



(12) **Übersetzung der geänderten europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 998 247 B2**

(51) Int Cl.: **A61F 5/443** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 35 550.0**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/DK97/00464**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 94 4751.3**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1998/017212**

(86) PCT-Anmeldetag: **22.10.1997**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **30.04.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **10.05.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **22.03.2006**

(97) Veröffentlichungstag
des geänderten Patents beim EPA: **11.07.2012**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **06.12.2012**

Patentschrift wurde im Einspruchsverfahren geändert

(30) Unionspriorität:

116696	22.10.1996	DK
48897	30.04.1997	DK
59897	26.05.1997	DK
63697	30.05.1997	DK

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, IE, IT, LI, LU, NL, SE

(73) Patentinhaber:

Coloplast A/S, Humlebaek, DK

(72) Erfinder:

NIELSEN, Inger, Mann, DK-2000 Frederiksberg, DK; OLSEN, Eskil, Hoejland, DK-2930 Klampeborg, DK; GOTHJAELPSEN, Laila Busk, DK-4040 Jyllinge, DK; CIOK, Danuta, DK-2990 Nivaa, DK; SLETTEN, Carsten, DK-1302 Koebenhavn K, DK; NIELSEN, Anders, Christian, DK-2200 Koebenhavn N, DK

(74) Vertreter:

BEETZ & PARTNER Patent- und Rechtsanwälte, 80538, München, DE

(54) Bezeichnung: **OSTOMIEVORRICHTUNG**

Beschreibung

GEBIET DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Stoma-Abdichtelement.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] In Verbindung mit chirurgischen Eingriffen bei einer Reihe von Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts tritt in vielen Fällen die Konsequenz auf, dass das Colon, das Ileum oder der Harnleiter chirurgisch freigelegt wurde und der Patient ein Abdominalstoma erhält und die Ausflüsse oder Ausscheidungsprodukte des Körpers, die durch diese Organe transportiert werden, durch die künstliche Mündung oder Öffnung ausgeschieden und in einem Sammelbeutel gesammelt werden, der üblicherweise mit Hilfe eines Kleberplättchens oder einer Kleberplatte mit einer Einlassöffnung zur Aufnahme des Stomas auf die Haut aufgeklebt wird. Auch in Verbindung mit einer Fistel ist der Patient auf eine Vorrichtung zum Sammeln des aus einer solchen Öffnung austretenden Körpermaterials angewiesen.

[0003] Stomavorrichtungen sind wohl bekannt. Derartige Vorrichtungen können aus zwei Teilen bestehen oder einteilig sein. Bei beiden Vorrichtungstypen wird ein zum Körper hin liegendes Element am Abdomen des Trägers angebracht, wobei wahlweise im Fall einer zweiteiligen Vorrichtung ein Aufnahmeelement oder ein Aufnahmebeutel an dem körperseitigen Stomaelement angebracht wird, um Ausscheidungen aus dem Stoma aufzunehmen.

[0004] Bei Verwendung von einteiligen Vorrichtungen wird die gesamte Vorrichtung, einschließlich des Kleberplättchens oder Kleberpads, mit dem die Vorrichtung auf der Haut befestigt ist, entfernt und durch eine neue Vorrichtung ersetzt. Bei Verwendung von aus zwei Teilen bestehenden Vorrichtungen wird das körperseitige Stomaelement einige Tage an der Anbringungsstelle belassen, und lediglich das Aufnahmeelement oder der Beutel wird ersetzt.

[0005] Die Tragedauer des körperseitigen Stomaelements hängt von der Menge und der Aggressivität der Exsudate und der Dichtigkeit zwischen dem Stoma und dem körperseitigen Stomaelement ab.

[0006] Bei den bekannten Vorrichtungen ist es erforderlich, das körperseitige Element der zweiteiligen Vorrichtung zu wechseln, wenn der zentrale Teil des Kleberplättchens oder Kleberpads genügend zerstört ist, sodass die aggressiven Exsudate Zugang zu der das Stoma umgebenden Haut erhalten, unabhängig davon, ob das Kleberplättchen als solches eine erheblich längere Tragedauer aufweist. Der Zutritt von aggressiven Exsudaten zur Haut verursacht Hautprobleme.

[0007] Hautprobleme sind bei Personen mit einem Stoma üblich. Allgemein haben etwa 40% Hautprobleme (Pearl et al., "Early local complications from intestinal stomas", Arch. Surg. 120 (1985) 1145–1147), wobei die Häufigkeit des Auftretens bei Personen mit einem Urostoma oder einem Ileumstoma besonders hoch ist. Etwa 80% der Personen mit einem Ileumstoma haben Hautprobleme (Hellman, J. D., Lago, C. P., "Dermatologic complications in colostomy and ileostomy patients", International Journal of Dermatology 19 (2) (1990) 129–133). Die Hautprobleme sind in einem kreisförmigen Bereich um das Stoma herum (1,3 cm (1/2 inch) vom Stoma) am stärksten ausgeprägt (Hellman und Lago, 1990).

[0008] Ein häufiger Wechsel des körperseitigen Elements einer zweiteiligen Vorrichtung oder der häufige Austausch einer einteiligen Vorrichtung ist wegen der Hautreizung unerwünscht, und die Lebensqualität kann verbessert und die Unannehmlichkeit des Tragens einer Stomavorrichtung verringert werden, wenn die Intervalle zwischen dem Austausch des körperseitigen Elements vergrößert werden können.

[0009] Es ist bekannt, vor dem Anbringen des körperseitigen Elements einen Ring auf die Haut aufzulegen oder eine Füllung zwischen dem Rand des Stomas und der geformten gesamten Stomavorrichtung anzubringen, um eine Abdichtung zwischen dem Stoma und der Stomavorrichtung zu erzielen und die mit der Verwendung einer im Handel erhältlichen, für medizinische Zwecke zugelassenen Kleberpaste verbundenen Probleme abzumildern. Derartige Pasten sind zum Beispiel von Bristol-Myers Squibb unter der Handelsmarke Stomahesive® oder von Coloplast unter der Handelsmarke Coloplast® Paste im Handel.

[0010] Diese Pasten besitzen allerdings keine Zusammensetzung mit ausreichender Kohäsion, die eine sichere Entfernung gewährleistet, ohne dass Rückstände auf der Haut zurückbleiben, und auf der anderen Seite

sind die Pasten in vielen Fällen so klebrig, dass es nicht leicht ist, sie mit dem Finger zu formen, ohne dass sie am Finger klebenbleiben.

[0011] Eine Paste sollte eine Zusammensetzung aufweisen, die ausreichendes Klebevermögen besitzt, um die Vorrichtung oder eine Hautbarriere am Abdomen zu befestigen, und sollte eine Kohäsion besitzen, die eine sichere Entfernung der Paste gewährleistet, ohne dass Rückstände auf der Haut zurückbleiben. Auf der anderen Seite darf die Paste nicht so klebrig sein, dass sie nicht leicht mit einem Finger oder der Hand geformt werden kann, ohne am Finger oder der Hand klebenzubleiben. Darüber hinaus muss die Paste ausreichende Elastizität zeigen, damit sie den Bewegungen des Patienten ohne Gleiten auf der Haut folgen kann, und sollte ferner auch eine hohe Beständigkeit gegenüber Erosion besitzen, die durch aggressive Exsudate von einem Stoma hervorgerufen wird.

[0012] WO 92/18074 offenbart eine Vorrichtung in einer Stomabandage, die einen mit einer Flüssigkeit gefüllten Abdichtring zum Anbringen um ein Stoma herum aufweist, wobei der Abdichtring flexibel anpassbar ist und einen variablen Durchmesser aufweist, der durch Drücken der Flüssigkeit vergrößert oder verkleinert werden kann, um den Ring an das Stoma eines Anwenders anzupassen, um eine Abdichtung zwischen dem Stoma und der Bandage zu erzielen. Der Abdichtring kann aus einem Material wie etwa als Septum dienendem Latex bestehen, durch das hindurch eine Injektionsnadel eingeführt werden kann, um Flüssigkeit zuzuführen beziehungsweise abzuführen.

[0013] In der britischen Patentanmeldung GB 2 290 974 ist eine Stomavorrichtung offenbart, bei der die dem Körper zugewandete Seite mit einer formbaren Masse eines nicht-hypoallergenen, kittartigen Klebers ohne Memory-Effekt, insbesondere auf der Basis eines Hydrokolloids oder Hydrogels, kombiniert ist.

[0014] Die britische Patentanmeldung GB 2 290 974 offenbart ein körperseitiges Stomaelement, das einen Ring aufweist, an dem ein zum Beutel hin liegender Kupplungsring oder ein Beutel angebracht werden kann, wobei der Ring eine Rippe oder einen Flansch aufweist, der an einem Kleberplättchen für medizinische Zwecke mit einem zentralen Loch mit einem Durchmesser von mindestens 65% des Innendurchmessers des Rings angebracht wird. Eine formbare Masse eines nicht-hypoallergenen, kittartigen Klebers ohne Memory-Effekt, insbesondere auf der Basis eines Hydrokolloids oder eines Hydrogels, wird radial innerhalb des Plättchens angeordnet, sodass er eine schützende Masse bildet, die das Stoma umgibt. Die formbare Masse besitzt eine Dicke, die 1,25–3fach größer ist als die Dicke des Plättchens, und weist ein darin vorgesehenes zentrales Loch auf, dessen Durchmesser nicht mehr als 1/10 des Innendurchmessers des Rings beträgt. Sowohl der medizinische Kleber als auch der formbare Kleber haften auf der Haut.

[0015] In der europäischen Patentanmeldung EP 0 686 381 ist eine Stomavorrichtung offenbart, die einen Sammelbeutel und eine Vorderplattenanordnung umfasst, die einen flexiblen Kleberfleck mit einer das Stoma aufnehmenden Öffnung, eine erste Lage eines hautfreundlichen, Hydrokolloid enthaltenden Klebermaterials längs einer Seite des Fleckens um die Öffnung herum, um die Vorderplattenanordnung an der peristomalen Hautoberfläche zu befestigen, und ferner eine zweite Schicht aus einem relativ weichen, leicht verformbaren und extrudierbaren, klebenden Abdichtmaterial einer Zusammenfassung aufweist, die gegen Auflösung oder Zersetzung durch Stomaflüssigkeiten beständig ist und die Öffnung unmittelbar umgibt; die zweite Schicht ist nach innen und axial in die Öffnung hinein verschiebbar, um eine am Stoma anliegende Ringdichtung zu erzeugen, um einen Kontakt von Stomaflüssigkeiten mit der peristomalen Haut und der ersten Kleberschicht zu verhindern.

[0016] Der in WO 92/18074 offenbarte Abdichtring ergibt keine sichere Abdichtung gegen Stomaflüssigkeiten, wenn er nicht auf relativ hohe Drucke aufgeblasen ist, was für den Anwender Unannehmlichkeiten hervorrufen kann.

[0017] Die in der britischen Patentanmeldung GB 2 290 974 und der europäischen Patentanmeldung EP 0 686 381 offenbarte formbare Masse eines nicht-hypoallergenen, kittartigen Klebers ohne Memory-Effekt oder eines flexiblen Fleckens werden beide am Rand des Lochs zur Aufnahme des Stomas befestigt.

[0018] Die in der britischen Patentanmeldung GB 2 290 974 und der europäischen Patentanmeldung EP 0 686 381 offenbarten Stomavorrichtungen leiden beide unter dem Nachteil, dass das formbare Abdichtmaterial lediglich zum Wechsel zusammen mit dem körperseitigen Element der Vorrichtung vorgesehen ist. In diesen Druckschriften findet sich keine Offenbarung und kein Hinweis darauf, dass das formbare Abdichtmaterial separat ausgetauscht werden kann, ohne das körperseitige Element von der Haut zu entfernen. Ein

solcher separater Austauschstauch bei den in den Zeichnungen dieser Anmeldungen dargestellten Ausführungsformen nicht möglich.

[0019] Es wurde in überraschender Weise gefunden, dass es möglich ist, ein Stoma-Abdichtelement anzugeben, das im Loch des Plättchens oder Pads, welches das Stoma umgibt, angeordnet wird und eine bequeme und komfortable Lösung der obigen Probleme bietet.

[0020] In keinem der oben erwähnten Patente ist die Verwendung eines separaten Abdichtelements beschrieben, das separat ausgetauscht oder ersetzt werden kann. Für das Abdichtelement können die folgenden Typen von Klebern verwendet werden, die ohne Verwendung von Werkzeugen an das Stoma anpassbar sind.

[0021] Formbare Kleber, die durch Verschieben der Klebermasse entweder nach innen oder nach außen an das Stoma angepasst werden können.

[0022] Die erfindungsgemäße Idee unterscheidet sich von den oben erwähnten Patenten, da der zentrale Ring in diesem Fall ohne Ersatz des äußeren Klebers, der den Beutel trägt, ersetzt werden kann.

KURZE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0023] Die Erfindung betrifft eine Stomavorrichtung, die ein separates Stoma-Abdichtelement in Form eines hypoallergenen Klebers aufweist, wobei das Abdichtelement in Form einer formbaren Masse oder eines formbaren Rings vorliegt, die Klebevermögen zeigen, sodass sie auf der Haut haften und durch Fingerdruck nach innen verschiebbar sind, um eine Abdichtung um ein Stoma herum zu erzielen.

[0024] Das Abdichtelement kann zusammen mit einem körperseitigen Element oder separat davon am Abdomen angebracht werden. Beim separaten Anbringen kann das Abdichtelement zuerst aufgesetzt und dann das körperseitige Element angebracht werden, oder es kann, falls gewünscht, auch umgekehrt verfahren werden, sofern der Außendurchmesser des Abdichtelements kleiner ist als der Durchmesser des Lochs im körperseitigen Element. Auf diese Weise wird ein größerer Freiheitsgrad hinsichtlich der Anbringung des körperseitigen Elements um das Stoma herum erzielt.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0025] Die Erfindung wird unter Bezug auf die Zeichnungen mit mehr Details erläutert; es zeigen:

[0026] [Fig. 1](#) eine Explosionsdarstellung einer Ausführungsform der Erfindung im Querschnitt,

[0027] [Fig. 2](#) eine Explosionsdarstellung einer anderen Ausführungsform der Erfindung im Querschnitt,

[0028] [Fig. 3](#) eine Darstellung einer Ausführungsform eines Stoma-Abdichtelements gemäß der Erfindung in Form eines formbaren Kleberrings in Ansicht von oben,

[0029] [Fig. 4](#) eine Querschnittsansicht der Ausführungsform von [Fig. 3](#).

[0030] [Fig. 5](#) eine Querschnittsansicht eines alternativen Stoma-Abdichtelements, das nicht Teil der Erfindung ist,

[0031] [Fig. 6](#) eine Querschnittsansicht einer anderen Alternative einer weiteren Ausführungsform eines Stoma-Abdichtelements der Ausführungsform (kein Teil der Erfindung),

[0032] [Fig. 7](#) eine Darstellung einer anderen Ausführungsform eines Stoma-Abdichtelements gemäß der Erfindung in Form eines umhüllten formbaren Kleberrings in Ansicht von oben,

[0033] [Fig. 8](#) eine Querschnittsansicht der Ausführungsform von [Fig. 7](#),

[0034] [Fig. 9](#) eine Darstellung einer weiteren Ausführungsform eines Stoma-Abdichtelements in Form eines offenen, flexiblen Kleberrings in Ansicht von oben (kein Teil der Erfindung),

[0035] [Fig. 10](#) eine Querschnittsansicht der Ausführungsform von [Fig. 9](#) (kein Teil der Erfindung),

[0036] [Fig. 11](#) die Teile einer Stomavorrichtung gemäß der Erfindung,

[0037] [Fig. 12](#) eine Querschnittsansicht einer dritten Ausführungsform einer Stomavorrichtung gemäß der Erfindung,

[0038] [Fig. 13](#) eine Querschnittsansicht einer anderen Ausführungsform eines Abdichtelements (kein Teil der Erfindung),

[0039] [Fig. 14](#) eine Explosionsdarstellung einer vierten Ausführungsform einer Stomavorrichtung der Erfindung im Querschnitt,

[0040] [Fig. 15](#) eine Abziehfolie mit Angabe der Größe des Lochs eines Stoma-Abdichtelements der Erfindung zur Aufnahme eines Stomas,

[0041] [Fig. 16](#) eine Ansicht des separaten Abdichtelements einer Stomavorrichtung der Erfindung vom distalen Ende her, bei welcher das separate Abdichtelement teilweise ausgestülpt ist, um die Größe des Lochs einer Stomavorrichtung der Erfindung zur Aufnahme eines Stomas zu vergrößern, wobei die Angabe der Größe des Lochs, die sich auf dem darunterliegenden Ablösefilm befindet, ezeigt ist,

[0042] [Fig. 17](#) eine Querschnittsansicht des separaten Abdichtelements von [Fig. 18](#) und

[0043] [Fig. 18](#) eine Querschnittsansicht einer Ausführungsform eines körperseitigen Elements einer Stomavorrichtung gemäß der Erfindung.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0044] Zunächst wird auf [Fig. 1](#) Bezug genommen. Sie zeigt eine Querschnittsansicht einer Ausführungsform einer Stomavorrichtung der Erfindung, die ein körperseitiges Element **1** aufweist, das ein Kleberplättchen oder ein Kleberpad **2** zur Befestigung der Vorrichtung auf der Haut des Anwenders (nicht dargestellt) aufweist, wobei das Kleberplättchen oder Kleberpad ein Loch **3** zur Aufnahme eines Stomas sowie wahlweise ein separat auswechselbares Aufnahmeelement oder einen separat auswechselbaren Beutel **4** aufweist, der am körperseitigen Stomaelement befestigt werden kann und zur Aufnahme von Ausscheidungen aus dem Stoma dient, wobei die Stomavorrichtung ferner ein separates Abdichtelement **5** der Erfindung aufweist, das im Loch **3** des Kleberplättchens oder Kleberpads vorgesehen ist, welches das Stoma umgibt. Das separate Abdichtelement **5** liegt in Form eines Rings **6** vor, der aus einem formbaren Kleber in Form einer Paste eines hautfreundlichen Klebers besteht, der ein ausreichendes Klebevermögen besitzt, um die Vorrichtung oder die Hautbarriere am Abdomen zu befestigen, und Kohäsion besitzt, welche die sichere Entfernung von der Haut gewährleistet, ohne dass Rückstände auf der Haut zurückbleiben. Das Abdichtelement **5** besteht aus zwei oder mehr Schichten **6**, **7**, von denen eine Schicht eine formbare Rückschicht ist, die wahlweise mit einer Schutzschicht oder einem Schutzfilm **8** abgedeckt sein kann. Das separate Abdichtelement weist ferner eine Kleberschicht **9** auf, die sich vom Abdichtelement nach außen erstreckt, um das Abdichtelement am körperseitigen Element und am Aufnahmeelement zu befestigen und eine zusätzliche Sicherheit gegen Lecks zu erzielen, wobei ein direkter Kontakt zwischen Exsudaten und dem Kupplungsflansch **10** ausgeschlossen ist. Auf diese Weise wird eine Verunreinigung oder Kontamination von Teilen des körperseitigen Elements während der Anwendung oder beim Austausch des Aufnahmeelements oder Aufnahmebeutels vermieden.

[0045] Bei der Ausführungsform von [Fig. 1](#) ist ein Ring oder Flansch **10** dargestellt, der eine relativ flache Oberfläche besitzt, die zur Aufnahme eines Kleberflansches **11** ausgebildet ist, der am Aufnahmeelement befestigt wird, um dieses am körperseitigen Element zu befestigen. Sämtliche Kleberoberflächen können durch Ablösefolien **12** geschützt sein, die vor der Anwendung entfernt werden.

[0046] Das separate Abdichtelement **5** kann weitere Bestandteile wie etwa einen Schutzfilm oder ein formbares Gewebe aufweisen. Bei einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist das Abdichtelement eine gleichmäßige formbare Masse aus einer hypoallergenen Masse mit schwacher Elastizität. Derartige Abdichtelemente erlauben eine Vergrößerung des Lochs zur Aufnahme des Stomas beim Anbringen der Stomavorrichtung und ergeben ferner eine formangepasste automatische Abdichtung gegen das Stoma, ohne das Stoma abzuschneiden.

[0047] Das separate Abdichtelement **5** kann zusammen mit dem Aufnahmeelement **4** ersetzt werden, wobei das körperseitige Element **1** auf der Haut verbleibt. Es ist in Betracht zu ziehen, dass das Abdichtelement je nach Bedürfnis des Anwenders unabhängig vom Aufnahmeelement ersetzt werden kann.

[0048] Im Folgenden wird auf **Fig. 2** Bezug genommen. **Fig. 2** erläutert eine weitere Ausführungsform einer Stomavorrichtung der Erfindung, die ein körperseitiges Element **1**, das ein Kleberplättchen oder Kleberpad **2** zur Befestigung der Vorrichtung auf der Haut des Anwenders (nicht dargestellt) aufweist, wobei das Plättchen oder Pad ein Loch **3** zur Aufnahme eines Stomas besitzt, sowie ein wahlweise separat austauschbares Aufnahmeelement oder einen separat austauschbaren Aufnahmebeutel **4** aufweist, das beziehungsweise der am körperseitigen Stomaelement befestigt ist und zur Aufnahme der Ausscheidungen aus dem Stoma dient, wobei die Stomavorrichtung ferner ein separates Abdichtelement **5** aufweist, das im Loch **3** des Plättchens oder Pads angeordnet ist, welches das Stoma umgibt. Das separate Abdichtelement **5** der Erfindung liegt in Form eines Rings **6** vor, der aus einer Paste eines hautfreundlichen Klebers besteht, der ausreichendes Klebvermögen besitzt, um die Vorrichtung oder die Hautbarriere am Abdomen zu befestigen, und eine Kohäsion besitzt, die eine sichere Entfernung davon gewährleistet, ohne dass Rückstände auf der Haut zurückbleiben. Das Abdichtelement besteht aus zwei oder mehr Schichten **6, 7**, von denen eine Schicht eine formbare Rückschicht ist, die gegebenenfalls mit einem Schutzfilm **8** abgedeckt werden kann. Das separate Abdichtelement weist einen Flansch **15** auf, der sich vom Abdichtelement nach außen erstreckt, um eine zusätzliche Sicherheit gegen Leckbildung zu erzielen, und der einen direkten Kontakt zwischen den Exsudaten und dem Kupplungsring **13** ausschließt. Auf diese Weise wird eine Verunreinigung oder Kontamination von Teilen des körperseitigen Elements während des Gebrauchs oder des Austausches des Aufnahmeelements oder Aufnahmebeutels vermieden.

[0049] In der Ausführungsform von **Fig. 2** ist ein Kupplungsring **13** dargestellt, der zur Kupplung mit einem entsprechenden mechanischen Kupplungselement **14** ausgebildet ist, das per se bekannt ist und an dem Aufnahmeelement befestigt ist, um dieses am körperseitigen Element zu befestigen und Sicherheit gegen Leckbildung zu erzielen. Sämtliche Kleberoberflächen können durch Abziehfolien **12** geschützt sein, die vor der Verwendung zu entfernen sind.

[0050] Das separate Abdichtelement **5** kann weitere Bestandteile wie etwa einen Schutzfilm oder ein formbares Gewebe aufweisen.

[0051] Das separate Abdichtelement **5** kann zusammen mit dem Aufnahmeelement **4** ersetzt werden, wobei das körperseitige Element **1** auf der Haut verbleibt.

[0052] Bei in verschiedenen Ausführungen des Aufbaus des Abdichtelements, die in den **Fig. 3** bis **Fig. 10** dargestellt sind, können sämtliche Kleberoberflächen durch Abziehfolien geschützt sein, die vor der Anwendung zu entfernen sind.

[0053] Im Folgenden wird auf die **Fig. 3** und **Fig. 4** Bezug genommen. Ein Abdichtelement in Form eines formbaren Kleberrings **20** besitzt eine zentral angeordnete Öffnung. Der formbare Kleberring wird durch Aufsetzen der Öffnung über das Stoma und Ausrichten zum Stoma durch Verschieben der Klebermasse durch Fingerdruck nach innen angebracht, wodurch sie eine Schutzmasse bildet, die das Stoma umgibt. Der formbare Kleber kann auch durch Verschieben des Klebers in Radialrichtung nach außen ausgerichtet werden, um das Loch vor dem Aufbringen an die Größe und die Form des Stomas anzupassen.

[0054] Der formbare Ring kann ein Kompositmaterial aus zwei unterschiedlichen, zusammenlaminierten Materialien sein: einer formbaren Kleberschicht **21** und einer formbaren Rückschicht **22**. Der formbare Kleber kann aus einem hypoallergenen, weichen, leicht verformbaren, kittartigen Klebermaterial ohne Memory-Effekt bestehen und ist bevorzugt ein Kleber auf Hydrokolloidbasis oder ein Hydrogel. Die formbare Rückschicht kann zum Beispiel ein Parafilm® sein oder aus einer Polymerlösung erzeugt sein, die auf die Oberfläche aufgesprüht wurde; er schützt die Oberfläche des Klebers gegen Auflösen durch Sekrete aus dem Stoma und verhindert eine klebrige Oberfläche auf der Seite, die zum Beutel hin liegt. Die formbare Rückschicht erstreckt sich über den äußeren Umfang des Rings hinaus in Form eines Flansches oder einer Kleberschicht **9**.

[0055] Diese Ausführungsform bietet folgende Vorteile: Sie ist einfach und leicht zu handhaben, kann ohne Verwendung von Werkzeugen an ein Stoma angepasst werden und ist auch an komplizierte Stomaformen leicht anpassbar.

[0056] Bei der in [Fig. 5](#) in Form einer Querschnittsansicht dargestellten Ausführungsform, die nicht zur Erfindung gehört, liegt der formbare Ring in Form eines Kompositmaterials aus drei unterschiedlichen, zusammenlaminierten Materialien vor: einem medizinischen Kleber **23**, einer formbaren Klebermasse **21** und einer formbaren Rücksicht **22**.

[0057] Der Kleber für medizinische Zwecke dient zur Befestigung des Abdichtelements an der peristomalen Haut. Im Stand der Technik sind verschiedene solche Barrierekleber bekannt, die hier verwendet werden können; eine solche Formulierung ist zum Beispiel in den Patenten DK 147 035 und US 4 551 490 offenbart. Die formbare Klebermasse ist auf der Oberseite des medizinischen Klebers auflaminiert und dient zur Anpassung des Abdichtelements an das Stoma durch Verschieben des Materials. Der formbare Kleber kann aus einem hypoallergenen, weichen, leicht verformbaren Klebermaterial ohne Memory-Effekt bestehen und ist bevorzugt ein Kleber auf Hydrokolloidbasis oder ein Hydrogel. Die formbare Rücksicht, zum Beispiel aus Parafilm® oder aus einer auf die Oberfläche aufgesprühten Polymerlösung schützt die Oberfläche der formbaren Masse gegen Auflösung durch Sekret aus dem Stoma und verhindert eine klebrige Oberfläche auf der zum Beutel hin liegenden Seite.

[0058] Der medizinische Kleber verbessert die Eigenschaften dadurch, dass das Risiko einer Auflösung der formbaren Klebermasse eliminiert wird. Hierdurch wird auch das Risiko eliminiert, dass nach dem Entfernen Rückstände des formbaren Materials auf der Haut zurückbleiben. Die besten Eigenschaften werden erzielt, wenn der medizinische Kleber so ausgedehnt ist, dass er die Ränder des formbaren Klebers überdeckt, um die Ränder vor Erosion und Auflösung zu schützen.

[0059] Diese Ausführungsform biete folgende Vorteile: Sie ist einfach und leicht zu handhaben, kann ohne Verwendung von Werkzeugen an ein Stoma angepasst werden, führt nach dem Entfernen zu keinen Rückständen oder nur sehr geringen Rückständen auf der Haut, ergibt keine oder nur eine geringe Erosion des Klebers und kann leicht an komplizierte Formen des Stomas angepasst werden.

[0060] Bei der in Form einer Querschnittsansicht in [Fig. 6](#) (kein Teil der Erfindung) dargestellten Ausführungsform besteht ein flexibler Ring in Form eines Kompositmaterials aus zwei zusammenlaminierten unterschiedlichen Materialien: einem medizinischen Kleber **23** und einer flexiblen Rücksicht **26**. Die flexible Rücksicht erstreckt sich in Form eines Flansches **9** über den Außenumfang des Rings hinaus.

[0061] Der medizinische Kleber dient zur Befestigung der Einheit an der peristomalen Haut. Die flexible Rücksicht schützt die Oberfläche des Klebers gegen Auflösung durch Sekrete aus dem Stoma und verhindert eine klebrige Oberfläche auf der zum Beutel hin liegenden Seite.

[0062] Der Ring kann am Rand verstärkt sein, um die Handhabung des Rings beim Aufbringen zu erleichtern. Dies kann durch Laminiere eines Ringkörpers mit dem Rand des Kleberrings erfolgen. Der Ringkörper kann aus einem Schaummaterial oder irgendeinem anderen Material mit ausreichender Festigkeit bestehen, um den Rand ohne Behinderung der Flexibilität zu verstärken.

[0063] Dies bietet folgende Vorteile: Er ist einfach und leicht zu handhaben, kann ohne Verwendung von Werkzeugen an ein Stoma angepasst werden, führt nach dem Entfernen zu keinen oder nur sehr geringen Rückständen auf der Haut und führt zu keiner oder nur zu geringer Erosion des Klebers.

[0064] Im Folgenden wird auf die [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) Bezug genommen. Der formbare Ring **24** besteht als Kompositmaterial aus zwei unterschiedlichen Materialien, einem Überzugsmaterial **27** und einem Kernmaterial **21**.

[0065] Das Kernmaterial ist ein weiches, leicht verformbares, kittartiges Material ohne Memory-Effekt. Das Kernmaterial dient zur Anpassung der Einheit an das Stoma durch Verschieben des Materials durch Fingerdruck nach innen auf das Stoma zu.

[0066] Das Überzugsmaterial ist dünn, flexibel und verformbar. Das Überzugsmaterial ist entweder eine wasserdurchlässige Membran, die auf der Außenseite mit einem hautfreundlichen Kleber beschichtet ist, zum Beispiel das Produkt 1527 von 3M. Das Überzugsmaterial kann auch ein hautfreundlicher, Hydrokolloid enthaltender Barrierekleber sein. Im Stand der Technik sind eine Vielzahl derartiger Barrierekleber bekannt, die hier verwendet werden können; eine solche Formulierung ist zum Beispiel in den Patenten DK 147 035 und US 4 551 490 offenbart. Das Überzugsmaterial verbessert die Eigenschaften des formbaren Rings durch Eli-

minierung des Risikos einer Auflösung des verformbaren Kernmaterials. Hierdurch wird auch das Risiko eliminiert, dass nach dem Entfernen Rückstände des Kernmaterials auf der Haut zurückbleiben.

[0067] Diese Ausführungsform bietet folgende Vorteile: Sie ist einfach und leicht zu handhaben, kann ohne Verwendung von Werkzeugen an ein Stoma angepasst werden, führt nach dem Entfernen zu keinen oder nur sehr geringen Rückständen auf der Haut, ergibt keine oder nur eine geringe Erosion des Klebers und kann leicht an komplizierte Stomaformen angepasst werden.

[0068] Im Folgenden wird auf die [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) Bezug genommen, die nicht zur Erfindung gehören. Das Abdichtelement liegt in Form eines offenen flexiblen Rings **28** vor, der eine zentral angeordnete Öffnung und einen Schlitz **29** aufweist. Der offene Ring besteht aus einem Kompositmaterial aus zwei unterschiedlichen Materialien, einem medizinischen Kleber **23** und einer flexiblen Rückschicht **26**.

[0069] Der flexible Kleberring wird durch Anordnen des Rings um das Stoma herum und Ausrichten des Klebers auf das Stoma durch Zusammenziehen der Enden des offenen Rings angebracht. Die Klebrigkeit des Rings hält ihn beim Formen in Ringform.

[0070] Der medizinische Kleber dient zur Befestigung der Einheit an der peristomalen Haut. Die flexible Rückschicht schützt die Oberfläche des Klebers gegen auflösen durch Sekrete aus dem Stoma und verhindert eine klebrige Oberfläche auf der zum Beutel hin liegenden Seite.

[0071] Der Ring kann am Rand verstärkt sein, um die Handhabung des Rings beim Anbringen zu erleichtern. Dies kann durch Laminieren eines ringförmigen Körpers an den Rand des Kleberrings erfolgen. Der Ringkörper kann aus einem Schaummaterial oder einem beliebigen anderen Material mit ausreichender Festigkeit bestehen, um den Rand ohne Behinderung der Flexibilität zu verstärken. Diese Ausführungsform bietet folgende Vorteile: Sie ist einfach und leicht zu handhaben, kann ohne Verwendung von Werkzeugen an ein Stoma angepasst werden, ergibt nach dem Entfernen keine oder nur sehr geringe Rückstände auf der Haut und führt zu keiner oder nur sehr geringer Erosion des Klebers.

[0072] Es wird auf [Fig. 12](#) Bezug genommen. Diese Figur zeigt eine Stomavorrichtung gemäß der Erfindung, die ein körperseitiges Element **101**, das ein Kleberplättchen oder ein Kleberpad **102** zur Befestigung der Vorrichtung auf der Haut des Anwenders aufweist, wobei das Plättchen oder Pad ein Loch **103** zur Aufnahme eines Stomas besitzt, sowie ein separat austauschbares Aufnahmeelement oder einen Aufnahmebeutel **104** aufweist, das beziehungsweise der am körperseitigen Stomaelement befestigt werden kann und zur Aufnahme von Ausscheidungen aus dem Stoma dient, wobei die Stomavorrichtung ferner ein separates Abdichtelement **105** aufweist, das im Loch des das Stoma umgebenden Plättchens oder Pads angeordnet ist. Die Ränder des körperseitigen Stomaelements sind bevorzugt abgeschrägt.

[0073] Im Folgenden wird auf [Fig. 13](#) Bezug genommen. Bei dieser Ausführungsform (kein Teil der Erfindung) ist eine Schicht **106** eines hautfreundlichen Klebers, vorzugsweise eines Klebers für medizinische Zwecke, auf der proximalen Seite der formbaren Klebermasse **107** des separaten Abdichtelements angeordnet. Eine solche Schicht ist bevorzugt, wenn die formbare Klebermasse **107** des separaten Abdichtelements keine ausreichende Kohäsion zeigt, die ein Abnehmen ohne Zurücklassen von Rückständen auf der Haut erlaubt. Darüber hinaus weist das separate Abdichtelement eine formbare Rückschicht **108** auf. Das Abdichtelement kann offen sein, sodass die formbare Klebermasse **107** zwischen der Schicht **106** und der formbaren Rückschicht **108** herausgequetscht werden kann, um eine Abdichtung gegen das Stoma zu erzielen. Alternativ dazu kann die formbare Klebermasse auch vollständig in einem dünnen, flexiblen und verformbaren Material (Überzugsmaterial) eingeschlossen sein, das eine Verformung der formbaren Klebermasse und eine Abdichtung gegen das Stoma erlaubt. Bei einer bevorzugten Ausführungsform besitzt das Abdichtelement einen Flansch, der sich von seinem äußeren Rand erstreckt. Der Kleber **106** ist bevorzugt ein Kleber, der mit Ethylenoxid sterilisiert werden kann.

[0074] Bei der bevorzugten Ausführungsform von [Fig. 14](#) umfasst das körperseitige Element **101** ein Kleberplättchen oder ein Kleberpad **102** zur Befestigung der Vorrichtung auf der Haut des Anwenders, wobei der Kleber mit einem Film **109**, wie er herkömmlicherweise verwendet wird, abgedeckt ist. Das körperseitige Element ist ferner durch eine Abdichtung **110** an einem Flansch **111** befestigt, der bevorzugt aus einem Schaummaterial besteht. Das Aufnahmeelement oder der Aufnahmebeutel **104** weist einen Flansch **112** auf, der durch eine Schicht eines Klebers **113** am Flansch **111** befestigt ist. Der Flansch **111** erstreckt sich bevorzugt über den inneren Rand des Plättchens oder Pads **102** hinaus, um zu verhindern, dass die formbare Klebermasse **107** des separaten Abdichtelements am Plättchen oder an dem Pad haftet. Eine solche Haftung würde den sepa-

raten Austausch des Abdichtelements unabhängig vom Austausch des körperseitigen Elements verhindern. Das separate Abdichtelement kann eine Folie **116** zur Anbringung am Flansch des körperseitigen Elements und zum Ankleben des austauschbaren Aufnahmeelements oder Beutels aufweisen. Am äußeren Rand des Flansches **111** erstreckt sich die Folie **116** über den Rand des Flansches hinaus und ergibt so einen Handgriff **117** zum Ergreifen beim separaten Austausch des Abdichtelements. Ein Kleber **118** liegt auf der Vorderfläche der Folie **116** vor und dient zur Befestigung der Folie am Flansch **111**. Der Kleber **113** kann ein beliebiger Kleber sein, der von dem beiden Flanschen abziehbar ist, um einen Austausch lediglich des Aufnahmeelements oder Aufnahmebeutels zu ermöglichen, während das körperseitige Element und das separate Abdichtelement am Abdomen des Stomaträhers verbleiben. Es ist günstig, wenn die Haftung zwischen dem Aufnahmeelement oder Aufnahmebeutel und dem separaten Abdichtelement schwächer ist als die Haftung zwischen dem separaten Abdichtelement und dem körperseitigen Element. Der Kleber **113** kann ein Acrylkleber oder irgendein herkömmlicher hautfreundlicher Kleber sein. Das separate Abdichtelement weist ferner eine formbare Rückschicht **114** auf. Die Rückschicht besitzt bevorzugt eine Zugfestigkeit von 2–5 N/m² bei Dehnungen von bis zu 300%.

[0075] Das separate Abdichtelement **105** kann aus einem formbaren Kleber in Form einer Paste eines hautfreundlichen Klebers bestehen, der ausreichendes Klebevermögen besitzt, um die Vorrichtung oder die Hautbarriere am Abdomen zu befestigen, und eine Kohäsion besitzen, die seine sichere Entfernung gewährleistet, ohne dass Rückstände auf der Haut zurückbleiben. Das Abdichtelement kann aus einem einzigen Material oder wahlweise aus zwei oder mehr Schichten zusammengesetzt sein, von denen eine Schicht eine formbare Rückschicht ist, die wahlweise mit einer Schutzschicht oder einem Schutzfilm abgedeckt sein kann.

[0076] Sämtliche Kleberoberflächen können durch Abziehfolien geschützt sein, die vor der Anwendung zu entfernen sind.

[0077] Das separate Abdichtelement **105** kann vorzugsweise eine gleichmäßige formbare Masse eines hypoallergenen, kittartigen Klebers, der im Wesentlichen keinen Memory-Effekt zeigt, darstellen oder weitere Bestandteile wie etwa einen Schutzfilm oder ein formbares Gewebe aufweisen.

[0078] Das separate Abdichtelement **105** kann zusammen mit dem Aufnahmeelement **104** ersetzt werden, wobei das körperseitige Element **101** auf der Haut verbleibt. Es wird in Betracht gezogen, dass das Abdichtelement unabhängig vom Aufnahmeelement je nach dem Bedürfnis des Anwenders ausgetauscht werden kann.

[0079] Im Folgenden wird auf [Fig. 15](#) Bezug genommen. Sie zeigt eine Abziehfolie nach dem Stand der Technik, auf der die Größe des Lochs einer Stomavorrichtung der Erfindung zur Aufnahme eines Stomas auf der Seite, die mit dem separaten Abdichtelement in Kontakt steht (distal im Vergleich zum Stoma), angegeben ist. Alternativ kann diese Angabe auf der Seite angeordnet sein, die vom separaten Abdichtelement abliegt (proximal im Vergleich zum Stoma), wenn die Abziehfolie transparent ist.

[0080] [Fig. 16](#) zeigt eine Ansicht von der distalen Seite des separaten Abdichtelements **105** einer Stomavorrichtung der Erfindung, bei der das separate Abdichtelement teilweise gedehnt wurde, um die Größe des Lochs einer Stomavorrichtung der Erfindung zur Aufnahme eines Stomas zu vergrößern, wobei die Angabe der Größe des Lochs, die auf der darunterliegenden Abziehfolie **115** angezeigt ist, dargestellt ist.

[0081] [Fig. 17](#) zeigt eine Querschnittsansicht des separaten Abdichtelements von [Fig. 16](#), wobei das Abdichtelement **105** in Form einer gleichmäßigen formbaren Masse **107** teilweise zur Ausdehnung des Lochs **103** gedehnt wurde, wobei ein größerer Teil der Oberfläche der darunterliegenden Abziehfolie **115** und der Anzeige der Lochgröße freigelegt wurde. Der formbare Kleber und das Kleberplättchen können aus einem hypoallergenen, weichen, leicht verformbaren Klebermaterial bestehen und sind vorteilhaft ein Kleber auf Hydrokolloidbasis oder eine Hydrogel. Die formbare Rücksicht kann zum Beispiel aus einem Parafilm® bestehen oder aus einer Polymerlösung erzeugt sein, die auf die Oberfläche aufgesprüht wird, wodurch die Oberfläche des Klebers gegen Auflösung durch Sekrete aus dem Stoma geschützt und eine klebrige Oberfläche auf der zum Beutel hin liegenden Seite verhindert wird. Die formbare Rücksicht erstreckt sich über den Außenumfang des Rings in Form eines Flansches oder einer Kleberschicht hinaus.

[0082] [Fig. 18](#) zeigt eine Querschnittsansicht einer Ausführungsform des körperseitigen Elements **101** einer Stomavorrichtung gemäß der Erfindung; es weist ein Kleberplättchen oder ein Kleberpad **102** zur Befestigung der Vorrichtung auf der Haut des Anwenders auf, wobei der Kleber mit einem herkömmlicherweise verwendeten Film abgedeckt sein kann. Das körperseitige Element weist ferner ein separates Abdichtelement **105**, das

im Loch des das Stoma umgebenden Plättchens oder Pads angeordnet ist, sowie eine Abziehfolie **115** auf. Ein Aufnahmeelement oder ein Aufnahmebeutel kann an einem Kupplungsring **116** befestigt werden.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0083] Die Erfindung bezieht sich auf ein Stoma-Abdichtelement in Form eines hypoallergenen Klebers, wobei das Abdichtelement in Form einer formbaren Masse oder eines formbaren Rings vorliegt, die ein Klebevermögen zeigen, das ausreicht, um auf der Haut zu haften, und die durch Fingerdruck nach innen verschiebbar sind, um eine Abdichtung um ein Stoma herum zu erzielen; es ist dadurch gekennzeichnet, dass das Abdichtelement ein Aufbau ist, der aus zwei unterschiedlichen, zusammenlaminierten Materialien, einer formbaren Kleberschicht und einer formbaren Rückschicht, besteht und in Form eines Rings vorliegt, der einen Flansch aufweist, der sich von seinem äußeren Rand aus erstreckt, wobei der formbare Kleber eine Kohäsion besitzt, die ausreicht, dass er in einem Stück entfernt werden kann, ohne dass Kleberreste auf der Haut oder der Stomavorrichtung zurückbleiben.

[0084] Der in den verschiedenen Zusammensetzungen des Abdichtelements verwendete formbare Kleber ist bevorzugt dadurch gekennzeichnet, dass er ein hypallergener, kittartiger Kleber ist, der im Wesentlichen keinen Memory-Effekt zeigt. Es kann sich zum Beispiel um ein homogenes Gemisch aus einer druckempfindlichen Kleberkomponente, Mineralöl und Hydrokolloidgummen oder Mitteln zur Verstärkung der Kohäsion handeln, wie etwa die Masse, die in dem Patent US 4 204 540 offenbart ist. Die Masse kann auch eine Zusammensetzung darstellen, die ein oder mehrere Hydrokolloide, ein filmbildendes Mittel, das einen Butylester eines Polycarbonsäureharzes darstellt, das aus Vinylmethylether und Maleinsäureanhydrid erzeugt ist, einen Weichmacher, ein Verdickungsmittel und ein alkoholisches Lösungsmittel enthält, wie zum Beispiel in dem Patent EP 0 048 556 offenbart ist. Eine weitere Paste ist in dem Patent US 5 369 130 offenbart. Diese Zusammensetzung weist eine flüssige Kautschukkomponente und eine Füllstoffkomponente auf. Die Kautschukkomponente ist ein flüssiger Kautschuk vom Dientyp, vorzugsweise vom Butadien- oder Isoprentyp. Die Füllstoffkomponente wird aus der Gruppe ausgewählt, die besteht aus anorganischen Füllstoffen, natürlichen Polymeren, halbsynthetischen wasserlöslichen Polymeren und synthetischen wasserlöslichen Polymeren. Eine weitere Zusammensetzung eines Hautschutzgels, das Polyvinylmethylether oder Monoisopropylester von Polyvinylmethylether/Maleinsäure enthält, ist in dem Patent US 3 876 771 offenbart. Die Zusammensetzung besteht aus einem filmbildenden kolloidalen Schutzmaterial in Kombination mit einem Lösungsmittel und einem gelbildenden Mittel. Das Lösungsmittel ist Isopropanol; Monoisopropylester von Polyvinylmethylether/Maleinsäure ist ein filmbildendes Mittel, und Polyvinylpyrrolidon, Polyvinylmethylether, Polyacrylsäure und Hydroxypropylcellulose sind gelbildende Mittel. Ein hydrophiles elastomeres druckempfindliches Material ist in dem Patent US 4 750 482 offenbart. Diese Zusammensetzung ist ein wasserunlöslicher, hydrophiler, druckempfindlicher Kleber, der mindestens ein strahlenvernetztes synthetisches organisches Polymer (vorwiegend von Vinylpyrrolidon abgeleitet) und einen Kleber-Weichmacher (Polyethylenglycol) enthält.

[0085] Die in EP 0 048 556 B1 offenbarte Zusammensetzung ist mit dem Nachteil verbunden, dass sie eine beträchtliche Menge (25–45 Gew.-%) Alkohol enthält, wobei Ethanol und Isopropanol bevorzugt sind. Bei der Verwendung einer solchen Paste ist zu beobachten, dass lediglich eine begrenzte Zeit zur Formung der Paste nach dem Aufbringen zur Verfügung steht, da die Paste härtet, wenn sie Luft ausgesetzt ist. Die in der Paste eingeschlossene Menge an Alkohol muss ferner minimiert werden, um weniger attraktive physikalische Eigenschaften aufgrund der nachteiligen Wirkung der Eigenschaften des Klebers einer Stomavorrichtung zu vermeiden, die auf die Paste aufgesetzt wird. Die erhebliche Menge an Alkohol kann ferner auch die Haut reizen, wobei es nicht ratsam ist, eine solche Zusammensetzung auf einer bereits sensibilisierten Haut zu verwenden.

[0086] Die in dem Patent US 4 204 540 offenbarten Pasten sind insofern nachteilig, als ihre Formbarkeit in erheblichem Maße von ihrem Gehalt an Mineralöl abhängt. Wenn eine unzureichende Menge an Mineralöl zugegeben wurde, ist die Zusammensetzung zur Formgebung zu zäh; wenn andererseits zuviel Mineralöl zugeetzt wird, wird die Zusammensetzung klebrig und ist schwierig zu handhaben. Allgemein können Pasten, die aus Polyisobutylen, Butylkautschuk und Mineralöl bestehen, sehr hart sein, wenn der Anteil an Butylkautschuk hoch ist, weshalb die Paste nur schwierig zu formen ist; sie sind andererseits sehr weich und flüssig, wenn der Gehalt an Butylkautschuk niedrig und der Gehalt an Mineralöl hoch ist.

[0087] Der für das Abdichtelement gemäß der Erfindung verwendete Kleber liegt bevorzugt in Form einer formbaren Masse eines hypoallergenen, kittartigen Klebers vor, der im Wesentlichen keinen Memory-Effekt zeigt. Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung besteht das Abdichtelement aus einer formbaren Masse eines hypoallergenen, kittartigen Klebers, der im Wesentlichen keinen Memory-Effekt aufweist, die enthält:

- a) ein Blockcopolymer mit einem höheren Gehalt an Diblockcopolymer,
 b) einen flüssigen, klebrigmachenden Bestandteil und c) einen wachsartigen Bestandteil.

[0088] Der Anteil an Blockcopolymer liegt bevorzugt im Bereich von 1–20 Gew.-%; der Gehalt an klebrig machender Flüssigkeit beträgt vorzugsweise 5–60 Gew.-%, und der Gehalt an wachsartigem Bestandteil liegt bevorzugt im Bereich von 1 bis 10 Gew.-%, jeweils berechnet in Bezug auf die Gesamtmasse der Zusammensetzung.

[0089] Die formbare Masse enthält ferner einen oder mehrere fakultative Bestandteile, wie Vaseline, in einer Menge von bis zu 20 Gew.-%, Polybutylenöl in einem Menge von bis zu 30 Gew.-% und/oder flüssiges Paraffin in einer Menge von bis zu 30 Gew.-%.

[0090] Das Blockcopolymer besitzt bevorzugt ein niederes Molekulargewicht und weist einen hohen Gehalt an Diblockkomponente auf. Das Molekulargewicht des Blockcopolymers liegt im Bereich von 20000–150000 und bevorzugt im Bereich von 30000–100000. Der Gehalt an Diblockcopolymer im Blockcopolymer beträgt bevorzugt mehr als 10%, noch bevorzugter mehr als 25% und ganz besonders bevorzugt mehr als 30%. Der Gehalt an Diblockcopolymer verbessert die Kohäsion der Masse und macht die formbare Masse elastischer als eine entsprechende Masse, die ein Triblockcopolymer enthält, da ein geringerer Grad an physikalischer Vernetzung vorliegt, und verleiht der Masse Plastizität oder kittartige Eigenschaften im Wesentlichen ohne Memory-Effekt.

[0091] Die für das Abdichtelement der Erfindung zu verwendenden formbaren Massen enthalten einen viskosen flüssigen klebrigmachenden Bestandteil. Die Wirkung des flüssigen klebrigmachenden Bestandteils besteht darin, das Copolymer weich und klebrig zu machen. Ein derartiger Weichmacher sollte mit dem Copolymer verträglich sein, da die Verträglichkeit mit dem Copolymer sicherstellt, dass der Kleber als integrale Einheit entfernt werden kann.

[0092] Die für das Abdichtelement der Erfindung zu verwendenden formbaren Massen enthalten ferner einen wachsartigen Bestandteil. Die Rolle des wachsartigen Bestandteils besteht darin, die Masse plastisch und formbar zu machen und ihr Eigenschaften ohne Memory-Effekt zu verleihen.

[0093] Das Blockcopolymer kann ein Copolymer sein, das einen Block eines relativ harten Polymers, das physikalische Vernetzungen ausbilden kann, und einen Block eines weicherer Polymers enthält. Die Bestandteile des Blockcopolymers können die gleichen sein, wie sie herkömmlicherweise für Blockcopolymere wie SBS-, SIS- oder SEBS-Copolymere verwendet werden, wobei es sich zum Beispiel um Copolymere aus Styrol und Butadien, Isopren oder Ethylen-Butylen handelt. Das bevorzugte Copolymer ist ein SEBS(Styrol-Ethylen-Butylen-Styrol)-Copolymer mit einem Gehalt an Diblockkomponente von mehr als 30%.

[0094] Der klebrigmachende viskose flüssige Bestandteil ist bevorzugt ein viskoses Polymermaterial, das mit dem Blockcopolymer verträglich ist. Die klebrigmachende Flüssigkeit kann ein Polybutylen oder Polyisobutylen sein und ist bevorzugt eine gesättigte Komponente, die nicht zu einer chemischen Vernetzung führen kann, durch welche die kittartigen Eigenschaften der Masse ohne Memory-Effekt verschlechtert würden. Die klebrigmachende flüssige Komponente ist noch bevorzugter ein Polybutylen und ganz bevorzugt ein Polyisobutylen. Das Molekulargewicht einer klebrigmachenden viskosen polymeren Komponente liegt bevorzugt im Bereich von 10000–120000, bestimmt durch GPC.

[0095] Die formbare Masse kann erforderlichenfalls einen weiteren öligen Weichmacher zum Weichmachen von SEBS und Polyisobutylen/Polybutylen enthalten, um die Elastizität zu verringern. Ein solcher öliger Weichmacher ist geeigneterweise ein viskoses Polymermaterial mit einem Molekulargewicht von 300–10000, bestimmt durch GPC.

[0096] Die formbare Masse kann einen Klebrigmacher enthalten, der die Klebeeigenschaften der Zusammensetzung erhöht, um einen guten Kontakt zwischen der Vorrichtung und der Haut zu gewährleisten. Ein solcher Klebrigmacher ist bevorzugt ein Kohlenwasserstoff-Klebrigmacher, der in der Masse homogen verteilt ist. Der Klebrigmacher ist bevorzugt ein klebrigmachendes Terpenharz oder ein klebrigmachendes Dicyclopentadienharz. Gemäß der Erfindung als klebrigmachendes Kohlenwasserstoffharz besonders bevorzugt sind Polymere und Copolymere von Dicyclopentadien, α -Pinen und/oder β -Pinen.

[0097] Der wachsartige Bestandteil kann zum Beispiel ein Mineralwachs oder Vaseline sein und ist am bevorzugtesten ein mikrokristallines Wachs, das mit dem bevorzugten Blockcopolymer SEBS verträglich ist.

[0098] Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung enthält die Masse ein Hydrokolloid, das befähigt ist, Feuchtigkeit oder Flüssigkeiten aus dem Körper zu absorbieren, um so die Tragedauer des Klebers und damit der Stomavorrichtung zu vergrößern. Eine Hydrokolloidkomponente kann zum Beispiel eine wasserabsorbierende und in Wasser quellbare Komponente sein, die mit den Hauptbestandteilen der Masse mischbar ist. Es können beliebige, per se für Stoma- oder Wundpflegezwecke bekannte Hydrokolloide verwendet werden. Das Hydrokolloid kann zum Beispiel Carboxymethylcellulose (CMC), Hydroxyethylcellulose, Pektin, Gelatine, Guargummi, Karaya-Gummi, Johannisbrotkerngummi, Carrageenan, Xanthan oder Natrium- oder Calciumalginat sein. Ein Hydrokolloid liegt typischerweise in einer Menge von 20–70 Gew.-% der gesamten Zusammensetzung vor, um eine ausreichende Absorptionskapazität zu erzielen und die Eigenschaften der formbaren Masse noch aufrechtzuerhalten. Noch bevorzugter beträgt die Gesamtmenge an Hydrokolloiden 30–60% und ganz besonders bevorzugt 45–60 Gew.-%.

[0099] Für manche Zwecke ist es günstig, ferner kleinere Mengen eines Füllstoffs in die Masse der Erfindung einzubringen, der die Kohäsion erhöhen und zur Plastizität beitragen kann. Ein solcher Füllstoff kann zum Beispiel ein beliebiger, per se für Stoma- oder Wundpflegezwecke bekannter Füllstoff sein, wie etwa Talk, Calciumcarbonat, Chinaton, Zinkoxid oder dergleichen. Ein derartiger Füllstoff kann bis zu 3–20 Gew.-% der Zusammensetzung ausmachen.

[0100] Die gemäß der Erfindung verwendeten Massen können ferner auch wahlweise weitere Bestandteile wie Emollientien, Desinfektionsmittel und/oder bakterizide Mittel enthalten, die per se zur Verwendung für Stoma- oder Wundpflegezwecke bekannt sind.

[0101] Eine besonders bevorzugte Ausführungsform der Erfindung besteht in einer formbaren Masse, die SEBS, Polybuten, Polybutenöl, ein klebrigmachendes Harz, mikrokristallines Wachs, CMC, Pektin, Gelatine und Zinkweiß enthält.

[0102] Das Abdichtelement weist einen Flansch auf, der sich von seinem äußeren Rand aus erstreckt. Ein solcher Flansch ergibt eine zusätzliche Sicherheit gegen Lecks und schließt einen direkten Kontakt zwischen Exsudaten und dem Kupplungsteil der Stomavorrichtung aus. Auf diese Weise wird eine Verunreinigung oder Kontamination von Teilen des körperseitigen Elements während der Anwendung oder des Wechsels des Aufnahmeelements oder Aufnahmebeutels vermieden. Die Vermeidung einer Verunreinigung oder Kontamination des körperseitigen Elements ist von großer Bedeutung für die Ausdehnung der Tragedauer des körperseitigen Elements, da Rückstände von Exsudat auf dem körperseitigen Element vermieden werden, die Gerüche verursachen können. Der Flansch weist vorzugsweise auf der zum körperseitigen Element hin liegenden Seite einen Kleber auf.

[0103] Bei einer bevorzugten Ausführungsform zeigt das separate Abdichtelement, dass im Loch des das Stoma umgebenden Plättchens oder Pads angeordnet ist, insgesamt plastische Eigenschaften, wobei die Kleberoberflächen durch eine Abziehfolie abgedeckt sind und zumindest der das separate Abdichtelement abdeckende Bereich mit einer Leitmarkierung zur Anpassung des Lochs einer Stomavorrichtung an die Größe eines Stomas versehen ist.

[0104] Es ist besonders bevorzugt, wenn die Leitmarkierung von der Seite einer Abziehfolie, die zum Abdichtelement hin liegt, sichtbar ist, da dies eine sehr einfache Anpassung des Lochs vor der Anbringung des Abdichtelements um das Stoma herum erlaubt.

[0105] Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform einer Stomavorrichtung, die ein Abdichtelement der Erfindung aufweist, ist das körperseitige Element mit einem Kupplungsflansch oder einem Kupplungsring versehen, der zur Aufnahme eines entsprechenden Klebeflansches zur Anbringung des Aufnahmeelements am körperseitigen Element ausgebildet ist; es ist dadurch gekennzeichnet, dass sich der Flansch des Abdichtelements nach außen erstreckt, um einen direkten Kontakt zwischen den Ausscheidungen und dem Kupplungsflansch oder dem Kupplungsring auszuschließen.

[0106] Die vorliegende Erfindung ermöglicht es einem Anwender, eine Stomavorrichtung ohne Verwendung irgendwelcher Werkzeuge anzubringen. Es ist daher lediglich notwendig, körperseitige Elemente mit ausreichend großem Loch zu verwenden, wobei keine Anpassung durch Schneiden mit einer Schere erforderlich ist, und das Abdichtelement kann mit dem Finger eng an das Stoma und das körperseitige Element angepasst werden.

[0107] Ein Abdichtelement der Erfindung kann eine Kleberkomponente darstellen, wie sie oben angegeben wurde.

[0108] Das Abdichtelement weist ein Loch zur Aufnahme des Stomas auf. Bei der Anbringung des Abdichtelements kann die Größe des Lochs vergrößert werden, um es an das Stoma anzupassen, oder es kann noch größer gemacht werden, worauf die Abdichtung durch Drücken des Abdichtelements zur genauen Anpassung um das Stoma herum erzeugt wird. Bei einer Ausführungsform der Erfindung ist das Loch eines Abdichtelements mit Einschnitten vom Lochrand, vorzugsweise radialen Einschnitten, versehen, wodurch es möglich wird, auch Abdichtelemente mit einer gewissen Elastizität zu verwenden.

[0109] Ein Abdichtelement der Erfindung erlaubt eine einfache Anpassung der Stomavorrichtung an die jeweilige Größe des Stomas vor dem Anbringen der Vorrichtung um das Stoma herum.

MATERIALIEN UND METHODEN

Kraton® G 1726 von Shell: Styrol-Ethylen-Butylen-Styrol-Copolymer (SEBS) mit einem durch GPC bestimmten Molekulargewicht von 45000 und einem Gehalt an Diblockcopolymer von 70%.

Kraton® D 1118 von Shell: Styrol-Butadien-Styrol-Copolymer (SBS) mit einem Molekulargewicht von 103000 (GPC) und einem Gehalt an Diblockcopolymer von 80%.

Vector® 4114 von Exxon: Styrol-Isopren-Styrol-Copolymer (SIS) mit einem Molekulargewicht von 130000 und einem Gehalt an Diblockcopolymer von 40%,

Vistanex® LM-MH von Exxon: Polyisobutylene (PIB) mit einem Molekulargewicht von 90000 (GPC).

Wax Total 40/60 von TOTAL.

Vaseline: Vaselinum album von Witco.

Polybutenöl: Hyvis® 10 von BP mit einem Molekulargewicht von 1500.

Polybuten: Hyvis® 2000 von BP mit einem Molekulargewicht M_w von 30000.

Mineralöl: PL 500 von Paraf fluid Mineral Oel.

Klebrigmachendes Harz: Harz Regalile® R91 von Hercules oder Harz Arkon® P-90 von Ara kawa.

Natrium-Carboxymethylcellulose: Akucell® AF2881 von Akzo oder Blanose® 9H4XF von Hercules Corp.

Guargummi: Guar Gum FG 200 von Nordisk Gelatine.

Pektin: Pektin LM 12CG Z von Copenhagen Pectin oder Pektin USP/100 von Copenhagen Pectin.

Gelatine: Gelatine O. S. 98.240.233 von E D. Geistlich Söhne AG.

Zinkoxid: Zinkoxid Pharma von Hoechst AG.

[0110] Es wurde ein Z-Mischer Typ LKB 025 von Herman-Linden verwendet.

[0111] Die Erfindung wird in den nachstehenden Beispielen, in denen Ausführungsformen der Erfindung angegeben sind, näher erläutert.

[0112] Es ist klar, dass die Ausführungsformen variiert werden können, ohne vom Konzept der Erfindung abzuweichen; die Beispiele dürfen daher nicht so interpretiert werden, als würde hierdurch der Umfang der in den beigefügten Ansprüchen definierten Erfindung eingeschränkt.

EXPERIMENTELLER TEIL

Beispiel 1

Herstellung einer formbaren Masse zur erfindungsgemäßen Verwendung.

[0113] 100 Gramm Kraton® G 1726 wurden eingesetzt; die Mengen der übrigen verwendeten Bestandteile entsprechen der in Tabelle 1 aufgeführten Zusammensetzung.

[0114] Gleiche Mengen Kraton® G 1726 (SEBS) und Vistanex® LM-MH wurden in einem Z-Mischer unter einem Vakuum von 100 mbar 20 Minuten bei 160°C gemischt. Anschließend wurde das Vakuum aufgehoben und das Mischen 10 Minuten bei 160°C fortgesetzt; dann wurden der Rest Vistanex® LM-MH, das Wachs und die Vaseline zugemischt, wobei jeweils 10 Minuten gemischt wurde. Anschließend wurde die Heizung ausgeschaltet, und Guargummi wurde bei maximal 90°C unter einem Vakuum von 100 mbar zugegeben und 10 Minuten eingemischt. Schließlich wurden Pektin, Gelatine und Zinkoxid bei einer Temperatur von 90°C hinzugemischt und 10 Minuten eingemischt.

[0115] Die Paste ist dann anwendungsfertig und kann bevorzugt in abgemessenen Mengen verpackt werden, zum Beispiel in einer Blisterpackung oder als Stab. Ein Stab kann gerollt werden und eine Ablösefolie auf einer oder beiden Seiten aufweisen. Das Produkt wird vorzugsweise unter aseptischen Bedingungen erzeugt und abgepackt.

Beispiel 2

Herstellung einer formbaren Masse zur erfindungsgemäßen Verwendung.

[0116] 100 Gramm Kraton® G 1726 wurden eingesetzt; die Mengen der übrigen verwendeten Bestandteile entsprechen der in Tabelle 1 aufgeführten Zusammensetzung.

[0117] Gleiche Mengen Kraton® G 1726 (SEBS) und Vistanex® LM-MH wurden in einem Z-Mischer unter einem Vakuum von 100 mbar 20 Minuten bei 160°C gemischt. Anschließend wurde das Vakuum aufgehoben und das Mischen 10 Minuten bei 160°C fortgesetzt; dann wurden der Rest Vistanex® LM-MH, das Wachs und das Wachs und Hyvis® 10 oder PL 500 zugemischt, wobei jeweils 10 Minuten gemischt wurde. Anschließend wurde die Heizung ausgeschaltet, und Guargummi wurde bei maximal 90°C unter einem Vakuum von 100 mbar zugegeben und 10 Minuten eingemischt. Schließlich wurden Pektin, Gelatine und Zinkoxid bei einer Temperatur von 90°C hinzugemischt und 10 Minuten eingemischt.

[0118] Die Paste ist dann anwendungsfertig und kann bevorzugt in abgemessenen Mengen verpackt werden, zum Beispiel in einer Blisterpackung oder als Stab. Ein Stab kann gerollt werden und eine Ablösefolie auf einer oder beiden Seiten aufweisen. Das Produkt wird vorzugsweise unter aseptischen Bedingungen erzeugt und abgepackt.

BEISPIELE 3–5

Herstellung von formbaren Massen zur erfindungsgemäßen Verwendung.

[0119] In gleicher Weise wie im obigen Beispiel 2 beschrieben wurden erfindungsgemäße formbare Massen hergestellt, deren Zusammensetzung in der nachstehenden Tabelle 1 aufgeführt ist:

Komponente	Beispiel 1	Beispiel 2	Beispiel 3	Beispiel 4	Beispiel 5
SEBS	5	5	5	10	8
PIB	30	15	15	10	18
mikro-kristallines Wachs	5	5	5	5	5
Vaseline	10				
Polybutenöl		25			
flüssiges Paraffin			25	25	20
CMC			12	20	15
Guargummi	15	20			
Pektin	15	10	10	10	8
Gelatine	18	17,5	27	20	25
Zinkweiß	2	2,5	1		3

Beispiel 6

Herstellung einer formbaren Masse zur erfindungsgemäßen Verwendung.

[0120] Gleiche Mengen Kraton® G 1726 (SEBS) und Hyvis® 2000 wurden in einem Z-Mischerunter einem Vakuum von 100 mbar 30 Minuten bei 160°C gemischt; das Hyvis® 2000 wurde über einen Zeitraum von 20 Minuten in vier Teilen zugegeben, um die Homogenität während der Zugabe sicherzustellen. Anschließend wurde der Rest des Hyvis® 2000 in vier Teilen während 30 Minuten bei 160°C zugegeben, und das Vakuum

wurde aufgehoben. Das Hyvis® 10 wurde in vier Teilen zugegeben und 15 Minuten eingemischt. Dann wurde das Wachs zugegeben und 10 Minuten eingemischt. Anschließend wurde die Heizung abgeschaltet, und Guargummi und CMC wurden bei maximal 90°C unter einem Vakuum von 100 mbar zugegeben und 10 Minuten eingemischt. Schließlich wurden Pektin, Gelatine und Zinkoxid bei einer Temperatur von 90°C zugemischt und 10 Minuten eingemischt.

[0121] Die Paste ist dann anwendungsfertig und kann bevorzugt in abgemessenen Mengen verpackt werden, zum Beispiel in einer Blisterpackung oder als Stab. Ein Stab kann gerollt werden und eine Ablösefolie auf einer oder beiden Seiten aufweisen. Das Produkt wird vorzugsweise unter aseptischen Bedingungen erzeugt und abgepackt.

BEISPIELE 7–8

Herstellung von formbaren Massen zur erfindungsgemäßen Verwendung.

[0122] In gleicher Weise wie im obigen Beispiel 2 beschrieben wurden erfindungsgemäße formbare Massen hergestellt, deren Zusammensetzung in der nachstehenden Tabelle 2 aufgeführt ist:

Tabelle 2

Zusammensetzung von formbaren Massen der Erfindung der Beispiele 6–8, Angaben in Gewichtsprozent

Komponente	Beispiel 6	Beispiel 7	Beispiel 8
SEBS (Diblockgehalt etwa 70%)	5		
SIS (Diblockgehalt etwa 40%)		5	
SB (Diblockgehalt etwa 80%)			5
PIB		15	15
Polybuten (M _w 30000)	15		
Polybutenöl	25	25	25
mikrokristallines Wachs	5	5	5
CMC	10	13	25
Guargummi	15		
Pektin	5	10	8
Gelatine	18	22	15
I Zinkweiß	2	5	2

BEISPIELE 9–10

Herstellung von formbaren Massen zur erfindungsgemäßen Verwendung.

[0123] Gleiche Mengen Kraton® G 1726 (SEBS) und Hyvis® 2000 wurden in einem Z-Mischer unter einem Vakuum von 100 mbar 30 Minuten bei 160°C gemischt; das Hyvis® 2000 wurde über einen Zeitraum von 20 Minuten in vier Teilen zugegeben, um die Homogenität während der Zugabe sicherzustellen. Anschließend wurde der Rest des Hyvis® 2000 in vier Teilen während 30 Minuten bei 160°C zugegeben, und das Vakuum wurde aufgehoben. Das Hyvis® 10 wurde in vier Teilen zugegeben und 15 Minuten eingemischt. Harz und Wachs wurden zugegeben und jeweils 10 Minuten eingemischt. Anschließend wurde die Heizung abgeschaltet, und CMC wurde bei maximal 90°C unter einem Vakuum von 100 mbar zugegeben und 10 Minuten eingemischt. Schließlich wurden Pektin, Gelatine und Zinkoxid bei einer Temperatur von 90°C zugemischt und 10 Minuten eingemischt.

[0124] Die Paste ist dann anwendungsfertig und kann bevorzugt in abgemessenen Mengen verpackt werden, zum Beispiel in einer Blisterpackung oder als Stab. Ein Stab kann gerollt werden und eine Ablösefolie auf einer oder beiden Seiten aufweisen. Das Produkt wird vorzugsweise unter aseptischen Bedingungen erzeugt und abgepackt.

Komponente	Beispiel 9	Beispiel 10
SEBS (Diblockgehalt etwa 70%)	5	5
Polybuten (M _w 30000)	10	5
Polybutenöl	25	25
Harz	5	10
mikrokristallines Wachs	5	5
CMC	15	15
Pektin	10	10
Gelatine	24	24
Zinkweiß	1	1

BEISPIELE 11–12

Herstellung von formbaren Massen zur erfindungsgemäßen Verwendung.

[0125] In gleicher Weise wie im obigen Beispiel 2 beschrieben wurden erfindungsgemäße formbare Massen hergestellt, deren Zusammensetzung in der nachstehenden Tabelle 4 aufgeführt ist:

Tabelle 4

Zusammensetzung von formbaren Massen der Erfindung der Beispiele 11–12, Angaben in Gewichtsprozent

Komponente	Beispiel 11	Beispiel 12	Beispiel 13
SEBS (Diblockgehalt etwa 70%)	5	5	5
Polybuten (M _w 30000)	15	15	20
Polybutenöl, Hyvis® 10 oder	25	25	20
amorphes Polyolefinwachs	2,5	5	2,5
mikrokristallines Wachs	2,5		2,5
CMC	20	20	20
Pektin	10	12	10,5
Gelatine	19	17,5	19
Zinkweiß	1	0,5	0,5

[0126] In den Beispielen 11–12 wurde Hyvis® 10 verwendet, in Beispiel 13 Hyvis® 30.

BEISPIEL 13

Herstellung einer formbaren Masse zur erfindungsgemäßen Verwendung.

[0127] Es wurden 100 Gramm Kraton® G 1726 eingesetzt; die Mengen der übrigen verwendeten Bestandteile entsprechen der in Tabelle 4 aufgeführten Zusammensetzung.

[0128] Gleiche Mengen Kraton® G 1726 (SEBS) und Hyvis® 2000 wurden in einem Z-Mischer 1 1/2 Stunden unter einem Vakuum von 100 mbar bei 160°C gemischt; das Hyvis® 2000 wurde über einen Zeitraum von 20 Minuten in vier Teilen zugegeben, um die Homogenität während des Zumischens sicherzustellen. Anschließend wurde der Rest des Hyvis® 2000 in vier Teilen zugegeben, und das Wachs wurde während 3 Stunden bei 160°C zugesetzt, wonach das Vakuum aufgehoben wurde. Anschließend wurde die Heizung abgestellt, und Hyvis® 30 und CMC wurden während 15 Minuten bei maximal 60°C unter einem Vakuum von 100 mbar zugegeben und 1 Stunde eingemischt. Schließlich wurden Pektin, Gelatine und Zinkoxid bei einer Temperatur von 60°C zugemischt und 10 Minuten eingemischt.

Patentansprüche

1. Stomavorrichtung, die ein körperseitiges Element (**1, 101**), das ein Kleberplättchen (**2, 102**) zur Befestigung der Vorrichtung auf der Haut des Anwenders aufweist, wobei das Plättchen ein Loch (**3, 103**) zur Aufnahme eines Stomas besitzt, sowie ein separat austauschbares Aufnahmeelement oder einen separat austauschbaren Aufnahmebeutel aufweist, das bzw. der am körperseitigen Stomaelement befestigt ist und zur Aufnahme der Ausscheidungen aus dem Stoma dient, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stomavorrichtung ferner ein separates Abdichtelement (**5, 28, 105**) aufweist, das im Loch des das Stoma umgebenden Plättchens angeordnet ist, wobei das Abdichtelement in Form eines hypoallergenen Klebers vorliegt, wobei das Abdichtelement in Form einer formbaren Masse (**107**) oder eines formbaren Rings (**6**) vorliegt, die Klebevermögen zeigen, so dass sie auf der Haut haften und durch Fingerdruck nach innen verschiebbar sind, um eine Abdichtung um ein Stoma herum und zwischen dem Stoma und einer Stomavorrichtung zu erzielen, das Abdichtelement ein Aufbau ist, der aus zwei unterschiedlichen, zusammenlaminierten Materialien, einer formbaren Kleberschicht (**6, 21, 27, 107**) und einer formbaren Rückschicht (**8, 22, 27, 108, 116**), besteht und in Form eines Rings vorliegt, der einen Flansch (**9, 15**) aufweist, der sich von seinem äußeren Rand aus erstreckt, wobei der formbare Kleber eine Kohäsion besitzt, die ausreicht, dass er in einem Stück entfernt werden kann, ohne dass Kleberreste auf der Haut oder an der Stomavorrichtung zurückbleiben.
2. Stomavorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Stoma-Abdichtelement in Form eines formbaren Rings aus einem hypoallergenen, kittartigen Kleber ohne Memory-Effekt vorliegt.
3. Stomavorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Stoma-Abdichtelement in Form eines formbaren Rings mit schwacher Elastizität vorliegt.
4. Stomavorrichtung nach Anspruch 1, bei der das im Loch des das Stoma umgebenden Plättchens angeordnete separate Abdichtelement plastische Eigenschaften zeigt, wobei die Klebeflächen mit einer Abziehfolie abgedeckt sind und zumindest der Bereich, der das separate Abdichtelement überdeckt, mit einer Leitmarkierung zur Anpassung des Lochs einer Stomavorrichtung an die Größe eines Stomas versehen ist.
5. Stomavorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Leitmarkierung auf der Seite der Abziehfolie sichtbar ist, die zum Abdichtelement hin liegt.
6. Stomavorrichtung nach einem der Ansprüche 1–5, bei der das körperseitige Element mit einem Kupplungsflansch (**10, 111**) oder einem Kupplungsring (**13**) versehen ist, der zur Aufnahme eines entsprechenden Klebeflansches zur Anbringung des Aufnahmeelements am körperseitigen Element ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, dass der Flansch (**9, 15**) des Abdichtelements nach außen heraussteht, um einen direkten Kontakt zwischen den Ausscheidungen und dem Kupplungsflansch oder dem Kupplungsring auszuschließen.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

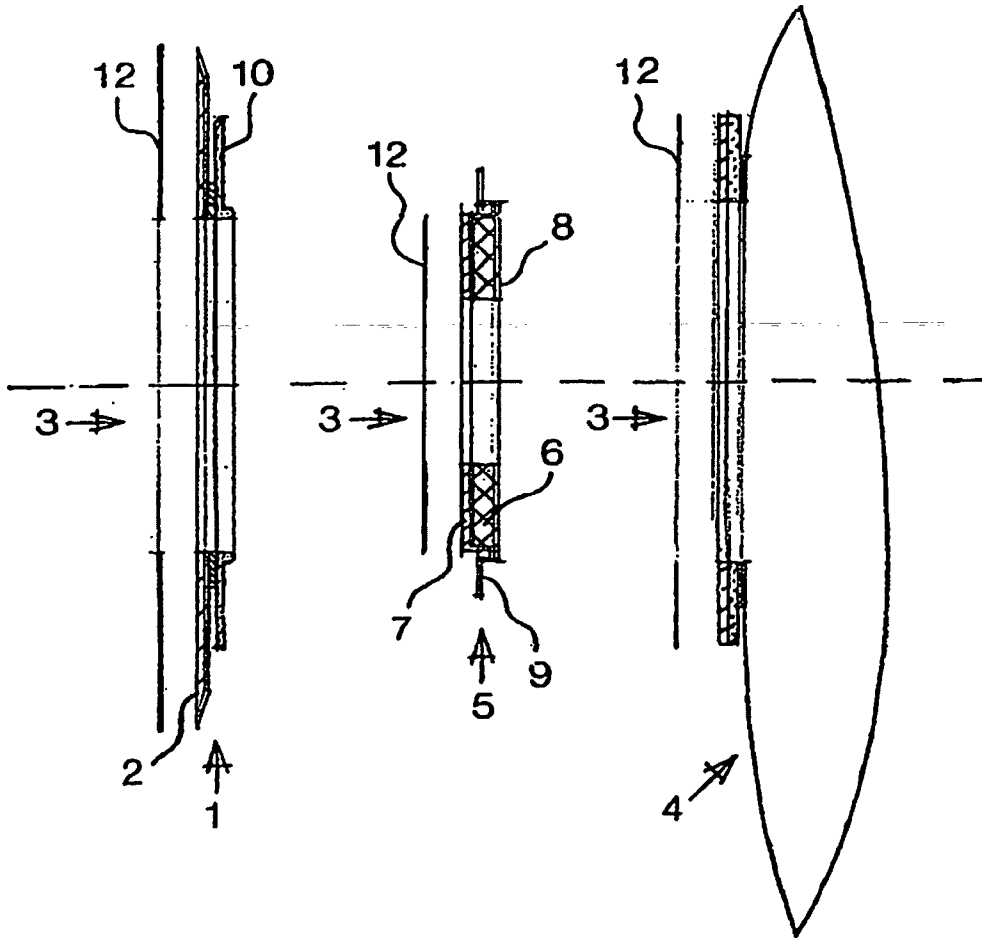


Fig.1

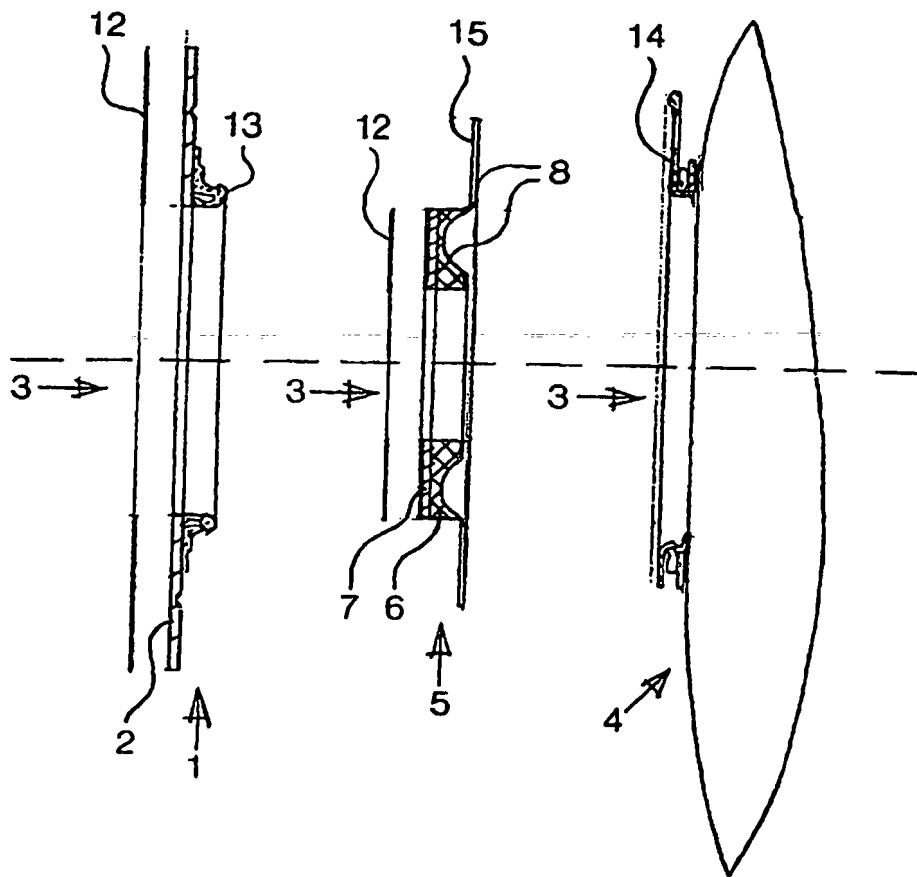


Fig.2

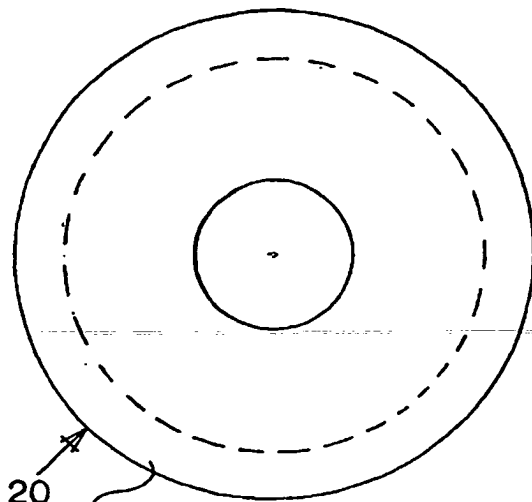


Fig.3

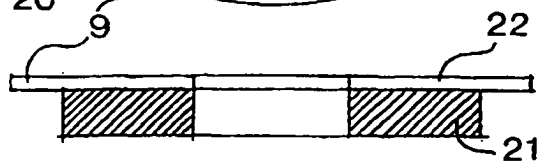


Fig.4

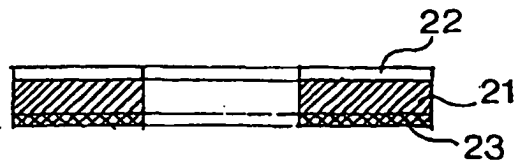


Fig.5

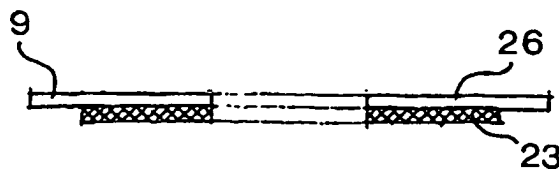


Fig.6

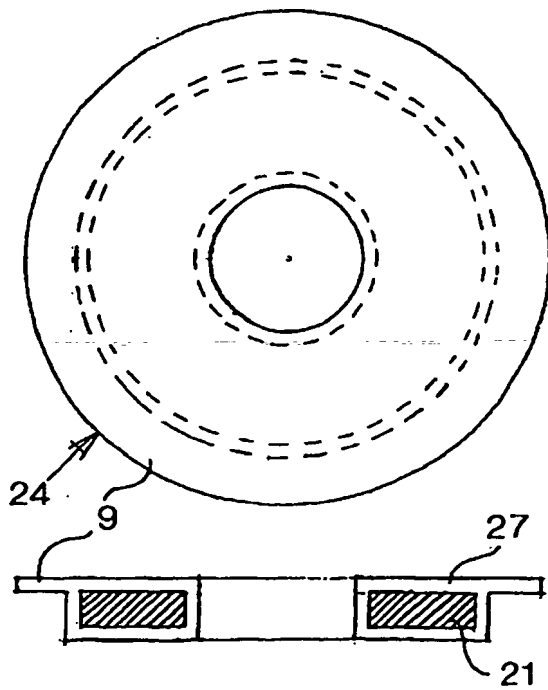


Fig.7

Fig.8

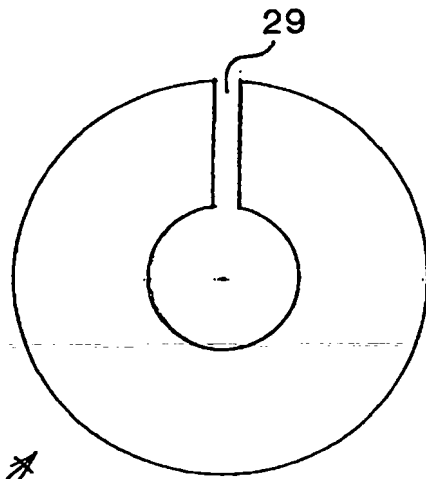


Fig.9

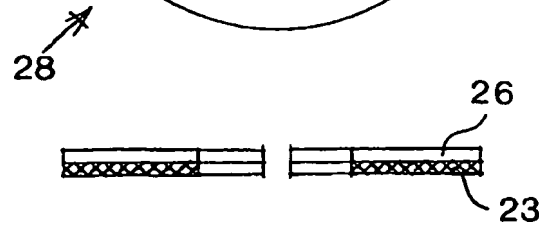


Fig.10

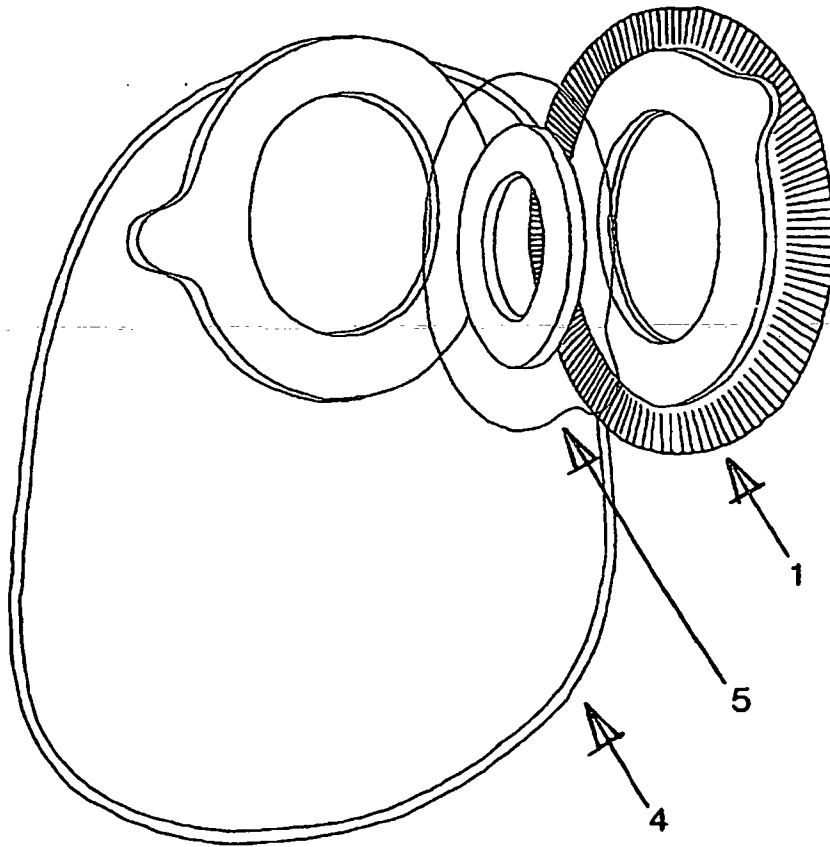


FIG. 11

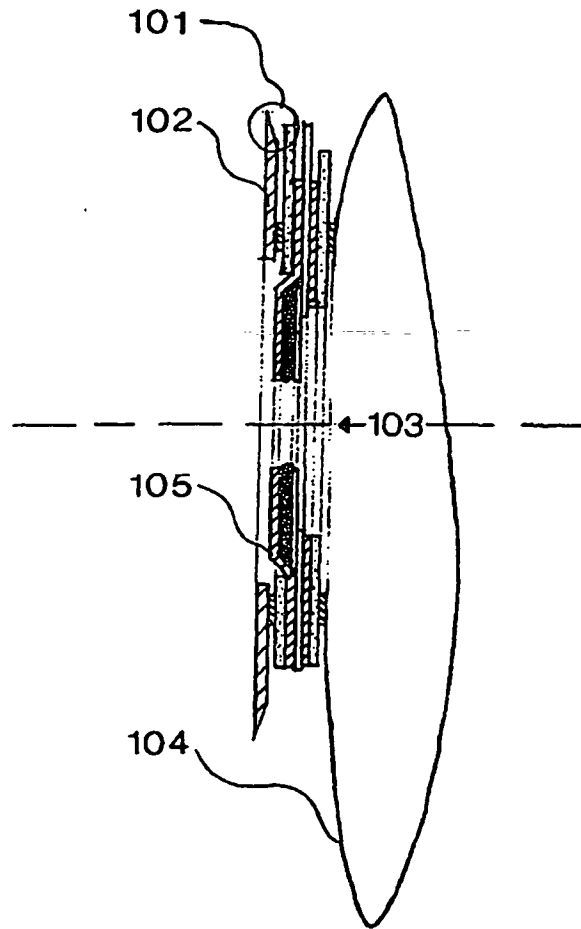


FIG. 12

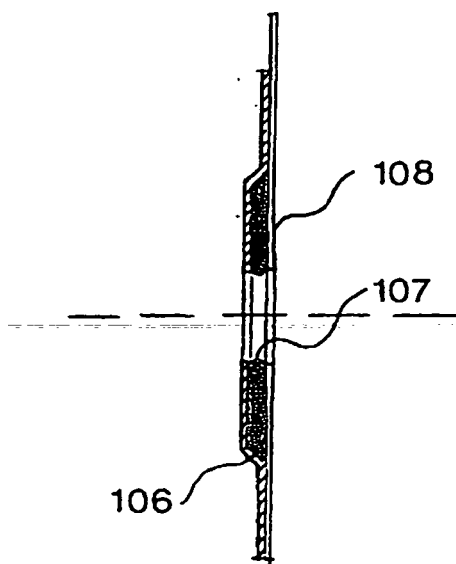


FIG. 13

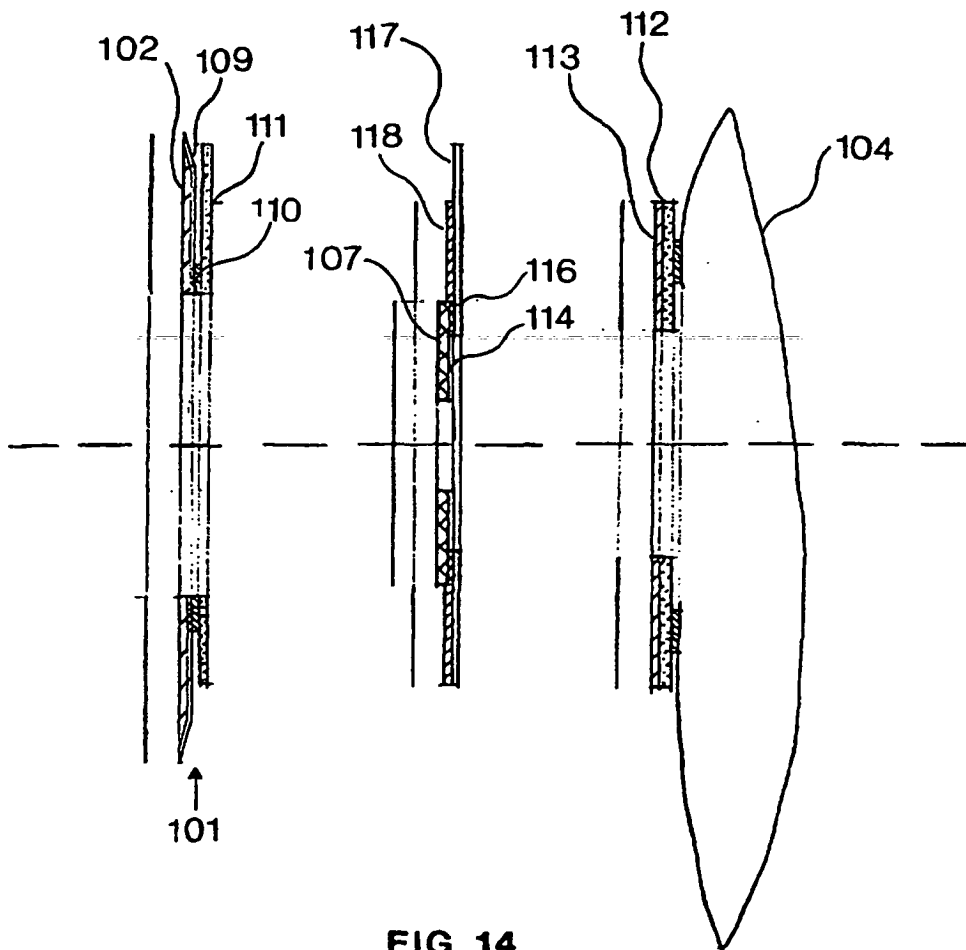


FIG. 14

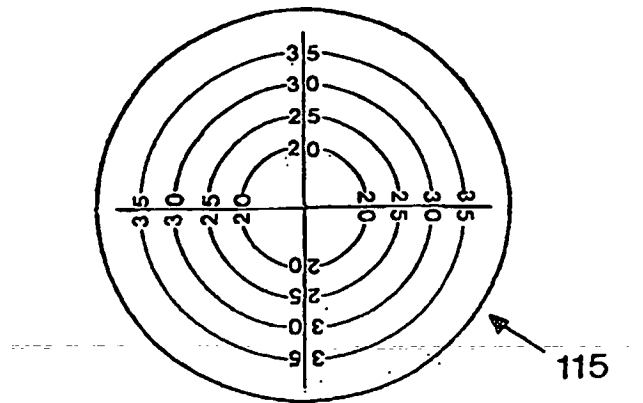


FIG. 15

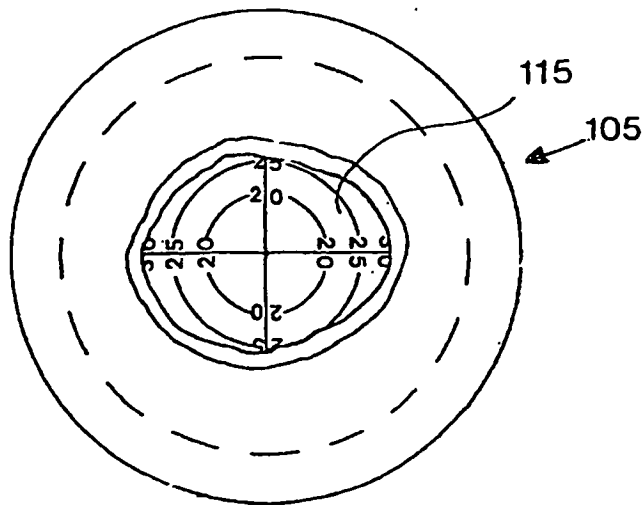


FIG. 16

