

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5814274号
(P5814274)

(45) 発行日 平成27年11月17日(2015.11.17)

(24) 登録日 平成27年10月2日(2015.10.2)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 27/00 (2006.01) A 6 1 M 27/00

請求項の数 31 (全 15 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2012-557262 (P2012-557262) (86) (22) 出願日 平成23年3月10日 (2011. 3. 10) (65) 公表番号 特表2013-521895 (P2013-521895A) (43) 公表日 平成25年6月13日 (2013. 6. 13) (86) 国際出願番号 PCT/US2011/027992 (87) 国際公開番号 W02011/112870 (87) 国際公開日 平成23年9月15日 (2011. 9. 15) 審査請求日 平成26年3月6日 (2014. 3. 6) (31) 優先権主張番号 13/044, 381 (32) 優先日 平成23年3月9日 (2011. 3. 9) (33) 優先権主張国 米国 (US) (31) 優先権主張番号 61/313, 225 (32) 優先日 平成22年3月12日 (2010. 3. 12) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 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 7 8 2 6 5 - 9 5 0 8, サンアントニオ, ビー. 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 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 ロック, クリストファー, ブライアン (72) 発明者 イギリス ドーセット州 ビーエイチ9 3 5 ディー, ボーンマス, ポスワースミュ ーズ 6</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 調節自在な減圧創傷被覆材

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者における組織部位の治療用減圧治療システムにおいて、前記システムが、
 前記組織部位に近接して配置されるマニホルドと、
 前記マニホルド及び前記患者の表皮の一部を覆って流体シールを形成する調節自在な
 被覆材と、

前記調節自在な被覆材を介して減圧を供給するための、前記調節自在な被覆材に連結さ
 れる減圧インタフェースと、

前記減圧インタフェースに流体連結される減圧源と、
 を含み、及び

前記調節自在な被覆材が、

第1のドレープ層と第2のドレープ層とを含むドレープ部材であって、前記第1のド
 レープ層が第1のミシン目穿孔通路を含み、且つ前記第2のドレープ層が第2のミシン目
 穿孔通路を含み、前記第1のミシン目通路が前記第2のミシン目通路と位置をずらされて
 おり、かつ当該ドレープ部材がさらに、第1の開始縁部と、第2の開始縁部と、第1の側
 面と、第2の患者側に向く側面とを有するドレープ部材と、

前記ドレープ部材に形成された複数の非漏出性破断経路であって、前記ドレープの破
 断を容易にする前記ドレープ部材の弱化経路を含み、前記第1のミシン目穿孔通路と前記
 第2のミシン目穿孔通路との間の位置ずれの範囲が、当該複数の破断経路のうちの一破断
 経路を含む、複数の非漏出性破断経路と、

第 1 の複数の破断開始点であって、前記第 1 の複数の破断開始点の各破断開始点が前記複数の非漏出性破断経路の一つと整列し、及び前記第 1 の複数の破断開始点の各々が、前記複数の非漏出性破断経路の一つに沿った破断の開始を容易にするように構成される、第 1 の複数の破断開始点と、を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記調節自在な被覆材が、前記ドレープ部材の前記第 2 の患者側に向く側面に剥離可能に結合される裏張り材層をさらに含み、前記ドレープ部材が第 1 の方向にドレープ布目を有し、且つ前記裏張り材層が同様に前記第 1 の方向に裏張り材布目を有することを特徴とするシステム。

10

【請求項 3】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記調節自在な被覆材が、前記ドレープ部材の前記第 1 の側面に剥離可能に結合される支持材層をさらに含み、前記ドレープ部材が第 1 の方向にドレープ布目を有し、且つ前記支持材層が同様に前記第 1 の方向に支持材布目を有することを特徴とするシステム。

【請求項 4】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記調節自在な被覆材が、前記ドレープ部材の前記第 2 の患者側に向く側面に剥離可能に結合される裏張り材層と；前記ドレープ部材の前記第 1 の側面に剥離可能に結合される支持材層とをさらに含み；及び前記ドレープ部材が第 1 の方向にドレープ布目を有し、前記裏張り材層が同様に前記第 1 の方向に裏張り材布目を有し、且つ前記支持材層が同様に前記第 1 の方向に支持材布目を有することを特徴とするシステム。

20

【請求項 5】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記複数の非漏出性破断経路が、局部延伸により形成された複数の弱化材料経路を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 6】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記調節自在な被覆材が、前記ドレープ部材の前記第 2 の開始縁部に形成された第 2 の複数の破断開始点をさらに含み、前記第 2 の複数の破断開始点の各々が、前記複数の破断経路のうちの一つの破断経路と整列し、及び前記第 2 の複数の破断開始点の前記複数の破断開始点の各々が、破断経路に沿った破断の開始を容易にするように構成されることを特徴とするシステム。

30

【請求項 7】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記複数の非漏出性破断経路が、複数の直線状の非漏出性破断経路を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 8】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記第 1 の複数の破断開始点が、前記ドレープ部材の周辺縁部を越えて延在する裏張り材であって、前記裏張り材における破断の開始を容易にするミシン目を有する裏張り材を含み、及び前記ミシン目が、前記非漏出性破断経路と実質的に整列することを特徴とするシステム。

【請求項 9】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記調節自在な被覆材が、前記ドレープ部材の前記第 2 の患者側に向く側面に剥離可能に結合される裏張り材層と、前記ドレープ部材の前記第 1 の側面に剥離可能に結合される支持材層と、前記ドレープ部材の前記第 2 の開始縁部に形成された第 2 の複数の破断開始点であって、前記第 2 の複数の破断開始点の各々が前記複数の破断経路のうちの一つの破断経路と整列し、及び前記第 2 の複数の破断開始点の前記複数の破断開始点の各々が、破断経路に沿った破断の開始を容易にするように構成される、第 2 の複数の破断開始点と、をさらに含み、

40

前記ドレープ部材が第 1 の方向にドレープ布目を有し、前記裏張り材層が同様に前記第

50

1の方向に裏張り材布目を有し、且つ前記支持材層が同様に前記第1の方向に支持材布目を有し、及び

前記複数の非漏出性破断経路が、局部延伸により形成された複数の弱化材料経路を含むことを特徴とするシステム。

【請求項10】

減圧治療システムと共に使用される調節自在な被覆材において、

第1のドレープ層と第2のドレープ層とを含むドレープ部材であって、前記第1のドレープ層が第1のミシン目穿孔通路を含み、且つ前記第2のドレープ層が第2のミシン目穿孔通路を含み、前記第1のミシン目通路が前記第2のミシン目通路と位置をずらされており、かつ当該ドレープ部材がさらに、第1の開始縁部と、第2の開始縁部と、第1の側面と、第2の患者側に向く側面とを含むドレープ部材と、

10

前記ドレープの幅の少なくとも一部分にわたり延在する複数の非漏出性破断経路であって、前記ドレープの破断を容易にする前記ドレープ部材の弱化経路を含み、前記第1のミシン目穿孔通路と前記第2のミシン目穿孔通路との間の位置ずれの範囲が、当該複数の破断経路のうちの一破断経路を含む、複数の非漏出性破断経路と、を含むことを特徴とする調節自在な被覆材。

【請求項11】

請求項10に記載の調節自在な被覆材において、前記ドレープ部材の前記第1の開始縁部に形成された第1の複数の破断開始点をさらに含み、前記第1の複数の破断開始点の各破断開始点が、前記第1の開始縁部に形成された陥凹した範囲を含み、且つ前記複数の非漏出性破断経路の一つと整列し、及び前記第1の複数の破断開始点の各々が、前記複数の非漏出性破断経路の一つに沿った破断の開始を容易にするように構成されることを特徴とする調節自在な被覆材。

20

【請求項12】

請求項10又は11に記載の調節自在な被覆材において、前記ドレープ部材の前記第2の患者側に向く側面に剥離可能に結合される裏張り材層をさらに含み、前記ドレープ部材が第1の方向にドレープ布目を有し、且つ前記裏張り材層が同様に前記第1の方向に裏張り材布目を有することを特徴とする調節自在な被覆材。

【請求項13】

請求項10又は11に記載の調節自在な被覆材において、前記ドレープ部材の前記第1の側面に剥離可能に結合される支持材層をさらに含み、前記ドレープ部材が第1の方向にドレープ布目を有し、且つ前記支持材層が同様に前記第1の方向に支持材布目を有することを特徴とする調節自在な被覆材。

30

【請求項14】

請求項10又は11に記載の調節自在な被覆材において、前記ドレープ部材の前記第2の患者側に向く側面に剥離可能に結合される裏張り材層と；前記ドレープ部材の前記第1の側面に剥離可能に結合される支持材層とをさらに含み；及び前記ドレープ部材が第1の方向にドレープ布目を有し、前記裏張り材層が同様に前記第1の方向に裏張り材布目を有し、且つ前記支持材層が同様に前記第1の方向に支持材布目を有することを特徴とする調節自在な被覆材。

40

【請求項15】

請求項10又は11に記載の調節自在な被覆材において、前記複数の非漏出性破断経路が、局部延伸により形成された複数の弱化材料経路を含むことを特徴とする調節自在な被覆材。

【請求項16】

請求項11に記載の調節自在な被覆材において、前記ドレープ部材の前記第2の開始縁部に形成された第2の複数の破断開始点をさらに含み、前記第2の複数の破断開始点の各々が、前記第2の開始縁部に形成された陥凹した範囲を含み、且つ前記複数の破断経路のうちの一つの破断経路と整列し、及び前記第2の複数の破断開始点の前記複数の破断開始点の各々が、破断経路に沿った破断の開始を容易にするように構成されることを特徴とす

50

る調節自在な被覆材。

【請求項 17】

請求項 10 又は 11 に記載の調節自在な被覆材において、前記複数の非漏出性破断経路が複数の直線状の非漏出性破断経路を含むことを特徴とする調節自在な被覆材。

【請求項 18】

請求項 11 に記載の調節自在な被覆材において、

前記ドレーブ部材の前記第 2 の患者側に向く側面に剥離可能に結合される裏張り材層と

、前記ドレーブ部材の前記第 1 の側面に剥離可能に結合される支持材層と、

前記ドレーブ部材の前記第 2 の開始縁部に形成された第 2 の複数の破断開始点であって 10

、前記第 2 の複数の破断開始点の各々が前記複数の破断経路のうちの一つの破断経路と整列し、及び前記第 2 の複数の破断開始点の前記複数の破断開始点の各々が、破断経路に沿った破断の開始を容易にするように構成される、第 2 の複数の破断開始点と、

をさらに含み、

前記ドレーブ部材が第 1 の方向にドレーブ布目を有し、前記裏張り材層が同様に前記第 1 の方向に裏張り材布目を有し、且つ前記支持材層が同様に前記第 1 の方向に支持材布目を有し、及び

前記複数の非漏出性破断経路が、局部延伸により形成された複数の弱化材料経路を含むことを特徴とする調節自在な被覆材。

【請求項 19】

減圧治療システムと共に使用される調節自在な被覆材の製造方法であって、

ドレーブ部材を形成するステップであって、前記ドレーブ部材が第 1 のドレーブ層と第 2 のドレーブ層とを含み、前記第 1 のドレーブ層が第 1 のミシン目穿孔通路を含み、且つ前記第 2 のドレーブ層が第 2 のミシン目穿孔通路を含み、前記第 1 のミシン目通路が前記第 2 のミシン目通路と位置をずらされており、かつ前記ドレーブ部材がさらに、第 1 の開始縁部と、第 2 の開始縁部と、第 1 の側面と、第 2 の患者側に向く側面とを含む、ステップと、

前記ドレーブ部材に複数の非漏出性破断経路を形成するステップであって、各非漏出性破断経路が、前記ドレーブの破断を容易にする前記ドレーブ部材の弱化経路を含み、前記第 1 のミシン目穿孔通路と前記第 2 のミシン目穿孔通路との間の位置ずれの範囲が、前記 30

複数の破断経路のうちの一破断経路を含む、ステップと、

を含むことを特徴とする方法。

【請求項 20】

請求項 19 に記載の方法において、前記ドレーブ部材の前記第 1 の開始縁部に第 1 の複数の破断開始点を形成するステップをさらに含み、前記第 1 の複数の破断開始点の各破断開始点が前記複数の非漏出性破断経路の一つと整列し、及び前記第 1 の複数の破断開始点の各々が、破断経路に沿った破断の開始を容易にするように構成されることを特徴とする方法。

【請求項 21】

請求項 19 又は 20 に記載の方法において、前記複数の非漏出性破断経路を形成するステップが、前記ドレーブ部材に突き当てられる複数のペグを有する工具により、前記弱化経路を画定する肉薄材料の範囲を設けることを含むことを特徴とする方法。

【請求項 22】

請求項 19 又は 20 に記載の方法において、前記複数の非漏出性破断経路を形成するステップが、経路に沿って前記ドレーブ部材に加えられる外部エネルギーにより前記ドレーブ部材を弱化させて、それにより前記弱化経路を設けることを含むことを特徴とする方法。

【請求項 23】

請求項 19 又は 20 に記載の方法において、前記複数の非漏出性破断経路を形成するステップが、前記ドレーブ部材に加えられるレーザーエネルギーにより、選択された経路に 50

沿って前記ドレープ部材を弱化させて、それにより前記弱化経路を設けることを含むことを特徴とする方法。

【請求項 24】

請求項 19 又は 20 に記載の方法において、前記複数の非漏出性破断経路を形成するステップが、前記弱化経路を設ける経路に沿って前記ドレープ部材の一部を除去することを含むことを特徴とする方法。

【請求項 25】

請求項 19 又は 20 に記載の方法において、前記複数の非漏出性破断経路を形成するステップが、前記弱化経路を設ける経路に沿って前記ドレープ部材の一部を除去することを含み；及び前記一部分が超音波アブレーションを使用して除去されることを特徴とする方法。

10

【請求項 26】

請求項 19 又は請求項 20 乃至 25 の何れか 1 項に記載の方法において、裏張り材層を前記ドレープ部材の前記第 2 の患者側に向く側面に剥離可能に結合するステップをさらに含み；前記ドレープ部材が第 1 の方向にドレープ布目を有し；及び前記裏張り材層が前記第 1 の方向に裏張り材布目を有して剥離可能に結合されることを特徴とする方法。

【請求項 27】

請求項 19 又は請求項 20 乃至 26 の何れか 1 項に記載の方法において、支持材層を前記ドレープ部材の前記第 1 の側面に剥離可能に結合するステップをさらに含み；前記ドレープ部材が第 1 の方向にドレープ布目を有し；及び前記支持材層が、前記支持材布目を前記第 1 の方向に剥離可能に結合されることを特徴とする方法。

20

【請求項 28】

請求項 19 又は請求項 20 乃至 25 の何れか 1 項に記載の方法において、裏張り材層を前記ドレープ部材の前記第 2 の患者側に向く側面に剥離可能に結合するステップと、

支持材層を前記ドレープ部材の前記第 1 の側面に剥離可能に結合するステップと、をさらに含み、

前記ドレープ部材がドレープ布目を有し、且つ前記裏張り材層が裏張り材布目を有し、及び

前記支持材層が、前記支持材布目を前記ドレープ布目と平行にして剥離可能に結合され、及び前記裏張り材層が、前記裏張り材布目を前記ドレープ布目と平行にして前記ドレープ部材に剥離可能に結合されることを特徴とする方法。

30

【請求項 29】

請求項 19 又は請求項 20 乃至 25 の何れか 1 項に記載の方法において、前記ドレープ部材の前記第 2 の開始縁部に第 2 の複数の破断開始点を形成するステップをさらに含み、前記第 2 の複数の破断開始点の各々が前記複数の非漏出性破断経路のうちの一つの破断経路と整列し、及び前記第 2 の複数の破断開始点の前記複数の破断開始点の各々が、破断経路に沿った破断の開始を容易にするように構成されることを特徴とする方法。

【請求項 30】

請求項 19 又は請求項 20 乃至 25 の何れか 1 項に記載の方法において、前記複数の非漏出性破断経路が複数の直線状の非漏出性破断経路を含むことを特徴とする方法。

40

【請求項 31】

請求項 20 に記載の方法において、

裏張り材層を前記ドレープ部材の前記第 2 の患者側に向く側面に剥離可能に結合するステップと、

支持材層を前記ドレープ部材の前記第 1 の側面に剥離可能に結合するステップと、

前記ドレープ部材の前記第 2 の開始縁部に第 2 の複数の破断開始点を形成するステップにおいて、前記第 2 の複数の破断開始点の各々が前記複数の非漏出性破断経路のうちの一つの破断経路と整列し、及び前記第 2 の複数の破断開始点の前記複数の破断開始点の各々が、破断経路に沿った破断の開始を容易にするように構成される、ステップと、

50

をさらに含み、

前記ドレープ部材が第1の方向にドレープ布目を有し、前記裏張り材層が同様に前記第1の方向に裏張り材布目を有し、且つ前記支持材層が同様に前記第1の方向に支持材布目を有し、及び

前記複数の非漏出性破断経路が、局部延伸により形成された複数の弱化材料経路を含むことを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

10

本発明は、米国特許法第119条(e)に基づき、あらゆる目的から参照により本明細書に援用される2010年3月12日に出願された「Adjustable Reduced-Pressure Wound Coverings」と題される米国仮特許出願第61/313,225号明細書の出願の利益を主張する。

【0002】

本開示は、概して医学的治療システムに関し、より具体的には、調節自在な減圧創傷被覆材に関する。

【背景技術】

【0003】

臨床試験及び診療実践から、組織部位に近接して減圧を与えると、その組織部位における新しい組織の成長が増強され、加速することが示されている。この現象は数多く応用されるが、減圧の適用は特に、創傷の治療において成功を収めている。この治療（医療業界ではしばしば「負圧創傷療法」、「減圧療法」、又は「真空療法」と称される）は多くの利益をもたらし、そうした利益には、治癒の加速及び肉芽組織の形成増加が含まれ得る。典型的には、減圧は多孔質パッド又は他のマニホールド装置を介して組織に加えらる。多孔質パッドは組織に減圧を分配し、組織から引き込まれる流体を誘導する。多孔質パッドは、典型的には被覆材、すなわちドレープで被覆される。

20

【発明の概要】

【0004】

例示的な非限定的実施形態によれば、患者における組織部位の治療用減圧治療システムは、組織部位に近接して配置されるマニホールドと、マニホールド及び患者の表皮の一部を覆って流体シールを形成する調節自在な被覆材と、調節自在な被覆材を介して減圧を供給するための、調節自在な被覆材に連結される減圧インタフェースと、減圧インタフェースに流体連結される減圧源とを含む。調節自在な被覆材は、第1の開始縁部と第2の開始縁部とを有し、且つ第1の側面と第2の患者側に向く側面とを有するドレープ部材を含む。調節自在な被覆材は、ドレープ部材に形成された複数の非漏出性破断経路を有する。各非漏出性破断経路は、手で破ることのできるドレープ部材の弱化経路を含む。調節自在なカバーはまた、ドレープ部材の第1の開始縁部に形成された第1の複数の破断開始点も含み得る。第1の複数の破断開始点の各破断開始点は、複数の破断経路のうちの1つと整列している。第1の複数の破断開始点の各々は、破断経路に沿った破断の開始を容易にするように構成される。

30

40

【0005】

別の例示的な非限定的実施形態によれば、減圧治療システムと共に使用される調節自在な被覆材は、第1の開始縁部と第2の開始縁部とを有し、且つ第1の側面と第2の患者側に向く側面とを有するドレープ部材を含む。調節自在な被覆材は、ドレープ部材に形成された複数の非漏出性破断経路をさらに含む。各非漏出性破断経路は、破ることのできるドレープ部材の弱化経路を含む。調節自在な被覆材は、ドレープ部材の第1の開始縁部に形成された第1の複数の破断開始点をさらに含む。第1の複数の破断開始点の各破断開始点は、複数の破断経路のうちの1つと整列している。第1の複数の破断開始点の各々は、破断経路に沿った破断の開始を容易にするように構成される。

50

【0006】

別の例示的な非限定的実施形態によれば、患者における組織部位を減圧により治療する方法は、マニホールドを組織部位に近接して配置するステップと、マニホールド及び患者の表皮の一部を覆って流体シールを形成するのに適合するように調節自在な被覆材のサイズを整えるステップと、マニホールドに減圧が供給されるように調節自在な被覆材に減圧源を流体連結するステップとを含む。調節自在な被覆材は、第1の開始縁部と第2の開始縁部とを有し、且つ第1の側面と第2の患者側に向く側面とを有するドレーブ部材を含む。調節自在な被覆材は、ドレーブ部材に形成された複数の非漏出性破断経路をさらに含む。各非漏出性破断経路は、手で破ることのできるドレーブ部材の弱化経路を含む。調節自在な被覆材はまた、ドレーブ部材の第1の開始縁部に形成された第1の複数の破断開始点も含み得る。第1の複数の破断開始点の各破断開始点は、複数の破断経路のうちの1つと整列している。第1の複数の破断開始点の各々は、破断経路に沿った破断の開始を容易にするように構成される。調節自在なドレーブのサイズを整えるステップは、複数の破断経路の少なくとも1つに沿ってドレーブ部材を破り、より小さい調節自在な被覆材を提供することを含む。

10

【0007】

別の例示的な非限定的実施形態によれば、減圧治療システムと共に使用される調節自在な被覆材の製造方法は、第1の開始縁部と第2の開始縁部とを有し、且つ第1の側面と第2の患者側に向く側面とを有するドレーブ部材を形成するステップを含む。この方法はまた、ドレーブ部材に複数の非漏出性破断経路を形成するステップも含む。各非漏出性破断経路は、破ることのできるドレーブ部材の弱化経路を含む。この方法は、ドレーブ材の第1の開始縁部に第1の複数の破断開始点を形成するステップをさらに含む。第1の複数の破断開始点の各破断開始点は、複数の破断経路のうちの1つと整列している。第1の複数の破断開始点の各々は、破断経路に沿った破断の開始を容易にするように構成される。

20

【0008】

例示的な実施形態の他の目的及び利点は、以下の図面及び詳細な説明を参照することで明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】図1は、調節自在な被覆材を含む減圧治療システムの例示的な非限定的実施形態の概略図であり、一部は断面で示す。

30

【図2】図2は、調節自在な被覆材の例示的な非限定的実施形態の概略斜視図である。

【図3】図3は、図2の調節自在な被覆材の概略断面である。

【図4】図4は、図3に示す調節自在な被覆材の一部分の詳細である。

【図5】図5は、調節自在な被覆材に例示的な非漏出性破断経路を設ける工具の概略斜視図である。

【図6】図6は、破断経路を有する調節自在な被覆材の別の例示的な実施形態の一部分の断面である。

【図7】図7は、破断経路が破かれ、支持材層及び裏張り材層が取り外された後の図6の断面である。

40

【発明を実施するための形態】

【0010】

以下の例示的な実施形態の詳細な説明では、本明細書の一部をなす添付の図面が参照される。それらの実施形態は、当業者による本発明の実施が可能となるよう十分詳細に説明され、及び本発明の趣旨又は範囲から逸脱することなく他の実施形態を利用し得ること、且つ妥当な構造的、機械的、電気的、及び化学的変更を行い得ることが理解される。本明細書に記載される実施形態の当業者による実施を可能とするのに不要な詳細を避けるため、説明では当業者に公知の特定の情報が省略されることもある。従って以下の詳細な説明は、限定する意味で解釈されてはならず、例示的な実施形態の範囲は添付の特許請求の範囲によってのみ定義される。

50

【0011】

図面、主として図1を参照すると、組織部位102の治療用減圧治療システム100が提供され、これは調節自在な被覆材106を含む。組織部位102は、例えば創傷104であってもよい。創傷104には、限定なしに、開放創、外科的切開創、又は患部組織などの、組織に関する任意の異常が含まれ得る。創傷104は、表皮107、すなわち概して皮膚、及び真皮108の中を通過して延在し、下皮、すなわち皮下組織110にまで達するものが示される。減圧治療システム100を使用して組織、例えば任意の深さの創傷、並びに開放創又は無傷組織を含む多くの異なる種類の組織部位を治療し得る。組織部位102は、骨組織、脂肪組織、筋組織、皮膚組織、血管組織、結合組織、軟骨、腱、靭帯、又は任意の他の組織を含め、任意のヒト、動物、又は他の生物の生体組織であってもよい。

10

【0012】

減圧治療システム100は、マニホルド112と、調節自在な被覆材106と、減圧サブシステム114とを含み得る。マニホルド112は減圧を分配するよう機能する。調節自在な被覆材106は、組織部位102を覆う流体シールを提供する。「流体シール」、又は「シール」は、特定の減圧源又はサブシステムが関与することを所与として、所望の部位に減圧を維持するために適切なシールを意味する。調節自在な被覆材106は、医療提供者が施用時に刃具を必要とせず手でサイズを整えることができる。減圧治療システム100は、調節自在な被覆材106と患者の表皮107との間に流体シールを形成するのに役立つ取付け装置116を含み得る。調節自在な被覆材106は第1の側面118と第2の患者側に向く側面120とを有する。マニホルド112は、調節自在な被覆材106の第2の患者側に向く(内側に向く)側面120と組織部位102との間に位置決めされる。

20

【0013】

本明細書で使用されるとき用語「マニホルド」は、概して、組織部位、例えば組織部位102への減圧の適用、そこへの流体の送達、又はそこからの流体の除去を補助するために提供される物質又は構造を指す。マニホルド112は、典型的には複数の流路又は通路を含み、マニホルド112の周囲に供給される流体を分配し、及びそこから流体を取り除く。複数の流路又は通路は互いに接続していてもよい。マニホルド112は、組織部位、例えば組織部位102と接触して配置すること、及び組織部位102に減圧を分配することが可能な生体適合性材料であってもよい。マニホルド部材の例としては、限定なしに、流路を形成するように構成された構造要素を有する装置、例えば、気泡質の発泡体、開放気泡発泡体、多孔質組織集合体、及び流路を含む、又は流路を含むように硬化させた発泡体を挙げることができる。従って、例えばマニホルド112は多孔質であってもよく、発泡体、ガーゼ、フェルトマット、又は他の材料から作製されてもよい。マニホルド112は多孔質材料、例えば発泡体から直接形成されても、又は多孔質に加工される材料、例えば穴が施された固形部材から形成されてもよい。

30

【0014】

非限定的な例として、多孔質発泡体はポリウレタン製の開放気泡網状発泡体、例えば、San Antonio, TexasのKinetic Concepts, Incorporatedにより製造されるGranuFoam(登録商標)材、又はSan Antonio, TexasのKinetic Concepts, Incorporatedにより製造されるGranufoam Silver(登録商標)材などであってもよい。別の非限定的な例として、同様にSan Antonio, TexasのKinetic Concepts, Incorporatedから入手可能なホワイトフォーム(White Foam)などのポリビニルアルコール発泡体が、状況によっては用いられ得る。

40

【0015】

以下にさらに説明するとおり、調節自在な被覆材106は、調節自在な被覆材106の一部が創傷104の周縁を越えて延在して延長部122を形成する形で調節自在な被覆材106が創傷104に重なるようにサイズが整えられ得る。調節自在な被覆材106は

50

、流体シールを提供する任意の材料で形成され得る。調節自在な被覆材106は、例えば不透過性又は半透性のエラストマー性材料であってもよい。「エラストマー性」は、エラストマーの特性を有することを意味する。エラストマー性材料は概して、ゴム様の特性を有する高分子材料を指す。より具体的には、ほとんどのエラストマーが100%より大きい極限伸び及び著しい大きさの弾力性を有する。材料の弾力性とは、その材料が弾性変形から回復する能力を指す。エラストマーの例としては、限定はされないが、天然ゴム、ポリイソブレン、スチレンブタジエンゴム、クロロブレンゴム、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単量体、クロロスルホン化ポリエチレン、多硫化ゴム、ポリウレタン(PU)、EVAフィルム、コポリエステル、及びシリコーンを挙げることができる。シーリング部材材料のさらなる具体例としては、シリコーンドレープ、3M Tegaderm(登録商標)ドレープ、又はPasadena, CaliforniaのAvery Dennison Corporationから入手可能なものなどのポリウレタン(PU)ドレープが挙げられる。

10

【0016】

本実施形態の一部では、調節自在な被覆材106はエラストマーの性質が小さいように選択され得る。このような実施形態では、材料は、少なくともある程度は延伸する能力を維持しながらも、局部延伸工具(例えば、図5の局部延伸工具166)に応答して少なくともある程度塑性変形し、すなわち永久的に延伸することが可能である。

【0017】

取付け装置116を使用して、調節自在な被覆材106を患者の表皮107又は別の層、例えばガセット若しくはさらなるシーリング部材に取り付け得る。取付け装置116は様々な形をとり得る。例えば取付け装置116は、調節自在な被覆材106の延長部122に適用される医学的に許容可能な感圧性接着剤であってもよい。或いは、感圧性接着剤は調節自在な被覆材106の全幅に及んでもよい。代替的な取付け装置としては、限定はされないが、加熱活性化接着剤、シーリングテープ、両面シーリングテープ、ペースト、親水コロイド、ハイドロゲル、フック、縫合糸、又は他の装置を挙げることができる。

20

【0018】

減圧サブシステム114は減圧源124を含み、これは多くの異なる形をとることができる。減圧源124は減圧を提供する。減圧源124は、真空ポンプ、壁面吸い込み、又は他の供給源などの、減圧を供給する任意の装置であってもよい。組織部位102に加えられる減圧の大きさ及び性質は、典型的には用途に応じて異なり得るが、減圧は、典型的には-5mmHg~-500mmHg、及びより典型的には-100mmHg~-300mmHgであり得る。例えば、及び限定としてではなく、圧力は、-90、-100、-110、-120、-130、-140、-150、-160、-170、-180、-190、-200mmHg又は別の圧力であり得る。

30

【0019】

本明細書で使用されるとき、「減圧」は概して、治療に供されている組織部位における周囲圧力より低い圧力を指す。ほとんどの場合、この減圧は、患者が居るところの大気圧より低いものとなり得る。或いは減圧は、組織部位における静水圧より低いものであり得る。送り込まれる減圧は一定であっても、変化してもよく(パターン化されて、又はランダムに)、連続的に送られても、又は間欠的に送られてもよい。特に指示されない限り、本明細書に記載される圧力の値はゲージ圧である。組織部位に加えられる圧力の説明に用語「真空」及び「負圧」が用いられ得るが、組織部位に加えられる実際の圧力は、通常完全な真空と関連付けられる圧力より大きい圧力であり得る。本明細書における使用に合わせて、減圧又は真空圧の増加は、典型的には絶対圧力の相対的な低下を指す。

40

【0020】

減圧源124により発生した減圧は、減圧導管126を通り、キャニスタ128を通過して減圧インタフェース130に送られる。一例示の実施形態において減圧インタフェース130は、San Antonio, TexasのKinetic Concepts, Inc.から入手可能なTRAC(登録商標)テクノロジーポートである。減圧インタフ

50

エース 130 により、減圧を調節自在な被覆材 106 の下側の密閉された空間内に実現すること、及びマニホルド 112 内に実現することが可能となる。

【0021】

動作時、マニホルド 112 は組織部位 102、例えば創傷 104 に近接して配置され得る。調節自在な被覆材 106 は、延長部 122 が創傷 104 の周縁を越えて延在するように所望のサイズに調節し、マニホルド 112 を覆って配置することができる。延長部 122 は取付け装置 116 によって患者の表皮 107 に固定することができ、それにより患者の表皮 107 の一部分及びマニホルド 112 を覆う流体シールが形成される。次に減圧インタフェース 130 が、まだ設置されていない場合には適用され得る。減圧導管 126 は減圧インタフェース 130 と流体連結され、及び減圧源 124 と流体連結される。

10

【0022】

減圧サブシステム 114 が駆動され得る。減圧下、流体は組織部位 102 からマニホルド 112 に、及び減圧導管 126 を通ってキャニスタ 128 に送られ得る。

【0023】

減圧治療システム 100 の適用に際し、マニホルド 112 には、医療提供者がマニホルド 112 を創傷 104 とほぼ同じサイズ又は治療に望ましいサイズにサイズを整えることができる切り込みが入っていてもよい。同様に調節自在な被覆材 106 も、刃具を必要とせずサイズを整えることを容易にする非漏出性破断経路を有する。

【0024】

ここで主に図 2 ~ 図 5 を参照すると、複数の非漏出性流路 140 を有する調節自在な被覆材 106 の例示的な非限定的実施形態が示される。調節自在な被覆材 106 は、第 1 の開始縁部 136 と第 2 の開始縁部 138 とを有するドレーブ部材 134 を含む。調節自在な被覆材 106 は剥離可能な支持材層 135 と剥離可能な裏張り材層 137 とを有し得る。剥離可能な裏張り材層 137 は、最初は取付け装置 116 (図 1 ; 図 2 ~ 図 4 には明示的には図示せず) を被覆していてもよく、調節自在な被覆材 106 の第 2 の患者側に向く側面 120 に剥離可能に結合されている。支持材層 135 は調節自在な被覆材 106 の第 1 の側面 118 に剥離可能に結合されていてもよく、調節自在な被覆材 106 が展開又は展開準備されている間、調節自在な被覆材 106 にさらなる支持を提供し得る。

20

【0025】

ドレーブ部材 134 は布目又はドレーブ布目 139 を含んで形成され得る。木片の木目に沿って切ったり、又は木目に逆らって切ったりすると同様に、ドレーブ部材 134 は本質的にドレーブ布目 139 の方向のほうが破れ易く、逆目では破れ難い。図 2 の例示的な実施形態では、ドレーブ布目 139 は複数の非漏出性破断経路 140 と平行な第 1 の方向に示される。同様に、支持材層 135 及び剥離可能な裏張り材層 137 も、各々が布目、すなわちそれぞれ支持材布目及び裏張り材布目を有し得る。複数の非漏出性破断経路 140 に沿って破り易くするため、ドレーブ布目 139、支持材布目、及び裏張り材布目は、全て同じ方向に整列させてもよい。

30

【0026】

調節自在な被覆材 106 は、ドレーブ部材 134 に形成される複数の非漏出性破断経路 140 を含んで形成される。複数の非漏出性破断経路 140 は図示されるとおり直線状であっても、円形の、パターン化された、又は任意の他の形状であってもよい。例示的な実施形態では、複数の非漏出性破断経路 140 は第 1 の非漏出性破断経路 142、第 2 の非漏出性破断経路 144、第 3 の非漏出性破断経路 146、第 4 の非漏出性破断経路 148 等を含む。第 1 の開始縁部 136 上の複数の非漏出性破断経路 140 の各破断経路が、第 1 の複数の破断開始点 150 の破断開始点、例えば、第 1 の破断開始点 152、第 2 の破断開始点 154、第 3 の破断開始点 156、第 4 の破断開始点 158 等と整列していてもよい。

40

【0027】

第 1 の複数の破断開始点 150 は、ドレーブ部材 134 の第 1 の開始縁部 136 上に複数のノッチ、切り込み、又は肉薄部分を形成することにより形成され得る。破断開始点 1

50

50はまた、ドレーブ部材134の周辺縁部141を越えて延在する裏張り材又は足場であって、医療提供者が関連する破断経路140に達する前にその裏張り材又は足場において破り始めることを可能にするミシン目を有する裏張り材又は足場を加えることにより形成されてもよい。第1の複数の破断開始点150の各破断開始点は、非漏出性破断経路140の1つと整列する。第1の複数の破断開始点150の各々は、複数の非漏出性破断経路140のうちの一破断経路に沿った破断の開始を容易にするように構成される。同様の方法で、第2の複数の破断開始点159が第2の開始縁部138に形成され得る。

【0028】

複数の弱化経路160が、破り易くするための複数の非漏出性破断経路140に対応する。複数の弱化経路160は数多くの方法で形成され得る。例えば弱化経路160は、局部的な延伸、ドレーブ材の部分的な除去、又は外部エネルギーの印加により形成されてもよい。局部延伸が関わる一実施形態では、ドレーブ部材134の延伸されていない部分164の厚さ t_2 より小さい厚さ t_1 、すなわち $t_1 < t_2$ の部分形成するようにドレーブ部材134を延伸する微小な隆起162を形成することにより、ドレーブ部材134が局部的に延伸され得る。

【0029】

図5は局部延伸工具166を示し、この工具166は鈍端のペグ170を有する回転ホイール168を有し、回転ホイール168が微小な隆起162を形成する結果として材料が少なくなった(すなわち、 $t_1 < t_2$ の)延伸部分が生じ、それにより弱化経路が設けられる。鈍端のペグ170は、延伸は生じさせてもドレーブ部材134を穿孔することはない任意の衝撃部材であってよい。局部延伸工具166がドレーブ部材134に押し付けられるときに、ドレーブ部材134の下に支持面172が、硬質のものであれ、又は軟質のもの(例えば発泡体)であれ、配置され得る。この工程は、自動化された製造工程を用いて行われてもよい。

【0030】

複数の弱化経路160を形成する第2の手法の非限定的な例として、材料を取り除いて脆弱ラインを設ける光学マスクによる化学エッチングが挙げられる。材料はまた、熱又は超音波アブレーションを用いて取り除かれてもよい。

【0031】

他の技法を用いてドレーブ部材134を弱化させることにより、複数の弱化経路160を設けてもよい。外部エネルギーを使用する例として、例えばレーザー(熱)エネルギーを用いて、ドレーブ部材134を形成するポリマーの半結晶性の性質を局部的に破壊し、局部的な物理的脆弱性を付与してもよい。この局部的な物理的脆弱性が、複数の非漏出性破断経路140を形成する複数の弱化経路160を形成する。また、レーザーを使用して架橋又は分解(例えば、ポリマー中の色素などの材料の活性化による)を進行させ、ドレーブ部材134に制御された物理的脆弱性ラインを誘導してもよい。上記ではいずれも、材料厚さを局部的に減らして脆弱性を設けるか、或いは何らかの他の方法で、ドレーブ部材134の材料の布目に沿って破る間に利用され得るポリマーの脆弱性を生じさせることが必要となる。

【0032】

さらに別の手法として、ドレーブ部材134のなかで複数の弱化経路160の位置間にある部分を強化して、それにより複数の弱化経路160を他の部分と比較して脆弱にしてもよい。例えば、複数の弱化経路160の所望の位置間においてドレーブに複数の繊維を追加してもよく、又は強度を生じさせるコーティングを加えてもよい。

【0033】

複数の非漏出性破断経路140を設ける際は、調節自在な被覆材106が使用中に漏出しないように調節自在な被覆材106を形成することが望ましい。従って、例えばドレーブ部材134における直線状のミシン目は、減圧が加えられたときに調節自在な被覆材106によるミシン目からの漏出が可能となり得るため、満足のいくものではない可能性がある。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 4 】

しかしながら、別の実施形態ではミシン目が用いられ得る。例えば、主に図 6 及び図 7 に示されるとおり、ドレープ部材 1 3 4 が第 1 のドレープ層 1 7 4 と第 2 のドレープ層 1 7 6 とで形成されてもよい。第 1 のドレープ層 1 7 4 は第 1 の側面 1 7 8 と第 2 の患者側に向く側面 1 8 0 とを有する。第 2 のドレープ層 1 7 6 は第 1 の側面 1 8 2 と第 2 の患者側に向く側面 1 8 4 とを有する。第 2 の患者側に向く側面 1 8 0 は第 2 のドレープ層 1 7 6 の第 1 の側面 1 8 2 に隣接している。第 1 のドレープ層 1 7 4 は、センターライン 1 8 8 を有する第 1 のミシン目穿孔経路 1 8 6 を有する。第 1 のミシン目穿孔経路 1 8 6 は、第 1 のドレープ層 1 7 4 を弱化させて破れ易くするマイクロミシン目で形成されてもよい。第 2 のドレープ層 1 7 6 は、センターライン 1 9 2 を備えた第 2 のミシン目穿孔経路 1 9 0 を有する。第 2 のミシン目穿孔経路 1 9 0 もまたマイクロミシン目で形成されてもよく、このマイクロミシン目が第 2 のドレープ層 1 7 6 を弱化させて破れ易くする。第 1 のミシン目経路のセンターライン 1 8 8 は第 2 のミシン目経路 1 9 0 のセンターライン 1 9 2 と距離 1 9 4 だけ変位し、すなわち位置がずれている。この距離 1 9 4 は数ミリメートル未満であり得る。

10

【 0 0 3 5 】

第 1 のミシン目穿孔経路 1 8 6 と第 2 のミシン目穿孔経路 1 9 0 とにより境界が決まる位置ずれの範囲が、複数の非漏出性破断経路 1 4 0 の破断経路を画定する。同時に、この位置ずれにより、使用時以外は第 2 のドレープ層 1 7 6 及び第 1 のドレープ層 1 7 4 によって第 1 のミシン目経路 1 8 6 及び第 2 のミシン目経路 1 9 0 が封止され、それにより漏出を回避することが可能となる。図 7 は、第 1 の支持材層 1 3 5 及び剥離可能な裏張り材層 1 3 7 が取り外され、第 1 のミシン目経路 1 8 6 及び第 2 のミシン目経路 1 9 0 が破かれた後の第 1 のドレープ層 1 7 4 及び第 2 のドレープ層 1 7 6 を示す。

20

【 0 0 3 6 】

一例示的实施形態によれば、調節自在な被覆材 1 0 6 のサイズを調節するため、複数の非漏出性破断経路 1 4 0 の所望の破断経路が、調節自在な被覆材 1 0 6 の残りの部分を所望のサイズにすることが可能であるように選択される。第 1 の複数の破断開始点 1 5 0 のなかで所望の選択された破断経路と整列する破断開始点の 2 つの部分を互いに引き離すと、選択された非漏出性破断経路に沿って破れ始める。従って、例えば図 2 に示されるとおりの第 1 の破断開始点 1 5 2 は、方向 1 9 6 及び 1 9 8 に引っ張られることで第 1 の非漏出性破断経路 1 4 2 に沿って破断し始めているところが示される。この破断により、複数の弱化経路 1 6 0 の関連する弱化経路が分離する。それにより調節自在な被覆材 1 0 6 のサイズが整えられる。

30

【 0 0 3 7 】

別の例示的实施形態では、ドレープ部材 1 3 4 が異なるドレープ布目を有する異なるセグメントを含んで形成されてもよく、非漏出性破断経路を各セグメントにおけるドレープ布目と平行に形成して、異なる方向に破くことのできるドレープを提供してもよい。これにより、例えば調節自在な被覆材 1 0 6 を少なくとも 2 つの異なる方向 - 長手方向及び横方向に変更することが可能となり得る。

【 0 0 3 8 】

本発明及びその利点は、特定の例示的な非限定的実施形態との関連において開示したが、様々な変更、置き換え、並べ換え、及び改変を、添付の特許請求の範囲により定義されるとおりの本発明の範囲から逸脱することなく行い得ることは理解されなければならない。いずれか一つの実施形態に関係して説明される任意の特徴が、任意の他の実施形態にも適用可能であり得ることは理解されるであろう。

40

【 0 0 3 9 】

上記に説明する利益及び利点は一実施形態に関連することもあり、又はいくつかの実施形態に関連することもあることは理解されるであろう。さらに、「一つの (a n) 」項目に対する言及が、そうした項目の 1 つ以上を指すことが理解されるであろう。

【 0 0 4 0 】

50

本明細書で説明する方法のステップは、任意の好適な順序で実施されても、又は適切な場合には同時に実施されてもよい。

【 0 0 4 1 】

適切な場合には、上記に説明する例のいずれかの態様を、他の説明される例のいずれかの態様と組み合わせることで、同等の又は異なる特性を有し、且つ同じ又は異なる問題に対処するさらなる例を形成してもよい。

【 0 0 4 2 】

上記の好ましい実施形態の説明は単に例として提供されるに過ぎず、当業者により様々な変形形態が作成され得ることは理解されるであろう。上記の明細書、例及びデータは、本発明の例示の実施形態の構造及び使用についての完全な説明を提供する。本発明の様々な実施形態が、ある程度の具体性をもって、又は1つ以上の個別の実施形態を参照して上記に説明されるが、当業者は、特許請求の範囲の範囲から逸脱することなく開示される実施形態の変形形態を数多く作成し得る。

【 図 1 】

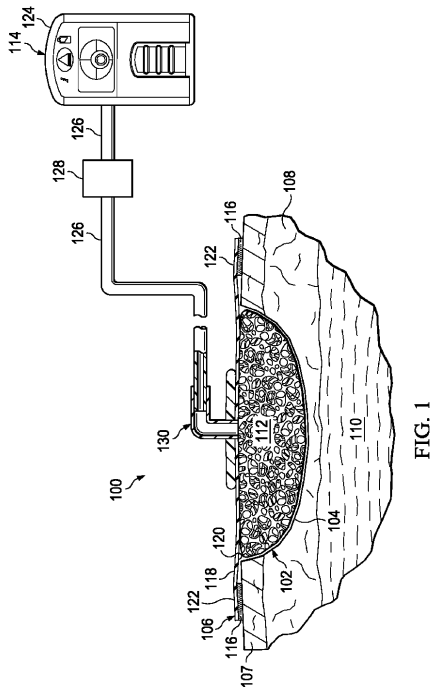


FIG. 1

【 図 2 】

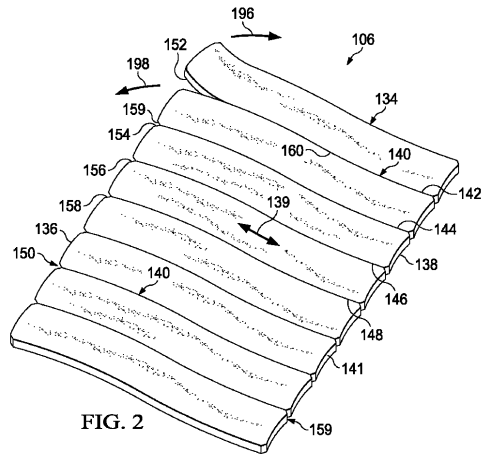


FIG. 2

【 図 3 】

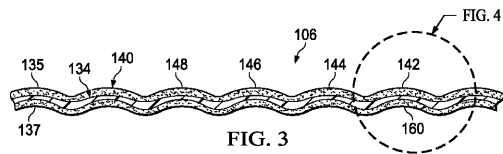


FIG. 3

FIG. 4

【 図 4 】

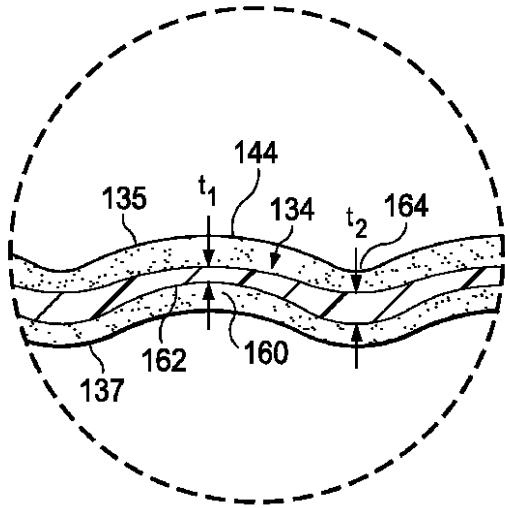


FIG. 4

【 図 5 】

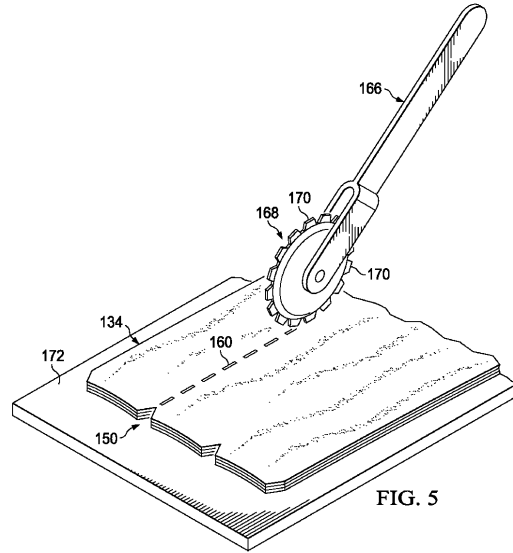


FIG. 5

【 図 6 】

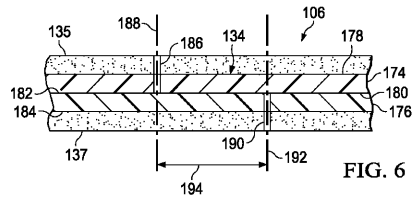


FIG. 6

【 図 7 】

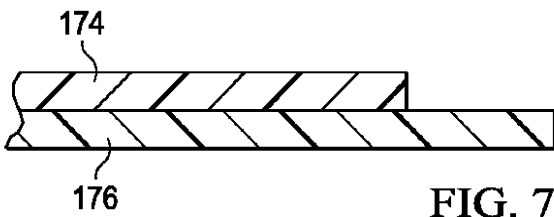


FIG. 7

フロントページの続き

- (72)発明者 ロビンソン, ティモシー, マーク
イギリス ハンプシャー州 アールジー 23 8エイチエイチ, ベーキングストーク, ウェリントンテラス 27
- (72)発明者 クルサード, リチャード ダニエル, ジョン
イギリス ドーセット州 ビーエイチ31 6エルエル, バーウッド, エイコーンウェイ 6

審査官 金丸 治之

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2007/0027414 (US, A1)
国際公開第2008/100440 (WO, A1)
米国特許第04600001 (US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 27/00