

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】令和4年1月17日(2022.1.17)

【国際公開番号】WO2018/226705

【公表番号】特表2020-523074(P2020-523074A)

【公表日】令和2年8月6日(2020.8.6)

【出願番号】特願2019-566908(P2019-566908)

【国際特許分類】

A 6 1 M 27/00(2006.01)

10

A 6 1 F 13/02(2006.01)

【F I】

A 6 1 M 27/00

A 6 1 F 13/02 A

A 6 1 F 13/02 3 1 0 D

A 6 1 F 13/02 3 1 0 M

A 6 1 F 13/02 3 1 0 H

A 6 1 F 13/02 3 1 0 J

A 6 1 F 13/02 3 9 0

20

【手続補正書】

【提出日】令和3年6月2日(2021.6.2)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

陰圧を用いて組織部位を治療するためのドレッシングにおいて、

30

第1面と前記第1面とは反対側の第2面とを備えるマニホールドと、

前記第1面に隣接する第1層及び前記第2面に隣接する第2層であって、各々ポリマーフィルムを備える第1層及び第2層と、

少なくとも前記第1面に隣接する、前記ポリマーフィルムにおける複数の流体制限部と、を備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項2】

請求項1に記載のドレッシングにおいて、前記ポリマーフィルムが疎水性であることを特徴とするドレッシング。

【請求項3】

請求項1に記載のドレッシングにおいて、前記ポリマーフィルムが、90度を超える水接触角を有することを特徴とするドレッシング。

40

【請求項4】

請求項1乃至3の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記ポリマーフィルムがポリエチレンフィルムであることを特徴とするドレッシング。

【請求項5】

請求項1乃至3の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記ポリマーフィルムが、ポリエチレン、ポリウレタン、アクリル樹脂、ポリオレフィン、ポリアセテート、ポリアミド、ポリエステル、ポリエーテルブロックアミド、熱可塑性加硫物、ポリエーテル及びポリビニルアルコールからなる群から選択されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項6】

50

請求項 1 乃至 3 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記ポリマーフィルムが、30 グラム / 平方メートル未満の面密度を有するポリエチレンフィルムであることを特徴とするドレッシング。

【請求項 7】

請求項 1 乃至 6 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が、流体の流れを可能にするとともに前記組織部位への前記マニホールドの露出を阻止するように構成された、複数のスロットを備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 8】

請求項 1 乃至 6 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が複数のスロットを備え、前記スロットの各々が 4 ミリメートル未満の長さを有することを特徴とするドレッシング。 10

【請求項 9】

請求項 1 乃至 6 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が複数のスロットを備え、前記スロットの各々が 2 ミリメートル未満の幅を有することを特徴とするドレッシング。

【請求項 10】

請求項 1 乃至 6 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が複数のスロットを備え、前記スロットの各々が、4 ミリメートル未満の長さと 2 ミリメートル未満の幅とを有することを特徴とするドレッシング。

【請求項 11】

請求項 10 に記載のドレッシングにおいて、前記幅が 1 ミリメートル未満であることを特徴とするドレッシング。 20

【請求項 12】

請求項 10 に記載のドレッシングにおいて、前記長さが 3 ミリメートル未満であり、前記幅が 1 ミリメートル未満であることを特徴とするドレッシング。

【請求項 13】

請求項 10 に記載のドレッシングにおいて、前記幅が少なくとも 0.5 ミリメートルであることを特徴とするドレッシング。

【請求項 14】

請求項 10 に記載のドレッシングにおいて、前記長さが少なくとも 2 ミリメートルであることを特徴とするドレッシング。 30

【請求項 15】

請求項 1 乃至 6 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が、通常は閉鎖されている、前記ポリマーフィルムにおけるエラストマー弁を備えるか又は前記エラストマー弁から本質的に構成されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 16】

請求項 15 に記載のドレッシングにおいて、前記エラストマー弁が開窓であることを特徴とするドレッシング。

【請求項 17】

請求項 15 に記載のドレッシングにおいて、前記エラストマー弁がスリットであることを特徴とするドレッシング。 40

【請求項 18】

請求項 15 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が、前記ポリマーフィルムにおける複数のスリットを備え、前記スリットの各々が 4 ミリメートル未満の長さを有することを特徴とするドレッシング。

【請求項 19】

請求項 18 に記載のドレッシングにおいて、前記長さが 3 ミリメートル未満であることを特徴とするドレッシング。

【請求項 20】

請求項 18 又は 19 に記載のドレッシングにおいて、前記長さが少なくとも 2 ミリメート

10

20

30

40

50

ルであることを特徴とするドレッシング。

【請求項 2 1】

請求項 1 乃至 2 0 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記ポリマーフィルムにおける前記複数の流体制限部が、前記第 1 面に且つ前記第 2 面に隣接していることを特徴とするドレッシング。

【請求項 2 2】

請求項 1 乃至 2 1 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が前記ポリマーフィルムと同一の広がりを有することを特徴とするドレッシング。

【請求項 2 3】

請求項 1 乃至 2 1 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が前記マニホールドと同一の広がりを有することを特徴とするドレッシング。 10

【請求項 2 4】

請求項 1 乃至 2 3 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記第 1 層及び前記第 2 層が前記マニホールドに貼り合わされていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 2 5】

請求項 1 乃至 2 3 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記第 1 層及び前記第 2 層が前記マニホールドの周囲にスリープを形成していることを特徴とするドレッシング。

【請求項 2 6】

請求項 2 5 に記載のドレッシングにおいて、前記マニホールドの少なくとも 1 つの縁部が前記スリープを通して露出していることを特徴とするドレッシング。 20

【請求項 2 7】

請求項 2 5 乃至 2 6 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記スリープが、前記マニホールドと前記組織部位との間に挿入されるように構成されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 2 8】

請求項 2 5 乃至 2 7 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記スリープが、平滑である露出面を備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 2 9】

請求項 2 5 乃至 2 7 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記スリープが艶消しである露出面を備えることを特徴とするドレッシング。 30

【請求項 3 0】

請求項 2 5 乃至 2 7 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記スリープが粗くない露出面を備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 3 1】

請求項 1 乃至 3 0 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記マニホールドがフォームを備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 3 2】

請求項 3 1 に記載のドレッシングにおいて、前記フォームがポリマーフォームであることを特徴とするドレッシング。

【請求項 3 3】

請求項 3 1 に記載のドレッシングにおいて、前記フォームがポリウレタンエーテルフォームであることを特徴とするドレッシング。 40

【請求項 3 4】

請求項 3 1 に記載のドレッシングにおいて、前記フォームが連続気泡フォームであることを特徴とするドレッシング。

【請求項 3 5】

請求項 3 1 に記載のドレッシングにおいて、前記フォームが網状であることを特徴とするドレッシング。

【請求項 3 6】

請求項 3 1 に記載のドレッシングにおいて、前記フォームが網状ポリマーフォームである 50

ことを特徴とするドレッシング。

【請求項 3 7】

請求項 3 1 に記載のドレッシングにおいて、前記フォームが網状ポリウレタンエーテルフォームであることを特徴とするドレッシング。

【請求項 3 8】

請求項 3 1 乃至 3 4 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記フォームが網状であり、少なくとも 90 % の自由体積を有することを特徴とするドレッシング。

【請求項 3 9】

請求項 3 1 乃至 3 8 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記フォームが多孔質であり、400 ~ 600 ミクロンの範囲の平均細孔径を有することを特徴とするドレッシング。 10

【請求項 4 0】

請求項 1 乃至 3 9 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記マニホールドが 7 ミリメートル未満の厚さを有することを特徴とするドレッシング。

【請求項 4 1】

請求項 1 乃至 3 9 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記マニホールドが、2 ミリメートル ~ 7 ミリメートルの範囲の厚さを有することを特徴とするドレッシング。

【請求項 4 2】

請求項 1 乃至 4 1 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記マニホールドが疎水性であることを特徴とするドレッシング。 20

【請求項 4 3】

請求項 1 乃至 4 2 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が、前記ポリマーフィルムにわたって均一パターンで分散されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 4 4】

請求項 4 3 に記載のドレッシングにおいて、前記均一パターンが、平行な行及び列の格子を備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 4 5】

請求項 1 乃至 4 4 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、  
前記流体制限部が、平行な行及び列で前記ポリマーフィルムにわたって分散され、  
前記行が、中心において約 3 ミリメートル間隔を空けて配置され、  
前記行の各々における前記流体制限部が、中心において約 3 ミリメートルの間隔を空けて配置されていることを特徴とするドレッシング。 30

【請求項 4 6】

請求項 4 5 に記載のドレッシングにおいて、隣接する行における前記流体制限部がずれていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 4 7】

請求項 1 乃至 4 6 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、  
前記第 2 面に隣接して前記スリープの上に配置されたドレープと、  
前記ドレープに結合され、且つ前記ドレープ及び前記スリープを通して前記マニホールドに流体的に結合された流体ポートと、  
をさらに備えることを特徴とするドレッシング。 40

【請求項 4 8】

請求項 1 乃至 4 7 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記スリープに隣接する封止層をさらに備え、前記封止層が、前記流体制限部に流体的に結合された複数のアパチャを有することを特徴とするドレッシング。

【請求項 4 9】

請求項 1 乃至 4 7 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記スリープに結合された封止層をさらに備え、前記封止層が、前記流体制限部に位置合わせされた複数のアパチャを有する疎水性ゲルを備えることを特徴とするドレッシング。 50

**【請求項 5 0】**

請求項 1 乃至 4 7 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記スリーブに結合された封止層をさらに備え、前記第 4 層が、前記複数の流体制限部のうちの少なくともいくつかと位置合わせされた複数のアパー チャを有する疎水性ゲルを備えることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 5 1】**

請求項 1 乃至 4 7 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記スリーブに結合された封止層をさらに備え、前記封止層が、前記封止層と同一の広がりを有する複数のアパー チャを有する疎水性ゲルを備え、実質的にすべての前記複数のアパー チャが、前記流体制限部と位置合わせされていることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 5 2】**

請求項 4 8 乃至 5 1 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記封止層がシリコーンゲルを備えることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 5 3】**

請求項 4 8 乃至 5 1 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記封止層が接着されたシリコーンを備えることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 5 4】**

請求項 1 乃至 4 7 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記スリーブに結合された封止層をさらに備え、前記封止層が、前記流体制限部に隣接する複数のアパー チャと、300 グラム / 平方メートル未満の面密度とを有することを特徴とするドレッシング。

**【請求項 5 5】**

請求項 4 8 乃至 5 4 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記封止層が、約 5 ショア 00 ~ 約 80 ショア 00 の硬度を有することを特徴とするドレッシング。

**【請求項 5 6】**

請求項 4 8 乃至 5 5 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記封止層が、前記マニホールドと前記組織部位との間に挿入されるように構成されていることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 5 7】**

請求項 4 8 乃至 5 6 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が、前記アパー チャの平均寸法を実質的に超えない平均を有することを特徴とするドレッシング。

**【請求項 5 8】**

請求項 4 8 乃至 5 7 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記アパー チャが前記流体制限部の有効サイズを制限することを特徴とするドレッシング。

**【請求項 5 9】**

請求項 4 8 乃至 5 8 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記ドレープ及び前記封止層が、前記スリーブ及び前記マニホールドを封入していることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 6 0】**

請求項 4 8 乃至 5 8 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記封止層が平滑な下面を有することを特徴とするドレッシング。

**【請求項 6 1】**

請求項 4 8 乃至 5 8 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記封止層が、前記組織部位と流体密封シールを提供するように構成されていることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 6 2】**

請求項 4 8 乃至 6 1 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記ドレープ及び前記封止層が前記マニホールド及び前記スリーブを封入し、前記封止層が前記組織部位と接触するように適合されていることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 6 3】**

10

20

30

40

50

請求項 4 7 乃至 6 2 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記ドレープがポリマー・フィルムを備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 6 4】

請求項 2 5 乃至 6 3 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記スリーブが前記マニホールドに接合されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 6 5】

請求項 4 7 乃至 6 4 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記ドレープが、前記マニホールド及び前記スリーブを越えて延在する外縁部を備え、接着剤層が前記外縁部に配置されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 6 6】

請求項 1 乃至 6 5 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記ドレッシングが、前記組織部位と接触するように構成された平滑面を備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 6 7】

請求項 1 乃至 6 5 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記ドレッシングが、前記組織部位と接触するように構成された艶消し面を備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 6 8】

請求項 1 乃至 6 5 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記ドレッシングが、粗くなく、且つ前記組織部位と接触するように構成されている面を備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 6 9】

請求項 1 乃至 6 8 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記マニホールドが、粗い下面を有し、前記ドレッシングが前記組織部位の上に配置されたときに組織に対して露出しないことを特徴とするドレッシング。

【請求項 7 0】

陰圧を用いて組織部位を治療するためのドレッシングにおいて、

疎水性材料から形成されたマニホールドと、

前記マニホールドを実質的に封入するフィルムであって、疎水性材料から形成されているフィルムと、

前記フィルムを通る複数の流体通路であって、前記フィルムにわたる圧力勾配に応答して拡張するように構成されている複数の流体通路と、  
を備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 7 1】

請求項 7 0 に記載のドレッシングにおいて、

前記フィルムに結合されたポリマードレープと、

前記ポリマードレープとは反対側で前記フィルムに結合された疎水性ゲルであって、30  
0 グラム / 平方メートル未満の面密度を有する疎水性ゲルと、

前記フィルムを通る前記複数の流体通路のうちの少なくともいくつかに流体的に結合された、前記疎水性ゲルを通る複数のアパー・チャと、  
をさらに備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 7 2】

請求項 7 0 又は 7 1 に記載のドレッシングにおいて、前記フィルムが前記マニホールドの周囲にスリーブを形成していることを特徴とするドレッシング。

【請求項 7 3】

請求項 7 0 又は 7 1 に記載のドレッシングにおいて、前記フィルムが前記マニホールドの周囲にエンベロープを形成していることを特徴とするドレッシング。

【請求項 7 4】

陰圧を用いて組織部位を治療するためのドレッシングにおいて、

平坦な表面性状を有する第 1 フィルムを備える第 1 層と、

前記第 1 層に隣接する第 2 層であって、マニホールドを備える第 2 層と、

10

20

30

40

50

前記第1層とは反対側で前記第2層に隣接する第3層であって、平坦な表面性状を有する第2フィルムを備える第3層と、  
前記第1フィルムを通る複数の流体制限部であって、前記流体制限部にわたる圧力勾配に応答するように構成されている複数の流体制限部と、  
を備えることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 7 5】**

請求項74に記載のドレッシングにおいて、前記複数の流体制限部が、前記第1フィルム及び前記第2フィルムを通ることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 7 6】**

請求項74又は75に記載のドレッシングにおいて、

10

前記第1層とは反対側で前記第3層に結合された第4層であって、前記第3層がポリマードレープである、第4層と、

前記第2層とは反対側で前記第1層に結合された第5層であって、300グラム／平方メートル未満の面密度と、約5ショア00～約80ショア00の硬度とを有するゲルを備える第5層と、

前記複数の流体制限部のうちの少なくともいくつかと位置合わせされた、前記第5層を通る複数のアーチャと、

をさらに備えることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 7 7】**

陰圧を用いて組織部位を治療するための装置において、

20

マニホールドと、前記マニホールドの少なくとも2つの面を覆うフィルムとを備える組織インターフェースであって、前記マニホールド及び前記フィルムが疎水性材料から形成されている、組織インターフェースと、

前記フィルムを通る複数のエラストマー弁であって、前記フィルムにわたる圧力勾配に応答して拡張するように構成されている複数のエラストマー弁と、

前記組織部位に取り付けられるように構成されたカバーと、

を備え、

前記カバー及び前記組織インターフェースが、前記カバーが前記組織部位に隣接する取付面に取り付けられるように構成されて、積層関係で組み立てられていることを特徴とする装置。

30

**【請求項 7 8】**

請求項77に記載の装置において、前記フィルムが、前記マニホールドと前記組織部位との間に挿入されるように構成されていることを特徴とする装置。

**【請求項 7 9】**

請求項77又は78に記載の装置において、前記フィルムが、30グラム／平方メートル未満の面密度を有するポリマーフィルムを備えることを特徴とする装置。

**【請求項 8 0】**

請求項77乃至79の何れか一項に記載の装置において、前記フィルムが、90度を超える水接触角を有するポリマーフィルムを含むことを特徴とする装置。

**【請求項 8 1】**

請求項77乃至80の何れか一項に記載の装置において、前記フィルムが、高さのばらつきが1センチメートルにつき0.2ミリメートルを超えない面を有することを特徴とする装置。

40

**【請求項 8 2】**

請求項77乃至81の何れか一項に記載の装置において、前記組織インターフェースが、前記フィルムに隣接し且つ前記組織部位と接触するように構成された封止層と、前記フィルムにおけるエラストマー弁のうちの少なくとも1つに流体的に結合された前記封止層における少なくとも1つのアーチャとをさらに備えることを特徴とする装置。

**【請求項 8 3】**

請求項82に記載の装置において、前記アーチャのうちの少なくとも1つが、前記組織

50

部位に前記フィルムの少なくとも一部を露出させるように構成されていることを特徴とする装置。

**【請求項 8 4】**

請求項 8 2 乃至 8 3 の何れか一項に記載の装置において、前記アーチャのうちの少なくとも 1 つが、前記組織部位に前記エラストマー弁のうちの少なくともいくつかを露出させるように構成されていることを特徴とする装置。

**【請求項 8 5】**

請求項 8 2 に記載の装置において、前記フィルムの少なくとも幾分かの部分が、前記アーチャのうちの少なくとも 1 つを通して露出していることを特徴とする装置。

**【請求項 8 6】**

請求項 8 2 に記載の装置において、前記エラストマー弁の少なくとも幾分かの部分が、前記第 3 層における前記アーチャを通して露出していることを特徴とする装置。

**【請求項 8 7】**

陰圧を用いて組織部位を治療するためのドレッシングにおいて、

平坦な表面性状を有するフィルムを備える第 1 層と、

前記第 1 層に隣接する第 2 層であって、マニホールドを備える第 2 層と、

前記フィルムを通る複数の流体制限部であって、前記流体制限部にわたる圧力勾配に応答するように構成されている複数の流体制限部と、

を備えることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 8 8】**

組織部位を治療するためのシステムにおいて、

請求項 1 乃至 8 7 の何れか一項に記載のドレッシング又は装置と、

前記ドレッシング又は前記装置に流体的に結合された陰圧源と、

を備えることを特徴とするシステム。

**【請求項 8 9】**

請求項 8 8 に記載のシステムにおいて、前記ドレッシングと前記陰圧源との間に流体的に結合された流体容器をさらに備えることを特徴とするシステム。

**【請求項 9 0】**

陰圧源を用いて肉芽形成を促進する、少なくとも 5 日間の、請求項 1 乃至 8 9 の何れか一項に記載のドレッシング、装置又はシステムの使用。

**【請求項 9 1】**

陰圧源を用いて組織内部成長を最小限にする、少なくとも 5 日間の、請求項 1 乃至 8 9 の何れか一項に記載のドレッシング、装置又はシステムの使用。

10

20

30

40

50