andre ingredienser tilsættes og blandingen fortsættes, indtil der er dannet en homogen dej. Eventuelt kan elastomeren

35

0
først nedbrydes ved blanding i flere minutter, en del af
det trykfølsomme klæbemiddel og andre ingredienser til-
sættes, og blandingen fortsættes, indtil der er dannet
en homogen masse. Resten af det trykfølsomme klæbemiddel
5 tilsættes derefter, og blandingen fortsættes, indtil
der er dannet en homogen dej. Denne dej er en forholds-
vis sej sammenhængende masse.

For at fremstille et middel, der let kan for-
mes med hånden, tilsættes et blødgøringsmiddel til for-
10 blandingen. Blødgøringsmidlet skal være foreneligt med
ingredienserne i forblandingen og må især ikke forringe
den tørre vedhæftning, der er et resultat af den tryk-
følsomme klæbekomponent i forblandingen. Mineralsk olie
er den foretrukne blødgører. Den mineralske olie og
15 forblandingen er til stede i slutmidlet i et forhold på
fra 1:10 til 3,5:10 på basis af vægten af fast-
stof. Hvis der ikke tilsættes tilstrækkelig mineralsk
olie, vil midlet blive for sejt til at formes med hånden,
og hvis der tilsættes for megen mineralsk olie, bliver
20 midlet klæbrigt og vanskeligt at håndtere.

Slutsammensætningen fås ved gradvis at tilsætte
den mineralske olie til den dejagtige forblanding, idet
der fortsat blandes, indtil der opnås et homogent produkt.
Dette middel kan emballeres som en masse i krukker el-
25 ler formes og emballeres i mindre mængder.

De følgende eksempler tjener til belysning af
midlet ifølge opfindelsen. Der kan fremstilles andre
egnede klæbende midler ved mindre variationer af mæng-
derne af de anvendte ingredienser indenfor de ovenfor
30 definerede intervaller.

Eksempel 1

Dette eksempel angår fremstilling af et middel,
der består af mineralsk olie og en forblanding

| 0 | <u>Forblandings ingredienser</u> | Vægtprocent af forblanding |
|---|---|-------------------------------|
| | Polyisobutylen med en ved viskositetsmåling bestemt gennemsnitsmolekylvægt på 35.000 ("Vistanex" [®] LM-MS" fra Exxon) | 40 |
| 5 | Butylgummi med en ved viskositetsmåling be- stemt gennemsnitsmolekylvægt på 425.000 (Exxon finhed 077) | 10 |
| | Guargummi som bedste kvalitet ekstra fint pulver ("Jaguar" [®] A-40-F fra Stein Hall Co.) | 30 |

| 10 | <u>Forblandings ingredienser</u> | Vægtprocent af forblanding |
|----|--|-------------------------------|
| | Findelt rensede træcellulose ("Solka- -Floc" [®] " BW-100 fra Brown Co.) | <u>20</u> |
| | | 100 |

15 1,6 kg butylgummi opbrydes ved blanding i en
ælteblender i 2-4 minutter. 3,2 kg polyisobutylen med lav
molekylvægt tilsættes og blandes med butylgummi i 2-4
minutter. 4,8 kg guargummi og 3,2 kg af det findelte
20 rensende træcellulose forenes i en pulverblender, og det
herved fremkomne pulver sættes til blandingen af poly-
isobutylen og butylgummi. Blanding af ingredienserne
fortsættes, indtil der er dannet en homogen masse med
polyisobutylen og butylgummi fuldstændig dispergeret
25 sammen (ca. 10-20 minutter). De øvrige 3,2 kg af poly-
isobutylenet med lav molekylvægt tilsættes, og blanding-
en fortsættes, indtil der er dannet en homogen dej (ca.
10-20 minutter).

30 De herved fremkomne 16 kg forblanding forenes med
4 kg mineralsk olie. Den mineralske olie tilsættes grad-
vis i løbet af 15-20 minutter under stadig omrøring, ind-
til der er dannet en homogen masse.

Eksempel 2-25

35 Ved at følge den i eksempel 1 beskrevne fremgangs-
måde, men anvende de følgende ingredienser fås andre mid-
ler, der ligger inden for opfindelsens omfang.

Forblanding

| Eks. | Polyisobutylene- ner (Vistanex®) LM-MS/butylgum- mi finhed 077 4:1 | Guar- gummi | Johan- nesbrød- gummi | Pektin | Karaya | Renset træcellu- lose (Sol- ka-Floc®) | Mikrokry- stallinsk cellulose (Avice®) | Mineralolie (mineral- olie/forblan- ding i slut- middel) |
|------|--|----------------|-----------------------------|--------|--------|--|---|--|
| 2 | 50% | 20% | -- | -- | -- | 30% | -- | 3 til 10 |
| 3 | 50% | 20% | -- | 10% | -- | 20% | -- | 1 til 10 |
| 4 | 40% | 30% | -- | 20% | -- | 10% | -- | 3 til 10 |
| 5 | 50% | 15% | -- | 15% | -- | 20% | -- | 1 til 4 |
| 6 | 50% | 25% | -- | 10% | -- | 15% | -- | 1 til 5 |
| 7 | 40% | 20% | -- | -- | -- | 40% | -- | 3 til 10 |
| 8 | 50% | 35% | -- | -- | -- | -- | 15% | 1,5 til 10 |
| 9 | 45% | 35% | -- | -- | -- | -- | 20% | 1 til 5 |
| 10 | 50% | -- | 30% | -- | -- | 20% | -- | 1 til 4 |
| 11 | 50% | -- | 20% | -- | -- | 30% | -- | 1 til 3 |
| 12 | 50% | 20% | 10% | -- | -- | 20% | -- | 3 til 10 |
| 13 | 40% | 20% | -- | 15% | 15% | 10% | -- | 3,5 til 10 |
| 14 | 45% | -- | 35% | -- | -- | 20% | -- | 1 til 5 |
| 15 | 50% | -- | 20% | 10% | -- | 20% | -- | 3,5 til 10 |

Forblanding

| Eks. | Polyisobutylene- ner (Vistanex®) IM-MS/butylgum- mi finhed 077 4:1 | Guar- gummi | Johan- nesbrød- gummi | Pektin | Karaya | Tværbundet natrium- carboxymethylcellu- lose ("Aqualon®" R", Hercules el. Buckeye Cellulose Corp. CLD) | Mineralolie (mineralolie/ forblanding i slutmid- del |
|------|--|----------------|-----------------------------|--------|--------|--|--|
| 16 | 50% | 35% | -- | -- | -- | 15% | 3 til 10 |
| 17 | 45% | 35% | -- | -- | -- | 20% | 1 til 4 |
| 18 | 40% | -- | 25% | 25% | -- | 10% | 1 til 5 |
| 19 | 45% | 25% | -- | -- | 20% | 10% | 1 til 4 |

| Eks. | <u>Forblanding</u> | | | | | | | |
|------|--|----------------|-----------------------------|--------|--------|--|---|--|
| | Polyisobutylene- ner (Vistanex®) LM-MS/butylgum- mi finhed 077 4:1 | Guar- gummi | Johan- nesbrød- gummi | Pektin | Karaya | Tværbundet dekstran (®) (Sephadex CM-C50" | Stivelses- acrylonitril podecopolymer (Grain Processing Corp. Polymer 35-A-100 | Mineralolie (mineralolie/ forblanding i slut- middel |
| 20 | 50% | 20% | -- | -- | -- | -- | 30% | 3 til 10 |
| 21 | 50% | 35% | -- | -- | -- | -- | 15% | 3,5 til 10 |
| 22 | 50% | -- | 10% | -- | -- | -- | 40% | 3 til 10 |
| 23 | 50% | 20% | -- | 10% | -- | 20% | -- | 1 til 4 |
| 24 | 40% | 30% | -- | 20% | -- | 10% | -- | 1 til 10 |
| 25 | 50% | 15% | -- | -- | -- | 35% | -- | 1 til 5 |

0

P A T E N T K R A V :

1. Ostomimiddel beregnet til at formes med
hånden og anbringes rundt om et stoma under opnåelse
af en glat abdominal flade rundt om stomaet til fast-
5 gørelse af en hudbarriere eller et aggregat og til be-
skyttelse af hudområdet mellem stoma og barriere, k e n d e -
t e g n e t ved, at det omfatter en homogen blanding af
mineralsk olie og en forblanding i et forhold fra
1:10 til 3,5:10 på basis af vægten af faste stoffer,
10 hvor forblandingen omfatter en homogen blanding af
ca. 40 til ca. 60 vægtprocent af en trykfølsom klæbende
komponent bestående af en blanding af polyisobutylene
med en ved viskositetsmåling (efter Flory) bestemt gen-
nemsnittsmolekylvægt på fra ca. 36.000 til 58.000 og bu-
15 tylgummi med en ved viskositetsmåling (efter Flory) be-
stemt gennemsnittsmolekylvægt på ca. 425.000 hvor polyiso-
butylenet og butylgummien er forenet i et forhold fra 3:1
til 5:1 på vægtbasis, og fra ca. 40 til ca. 60 vægtprocent
af en blanding af hydrocolloide gummityper og klæbnings-
20 styrkende midler, hvoraf de hydrocolloide gummityper i
forblandingen for 15 til ca. 40 vægtprocents vedkommende
er guar gummi, johannesbrødgummi eller blandinger deraf
og fra 0 til ca. 25 vægtprocents vedkommende er pektin,
gummi karaya eller blandinger deraf, og hvor det
25 klæbningsstyrkende middel er findelt cellulose, fin-
delt, i det væsentlige vandopløseligt tværbundet
dekstran, findelt, i det væsentlige vandopløselig
natriumcarboxymethylcellulose eller findelt i det
væsentlige vandopløselig stivelse-acrylonitrilpode-
30 copolymer.

2. Middel ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t
ved, at de hydrocolloide gummityper i forblandingen
for 15 til ca. 40 vægtprocents vedkommende er guar-
gummi og fra 0 til ca. 25 vægtprocent pektin, og at
35 det klæbningsstyrkende middel er rensset træcellulose.

0

3. Middel ifølge krav 2, k e n d e t e g n e t ved, at forblendingen omfatter fra ca. 45 til ca. 55 vægtprocent af en blanding af polyisobutylene med lav molekylvægt og butylgummiet i et forhold på 4:1 på vægtbasis og fra ca. 45 til ca. 55 vægtprocent af en blanding af hydrocolloide gummityper og rensede træcellulose, og at gummityperne i forblendingen for op til ca. 40 vægtprocents vedkommende er guar gummi og for 0 til ca. 25 vægtprocents vedkommende er pektin.

10

4. Middel ifølge krav 3, k e n d e t e g n e t ved, at forblendingen omfatter ca. 40 vægtprocent polyisobutylene med en ved viskositetsmåling bestemt gennemsnitsmolekylvægt fra ca. 36.000 til ca. 45.000, ca. 10 vægtprocent butylgummi med en ved viskositetsmåling bestemt gennemsnitsmolekylvægt på ca. 425.000, ca. 30 vægtprocent guar gummi og ca. 20 vægtprocent findelt rensede træcellulose.

15

20

5. Middel ifølge krav 4, k e n d e t e g n e t ved, at mineralolien og forblendingen forenes i et forhold på 1:4 på basis af vægten af faststof.

25

30

35