

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2021-512685

(P2021-512685A)

(43) 公表日 令和3年5月20日(2021.5.20)

(51) Int.Cl.
A61M 27/00 (2006.01)

F I
A61M 27/00

テーマコード(参考)
4C267

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2020-541998 (P2020-541998)
 (86) (22) 出願日 平成31年1月29日 (2019.1.29)
 (85) 翻訳文提出日 令和2年8月26日 (2020.8.26)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2019/015685
 (87) 国際公開番号 W02019/152422
 (87) 国際公開日 令和1年8月8日 (2019.8.8)
 (31) 優先権主張番号 62/626,334
 (32) 優先日 平成30年2月5日 (2018.2.5)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)

(71) 出願人 508268713
 ケーシーアイ ライセンシング インコー
 ポレイテッド
 アメリカ合衆国 テキサス州 78265
 -9508, サンアントニオ, ビー. オー
 . ボックス 659508, リーガルデパ
 ートメント-インテレクチュアルプロパテ
 イー
 (74) 代理人 110001302
 特許業務法人北青山インターナショナル

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織部位におけるデブリの破壊用ドレッシング

(57) 【要約】

実施形態例では、組織部位においてデブリを破壊するためのドレッシングは、第1面及び第2面を有するマニホールドを備えることができる。ドレッシングはまた、圧縮性材料から形成された複数の表面特徴部も含むことができる。複数の表面特徴部は、マニホールドの少なくとも第1面上にチャンネルを画定することができる。チャンネルは、陰圧の印加に応じて組織を受け取ることができる。別の実施形態例では、組織部位において組織を軟化させるシステムは、接触層を含むことができる。接触層は、少なくとも2つの同心縁部と同心縁部を機械的に結合する少なくとも1つの脆弱支柱とを含むことができる。同心縁部及び脆弱支柱は、接触層に貫通穴を画定することができる。接触層における貫通穴は、約0.25平方センチメートル~約1.5平方センチメートルの範囲の開放領域を有することができる。

【選択図】 図4

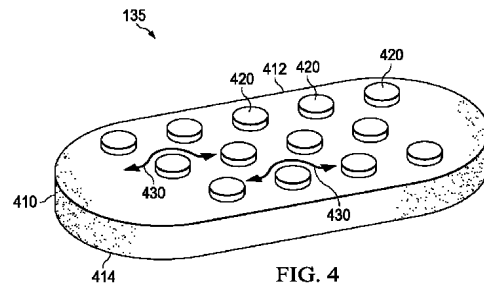


FIG. 4

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

組織部位においてデブリを破壊するためのドレッシングにおいて、
第 1 面及び第 2 面を有するマニホールドと、
圧縮性材料から形成された複数の表面特徴部であって、前記マニホールドの少なくとも前記第 1 面上に、陰圧に応じて組織を受け取るように構成されたチャンネルを画定する複数の表面特徴部と、
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、
前記マニホールドが、第 1 密度を有する連続気泡フォームを備え、
前記圧縮性材料が、第 2 密度を有する連続気泡フォームであり、
前記第 2 密度が前記第 1 密度より高い
ことを特徴とするドレッシング。

10

【請求項 3】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、
前記マニホールドが、第 1 密度を有するフェルト連続気泡フォームを備え、
前記圧縮性材料が、第 2 密度を有するフェルト連続気泡フォームであり、
前記第 2 密度が前記第 1 密度より高い
ことを特徴とするドレッシング。

20

【請求項 4】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、前記表面特徴部が幾何学的形状を有することを特徴とするドレッシング。

【請求項 5】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、多面体、円筒形、円錐形及び十字形からなる群から選択された前記表面特徴部幾何学的形状を特徴とするドレッシング。

【請求項 6】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、前記表面特徴部が、前記チャンネルを均一パターンで画定していることを特徴とするドレッシング。

【請求項 7】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、前記表面特徴部が、前記マニホールドの前記第 2 面にチャンネルを画定していることを特徴とするドレッシング。

30

【請求項 8】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、前記チャンネルが相互接続されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 9】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、
前記表面特徴部が幾何学的形状を有し、
前記マニホールドが、第 1 密度を有する連続気泡フォームを備え、
前記圧縮性材料が、第 2 密度を有する連続気泡フォームであり、
前記第 2 密度が前記第 1 密度より高い
ことを特徴とするドレッシング。

40

【請求項 10】

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、
前記表面特徴部が幾何学的形状を有し、
前記表面特徴部が、前記チャンネルを均一パターンで画定し、
前記マニホールドが、第 1 密度を有する連続気泡フォームを備え、
前記圧縮性材料が、第 2 密度を有する連続気泡フォームであり、
前記第 2 密度が前記第 1 密度より高い
ことを特徴とするドレッシング。

50

【請求項 1 1】

組織部位のデブリードマンを行うためのドレッシングにおいて、
圧縮性材料から形成され且つ前記組織部位に隣接して位置決めされるように構成されたマニホールドと、
前記マニホールドを通る圧力変化に応じて前記組織部位におけるデブリーを破壊するように交互に開閉するように構成された、前記マニホールドを通る複数のスリットと、
前記マニホールド及び前記組織部位の上に密閉された空間を形成するように適合されたカバーと、
を備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 1 2】

組織部位において組織を軟化させるシステムにおいて、
少なくとも 2 つの同心縁部と前記同心縁部を機械的に結合する少なくとも 1 つの脆弱支柱とを備える接触層
を備え、
前記同心縁部及び前記脆弱支柱が、前記接触層に、約 0.25 平方センチメートル～約 1.5 平方センチメートルの範囲の開放領域を有する貫通穴を画定していることを特徴とするシステム。

【請求項 1 3】

請求項 1 2 に記載のシステムにおいて、前記貫通穴が、前記接触層を通る陰圧に応じて前記組織部位から組織を受け取るように構成されていることを特徴とするシステム。

【請求項 1 4】

請求項 1 2 に記載のシステムにおいて、前記接触層が、前記同心縁部を形成する湾曲形状を有する背骨状部を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 1 5】

請求項 1 2 に記載のシステムにおいて、前記接触層が、前記同心縁部を形成するらせん形状を有する背骨状部を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 1 6】

請求項 1 2 に記載のシステムにおいて、前記接触層が、前記同心縁部を形成する少なくとも 1 つの一周する巻き及び渦巻を含むらせん形状を有する背骨状部を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 1 7】

請求項 1 2 に記載のシステムにおいて、
前記接触層が、前記同心縁部を形成する湾曲形状を有する背骨状部を備え、
前記背骨状部が、約 2 ミリメートル～約 20 センチメートルの範囲の幅を有することを特徴とするシステム。

【請求項 1 8】

請求項 1 2 に記載のシステムにおいて、
前記接触層が、前記同心縁部を形成する湾曲形状を有する背骨状部を備え、
前記背骨状部が、約 1 センチメートル～約 5 センチメートルの範囲の幅を有することを特徴とするシステム。

【請求項 1 9】

請求項 1 2 に記載のシステムにおいて、
前記接触層が、前記同心縁部を形成する湾曲形状を有する背骨状部を備え、
前記背骨状部が、約 2 ミリメートル～約 20 センチメートルの範囲の厚さを有し、
前記背骨状部が、約 1 センチメートル～約 5 センチメートルの範囲の幅を有することを特徴とするシステム。

【請求項 2 0】

請求項 1 2 に記載のシステムにおいて、前記脆弱支柱が、約 1 ニュートン～約 15 ニュートンの範囲の引裂強度を有することを特徴とするシステム。

【請求項 2 1】

10

20

30

40

50

請求項 1 2 に記載のシステムにおいて、前記開放領域が凸状であることを特徴とするシステム。

【請求項 2 2】

請求項 1 2 に記載のシステムにおいて、前記接触層が、圧縮性材料から形成されていることを特徴とするシステム。

【請求項 2 3】

請求項 1 2 に記載のシステムにおいて、前記接触層が、フォーム、フィルム、シリコーン、熱可塑性エラストマー又は電界紡糸テキスタイルから形成されていることを特徴とするシステム。

【請求項 2 4】

請求項 1 2 に記載のシステムにおいて、前記接触層が、フェルトフォームから形成されていることを特徴とするシステム。

【請求項 2 5】

請求項 1 2 に記載のシステムにおいて、
前記接触層が、前記同心縁部を形成する少なくとも 1 つの一周する巻き及び渦巻を含むらせん形状を有する、圧縮性材料から形成された背骨状部を備え、
前記開放領域が凸状であり、
前記背骨状部が、約 2 ミリメートル～約 20 センチメートルの範囲の厚さを有し、
前記背骨状部が、約 1 センチメートル～約 5 センチメートルの範囲の幅を有し、
前記脆弱支柱が、約 1 ニュートン～約 15 ニュートンの範囲の引裂強度を有し、
前記貫通穴が、陰圧に応じて組織を受け取るように構成されている
ことを特徴とするシステム。

【請求項 2 6】

陰圧を用いて組織部位を治療する方法において、
前記組織部位にドレッシングを配置するステップと、
前記ドレッシングに陰圧源を流体的に結合するステップであって、前記ドレッシングが、
第 1 面及び第 2 面を有するマニホールドと、
圧縮性材料から形成された複数の表面特徴部であって、前記マニホールドの少なくとも前記第 1 面上に、陰圧に応じて組織を受け取るように構成されたチャンネルを画定する複数の表面特徴部と、
を備える、ステップと、
前記組織部位に陰圧を生成するように前記陰圧源を動作させるステップと、
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 2 7】

請求項 2 6 に記載の方法において、
前記マニホールドが、第 1 密度を有する連続気泡フォームを備え、
前記圧縮性材料が、第 2 密度を有する連続気泡フォームであり、
前記第 2 密度が前記第 1 密度より高い
ことを特徴とする方法。

【請求項 2 8】

請求項 2 6 に記載の方法において、
前記マニホールドが、第 1 密度を有するフェルト連続気泡フォームを備え、
前記圧縮性材料が、第 2 密度を有するフェルト連続気泡フォームであり、
前記第 2 密度が前記第 1 密度より高い
ことを特徴とする方法。

【請求項 2 9】

請求項 2 6 に記載の方法において、前記表面特徴部が幾何学的形状を有することを特徴とする方法。

【請求項 3 0】

10

20

30

40

50

請求項 26 に記載の方法において、多面体、円筒形、円錐形及び十字形からなる群から選択された前記表面特徴部幾何学的形状を特徴とする方法。

【請求項 31】

請求項 26 に記載の方法において、前記表面特徴部が、前記チャンネルを均一パターンで画定していることを特徴とする方法。

【請求項 32】

請求項 26 に記載の方法において、前記表面特徴部が、前記マニホールドの前記第 2 面にチャンネルを画定していることを特徴とする方法。

【請求項 33】

請求項 26 に記載の方法において、前記チャンネルが相互接続されていることを特徴とする方法。

10

【請求項 34】

請求項 26 に記載の方法において、
前記表面特徴部が幾何学的形状を有し、
前記マニホールドが、第 1 密度を有する連続気泡フォームを備え、
前記圧縮性材料が、第 2 密度を有する連続気泡フォームであり、
前記第 2 密度が前記第 1 密度より高い
ことを特徴とする方法。

【請求項 35】

請求項 26 に記載の方法において、
前記表面特徴部が幾何学的形状を有し、
前記表面特徴部が、前記チャンネルを均一パターンで画定し、
前記マニホールドが、第 1 密度を有する連続気泡フォームを備え、
前記圧縮性材料が、第 2 密度を有する連続気泡フォームであり、
前記第 2 密度が前記第 1 密度より高い
ことを特徴とする方法。

20

【請求項 36】

陰圧を用いて組織部位を治療する方法において、
前記組織部位にドレッシングを配置するステップと、
前記ドレッシングに陰圧源を流体的に結合するステップであって、前記ドレッシングが

30

、
圧縮性材料から形成され且つ前記組織部位に隣接して位置決めされるように構成されたマニホールドと、

前記マニホールドを通る圧力変化に応じて前記組織部位におけるデブリを破壊するように交互に開閉するように構成された、前記マニホールドを通る複数のスリットと、

前記マニホールド及び前記組織部位の上に密閉された空間を形成するように適合されたカバーと、

を備える、ステップと、

前記組織部位に陰圧を生成するように前記陰圧源を動作させるステップと、
を含むことを特徴とする方法。

40

【請求項 37】

陰圧を用いて組織部位を治療する方法において、
前記組織部位にドレッシングを配置するステップと、
前記ドレッシングに陰圧源を流体的に結合するステップであって、前記ドレッシングが

、
少なくとも 2 つの同心縁部と前記同心縁部を機械的に結合する少なくとも 1 つの脆弱支柱とを備える接触層

を備え、

前記同心縁部及び前記脆弱支柱が、前記接触層に、約 0.25 平方センチメートル～約 1.5 平方センチメートルの範囲の開放領域を有する貫通穴を画定する、ステップと、

50

前記組織部位に陰圧を生成するように前記陰圧源を動作させるステップと、を含むことを特徴とする方法。

【請求項 38】

請求項 37 に記載の方法において、前記貫通穴が、前記接触層を通る陰圧に応じて前記組織部位から組織を受け取るように構成されていることを特徴とする方法。

【請求項 39】

請求項 37 に記載の方法において、前記接触層が、前記同心縁部を形成する湾曲形状を有する背骨状部を備えることを特徴とする方法。

【請求項 40】

請求項 37 に記載の方法において、前記接触層が、前記同心縁部を形成するらせん形状を有する背骨状部を備えることを特徴とする方法。 10

【請求項 41】

請求項 37 に記載の方法において、前記接触層が、前記同心縁部を形成する少なくとも 1 つの一周する巻き及び渦巻を含むらせん形状を有する背骨状部を備えることを特徴とする方法。

【請求項 42】

請求項 37 に記載の方法において、前記接触層が、前記同心縁部を形成する湾曲形状を有する背骨状部を備え、前記背骨状部が、約 2 ミリメートル～約 20 センチメートルの範囲の幅を有することを特徴とする方法。 20

【請求項 43】

請求項 37 に記載の方法において、前記接触層が、前記同心縁部を形成する湾曲形状を有する背骨状部を備え、前記背骨状部が、約 1 センチメートル～約 5 センチメートルの範囲の幅を有することを特徴とする方法。

【請求項 44】

請求項 37 に記載の方法において、前記接触層が、前記同心縁部を形成する湾曲形状を有する背骨状部を備え、前記背骨状部が、約 2 ミリメートル～約 20 センチメートルの範囲の厚さを有し、前記背骨状部が、約 1 センチメートル～約 5 センチメートルの範囲の幅を有することを特徴とする方法。 30

【請求項 45】

請求項 37 に記載の方法において、前記脆弱支柱が、約 1 ニュートン～約 15 ニュートンの範囲の引裂強度を有することを特徴とする方法。

【請求項 46】

請求項 37 に記載の方法において、前記開放領域が凸状であることを特徴とする方法。

【請求項 47】

請求項 37 に記載の方法において、前記接触層が、圧縮性材料から形成されていることを特徴とする方法。

【請求項 48】

請求項 37 に記載の方法において、前記接触層が、フォーム、フィルム、シリコン、熱可塑性エラストマー又は電界紡糸テキスタイルから形成されていることを特徴とする方法。 40

【請求項 49】

請求項 37 に記載の方法において、前記接触層が、フェルトフォームから形成されていることを特徴とする方法。

【請求項 50】

請求項 37 に記載の方法において、前記接触層が、前記同心縁部を形成する少なくとも 1 つの一周する巻き及び渦巻を含むらせん形状を有する、圧縮性材料から形成された背骨状部を備え、 50

前記開放領域が凸状であり、
前記背骨状部が、約2ミリメートル～約20センチメートルの範囲の厚さを有し、
前記背骨状部が、約1センチメートル～約5センチメートルの範囲の幅を有し、
前記脆弱支柱が、約1ニュートン～約15ニュートンの範囲の引裂強度を有し、
前記貫通穴が、陰圧に応じて組織を受け取るように構成されていることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、米国特許法第119条(e)の下で、2018年2月5日に出願された「DRESSING FOR DISRUPTION OF DEBRIS AT A TISSUE SITE」と題する米国仮特許出願第62/626,334号明細書の出願の利益を主張し、その出願は、すべての目的で参照により本明細書に援用される。

【0002】

添付の特許請求の範囲に示す本発明は、概して、組織治療システムに関し、より詳細には、ただし限定なしに、組織部位に適用するドレッシングと、こうしたドレッシングを含むシステムと、こうしたドレッシング及びシステムに関連する方法とに関する。

【背景技術】

【0003】

臨床研究及び診療により、組織部位に近接して減圧を行うことによって、組織部位における新しい組織の増殖を高め加速させることができることが示されている。この現象の適用例は多数あるが、この現象は創傷の治療に特に有利であることが証明されている。外傷、手術又は別の原因のいずれであっても創傷の病因に関わらず、創傷の適切なケアが、転帰に対し重要である。減圧による創傷又は他の組織の治療は、一般に「陰圧療法」と称され得るが、たとえば、「陰圧創傷療法」、「減圧療法」、「真空療法」、「真空補助閉鎖」及び「局所陰圧」を含む他の名称によっても知られている。陰圧療法は、上皮組織及び皮下組織の移動、血流の改善、並びに創傷部位における組織の微小変形を含む、多くの利点を提供することができる。これらの利点により、併せて、肉芽組織の成長を促進し、治癒時間を短縮することができる。

【0004】

組織部位を洗浄することは、新たな組織の増殖のために非常に有益であり得るということも広く許容されている。たとえば、創傷を液体溶液の流れで洗うことができ、又は、治療目的で液体溶液を使用して腔を洗うことができる。これらの行為は、一般にそれぞれ「灌注」及び「洗浄(lavage)」と呼ばれる。「滴下」は、一般に、組織部位に徐々に流体を導入し、流体を除去する前に所定期間、流体を放置するプロセスを指す、別の行為である。たとえば、創傷床の上への局所治療溶液の滴下を陰圧療法と組み合わせ、創傷床内の可溶性汚染物質を緩めて感染性物質を除去することにより、創傷治癒をさらに促進することができる。その結果、可溶性細菌負荷を低減させ、汚染物質を除去し、創傷を洗浄することができる。

【0005】

陰圧療法及び滴下療法の臨床的利点は広く知られているが、治療システム、構成要素及びプロセスに対する改善により、医療提供者及び患者に利益をもたらすことができる。

【発明の概要】

【0006】

添付の特許請求の範囲に、陰圧療法環境において組織部位に治療を提供する、新たな且つ有用なシステム、装置及び方法を示す。当業者が請求項に係る主題を作成し使用できるように、例示的な実施形態も提供する。

【0007】

たとえば、いくつかの実施形態では、組織部位においてデブリを破壊するためのドレッシングは、第1面及び第2面を有するマニホールドを備えることができる。ドレッシング

はまた、圧縮性材料から形成された複数の表面特徴部も備えることができる。複数の表面特徴部は、マニホールドの少なくとも第1面上にチャンネルを画定することができる。チャンネルは、陰圧の印加に応じて組織を受け取るように構成することができる。

【0008】

また、いくつかの実施形態では、組織部位のデブリードマンを行うためのドレッシングは、圧縮性材料から形成され且つ組織部位に隣接して位置決めされるように構成されたマニホールドを備えることができる。ドレッシングはまた、マニホールドを通る圧力変化に応じて組織部位におけるデブリを破壊するように交互に開閉するように構成された、マニホールドを通る複数のスリットも備えることができる。ドレッシングはまた、マニホールド及び組織部位の上に密閉された空間を形成するように適合されたカバーも備えることができる。

10

【0009】

また、いくつかの実施形態では、組織部位において組織を軟化させるシステムは、接触層を備えることができる。接触層は、少なくとも2つの同心縁部と同心縁部を機械的に結合する少なくとも1つの脆弱支柱とを備えることができる。同心縁部及び脆弱支柱は、接触層に貫通穴を画定することができる。接触層における貫通穴は、約0.25平方センチメートル～約15平方センチメートルの範囲の開放領域を有することができる。

【0010】

請求項に係る主題を作成し使用する目的、利点及び好ましい形態は、例示的な実施形態の以下の詳細な説明と併せて添付図面を参照することにより最もよく理解することができる。

20

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】図1は、本明細書による、陰圧治療及び滴下治療を提供することができる治療システムの実施形態例の機能ブロック図である。

【図2】図2は、図1の治療システムのいくつかの実施形態に関連付けることができる圧力制御モード例のさらなる詳細を示すグラフである。

【図3】図3は、図1の治療システムのいくつかの実施形態における別の圧力制御モード例に関連付けることができるさらなる詳細を示すグラフである。

【図4】図4は、図1の治療システムの実施形態例に関連付けることができる組織インタフェースの一実施形態の斜視図である。

30

【図5】図5は、図1の治療システムの実施形態例に関連付けることができる組織インタフェースの別の実施形態の斜視図である。

【図6】図6は、図1の治療システムの実施形態例に関連付けることができる組織インタフェースの別の実施形態の斜視図である。

【図7】図7は、図1の治療システムの実施形態例に関連付けることができる組織インタフェースの別の実施形態の斜視図である。

【図8】図8は、図1の治療システムの実施形態例に関連付けることができる組織インタフェースの別の実施形態の斜視図である。

【図9】図9は、図1の治療システムの実施形態例に関連付けることができる組織インタフェースの別の実施形態の斜視図である。

40

【図10】図10は、図1の治療システムを動作させる方法例に関連付けることができる詳細を示すチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0012】

実施形態例の以下の説明は、当業者が、添付の特許請求の範囲に示す主題を作成し使用することができるようにする情報を提供するが、本技術分野においてすでに周知であるいくつかの詳細は省略している場合がある。したがって、以下の詳細な説明は、限定的ではなく例示的であるものとして解釈されるべきである。

【0013】

50

本明細書では、添付図面に示すさまざまな要素の間の空間的な関係、又はさまざまな要素の空間的な向きに関して、実施形態例を説明する場合もある。概して、こうした関係又は向きは、治療を受ける位置にある患者と一致する又はそうした患者に対する基準系を想定する。しかしながら、当業者であれば認識されるはずであるように、この基準系は、厳密な規定ではなく、単に説明上の好都合な手段である。

【0014】

図1は、本明細書に従って、組織部位への局所治療溶液の滴下とともに陰圧療法を提供することができる治療システム100の実施形態例の簡易機能ブロック図である。

【0015】

この文脈での「組織部位」という用語は、限定されないが、骨組織、脂肪組織、筋組織、神経組織、皮膚組織、血管組織、結合組織、軟骨、腱又は靭帯を含む組織の上又は中に位置する、創傷、欠損又は他の治療標的を広く指す。創傷は、たとえば、慢性の、急性の、外傷性の、亜急性の、及び離開した創傷、中間層熱傷、潰瘍（糖尿病性潰瘍、圧迫性潰瘍又は静脈不全潰瘍等）、弁及びグラフトを含み得る。「組織部位」という用語はまた、必ずしも傷つき又は欠損していない任意の組織の領域を指し得るが、代わりに、さらなる組織の増殖をもたらすか又は促進することが望ましい可能性がある領域である。たとえば、採取し移植することができるさらなる組織を増殖させるために、組織部位に陰圧を印加することができる。

10

【0016】

治療システム100は、たとえば、陰圧源105等、陰圧の供給源又は供給部と、ドレッシング110と、容器115等の流体容器と、コントローラ120等の調節器又はコントローラとを含むことができる。さらに、治療システム100は、動作パラメータを測定し、動作パラメータを示すフィードバック信号をコントローラ120に提供するセンサを含むことができる。図1に示すように、たとえば、治療システム100は、コントローラ120に結合された第1センサ125及び第2センサ130を含むことができる。図1の例に示すように、ドレッシング110は、いくつかの実施形態では、組織インタフェース135、カバー140又は両方を備え、又はそうしたものから本質的に構成され得る。

20

【0017】

治療システム100は、滴下溶液の供給源も含むことができる。たとえば、溶液源145は、図1の実施形態例に示すように、ドレッシング110に流体的に結合され得る。溶液源145は、いくつかの実施形態では、陽圧源150等の陽圧源、陰圧源105等の陰圧源、又は両方に流体的に結合され得る。組織部位への適切な用量の滴下溶液（たとえば、生理食塩水）を確保するために、溶液源145及びドレッシング110に滴下調節器155等の調節器もまた流体的に結合することができる。たとえば、滴下調節器155はピストンを備えることができ、ピストンを、陰圧間隔中に溶液源から滴下溶液を引き出すように、且つ、排気間隔中にドレッシングに溶液を滴下するように、陰圧源105によって空気圧式に作動させることができる。さらに又は別法として、組織部位への滴下溶液の用量を制御するために、陰圧源105、陽圧源150又は両方に、コントローラ120を結合することができる。いくつかの実施形態では、図1の例に示すように、滴下調節器155もまた、ドレッシング110を通して陰圧源105に流体的に結合することができる。

30

40

【0018】

治療システム100のいくつかの構成要素は、センサ、処理ユニット、アラームインジケータ、メモリ、データベース、ソフトウェア、表示デバイス、又は治療をさらに容易にするユーザインタフェース等、他の構成要素内に収容するか又はそれらと併せて使用することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、陰圧源105を、溶液源145、コントローラ120及び他の構成要素と結合して治療ユニットとすることができる。

【0019】

概して、治療システム100の構成要素は、直接にも間接的にも結合することができる。たとえば、陰圧源105は、容器115に直接結合することができ、容器115を通してドレッシング110に間接的に結合することができる。結合としては、状況により、流

50

体結合、機械的結合、熱的結合、電氣的結合若しくは化学的結合（化学結合等）、又は結合の何らかの組合せを挙げることができる。たとえば、陰圧源 105 は、コントローラ 120 に電氣的に結合することができ、組織部位への流体経路を提供するために 1 つ又は複数の分配構成要素に流体的に結合することができる。いくつかの実施形態では、物理的な近接、単一構造への一体化、又は同じ材料片からの形成により、複数の構成要素を結合することも可能である。

【0020】

分配構成要素は、好ましくは、着脱可能であり、使い捨て、再使用可能又はリサイクル可能であり得る。ドレッシング 110 及び容器 115 は、分配構成要素の例示である。流体伝導体が、分配構成要素の別の例示的な例である。この文脈での「流体伝導体」は、チューブ、パイプ、ホース、導管、又は 2 つの端部の間で流体を搬送するように適合された 1 つ又は複数の内腔若しくは開放した経路を備えた他の構造体を広く含む。典型的には、チューブは、幾分かの可撓性がある細長い円筒状構造体であるが、形状及び剛性は変更することができる。さらに、いくつかの流体伝導体は、他の構成要素に成形するか、又は他の方法で一体的に結合することができる。分配構成要素はまた、他の構成要素の結合及び分離を容易にするインタフェース又は流体ポートも含むか又は備えることができる。いくつかの実施形態では、たとえば、ドレッシングインタフェースは、流体伝導体のドレッシング 110 への結合を容易にすることができる。たとえば、こうしたドレッシングインタフェースは、San Antonio, Texas の Kinetic Concepts, Inc. から入手可能な SENS A T . R . A . C . (商標) パッドであり得る。

10

20

【0021】

陰圧源 105 等の陰圧供給部は、陰圧での空気のリザーバであり得るか、又は、たとえば、真空ポンプ、吸引ポンプ、多くの医療施設で利用可能な壁の吸引ポート、若しくはマイクロポンプ等、手動若しくは電動式デバイスであり得る。「陰圧」は、概して、密閉された治療環境の外部の局所環境における周囲圧力等の局所周囲圧力より低い圧力を指す。多くの場合、局所周囲圧力はまた、組織部位が位置する大気圧でもあり得る。別法として、圧力は、組織部位において組織に関連する静水圧未満であり得る。別段の指示がない限り、本明細書で述べる圧力の値はゲージ圧である。陰圧の上昇に言及する場合、それは、典型的には、絶対圧の低下を指し、陰圧の低下は、典型的には、絶対圧の上昇を指す。組織部位に印加される陰圧の量及び性質は、治療要件に従って変更することができるが、圧力は、概して、 $-5\text{ mmHg} (-667\text{ Pa}) \sim -500\text{ mmHg} (-66.7\text{ kPa})$ の、一般に、低真空 (rough vacuum) とも称する低真空 (low vacuum) である。一般的な治療範囲は、 $-50\text{ mmHg} (-6.7\text{ kPa}) \sim -300\text{ mmHg} (-39.9\text{ kPa})$ である。

30

【0022】

容器 115 は、組織部位から引き出された浸出液及び他の流体を管理するために使用することができる、容器、キャニスタ、パウチ又は他の貯蔵構成要素を表す。多くの環境において、流体を収集し、貯蔵し、廃棄するために、剛性容器が好ましく又は必要である場合がある。他の環境では、流体は、剛性容器に貯蔵することなく、適切に廃棄することができ、再使用可能な容器により、陰圧療法に関連する廃棄物を低減させコストを削減することができる。

40

【0023】

コントローラ 120 等のコントローラは、陰圧源 105 等、治療システム 100 の 1 つ又は複数の構成要素を動作させるようにプログラムされたマイクロプロセッサ又はコンピュータであり得る。いくつかの実施形態では、たとえば、コントローラ 120 は、概して、治療システム 100 の 1 つ又は複数の動作パラメータを直接又は間接的に制御するようにプログラムされた、プロセッサコア及びメモリを含む集積回路を備える、マイクロコントローラであり得る。動作パラメータとしては、たとえば、陰圧源 105 に印加される電力、陰圧源 105 によって生成される圧力、又は組織インタフェース 135 に分配される圧力を挙げることができる。コントローラ 120 はまた、好ましくは、フィードバック信

50

号等、1つ又は複数の入力信号を受け取るように構成され、入力信号に基づいて1つ又は複数の動作パラメータを変更するようにプログラムされている。

【0024】

第1センサ125及び第2センサ130等のセンサは、本技術分野において概して、物理的現象又は特性を検出又は測定し、検出又は測定された現象又は特性を示す信号を概して提供するように動作可能である、任意の装置として既知である。たとえば、第1センサ125及び第2センサ130は、治療システム100の1つ又は複数の動作パラメータを測定するように構成され得る。いくつかの実施形態では、第1センサ125は、空気経路における圧力を測定し、その測定値を測定された圧力を示す信号に変換するように構成された、トランスデューサであり得る。いくつかの実施形態では、たとえば、第1センサ125は、圧電抵抗ひずみゲージであり得る。第2センサ130は、任意選択的に、いくつかの実施形態では、電圧又は電流等、陰圧源105の動作パラメータを測定することができる。好ましくは、第1センサ125及び第2センサ130からの信号は、コントローラ120への入力信号として好適であるが、いくつかの実施形態では、何らかの信号調整が適切であり得る。たとえば、信号は、コントローラ120によって処理することができる前に、フィルタリングするか又は増幅する必要がある場合がある。典型的には、信号は電気信号であるが、光信号等、他の形式で表すことができる。

10

【0025】

組織インタフェース135は、概して、部分的に又は完全に組織部位と接触するように適合させることができる。組織インタフェース135は、多くの形態をとることができ、実施されている治療のタイプ又は組織部位の性質及びサイズ等、種々の要素に応じて、多くのサイズ、形状又は厚さを有することができる。たとえば、組織インタフェース135のサイズ及び形状は、深く且つ不規則な形状の組織部位の輪郭に適合させることができる。さらに、組織インタフェース135の表面のうちの任意のもの又はすべてが、組織部位における肉芽形成を促進することができる、組織部位においてひずみ及び応力を引き起こすことができる、突起、又は凹凸のある、粗い、若しくはぎざぎざの外形を有することができる。組織インタフェース135は、密閉された治療環境内の圧力が低下すると組織部位における肉芽形成をさらに促進することができる。たとえば、組織インタフェース135の表面のうちの任意のもの又はすべてが、組織インタフェース135を通して陰圧が印加された場合に組織部位に微小ひずみ及び応力を引き起こすことができる、凹凸のある、粗い、又はぎざぎざの外形を有することができる。

20

30

【0026】

いくつかの実施形態では、カバー140は、細菌バリア、及び物理的外傷からの保護を提供することができる。カバー140はまた、蒸発損失を低減させるとともに、治療環境と局所外部環境との間等、2つの構成要素又は2つの環境の間の流体シールを提供することができる、材料から構成することも可能である。カバー140は、たとえば、所与の陰圧源に対して組織部位において陰圧を維持するために適したシールを提供することができる、エラストマーフィルム又は膜を備えるか又はそうしたものから構成され得る。カバー140は、いくつかの応用では、高い水蒸気透過率(MVTR)を有することができる。たとえば、MVTRは、いくつかの実施形態では、38及び10%相対湿度(RH)でASTM E96/E96M Upright Cup Methodによる直立カップ技法を用いて測定された、少なくとも250グラム/平方メートル/24時間であり得る。いくつかの実施形態では、最大5,000グラム/平方メートル/24時間のMVTRが、有効な通気性及び機械的特性を提供することができる。

40

【0027】

いくつかの実施形態例では、カバー140は、水蒸気に対して透過性であるが液体に対して不透過性である、ポリウレタンフィルム等のポリマードレープであり得る。こうしたドレープは、通常、25~50ミクロンの範囲の厚さを有する。透過性材料の場合、透過率は、概して、所望の陰圧を維持することができるのに十分低いものであるべきである。カバー140は、たとえば以下の材料：親水性ポリウレタン等のポリウレタン(PU)；

50

セルロース系材料；親水性ポリアミド；ポリビニルアルコール；ポリビニルピロリドン；親水性アクリル樹脂；親水性シリコンエラストマー等のシリコン；天然ゴム；ポリイソブレン；スチレンブタジエンゴム；クロロプレンゴム；ポリブタジエン；ニトリルゴム；ブチルゴム；エチレンプロピレンゴム；エチレンプロピレンジエンモノマー；クロロホルホン化ポリエチレン；多硫化ゴム；エチレンビニルアセテート（EVA）；コ-ポリエステル及びポリエーテルブロックポリアミドコポリマーのうちの1種又は複数種を備えることができる。こうした材料は、たとえば、Minneapolis、Minnesotaの3M Companyから市販されているTagaderm（登録商標）ドレープ；Pasadena、CaliforniaのAvery Dennison Corporationから市販されているポリウレタン（PU）ドレープ；たとえばColumbes、FranceのArkema S.A.からのポリエーテルブロックポリアミドコポリマー（PEBA X）；及びWrexham、United KingdomのExpopack Advanced Coatingsから市販されているInspire 2301及びInspire 2327ポリウレタンフィルムとして市販されている。いくつかの実施形態では、カバー140は、 2600 g/m^2 / 4時間のMVT R（直立カップ技法）と約30ミクロンの厚さとを有するINSPIRE 2301を備えることができる。

10

【0028】

取付デバイスを使用して、無傷の表皮、ガスケット又は別のカバー等の取付面にカバー140を取り付けることができる。取付デバイスは、多くの形態をとることができる。たとえば、取付デバイスは、組織部位の周囲の表皮にカバー140を接着するように構成された、医学的に許容可能な感圧接着剤であり得る。いくつかの実施形態では、たとえば、カバー140の一部又はすべてに、 $25\sim 65$ グラム/平方メートル（ $\text{g}\cdot\text{s}\cdot\text{m}$ ）の付着量を有することができる、アクリル接着剤等の接着剤をコーティングすることができる。密閉性を向上させ漏れを低減させるために、いくつかの実施形態では、より厚い接着剤、又は接着剤の組合せを塗布することができる。取付デバイスの他の実施形態例としては、両面テープ、ペースト、親水コロイド、ヒドロゲル、シリコンゲル又はオルガノゲルを挙げることができる。

20

【0029】

溶液源145は、滴下療法用の溶液を提供することができる、容器、キャニスタ、パウチ、バッグ又は他の貯蔵構成要素も表すことができる。溶液の組成は、指示される療法に従って変更することができるが、いくつかの処方に対して好適であり得る溶液の例としては、次亜塩素酸塩系溶液、硝酸銀（0.5%）、硫黄系溶液、ピグアニド、陽イオン溶液及び等張液が挙げられる。

30

【0030】

図2は、コントローラ120のいくつかの実施形態に関連付けることができる制御モード例のさらなる詳細を示すグラフである。いくつかの実施形態では、コントローラ120は、連続圧力モードを有することができる、そこでは、線205及び線210によって示すように、陰圧源105は、治療の期間、又は手動で停止されるまで、一定の目標陰圧を提供するように動作する。さらに又は別法として、コントローラは、図2の例に示すように、間欠圧力モードを有することができる。図2では、x軸は時間を表し、y軸は、経時的に陰圧源105によって発生する陰圧を表す。図2の例では、コントローラ120は、目標圧力と大気圧との間で循環するように陰圧源105を動作させることができる。たとえば、指定された期間（たとえば、5分間）、線205によって示すように 125 mmHg の値で目標圧力を設定することができ、その後、実線215及び220の間隙によって示すように、指定された期間（たとえば、2分間）の停止が続く。このサイクルは、実線220によって示すように、陰圧源105を起動することによって繰り返すことができ、それにより、目標圧力と大気圧との間の矩形波パターンを形成することができる。

40

【0031】

いくつかの実施形態例では、周囲圧力から目標圧力までの陰圧の上昇は、瞬間的ではな

50

い場合がある。たとえば、破線 225 によって示すように、陰圧源 105 及びドレッシング 110 は、初期立上り時間を有する場合がある。初期立上り時間は、使用されているドレッシング及び治療機器のタイプに応じて変化する可能性がある。たとえば、1つの治療システムに対する初期立上り時間は、約 20 ~ 30 mmHg / 秒の範囲であり、別の治療システムの場合は約 5 ~ 10 mmHg / 秒の範囲である場合がある。治療システム 100 が間欠モードで動作している場合、実線 220 によって示すような繰返しの立上り時間は、破線 225 によって示すような初期立上り時間と実質的に等しい値であり得る。

【0032】

図 3 は、治療システム 100 のいくつかの実施形態において別の圧力制御モード例に関連付けることができるさらなる詳細を示すグラフである。図 3 では、x 軸は時間を表し、y 軸は、陰圧源 105 によって発生する陰圧を表す。図 3 の例における目標圧力は、動的圧力モードにおいて時間によって変化する可能性がある。たとえば、目標圧力は、三角波形の形態で変化し、それぞれ立上り時間 305 が + 25 mmHg / 分の速度で設定され立下り時間 310 が - 25 mmHg / 分の速度で設定されて、50 ~ 125 mmHg の最小陰圧と最大陰圧との間で変化する場合がある。治療システムの他の実施形態では、三角波形は、立上り時間 305 が + 30 mmHg / 分の速度で設定され立下り時間が - 30 mmHg / 分の速度で設定されて、25 ~ 125 mmHg の陰圧の間で変化する場合がある。

10

【0033】

いくつかの実施形態では、コントローラ 120 は、動的圧力モードにおいて可変目標圧力を制御又は決定することができ、可変目標圧力は、所望の陰圧の範囲としてオペレータによって指示される入力として設定することができる、最大圧力値と最小圧力値との間で変することができる。可変目標圧力はまた、コントローラ 120 によって処理及び制御することも可能であり、コントローラ 120 は、三角波形、正弦波形又は鋸歯状波形等の所定波形に従って目標圧力を変化させることができる。いくつかの実施形態では、波形は、オペレータにより、療法に望まれる所定の又は時間変化する陰圧として設定することができる。

20

【0034】

いくつかの実施形態では、組織インタフェース 135 は、望ましく破壊することができるデブリを有する組織部位を治療するように構成することができる。たとえば、組織部位は、バイオフィーム、壊死組織、裂傷組織、失活組織、汚染組織、損傷組織、感染組織、滲出液、高粘性浸出液、線維性スラフ、及び / 又は一般にデブリと称することができる他の物質を含む可能性がある。こうしたデブリは、組織治療の効力を障害し、組織部位の治療を遅らせる可能性がある。

30

【0035】

一例として、組織部位の治療中、組織部位の上に又は中にバイオフィームが発生する場合がある。バイオフィームは、組織部位を覆い且つ組織部位の治療を損なう可能性がある微生物感染を含む場合がある。バイオフィームはまた、局所治療薬が組織部位に達するのを阻止することにより、局所的な抗菌治療薬の有効性を低下させる可能性もある。バイオフィームが存在することにより、治療時間が長くなり、さまざまな治療の効力及び効率が低下し、より深刻な感染のリスクが増大する可能性がある。さらに又は別法として、いくつかの組織部位は、通常の医療プロトコルに従って治療しない場合があり、壊死組織の領域を発生させる場合がある。壊死組織は、死んだ組織の除去を調節する正常な生体プロセスが組織を除去することができるより急速に組織を死なせた、感染、毒素又は外傷からもたらされる死んだ組織を含む可能性がある。ときに、壊死組織は、組織の粘性液状の塊を含む可能性があるスラフの形態である場合がある。一般に、スラフは、組織における炎症反応を刺激する細菌及び真菌感染によって生じる。スラフは、軟らかい黄色である可能性があり、膿と称される場合もある。壊死組織は、痂皮を含む場合もある。痂皮は、脱水し硬化した壊死組織の一部であり得る。痂皮は、火傷、損傷、壊疽、潰瘍、真菌感染、クモ咬傷又は炭疽の結果であり得る。従来、痂皮は、一般に、外科的な切断器具を使用せずに移動させることが困難であり得る。さまざまな実施形態において、デブリは、組織部位の

40

50

すべて又は一部を覆う可能性がある。デブリが組織部位に又は組織部位の中にある場合、デブリを破壊するさまざまなプロセスによって組織部位を治療することができる。

【0036】

いくつかの実施形態では、組織インタフェース135による破壊は、デブリの軟化、皮下組織等の所望の組織からのデブリの分離、組織部位からの除去のためのデブリの準備、及び、組織部位からのデブリの除去、たとえば、組織部位のデブリードマンを含むことができる。

【0037】

いくつかの実施形態では、組織インタフェース135は、マニホールドを備えるか又はマニホールドから本質的に構成され得る。この文脈での「マニホールド」とは、概して、圧力下で組織部位にわたって流体を収集又は分配するように適合された複数の経路を提供する任意の物質又は構造体を含む。たとえば、マニホールドは、陰圧源から陰圧を受け取り、組織部位にわたって複数のアパーチャを通して陰圧を分配するように適合させることができ、それには、組織部位から流体を収集し、陰圧源に向かって流体を引き込むという効果があり得る。いくつかの実施形態では、滴下溶液源から等の流体の組織部位にわたる送達を促進するために、流体経路を反転させることができ、又は第2流体路を設けることができる。

【0038】

図4は、組織インタフェース135のいくつかの実施形態例に関連付けることができるさらなる詳細を示す概略図である。図4の実施形態では、組織インタフェース135は、概してマニホールド410を含む。いくつかの実施形態では、マニホールド410は、組織部位にわたる流体の分配又は収集を促進するように相互接続することができる経路を含むことができる。いくつかの実施形態では、マニホールド410は、相互接続された気泡又は細孔を有するフォーム等の多孔質材料であり得る。たとえば、いくつかの実施形態では、マニホールド410は、連続気泡フォームとすることができ、概して、相互接続された流体チャンネルを形成するように適合された細孔、縁部及び/又は壁を含むことができる。液体、ゲル及び他のフォームもまた、アパーチャ及び流体経路を含むことができ、又は含むように硬化させることができる。

【0039】

フォームの平均細孔径は、指示される療法の必要に従って変更することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、マニホールド410は、400~600ミクロンの範囲の細孔径を有するフォームを備えるか又はそうしたフォームから本質的に構成され得る。マニホールド410の引張強度もまた、指示される療法の必要に従って変更することができる。たとえば、局所治療溶液の滴下の場合、フォームの引張強度を増大させることができる。いくつかの例では、マニホールド410は、ともにSan Antonio、TexasのKinetic Concepts, Inc.から入手可能なGRANUFOM(商標)ドレッシング又はV.A.C.VERAFLO(商標)ドレッシングで見られるような、網状ポリウレタンフォームであり得る。

【0040】

マニホールド410は、疎水性又は親水性のいずれかであり得る。マニホールド410が親水性であり得るいくつかの実施形態では、マニホールド410はまた、組織部位に陰圧を分配し続けている間、組織部位から流体を吸い上げることも可能である。マニホールド410のこのウィッキング特性は、毛細管流又は他のウィッキング機構により、組織部位から流体を引き離すことができる。親水性フォームの一例は、San Antonio、TexasのKinetic Concepts, Inc.から入手可能なV.A.C. WHITEFOAM(商標)ドレッシング等のポリビニルアルコール、連続気泡フォームである。他の親水性フォームとしては、ポリエーテルから作製されたものを挙げることができる。親水性の特徴を示すことができる他のフォームとしては、親水性を提供するように処理され又はコーティングされた疎水性フォームが挙げられる。いくつかの実施形態では、マニホールド410は、生体吸収性材料から構成することができる。好適な生体吸

10

20

30

40

50

収性材料としては、限定なしに、ポリ乳酸（PLA）及びポリグリコール酸（PGA）のポリマーブレンドを挙げることができる。ポリマーブレンドとしては、限定なしに、ポリカーボネート、ポリマレート及びカプラクトン（caprolactone）も挙げることができる。

【0041】

マニホールド410は、概して、2つの反対側に面する平面状表面と、略平面状の表面に対して直交する深さ又は厚さを有する、略平坦な構造を備えることができる。この文脈での「平面状表面」は、必ずしも完全に平坦ではないが、概して平坦であると認識されるか又は平坦に置くことができる表面を含み、たとえば、略平面状の表面は、単一の幾何学的平面からわずかな起伏及び/又はずれを含む場合がある。たとえば、マニホールドは、第1表面412及び第2表面414を含むことができる。

10

【0042】

いくつかの実施形態では、マニホールド410は、複数の表面特徴部を備えることができる。たとえば、図4の実施形態では、マニホールド410は、マニホールド410の第1表面412の上に配置された複数の表面特徴部420を含む。いくつかの実施形態では、表面特徴部420は、第1表面412から延在する突出部として構成することができる。さまざまな実施形態では、表面特徴部420は、第1表面412に対して概して平行な平面において任意の好適な形状を有することができる。たとえば、表面特徴部420は、円形、楕円形、三角形、正方形、矩形、五角形、六角形、他の好適な多角形、クロスハッチング又はそれらの組合せとして特徴付けることができる。表面特徴部420は、第1表面412に対して概して平行な平面において、約 1 mm^2 ～約 5 mm^2 の面積を有することができる。表面特徴部420は、約 1 mm ～約 5 mm の高さを有することができる。いくつかの実施形態では、表面特徴部420は、第1表面412に対して実質的に平行な断面において実質的に一定の面積を有することができる。別法として、いくつかの実施形態では、表面特徴部420は、第1表面412に対して実質的に平行な断面において、表面特徴部420の高さによって変化する面積を有することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、表面特徴部420は、角錐又は円錐として特徴付けることができる。表面特徴部420が少なくとも部分的に角錐又は円錐である実施形態では、表面特徴部420の頂部は、約 0.25 mm^2 ～約 4 mm^2 の表面積を有することができる。

20

【0043】

表面特徴部420は、好適な圧縮性材料から形成することができる。いくつかの実施形態では、表面特徴部420は、たとえば、周囲圧力で密度を上昇させるように機械的に又は化学的に圧縮されるフォームから形成することができる。機械的に又は化学的に圧縮されるフォームは、圧縮フォームと称することができる。圧縮フォームは、硬度係数（firmness factor）（FF）に関して特徴付けることができる。この文脈での硬度係数（FF）は、圧縮状態にあるフォームの密度の非圧縮状態にある同じフォームの密度に対する比を指す。たとえば、5の硬度係数（FF）は、圧縮されたフォームが、非圧縮状態にある同じフォームの密度より5倍高い密度を示すことを指すことができる。フォームを機械的に又は化学的に圧縮することにより、圧縮されていない同じフォームと比較した場合に周囲圧力におけるフォームの厚さを低減させることができる。機械的又は化学的圧縮によりフォームの厚さを低減させることにより、フォームの密度を上昇させることができ、それにより、フォームの硬度係数（FF）を増大させることができる。フォームの硬度係数（FF）を増大させることにより、フォームの厚さに対して平行な方向におけるフォームの剛性を増大させることができる。たとえば、表面特徴部420の硬度係数（FF）を増大させることにより、表面特徴部420の厚さに対して平行な方向において、たとえば、マニホールド410の第1表面412に対して概して垂直な方向において、表面特徴部420の剛性を増大させることができる。

30

40

【0044】

圧縮フォームを形成するために使用されるフォーム材料は、疎水性又は親水性のいずれかであり得る。圧縮フォームを形成するために使用されるフォーム材料は、網状又は非網

50

状のいずれかでもあり得る。フォーム材料の細孔径とフォームが圧縮される程度とは、療法の特定の必要に従って変更することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、非圧縮フォームは、約400ミクロン~約600ミクロンの範囲の細孔径を有することができる。同じフォームが圧縮される場合、細孔径は、フォームがその非圧縮状態にある場合より小さくなり得る。

【0045】

いくつかの実施形態では、圧縮フォームは、GRANUFORM(商標)ドレッシング又はV.A.C.VERAFL0(商標)ドレッシングにおいて見られるような圧縮網状ポリウレタンフォームであり得る。GRANUFORM(商標)で見られるような圧縮網状ポリウレタンフォームは、その非圧縮状態で約0.03グラム/立法センチメートル(g/cm^3)の密度を有することができる。GRANUFORM(商標)で見られるような圧縮網状ポリウレタンフォームが、5の硬度係数(FF)を有するように圧縮される場合、結果として得られるフォームは、フォームの密度が約0.15 g/cm^3 になるまで圧縮することができる。見られるV.A.C.VERAFL0(商標)等の網状ポリウレタンフォームもまた、最大5の硬度係数(FF)を有する圧縮フォームを形成するように圧縮することができる。

10

【0046】

いくつかの実施形態では、圧縮フォームはフェルトフォームを含むか又はフェルトフォームであり得る。概して、フェルトフォームは、フォームの密度を上昇させるようにフォームを永久的に圧縮する熱成形プロセスを受ける。フェルトフォームもまた、他のフェルトフォーム又は圧縮フォームに関して硬度係数によって特徴付けることができる。概して、圧縮フォーム又はフェルトフォームは、1より大きい硬度係数を有することができる。

20

【0047】

概して、圧縮フォームは、陰圧を受けると、同様の非圧縮フォームほど変形を示さない。たとえば、表面特徴部420が圧縮フォームから形成される場合、表面特徴部420の厚さは、表面特徴部420が同等の非圧縮フォームから形成される場合ほど変形しない可能性がある。変形の低減は、硬度係数によって反映されるような剛性の増大にからもたらされ得る。たとえば、陰圧の応力を受けると、圧縮フォームから形成される表面特徴部420は、非圧縮フォームから形成される他の点では同様の表面特徴部420ほどつぶれない可能性がある。したがって、表面特徴部420に陰圧が印加される場合、表面特徴部420の厚さに対して平行な方向における表面特徴部420を形成する圧縮フォームの剛性により、表面特徴部420は、他の方向、たとえば、表面特徴部の厚さに対して垂直な方向において、コンプライアンス又は圧縮率が高くなり得る。

30

【0048】

いくつかの実施形態では、表面特徴部420は、少なくともマニホールド410の密度である密度を示すものとして、又は、マニホールド410の密度より高い密度を示すものとして特徴付けることができる。たとえば、いくつかの実施形態では、表面特徴部420は、マニホールド410の密度の少なくとも約120%、140%、160%、180%、200%、220%、240%、260%、280%、300%、350%、400%、450%又は500%である密度を示すものとして特徴付けることができる。

40

【0049】

表面特徴部420は、たとえば、特定の療法の必要に従って、任意の好適な様式でマニホールド410の第1表面412の上に配置することができる。たとえば、さまざまな実施形態では、表面特徴部420は、第1表面の上に均一に配置することができ、又は、第1表面412の中心領域において相対的により集中させ、第1表面412の他の領域では相対的にそれほど集中させないようにすることができる。いくつかの実施形態では、表面特徴部420が組織部位と接触した状態で組織インタフェース135が位置決めされるとき、表面特徴部420が隣接する表面特徴部420の間に横方向に空隙空間をもたらすように、第1表面412の上に表面特徴部420を配置することができる。いくつかの実施形態では、表面特徴部420の間の空隙空間は、相互接続された流体経路430を形成す

50

ることができる。

【0050】

いくつかの実施形態では、組織部位に対して組織インタフェースを位置決めし、組織インタフェース135に陰圧を印加すると、表面特徴部420は、組織部位において、デブリを破壊する効果を有することができる変形、応力又はひずみを引き起こすのに有効であり得る。さらに又は別法として、組織インタフェース135に対する陰圧の印加は、デブリを組織部位から除去することができるように、デブリがマニホールド410の細孔又は他の開放空間内に引き込まれるようにするのに有効であり得る。

【0051】

さらに又は別法として、いくつかの実施形態では、表面特徴部をマニホールド410内に組み込むことができる。たとえば、図5は、マニホールド410内に配置することができる表面特徴部520を有するマニホールド410を含む組織インタフェース135の一実施形態を示す。いくつかの実施形態では、表面特徴部520は、マニホールドの第1表面412内と実質的に同一平面上にある外側表面522を有することができる。表面特徴部520は、第1表面412に対して概して平行な平面において任意の好適な形状、たとえば、円形、楕円形、三角形、正方形、矩形、五角形、六角形、他の好適な多角形、クロスハッチング又はそれらの組合せの形状を有することができる。

【0052】

いくつかの実施形態では、組織部位に対して組織インタフェースを位置決めし、組織インタフェース135に陰圧を印加すると、マニホールド410は、たとえば、隣接する表面特徴部の間にチャンネル、溝又は空隙空間を形成するように、表面特徴部520に対してより縮むか又はたわむことができる。結果として得られるパターンにより、表面特徴部520は、組織部位において、デブリを破壊する効果を有することができる変形、応力又はひずみを引き起こすことができる。さらに又は別法として、組織インタフェース135に対する陰圧の印加は、デブリを組織部位から除去することができるように、デブリがマニホールド410の細孔又は他の開放空間内に引き込まれるようにするのに有効であり得る。

【0053】

さらに又は別法として、いくつかの実施形態では、表面特徴部は、第1表面412、第2表面414又は両方よりも下に配置された溝、細長い窪み、空洞、通路又はチャンネルとして特徴付けることができる。たとえば、図6は、マニホールド410を含み、マニホールド410が、マニホールドの第1表面412及び第2表面414内に配置されたチャンネル620として構成された表面特徴部を有する、組織インタフェース135の実施形態例を示す。チャンネル620は、任意の好適なサイズ及び構成を有することができる。たとえば、図6の実施形態では、チャンネル620は、垂直な側壁と正方形又は矩形の断面とを有するものとして特徴付けることができる。さまざまな実施形態において、チャンネル620は、任意の好適な間隔を有することができ、任意の好適な角度で交差することができる。たとえば、図6の実施形態では、チャンネル620は概して格子パターンを形成することができる。

【0054】

図7は、マニホールド410を含み、マニホールド410が、マニホールドの第1表面412及び第2表面414内に配置されたチャンネル720として構成された表面特徴部を有する、組織インタフェース135の別の実施形態例を示す。図7の実施形態では、チャンネル720は、湾曲した側壁を有するものとして特徴付けることができる。

【0055】

別の実施形態では、組織インタフェース135は、複数のスリットを含むマニホールドを備えることができる。たとえば、図8は、マニホールド810を含み、マニホールド810が、少なくとも部分的にマニホールド810を通して延在する複数のスリット820を有する、組織インタフェース135の一実施形態を示す。この文脈での「スリット」という用語は、マニホールド810における切れ目を広く指す。概して、マニホールド81

10

20

30

40

50

0 にスリット 8 2 0 が形成されるとき、材料は除去されない。マニホールド 8 1 0 は、概して、2つの反対側に面する平面状表面、たとえば、第 1 表面 8 1 2 及び第 2 表面 8 1 4 を画定することができる。

【 0 0 5 6 】

いくつかの実施形態では、スリット 8 2 0 は、マニホールド 8 1 0 の厚さを通して部分的に、たとえば、第 1 表面 8 1 2 から第 2 表面 8 1 4 に向かって又は第 2 表面 8 1 4 から第 1 表面 8 1 2 に向かって延在することができる。いくつかの実施形態では、スリット 8 2 0 は、マニホールド 8 1 0 の厚さを通して完全に、たとえば第 1 表面 8 1 2 と第 2 表面 8 1 4 との間で延在することができる。

【 0 0 5 7 】

いくつかの実施形態では、スリット 8 2 0 は、第 1 表面 8 1 2 及び / 又は第 2 表面 8 1 4 にわたって均一に配置することができる。いくつかの実施形態では、スリット 8 2 0 は、第 1 表面 8 1 2 及び / 又は第 2 表面 8 1 4 の中心領域において相対的により集中させ、第 1 表面 8 1 2 及び / 又は第 2 表面 8 1 4 の他の領域では相対的にそれほど集中させないようにすることができる。いくつかの実施形態では、スリット 8 2 0 は、マニホールド 8 1 0 にクロスハッチングパターンで配置することができる。

【 0 0 5 8 】

いくつかの実施形態では、マニホールド 8 1 0 は、連続気泡フォーム及び / 又は圧縮フォーム等のフォームから形成され得るか又はそうしたフォームを備えることができる。いくつかの実施形態では、マニホールド 8 1 0 は、材料の組合せ、たとえば、圧縮フォーム層及び連続気泡フォーム層を備えることができる。

【 0 0 5 9 】

いくつかの実施形態では、マニホールド 8 1 0 への陰圧の印加が、たとえばスリット 8 2 0 の近くのマニホールド 8 1 0 の少なくとも一部のたわみを引き起こすのに有効であり得るように、マニホールド 8 1 0 内のスリット 8 2 0 を構成することができる。たとえば、マニホールド 8 1 0 への陰圧の間欠的な印加により、スリット 8 2 0 は、交互の開放運動及び閉鎖運動を示すことができる。いくつかの実施形態では、スリット 8 2 0 の存在に起因するマニホールド 8 1 0 の少なくとも一部のたわみは、組織部位に、デブリを破壊する効果を有することができる変形、応力又はひずみを引き起こすのに有効であり得る。さらに又は別法として、組織インタフェース 1 3 5 に対する陰圧の印加は、デブリを組織部位から除去することができるように、デブリがマニホールド 8 1 0 の細孔又は他の開放空間内に引き込まれるようにするのに有効であり得る。

【 0 0 6 0 】

別の実施形態では、組織インタフェース 1 3 5 は、概してらせん形状であり得る。たとえば、図 9 は、背骨状部 (spine) 9 1 0 と、背骨状部 9 1 0 の縁部を機械的に結合する複数の支柱 9 2 0 とを含む組織インタフェース 1 3 5 の一実施形態を示す。背骨状部 9 1 0 及び複数の支柱 9 2 0 は、2つの反対側に面する平面状表面、たとえば第 1 表面 9 1 2 及び第 2 表面 9 1 4 と、第 1 表面 9 1 2 と第 2 表面 9 1 4 との間に延在する厚さをと、協働して画定することができる。背骨状部 9 1 0 及び支柱 9 2 0 は、好適な厚さ、たとえば約 2 mm ~ 約 20 mm の厚さを有することができる。

【 0 0 6 1 】

さまざまな実施形態では、背骨状部 9 1 0 及び支柱 9 2 0 は、連続気泡フォーム圧縮フォーム等のフォーム、フィルム、シリコン、熱可塑性エラストマー、電界紡糸テキスタイル又はそれらの組合せを備えるか又はそうしたものから形成され得る。いくつかの実施形態では、背骨状部 9 1 0 及び支柱 9 2 0 は、同じか又は同様の材料を備えるか又はそうした材料から形成され得る。他の実施形態では、背骨状部 9 1 0 及び支柱は、特定の療法の必要に従って、異なるか又は同様ではない材料を備えるか又はそうした材料から形成され得る。背骨状部 9 1 0 及び支柱 9 2 0 は、必要又は特定の療法に従って、親水性又は疎水性のいずれかであり得る。

【 0 0 6 2 】

いくつかの実施形態では、背骨状部 910 は、たとえば、略同心の縁部を含むように、概してらせん形状である。たとえば、背骨状部 910 は、内向きであり得る凹状表面 916 と、外向きであり得る凸状表面 918 とを含むことができる。背骨状部 910 は、凹状表面 916 と凸状表面 918 との間に延在する好適な幅、たとえば、約 1 cm ~ 約 5 cm の幅を有することができる。いくつかの実施形態では、背骨状部 910 は、実質的に一定の幅を有することができる。他の実施形態では、背骨状部 910 は、端部に向かって概してテーパ状であり、たとえば先端を備えることができる。背骨状部 910 は、特定の療法の必要に応じて、好適な数の巻き (rotation)、たとえば、約 1、1 と 1/2、2、2 と 1/2、3、3 と 1/2、4、4 と 1/2、5、5 と 1/2、6、6 と 1/2、7、7 と 1/2、8 又はそれより多くの巻きであるように、らせん状に延在することができる。背骨状部はまた、好適な長さ、たとえば約 10 cm ~ 約 100 cm の長さも有することができる。

10

【0063】

いくつかの実施形態では、支柱 920 は、背骨状部 910 の隣接する巻きを機械的に結合することができる。たとえば、支柱 920 は、背骨状部 910 の凸状表面 918 を背骨状部 910 の凹状表面 916 に、凸状表面 918 及び凹状表面 916 が背骨状部 910 のらせん状構成の結果として近接する場所で、機械的に結合することができる。

【0064】

いくつかの実施形態では、支柱 920 は、脆弱であるものとして特徴付けることができる。たとえば、支柱 920 は、使用者により、切断するか又は引き裂くこと等によって分離することができるように、構成することができる。いくつかの実施形態では、支柱 920 は、約 1 N ~ 約 15 N の引裂強度を有することができる。支柱 920 の脆弱な性質により、使用者により組織インタフェース 135 を特定の組織部位に対してサイジングすることができる。支柱 920 は、好適な幅、たとえば、約 0.5 cm ~ 約 2.5 cm の幅を有することができる。いくつかの実施形態では、支柱 920 は、実質的に一定の幅を有することができる。他の実施形態では、支柱 920 は、先端に向かって概してテーパ状であり、たとえば先端を備えることができる。

20

【0065】

いくつかの実施形態では、背骨状部 910 及び支柱 920 は、協働して複数の開放空間 930 を画定することができる。さまざまな実施形態では、開放空間 930 は、任意の好適なサイズ又は形状を有することができる。たとえば、開放空間 930 は、くさび状又は扇形 (pie-shaped) であり得る。開放空間 930 は、約 0.25 cm^2 ~ 約 15 cm^2 の面積を有することができる。いくつかの実施形態では、背骨状部 910 及び支柱 920 のおよその総面積に対する開放空間 930 の総面積の比は、約 4 : 1 ~ 約 1 : 4 であり得る。

30

【0066】

いくつかの実施形態では、組織部位に対して組織インタフェースを位置決めし、組織インタフェース 135 に陰圧を印加すると、背骨状部 910、支柱 920 及び開放空間 930 の組合せは、組織部位において、デブリを破壊する効果を有することができる変形、応力又はひずみを引き起こすことができる。さらに又は別法として、組織インタフェース 135 に対する陰圧の印加は、デブリを組織部位から除去することができるように、デブリが開放空間 930 に引き込まれるようにするのに有効であり得る。

40

【0067】

動作時、組織インタフェース 135 は、組織部位内に、組織部位にわたり、組織部位の上に、又は他の方法で組織部位に近接して配置することができる。組織部位がたとえば創傷である場合、組織インタフェース 135 は、創傷を部分的に又は完全に充填することができる、又は創傷の上に配置され得る。カバー 140 を、組織インタフェース 135 の上に配置し、組織部位の近くで取付面に封止することができる。たとえば、組織部位の周辺の無傷の表皮にカバー 140 を封止することができる。したがって、ドレッシング 110 は、実質的に外部環境から隔離された、組織部位に近接する密閉された治療環境を提供する

50

ことができ、陰圧源 105 は、密閉された治療環境において減圧することができる。

【0068】

密閉された治療環境内等、別の構成要素又は場所において減圧するために陰圧源を使用する流体力学は、数学的に複雑である可能性がある。しかしながら、陰圧療法及び滴下に適用可能な流体力学の基本原理は、一般に、当業者には周知であり、本明細書では、減圧するプロセスは、たとえば、陰圧を「送達する」、「分配する」又は「発生させる」として例示的に記載するものとする。

【0069】

概して、滲出液及び他の流体は、流体路に沿って圧力の低い方に向かって流れる。したがって、「下流」という用語は、通常、流体路において、相対的に陰圧源により近いか又は陽圧源からより離れることを意味する。逆に、「上流」という用語は、相対的に陰圧源からより離れるか又は陽圧源により近いことを意味する。同様に、こうした基準系における流体「入口」又は「出口」に関していくつかの特徴を記載することが好都合である場合がある。この向きは、概して、本明細書におけるさまざまな特徴及び構成要素を説明する目的で想定されている。しかしながら、流体路は、いくつかの応用では（陰圧源の代わりに陽圧源を用いること等により）反転させることも可能であり、この説明的な慣例は限定的な慣例として解釈されるべきではない。

【0070】

いくつかの実施形態では、組織インタフェース 135 への陰圧の印加は、組織部位に存在するデブリを破壊するのに有効であり得る。たとえば、組織インタフェース 135 のさまざまな実施形態は、組織インタフェース 135 に陰圧を印加すると、組織部位において、デブリを破壊する効果を有することができる変形、応力又はひずみを引き起こすのに有効であり得る。密閉された治療環境において組織インタフェース 135 を通して組織部位にわたって印加される陰圧は、組織部位においてマクロひずみ及び微小ひずみを引き起こすことができる。さらに又は別法として、さまざまな実施形態は、組織部位からデブリを除去するのに有効であり得る。たとえば、組織インタフェース 135 のさまざまな実施形態に陰圧を印加することにより、組織部位からデブリを除去することができるように、デブリが組織インタフェース 135 の細孔、アパーチャ又は開放空間内に引き込まれるようにすることができる。陰圧はまた、浸出液及び他の流体を組織部位から除去することも可能であり、そうした浸出液及び他の流体は容器 115 内に収集することができる。

【0071】

いくつかの実施形態では、コントローラ 120 は、第 1 センサ 125 等の 1 つ又は複数のセンサからデータを受け取り、それを処理することができる。コントローラ 120 はまた、組織インタフェース 135 に送達される圧力を管理するように、治療システム 100 の 1 つ又は複数の構成要素の動作も制御することができる。いくつかの実施形態では、コントローラ 120 は、所望の目標圧力を受け取る入力を含むことができ、組織インタフェース 135 に印加すべき目標圧力の設定及び入力に関するデータを処理するようにプログラムされ得る。いくつかの実施形態例では、目標圧力は、組織部位において治療のために望まれる目標陰圧としてオペレータによって設定され、その後、コントローラ 120 への入力として提供される、固定圧力値であり得る。目標圧力は、組織部位を形成する組織のタイプと、損傷又は創傷（あるとすれば）のタイプと、患者の医学的状态と、担当医の選好とに基づいて、組織部位ごとに変更することができる。所望の目標圧力を選択した後、コントローラ 120 は、その目標圧力に基づいて 1 つ又は複数の制御モードで陰圧源 105 を動作させることができ、組織インタフェース 135 において目標圧力を維持するように 1 つ又は複数のセンサからフィードバックを受け取ることができる。

【0072】

図 10 は、組織インタフェース 135 に陰圧治療及び滴下治療を提供するように治療システム 100 を動作させる例としての方法 1000 に関連付けることができる詳細を示すチャートである。いくつかの実施形態では、コントローラ 120 は、組織インタフェース 135 に提供される滴下溶液に関連するデータ等、データを受け取り且つ処理することが

10

20

30

40

50

できる。こうしたデータとしては、臨床医によって処方された滴下溶液のタイプと、組織部位に滴下すべき流体又は溶液の容量（「充填容量」）と、組織部位に陰圧を印加する前に組織部位に溶液を放置するために指示された時間（「滞留時間」）とを挙げることができる。充填容量は、たとえば、10～500 mLとすることができ、滞留時間は、1秒～30分とすることができる。コントローラ120はまた、1005に示すように、溶液を滴下するように治療システム100の1つ又は複数の構成要素の動作を制御することができる。たとえば、コントローラ120は、溶液源145から組織インタフェース135まで分配される流体を管理することができる。いくつかの実施形態では、1010に示すように、組織部位において減圧するように陰圧源105から陰圧を印加し、組織インタフェース135内に溶液を引き込むことによって、組織部位に流体を滴下することができる。いくつかの実施形態では、1015に示すように、溶液源145から組織インタフェース135に溶液を移動させるように陽圧源150から陽圧を印加することにより、組織部位に溶液を滴下することができる。さらに又は別法として、1020に示すように、重力により溶液を組織インタフェース135内に移動させることができるために十分な高さまで、溶液源145を持ち上げることができる。

10

20

30

40

50

【0073】

コントローラ120は、1030において溶液の連続流を提供するか又は1035において溶液の間欠流を提供することにより、1025において滴下の流体動態も制御することができる。1040において、溶液の連続流又は間欠流のいずれかを提供するために陰圧を印加することができる。陰圧の印加は、組織インタフェース135を通る滴下溶液の連続流量を達成するように1045において動作の連続圧力モードを提供するように実施され得るか、又は、組織インタフェース135を通る滴下溶液の流量を変更するように1055において動作の動的圧力モードを提供することができる。別法として、陰圧の印加は、滴下溶液が組織インタフェース135において滞留することができるように1060において動作の間欠モードを提供するように実施され得る。間欠モードでは、たとえば、治療されている組織部位のタイプと利用されているドレッシングのタイプとに応じて、所定の充填容量及び滞留時間を提供することができる。溶液の滴下後又は滴下中、1065において陰圧治療を適用することができる。コントローラ120を利用して、1005においてさらなる溶液を滴下することにより1070において別の滴下サイクルを開始する前に、動作のモード及び陰圧治療の持続時間を選択することができる。

【0074】

本明細書に記載したシステム、装置及び方法は、著しい利点を提供することができる。たとえば、組織部位においてデブリを破壊し、組織部位からデブリを除去し、又は両方により、組織インタフェース135は、組織部位における肉芽形成を促進し、創傷治癒を刺激するのに有効であり得る。たとえば、そのさまざまな実施形態。

【0075】

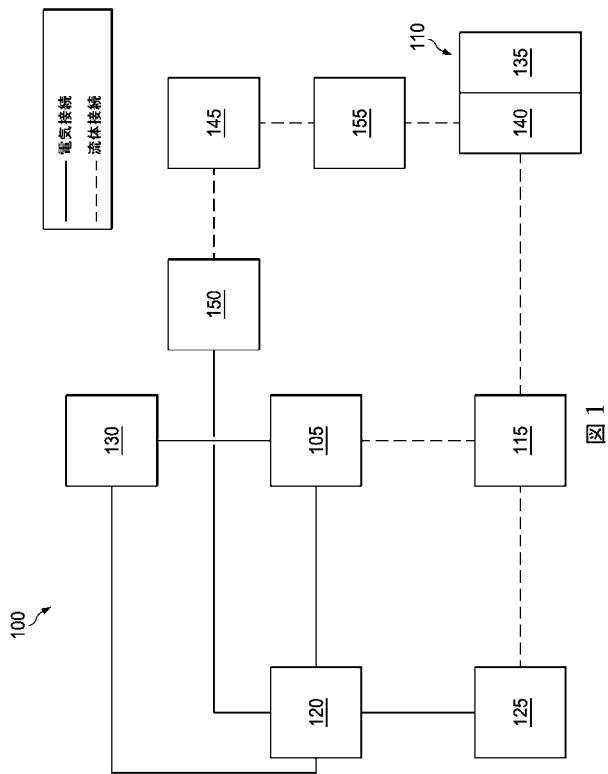
いくつかの例示的な実施形態で示したが、当業者であれば、本明細書に記載したシステム、装置及び方法に対して、添付の請求項の範囲内にあるさまざまな変形及び変更が可能であることを理解するであろう。さらに、「又は」等の用語を使用するさまざまな代替例の記載は、文脈から明らかに必要でない限り、相互排他性を必要とせず、「1つの(a)」又は「1つの(an)」という不定冠詞は、文脈から明らかに必要でない限り、対象を単一の例に限定するものではない。販売、製造、組立又は使用の目的で、構成要素をさまざまな構成で組み合わせるか又はなくすることも可能である。たとえば、いくつかの構成では、製造又は販売の目的で、ドレッシング110、容器115又は両方を、なくすか、又は他の構成要素から分離することができる。他の構成例では、コントローラ120もまた、他の構成要素から独立して、製造し、構成し、組み立て、又は販売することができる。

【0076】

添付の特許請求の範囲は、上述した主題の新規性のある且つ進歩性のある態様を示すが、具体的に詳細に記載していない追加の主題も包含することができる。たとえば、当業者には既知であることから新規性のある且つ進歩性のある特徴を識別するために必要ではな

い場合、いくつかの特徴、要素又は態様を特許請求の範囲から省略している場合がある。いくつかの実施形態に関連して記載した特徴、要素及び態様はまた、添付の特許請求の範囲によって定義される本発明の範囲から逸脱することなく、省略するか、組み合わせるか、又は、同じ、等価の若しくは同様の目的にかなう代替的な特徴と置き換えることも可能である。

【 図 1 】



【 図 2 】

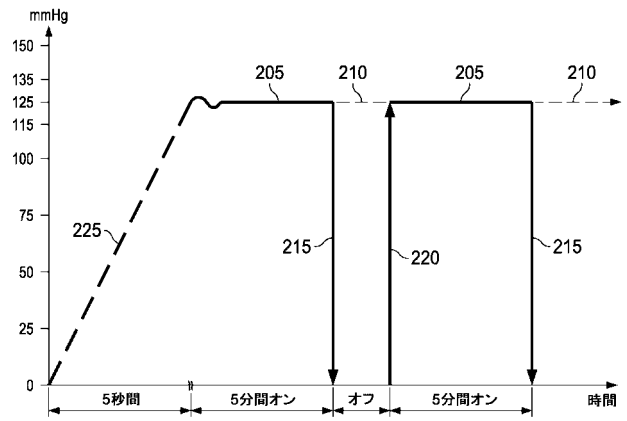
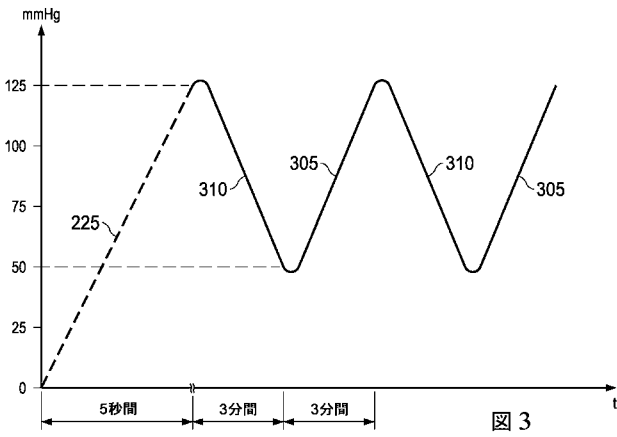


図 2

【 図 3 】



【 図 4 】

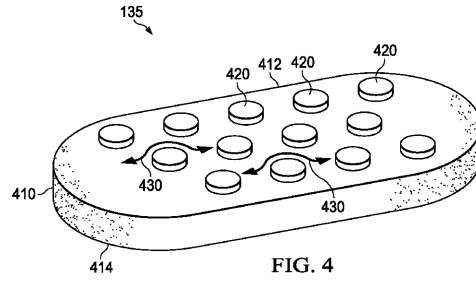


FIG. 4

【 図 5 】

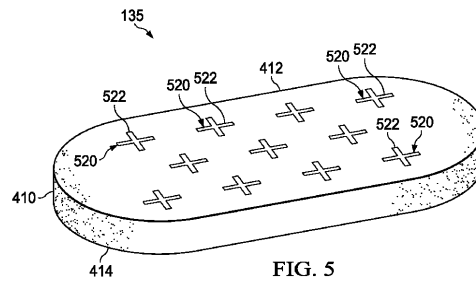


FIG. 5

【 図 6 】

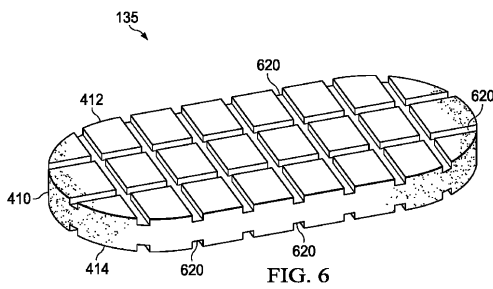


FIG. 6

【 図 8 】

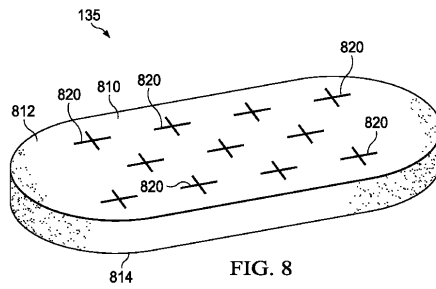


FIG. 8

【 図 7 】

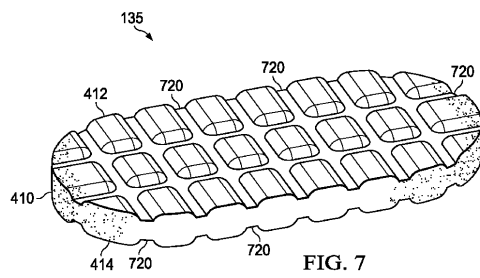


FIG. 7

【 図 9 】

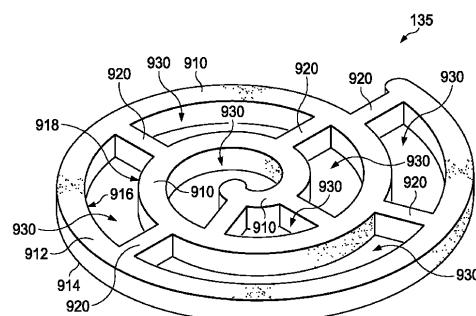


FIG. 9

【図 10】

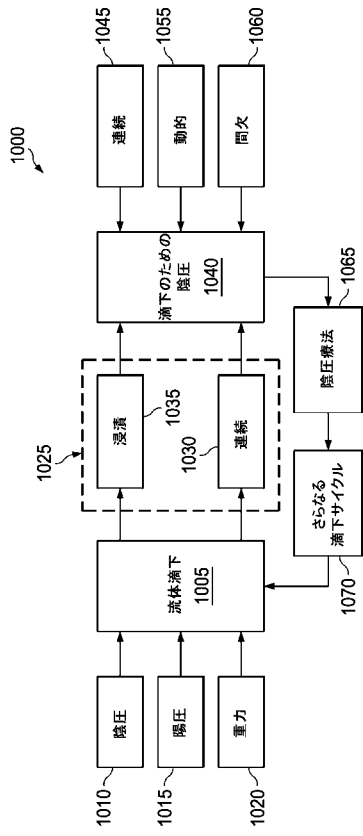


図10

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2019/015685

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F13/00 A61F13/36 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F A61M A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2010/080667 A1 (KCI LICENSING INC [US]; SANTORA CARL JOSEPH [US] ET AL.) 15 July 2010 (2010-07-15) paragraphs [0270] - [0276]; claims 14-53; figures	1-25
X	US 2010/160876 A1 (ROBINSON TIMOTHY MARK [GB] ET AL) 24 June 2010 (2010-06-24) paragraphs [0030] - [0060]; figures	1-25
X	US 2015/320434 A1 (INGRAM SHANNON C [US] ET AL) 12 November 2015 (2015-11-12) paragraphs [0055] - [0072]; figures	1-25
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 4 April 2019		Date of mailing of the international search report 17/04/2019
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Boccignone, Magda

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2019/015685**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 26-50
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2019/015685

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2010080667 A1	15-07-2010	AU 2009335686 A1	30-06-2011
		AU 2017200395 A1	09-02-2017
		CA 2746525 A1	15-07-2010
		CN 102333555 A	25-01-2012
		EP 2370120 A1	05-10-2011
		JP 5823571 B2	25-11-2015
		JP 2012513839 A	21-06-2012
		JP 2014223318 A	04-12-2014
		KR 20110102931 A	19-09-2011
		RU 2011127674 A	10-02-2013
		SG 172008 A1	28-07-2011
		TW 201029692 A	16-08-2010
		US 2010168688 A1	01-07-2010
		US 2015157784 A1	11-06-2015
		WO 2010080667 A1	15-07-2010
		US 2010160876 A1	24-06-2010
CA 2747743 A1	01-07-2010		
CN 102256637 A	23-11-2011		
EP 2367578 A2	28-09-2011		
EP 2730300 A1	14-05-2014		
JP 5229926 B2	03-07-2013		
JP 2012513826 A	21-06-2012		
KR 20110117108 A	26-10-2011		
RU 2011122965 A	27-01-2013		
SG 171796 A1	28-07-2011		
TW 201029696 A	16-08-2010		
US 2010160876 A1	24-06-2010		
US 2014194837 A1	10-07-2014		
US 2016271306 A1	22-09-2016		
WO 2010075180 A2	01-07-2010		
US 2015320434 A1	12-11-2015		
		CA 2948170 A1	12-11-2015
		CN 106413594 A	15-02-2017
		EP 3139880 A1	15-03-2017
		EP 3354241 A1	01-08-2018
		JP 2017518793 A	13-07-2017
		US 2015320434 A1	12-11-2015
		US 2018153570 A1	07-06-2018
		WO 2015172111 A1	12-11-2015

フロントページの続き

(81) 指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(71) 出願人 505005049

スリーエム イノベイティブ プロパティズ カンパニー

アメリカ合衆国, ミネソタ州 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7, セント ポール, ポスト オフィス ボックス 3 3 4 2 7, スリーエム センター

(74) 代理人 100110803

弁理士 赤澤 太朗

(72) 発明者 アレン, ディウィ, エル.

アメリカ合衆国 テキサス州 7 8 2 5 5, サンアントニオ, デイジーラン 2 4 5 3 8

(72) 発明者 キャロル, クリストファー アレン

アメリカ合衆国 テキサス州 7 8 2 1 2, サンアントニオ, イーストワイルドウッドドライブ 1 1 9

(72) 発明者 シュミット, マリサ

アメリカ合衆国 テキサス州 7 8 2 5 0, サンアントニオ, テンバーロッシュ 8 4 5 9

(72) 発明者 カーカル, プラタメシュ

アメリカ合衆国 テキサス州 7 8 2 4 9, サンアントニオ, ファリーノンドライブ 6 2 0 3

Fターム(参考) 4C267 JJ00 JJ03