

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2022-506830

(P2022-506830A)

(43)公表日 令和4年1月17日(2022.1.17)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 F 13/00 (2006.01)	A 6 1 F 13/00 3 0 5	4 C 2 6 7
A 6 1 F 13/02 (2006.01)	A 6 1 F 13/02 3 1 0 M	
A 6 1 M 27/00 (2006.01)	A 6 1 F 13/02 3 1 0 Z	
	A 6 1 F 13/02 3 4 5	
	A 6 1 M 27/00	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全31頁)

(21)出願番号	特願2021-524439(P2021-524439)	(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
(86)(22)出願日	令和1年11月8日(2019.11.8)		アメリカ合衆国 テキサス州 7 8 2 6 5 - 9 5 0 8, サンアントニオ, ピー . オー . ボックス 6 5 9 5 0 8, リーガル デパートメント - インテレクチュアルプロパティ
(85)翻訳文提出日	令和3年6月23日(2021.6.23)	(74)代理人	110001302 特許業務法人北青山インターナショナル
(86)国際出願番号	PCT/US2019/060479	(72)発明者	ライス, ジャスティン アメリカ合衆国 テキサス州 7 8 2 6 5 - 9 5 0 8, サンアントニオ, ピー . オー . ボックス 6 5 9 5 0 8
(87)国際公開番号	WO2020/097467	(72)発明者	キャロル, クリストファー, アレン 最終頁に続く
(87)国際公開日	令和2年5月14日(2020.5.14)		
(31)優先権主張番号	62/757,503		
(32)優先日	平成30年11月8日(2018.11.8)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(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,最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 創傷床マクロ変形の洗浄を可能にする突出層を有するドレッシング

(57)【要約】

複数の穴を画定する壁を有する接触層と、接触層の穴の中へ突出する部分を備える保持層とを含むドレッシングが、本明細書で提供される。組織部位を創傷清拭するためのドレッシングを使用するシステム、方法、及びキットもまた、本明細書で提供される。

【選択図】図 2 A

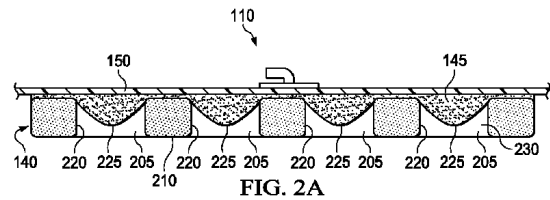


FIG. 2A

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

陰圧を用いて組織部位を処置するためのドレッシングであって、
第 1 のマニホールドを備える接触層であって、前記第 1 のマニホールドを貫通する複数の
穴を有する、接触層と、
複数の突起を有する第 2 のマニホールドを備える保持層であって、前記突起のうちの少な
くとも 1 つは、前記複数の穴のうちの少なくとも 1 つの中へ突出する、保持層と、
を備える、ドレッシング。

【請求項 2】

前記第 2 のマニホールドは、前記第 1 のマニホールドよりも圧縮性が高い、請求項 1 に記 10
載のドレッシング。

【請求項 3】

前記複数の突起は、前記複数の穴と相補的である、
請求項 1 又は 2 に記載のドレッシング。

【請求項 4】

前記複数の突起の少なくともいくつかは、前記複数の穴内に配置されたテーパ状端部を有
する、
請求項 1、2、又は 3 のいずれか一項に記載のドレッシング。

【請求項 5】

前記第 1 のマニホールド又は前記第 2 のマニホールドは、連続気泡発泡体を含む、 20
請求項 1、又は請求項 2～4 のいずれか一項に記載のドレッシング。

【請求項 6】

前記複数の突起のうちの 1 つ以上は、でこぼこの外面を有する、
請求項 1、又は請求項 2～5 のいずれか一項に記載のドレッシング。

【請求項 7】

前記複数の穴のうちの少なくとも 1 つは、1～30mm の直径及び 1mm～30mm の高
さを有する、
請求項 1、又は請求項 2～6 のいずれか一項に記載のドレッシング。

【請求項 8】

前記保持層は、1インチ当たり 10～80 個の細孔の平均細孔径を有する発泡体を含む、 30
請求項 1、又は請求項 2～7 のいずれか一項に記載のドレッシング。

【請求項 9】

前記接触層及び前記保持層は、一体層として接続される、
請求項 1、又は請求項 2～8 のいずれか一項に記載のドレッシング。

【請求項 10】

前記ドレッシングは、前記保持層に隣接して配置されるように構成されたカバー層を更に
備える、
請求項 1、又は請求項 2～9 のいずれか一項に記載のドレッシング。

【請求項 11】

前記複数の穴は、陰圧に応答して弛緩位置から収縮位置に圧潰するように構成される、 40
請求項 1、又は請求項 2～10 のいずれか一項に記載のドレッシング。

【請求項 12】

前記ドレッシングは、陰圧源に流体結合されるように構成される、
請求項 1、又は請求項 2～11 のいずれか一項に記載のドレッシング。

【請求項 13】

前記ドレッシングは、流体供給源に流体結合されるように構成される、
請求項 1、又は請求項 2～12 のいずれか一項に記載のドレッシング。

【請求項 14】

デブリードマン装置であって、
組織部位に隣接して配置されるように構成された側面を有するマニホールドと、 50

前記側面内にある複数の凹部と、
前記凹部のうちの1つ以上内に配置された複数の突起と、備え、
前記複数の凹部は、陰圧に応答して弛緩位置から収縮位置に圧潰するように構成される、
デブリードマン装置。

【請求項15】

前記複数の突起のうちの少なくともいくつかは、前記複数の凹部内に配置されたテーパ状
端部を有する、
請求項14に記載のデブリードマン装置。

【請求項16】

前記マニホールドは、連続気泡発泡体を含む、
請求項14又は15に記載のデブリードマン装置。

10

【請求項17】

前記複数の突起は、前記複数の凹部と相補的である、
請求項14、又は請求項15～16のいずれか一項に記載のデブリードマン装置。

【請求項18】

前記複数の凹部のうちの少なくとも1つは、5～15mmの直径を有する、
請求項14、又は請求項15～17のいずれか一項に記載のデブリードマン装置。

【請求項19】

デブリードマンの方法であって、前記方法は、
複数の穴を含む接触層を組織部位に隣接して配置することと、
前記接触層の上に保持層を配置することであって、前記保持層は、前記保持層の表面から
延びる複数の突起を備え、前記複数の突起のうちの少なくとも1つは、前記接触層の前記
複数の穴のうちの少なくとも1つの中へ突出するように構成される、ことと、
前記組織部位に陰圧を印加することと、を含み、
前記複数の穴は、前記陰圧に応答して弛緩位置から収縮位置に圧潰し、前記組織部位にお
けるマクロ変形及び前記組織部位からのスラフの受け入れを可能にするように構成される
、方法。

20

【請求項20】

前記保持層は、前記接触層よりも圧縮性が高い、
請求項19に記載の方法。

30

【請求項21】

前記保持層又は前記接触層は、連続気泡発泡体を含む、
請求項19又は20に記載の方法。

【請求項22】

前記複数の突起のうちの1つ以上は、でこぼこの外面を有する、
請求項19、又は請求項20～21のいずれか一項に記載の方法。

【請求項23】

前記複数の穴のうちの1つ以上は、5～15mmの直径を有する、
請求項19、又は請求項20～22のいずれか一項に記載の方法。

【請求項24】

前記保持層は、1インチ当たり10～80個の細孔の平均細孔径を有する発泡体を含む、
請求項19、又は請求項20～23のいずれか一項に記載の方法。

40

【請求項25】

前記保持層に隣接してカバー層を配置することを更に含む、
請求項19、又は請求項20～24のいずれか一項に記載の方法。

【請求項26】

デブリードマンの方法であって、前記方法は、
組織部位に隣接して接触層を配置することであって、前記接触層は、
前記組織部位に隣接して配置されるように構成された側面と、
前記側面内にある複数の凹部と、

50

前記凹部のうちの1つ以上内に配置された複数の突起であって、前記複数の突起のうちの少なくとも1つが、前記接触層の前記複数の凹部のうちの少なくとも1つの中へ突出するように構成される、複数の突起と、
 を含む、ことと、
 前記組織部位に陰圧を印加することと、
 を含み、
 前記複数の凹部は、前記陰圧に応答して弛緩位置から収縮位置に圧潰し、前記組織部位におけるマクロ変形及び前記組織部位からのスラフの受け入れを可能にするように構成される、方法。

【請求項27】

10

前記接触層は、連続気泡発泡体を含む、
 請求項26に記載の方法。

【請求項28】

前記複数の突起のうちの1つ以上は、でこぼこの外面を有する、
 請求項26又は27に記載の方法。

【請求項29】

前記複数の凹部のうちの1つ以上は、5～15mmの直径を有する、
 請求項26、又は請求項27～28のいずれか一項に記載の方法。

【請求項30】

前記接触層は、1インチ当たり10～80個の細孔の平均細孔径を有する発泡体を含む、
 請求項26、又は請求項27～29のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項31】

前記接触層に隣接してカバー層を配置することを更に含む、
 請求項26、又は請求項27～30のいずれか一項に記載の方法。

【請求項32】

実質的に本明細書で説明されるような、
 システム、装置、及び方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

30

関連出願の相互参照

本出願は、2018年11月8日出願された「Dressing With Protuding Layer Allowing For Cleansing Of Wound Bed Macro Deformations」と題する米国仮特許出願第62/757,503号の優先権を主張するものであり、これは、全目的のために参照により本明細書に組み込まれている。

【0002】

添付の特許請求の範囲に記載された本発明は、一般に、組織処置システムに関し、特に、デブリードマン(debridement)ドレッシング(dressing)、並びにデブリードマンドレッシングを使用して組織を創傷清拭する(debride)ための方法及びシステムに関するが、これらに限定されない。

40

【背景技術】

【0003】

一般に「ドレッシング」として特徴付けられる多種多様な材料及びデバイスは、創傷又は組織の他の破壊を処置する際に使用するために、当該技術分野で公知である。かかる創傷は、外傷、手術、又は疾患の結果であり得、そして皮膚又は他の組織に影響し得る。一般に、ドレッシングは、出血を制御し、創傷滲出液を吸収し、痛みを和らげ、創傷組織を感染から保護し、あるいは治癒を促進し、創傷を更なる損傷から保護することができる。

【0004】

組織の創傷清拭もまた、創傷治癒に有益であり得る。例えば、創傷から壊死組織、バイオ

50

フィルム、スラフ (s l o u g h)、エスカー (e s c h a r)、及び他の破片を除去することにより、さまざまな処置及びドレッシングの有効性及び効率を改善し、感染のリスクを低減することができる。

【 0 0 0 5 】

更に、臨床研究及び実践によれば、組織部位に近接する圧力を低減させることが、組織部位における新しい組織の成長を増強及び加速できることが示されている。この現象の応用は多数あるが、創傷の処置に特に有利であることが判明している。創傷の病因に関わらず、外傷、手術、又は別の原因に関わらず、創傷の適切なケアは、結果にとって重要である。創傷又は他の組織の減圧による処置は、一般に、「陰圧療法」と称され得るが、例えば、「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。陰圧療法によれば、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、多数の利益を得ることができる。同時に、これらの利益は、肉芽組織の発達を増加させ、治癒時間を短縮することができる。

10

【 0 0 0 6 】

組織部位の洗浄が、新しい組織の成長に非常に有益であり得ることも広く受け入れられている。例えば、創傷を液体溶液の流れで洗い流したり、治療のために液体溶液を使って腔を洗い流すことができる。これらの行為は、一般に、それぞれ「灌注 (i r r i g a t i o n)」及び「洗浄 (l a v a g e)」と称される。「点滴注入」とは、組織部位に流体を低速で導入し、流体を除去する前に所定の期間にわたり流体を残すプロセスを一般的に指す別の行為である。例えば、創傷床にわたる局所処置溶液の点滴注入を陰圧療法と組み合わせ、創傷床における可溶性の汚染物質を弛緩させ、感染性物質を除去することにより創傷治癒を更に促進させることができる。結果として、可溶性細菌負荷を減少させ、汚染物質を除去し、創傷を洗浄することができる。

20

【 0 0 0 7 】

陰圧療法、デブリードマン、及び点滴注入療法の臨床的利益は知られているが、療法システム、構成要素、及びプロセスに対する改善は、医療提供者及び患者に利益をもたらし得る。

【 発明の概要 】

【 0 0 0 8 】

陰圧療法環境において組織を処置するための装置、システム、及び方法が、添付の特許請求の範囲に記載されている。特許請求された主題を当業者が製造及び使用することを可能にする、例示的な実施形態も提示されている。

30

【 0 0 0 9 】

例えば、いくつかの実施形態では、陰圧を用いて組織部位を処置するための装置は、組織部位に対するマクロ変形を用いてスラフ除去を改善することができるドレッシングを備えることができる。特定の実施形態では、ドレッシングは、穴を有する接触層と、接触層の穴の中へ突出する部分を有する保持層と、カバー層と、任意に充填剤層とを含んでもよい。

【 0 0 1 0 】

より一般的には、ドレッシングは、陰圧を用いて組織部位を処置するために提供され得る。ドレッシングは、第1のマニホールドを含むことができる接触層を備えてもよく、第1のマニホールドは、第1のマニホールドの中を貫通する複数の穴を有する。ドレッシングはまた、複数の突起を有する第2のマニホールドを含む保持層を備えてもよく、突起のうちの少なくともいくつかは、複数の穴のうちの少なくともいくつかの中へ突出する。いくつかの実施形態では、第2のマニホールドは、第1のマニホールドよりも圧縮性が高くてもよい。いくつかの実施形態では、複数の突起は、複数の穴と相補的であってもよい。例えば、少なくともいくつかの突起は、少なくともいくつかの穴のサイズ及び輪郭と相補的であるサイズ及び輪郭を有してもよく、又は少なくともいくつかの穴を部分的に (例えば、少なくとも50%又は90%) 充填してもよい。

40

50

【 0 0 1 1 】

あるいは、他の例示的な実施形態は、デブリードマン装置を含み得る。デブリードマン装置は、組織部位に隣接して配置されるように構成された側面を有するマニホールドを備えてもよい。装置は、組織部位に隣接して配置されるように構成された側面内にある複数の凹部を更に備えてもよい。いくつかの実施例では、凹部のうちの1つ以上内に突起も配置することができる。マニホールドは、凹部を陰圧に応答して弛緩位置から収縮位置に圧潰するように構成することができる。

【 0 0 1 2 】

デブリードマン方法も本明細書に記載されており、いくつかの例示的な実施形態は、複数の穴を含む接触層を組織部位に隣接して配置することと、接触層の上に保持層を配置することと、保持層は、複数の穴の中へ延びる複数の突起を備える、ことと、組織部位に陰圧を印加することと、を含む。陰圧下で、複数の穴を通してスラフを除去ことができ、複数の穴の中へ引き込まれた組織に突起を接触させることができる。いくつかの実施形態では、接触層は、複数の穴を陰圧に応答して弛緩位置から収縮位置に圧潰するように構成することができ、これによって、組織部位におけるマクロ変形を引き起こすことができる。

10

【 0 0 1 3 】

あるいは、デブリードマンの他の方法は、複数の凹部を含む接触層を組織部位に隣接して配置することと、接触層に陰圧を印加することとを含むことができ、接触層は、複数の凹部を陰圧に応答して弛緩位置から収縮位置に圧潰するように構成され、これによって、組織部位におけるマクロ変形を引き起こすことができ、組織部位からスラフを除去することができる。いくつかの実施例では、凹部内に突起も配置して、凹部の中へ引き込まれた組織に突起が接触するように構成してもよい。

20

【 0 0 1 4 】

特許請求された主題を成す及び使用する目的、利点、及び好ましい態様は、例示的な実施形態の以下の詳細な説明と併せて添付の図面を参照することによって、最もよく理解することができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 5 】

【 図 1 】本明細書に係る、組織を処置することができる治療システムの例示的な実施形態の機能ブロック図である。

30

【 0 0 1 6 】

【 図 2 A 】図 1 の治療システムの例示的な実施形態と関連付けることができる、ドレッシングの実施例の概略断面図である。

【 図 2 B 】図 1 の治療システムの例示的な実施形態と関連付けることができる、ドレッシングの実施例の概略断面図である。

【 0 0 1 7 】

【 図 3 】ドレッシングのいくつかの実施形態に関連し得る接触層の一実施例の平面図である。

【 0 0 1 8 】

【 図 4 】図 3 の接触層の詳細図であり、いくつかの実施形態に関連し得る更なる詳細を示す。

40

【 0 0 1 9 】

【 図 5 】図 3 の接触層の一部の別の詳細図であり、いくつかの実施形態に関連し得る更なる詳細を示す。

【 0 0 2 0 】

【 図 6 】接触層の別の実施例の平面図であり、いくつかの実施形態に関連し得る更なる詳細を示す。

【 0 0 2 1 】

【 図 7 】接触層の別の実施例の平面図であり、いくつかの実施形態に関連し得る更なる詳

50

細を示す。

【 0 0 2 2 】

【 図 8 】 接触層の別の実施例の平面図であり、いくつかの実施形態に関連し得る更なる詳細を示す。

【 0 0 2 3 】

【 図 9 A 】 組織部位に適用された図 2 A の例示的なドレッシングの概略図である。

【 0 0 2 4 】

【 図 9 B 】 陰圧下での図 1 0 A のドレッシングの概略図である。

【 0 0 2 5 】

【 図 1 0 】 陰圧下で収縮している図 3 の接触層の平面図である。

10

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 6 】

例示的な実施形態の以下の説明は、当業者が添付の特許請求の範囲に記載された主題を成す及び使用することを可能にする情報を提供するが、当該技術分野ですでに周知の特定の詳細を省略し得る。したがって、以下の詳細な説明は、例示的なものとして解釈されるべきであり、限定的なものとして解釈されるべきではない。

【 0 0 2 7 】

例示的な実施形態はまた、添付の図面に示されるさまざまな要素間の空間的關係又はさまざまな要素間の空間的向きを参照して説明することもできる。一般に、かかる関係又は向きは、処置を受ける位置にある患者と一致するか、又は患者と相対する基準系をとる。しかし、当業者が認識するはずであるが、この基準系は、厳密な規定ではなく単なる記述上の便宜的なものである。

20

【 0 0 2 8 】

I . 治療システム

図 1 は、本明細書に係る、組織部位への局所処置溶液の点滴注入を伴う陰圧療法を提供することができる、治療システム 1 0 0 の例示的な実施形態の簡略化された機能ブロック図である。

【 0 0 2 9 】

これに関連して、用語「組織部位」は、骨組織、脂肪組織、筋組織、神経組織、真皮組織、血管組織、結合組織、軟骨、腱、又は靭帯を含むがこれらに限定されない組織上にある又は組織内にある、創傷、欠損、又は他の処置標的を広範に指す。創傷は、例えば、慢性的の、急性の、外傷性の、亜急性の、及び裂開した創傷、中間層熱傷、潰瘍（糖尿病潰瘍、圧迫潰瘍、又は静脈不全潰瘍など）、弁状創、及び移植組織を含み得る。用語「組織部位」はまた、必ずしも創傷部又は欠損部ではなく、代わりに、追加的組織の成長を追加又は促進することが望ましいであろう、任意の組織の領域を指す場合もある。例えば、採取して移植することが可能な追加的組織を成長させるために、組織部位に陰圧を印加することができる。

30

【 0 0 3 0 】

治療システム 1 0 0 は、例えば、陰圧源 1 0 5 などの陰圧源又は陰圧供給源と、ドレッシング 1 1 0 と、容器 1 1 5 などの流体容器と、コントローラ 1 2 0 などの調整器又はコントローラとを含むことができる。更に、治療システム 1 0 0 は、動作パラメータを測定して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 1 2 0 に提供する、センサを含んでもよい。図 1 に示すように、例えば、治療システム 1 0 0 は、コントローラ 1 2 0 に連結された第 1 のセンサ 1 2 5、第 2 のセンサ 1 3 0、又は双方を含むことができる。図 1 の実施例に示されるように、ドレッシング 1 1 0 は、創傷清拭マトリックス 1 3 5、接触層 1 4 0、保持層 1 4 5、及びカバー層 1 5 0 のいくつかの組み合わせを含むか、又は本質的にいくつかの組み合わせからなってもよい。

40

【 0 0 3 1 】

治療システム 1 0 0 はまた、点滴注入溶液源を含んでもよい。例えば、溶液源 1 6 5 は、図 1 の例示的な実施形態に示されるように、ドレッシング 1 1 0 に流体結合されてもよい

50

。溶液源 165 は、いくつかの実施形態では、陽圧源 155 などの陽圧源、陰圧源 105 などの陰圧源、又は双方に流体結合されてもよい。点滴注入調整器 160 などの調整器もまた、溶液源 165 及びドレッシング 110 に流体結合され、組織部位への点滴注入溶液（例えば、生理食塩水）の適切な投与を確実にしてもよい。例えば、点滴注入調整器 160 は、陰圧源 105 によって空気圧で作動され得るピストンを備え、陰圧期間中に溶液源から点滴注入溶液を引き出し、通気期間中に溶液をドレッシングに点滴注入することができる。追加的又は代替的に、コントローラ 120 は、陰圧源 105、陽圧源 155、又は双方に結合され、組織部位への点滴注入溶液の投与を制御し得る。いくつかの実施形態では、点滴注入調整器 160 はまた、図 1 の実施例に示すように、ドレッシング 110 を通して陰圧源 105 に流体結合されてもよい。

10

【0032】

封止治療環境内などの、別の構成要素又は場所における圧力を低下させるために陰圧源を使用する流体力学は、数学的に複雑となり得る。しかし、陰圧療法及び点滴注入に適用可能な流体力学の基本原理は、概して、当業者に周知であり、圧力を低減するプロセスは、例えば、陰圧を「送達する」、「分配する」、又は「生成する」ものとして本明細書で例示的に説明され得る。

【0033】

一般に、滲出液及び他の流体は、流体経路に沿って低圧に向かって流れる。したがって、「下流」という用語は、典型的には、陰圧源に比較的より近い、又は陽圧源からより遠く離れている流体経路内のものを意味する。逆に、「上流」という用語は、陰圧源から比較的より遠く離れているか、又は陽圧源により近いものを意味する。同様に、かかる基準系における流体の「入口」又は「出口」の観点から特定の特徴を説明することが便利であり得る。この向きは、一般に、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のために想定される。しかし、用途によっては、流体経路を逆転してもよく（例えば陰圧源の代わりに陽圧源を使用することによって、など）、この記述上の取り決めは、限定的な取り決めと解釈されるべきではない。

20

【0034】

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、又は治療を更に促進するユーザインターフェース、などの他の構成要素内に収容されるか、又はそれらと併せて使用されてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、陰圧源 105 は、溶液源 165、コントローラ 120、及び他の構成要素と組み合わせて治療ユニットにすることができる。

30

【0035】

一般に、治療システム 100 の構成要素は、直接的又は間接的に結合されてもよい。例えば、陰圧源 105 は、容器 115 に直接結合されてもよく、容器 115 を通してドレッシング 110 に間接的に結合されてもよい。結合としては、流体、機械的、熱的、電氣的、若しくは化学的結合（化学結合など）、又は、文脈によっては、結合のいくつかの組み合わせを挙げることができる。例えば、陰圧源 105 は、コントローラ 120 に電氣的に結合されてもよく、組織部位への流体経路を提供するために 1 つ以上の分配構成要素に流体結合されてもよい。いくつかの実施形態では、構成要素はまた、物理的近接性によって結合されてもよく、単一構造に一体化されてもよく、又は同じ材料片から形成されてもよい。

40

【0036】

分配構成要素は、取り外し可能であってもよく、又は使い捨て、再使用可能、若しくはリサイクル可能であってもよい。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。流体導管は、分配構成要素の別の例示的な実施例である。「流体導管」は、この文脈では、チューブ、パイプ、ホース、導管、又は 2 つの端部間で流体を運ぶように適合された 1 つ以上の内腔又は開放経路を有する他の構造を広く含む。典型的には、チューブは、いくらかの可撓性を有する細長い円筒構造であるが、幾何学形状及び剛性は変化してもよい。更に、いくつかの流体導管は、他の構成要素の中へ成形されてもよく、そうで

50

なければ他の構成要素と一体的に組み合わせられてもよい。分配構成要素はまた、他の構成要素の結合及び分離を促進するために、インターフェース又は流体ポートを含むか、又は備えてもよい。いくつかの実施形態では、例えば、ドレッシングインターフェースは、流体導管をドレッシング 110 に結合することを容易にしてもよい。例えば、かかるドレッシングインターフェースは、San Antonio, Texas の KCI から入手可能な SENS A T . R . A . C . (商 標) P a d であつてもよい。

【0037】

A. ドレッシング

図 2 A 及び図 2 B は、ドレッシング 110 の一実施例の概略断面図であり、いくつかの実施形態に関連し得る更なる詳細を示す。図 2 A は、接触層 140 の実施例及び保持層 145 の実施例を含む。いくつかの実施形態では、図 2 A に示されるように、カバー層 150 は、1 つ以上の他の層の上に配置されてもよい。

10

【0038】

接触層 140 は、概して、組織部位に部分的又は完全に接触するように適合されることができる。接触層 140 は、多くの形態をとることができ、実施される処置のタイプ又は組織部位の性質及びサイズなどのさまざまな要因に応じて、多くのサイズ、形状、又は厚さを有することができる。例えば、接触層 140 のサイズ及び形状は、深く不規則な形状の組織部位の輪郭に適合されてもよい。更に、接触層 140 の表面のいずれか又は全ては、組織部位にひずみ及び応力を誘起することができる突起又は不均一な、粗い、若しくはギザギザの外形を有してもよく、これによって、組織部位における肉芽形成を促進することができる。

20

【0039】

いくつかの実施形態では、接触層 140 は、マニホールドであつてもよい。この文脈における「マニホールド」は、一般に、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を含む。例えば、マニホールドは、供給源から陰圧を受容し、組織部位にわたって複数の開口を通して陰圧を分配するように適合されていてもよく、これは、組織部位にわたって流体を収集し、供給源に向かって流体を引き寄せる効果を有してもよい。いくつかの実施形態では、流体経路は、逆転させることができ、又は二次流体経路が、点滴注入溶液源から組織部位にわたってなど、流体の送達を促進するために提供されてもよい。

30

【0040】

いくつかの例示的な実施形態では、マニホールドの経路は、組織部位にわたる流体の分配又は収集を改善するために相互接続されてもよい。いくつかの例示的な実施形態では、マニホールドは、相互接続された気泡又は細孔を有する多孔質材料であつてもよい。例えば、多孔性発泡体、連続気泡発泡体、網状発泡体、多孔質組織集合体、及びガーゼ又はフェルトのマットなどの他の多孔質材料は、一般に、相互接続された流体通路を形成するように適合された細孔、縁、及び / 又は壁を含む。液体、ゲル、及び他の発泡体もまた、開口及び流体経路を含み得るか、又は含むように硬化させることもできる。他の実施形態では、穿孔された独立気泡発泡体が好適であつてもよい。例えば、接触層 140 のいくつかの実施形態は、穴を有する独立気泡架橋ポリオレフィン発泡体を含むか、又はそれから成つてもよい。いくつかの実施形態では、マニホールドは、追加的又は代替的に、相互接続された流体経路を形成する突起を備えてもよい。例えば、マニホールドは、相互接続された流体経路を画定する表面突起を設けるように、成形することができる。

40

【0041】

発泡体の平均気泡サイズは、所定の治療の必要性に従って変化してもよい。例えば、いくつかの実施形態では、接触層 140 は、400 ~ 600 ミクロンの範囲の細孔径を有する発泡体であつてもよい。接触層 140 の引張強度はまた、所定の治療の必要性に従って変化してもよい。例えば、発泡体の引張強度は、局所処置溶液の点滴注入のために増加されてもよい。いくつかの実施例では、接触層 140 は、GRANUF O A M (商 標) ドレッシング又は V . A . C . V E R A F L O (商 標) ドレッシングに見出されるような網状ポ

50

リウレタン発泡体であってもよく、双方とも San Antonio、Texas の KCI から入手可能である。

【0042】

いくつかの実施形態では、接触層140は、機械的又は化学的に圧縮されて周囲圧力で密度が増加する材料から形成されてもよい。例えば、接触層140は、圧縮された発泡体などの圧縮性材料を含むか、又は圧縮性材料から成ってもよい。圧縮された発泡体は、圧縮された状態の発泡体の密度と圧縮されていない状態の同じ発泡体の密度との比として定義される硬度係数 (firmness factor) によって特徴付けられてもよい。いくつかの実施形態では、接触層140は、約1~約10の硬度係数を有してもよい。例えば、圧縮されていない状態の同じ発泡体の密度よりも5倍大きい密度を有する圧縮された発泡体は、硬度係数5を有するものとして特徴付けることができる。発泡体の硬度係数を増加させると、発泡体の厚さに平行な方向における発泡体の剛性が増加することができる。例えば、接触層140の硬度係数を増加させることにより、接触層140の厚さに平行な方向における接触層140の剛性を増加させることができる。いくつかの実施形態では、接触層140は、圧縮された網状ポリウレタン発泡体を含むか、又はそれから成ってもよく、その圧縮されていない状態で約0.03グラム/センチメートル³ (g/cm³) の密度を有してもよい。発泡体が硬度係数5を有するように圧縮される場合、発泡体は、発泡体の密度が約0.15g/cm³になるまで圧縮されてもよい。いくつかの実施形態では、接触層140は、周囲圧力で約4ミリメートル~約15ミリメートル、より具体的には約8ミリメートルの厚さを有する圧縮された発泡体を含むか、又はそれから成ってもよい。

【0043】

一般に、圧縮された発泡体は、同様の圧縮されていない発泡体よりも陰圧下での変形が少ない。変形の減少は、硬度係数によって反映される剛性の増加によって引き起こされてもよい。陰圧の応力を受けた場合、圧縮された発泡体は、同様の材料の圧縮されていない発泡体よりも平らになりにくい可能性がある。いくつかの実施例では、接触層140の厚さが周囲圧力で約8ミリメートルである場合、接触層140は、治療レベルの陰圧下で約1ミリメートル~約5ミリメートルの厚さを有してもよく、概して、約3ミリメートル超であってもよい。発泡体の厚さに平行な方向に圧縮された発泡体の剛性により、発泡体は、厚さに垂直な方向などの他の方向において、柔軟性又は圧縮性がより高くなることができる。

【0044】

接触層140は、疎水性であっても親水性であってもよい。接触層140が親水性であり得る実施例では、接触層140はまた、組織部位に陰圧を分配し続けながら、組織部位から流体を吸い上げることができる。接触層140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って組織部位から流体を引き離すことができる。親水性発泡体の例は、San Antonio、Texas の KCI から入手可能な V.A.C. WOUND THERAPY (商標) ドレッシングなどのポリビニルアルコールの連続気泡発泡体である。他の親水性発泡体としては、ポリエーテルから作製されるものが挙げることができる。親水性特性を呈し得る他の発泡体としては、親水性を付与するように処理又はコーティングされた疎水性発泡体が挙げられる。

【0045】

接触層140は、封止治療環境内の圧力が低下したときに、組織部位における肉芽形成を更に促進することができる。例えば、接触層140の表面のいずれか又は全ては、接触層140を通して陰圧が印加される場合、組織部位において微小ひずみ及び応力を誘発し得る、不均一な、粗い、又はギザギザの外形を有してもよい。

【0046】

いくつかの実施形態では、接触層140は、再吸収性又は生体再吸収性の材料から構成されてもよい。本明細書で使用される場合、「再吸収性」又は「生体再吸収性」という用語は同義であり、例えば組織部位又は哺乳動物体内の生体内で材料の少なくとも一部が吸収

又は同化されるように、材料の少なくとも一部が生理流体又はプロセスに曝される際に、崩壊、分解又は溶解する能力を示す。再吸収性又は生体再吸収性は、化学的プロセス若しくは条件、物理的プロセス若しくは条件、又はそれらの組み合わせの結果として呈され得る。好適な生体再吸収性材料としては、ポリ乳酸（PLA）及びポリグリコール酸（PGA）とのポリマーブレンドを挙げることができるが、これらに限定されない。ポリマーブレンドはまた、ポリカーボネート、ポリフマレート、及びカプララクトンを含んでもよいが、これらに限定されない。接触層140は、新しい細胞増殖のための足場として更に機能してもよく、又は細胞増殖を促進するために接触層140と併せて足場材料を使用してもよい。足場とは一般に、細胞増殖のためのテンプレートを提供する3次元多孔質構造体などの、細胞の増殖又は組織の形成を強化若しくは促進するために使用される、物質又は構造体である。足場材料の例示的な実施例としては、リン酸カルシウム、コラーゲン、PLA/PGA、コーラル（coral）ヒドロキシアパタイト、炭酸塩、又は、加工処理された同種移植片材料が挙げられる。

10

【0047】

いくつかの実施形態では、接触層140は、スチレンエチレンブチレンスチレン（SEBS）コポリマーなどの熱可塑性エラストマー（TPE）、又は熱可塑性ポリウレタン（TPU）から形成されてもよい。接触層140は、TPE又はTPUのシートを組み合わせることによって形成してもよい。いくつかの実施形態では、TPE又はTPUのシートは、互いに接合、溶接、接着、又は別の方法で結合されてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、TPE又はTPUのシートは、放射熱、高周波溶接、又はレーザー溶接を使用して溶接されてもよい。Supracor, Inc.、Hexacor, Ltd.、Hexcel Corp.、及びEconocorp, Inc.は、接触層140の形成に適したTPE又はTPUシートを製造することができる。いくつかの実施形態では、約0.2mm～約2.0mmの厚さを有するTPE又はTPUのシートを使用して、接触層140に適した構造体を形成することができる。いくつかの実施形態では、接触層140は、スペーサファブリックとも称される3D織物から形成されてもよい。適切な3D織物は、Heathcoat Fabrics, Ltd.、Baltex、及びMueller Textile Groupによって製造され得る。接触層140はまた、フェルト発泡体、ポリウレタン、シリコン、ポリビニルアルコール、及び銅、スズ、銀、又は他の有益な金属などの金属から形成することもできる。

20

30

【0048】

いくつかの実施形態では、接触層140は、実質的に均一な厚さを有し得る。約5.0mm～約20mm又は約5.0mm～約20mmの厚さが、いくつかの構成に好適であってよい。例えば、接触層140のいくつかの実施形態は、約8ミリメートルの厚さを有してもよい。いくつかの実施形態では、厚さは厳密に均一でなくてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、約2ミリメートルの公差が好適であってよい。

【0049】

いくつかの実施形態では、接触層140は、1つ以上の穴、空洞、又は凹部を有することができる。一般に、穴205は、接触層140を通して延びてよい。例えば、図2Aでは、接触層140は、接触層を通して延び得る1つ以上の穴205を有する。いくつかの実施例では、1mm～40mmの高さ又は深さ及び1mm～30mmの幅が好適であってよい。いくつかの実施形態では、約8mmの深さが好適であってよい。図2Aに示されるように、穴205のうちの1つ以上又は全ては、第1の表面210から第2の表面215まで接触層140を通して延びる貫通穴であってもよい。いくつかの実施例では、穴205は、接触層140を穿孔することによって、又は射出成形によって形成することができる。穴205は、接触層140の壁220によって形成することができる。

40

【0050】

他の実施形態では、穴205のうちの1つ以上は、接触層140を完全には貫通しない止まり穴又は他の凹部であってもよい。例えば、穴のうちの1つ以上は、第1の表面210から接触層140の中へ延び、接触層140の厚さ未満の深さを有してもよい。

50

【 0 0 5 1 】

穴 2 0 5 は、接触層 1 4 0 内の壁 2 2 0 によって画定されてもよい。いくつかの実施形態では、壁 2 2 0 の内面は、接触層 1 4 0 の第 1 の表面 2 1 0 及び第 2 の表面 2 1 5 に略垂直であってもよい。更に他の実施形態では、壁 2 2 0 は、接触層 1 4 0 の第 1 の表面 2 1 0 と第 2 の表面 2 1 5 との間に実質的に滑らかな表面を有することができる。更に他の実施形態では、穴 2 0 5 は、テーパ状であってもよく、円錐形、ピラミッド形、又は他の不規則な幾何学形状を有してもよい。いくつかの実施形態では、穴 2 0 5 は、穴 2 0 5 の各穴の中心軸が第 1 の表面 2 1 0、第 2 の表面 2 1 5、又は双方に直交するように形成されてもよい。他の実施形態では、穴 2 0 5 のうちの 1 つ以上は、中心軸が第 1 の表面 2 1 0、第 2 の表面 2 1 5、又は双方に対して斜めになるように形成されてもよい。

10

【 0 0 5 2 】

いくつかの実施形態では、保持層 1 4 5 は、1 つ以上の突起、突出部、結節、又は隆起を有してもよい。図 2 A の実施例に示されるように、保持層 1 4 5 は、接触層 1 4 0 の穴 2 0 5 のうちの 1 つ以上の中へ突出するか又は突出するように構成された突起 2 2 5 を有してもよい。保持層 1 4 5 は、網状発泡体などの発泡体から作製することができる。いくつかの実施例では、保持層 1 4 5 は、比較的大きい細孔径を有する連続気泡発泡体で作製されてもよい。いくつかの実施例では、1 インチ当たり 1 0 ~ 8 0 個の細孔の平均細孔径が好適であってもよい。保持層 1 4 5 は、可撓性、半剛性、又は剛性であってもよい。いくつかの実施形態では、保持層 1 4 5 は、接触層 1 4 0 よりも可撓性又は圧縮性が高くてもよい。更なる実施形態では、保持層 1 4 5 は、接触層 1 4 0 よりも密度が低くてもよい。特定の实施形態では、保持層 1 4 5 は、接触層 1 4 0 よりも厚さが薄くてもよい。

20

【 0 0 5 3 】

いくつかの実施形態では、突起 2 2 5 は、保持層 1 4 5 から延びる一体部分として形成されてもよい。他の実施例では、突起 2 2 5 は、保持層 1 4 5 に結合されてもよい。突起 2 2 5 は、網状発泡体などの発泡体から作製することができる。いくつかの実施形態では、突起 2 2 5 は、保持層 1 4 5 から穴 2 0 5 の中へ突出してもよい。いくつかの実施例では、突起 2 2 5 の深さは、穴 2 0 5 の深さよりも小さい。例えば、穴 2 0 5 が約 8 ミリメートルの深さを有する場合、突起 2 2 5 は約 6 ミリメートルの深さを有することができる。いくつかの実施形態では、1 mm ~ 3 0 mm の深さが好適であってもよい。いくつかの実施形態では、突起 2 2 5 は、1 ~ 3 0 mm (例えば、1 0 mm) の直径を有することができる。追加的又は代替的に、突起 2 2 5 は、接触層 1 4 0 内の穴 2 0 5 の形状と相補的である形状を有してもよい。非限定的な例示的な実施形態では、突起 2 2 5 は、三角形、台形、楕円形、菱形、長方形、卵形、正方形、円形、八角形、又は他の好適な形状などの形状を有してもよい。

30

【 0 0 5 4 】

いくつかの実施形態では、突起 2 2 5 は、穴 2 0 5 の一部又は全部を少なくとも部分的に充填することができる。あるいは、突起 2 2 5 は、穴 2 0 5 の一部又は全部を実質的に充填してもよい。例えば、突起 2 2 5 の少なくともいくつかは、穴 2 0 5 内に配置されたテーパ状端部を有することができる。いくつかの実施形態では、突起 2 2 5 と接触層 1 4 0 との間に空間 2 3 0 があってもよい。いくつかの実施例では、突起 2 2 5 は、でこぼこの外面などの均一又は不均一な外面を有してもよい。

40

【 0 0 5 5 】

いくつかの実施形態では、カバー層 1 5 0 は、図 2 A の実施例に示すように、保持層 1 4 5 に隣接して配置することができる。カバー層 1 5 0 によって、物理的外傷からの細菌バリア及び保護を得ることができる。いくつかの実施形態では、カバー層 1 5 0 はまた、蒸発損失を低減し、治療環境と局所外部環境との間など、2 つの構成要素又は 2 つの環境間に流体シールを提供することができる材料から構成されてもよい。カバー層 1 5 0 は、例えば、所定の陰圧源に対して、組織部位において陰圧を維持するのに十分な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であってもよい。カバー層 1 5 0 は、いくつかの用途において、高い水蒸気透過率 (M V T R) を有してもよい。例えば、いくつか

50

の実施形態では、M V T Rは24時間当たり少なくとも300g/m²であってもよい。いくつかの例示的な実施形態では、カバー層150は、水蒸気に対して透過性を有するが、液体に対しては不透過性であるポリウレタンフィルムなどのポリマードレープとすることができる。かかるドレープは、典型的には、25~50ミクロンの範囲の厚さを有する。透過性材料の場合、透過性は一般に、所望の陰圧を維持することができるほど十分に低いべきである。

【0056】

いくつかの実施形態では、接触層140及び保持層145は、1つの構成要素又は一体層に一体化されてもよく、分離不可能であってもよい。例えば、いくつかの実施形態では、保持層145を接触層140に積層することができる。

10

【0057】

いくつかの実施形態では、追加の層又は構成要素がドレッシング内に存在してもよい。例えば、少なくとも1つの更なる層又は構成要素が、接触層140と創傷清拭マトリックス135との間に存在してもよく、少なくとも1つの更なる層又は構成要素が、接触層140に隣接する創傷清拭マトリックス135の表面と反対側の創傷清拭マトリックス135の表面に隣接して存在してもよく、及び/又は少なくとも1つの更なる層又は構成要素が、創傷清拭マトリックス135に隣接する接触層140の表面と反対側の接触層140の表面に隣接して存在してもよい。

【0058】

図2Bは、カバー層150が保持層145に直接結合されていないドレッシング110の別の実施例の概略図である。図2Bに示されるように、充填剤層235は、任意に、保持層145とカバー層150との間に配置されてもよい。例えば、充填剤層235は、ドレッシング110の深さを増加させるために、保持層145に隣接して配置することができる。また、図2Bに示されるように、いくつかの実施形態では、創傷清拭マトリックス135は、任意に、接触層140の表面に隣接して配置されるか、又は接着されることができる。例えば、創傷清拭マトリックス135は、接触層140上に接着、固定、締結、又は接合され得る、連続的又は非連続的なコーティング、フィルム、ゲル、層及び/又はシートの形態であってもよい。いくつかの実施形態では、創傷清拭マトリックス135は、接触層140の表面の少なくとも一部分上のコーティングであってもよく、例えば、創傷清拭マトリックス135は、接触層140の表面の少なくとも約10%、少なくとも約25%、少なくとも約50%、少なくとも約75%、又は少なくとも約95%上にコーティングすることができる。いくつかの実施形態では、創傷清拭マトリックス135は、接触層140の実質的に全表面上のコーティングであってもよく、例えば、創傷清拭マトリックス135は、接触層140の表面の少なくとも約99%、99.9%、又は約100%上にコーティングされてもよい。

20

30

【0059】

いくつかの実施形態では、創傷清拭マトリックス135は、穴205の一部のみを覆ってもよく、したがって、穴205の少なくとも一部は、創傷清拭マトリックス135によって覆われなくてもよい。他の実施形態では、創傷清拭マトリックス135は、図2Bの実施例に示すように穴205を覆う固体シートであってもよい。他の実施形態では、創傷清拭マトリックス135は、穴205の少なくとも一部を少なくとも部分的に充填してもよく、又は、穴205の実質的に全てを少なくとも部分的に充填してもよい。あるいは、創傷清拭マトリックス135は、穴205の少なくとも一部を実質的に充填してもよく、又は穴205の実質的に全てを実質的に充填してもよい。いくつかの実施形態では、創傷清拭マトリックス135は、接触層140から少なくとも部分的に取り外し可能又は分離可能であってもよい。例えば、創傷清拭マトリックス135を接触層140から取り外し、組織部位に直接適用することができる。

40

【0060】

創傷清拭マトリックス135の厚さは変化してもよい。いくつかの実施形態では、約1.0mm~約10mm、約1.0mm~約5.0mm、又は約1.0mm~約3.0mmの

50

範囲の厚さが好適であってよい。いくつかの実施形態では、創傷清拭マトリックス135は、多孔質であってもよく、又は穴、スリット、開窓、流体経路、若しくは創傷清拭マトリックス135を通る流体流れのための他の手段を有してもよい。

【0061】

さまざまな実施形態において、創傷清拭マトリックス135は、少なくとも1種類の創傷清拭剤及びポリマーを含んでもよい。いくつかの実施形態では、創傷清拭マトリックス135は、約2～約10のpH、又はより低いpH、例えば、約1.0～約6.0のpH、約2.0～約5.0のpH、又は約2.5～約4.0のpHを有してもよく、より低いpHは、創傷治癒を更に援助してもよい。創傷清拭剤は、組織部位又は創傷を清拭することができる任意の酵素であってもよい。本明細書中で使用される場合、用語「創傷清拭 (debridement)」又は「デブリードマン (debridement)」とは、壊死組織、バイオフィーム、スラフ、エスカー、及び、組織部位、例えば、創傷由来の他の破片などの組織及び/又は細胞の軟化、弱体化、除去、剥離及び/又は破壊を指し、これによって、治癒を促進し、かつ/又は感染の危険性を減少することができる。いくつかの実施形態では、創傷清拭剤は、有利には、例えば、組織部位又は創傷内で、広いpH範囲、例えば、約2～約12、又は約2～約10のpHにわたって活性(即ち、組織のデブリードマン又は破壊を引き起こす)であってよい。創傷清拭剤は、さまざまな濃度及び/又は米国薬局方単位(USP単位)の活性で、例えば、約0.25USP単位～約1,000USP単位、約0.25USP単位～約500USP単位、約0.25USP単位～約300USP単位、又は約30USP単位～約300USP単位で存在してもよい。いくつかの実施形態では、創傷清拭剤は、デブリードマンを強化するために、有利には、より高い濃度及び/又はUSP単位の活性で存在してもよい。いくつかの実施形態では、創傷清拭剤は、パイン、尿素、ストレプトキナーゼ、ストレプトドルナーゼ、トリプシン、コラゲナーゼ、フィブリノリジン、デオキシリボヌクレアーゼ(DNase)、DNaseを伴うフィブリノリジン(フィブリノリジン/DNase)、プロメライン、及びこれらの組み合わせからなる群から選択することができる。

10

20

【0062】

ポリマーは、その中に創傷清拭剤を固定化するための任意の適切な有機ポリマーとすることができる。更に、ポリマーは生分解性であってもよい。本明細書で使用される場合、用語「生分解性」とは、例えば、組織部位及び/又は生理学的流体若しくはプロセスへの曝露の際に、化学的及び/又は物理的に劣化又は分解し得る材料に関する。「生分解」としては、引き裂き、分解、切断、破砕、溶解、解離などが挙げられる。「可溶性」、「溶解可能」、「解離可能」、「引き裂き可能」、「分解可能」、「切断可能」、「破砕可能」、「破壊可能」などの用語を使用してもよく、これらは生分解可能な材料に関する。生分解は、化学的プロセス若しくは条件、物理的プロセス若しくは条件、又はそれらの組み合わせの結果として呈され得る。好適なポリマーの例としては、多糖類(例えば、柑橘類果実ペクチン、スターチ、澱粉、寒天)、タンパク質(例えば、コラーゲン、ゼラチン、アルブミン)、植物ガム(例えば、キサントガム、ローカストビーン、グアー)、及びこれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されない。追加的又は代替的に、ポリマーは生体再吸収性であってもよい。

30

40

【0063】

使用中、例えば、点滴注入サイクル中の所望の溶解度に応じて、ポリマーは、少なくとも約10%、例えば、約10%～約90%又は10%～約70%の可溶性固体組成物を有してもよい。例えば、ポリマーの少なくとも約10%は、例えば約2～約10のpHを有する水溶液に可溶性であり得る。ポリマー及び/又は創傷清拭マトリックス135は、使用中に、例えば、組織部位と接触して創傷清拭剤を放出するときに、生分解又は溶解することができる。これにより組織部位を創傷清拭することができる。ポリマーの完全な生分解又は溶解は、組織部位の創傷清拭が起こるのに必要ではない。むしろ、組織部位の創傷清拭は、以下のうちの1つ以上中に生じ得る：創傷清拭マトリックス135が最初に組織部位に接触するとき；ポリマーが生分解又は溶解する間；ポリマーが生分解又は溶解を停止次

50

第；及びポリマーが実質的に生分解又は溶解した後。ポリマーの生分解又は溶解、創傷清拭剤の放出及び／又は組織部位の創傷清拭に続いて、創傷清拭剤及び任意の残留ポリマーは、有利には、例えば所望の時間間隔での点滴注入療法中に、任意の創傷の破片とともに洗い流され得る。いくつかの実施形態では、ポリマー及び／又は創傷清拭マトリックス 135 は、さまざまな速度で、例えば、所望通りに速く又はゆっくりと溶解することができる。例えば、ポリマー及び／又は創傷清拭マトリックス 135 は、例えば 1 つの治療サイクル中に数分（例えば、1、2、3、4、5 分など）で溶解してもよく、あるいは、ポリマー及び／又は創傷清拭マトリックス 135 は、例えば治療が終わるまで、1 日以上経過にわたって溶解してもよい。

【0064】

いくつかの実施形態では、創傷清拭マトリックス 135 は、乾燥剤、増粘剤、及び徐放剤のうちの一つ以上をさまざまな量で更にも含むことができる。好適な乾燥剤の例としては、シリカゲル（例えば、シリカキセロゲル、シリカゲル繊維）、ケイ酸アルミニウムマグネシウム、酸化カルシウム、硫酸カルシウム、スルホネート、及びこれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されない。好適な増粘剤の例としては、グリセロール、グリセリン、カルボマー、ポリエチレングリコール及びそれらの組み合わせが挙げられるが、これらに限定されない。理論に束縛されるものではないが、乾燥剤及び／又は増粘剤は、表面乾燥作用及び／又は変性作用を発揮することによって、創傷破片の破壊、除去又は剥離を援助することができると考えられる。かかる乾燥活性及び／又は変性活性は、ドレッシングの機械的作用とともに、創傷破片の破壊、除去、又は剥離における共作用又は相乗作用を呈してもよい。

【0065】

他の実施形態では、創傷清拭マトリックス 135 は、酸化セルロースを更にも含むことができる。「酸化セルロース」という用語は、例えば四酸化二窒素によるセルロースの酸化によって生成される任意の材料を指す。かかる酸化は、糖類残基上の第一級アルコール基をカルボン酸基に変換し、セルロース鎖内にウロン酸残基を形成する。酸化は、一般的に、完全な選択性では進行せず、結果として、炭素 2 及び 3 上のヒドロキシル基は、ケト形態に時折変換される。これらのケト単位は、アルカリ不安定な結合を導入し、これは pH 7 以上で、ラクトン及び糖環開裂の形成によってポリマーの分解を開始する。結果として、酸化セルロースは、生理的条件下で生分解性及び再吸収性又は生体再吸収性である。いくつかの実施形態では、創傷清拭マトリックス 135 内に存在する酸化セルロースは、レーヨンなどの再生セルロースの酸化によって調製され得る酸化再生セルロース（ORC）であってもよい。ORC は、止血特性を有することが知られている。ORC は、1950 年以来、SURGICEL（登録商標）（Johnson & Johnson Medical, Inc.）と呼ばれる止血布として入手可能である。この製品は、編まれたレーヨン材料の酸化によって製造され得る。いくつかの実施形態では、創傷清拭マトリックス 135 は、接触層 140 に動作可能に結合されてもよい。

【0066】

図 3 は、接触層 140 の一実施例の平面図であり、いくつかの実施形態に関連し得る更なる詳細を示す。例えば、穴 205 のいくつかの実施形態は、図 3 に示すような円形断面を有してもよい。いくつかの実施形態では、穴 205 は、約 2.0 mm 超、約 4.0 mm 超、約 6.0 mm 超、約 10 mm 超の平均直径、又は約 5 mm ~ 約 20 mm の平均直径を有してもよく、いくつかの実施形態では、穴 205 の平均直径は、約 10 mm、又は約 5 mm ~ 約 15 mm の範囲であってもよい。

【0067】

いくつかの実施形態では、接触層 140 は、第 1 の方向線 305 と、第 1 の方向線 305 に垂直な第 2 の方向線 310 とを有することができる。第 1 の方向線 305 及び第 2 の方向線 310 は、接触層 140 を通る対称線であってもよい。図 3 の実施例では、接触層 140 は、長手方向縁部 315 及び短手方向縁部 320 を有する略矩形形状を有する。いくつかの実施形態では、第 1 の方向線 305 は、長手方向縁部 315 に平行であってもよい

10

20

30

40

50

【0068】

いくつかの実施形態では、接触層140の長手方向縁部315及び短手方向縁部320は、直線縁部でなくてもよい。例えば、穴205のうちの一つ以上は、長手方向縁部315又は短手方向縁部320と重なり、縁部が非線形プロファイルを有するようにすることができ、これにより、ドレッシング110に陰圧が印加されている間、ケラチノサイト移動の中断を低減し、再上皮化を強化することができる。

【0069】

接触層140はまた、さまざまな他の好適な形状を有してもよい。例えば、接触層140は、菱形、正方形、又は円形の形状を有し得る。いくつかの実施形態では、接触層140の形状は、組織部位の形状又は種類に適應するように選択することができる。例えば、接触層140は、卵形又は円形の組織部位に適應するように、卵形又は円形の形状を有してもよい。

【0070】

図4は、図3の穴205のうちの一つの詳細図であり、いくつかの実施形態に関連付けられ得る更なる詳細を示す。図4の実施例に示すように、穴205のうちの一つ以上は、中心405及び外周410を含むことができる。穴205の各穴はまた、形状係数によって特徴付けることができる。形状係数は、第1の方向線305及び第2の方向線310に対する穴205の各穴の向きを表すことができる。一般に、形状係数は、所望の収縮方向に平行な最大寸法の1/2と、所望の収縮方向に垂直な最大寸法の1/2との比である。例えば、図4における所望の収縮方向は、横方向の力の方向としてベクトル415によって示されるように、第2の方向線310に平行であってもよい。第1の軸420は、第1の方向線305に平行に中心405を通過してもよく、第2の軸425は、第2の方向線310に平行に中心405を通過して延びてもよい。穴205の各穴の形状係数は、中心405から外周410まで延びる第2の軸425上の第1の線分430と、中心405から外周410まで延びる第1の軸420上の第2の線分435との比として定義することができる。例えば、第1の線分430の長さが2.5mmであり、第2の線分435の長さが2.5mmである場合、形状係数は1となる。他の実施形態では、穴205は、他の形状及び向き、例えば、卵形、六角形、楕円形、円形、正方形、三角形、円錐形、又は無定形若しくは不規則あるいはそれらの組み合わせを有してもよく、形状係数が約0.5~約1.10の範囲であり得るように、第1の方向線305及び第2の方向線310に対して方向付けされていてもよい。

【0071】

図5は、図3の穴205の一部の詳細図であり、いくつかの実施形態に関連し得る更なる詳細を示す。いくつかの実施形態では、穴205は、図5の例に示されるように、アレイを形成するように、平行な列、例えば2つ以上の平行な列に整列することができる。例えば、穴205のアレイは、第1の列505、第2の列510、及び第3の列515を含むことができる。いくつかの実施形態では、第1の列505などの列の2つ以上の穴205の外周410間の壁220の幅は、約5ミリメートルであってもよい。隣接する列、例えば、第1の列505及び第2の列510における穴205の各穴の中心405は、第1の方向線305に沿ってオフセットされているものとして特徴付けられてもよい。いくつかの実施形態では、隣接する列の穴205の各穴の中心405を通過する支線520は、第1の方向線305と支線角度525を画定することができる。いくつかの実施形態では、支線角度525は、約90°未満であってもよい。他の実施形態では、支線角度525は、約30°~約70°であってもよい。他の実施形態では、支線角度525は約66°であってもよい。一般に、支線角度525が減少するにつれて、第1の方向線305に平行な方向における接触層140の剛性が増加することができる。第1の方向線305に平行な接触層140の剛性を増加させると、第1の方向線305に垂直な接触層140の圧縮性を増加させることができる。

【0072】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、交互の列の穴 205 の各穴の中心 405 は、長さ 530 だけ第 2 の方向線 310 に平行に間隔があいていてもよい。いくつかの実施形態では、長さ 530 は、穴 205 の有効径よりも大きくてもよい。いくつかの実施形態では、長さ 530 は、約 7 mm ~ 約 25 mm とすることができる。

【0073】

接触層 140 は、追加的又は代替的に、図 1 に示すように、接触層 140 の外周によって画定される面積に対する、穴 205 によって生成される第 1 の表面 210 内の空隙空間の比を反映する空隙率によって特徴付けられてもよい。一般に、空隙率は、取り扱い特性と可撓性との間の望ましいバランスを達成するように設計することができる。例えば、空隙率を増加させると、穴 205 の収縮特性を増加させることができ、また、接触層 140 の取り扱い特性を減少させ得る。約 40% ~ 約 75% の空隙率は、いくつかの実施形態にとって好適であってよい。例えば、いくつかの実施形態は、約 55% の空隙率を有してもよい。

10

【0074】

いくつかの実施形態では、穴 205 は、約 3 ミリメートル ~ 約 20 ミリメートルの有効径を有することができる。非円形領域の有効径は、非円形領域と同じ表面積を有する円形領域の直径である。いくつかの実施形態では、穴 205 のうちの 1 つ以上は、約 3.5 mm の有効径の非円形断面を有する。他の実施形態では、穴 205 は、約 5 mm ~ 約 20 mm の有効径を有してもよい。

【0075】

一般に、穴 205 は、発泡プロセスによって形成されず、接触層 140 を形成する材料の細孔又は気泡と区別することができる。例えば、材料の単一の細孔又は気泡は、概して、接触層 140 を完全に通って延びるほど十分に大きくない。穴 205 の有効径は、接触層 140 を形成する材料の細孔又は気泡の有効径よりも一桁大きくてもよい。いくつかの実施形態では、穴の有効径は、約 1 mm より大きくてもよく、接触層 140 の材料は、約 600 ミクロン未満の細孔径を有する発泡体であってもよい。

20

【0076】

いくつかの実施形態では、穴 205 は、接触層 140 の成形中に形成されてもよい。他の実施形態では、穴 205 は、接触層 140 が形成された後に、接触層 140 を切削、溶融、穴あけ、又は蒸発させることによって形成されてもよい。例えば、貫通穴は、接触層 140 を完全に通る穴をリーマ加工、穴あけ、又はフライス加工することによって形成され得る。追加的又は代替的に、穴 205 を接触層 140 にレーザーで切削してもよい。

30

【0077】

いくつかの実施形態では、穴 205 を形成すると、接触層 140 の材料を熱成形して、これによって、穴 205 の内面を非多孔質にし得る。例えば、接触層 140 に穴 205 をレーザーで切削すると、接触層 140 の材料を塑性変形させて、穴 205 の内面上の任意の細孔を閉鎖し得る。代替的又は追加的に、穴 205 の滑らかな内面は、穴 205 に滑らかな材料を塗布又はコーティングすることによって形成されてもよい。いくつかの実施形態では、滑らかな内面は、穴 205 を通る接触層 140 の中への組織の内部成長を制限するか、さもなければ阻害することができる。

40

【0078】

穴 205 の形状は、応力の集中を変化させるために、接触層 140 の異なる実施形態において変化してもよい。例えば、図 6 は、接触層 140 の別の実施形態の平面図であり、穴 205 が横方向の力 415 を引き起こすことができる六角形の断面を有する更なる詳細を例示している。図 7 は、接触層 140 の別の実施例の平面図であり、穴 205 が楕円形又は卵形の断面及び横方向の力 415 を有する更なる詳細を示す。図 8 は、接触層 140 の別の実施例の平面図であり、穴 205 が三角形の断面及び横方向の力 415 を有する更なる詳細を示す。

【0079】

B. 陰圧供給部

50

陰圧源 105 などの陰圧供給部は、陰圧の空気のリザーバとしてもよく、あるいは、例えば、真空ポンプ、吸引ポンプ、多くの医療施設で利用可能な壁面吸引ポート、又はマイクロポンプなどの、手動若しくは電動のデバイスとすることもできる。「陰圧」とは、一般に、封止治療環境の外部の局所的環境における周囲圧力などの局所的周囲圧力よりも低い圧力を指す。多くの場合、局所的周囲圧力はまた、組織部位が位置している大気圧でもあり得る。あるいは、圧力は、組織部位における、組織に関連する静水圧よりも、低い場合もある。別途指示のない限り、本明細書で記述される圧力の値は、ゲージ圧である。陰圧の増加とは、典型的には、絶対圧力の減少を指すのに対して、陰圧の減少は、典型的には、絶対圧力の増加を指す。組織部位に印加される陰圧の大きさ及び性質は、治療要件に応じて変化し得るが、圧力は通常、粗い真空 (rough vacuum) とともに一般に称される低真空 (low vacuum)、 -5 mmHg (-667 Pa) ~ -500 mmHg (-66.7 kPa) である。一般的な治療範囲は、 -50 mmHg (-6.7 kPa) ~ -300 mmHg (-39.9 kPa) である。

10

【0080】

C. 容器

容器 115 は、組織部位から引き出された滲出液及び他の流体を処理するために使用することが可能な、容器、キャニスタ、パウチ、又は他の貯留構成要素を表している。多くの環境において、流体の収集、貯留、及び廃棄のためには、剛性の容器が好ましいか又は必要とされる場合がある。他の環境において、流体は、剛性の容器に貯留されることなく、適切に廃棄される場合もあり、再使用可能な容器により、陰圧療法に関連する廃棄物及びコストを削減することも可能である。

20

【0081】

D. コントローラ

コントローラ 120 などのコントローラは、陰圧源 105 などの、治療システム 100 の 1 つ以上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ってもよい。例えば、いくつかの実施形態では、コントローラ 120 は、治療システム 100 の 1 つ以上の動作パラメータを直接的若しく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一般に備えるマイクロコントローラとすることができる。動作パラメータとしては、例えば、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、又は接触層 140 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、フィードバック信号などの 1 つ以上の入力信号を受信するように構成され、入力信号に基づいて 1 つ以上の動作パラメータを修正するようにプログラムすることができる。

30

【0082】

E. センサ

第 1 のセンサ 125 又は第 2 のセンサ 130 などのセンサは、一般に、物理的現象又は特性を検出又は測定するように動作可能な任意の装置として当該技術分野において公知であり、一般に、検出又は測定された現象又は特性を示す信号を提供する。例えば、第 1 のセンサ 125 及び第 2 のセンサ 130 は、治療システム 100 の 1 つ以上の動作パラメータを測定す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、第 1 のセンサ 125 は、空気経路内の圧力を測定し、測定された圧力を示す信号に測定値を変換するように構成された変換器であってもよい。いくつかの実施形態では、例えば、第 1 のセンサ 125 は、ピエゾ抵抗歪みゲージであってもよい。いくつかの実施形態では、第 2 のセンサ 130 は、任意に、電圧又は電流などの、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 のセンサ 125 及び第 2 のセンサ 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、ある信号調整が適切であってもよい。例えば、信号は、コントローラ 120 によって処理され得る前に、フィルタ処理又は増幅される必要があってもよい。典型的には、信号は電気信号であるが、光信号などの他の形態で表されてもよい。

40

【0083】

50

F．取付デバイス

カバー層 150 を、損傷を受けていない表皮、ガスカート、又は別のカバーなどの取付表面に取り付けるために、取付デバイスを使用することができる。取付デバイスは多くの形態をとることができる。例えば、取付デバイスは、組織部位の周囲の表皮にカバー層 150 を接着するように構成された医療的に許容可能な感圧接着剤であってもよい。いくつかの実施形態では、例えば、カバー層 150 は、25～65 グラム/平方メートル (g・s・m・) のコーティング重量を有し得るアクリル接着剤などの接着剤でコーティングすることができる。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み合わせを適用して、シール性を改善し、漏れを低減してもよい。取付デバイスの他の例示的な実施形態としては、両面テープ、糊、ヒドロコロイド、ヒドロゲル、シリコーンゲル、又はオルガノゲルを挙げることができる。

【0084】

G．溶液源

溶液源 165 はまた、点滴注入療法のため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、又は他の貯留構成要素を表し得る。溶液の組成は、所定の治療に従って変化し得るが、いくつかの処方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%)、イオウ系溶液、ピグアニド類、カチオン性溶液、及び等張溶液を挙げることができる。

【0085】

II．使用方法

いくつかの実施形態では、ドレッシング 110 及び治療システム 100 を使用して、組織の陰圧処置及びデブリードマンを提供し、組織治癒を援助することができる。いくつかの実施形態では、組織部位を創傷清拭するための方法は、ドレッシング 110 などのドレッシングを組織部位に隣接して配置することを含み得る。いくつかの実施例では、接触層 140 は、組織部位の上に又はそれを覆って配置してもよい。創傷清拭マトリックス 135 を有する他の実施例では、創傷清拭マトリックスは、組織部位上に配置されてもよい。創傷清拭マトリックス 135 及び接触層 140 は、創傷清拭マトリックス 135 が組織部位に隣接してもよく、接触層 140 が創傷清拭マトリックスに隣接し得るように、別々に又は一緒に配置してもよい。例えば、単独の創傷清拭マトリックス又は接触層から分離された創傷清拭マトリックスを組織部位に隣接して配置した後、接触層を創傷清拭マトリックスに隣接して配置してもよい。あるいは、接触層 140 に動作可能に結合された創傷清拭マトリックス 135 を有するドレッシング 110 は、組織部位に隣接して配置することができる。

【0086】

組織部位の処置のために、ドレッシング 110 に陰圧を供給することができる。いくつかの実施形態では、接触層 140 を通して、又は接触層 140 及び創傷清拭マトリックス 135 を通して、陰圧を組織部位に送達してもよい。例えば、創傷清拭マトリックス 135 は、多孔質であってもよく、又は穴、スリット、開窓、若しくは、組織部位に流体を送達し得る他の流体経路を有してもよい。追加的又は代替的に、創傷清拭マトリックス 135 は、滲出液、点滴注入溶液、及び陰圧のうちの 1 つ以上によって、少なくとも部分的に生分解又は溶解されてもよく、これによって流体経路が生成されてもよい。創傷清拭マトリックス 135 の少なくとも一部は、生分解又は溶解してもよく、処置の間終始、生分解又は溶解し続けることができる。いくつかの実施形態では、創傷清拭マトリックスの実質的に全てが、処置中に生分解又は溶解してもよい。1 つ以上の創傷清拭剤は、組織部位に接触し、有利には、例えば、酵素的デブリードマンによって、その中に存在する破片を含む組織部位の少なくとも一部を創傷清拭することができる。いくつかの実施形態では、デブリードマンは、酵素的デブリードマンのみを含んでもよい。

【0087】

有利には、例えば、創傷清拭マトリックス 135 が生分解又は溶解する速度を制御することによって、ドレッシング交換の間の時間を増加させることができる。例えば、ドレッシ

10

20

30

40

50

ングは、ドレッシング交換前に、1日より長く、3日より長く、5日より長く、又は7日より長く、組織部位に隣接したままであってもよい。いくつかの実施形態では、ドレッシングは、約1～7日間又は約3～5日間、組織に隣接したままであってもよい。更に、ドレッシング交換の間のこれらの期間中に、点滴注入療法を使用すると、組織部位から創傷清拭剤の少なくとも一部を都合よく除去することができ、これによって、組織部位への毒性を最小限に抑えることができる。

【0088】

図9Aは、図2Aのドレッシング110の概略図であり、組織部位900を処置するためにドレッシング110を使用するいくつかの実施形態と関連付けられ得る、更なる詳細を示す。いくつかの実施例では、組織部位900は、破片を含み得る。例えば、破片は、バイオフィルム、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、高粘性滲出液、及び線維状スラフ、のうちの1つ以上を含み得る。破片は、組織部位の全体又は一部を覆うことがある。

10

【0089】

除去されない場合、破片は、組織処置の有効性を阻害し、組織部位の治癒を遅延させ得る。例えば、バイオフィルムは、組織部位を覆い、組織部位の治癒を損ない得る微生物感染媒体を含み得る。バイオフィルムはまた、局所処置が組織部位に到達することを妨げることによって、局所抗菌処置の効力を低下させることができる。

【0090】

壊死組織は、死組織の除去を調節する正常な身体プロセスによって組織が除去され得るよりも速く組織を死滅させる感染、毒素、又は外傷から生じる死組織であってよい。時には、壊死組織は、組織の粘性液体塊を含み得るスラフの形態であってよい。一般に、スラフは、組織における炎症反応を刺激する細菌感染及び真菌感染によって生じる。スラフは、クリーム状の黄色を呈し、膿とも称されることがある。壊死組織はまた、エスカーを含んでよい。エスカーは、脱水及び硬化した壊死組織の一部であってよい。エスカーは、熱傷、壊疽、潰瘍、真菌感染症、クモの咬傷、又は炭疽、の結果であり得、除去することが困難であってよい。

20

【0091】

使用時、ドレッシング110は、組織部位内又は組織部位上に配置されてもよく、カバー層150は、組織部位の周辺の表皮などの取付表面に封止されてもよい。保持層145、充填剤層235、又はカバー層150の幾何学形状及び寸法は、特定の用途又は生体構造に適合するように変化してもよい。例えば、カバー層150の幾何学形状又は寸法は、組織部位で又は組織部位の周囲で有効な信頼性の高いシールを提供するように適合することができる。追加的又は代替的に、寸法は、ドレッシング110の表面積を増加させ、組織部位での又は組織部位の周囲での上皮細胞の移動及び増殖を強化し、肉芽組織内殖の可能性を低減させるように、修正することができる。いくつかの実施形態では、ドレッシング110は、組織部位に隣接して配置される前に、任意にカスタマイズされてもよい。カスタマイズは、組織部位とともに使用するために、必要に応じて、ドレッシング110を切断及び/又は寸法決めすることを含んでもよい。例えば、接触層140及び保持層145は、必要に応じて、別々に又はともにカスタマイズされ、次いで組織部位上に配置することができる。いくつかの実施形態では、充填剤層235は、それ自身がカバー層150と保持層145との間に配置され得るように、任意に、保持層145の上に又は保持層145に隣接して配置してもよい。

30

40

【0092】

陰圧源は、カバー層150及び組織部位を通して封止環境に流体結合することができる。例えば、流体導管905は、充填剤層235又は保持層145に結合された第1の端部と、陰圧源105に結合された第2の端部とを有してもよい。陰圧源は、封止環境における圧力を低下させることができる。いくつかの実施形態では、封止環境における圧力が所定の治療圧力に達するまで、陰圧を封止環境に供給してもよい。陰圧は、任意の好適な時間の間、例えば、少なくとも約10分間、少なくとも約30分間、又は約60分間未満にわ

50

たって、封止環境に供給してもよい。他の実施形態では、治療期間は、組織部位に適切な陰圧療法を提供するために、必要に応じて、より長くてもより短くてもよい。

【0093】

図9Bは、陰圧が印加された図9Aのドレッシング110を示す。図9Bの実施例に示すように、接触層140は、陰圧下で収縮し得る。いくつかの実施例では、空間230は、減少又は除去されてもよく、スラフ又は他の組織を穴205の中へ引き込むことができる。いくつかの実施例では、接触層140は、陰圧下でその形状を実質的に保持するように構成されてもよく、これによって、組織が穴又は凹部の中へ引き込まれることを助長することができる。例えば、接触層140は、保持層145の密度又は厚さよりも大きい密度又は厚さを有することができる。図9Bでは、組織部位900の一部を突起225と接触するように引き込み、これにより、接触層140の穴205内のスラフ又は他の組織を創傷清拭又は除去することができる。

10

【0094】

追加的又は代替的に、保持層145、突起225、又は双方は、陰圧下で引き下げられてもよい。例えば、突起225は、接触層140のいくつかの実施形態では、穴205を通して引き上げられた組織と接触するように引き込まれてもよい。突起225は、所定のサイズ、所定の形状、又は所定の硬度係数に形成されてもよく、所定のサイズ、所定の形状、又は所定の硬度係数は、所定の処置因子に依存し得る。例えば、処置因子としては、組織への接触の均一性や積極性などを挙げることができる。いくつかの実施例では、突起225のサイズは、突起225の硬度係数及び形状、封止環境における陰圧の大きさ、穴205の寸法、保持層145の硬度係数、並びに穴205の中へ引き込まれた組織の形状及びサイズ、に基づいて、穴205の中へ引き込まれた組織に創傷清拭力を提供するように選択することができる。いくつかの実施形態では、突起225は、陰圧下で穴205の中へ引き込まれた組織に印加される創傷清拭力を生成するように選択された深さ、サイズ、形状、及び厚さを有してもよい。突起225及び保持層145の硬度係数は、陰圧下で穴205の中への突起225の深さを制御するように選択することができる。いくつかの実施形態では、突起225は、接触層140の硬度係数以下の硬度係数を有し得る。

20

【0095】

図9Bに図示されるように、突起225は、穴205の内側の組織又は結節に曝露されるように構成されてもよく、陰圧下にあるとき、組織又は結節を破壊するための切断縁部として使用することができる。突起225は、陰圧療法において創傷清拭するために穴205の外側の少なくとも一部に接触してもよい。

30

【0096】

ドレッシング110が陰圧下にある場合、保持層145の、特に突起225の大きな細孔の一部は、創傷床などの組織部位のマクロ変形に対して圧縮されてもよい。陰圧が組織部位上に保持される場合、保持層145の大きな細孔は、スラフを受け入れ、マクロ変形が形成されることを可能にしてもよい。保持層145の大きい細孔径はまた、組織部位上のマクロ変形の上部に微小ひずみを印加するのに役立つもよい。

【0097】

治療期間に続いて、治療システム100は、環境を通気することができる。例えば、治療システム100は、封止環境を大気に流体結合し、これによって、封止環境は、周囲圧力に戻ることができる。いくつかの実施形態では、治療システム100は、例えば、封止環境を周囲圧力に維持することによって、封止環境を約1分間通気してもよい。他の実施形態では、治療システム100は、より長い又はより短い期間にわたって封止環境を通気してもよい。封止環境を通気した後、陰圧源105は、別の陰圧療法サイクルを開始することができる。いくつかの実施形態では、陰圧は、約1分間にわたって封止環境に供給されてもよく、封止環境は、約1分間にわたって通気されてもよい。

40

【0098】

いくつかの実施形態では、例えば、治療システム100によって、封止環境における陰圧を周期的に交互に印加及び通気することによって、陰圧処置を提供してもよい。

50

【 0 0 9 9 】

図 1 0 は、陰圧下で収縮する接触層 1 4 0 の図であり、ドレッシング 1 1 0 のいくつかの実施形態に関連し得る更なる詳細を示す。図 1 0 に示されるように、第 1 の方向線 3 0 5 及び第 2 の方向線 3 1 0 は、接触層 1 4 0 の収縮の所望の方向を決定するために使用することができる。例えば、所望の収縮方向は、第 2 の方向線 3 1 0 に平行であってもよく、第 1 の方向線 3 0 5 に垂直であってもよい。他の実施形態では、所望の収縮方向は、第 1 の方向線 3 0 5 に平行であってもよく、第 2 の方向線 3 1 0 に垂直であってもよい。更に他の実施形態では、所望の収縮方向は、第 1 の方向線 3 0 5 及び第 2 の方向線 3 1 0 の双方に対して斜角とすることができる。他の実施形態では、接触層 1 4 0 は、所望の収縮方向を有していなくてもよい。

10

【 0 1 0 0 】

接触層 1 4 0 が陰圧を受けると、穴 2 0 5 が収縮し得て、これによって、破片を破壊することができる。例えば、穴 2 0 5 の縁部は、破片を破壊することができる切断縁部を形成することができる。いくつかの実施形態では、切断縁部は、穴 2 0 5 の各穴の外周 4 1 0 によって画定されてもよい。例えば陰圧を通気することによって陰圧が除去されると、接触層 1 4 0 は膨張して弛緩位置に戻ることができる。接触層 1 4 0 が収縮位置と弛緩位置との間を循環する場合、接触層 1 4 0 及び保持層の突出部（図示せず）は、破片を更に機械的に破壊し得る。いくつかの実施形態では、陰圧源 1 0 5 によって印加される陰圧は、急速に循環してもよい。例えば、陰圧は、数秒間供給され、その後、数秒間通気され、封止環境において陰圧の脈動を引き起こしてもよい。陰圧の脈動は結節を脈動させ、これによって、破片を更に破壊することができる。組織部位における 1 つ以上の創傷清拭剤の作用と組み合わせると、接触層 1 4 0 及び穴 2 0 5 がこのように収縮すると、組織部位におけるデブリードマンが有利に増加できるだけでなく、組織部位及び破片の創傷清拭における共作用又は相乗効果を有利に結果としてもたらすことができる。

20

【 0 1 0 1 】

収縮は、垂直収縮及び側方収縮の双方を指し得る。材料、空隙率、穿孔形状係数、硬度係数、穴 2 0 5 の寸法、及び支線角度は、収縮方向に影響を及ぼすか、又は収縮方向を制御してもよい。例えば、いくつかの実施形態では、空隙率、穿孔形状係数、又は支線角度のうちの一つ以上を用いれば、接触層 1 4 0 は、図 6 に示されるように、第 1 の方向線 3 0 5 に垂直な第 2 の方向線 3 1 0 に沿って収縮することができる。接触層 1 4 0 が組織部位上に配置される場合、接触層 1 4 0 は、第 1 の方向線 3 0 5 に向かって横方向の力 4 1 5 の方向に収縮してもよい。いくつかの実施形態では、穴 2 0 5 は円形であってもよく、支線角度は約 3 7 ° であってもよく、空隙率は約 5 4 % であってもよく、硬度係数は約 5 であってもよく、形状係数は約 1 であってもよく、直径は約 5 ミリメートルであってもよい。接触層 1 4 0 が約 - 1 2 5 mm H g の陰圧を受けた場合、接触層 1 4 0 は、該方向に約 1 1 . 9 N の横方向の力 4 1 5 を示すことができる。穴 2 0 5 の直径が約 2 0 ミリメートルに増加し、空隙率が約 5 2 % に変化し、支線角度が約 5 2 ° に変化し、穿孔形状係数及び硬度係数が同じままである場合、横方向の力は約 6 . 5 N に減少してもよい。

30

【 0 1 0 2 】

いくつかの実施形態では、穴 2 0 5 の寸法は、穴 2 0 5 を通る微粒子の流れを可能にするように選択されてもよい。いくつかの実施形態では、例えば、穴 2 0 5 の有効径は、組織部位から除去された可溶化された破片の予想されるサイズに基づいて選択されてもよい。大きな破片を許容し小さな破片を遮断するように、寸法を選択することもできる。いくつかの実施例では、破片の一部又は全部は、穴 2 0 5 を通して引き出され、容器 1 1 5 内に収集されてもよい。任意に、穴 2 0 5 のサイズは、ドレッシング 1 1 0 の連続的な適用に伴って異なってもよい。例えば、穴 2 0 5 の寸法は、破片のサイズが減少するにつれて、減少してもよい。穴 2 0 5 のサイズを連続的に減少させることはまた、組織部位の処置中に、破片に対する組織破壊のレベルを微調整するのを援助してもよい。

40

【 0 1 0 3 】

穴 2 0 5 の寸法はまた、接触層 1 4 0 内及びドレッシング 1 1 0 内の流体移動に影響を及

50

ばしてもよい。例えば、接触層 140 は、ドレッシング 110 内の流体を穴 205 に向かって導いて、組織部位上の破片の破壊を援助することができる。穴 205 の寸法が変化すると、流体の除去及び陰圧の印加の双方に関して、流体がドレッシング 110 を通る移動の仕方が変化してもよい。

【0104】

図 7 の実施例などのいくつかの実施形態では、破片にかかる応力は、穴 205 の頂点に集中してもよい。図 7 の接触層 140 の好適な特性としては、約 66° の支線角度、約 55% の空隙率、約 5 の硬度係数、約 1.07 の穿孔形状係数、及び約 5 ミリメートルの有効径を挙げることができる。図 7 の接触層 140 が約 -125 mmHg の陰圧を受ける場合、接触層 140 の横方向の力 415 は約 13.3 N であり得る。穴 205 の有効径が 10

10

【0105】

いくつかの実施形態では、破片は、ドレッシング交換中に組織部位の表面から除去することができる。例えば、接触層 140 を除去して、破壊された破片を拭き取ることによって、破片を除去することができる。他の実施形態では、接触層 140 は、破片が陰圧によって除去され得るように、破片を破壊することができる。

【0106】

いくつかの実施形態では、点滴注入療法は、陰圧療法と組み合わせてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、溶液源 165 を接触層 140 に流体結合してもよい。陰圧療法の期間に続いて、治療システム 100 は、封止環境に流体を提供するように溶液源 165 を

20

【0107】

いくつかの実施形態では、溶液源 165 は、ある体積の流体を封止環境に提供してもよい。いくつかの実施形態では、この流体の体積は、封止環境の体積と同じとすることができる。他の実施形態では、この流体の体積は、封止環境よりも小さくても大きくてもよい。封止環境の中へ溶液を点滴注入することにより、圧力を周囲圧力より高く、例えば約 0 mmHg ~ 約 15 mmHg、より具体的には約 5 mmHg に増加させることができる。いくつかの実施形態では、溶液源 165 によって提供される流体は、所定の滞留時間の間、封止環境において留まってもよい。いくつかの実施形態では、滞留時間は約 5 分間であってもよい。他の実施形態では、滞留時間は、所定の時間より長くても短くてもよい。例えば、滞留時間は 0 であってもよい。

30

【0108】

滞留時間の終了時に、点滴注入流体を容器 115 の中へ引き込むように陰圧源 105 を動作し、これによって、治療サイクルを完了してもよい。点滴注入流体を陰圧の封止環境から除去すると、陰圧をまた封止環境に供給し、治療の別のサイクルを開始してもよい。

40

【0109】

いくつかの実施形態では、例えば治療システム 100 を使用する、本明細書に記載された方法は、他の組織除去及びデブリードマン技法と併用されてもよい。例えば、更なる機械的及び / 又は酵素的デブリードマンプロセスを使用して、例えば、ドレッシング 110 を配置する前並びに / 又は組織部位に陰圧及び / 若しくは流体を供給した後に、破片の更なる部分を除去することができる。追加的又は代替的に、例えば、ドレッシング 110 の配置前並びに / 又は組織部位に陰圧及び / 若しくは流体を供給した後に、破片の少なくとも一部を除去するために、必要に応じて、鋭利なデブリードマンをも使用することができる。鋭利なデブリードマンとしては、組織部位を創傷清拭する際の外科用メス、鋏、又は他の鋭利な器具の使用を挙げることができるが、これらに限定されない。

50

【0110】

本明細書に記載されたシステム、装置、及び方法によって、著しい利点を得ることができる。例えば、いくつかの実施形態では、治療システム100は、陰圧、点滴注入溶液、又は双方と組み合わせて、機械的移動及び創傷清拭剤を提供して、破片を可溶化、創傷清拭、及び/又は除去することができる。したがって、機械的デブリードマン及び酵素的デブリードマンを組み合わせて提供することができる。いくつかの実施形態では、点滴注入療法及び陰圧療法の周期的適用は、接触層140を浮遊させ、破片に対して位置を変化させてもよい。例えば、陰圧は、陰圧療法サイクル中に封止環境に印加されてもよい。陰圧療法サイクルの終了後、点滴注入療法サイクル中に点滴注入流体を供給することができる。点滴注入流体は、接触層140を破片に対して浮遊させることができる。位置が変化すると、次の陰圧療法サイクル中に接触層140を破片のわずかに異なる部分に係合させ、破片の破壊を援助してもよい。

10

【0111】

追加的又は代替的に、ドレッシング110によって、スラフをより完全に除去することができる。ドレッシング110によれば、陰圧下でのドレッシング110と組織部位、例えば創傷床との接触を改善することによって、スラフ除去を改善することができる。ドレッシング110によって、陰圧療法中に創傷床に形成されたマクロ変形の上部のスラフを剥がすための解決策を得ることができる。

【0112】

いくつかの例示的な実施形態において示されているが、当業者であれば、本明細書に記載されたシステム、装置、及び方法は、添付の特許請求の範囲内に入るさまざまな変更及び修正が容易に可能であることを認識するであろう。更には、「又は(or)」などの用語を使用するさまざまな代替形態の説明は、文脈によって明らかに必要とされない限り、相互排他性を必要とするものではなく、また、定冠詞「1つの(a)」又は「1つの(an)」は、文脈によって明らかに必要とされない限り、対象を単一の例に限定するものではない。構成要素はまた、販売、製造、組み立て、又は使用の目的のために、さまざまな構成で組み合わせるか、又は削除することもできる。例えば、一部の構成では、製造又は販売のために、ドレッシング110、容器115、又は双方を削除するか、又は他の構成要素から分離することができる。他の例示的な構成では、コントローラ130はまた、他の構成要素とは独立して製造され、構成され、組み立てられ、又は販売されてもよい。追加的又は代替的に、いくつかの実施形態では、保持層145を省略してもよい。例えば、穴205は、接触層140内の凹部であってもよく、組織は、陰圧下で凹部の中へ引き込まれてもよい。いくつかの実施例では、突起を凹部に配置することができる。

20

30

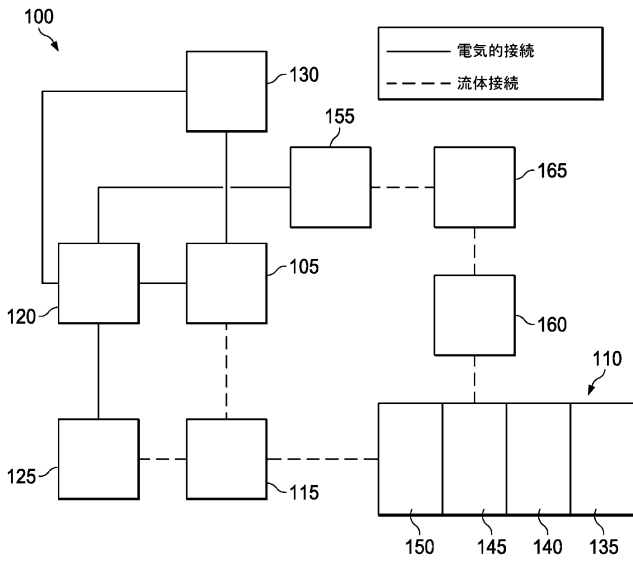
【0113】

添付の特許請求の範囲は、上述の主題の新規かつ発明的な態様を記載するものであるが、特許請求の範囲はまた、具体的には詳細に列挙されていない追加的主题も包含してもよい。例えば、新規かつ発明的な特徴を、当業者には既知であるものから区別するために、必要とされない場合には、特定の特徴、要素、又は態様を、特許請求の範囲から省略することができる。いくつかの実施形態の文脈において説明される特徴、要素、及び態様はまた、添付の特許請求の範囲によって画定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、同じ目的、均等の目的、若しくは同様の目的を果たす代替的特徴によって置き換えることもできる。

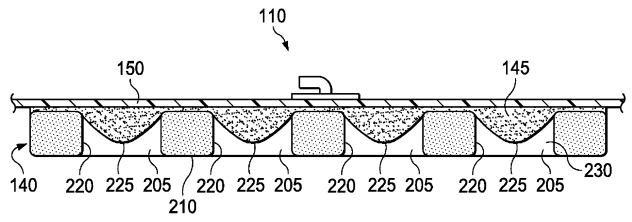
40

【 図面 】

【 図 1 】

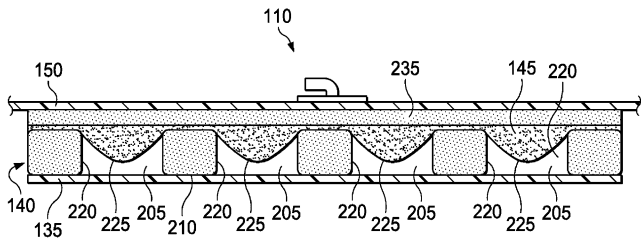


【 図 2 A 】

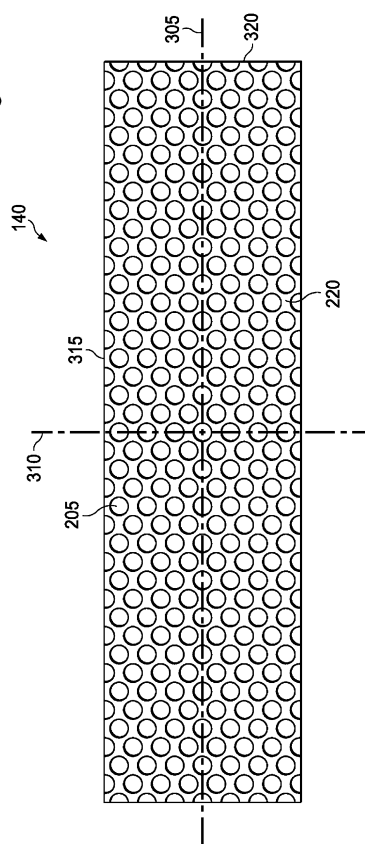


10

【 図 2 B 】



【 図 3 】



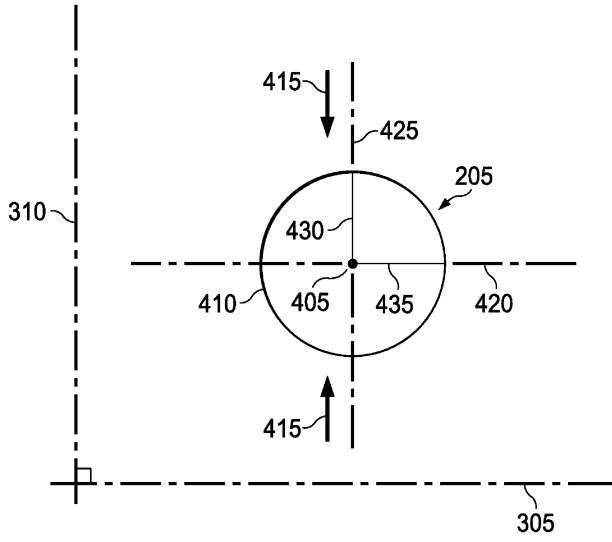
20

30

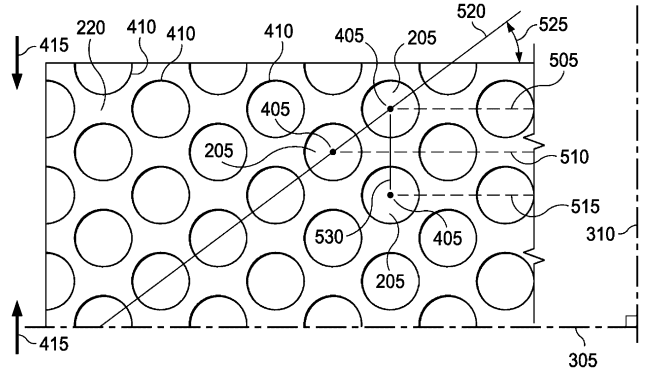
40

50

【 4 】

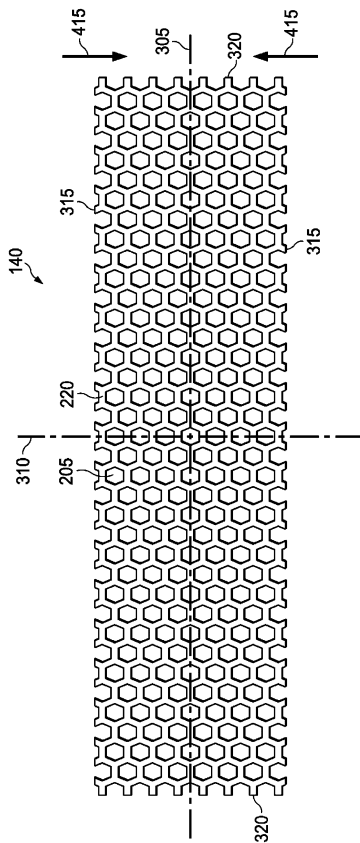


【 5 】

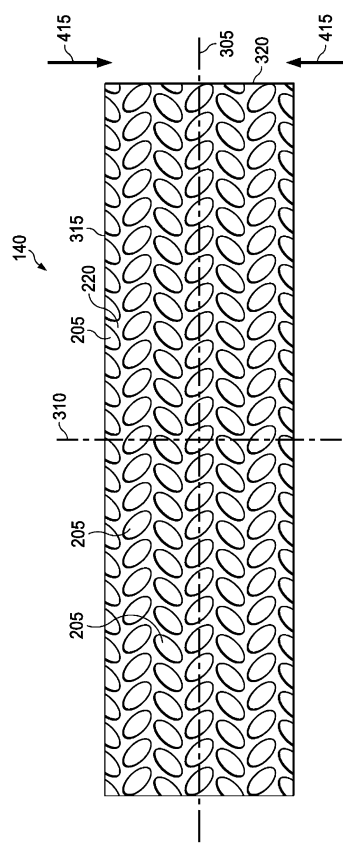


10

【 6 】



【 7 】



20

30

40

50

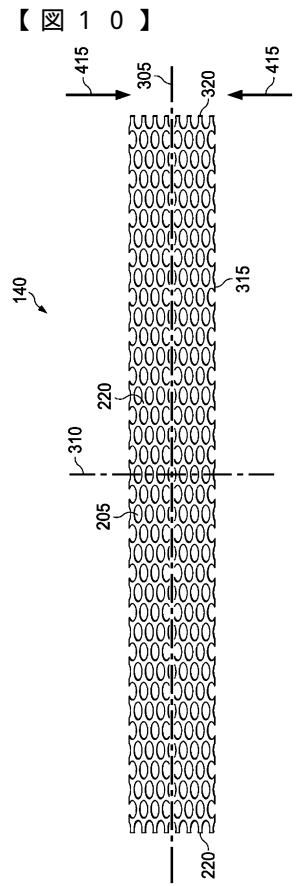
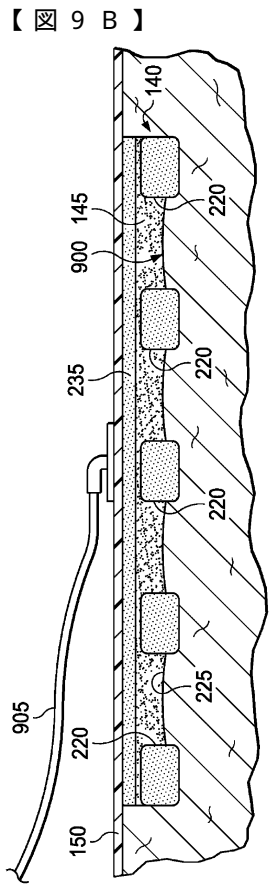
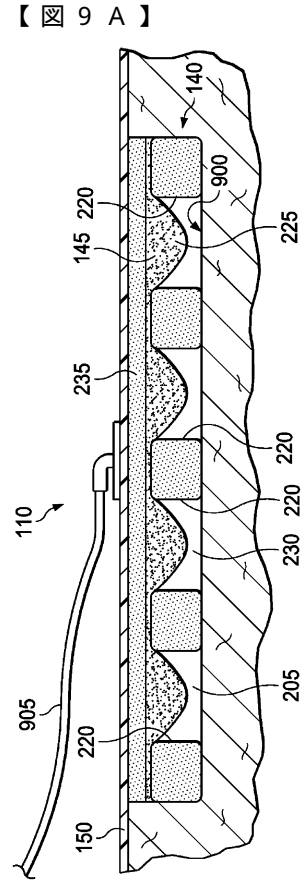
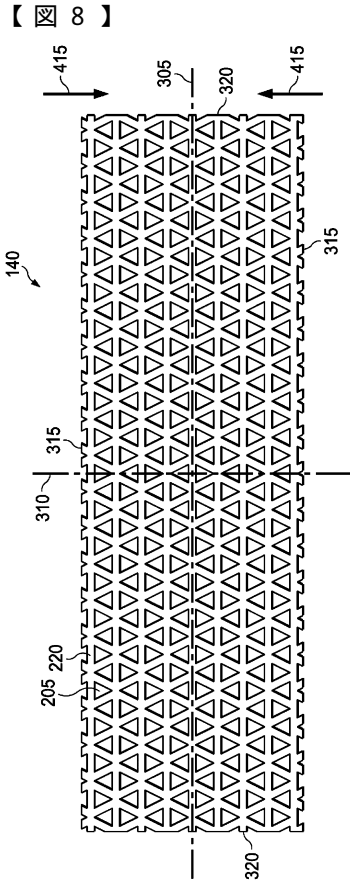
10

20

30

40

50



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2019/060479

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F13/00 A61F13/02 A61M1/00 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		
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	US 2015/320434 A1 (INGRAM SHANNON C [US] ET AL) 12 November 2015 (2015-11-12) paragraphs [0010], [0045], [0046], [0092] - [0094], [0075]; claims 1-3; figures 1-8	1-18,32
A	----- EP 3 263 079 A1 (KCI LICENSING INC [US]) 3 January 2018 (2018-01-03) claims; figures -----	1-18,32
<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 27 March 2020		Date of mailing of the international search report 07/04/2020
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 Elsässer, Ralf

1

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2019/060479

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.: **19-31**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 19 - 31 were not searched as they relate to methods for treatment of the human or animal body by therapy (Rule 39.1(iv) PCT)
- 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).

10

20

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.:

30

40

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/US2019/060479

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2015320434 A1	12-11-2015	AU 2015255726 A1	17-11-2016
		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 6640114 B2	05-02-2020
		JP 2017518793 A	13-07-2017
		US 2015320434 A1	12-11-2015
		US 2018153570 A1	07-06-2018
		WO 2015172111 A1	12-11-2015
EP 3263079 A1	03-01-2018	AU 2015255723 A1	03-11-2016
		AU 2019283819 A1	16-01-2020
		CA 2947302 A1	12-11-2015
		CN 106255480 A	21-12-2016
		EP 3139878 A1	15-03-2017
		EP 3263079 A1	03-01-2018
		JP 2017518794 A	13-07-2017
		US 2015320602 A1	12-11-2015
		US 2018235815 A1	23-08-2018
		WO 2015172108 A1	12-11-2015

10

20

30

40

50

フロントページの続き

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,N
E,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,K
G,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,N
I,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,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

アメリカ合衆国 テキサス州 7 8 2 6 5 - 9 5 0 8 , サンアントニオ , ピー . オー . ボックス 6
5 9 5 0 8

(72)発明者 イングラム , シャノン , シー .

アメリカ合衆国 テキサス州 7 8 2 6 5 - 9 5 0 8 , サンアントニオ , ピー . オー . ボックス 6
5 9 5 0 8

Fターム (参考) 4C267 AA39 BB24 CC01 JJ03