

(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2010-512805

(P2010-512805A)

(43) 公表日 平成22年4月30日(2010.4.30)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 1 0	4 C 1 6 0
A 6 1 B 19/00 (2006.01)	A 6 1 B 19/00 5 0 2	
A 6 1 F 13/00 (2006.01)	A 6 1 F 13/00 3 0 1 A	
	A 6 1 F 13/00 3 0 1 J	
	A 6 1 F 13/00 3 0 1 C	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 72 頁)		

(21) 出願番号 特願2009-526703 (P2009-526703)
 (86) (22) 出願日 平成19年8月30日 (2007. 8. 30)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年5月1日 (2009. 5. 1)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/019033
 (87) 国際公開番号 W02008/027449
 (87) 国際公開日 平成20年3月6日 (2008. 3. 6)
 (31) 優先権主張番号 60/841, 152
 (32) 優先日 平成18年8月30日 (2006. 8. 30)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/923, 048
 (32) 優先日 平成19年4月12日 (2007. 4. 12)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 60/931, 271
 (32) 優先日 平成19年5月22日 (2007. 5. 22)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 509060431
 サウス-イースタン メディカル テクノ
 ロジーズ
 アメリカ合衆国 3 1 4 0 6 ジョージア
 州, サヴァンナ, モール ブールヴァ
 ード 7 0 9
 (74) 代理人 100099793
 弁理士 川北 喜十郎
 (72) 発明者 ジョーンズ, カーティス, イー.
 アメリカ合衆国 3 1 4 1 9 ジョージア
 州, サヴァンナ, ライス ミル ドラ
 イヴ 1 7 5

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 大気圧から変更された圧力を使用して創傷を治療するための方法、組成物及び装置

(57) 【要約】

本発明は、大気圧から変更された圧力により、急性及び慢性の創傷を治療するための方法、装置及び組成物を開示する。この方法、装置及び組成物は、変更圧力創傷療法の性能を改善させる。この改善は、また、治療を患者にとって一層快適にさせ、治療の実行を臨床医にとって一層簡便にさせる。これらの改善は、一緒になって効能の向上、コンプライアンスの向上、安全性の向上及び臨床効率の向上をもたらすと共に、治療での臨床的な誤りを制限させる。

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

(a) 複数の開口を有し、(b) カプセル化空間の外側に位置し、(c) 被覆手段の 1 つまたはそれより多くの開口に関して、上記被覆の頂部に位置するかまたは取り付けられた終端 P A M と、(d) 組織と、上記被覆の任意の開口を含む上記被覆手段との間に少なくとも位置する中間材料を含む、変更圧力装置。

【請求項 2】

変更圧力装置を使用して、患者の痛み及び外傷を減少させる方法であって、液状結晶形成性脂質をカプセル化空間に適用することを含み、脂質が、一次材料、二次材料、及び中間包帯材料を含む外来材料の、創傷床に対する付着を防止する付着防止剤として働く半固体を形成した又は形成するものであり、これによって、変更圧力療法のための及び包帯交換時における、患者の痛み及び外傷を減少させる方法。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般的には、創傷治癒に関する。特に、本発明は、大気圧（雰囲気圧）から見て陽圧及び陰圧の双方に変更された圧力を使用する、創傷治癒に関する。

【0002】

更に詳しくは、本発明は、臨床医にとって一層簡便であり、安全であり且つ効率的であり、また患者にとって一層心地が良く且つ痛みが少なく、しかも従来技術の装置及び方法に対して改善された効果をもたらす変更圧力を利用する装置及び方法に関する。

20

【背景技術】

【0003】

急性及び慢性の創傷を迅速に閉鎖させることの必要性は、医療業務が始まって以来の研究の焦点となってきた。その背景となる技術は、大気圧条件から見て変更された圧力を利用する治療学的戦略を特徴としている。このような戦略は、臨床医により 100 年以上にわたって、急性及び慢性の両創傷について実施されてきた。陽圧による戦略は少なくとも 1800 年の初期に利用が拡大し始めたが、陰圧による創傷療法は少なくとも 1980 年の初期以来組織化された診療を始めた。

【0004】

30

陽圧による創傷療法は、患者全体をカプセルに入れた大きな部屋を使用することによって始まった。より局部的に収束された圧力が試みられたが、そのような圧力は、利用された比較的高い圧力については入り組んだ問題点があることを証明した。逆に、現在のところ、陰圧による創傷療法は、創床を取り巻く周辺帯域に特有な局所部位方法論として発展してきた。同様に、本発明は、その適用を創傷自体の及びその周囲の局部組織に限定するが、しかし陰圧及び陽圧の双方を利用する。

【0005】

下記の核心的な特徴は、局所部位適用方法論を使用する従来技術において知られた、陰圧創傷療法の構成の間で、共通している。

40

- ・ 汚染及び（又は）外傷から創傷を保護するように適合された被覆手段、
- ・ 該創傷の周囲皮膚表面に対して、該被覆手段の外周との緊密であるが可逆的な接触を確立するための該被覆手段の一部として、随意にデザインされたシール手段であって、これによって該被覆手段の下にある創床を含めてカプセル化空間を作り出すもの、
- ・ 該シール手段は、更に、大気圧よりも低い圧力に意図的に変更された圧力による、創傷の治療を行うのに、十分なシール能力をもたらすこと、
- ・ 圧力供給源（圧力源）からの陰圧を該カプセル化空間と調和させて、その中の圧力を、所望に応じて低下させるための圧力変更手段、該圧力変更手段は該被覆手段及びシール手段と共同して、そのような所望のカプセル化空間圧力を保持するように働くこと、
- ・ 該圧力変更手段は、近位末端、中央部分、及び遠位末端を含むこと、
- ・ 該圧力変更手段に初期圧力差をもたらすための陰圧供給源、そして随意としての下記

50

事項の少なくとも一つ：

a．圧力変更手段は、更に、該被覆手段中の開口又は導管を通して、カプセル化空間に直接物理的にアクセスした近位末端、及び中央部分を介して近位末端に接続した遠位末端からなり、そのような遠位末端は、更に、陰圧供給源に接続するように適合されていること、或いは

b．圧力変更手段は、更に、皮膚と該被覆手段のシール手段との間に作られた通路を通して、カプセル化空間に直接物理的にアクセスした近位末端、及び中央部分を介して近位末端に接続した遠位末端からなり、そのような遠位末端は、更に、陰圧供給源に接続するように適合されていること、或いは

c．圧力変更手段は、更に、該被覆手段中の導管又は開口を通して、カプセル化空間に間接的にアクセスした近位末端、及び中央部分を介して近位末端に接続した遠位末端からなり、そのような遠位末端が陰圧供給源に接続するように適合されていること、或いは

d．圧力変更手段は、更に、皮膚と該被覆手段のシール手段との間に作られた通路を通して、カプセル化空間に間接的にアクセスした近位末端、及び中央部分を介して近位末端に接続した遠位末端からなり、そのような遠位末端は、更に、陰圧供給源に接続するように適合されていること。

【0006】

上記の装置は、一般的には、文献や従来技術における歴史的な装置の核心的な特徴を包含している。

【0007】

関連する技術

従来技術の調査は、本発明の請求の範囲に関して、直接読み取れるいかなる特許も明らかにしなかったが、しかし下記の参考文献が関連するものと思われた。

【0008】

コスチウチェノク I I、コルカー V A、カロフ V A 他による雑誌論文“化膿性創傷の外科的治療における真空効果”：Vestnik Khirurgii 1986 は、最小限の陰圧を断続的に手動で適用して細菌数を減少させ、且つ頑固な創傷を治癒させることを記載している。

【0009】

ダビドフ I u A、ラリチェフ A B、シモノフ A P による雑誌論文“軟質組織の急性化膿性疾病及び化膿性創傷の真空療法”：Vestnik Khirurgii Imeni i-i-Grekova 1986は、化膿性乳房炎を呈する100人以上の患者についての過去に遡っての結果を示している。この著者は、1980年以来彼らの病院で使用された種々の陰圧及び時間で、断続的に適用する技術、並びにこれらの技術に関する効能の結果を記載している。

【0010】

ウスポフ Y N、イエピファノフ M V による雑誌論文“活動的な創傷ドレナージ”：Vestnik Khirurgii 1987 は、動物モデルから、陰圧についての治療学的指数を提示しようとして試みる、明白な閾値及び最大陰圧を決定するための、著者の方法論及び結果を記載している。

【0011】

ダビドフ I u A、ラリチェフ A B、メンコフ K G による雑誌論文“化膿性創傷の細菌学的及び細胞学的評価”：Vestnik Khirurgii Imeni i-i-Grekova 1986は、種々の陰圧及び時間を断続的に適用するための技術を記載し、対照例と比べて、これらの患者の治癒過程を通じて速い前進があったことを証明している。

【0012】

チャリカー M E、ジェター K F 他による雑誌論文“密閉式吸引創傷ドレナージによる切開及び皮膚フィステルの実効管理”：Contentemporary Surgery 1989。著者は、世界中の臨床医にとって容易に入手でき且つ陰圧療法に容易に適應できる、ドレーン、スクリーン、パッキング材、及び被覆を含む、特定の包帯及び治療方法論を記載している。著者は、外科的創傷、即ちフィステル合併創傷を治癒させるための特別のハードに対する、これらの方法論のトレーニング及び効能についてレポートしている。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 3 】

ダビドフ Y A、ラリチェフ A B、アブラモフ A Y 他による雑誌論文“真空療法を使用する化膿性創傷の治療における創傷過程の臨床的生物学的管理の概念”：Vestnik Khirurgi i 1991。この著者は、種々の急性及び慢性の創傷への陰圧技術の適用の拡がり、並びに自分たちの先の刊行物以後の、その適用が拡がったときの患者数についてレポートしている。また、著者は、その効能を説明し得る陰圧療法の特質を記載している。

【 0 0 1 4 】

ザミエロウスキー、デイビッド S の名前で発行された米国特許第 4 9 6 9 8 8 0 号は、接着剤シール手段を持った半透性被覆、P A M を導入するために該被覆中に形成された開口（この P A M は、陰圧供給源又は流体を導入するための流体供給源に接続するように適合されている）、並びに創傷と該被覆との間に置かれた中間材料を含む、創傷の陰圧治療のためにデザインされた創傷用包帯の組成を教示している。包帯の教示による創傷治療の方法も開示されている。

10

【 0 0 1 5 】

アルジェンタ他の名前で発行された米国特許第 5 6 4 5 0 8 1 号は、陰圧を利用するが、しかし米国特許第 4 9 6 9 8 8 0 号とは反対に、半透性よりもむしろ不透性の被覆を利用する、別の創傷治療法を教示している。更に、この特許は、中間材料を不透性被覆と共に使用し、P A M が、該中間材料の中に又は下に含まれているものを教示している。

【 0 0 1 6 】

アルジェンタ他の名前で発行された米国特許第 5 6 3 6 6 4 3 号は、陰圧を利用するが、しかし米国特許第 4 9 6 9 8 8 0 号とは反対に、半透性よりもむしろ不透性の被覆を利用する、別の創傷治療法を教示している。さらに、この特許は、特定の創傷タイプ及び特定の療法時間に適応した陰圧の使用を開示している。

20

【 0 0 1 7 】

ボーゲル他の名前で発行された米国特許第 6 1 3 5 1 1 6 号は、断続的な空気圧縮と陰圧創傷療法を組み合わせるための方法と装置を教示している。

【 0 0 1 8 】

ヒートン他の名前で発行された米国特許第 6 5 5 3 9 9 8 号は、吸引ヘッドと被覆の組み合わせを利用する、陰圧創傷療法を教示している。詳しくは、この吸引ヘッドは、液体を P A M を介して創傷から出させるための流路を設けることによって、吸引ヘッドの密閉又は封鎖を防止させる底部フランジ上に、突起をもってデザインされている。

30

【 0 0 1 9 】

従って、(a) 変更圧力創傷療法の性能を向上させ、(b) 患者にとって治療を一層快適にさせ、(c) 臨床医にとって治療の管理を一層簡便にさせる方法、装置及び組成物を提供する発明の必要性が証明された。これらの改善は、一緒になって、効能の向上、コンプライアンスの向上、安全性の向上、及び臨床効率の向上をもたらすと共に、治療において臨床的な誤りを制限させる。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 2 0 】

本発明の目的は、変更圧力創傷療法の性能を向上させ、患者にとって治療を一層快適なものとし、臨床医にとって治療の実行を一層簡便にさせる装置またはその構成要素、器具及び方法を提供することである。これらが一緒になって奏される利益は、治療における臨床の誤りを制限しつつ、効能の向上、患者のコンプライアンスの向上及び効率の向上を次々にもたらす。

40

【 0 0 2 1 】

第一の態様は、患者に対して変更圧力療法を実行するための変更圧力装置及び方法である。この装置及び方法は、少なくとも二つのピースの近位末端を有する P A M を備え、更に、カプセル化空間（封止された空間）内に位置した少なくとも一つのピースの少なくとも一部分と、カプセル化空間の外側に位置した少なくとも一つのピースの少なくとも一部

50

分と、被覆材を貫通する少なくとも一つのピースの少なくとも一部分とを備え、随意に、固定及び支持用の、接着剤、支持ワッシャー又は熱溶接部を備える。

【 0 0 2 2 】

広義には、この装置の好ましい具体例は、カプセル化空間の完全に外側に位置したチューブと、雄ノ雌接続で一体にされた少なくとも一つの内部ピース及び一つの外部ピースと、被覆材への孔あけ又は挿入を助成するように更に適合された、被覆材を貫通する少なくとも一つのピースとを備える。

【 0 0 2 3 】

本発明の一つの利点は、前記のピースが、使用時に臨床医によって迅速に組み立てられるということである。本発明の他の利点は、所望するときに、再現可能な態様で、被覆材に均一に孔を開ける手段を臨床医に提供することである。本発明の他の利点は、臨床医が患者に適用する前に、PAMの近位末端の少なくとも何某かを、被覆材と組み立てることを可能にさせることである。このことは、臨床医が被覆材の剝離ライナーを除去する前に、PAMの近位末端の少なくとも何某かを被覆材と組み立てることを可能にさせ、更に臨床医のための取り扱いを助成させる。また、本発明は、PAMを被覆材に、そしてその被覆材の開口内に固定するための手段を提供する。

10

【 0 0 2 4 】

他の態様は、変更圧力療法を創傷に施用するための変更圧力装置及び方法である。この装置及び方法は、多孔質マトリックスで少なくとも部分的に充填されたカプセル化空間にアクセスする近位末端を持った、PAMを含む。

20

【 0 0 2 5 】

広義には、好ましい具体例では、カプセル化空間にアクセスするPAMの部分は、連続気泡フォームで少なくとも部分的に充填されている。

【 0 0 2 6 】

本発明の一つの利点は、多孔質マトリックスの吸い上げ又は毛管作用が、陰圧が使用されるときに装置を補うことである。更に、陰圧下での流体の吸収は、多孔質マトリックス内室が備えられる場合は、PAMの長さによって一層むらなく分配される。同様に、陽圧が使用されるときは、多孔質マトリックスは、カプセル化空間内の任意の液体又は気体の様な分配を助成させる。また、多孔質マトリックスは、陰圧に起因するPAMの圧潰を制限させる手段としても役立つ。

30

【 0 0 2 7 】

別の態様は、変更圧力療法を創傷に施用するための変更圧力装置及び方法である。この装置及び方法は、組み立て式の管状リング又はコイルを更に備える、カプセル化空間にアクセスする近位末端を有するPAMを含む。

【 0 0 2 8 】

広義には、好ましい具体例では、カプセル化空間にアクセスするPAMの部分は、臨床医により更に対策を講じなくてもその形状を維持するように作られる。別の好ましい具体例は、孔をリングの内径に又はコイルの間に配置させている。

【 0 0 2 9 】

本発明の一つの利点は、そのように作られたリング及びコイルが、カプセル化空間内の広い直径の方に開いていず、これによって局所的な外傷及び痛みを起こさせないことである。また、このように作られたリング又はコイルは、臨床医が適用するのを迅速にさせる。このように作られたリング及びコイルは全径を有するので、何某かのコイルを除去し又は小さいリングを使用することによって、大きさを創傷と調和するように変えることが容易である。孔をリングの内径に又はコイルの間に配置させることは、組織が外傷の原因となる開口に直接接触してこれを塞ぐ力を、制限する。

40

【 0 0 3 0 】

別の態様は、変更圧力療法を創傷に施用するための変更圧力装置及び方法である。この装置及び方法は、外部シース又は周辺フラップを更に備える、カプセル化空間にアクセスする近位末端を有するPAMを含む。

50

【 0 0 3 1 】

広義には、好ましい具体例においては、カプセル化空間にアクセスする P A M の部分は、シリコーン誘導体のような生体適合性材料の外部シース又は周辺フラップにより作られる。別の好ましい具体例は、シース又はフラップデザインが、半固体による目詰まりを制限するように特に適合されるので、それらを半固体と共に利用する。

【 0 0 3 2 】

本発明の一つの利点は、シース又はフラップが、組織が外傷の原因となる開口に直接接触してこれを塞ぐ力を、制限することである。別の利点は、これらのデザインが P A M 内の開口の目詰まりを制限して、臨床医に、カプセル化空間内に半固体を利用することを許容することである。

10

【 0 0 3 3 】

他の態様は、変更圧力療法を創傷に施用するための変更圧力装置及び方法である。この装置及び方法は、カプセル化空間にアクセスする近位末端を有する P A M を備え、更に組織と P A M との間に中間材料を含み、これによって、P A M と組織との直接接触により作られる、組織の外傷及び痛みを減少させる。

【 0 0 3 4 】

他の態様は、変更圧力療法を創傷に施用するための変更圧力装置及び方法である。この装置及び方法は、カプセル化空間の外側に配置され、被覆材の 1 つまたはそれより多くの開口に関して、被覆材の頂部に位置するかまたは取り付けられた近位末端を有する P A M と、組織と任意の開口を含む被覆手段との間に少なくとも部分的に配置された中間材料と

20

【 0 0 3 5 】

他の態様は、変更圧力療法を創傷に施用するための変更圧力装置及び方法である。この装置及び方法は抗感染薬を含む。

【 0 0 3 6 】

広義には、好ましい具体例では、抗感染薬は半固体である。他の好ましい具体例では、半固体は脂質である。別の好ましい具体例では、脂質は脂肪酸である。他の好ましい具体例では、脂質は脂肪酸エステルである。

【 0 0 3 7 】

本発明の一つの利点は、抗感染薬が、変更圧力創傷療法が細菌及びバイオフィルムの形成を制御する能力を増大させることである。半固体、最も好ましくは疎水性のものは、包帯交換時の外傷の制限、抗肉芽浸潤、展性の空隙充填材及び創傷の過剰乾燥の防止という利点を提供する。脂質の利点は、抗感染薬の有用性、包帯交換時の軽減された痛み、低コスト、低い抵抗性、低い感作、低毒性及び良好な生体適合性を含む。

30

【 0 0 3 8 】

別の態様は、変更圧力供給源を P A M に接続するための器具及び方法を提供することである。この器具及び方法は、P A M における圧力を制御し、供給源からの P A M 内の圧力を制御する手段を含む。

【 0 0 3 9 】

広義には、好ましい具体例においては、圧力供給源は、患者の部屋、スイートルーム又は場所に置かれた、変更圧力のための壁内の、構内 (i n - h o u s e) の、又は他の備えられた有用な供給源である。別の好ましい具体例では、圧力制御手段は、P A M 内の圧力を、供給源圧力から異なった値まで維持するための圧力調節手段、圧力供給源の遮断手段、P A M の圧力を大気圧に戻すための調圧手段、全ての機能の論理制御手段、プログラム化できる論理手段、コンプライアンスと関連する治療時間を決定するための手段、管理法 (r e g i m e n) 段階についてのオペレーターの認識を助けるための警報手段、不具合に対する警報手段、保持のための警報手段、及び漏れに対する警報手段を含む。別の好ましい具体例では、圧力制御手段は、圧力供給源からの圧力の重大な偏差を防止するために、タンク、リザーバ又はブラッダー部分を含む。

40

50

【0040】

本発明の一つの利点は、構内圧力供給源を圧力創傷療法のための駆動力として利用し得るということである。別の利点は、患者の部屋に大きな空間をもたらし得るということである。さらに、この器具は、構内圧力供給源を、治療管理法及びプログラム化可能な治療プロトコルに適合できるようにさせる。また、この器具は、他の場所における、構内システムの使用により生じる圧力変化にも備えている。

【0041】

他の態様は、陰圧創傷療法のための装置及び方法を提供することである。この装置及び方法は、汚染及び（又は）外傷から、創傷を保護するように適合された被覆手段と、該被覆手段の外周と該創傷の周囲の皮膚表面との緊密ではあるが可逆性の接触を確立し、これによって該被覆手段の下に創傷床も含めてカプセル化空間を作り出すためのシール手段と、該シール手段は更に、高圧及び低圧も含めて、大気圧から意図的に変更された圧力で創傷の治療を提供するのに十分なシール能力を提供するものであることと、非大気圧圧力（大気圧ではない圧力）を該カプセル化空間と調和させるための圧力変更手段と、該圧力変更手段はそのように所望のカプセル化空間圧力を維持するために、該被覆手段及びシール手段と共同して働くものであることと、該圧力変更手段は近位末端、中央部分及び遠位末端を含むものであることと、該圧力変更手段はPAMの中央部分からベンチュリ吸引を介して陰圧を送り出すように適合されていることと、PAMに流入させる前に、気体又は液体を保持するためのリザーバ手段と、PAMからの排出物を収集するためのバルク収集手段と、圧力変更手段に初期圧力差を送り出すためのポンプとを含み、並びに構成の順序が、リザーバから始まって、PAMの近位末端を通して、カプセル化空間内のPAMの中央部分を通して、ポンプを通るかまたはポンプまで、最後にPAMの遠位末端を通してバルク収集手段へとなることを含む。

【0042】

広義には、好ましい具体例においては、ベンチュリ吸引をもたらす管路は、ベンチュリ吸引をもたらす気体又は液体の温度の調節によって、創傷床の温度を変更させる手段も提供する。別の好ましい具体例においては、リザーバと収集手段は、導管によって接続されて、これによりリザーバが再循環のために適合される。別の好ましい具体例においては、リザーバに含まれるいずれの液体も、抗感染薬を含有する。

【0043】

本発明の一つの利点は、変更圧力療法を熱的療法と容易に結びつけることができることである。流体又は気体の再循環によって、治療時間に特異的である量を特定し得る。抗感染薬を加えることによって、再循環生物負荷量が制御される。

【0044】

他の態様は、バルク創傷産生物及び排出物を収集するための変更圧力装置及び方法である。この装置及び方法は、カプセル化空間内の圧力を変更させることなく、且つ収集手段への創傷産生物の連続収集を中断させることなく、収集された産生物を空にするように適合された収集手段を含む。

【0045】

広義には、好ましい具体例においては、バルク収集手段は、スプリットジャンクションから下流に、且つユニオンジャンクションから上流に配置された、複数の収集容器を含み、更に複数の弁を含む。他の好ましい具体例においては、複数の通路を操作する単一の弁が使用される。他の好ましい具体例においては、この容器には、PAMの少なくとも一部による貫通に適合された、頂部被覆手段が備えられる。他の好ましい具体例においては、該頂部被覆手段は、バルク収集手段の構造を支持するために容器を取り付ける手段を組み入れている。別の好ましい具体例においては、収集容器又はライナーは、細菌の増殖及び悪臭を制御するための手段を含んでいる。

【0046】

本発明の一つの利点は、収集された産生物が廃棄されている間も、療法を停止する必要がないということである。他の利点は、臨床医の手と産生物との密な接触無しに、容器の

10

20

30

40

50

迅速な交換ができることである。更に、細菌増殖の制御は全施設の負担を抑えて、不快な悪臭を制御するのを助ける。

【0047】

他の態様は、排出液の収集を変更するかまたは患者を移動させている間も、圧力変化を最小にさせるための変更圧力装置及び方法である。この装置及び方法は、遠位末端と近位末端との間の圧力変更手段を一次的に封じるための遮断手段を含む。

【0048】

広義には、好ましい具体例においては、この遮断手段は、圧力閉鎖装置、弁閉鎖装置又はセルフシール性の孔あき膜を含む。他の好ましい具体例においては、該遮断手段と変更圧力供給源との間に切断手段も備えられる。

10

【0049】

他の態様は、患者の快適さを増大させ且つ組織の外傷を制限させるための変更圧力装置及び方法である。この装置及び方法は、圧力変更手段と皮膚、特に創傷を取り囲む周辺の皮膚との間にクッション手段を含む。

【0050】

広義には、好ましい具体例においては、このクッション手段は、創傷の始まる縁部から1cm~10cm以内(例えば、約7.5cm)に配置される。

【0051】

他の態様は、被覆材における開口を保持し補強するための変更圧力装置及び方法である。この装置及び方法は、開口の外周に固定するための補強用支持ワッシャーを含む。

20

【0052】

広義には、好ましい具体例においては、このワッシャーは、軟質であるように適合される。他の好ましい具体例においては、ワッシャーは、製作を助けるために複数の層を含む。他の好ましい具体例においては、ワッシャーは、接着剤により適所に保持された複数の層を含む。別の好ましい具体例においては、ワッシャーは、少なくとも被覆材と反対側にある接着剤を含む。他の好ましい具体例においては、ワッシャーは、更に、被覆の頂部に、まさに該被覆中の開口の上に、PAMを迅速に付着させ固定するための手段を提供する。別の好ましい具体例においては、ワッシャーは、取り扱い、製造及び適用を助けるために、一つまたはそれより多くの剥離ライナーを提供するように適合される。

【0053】

本発明の一つの利点は、ワッシャーが、シールを増強させるために、PAMの周囲に圧力フィットを備えることができることである。他の利点は、ワッシャーが、被覆材を通して挿入するようにデザインされたPAMと共に使用するために、被覆材の組み立てを助けることである。他の利点は、所望するときに患者に被覆を適用した後に、ワッシャーが、PAMを取り付けるオプションを、臨床医に提供することである。

30

【0054】

他の態様は、創傷を治療するための変更圧力装置及び方法である。この装置及び方法は、カプセル化空間内の圧力を、大気圧から特定量だけ特定の時間にわたり変更させ、これによって療法の一つのサイクルを作り出すことを含む。

【0055】

広義には、好ましい具体例においては、圧力は、大気圧よりも1~140mmHg高い。他の好ましい具体例においては、圧力は、大気圧よりも1~140mmHg低い。

40

【0056】

本発明の一つの利点は、陽圧及び陰圧創傷療法の利益を、サイクルで使用し得ることである。

【0057】

他の態様は、創傷を治療するための変更圧力装置及び方法である。この装置及び方法は、抗肉芽内伸付着物質(anti-granulation in-growth adhesion material)を利用することを含む。

【0058】

50

広義には、好ましい具体例においては、抗肉芽物質は刺激物である。他の好ましい具体例においては、抗肉芽物質は脂質である。

【0059】

本発明の一つの利点は、抗肉芽物質が包帯内での内伸を制限し、従って包帯交換時に外傷及び痛みを大いに減少させる。

【0060】

別の態様は、創傷を治療するための変更圧力装置及び方法である。この装置及び方法は、浅い創傷のために、硬質の被覆手段の利用を含む。

【0061】

広義には、好ましい具体例は、陰圧下での圧潰に抵抗する半硬質の被覆手段を使用する。他の好ましい具体例は、プリスターの頂部にヘッドスペースマニホールドを加えることを必要とする。

10

【0062】

本発明の一つの利点は、半硬質プリスターが、浅い創傷への変更圧力療法の使用を許容させることである。他の利点は、たとえ創傷が浅くても、依然中間材料を本発明と共に使用し得ることである。他の利点は、ヘッドスペースマニホールドが、部分的制限が発生するときに、圧力及び代替通路の分配をもたらすことである。

【0063】

別の態様は、創傷を治療するための変更圧力装置及び方法である。この装置及び方法は、中間材料の利用を含む。

20

【0064】

広義には、好ましい具体例では、創傷のために多孔質中間材料を利用する構成を、所望するときに説明する。好ましい具体例では、創傷のための非孔質中間材料を、所望するときに説明するが、疎水性半固体による多孔質から非多孔質への転換も包含される。

【0065】

本発明の一つの利点は、陰圧を使用するときに、多孔質材料が、PAMによる収集を助成するための毛管流れを提供することである。第二の利点は、非孔質材料が、流体の流れを限られた空間容積に導き、これによって、組織界面での流体速度を大いに増大させることである。疎水性半固体によって作られ又は疎水性半固体と共に使用される非孔質材料に独特な第三の利点は、患者のために、外傷及び痛みを大いに減少させる付着防止性及びクッション性である。

30

【0066】

他の態様は、生体適合性のタンパク質フォームの使用を含む、創傷に変更圧力療法を施用するための変更圧力装置及び方法である。この装置及び方法は、カプセル化空間内での一次材料、二次材料、又は中間材料としてのタンパク質フォームを含む。

【0067】

広義には、好ましい具体例においては、カプセル化空間内のタンパク質フォームは、コラーゲン、ゼラチン、ラクトフェリン又はこれらの誘導体のような生体適合性のタンパク質から作製される。

【0068】

本発明の一つの利点は、これらのフォームが、創傷に誤って残されても、生分解性であり且つ危険性が低いことである。更に、これらのタンパク質の多くは組織成長を刺激させる。他の利点は、これらフォームのかなりのものが、細菌の増殖を遅延させる組成物に製造し得ることである。連続気泡型の構成では、フォームは優れた吸い上げ作用を提供する。独立気泡型又は孔あき独立気泡型の構成では、フォームは組織表面で、優れた滲出物速度及び代謝回転を提供する。

40

【0069】

別の態様は、ロープコイル又はラフトの形状でのフォーム製包帯の使用を含む、創傷に変更圧力療法を施用するための変更圧力装置及び方法である。

【0070】

50

広義には、好ましい具体例では、このフォームは、特定の創傷のための適切な量を提供するように、容易に切断し又は引裂くことができる、フォーム製ロープの形状に加工処理される。

【0071】

本発明の一つの利点は、ロープが慣例的な取り付けを必要とすることなく、大抵のどんな形状の創傷にも容易に適合され、包帯交換を一層有効にさせることである。更に、ロープは、包装、持ち運び及び小出しを助けるために、コイル、巻いたもの又はラフトの形状で包装し得る。

【0072】

他の態様は、圧力の検出及び制御のためのフィードバックループを提供するように容易に適合し得る、並行型（又は二軸ルーメン）のチューブ又は導管である。

10

【0073】

広義には、好ましい具体例では、それぞれの通路は、PAMの少なくとも一部について無関係のままである。さらに、一方の通路はフィードバックループに専念するが、他方の通路は圧力差をPAMの近位末端に伝える。

【0074】

本発明の一つの利点は、並行又は二軸ルーメン型の構成が、比較的平らに及び可撓性に行うことができることである（両者は患者の快適さを改善させることになる）。更に、流れの条件は、通路を独立して寸法規制することによって、カスタム化し得る。

【0075】

他の態様は、変更圧力療法を創傷に施用するための変更圧力装置及び方法である。この装置及び方法は、患者に援助、保安、便宜及び安全を提供する搬送型構成を含む。

20

【0076】

広義には、好ましい具体例においては、このシステムは、変更圧力創傷療法器具及び構成部品を、組織化した安全な態様で容易に携帯型にさせる。他の好ましい具体例においては、本発明は、システムの圧力供給源及び収集手段から容易に切り離すことができる、本明細書で定義するようなクレードル型構成を提供する。別の好ましい具体例においては、このシステムは、ベッドを含む安定な物体に、脱着自在に固定できるドッキングベースを提供する。本発明の一つの利点は、該クレードルが、補助的な構成要素も含めて圧力供給源及び収集手段の組織化を提供することであるが、このクレードルの第一の機能は、圧力供給源及び収集手段を固定してそれらが転倒するのを防止させることである。他の利点は、クレードルが、常にある転倒の恐れなしに、移動型圧力供給源を収集手段と共に運んで且つこれと共に使用することを、許容させることである。従って、このクレードルは、一つのポンプでもって、携帯型市場及び移動型市場のセグメントの、双方のニーズを満足させる手段を提供し、患者は、専門家の存在下で、たった一つの装置で訓練できるようになり、このことはコンプライアンスを向上させる。他の利点は、クレードルのベイが、公共的な見地から、創傷滲出物を少なくとも部分的に覆い隠す手段を提供する。創傷滲出物を部分的に覆い隠すことも、しばしば素人が体液を見て失神して、怪我をする恐れがあるので、エレガンス以上に大切な機能を提供する。他の利点は、ドッキングステーションがクレードル形状のシステムと併合するように意図され、これに更に大きな安定性を与えると共に、医療上の緊急事態において重要である、臨床医の直接作業区域の中に、システムを入れさせないことである。

30

40

【0077】

広義には、別の好ましい具体例においては、このシステムは、変更圧力創傷療法器具及び構成要素を、組織化した安全な態様で容易に移動できるようにする。他の好ましい具体例においては、付属品が補助的構成要素も含めて、圧力供給源及び収集手段の組織化をもたらすが、付属品の第一の機能は、システムを確保するために、いずれの手も使用することなく、患者によって運ぶことを許容させることである。

【0078】

本発明の一つの利点は、変更圧力療法の志願者である多くの患者が初老であって、独立

50

して歩行できるように援助及び補装具をしばしば要求するということである。従って、手による固定無しにシステムを運ぶ能力は、患者に簡便さ以上に優れたバランス、保安及び安全性を提供する。他の利点は、公共的な見地から創傷滲出物を少なくとも部分的に覆い隠すことであり、その意義については上で明らかにした通りである。

【 0 0 7 9 】

また、本発明の具体例は、本明細書に開示した装置の構成要素、半固体又は中間材料のどれもが、更に下記のもの：止血又は血液凝固増進剤、血管作用薬、組織成長刺激剤又は治癒促進剤、抗感染薬、抗接着剤、粘度向上剤、麻酔薬、溶媒又は補助溶媒、抗炎症剤、徐放性成分又は組成物、又はこれらの任意の組み合わせも含めて治療薬を含み得る。

【 0 0 8 0 】

半固体処方物の特別の具体例において、増加治療薬若しくは治療薬又はこれらの組み合わせは、酸化窒素又は酸化窒素発生剤も含めて止血又は血液凝固増進剤、エピネフリンのようなカテコールアミン、燐脂質、ゼラチン、コラーゲン、キトサン、n-アセチルグルコサミンのようなグルコサミン、血液生成物（例えば、血小板、プロトロンビン、トロンビン、フィブリン、フィブリノーゲン、トロンボプラスチン又は凝固因子）、全血、血漿、酸化窒素又は酸化窒素発生剤も含めて血管作用薬、血管収縮薬、コリン作動薬、抗コリン作動薬、コリン作動遮断薬、交感神経様作動薬、抗アドレナリン作動薬、アドレナリン作動遮断薬、組織成長刺激薬又はアンジオゲニン、アンジオポエチン-1も含めて治癒促進薬、ジアシルグリセリン、デル-1、ホリサチン、インターロイキン、レプチン、ミッドカイン、プレイオトロフィン、プログラヌリン、プロリフェリン、トランスフォーミング増殖因子、顆粒球コロニー刺激因子、肝細胞増殖因子、散乱因子、上皮細胞増殖因子、神経成長因子、線維芽細胞成長因子、ケラチン生成細胞成長因子、胎盤成長因子、内皮細胞成長因子、血小板由来増殖因子、腫瘍壊死因子、血管内皮細胞成長因子（VEGF）、血管透過性因子、インシュリン様成長因子、ヒドロキシアパタイト、脱塩された骨、自然骨、骨製品、骨形態形成タンパク質、軟骨細胞、リン酸カルシウム誘導体、ペプシン、パパイン、尿素、抗生物質も含めて抗感染薬、抗菌剤、抗ウイルス薬、酸化窒素、酸化窒素発生剤、茶の木油、過酸化物質、脂肪酸、脂肪酸エステル、天然重合体、合成重合体、セルロース系重合体、カルボキシメチルセルロース、ポリエチレングリコール又はPEG誘導体、ポリエチレンオキシド又はPEO誘導体、脂肪酸、脂肪酸エステル、グリセリンも含めて付着防止剤、粘度向上剤、親水性軟膏基材、油性軟膏基材吸収性軟膏基材、エマルジョン軟膏基材、丁香油、オイゲノール、茶の木油、ベンゾカイン、リドカイン、ジブカイン、プラモキシシン、ジクロニンも含めて麻酔薬、ドデカン、ペルオキシド、燐脂質、脂肪酸、ポリエチレングリコール、PEG誘導体、ポリエチレンオキシド、PEO誘導体、生物学的流体も含めて溶媒又は補助溶媒、親水性及び親油性の酸化防止剤も含めて酸化防止剤、ステロイド、非ステロイド系抗炎症薬も含めて傷跡防止剤又は抗炎症薬、マルチ微粒子、治療薬含有マルチ微粒子、ポリ(乳酸-共-グリコリド)(PLGA)マルチ微粒子、ポリ無水物マルチ微粒子、タンパク質マルチ微粒子も含めて徐放性成分又は組成物、これらの任意の組み合わせのいずれかであってよい。

【 0 0 8 1 】

本発明の更なる態様は、図面及びこの後に続く本発明の好ましい具体例の説明を考慮すれば明らかとなる。当業者ならば、本発明の他の具体例が可能であること、及び本発明の詳細が、本発明の概念から全て逸脱することなく多くの点で変更できることを理解するであろう。従って、以下の図面及び説明は、その性質上例示としてのものであり、限定的なものとは見なされるべきではない。本発明の特徴は、本発明の現時点で好ましい具体例を例示する添付の図面を参照することによって、より良く理解されよう。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 8 2 】

【 図 1 】 図 1 は、種々の最小ツープースの近位末端PAMデザインの横断面図である。

【 図 2 】 図 2 は、種々の最小ツープースの近位末端デザインの横断面図である。

【 図 3 】 図 3 は、種々の最小ツープースの近位末端デザインの横断面図である。

- 【図 4】図 4 は、種々の最小ツープースの近位末端デザインの横断面図である。
- 【図 5】図 5 は、リング形状の種々の P A M デザインの横断面図である。
- 【図 6】図 6 は、コイル形状であって、そのコイルについてメモリーを持つように適合させた、コイル形状の P A M デザインのトップダウン図である。
- 【図 7】図 7 は、コイル形状の P A M デザインのトップダウン図である。
- 【図 8】図 8 は、コイル形状の P A M デザインのトップダウン図である。
- 【図 9】図 9 は、ゲルを含む半固体と共に使用するように適合できる、同軸デザイン又はシースデザインの横断面図である。
- 【図 10】図 10 は、ゲルを含む半固体と共に使用するように適合できる、種々の周辺フラップデザインの横断面図である。 10
- 【図 11】図 11 は、種々の非平面の表面デザインの横断面図及びトップダウン図である。
- 【図 12】図 12 は、種々の非平面の表面デザインの横断面図及びトップダウン図である。
- 【図 13】図 13 は、種々の非平面の表面デザインの横断面図及びトップダウン図である。
- 【図 14】図 14 は、種々の周辺フランジデザインの横断面図である。
- 【図 15】図 15 は、種々の周辺突起デザインの横断面図及び側面図である。
- 【図 16】図 16 は、種々のチャンネルデザインの横断面図及びトップダウン図である。
- 【図 17】図 17 は、種々のチャンネルデザインの横断面図及びトップダウン図である。 20
- 【図 18】図 18 は、種々のチャンネルデザインの横断面図及びトップダウン図である。
- 【図 19】図 19 は、種々のチャンネルデザインの横断面図及びトップダウン図である。
- 【図 20】図 20 は、種々のマニホールドデザインの横断面図である。
- 【図 21】図 21 は、延長カップリングフランジを有する、種々のマニホールドデザインの横断面図である。
- 【図 22】図 22 は、種々の充填材入りプレナムデザインの横断面図である。
- 【図 23】図 23 は、周辺をカプセル化したマニホールドデザインの横断面図である。
- 【図 24】図 24 は、周辺をカプセル化したプレナムデザインの横断面図である。
- 【図 25】図 25 は、種々の最小のツープース外部 P A M デザインの横断面図である。
- 【図 26】図 26 は、縦方向突起、側方（横方向）突起、及び複数突起（全てが組織の閉塞及び外傷を防止するように意図される）を有する、種々のチューブデザインの横断面図である。 30
- 【図 27】図 27 は、正中線で隣接されるマルチチューブデザインの横断面図である。
- 【図 28】図 28 は、独立圧力制御装置である。
- 【図 29】図 29 は、陰圧創傷療法を開始するためのベンチュリ装置である。
- 【図 30】図 30 は、種々のバルク収集デザインの横断面図である。
- 【図 31】図 31 は、バイパス弁及び 2 個のバルク容器を含む、連続した構成である。
- 【図 32】図 32 は、クッション手段を描写する種々のデザインの横断面図である。
- 【図 33】図 33 は、変更圧力療法を実行するための蠕動及びピストンポンプである。
- 【図 34】図 34 は、浅い創傷に特に適合できる、種々の硬質被覆手段である。 40
- 【図 35】図 35 は、コイル及びラフトを含む、種々の包装、移送、及び小分けの形状の、フォーム製ロープデザインである。
- 【図 36】図 36 は、コイル及びラフトを含む、種々の包装、移送、及び小分けの形状の、フォーム製ロープデザインである。
- 【図 37】図 37 は、コイル及びラフトを含む、種々の包装、移送、及び小分けの形状の、フォーム製ロープデザインである。
- 【図 38】図 38 は、搬送を助成し、生理学的流体を含むシステムを確保し、且つ、圧力変更手段の重量を低減させるように意図された、変更圧力創傷療法システムのための種々のクレードルの構成である。
- 【図 39】図 39 は、搬送を助成し、生理学的流体を含むシステムを確保し、且つ、圧力 50

変更手段の重量を低減させるように意図された、変更圧力創傷療法システムのための種々のクレードルの構成である。

【図 4 0】図 4 0 は、搬送を助成し、生理学的流体を含むシステムを確保し、且つ、圧力変更手段の重量を低減させるように意図された、変更圧力創傷療法システムのための種々のクレードルの構成である。

【図 4 1】図 4 1 は、圧力供給源、収集手段、及びクレードルを含む変更圧力創傷療法システムのための種々のドッキングステーション構成である。

【図 4 2】図 4 2 は、搬送を助成し、生理学的流体を有するシステムを確保し、且つ、患者の歩行中に両手の使用を許容するように意図された変更圧力創傷療法システムを、手を使わずに腰部で搬送するための、移動型搬送付属品の、構成である。

【図 4 3】図 4 3 は、搬送を助成し、生理学的流体を有するシステムを確保し、且つ、患者の歩行中に両手の使用を許容するように意図された変更圧力創傷療法システムを、手を使わずに腰部で搬送するための、移動型搬送付属品の、構成である。

【発明を実施するための形態】

【0083】

図 1 は、種々の最小ツープースの近位末端 P A M デザインの横断面図を示す。図中の構成は、オーブンプレナム付きの内部フランジのツープース及びスリーピースの両デザインを描写する。この図面は、更に、典型的な形状のトップダウン図のサンプル、並びに、多孔質マトリックス内室、非平面のフランジ、支持又は固定用のワッシャー、雄/雌型の接続、及び被覆の貫通を助成するための面取り要素を含む、デザインのオプションを示す。

【0084】

図 2 は、種々の最小ツープースの近位末端デザインの横断面図を示す。図中の構成は、変更圧力を分散させるためのマニホールド付きの内部フランジのツープース及びスリーピースの両デザインを描写する。この図面は、更に、典型的な形状のトップダウン図のサンプル、並びに、種々の開口パターンの例、多孔質マトリックス内室、非平面のフランジ、支持又は固定用のワッシャー、雄/雌型の接続、及び被覆の貫通を助成するための面取り要素を含む、デザインのオプションを示す。

【0085】

図 3 は、種々の最小ツープースの近位末端デザインの横断面図を示す。図中の構成は、雄/雌型ユニオンを利用するマニホールド又はオーブンプレナム付きの内部フランジのスリーピースデザインを描写する。また、この例の構成は、オプションとしての中間材料も使用する。この図面は、更に、典型的な形状のトップダウン図のサンプル、並びに、種々の開口パターンの例、多孔質マトリックス内室、非平面のフランジ、支持又は固定用のワッシャー、雄/雌型の接続、及び被覆の貫通を助成するための面取り要素を含む、デザインのオプションを示す。

【0086】

図 4 は、種々の最小ツープースの近位末端デザインの横断面図を示す。図中の構成は、雄/雌型ユニオンを利用しないマニホールド又はオーブンプレナム付きの内部フランジのツープースデザインを描写する。また、この例の構成は、オプションとしての中間材料も使用する。この図面は、更に、典型的な形状のトップダウン図のサンプル、並びに、種々の開口パターンの例、多孔質マトリックス内室、非平面のフランジ、支持又は固定用のワッシャー、及び単一チューブの代わりに使用することができる、複数の通路のチューブ又は導管を含む、デザインのオプションを示す。

【0087】

図 5 は、リング構成の種々の P A M デザインの横断面図を示す。この図面は、更に、多孔質マトリックス内室を含むデザインのオプションを示す。

【0088】

図 6 は、コイルの構成であって、そのコイル用のメモリーを有するように適合されたコイル構成の P A M デザインのトップダウン図を示す。この図面は、更に、多孔質マトリックス内室を含むデザインのオプションを示す。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 9 】

図 7 は、コイル構成の P A M デザインのトップダウン図を示す。この図面は、更に、多孔質マトリックス内室、及び横断するバインディング、すなわち“タイ”オプションを含む、デザインのオプションを示す。

【 0 0 9 0 】

図 8 は、コイル構成の P A M デザインのトップダウン図を示す。この図面は、更に、多孔質マトリックス内室及びコイルを保持するためのバンドオプションを含む、デザインのオプションを示す。

【 0 0 9 1 】

図 9 は、ゲルを含む半固体と共に使用するよう適合し得る、同軸又はシースデザインの横断面図を示す。この図面は、更に、多孔質マトリックス内室及び非平面の表面を含む、デザインのオプションを示す。

10

【 0 0 9 2 】

図 1 0 は、ゲルを含む半固体と共に使用するよう適合し得る、種々の周辺フラップデザインの横断面図を示す。この図面は、更に、多孔質マトリックス内室、マトリックス組織防護材、及び平面ディスラプション（分断）を含む、デザインのオプションを示す。

【 0 0 9 3 】

図 1 1 ~ 1 3 は、種々の非平面の表面デザインの横断面図及びトップダウン図を示す。この図面は、更に、多孔質マトリックス内室を含むデザインのオプションを示す。

【 0 0 9 4 】

図 1 4 は、種々の周辺フランジデザインの横断面図を示す。この図面は、更に、多孔質マトリックス内室及びマトリックス組織防護材を含む、デザインのオプションを示す。

20

【 0 0 9 5 】

図 1 5 は、種々の周辺突起デザインのトップダウン図及び側面図を示す。この図面は、更に、多孔質マトリックス内室を含むデザインのオプションを示す。

【 0 0 9 6 】

図 1 6 ~ 1 9 は、種々のチャネルデザインの横断面図及びトップダウン図を示す。この図面は、更に、多孔質マトリックス内室を含むデザインのオプションを示す。

【 0 0 9 7 】

図 2 0 は、種々のマニホールドデザインの横断面図を示す。これらの構成は、オプションとしての中間材料も使用する。この図面は、更に、典型的な形状のトップダウン図のサンプル、並びに、種々の開口パターンの例、多孔質マトリックス内室、支持又は固定用のワッシャー、雄 / 雌型の接続、及び被覆の貫通を助成するための面取り要素を含む、デザインのオプションを示す。

30

【 0 0 9 8 】

図 2 1 は、延長カップリングフランジを有する種々のマニホールドデザインの横断面図である。これらの構成は、中間材料も使用する。この図面は、更に、典型的な形状のトップダウン図のサンプル、並びに、多孔質マトリックス内室、支持又は固定用のワッシャー、雄 / 雌型の接続、及び被覆の貫通を助成するための面取り要素を含む、デザインのオプションを示す。

40

【 0 0 9 9 】

図 2 2 は、種々の充填材入りプレナムデザインの横断面図を示す。これらの構成は、中間材料も使用する。この図面は、更に、典型的な形状のトップダウン図のサンプル、並びに、多孔質マトリックス内室、支持又は固定用のワッシャー、雄 / 雌型の接続、及び被覆の貫通を助成するための面取り要素を含む、デザインのオプションを示す。

【 0 1 0 0 】

図 2 3 は、種々の、周辺をカプセル化したマニホールドデザインの横断面図を示す。これらの構成は、中間材料も使用する。この図面は、更に、典型的な形状のトップダウン図のサンプル、並びに、種々の開口パターンの例、多孔質マトリックス内室、支持又は固定用のワッシャー、雄 / 雌型の接続、及び被覆の貫通を助成するための面取り要素を含む、デ

50

ザインのオプションを示す。

【 0 1 0 1 】

図 2 4 は、種々の、周辺をカプセル化したプレナムデザインの横断面図を示す。これらの構成は、中間材料も使用する。この図面は、更に、典型的な形状のトップダウン図のサンプル、並びに、多孔質マトリックス内室、支持又は固定用のワッシャー、雄 / 雌型の接続、及び被覆の貫通を助成するための面取り要素を含む、デザインのオプションを示す。

【 0 1 0 2 】

図 2 5 は、種々の最小ツーピース外部 P A M デザインの横断面図を示す。図中の構成は、両方とも外部フランジオープンプレナムデザインの二つのデザインを描写する。これらの構成は、中間材料も使用する。この図面は、更に、典型的な形状のトップダウン図のサンプル、並びに種々の開口パターンの例、多孔質マトリックス内室、及び支持又は固定用のワッシャーを含む、デザインのオプションを示す。雄 / 雌型の接続は、本明細書で開示しているが、図示していない。

10

【 0 1 0 3 】

図 2 6 は、多孔質マトリックス周辺部、縦方向突起、横方向突起、及び複数突起（全てが組織の阻害及び外傷を防止するように意図される）を有する、種々のチューブデザインの横断面図を示す。この図面は、更に、多孔質マトリックス内室を含むデザインのオプションを示す。

【 0 1 0 4 】

図 2 7 は、正中線で隣接されたマルチチューブデザインの横断面図を示す。この図面は、更に、多孔質マトリックス内室を含むデザインのオプションを示す。

20

【 0 1 0 5 】

図 2 8 は、独立した圧力制御装置を示す。この図面は、更に、一次供給源から生じるかもしれない圧力振れを制限させるための、ブラッダー又はリザーバタンクを含む、デザインのオプションを示す。

【 0 1 0 6 】

図 2 9 は、陰圧創傷療法を開始させるためのベンチュリ装置を示す。この図面は、更に、流体の再循環手段を含むデザインのオプションを示す。

【 0 1 0 7 】

図 3 0 は、種々のバルク収集デザインの横断面図を示す。この図面は、更に、セルフシール性孔あき膜、覆い、ライナー、及び病原体 / 悪臭抑制剤を含む、デザインのオプションを示す。

30

【 0 1 0 8 】

図 3 1 は、バイパス弁及び 2 個のバルク容器を含む、連続の流れ構成を示す。この図面は、更に、本明細書に開示したような圧潰防止メジャーの図を含む、種々のチューブ / 導管デザインの拡大図を示す。

【 0 1 0 9 】

図 3 2 は、クッション手段を描写する種々のデザインの横断面図を示す。この図面は、更に、貫通のクッションオプションを含む、デザインのオプションを示す。この図面は、更に、カプセル化空間と、デザインに適應する種々のチューブオプションを含むバルク収集手段との間の、圧力検出のための、オプションとしてのカプセル化ユニオンを含む、P A M デザインを例示する。

40

【 0 1 1 0 】

図 3 3 は、変更圧力療法を実行するための蠕動及びピストンポンプの構成を示す。この図面は、更に、流体の収集手段を含むデザインのオプションを示す。

【 0 1 1 1 】

図 3 4 は、浅い創傷に特に適合できる種々の硬質被覆手段を描写する。この図面は、更に、多孔質マトリックス内室、支持又は固定用のワッシャー、及び周辺シール性接着剤フィルムを含む、デザインのオプションを示す。

【 0 1 1 2 】

50

図35～37は、コイル及びラフトを含む、種々の包装、持ち運び及び小分けのための形状の、フォーム製ロープデザインのオプションを描写する。

【0113】

図38～40は、搬送を助成し、生理学的流体が入ったシステムを確保し、且つ、圧力変更手段の重量を低減させるように意図された、変更圧力創傷療法システムのための種々のクレードル構成を示す。

【0114】

図41は、圧力供給源、収集手段及びクレードルを含む変更圧力創傷療法システムのための種々のドッキングステーション構成を示す。

【0115】

図42～43は、搬送を助成し、生理学的流体が入ったシステムを確保し、且つ患者の歩行中に両手の使用を許容するように意図された、変更圧力創傷療法システムを、手を使わずに腰部で運ぶための移動型搬送付属品の構成を例示する。

【0116】

定義：本明細書及び請求の範囲において使用するとき、下記の用語は、文脈が別に要求しない限りでは、以下に示した意味を有する。

【0117】

「液晶(Liquid Crystal)」とは、広義に定義され、そして本明細書で使用するとき、通常の液体の性質と固晶の性質との間の性質を有する物体相を示す、任意の物質を意味する。例えば、液晶は、液体のように流動し得るが、液体中で結晶の様式で配列され整列されている分子を有する。この相は、光学的性質及び他の方法により識別し検証することができる。液晶形成物質の例は両親媒性分子も包含する。

【0118】

「治療(Therapeutic)」とは、本明細書で使用するとき、治癒させ、治療し又は他の利益を提供する能力を有し又は示すことを意味し、治癒させ、治療し又は一般的に利益を提供する能力を有し又は示す物質又は組成物も包含する。治療剤は、本明細書で使用するとき、増加剤を包含し、それは、系の所望の物理的屬性を高め又は提供する能力を有し又は示し、これによって意図した用途のためにその系の性能に強い影響を与える。増加剤の例は、粘度向上剤及び湿潤剤である。「治療(Therapeutic)」は、本明細書で形容詞として使用するとき、広義には、治癒させ、治療し又は他の利益を提供する能力を有し又は示すことを意味する。治療は、本明細書で形容詞として使用するとき、増加剤も包含する。ここで名詞として称するとき、治療又は治療薬は、治癒させ、治療し又は他の利益を提供する能力を有し又は示す物質又は組成物も意味するものとする。ここで名詞として称するとき、治療又は治療薬は、増加剤も包含するものとする。治療薬の例は収斂薬及び刺激薬である。

【0119】

「増加(Augmentative)」とは、本明細書で形容詞として使用するとき、広義には、意図した用途のために、系の性能に強い影響を与える、系の所望の物理的屬性を高め又は提供する能力を有し又は示すことを意味する。それ故に、「増加剤(Augmentative Agent)」は、本明細書で使用するとき、意図した用途のために、組成物の性能に強い影響を与える、少なくとも一つの所望の物理的屬性を高め又は提供する能力を有し又は示す物質又は組成物を意味する。増加剤の例は、粘度向上剤及び吸収剤である。

【0120】

「止血(Hemostatic)」とは、本明細書で形容詞として使用するとき、広義には、この用語が使用されるときに言及され又は明らかである状態の下で、血流を有意に制限し又は止める能力を有し又は示すことを意味する。ここで名詞として又は名詞の派生語「止血物質(hemostat)」として使用するとき、これらの名詞は、血流を有意に制限し又は止める能力を有し又は示す任意の物質又は組成物を意味する。名詞の派生語「血流遮断(hemostasis)」は、ここで使用するとき、有意に制限され

10

20

30

40

50

た又は停止の状態にある血流を有することを意味する。これらの定義は、ここでは広義の説明として意図され、血液凝固又は他の血流制限若しくは停止手段のいかなる特別の機構にも制限されない。

【0121】

「プレナム (plenum)」とは、本明細書で使用するときには、一般的には、圧力差によって気体、液体、生物学的生成物及び(又は)治療薬を移送するための任意の空間又は室(部分的に開口した室も含む)を意味する。このプレナムの中への及び(又は)それからの輸送の手段を設けるために、該プレナムに1つまたはそれより多くのダクト又は開口を接続し得る。

【0122】

「一次材料 (Primary Material)」とは、本明細書で使用するときには、他の外来物(異物)の創傷床との直接接触を分離し且つ防止する、該創傷床のカプセル化空間に挿入され又は加えられた、任意の外来材料、外来材料の任意の集合体、又は外来材料の任意の組成物を意味するものとする。その例は、創傷床を、特定の外来物から分離する一次包帯を含む。

【0123】

「二次材料 (Secondary Material)」とは、ここで使用するときには、中間材料の少なくとも一部と接触する創傷床のカプセル化空間に挿入され又は加えられた、任意の外来材料、外来材料の集合体、又は外来材料の任意の組成物を意味するものとする。その例は、隣接する死腔を除くための特別の創傷パッキング材料を含む。

【0124】

「中間材料 (Intermediate Material)」とは、ここで使用するときには、外来物と創傷床又は他の外来物との直接接触を分離し且つ防止する、創傷床のカプセル化空間に挿入され又は加えられた、任意の外来材料を意味するものとする。その例は、外来物を組織床から分離する一次材料、2つの他の物体を分離する任意の外来材料、物体を分離する外来材料の任意の集合体、及び物体を分離する外来材料の任意の組成物を含む。

【0125】

「カプセル化空間 (Encapsulated Space)」とは、ここで使用するときには、被覆、シール手段、及びこのシール手段の外周を有する組織によって境界を作られた空間を意味するものとする。ここでの目的のために、一般的にカプセル化空間の説明的な境界を示すために、仮想の線を、周辺シール手段の被覆又は境界の中間線と整合させて、該空間の任意のブリーチ(裂け目)上に描くことができる。

【0126】

「カプセル化サブ空間 (Encapsulated Sub-Space)」とは、ここで使用するときには、二次シール手段の外周を有する二次被覆及びシール手段により境界を作られた、カプセル化空間以外の、変更圧力を維持するように少なくとも部分的に閉じられ且つ適合された任意の空間又は区分室を意味するものとする。ここでの目的のために、一般的にカプセル化サブ空間の説明的な境界を示すために、仮想の線を、空間を作っている壁又は境界の中間線と整合させて、該空間の任意のブリーチ上に描くことができる。

【0127】

「頂部 (top)」とは、ここで創傷周囲の配向を参照して使用するときには、患者の創傷床から最も遠くにある側面又は位置を意味するものとする。説明のためであるが、「頂部」側面は損傷床と接触しないであろう。

【0128】

「底部 (bottom)」とは、ここで創傷周囲の配向を参照して使用するときには、患者の創傷床に最も近い側面又は位置を意味するものとする。説明のためであるが、「底部」側面は、中間材料(又は一次材料)が存在しないならば、創傷床と接触できるであろう。

【0129】

10

20

30

40

50

PAMを参照するときに、用語「近位 (Proximal)」とは、本明細書でベンチュリ型デザインを除いて使用するとき、一般的には、創傷に位置した末端から約25.4cm(10インチ)以内であるが、どのバルク収集手段にも達していないことを意味するものとする。ベンチュリ型デザインは、典型的には近位-中央部分で収集手段と共に形成されるが、連続ループであることもできる。

【0130】

PAMを参照するときに、用語「遠位 (Distal)」とは、本明細書でベンチュリ型デザインを除いて使用するとき、一般的には、変更圧力供給源に位置した末端から25.4cm(10インチ)以内(そのような供給源を含めないで)を意味するものとする。ベンチュリ型デザインは、典型的には近位-中央部分で変更圧力供給源と共に形成されるが、連続ループであることもできる。

10

【0131】

PAMを参照するときに、用語「中央 (Medial)」とは、本明細書でベンチュリ型デザインを除いて使用するとき、一般的には、近位末端と遠位末端との間のPAMの部分を意味するものとする。ベンチュリ型デザインは、典型的には中央部分で創傷/カプセル化空間と共に形成されるが、連続ループであることもできる。

【0132】

「変更圧力 (Altered Pressure)」とは、ここで使用するとき、患者の地理学的位置で、大気圧と陽に又は陰のいずれかで異なる任意の圧力を意味するものとする。

20

【0133】

「PAM」とは、ここで使用するとき、**「圧力変更手段」**についての略語であり、同じように変更圧力装置の構成要素についてもこれらの定義で参照される。

【0134】

「ルーメン (Lumen)」とは、ここで使用するとき、密閉されたチャネル又は通路を意味するものとする。ここで使用するとき、ルーメンとは、この用語が解剖学の教科書において最も普通に使用されているので、特に管状構造に限定されないのみならず、非管形状の無生物の構造も包含する。ルーメン及び内腔の双方とも、受け入れられている複数のバージョンである。

【0135】

「ロープ (Rope)」とは、ここで使用するとき、創傷包帯又は創傷パッキング材料との関連で使用されるものとする。ロープは、それ自体を「U」形状、蛇状又は「コイル」形状にすることができる、材料の細長く且つ可撓性の形状(典型的には立方体又は円筒状)を意味するものとする。ここで使用するとき、ロープは、部分に分けられていない限り、一つの寸法が有意に長く、しかして種々の形状及び大きさの創傷を包装し並びにその中の死腔を充填させるために、それ自体を巻き上げるように適合されている。

30

【0136】

「ラフト (Raft)」とは、ここで使用するとき、創傷包帯又は創傷包装材料との関連で使用されるものとする。ラフトは一行に(随意にはラフトの層で)置かれ、且つ、横方向ユニオン、周囲の包装又は両者によって、少なくとも部分的に適所に保持された、ロープのセグメントを意味するものとする。

40

【0137】

「疎水性 (Hydrophobic)」とは、ここで使用するとき、水に対する親性を欠いている任意の物質又は組成物を意味するものとする。この出願のためには、溶媒1000g当たり1g未満の溶質の水溶解度を持つどんな物質又は組成物の成分も、疎水性と考えられる。この出願のためには、どんな親油性の又は炭化水素に富む物質又は組成物もまた、疎水性と考えられる。

【0138】

「携帯型 (Portable)」とは、ここで使用するとき、平均的な人により50m以上、容易に且つ楽に手で運べることを意味するものとする。

50

【0139】

「移動型 (Mobile) 」とは、ここで使用するときは、手で支えられずに身につけられるアクセサリとして又はその一部として、平均的な人により運ばれることを意味するものとする。例えば、ベルトに着け又は衣類のポケットに容易に入れて持ち運びができる小型の携帯電話は移動型であると思われる。ここで定義するときに、肩に掛けた典型的な婦人のハンドバッグは、持ち運んでいる間に一方又は両方の手により決まって保持されるであろうから、「移動型」ではなくて「携帯型」のアクセサリとみなされるであろう。ここで使用するときに、内蔵式の圧力供給源は、その理論容積が1 L又は2 kgの質量を超えるならば「移動型」であるとみなされない。ここで使用するときに、アクセサリを身に着け及びそれを外すことを除いて、最小限、「ハンドフリー」な搬送能力の属性は保存されねばならない。

10

【0140】

「クレードル (Cradle) 」とは、ここで使用するときは、このクレードルから取り外しできる器具を固定し運ぶように適合された台又は基礎を意味するものとする。明らかにするために、この器具は、任意の簡単な手動の支持体又は保持手段を除いて、受台の分解を要求せずに容易に取り外しできなければならない。例えば、より小さい規模であるけれども、携帯電話にはバッテリーの充電のために、壁のコンセントにプラグを差し込まれるクレードルがよく備えられる。どのクレードルも、それぞれのベイに取り外しできる器具と共に又はこれ無しで、その搬送を助けるための取手を取り付けてデザインしてもよい。ここで使用するときに、最小限として、内蔵式の圧力供給源及び収集手段の両方を、固定し及び搬送する機能は、保存されねばならない。ありそうな同義語の記述はキャディ、木枠 (crate) 及びシャトルである。

20

【0141】

「ベイ (Bay) 」とは、ここで使用するときは、圧力供給源又は収集手段のような取り外し自在の器具を固定する特別の目的のために区切られた差し込み口又は窪み (well) を意味するものとする。

【0142】

「変更圧力装置 (Altered Pressure Apparatus) 」とは、本明細書で使用するときは、下記の特徴を共同して有する、創傷治療用の装置を意味するものとする：

30

- ・汚染及び (又は) 外傷から創傷を保護するように適合された被覆手段、
- ・該被覆の外周と皮膚も含めて該創傷の周囲表面との緊密であるが可逆的な接触を確立し、これによって該被覆手段の下にある創床を含めてカプセル化空間を作り出すシール手段 (随意には該被覆手段の一部としてデザインされる) 、
- ・該シール手段は、さらに、大気圧から意図的に変更された圧力による、創傷の治療を提供するのに、十分なシール能力をもたらすこと、
- ・圧力供給源からの変更圧力を該カプセル化空間と連通させて、その中の圧力を所望に応じて変更させるための圧力変更手段、該圧力変更手段は、該被覆手段及びシール手段と共同して、そのような所望のカプセル化空間圧力を保持するように働くこと、
- ・該圧力変更手段は、近位末端、中央部分、及び遠位末端を含むこと、
- ・該圧力変更手段に初期圧力差をもたらすための変更圧力供給源、そして随意としての下記の事項の少なくとも一つ：

40

i . 圧力変更手段は、更に、該被覆手段中の開口又は導管を通して、カプセル化空間に直接物理的にアクセスした近位末端、及び中央部分を介して近位末端に接続した遠位末端からなり、この遠位末端が、更に、変更圧力供給源に直接又は間接的に接続するように適合されていること、或いは

ii . 圧力変更手段は、更に、皮膚と該被覆のシール手段との間に作られた通路を通して、カプセル化空間に直接物理的にアクセスした近位末端、及び中央部分を介して近位末端に接続した遠位末端からなり、そのような遠位末端が、更に、変更圧力供給源に直接又は間接的に接続するように適合されていること、或いは

50

iii. 圧力変更手段は、更に、該被覆内の空隙又は開口を通して、カプセル化空間に間接的にアクセスした近位末端、及び中央部分を介して近位末端に接続した遠位末端からなり、そのような遠位末端が、更に、変更圧力供給源に直接又は間接的に接続するように適合されていること、或いは

iv. 圧力変更手段は、更に、皮膚と該被覆のシール手段との間に作られた通路を通して、カプセル化空間に間接的にアクセスした近位末端、及び中央部分を介して近位末端に接続した遠位末端からなり、そのような遠位末端が、更に、変更圧力供給源に直接又は間接的に接続するように適合されていること。

【0143】

本発明は、急性及び慢性の創傷を治療するための装置、器具及び方法を含む。本発明は、連続した衰弱、痛み、及び感染症の臨床的発現若しくは悪化のような、負の臨床学的進行の可能性を制限するように、迅速な閉鎖が必要とされる、急性及び慢性の創傷を治療するのに特に有用である。被覆手段のために利用される材料は、その透過性がカプセル化空間の圧力を変更させる能力を危うくさせない限り、不透性、半透性、透過性、非封鎖性、封鎖性、部分的封鎖性又はこれらの組み合わせのものとして分類し得る。

【0144】

I：複数ピースのPAMデザイン

本発明に従い、そして図1～4、20～24及び34を参照して、好ましい具体例を開示する。広義には、PAMが、患者の快適さ及び臨床医による投与の簡便さを向上させるように提供される。このPAMは、少なくとも二つのピースの近位末端を備え、更に、カプセル化空間内に配置された少なくとも一つのピースの少なくとも一部分、カプセル化空間の外側に配置された少なくとも一つのピースの少なくとも一部分、及び被覆手段を貫いている少なくとも一つのピースの少なくとも一部分を備え、随意に、固定及び支持用の、接着剤、支持ワッシャー又は熱溶接部を有する。

【0145】

本発明の最良の形態は、二つのピースの構成であって、その管状手段の第二ピースがカプセル化空間の完全に外側に位置しており、随意に支持ワッシャー、多孔質マトリックス内室、及び非平面のフランジで構成されているものを使用する。

【0146】

本発明の一つの方法は、任意の中央剥離手段を取り除き、一つのピースを被覆及び対応するワッシャーに通すことによって操作してもよい。続いて、そのピース内に多孔質マトリックスを挿入し、いずれの残っている剥離ライナーも取り除き、残り全てを患者に適用する。最後に、管状手段を接続し、これによってPAMの中間部分に隣接させてもよい。

【0147】

本発明の第二の最良の形態は、三つのピースの構成であって、その第二及び第三のピース（管状手段）がカプセル化空間の完全に外側に位置しており、第一又は第二のピースが、更に、被覆を貫いて、可逆性の圧力嵌合である雄/雌ユニオン中への挿入又は孔あけを助成するように面取りされた縁でもって形づけられ、随意には雄又は雌型のピースのいずれかが、該ユニオンのシールを助けるように、他方よりも大いに軟質であるものを使用する。

【0148】

本発明の第二の方法は、一つのピースを被覆手段に適用し、続いて患者に適用し、次いでそのピースを雄/雌型ユニオンを通して、被覆の両側に位置する部分により一つのピース中に接続することによって、操作してもよい。最後に、管状手段を接続し、これによってPAMの全ての三つのピースを接続してもよい。

【0149】

本発明の具体例を、下記の態様によって更に説明する。

1. 終端PAMが、少なくとも二つのピースの近位末端を備え、更に、(a)カプセル化空間内に位置した少なくとも一つのピースの少なくとも一部分、(b)カプセル化空間の外側に位置した少なくとも一つのピースの少なくとも一部分、及び(c)被覆を貫いて

10

20

30

40

50

いる少なくとも一つのピースの少なくとも一部分を含み、随意に固定及び支持用の、接着剤、支持ワッシャー又は熱溶接部を有する変更圧力装置。

2. カプセル化空間内に少なくとも部分的に位置した少なくとも一つのピースが、チューブでない上記1のPAM。

3. カプセル化空間の外側に少なくとも部分的に位置した少なくとも一つのピースが、チューブである上記1のPAM。

4. チューブが、完全にカプセル化空間の外側にある上記3のPAM。

5. ピースの接続が、PAMを通してカプセル化空間中に一つの通路を形成している上記1のPAM。

6. ピースの接続が、PAMを通してカプセル化空間と連通している、複数の独立した又は合流した通路を形成している上記1のPAM。

7. 少なくとも一つの通路が、近位末端で又は直接カプセル化空間内で圧力を監視するための、独立したフィードバックループとして機能し、これによって、圧力供給源を特定の圧力に調節する制御手段に、入力を与えるようにした、上記6のPAM。

8. 圧力が、PAMの近位末端又は中央末端に位置した圧力検出手段によって決定され、そこで、この圧力値が、ラジオ波を含む電磁放射線の送信器により、制御手段と通じている受信器に伝達されるようにした上記7のPAM。

9. 複数のルーメンを持つ可撓性のチューブ又は可撓性の導管である少なくとも一つの部品をさらに備え、カプセル化空間に直接的に又は間接的に独立した通路を提供し又は接続させ、これによって、PAMの少なくとも一部分の通路の独立を保持するようにした上記7のPAM。

10. チューブ又は導管が、2個のルーメン又は二重のルーメン：即ち(a)変更圧力供給源から変更圧力をカプセル化空間に直接又は間接的に送出するために確保された一方のルーメンと(b)圧力を制御するようにフィードバックループを提供するための他方のルーメンを含む、上記9のPAM。

11. PAMが、独立した通路をカプセル化空間に提供するか又はそれに接続する、可撓性の同軸である少なくとも一つの部品を含み、これによって、PAMの少なくとも一部分の通路の独立を保持するようにした、上記9のPAM。

12. 同軸の一方のチャンネルが、変更圧力供給源から変更圧力をカプセル化空間に直接又は間接的に送出するために確保され、同軸の他方のチャンネルが、圧力を制御するようにフィードバックループを提供する上記11のPAM。

13. 複数の開口を含む表面が、任意の時点で、カプセル化空間に向けられた変更圧力を分配するためのマニホールドとして働くものである上記6のPAM。

14. 少なくとも一つの内部ピースと一つの外部ピースが、随意に、可逆的圧力嵌合により雄/雌型の接続で一体化されており、随意に、ここで雄又は雌のピースの何れかが、ユニオンのシーリングを助成するように他方のピースよりも相当に軟質である上記1のPAM。

15. 雄-雌ユニオンが、被覆を貫通する少なくとも一つのピースにより作られる上記14のPAM。

16. 被覆を貫通する少なくとも一つのピースが、被覆を貫く孔あけ又は挿入を助成するように適合されている、上記1及び14のPAM。

17. 少なくとも一つの近位ピースが、フランジの頂部及び底部で、平滑で平らな表面(平らな面)でもってデザインされたフランジを形成している、上記1のPAM。

18. 少なくとも一つの近位ピースが、フランジの底部で、平らでない表面(平らでない面)でもってデザインされたフランジを形成している、上記1のPAM。

19. 上記1~18の何れかに記載したPAMを利用する変更圧力装置によって創傷を治療する方法。

【0150】

II: マトリックス入りのPAMデザイン

図1~15、17~27及び34を参照して、好ましい具体例を開示する。広義には、

10

20

30

40

50

多孔質マトリックスで少なくとも部分的に充填されるカプセル化空間にアクセスする近位末端を有する、PAMを設けることによって、PAMが、患者の快適さとシステムの効能を増大するように提供される。

【0151】

本発明の最良の形態は、次の構成：少なくとも二つのピースデザイン、リングデザイン、コイルデザイン、同軸シースデザイン、フラップデザイン、平らでない表面デザイン、周辺フランジデザイン、周辺突起デザイン、チャンネルデザイン、マニホールドデザイン、プレナムデザイン、外部PAMデザイン又は管状手段の任意のデザインのうちの一つを使用してもよい。

【0152】

本発明の一つの方法は、患者へ適用する時点で、PAMに多孔質マトリックスを加えることによって操作してもよい。

【0153】

本発明の第二の方法は、組み立ての一体化工程として、PAMに多孔質マトリックスを加えることによって操作してもよい。

【0154】

これらの具体例を、下記の態様によって更に説明する。

1. 流体を外部からPAMの内部へと吸い上げることができる多孔質マトリックスで、少なくとも部分的に充填された近位内部を含む、終端PAMを有する、変更圧力装置。

2. 形状が、四角形（正方形）で囲まれた多面体形状、長方形で囲まれた多面体形状、多角形で囲まれた多面体形状、3-D丸形、3-D楕円形、円柱形状、管形状、随意に有底（closed ended）で、また随意に丸められた直角又は丸められた縁のある任意の形状である、上記1のPAM。

3. 上記1のPAMは、プレナム又はマニホールドの構成であり、随意に丸められた直角又は丸められた縁を有する。

4. マトリックスが、連続気泡型フォーム、合成スポンジ、天然スポンジ、繊維圧縮体、繊維ネスト又はこれらの任意の組み合わせよりなる群から選ばれる、上記1～3のPAM。

5. 更に、カプセル化空間に対して大きな割合の開口領域を有する近位末端を含み、この近位末端は、PAM内の孔の長さ、大きさ又は数を、個々に又はその組み合わせで増加させることによってもたらされ、これによって、気体及び液体の流入のための十分な代替経路を提供しつつ、開口界面と組織との長期間の緊密な接触を防止し、且つ流れ抵抗を減少させるようにした、上記1～4のPAM。

6. 終端PAMの内部を、外部からPAMの内部に流体を吸い上げることができる多孔質マトリックスで少なくとも部分的に充填させることを含む、変更圧力装置において、カプセル化空間からPAMの中への移動を導く方法。

7. 更に上記2～5のいずれかのPAMを含む、上記6の方法。

【0155】

III：リング及びコイル型PAMデザイン

図5～8を参照して、好ましい具体例を開示する。広義には、PAMが、患者の快適さ、臨床医による適用の簡便さ及びシステムの効能を向上させるように提供される。このPAMは、組み立てられた管状リング又はコイルをさらに備える、カプセル化空間にアクセスする近位末端を含む。

【0156】

本発明の最良の形態は、臨床医が更なる処置を執ることなく、その形状を保持するように作られたPAMを使用する。他の最良の形態は、外傷を制限し且つ液体除去の程度を制御するように、リングの内部直径に又はコイルの間に孔を位置させる。

【0157】

本発明の一つの方法は、リングを形成する“T”型ユニオンインサート及びそれをPAMの中央部分に取り付けるための手段を使用して、リング状PAMを手動で作成し、更に

10

20

30

40

50

創傷床内で形状を保持するリングを提供することによって操作してもよい。

【0158】

本発明の第二の方法は、コイルにメモリーを作り出すための別の製作手段の熱を使用し、これによって創傷床内で形状を保持するコイルを提供することによって操作してもよい。

【0159】

これらの具体例を下記の態様によって更に説明する。

1. 終端 P A M がカプセル化空間内に少なくとも部分的に含まれる多孔チューブリングである変更圧力装置。

2. P A M の中央部分への接続部が、リングの内径、外径又は頂部に位置するかまたは、少なくとも部分的にこれらから出ている、上記 1 の P A M。

3. P A M の中央部分への接続部が、1つを超えるリングとの界面から出ている上記 1 の P A M。

4. 終端 P A M が、コイルの形状及び大きさを保持するように適合された多孔ピグテイルチューブであり、その多孔ピグテイルチューブが、カプセル化空間内に少なくとも部分的に含まれた、メモリー又は低ポテンシャルエネルギーのコイル形状を製作することを含む、変更圧力装置。

5. 終端 P A M が、カプセル化空間内に少なくとも部分的に含まれた、少なくとも一つのコイルに固定された、可撓性のバンド、タイ又はストラップの適用により、コイルの形状及び大きさを保持するように適合された、多孔ピグテイルチューブである変更圧力装置。

6. 終端 P A M が、カプセル化空間内に少なくとも部分的に含まれたコイルを横断する、バイディング、タイ、モノフィラメント又は小さいバンドの適用により、コイルの形状及び大きさを保持するように適合された、多孔ピグテイルチューブである変更圧力装置。

7. 管状手段を有する終端 P A M を、多孔チューブリングの中に作成し、カプセル化空間内に、そのリングを少なくとも部分的に含ませることを含む、変更圧力装置を使用して創傷を治療する方法。

8. 上記 1 ~ 6 のいずれかの P A M を包含する、上記 7 の変更圧力装置。

【0160】

IV: 半固体 P A M デザイン

図 9 ~ 10 を参照して、中間材料と共に使用する場合は図 3 ~ 5、20 ~ 25 及び 34 を参照して、並びにマトリックス組織防護材と共に使用する場合は図 14 を参照して、好ましい具体例を開示する。広義には、P A M デザインが、患者の快適さ、臨床医による適用の簡便さ、及びシステムの効能を向上させるように提供される。第一の P A M デザインは、更に外部シース又は周辺フラップを備える、カプセル化空間にアクセスする近位末端を含む。残りの P A M デザインは、P A M の開口の目詰まりを防止するために外来材料を使用する。

【0161】

本発明の第二の最良の形態は、シリコン誘導体のような生体適合性材料の外部シース又は周辺フラップで作成された P A M を使用する。別の好ましい具体例は、半固体と共に、シース又はフラップのデザインを利用する。それらは、半固体による目詰まりを制限するように特に適合されるからである。

【0162】

本発明の第二の方法は、半固体を有する P A M の閉塞を防止するために、中間材料を使用する。

【0163】

本発明の一つの方法は、P A M を適用する前に、半固体又はゲルを創傷床に適用することによって、操作してもよい。

【0164】

10

20

30

40

50

本発明の第二の方法は、PAMを適用する前に、中間材料に半固体又はゲルを塗布し又はそれに含浸させることによって、操作してもよい。

【0165】

これらの具体例を、下記の態様によって更に説明する。

1. 末端PAMが、カプセル化空間内に少なくとも部分的に含まれるPAMの一次近位末端を取り囲む、同軸又は外部シースであり、これによって、半固体状治療薬による、PAMの開口の部分的又は完全な閉塞を防止するようにした、変更圧力装置。

2. 半固体状治療薬がヒドロゲル又はリポゲルである上記1の変更圧力装置。

3. 末端PAMが、カプセル化空間内に少なくとも部分的に含まれる周辺フラップのデザインであり、これによって、半固体状治療薬によるPAMの開口の部分的又は完全な閉塞を防止するようにした、変更圧力装置。

4. 半固体状治療薬がヒドロゲル又はリポゲルである上記3の変更圧力装置。

5. 末端PAMに、半固体によるPAMの開口の目詰まりを防止するための手段を提供することを含む、半固体と組み合わせて変更圧力装置を使用して、創傷を治療する方法。

6. 変更圧力装置が、更に、上記1～4のいずれかのPAMを含む、上記5の方法。

【0166】

V: 外傷を制限させるPAMデザイン

図1～27、32及び34を参照して、好ましい具体例を開示する。広義には、PAMが、患者の快適さ及びシステムの効能を向上させるために提供される。このPAMは、圧力変更手段において、直接的な組織の接触及び開口の目詰まりを防止するための手段を提供するように更に適合された、カプセル化空間にアクセスする近位末端を含み、これによって、該開口での陰圧界面との緊密な組織の接触によって作り出される、組織の外傷及び痛みを減少させる。

【0167】

本発明の最良の形態は、緊密な組織の接触、及び窪んだ位置に位置した開口の目詰まりを防止するために、非平面すなわち平らでない表面で作られたPAMを使用する。

【0168】

第二の最良の形態は、組織と界面との間に中間材料を使用する。

【0169】

第三の最良の形態は、組織と界面との間に、非平面すなわち平らでない表面を利用する。

【0170】

本発明の一つの方法は、マウンドと谷を有し、該谷に開口を位置させたPAMを作成することによって、操作してもよい。

【0171】

本発明の第二の方法は、開口と組織との間に多孔質又は孔あき中間材料を配置することによって操作してもよい。ガーゼ、線維織物、独立気泡型フォーム、及び連続気泡型フォームを含む一次包帯が、このような中間材料の例である。連続気泡型の構成では、フォームは、多くの代替物よりも優れた吸上げ性を提供する。独立気泡型又は有窓独立気泡型の構成では、フォームは、組織表面で優れた滲出物速度及び代謝回転を提供する。

【0172】

これらの具体例を、次の態様により更に説明する。

1. 末端PAMが、直接的な組織の接触及び開口の目詰まりを防止するための手段を、PAMにもたらしように適合され、これによって、該開口で陰圧界面との緊密な組織の接触により作り出される、組織の外傷及び痛みを減少させるようにした変更圧力装置。

2. PAMが、開口との組織の緊密な接触を防止するように、非平面すなわち平らでない表面を備える、上記1の変更圧力装置。

3. PAMが、谷、トラフ、低いプラトー、山あい、ポケット、フランジ間、フラップ間、突起間、ユニオン付近、又はこれらの任意の組み合わせも含めて、窪んだ位置に位置した開口を有する、上記2の変更圧力装置。

4. PAMが、随意に多孔質マトリックス組織防護体を有する、周辺フランジ又はフラップを備える、上記1の変更圧力装置。

5. PAMが、随意に多孔質マトリックス組織防護体を有する、周辺突起を備える、上記1の変更圧力装置。

6. PAMが、複数のサブレベルチャンネルへアクセスするスリットを備え、随意に該チャンネル内に吸上げ性マトリックスを有する、上記1の変更圧力装置。

7. PAMが、中央のサブレベルチャンネルへアクセスするスリットを備え、随意に該チャンネル内に吸上げ性マトリックスを有する、上記1の変更圧力装置。

8. PAMにおいて、開口と組織の接触、続いて起こる該開口の目詰まりを防止するための手段を含む、終端PAMの開口と組織との間の緊密な接触に起因する外傷及び痛みを防止する、変更圧力方法。

10

9. 上記の2～7のいずれかのPAMを含む、上記8の方法。

10. 適用(改変)が、周辺多孔質マトリックスで覆われた多孔チューブを備えるPAMを提供し、これによって、開口との緊密な組織の接触を防止することを含む、上記1の変更圧力装置。

11. 適用(改変)が、横方向に連続して隆起した表面を有する多孔チューブを備えるPAMを提供し、これによって、開口との緊密な組織の接触を防止することを含む、上記1の変更圧力装置。

12. 適応が、縦方向に連続して隆起した表面を有する多孔チューブを備えるPAMを提供し、これによって、開口との緊密な組織の接触を防止することを含む、上記1の変更圧力装置。

20

13. 適用(改変)が、隆起した複数の突起を有する多孔チューブを備えるPAMを提供し、これによって、開口との緊密な組織の接触を防止することを含む、上記1の変更圧力装置。

14. 適用(改変)が、ユニオンに極めて接近した開口と中線で隣接した、複数の多孔チューブを備えるPAMを提供し、これによって、開口との緊密な組織の接触を防止することを含む、上記1の変更圧力装置。

15. PAMにおいて開口との組織の接触と、続いて起こる該開口の目詰まりとを防止するための手段を含む、終端PAMの開口と組織との間の緊密な接触に起因する、外傷及び痛みを防止する変更圧力方法。

30

16. 上記10～14のいずれかのPAMを含む、上記15の方法。

17. 適用(改変)が、創傷床内での回転に抵抗するように適合された多孔チューブリングを備えるPAMを提供し、これによって、開口の内周部との緊密な組織の接触を防止することを含む、上記1の変更圧力装置。

18. 適用(改変)が、コイルの形状及び大きさを保持するように適合され、メモリー又は低ポテンシャルエネルギーコイル形状の製作を含み、更にコイルの間の側面孔と適合された、多孔ピグテイルチューブを備えるPAMを提供し、これによって、開口との緊密な組織の接触を防止することを含む、上記1の変更圧力装置。

19. 適用(改変)が、少なくとも一つのコイルに固定された可撓性のバンド又はストラップの適用によって、コイルの形状及び大きさを保持するように適合され、更に、組織がコイル間の側面孔と直接接触しないように適合された、多孔ピグテイルチューブを備えるPAMを提供し、これによって、開口との緊密な組織の接触を防止することを含む、上記1の変更圧力装置。

40

20. PAMにおいて開口との組織の接触と、続いて起こる該開口の目詰まりとを防止するための手段を含む、PAMの開口と組織との間の緊密な接触に起因する、外傷及び痛みを防止する変更圧力方法。

21. 上記の17～19のいずれかのPAMを含む、上記20の方法。

22. 適用(改変)が、PAMの一次近位末端を取り囲む同軸又は外部シースを備えるPAMを提供し、これによって、開口との緊密な組織の接触を防止することを含む、上記1の変更圧力装置。

50

23. 適用(改変)が、周辺フラップデザインからなるPAMを提供し、これによって、開口との緊密な組織の接触を防止することを含む、上記1の変更圧力装置。

24. PAMにおいて開口との組織の接触と、続いて起こる該開口の目詰まりとを防止するための手段を含む、終端PAMの開口と組織との間の緊密な接触に起因する外傷及び痛みを防止する変更圧力方法。

25. 上記の22~23のいずれかのPAMを含む、上記24の方法。

26. 終端PAMが、少なくとも二つのピースの近位末端を備え、更に(a)カプセル化空間内に位置し且つ中間材料の頂部に少なくとも部分的に位置し、これによって開口との緊密な組織の接触を防止させるようにした少なくとも一つのピースの少なくとも一部分、及び(b)カプセル化空間の外側に配置した少なくとも一つのピースの少なくとも一部分、及び(c)被覆を貫いている少なくとも一つのピースの少なくとも一部分を含み、随意に固定及び支持用の、接着剤、支持ワッシャー又は熱溶接部を有する変更圧力装置。

10

27. PAMの少なくとも一つのピースが、カプセル化空間内に少なくとも部分的に位置しており、チューブではない上記26の変更圧力装置。

28. PAMの少なくとも一つのピースが、カプセル化空間の外側に少なくとも部分的に位置しており、チューブである上記26の変更圧力装置。

29. チューブが完全にカプセル化空間の外側にある、上記28の変更圧力装置。

30. PAMの内部ピースと外部ピースの接続が、カプセル化空間への一つの開口を形成する上記26の変更圧力装置。

31. PAMの内部ピースと外部ピースの接続が、カプセル化空間への複数の開口を形成する上記26の変更圧力装置。

20

32. PAMの複数の開口が、任意の時点で、カプセル化空間に向けられる変更圧力を分配するためのマニホールドとして働く上記31の変更圧力装置。

33. 少なくとも一つの内部ピースと少なくとも一つの外部ピースが、随意に可逆的な圧力嵌合により雄/雌型の接続で一体化され、随意に、ここで雄又は雌のピースのどちらかが、ユニオンのシーリングを助成するために他方のピースよりも相当に軟質である、上記26のPAM。

34. 雄/雌型ユニオンが、被覆を貫通する少なくとも一つのピースにより作られる、上記33の変更圧力装置。

35. 被覆を貫通するPAMの少なくとも一つのピースが、被覆を貫通する孔あけ又は挿入を助成するように適用され、適用は、はず縁を含む、上記26及び33の変更圧力装置。

30

36. 少なくとも一つの近位ピースが、フランジを形成しており、そのフランジの頂部及び底部は、平滑な平面を有するようにデザインされている、上記26のPAM。

37. 少なくとも一つの近位ピースが、フランジを形成しており、そのフランジの底部は、非平面の表面を有するようにデザインされている、上記26のPAM。

38. PAMにおける開口との組織の接触と、続いて起こる該開口の目詰まりとを防止するための手段を含む、終端PAMの開口と組織との間の緊密な接触に起因する、外傷及び痛みを防止する変更圧力方法。

39. 上記の26~37のいずれかのPAMを含む、上記38の方法。

40

40. 適用(改変)が、中間材料の頂部に、少なくとも部分的に位置し又は取り付けられ、これによって開口との緊密な組織の接触を防止しているマニホールドを備え、随意に、固定のための接着剤又は熱溶接部を有し、また随意に、多孔質マトリックスにより部分的に充填されている、PAMを提供することを含む、上記1及び26の変更圧力装置。

41. 適用(改変)が、吸引を導くように適用され、且つ、中間材料の頂部に少なくとも部分的に位置し又は取り付けられ、これによって開口と組織の接触を防止している延長カップリングフランジマニホールドを備え、随意に固定のための接着剤又は熱溶接部を有する、PAMを提供することを含む、上記1及び26の変更圧力装置。

42. 適用(改変)が、中間材料の頂部に少なくとも部分的に位置し又は取り付けられ、これによって、開口との緊密な組織の接触を防止している、部分的に密閉されたブレナ

50

ムであって、小さな外周部マージン及び創傷床との一次接触表面を除いて、該中間材料をカプセル化している部分的に密閉されたプレナムを備え、随意には、固定のための接着剤又は熱溶接部を有する、PAMを提供することを含む、上記1及び26の変更圧力装置。

43.適用(改変)が、中間材料の頂部に少なくとも部分的に位置し又は取り付けられ、これによって開口との緊密な組織の接触を防止するマニホールドを備えるPAMであって、該中間材料は、該マニホールドの周辺を少なくとも部分的にカプセル化するように上昇しており、随意には、固定のための接着剤又は熱溶接部を有するPAMを提供することを含む、上記1及び26の変更圧力装置。

44.適用(改変)が、中間材料の頂部に少なくとも部分的に位置し又は取り付けられ、これによって開口との緊密な組織の接触を防止するプレナムを備えるPAMであって、該中間材料が、該プレナムの周辺を少なくとも部分的にカプセル化するように上昇しており、随意には、固定のための接着剤又は熱溶接部を有するPAMを提供することを含む、上記1及び26の変更圧力装置。

45.PAMにおいて、開口との組織の接触と、続いて起こる該開口の目詰まりとを防止するための手段を含む、終端PAMの開口と組織との間の緊密な接触に起因する、外傷及び痛みを防止する変更圧力方法。

46.上記40~44のいずれかのPAMを含む、上記45の方法。

47.適用(改変)が、多孔質マトリックスで少なくとも部分的に充填されたPAMであって、これによってPAM内に毛管駆動力をもたらすPAMを提供することを含む、上記1~46の変更圧力装置。

【0173】

図3~5及び20~24を参照して、好ましい具体例を開示する。広義には、PAMが、患者の快適さ及びシステムの効能を向上させるように提供される。このPAMは、組織とPAMとの間の中間材料をさらに含むカプセル化空間にアクセスする近位末端を備え、これによってPAMと組織の間の直接接触により引き起こされる組織の外傷及び痛みを軽減させる。本発明の最良の形態は、組織と界面との間で中間材料を利用する。

【0174】

本発明の一つの方法は、PAMの開口と組織との間に、多孔質又は孔あき中間材料を配置することによって操作してもよい。ガーゼ、線維織物並びに独立気泡型フォーム、及び連続気泡型のフォームを含む一次包帯が、このような中間材料の例である。連続気泡型の構成では、フォームは優れた吸上げ性を提供する。独立気泡型の構成において、又は有窓独立気泡型の構成においても、フォームは、組織表面で優れた滲出物速度及び代謝回転を提供する。

【0175】

これらの具体例を、下記の態様によりさらに説明する。

1.組織と終端PAMとの間に少なくとも部分的に位置した中間材料を備え、該PAMが中間材料の頂部に位置し又は取り付けられており、これによって、創傷床とPAMとの直接接触からの痛み及び外傷を軽減する変更圧力装置。

2.中間材料を組織とPAMとの間に少なくとも部分的に配置させ、これによって、創傷床とPAMとの直接接触をなくすことにより、傷み及び外傷を軽減させることを含む、終端PAMと創傷組織との直接接触に起因する外傷及び痛みを防止しながら、変更圧力装置を使用して創傷を治療する方法。

【0176】

図25を参照しながら、好ましい具体例を開示する。広義には、PAMが、患者の快適さ、臨床医による適用の簡便さ、及びシステムの効能を向上させるように提供される。このPAMは、多孔質マトリックスにより少なくとも部分的に充填されているか又は複数の開口を有するマニホールド手段を備え、カプセル化空間の外側に配置され、被覆中の1つまたはそれより多くの開口に関して被覆の頂部に位置し又は取り付けられた近位末端と、組織と任意の開口を含む被覆手段との間に少なくとも部分的に位置し、これによって創傷床と被覆手段又はPAMとの直接接触からの痛み及び外傷を軽減させる中間材料とを含む。

【 0 1 7 7 】

本発明の最良の形態は、PAMを、平滑な平面の底部が被覆に固定するように適合させた状態で、カプセル化空間の外側に配置することを含み、該カプセル化空間は中間材料により少なくとも部分的に充填されている。

【 0 1 7 8 】

本発明の第二の最良な形態は、PAMをカプセル化空間の外側に位置させることを含み、ここで該PAMには、マニホールドがさらに備えられ、初めに変更圧力の分配を助成し、そして、PAMによるいずれの流体の取り込みも助成する。

【 0 1 7 9 】

これらの具体例を下記の態様により更に説明する。

1. 毛管作用を駆動させるために多孔質マトリックスによって少なくとも部分的に充填され、カプセル化空間の外側に配置され、被覆中の1つまたはそれより多くの開口に関して被覆の頂部に位置し又は取り付けられた終端PAMと、組織と任意の開口を含む被覆手段との間に少なくとも部分的に位置され、これによって創傷床と被覆手段又はPAMとの直接接触からの痛み及び外傷を軽減する中間材料とを含む、変更圧力装置。

2. 複数の開口を有し、カプセル化空間の外側に配置され、被覆中の1つまたはそれより多くの開口に関して被覆の頂部に位置し又は取り付けられた終端PAMと、組織と任意の開口を含む被覆手段との間に少なくとも部分的に位置され、これによって創傷床と被覆手段又はPAMとの直接接触からの痛み及び外傷を軽減する中間材料とを含む、変更圧力装置。

3. 被覆に固定するために適合された平滑な平面の底部を有し、カプセル化空間の外側に配置され、被覆中の1つまたはそれより多くの開口に関して被覆の頂部に位置し又は取り付けられた終端PAMと、組織と任意の開口を含む被覆手段との間に少なくとも部分的に位置され、これによって創傷床と被覆手段又はPAMとの直接接触からの痛み及び外傷を軽減させる中間材料とを含む、変更圧力装置。

4. 少なくとも1個の他のリング又はバンドにより境界されるシールリングを含み、カプセル化空間の外側に配置され、被覆中の1つまたはそれより多くの開口に関して被覆の頂部に位置し又は取り付けられた終端PAMと、組織と任意の開口を含む被覆手段との間に少なくとも部分的に位置され、これによって創傷床と被覆手段又はPAMとの直接接触からの痛み及び外傷を軽減させる中間材料とを含む、変更圧力装置。

5. 取り付けされたPAMの設置面積(フットプリント)よりも小さい外周のシールリングを含み、カプセル化空間の外側に配置され、被覆中の1つまたはそれより多くの開口に関して被覆の頂部に位置し又は取り付けられた終端PAMと、組織と任意の開口を含む被覆手段との間に少なくとも部分的に位置され、これによって創傷床と被覆手段又はPAMとの直接接触からの痛み及び外傷を軽減させる中間材料とを含む、変更圧力装置。

6. 上記1~5のいずれかの終端PAMを利用することによって、痛み及び外傷を軽減させることを含む変更圧力装置を使用して、創傷を治療する方法。

【 0 1 8 0 】

VI: 抗感染薬及び変更圧力

広義には、患者の快適さ及びシステムの効能を向上させるのに好ましいシステムを開示する。このシステムは、変更圧力療法を抗感染薬と組み合わせて創傷に対して利用することを包含する。

【 0 1 8 1 】

本発明の最良の形態は、半固体、好ましくは脂質、望ましくは脂肪酸又は脂肪酸エステルである抗感染薬の有用性を伴う。

【 0 1 8 2 】

第二の最良の形態では、脂質は、粘稠な液晶形成によって半固体に適合し、これによってカプセル化空間での移動及び除去に抵抗する。

【 0 1 8 3 】

第三の最良の形態では、半固体は、創傷への包帯の付着を防止するように適合しており

10

20

30

40

50

、これによって包帯交換時に外傷を減少させ、総体的な患者の快適さを向上させる。

【0184】

第四の最良の形態では、半固体は、創傷内の空隙空間を効率よく充填するように適合しており、これによって療法の性能を向上させる。

【0185】

本発明の一つの方法は、療法中及び包帯交換中の患者の快適さを増大させ、且つ創傷内の細菌増殖を制限させるように、脂質を中間材料に適用することによって、操作してもよい。本発明の別の方法は、脂質を創傷床に適用し、脂質又は中間材料を食塩水により湿らせ、次いで脂質の頂部に中間材料を適用することによって操作してもよい。別の方法は、創傷床に適用する前に、中間材料に脂質を塗布することである。

10

【0186】

これらの具体例を、下記の態様により更に説明する。

1. 局所抗感染薬又は抗バイオフィルム剤と組み合わせて使用する変更圧力装置。
2. 抗感染薬又は抗バイオフィルム剤が脂質である上記1の変更圧力装置。
3. バイオフィルムの阻止に有用な中間材料の成分として添加される、上記1及び2の抗感染薬又は抗バイオフィルム剤。
4. 脂質が、カプセル化空間内における、任意の外来材料の中又はその上での病原体の増殖又は潜伏を防ぐための被覆として使用される、上記2の変更圧力装置。
5. 脂質が、ラクトフェリン、バクテリアファージ、定数 (quorum) 検出阻害剤、銀、メチレンブルー、ゲンチアナバイオレット又は糖アルコール、成長促進剤、抗炎症剤、鎮痛剤、麻酔薬、鮮創 (debridement) 剤、このグループの誘導体又はこれらの任意の組み合わせも含めて追加の抗感染薬と組み合わせて使用される、上記2の変更圧力装置。
6. 脂質が脂肪酸から構成される上記2～5の変更圧力装置。
7. 脂質が脂肪酸エステルから構成される上記2～5の変更圧力装置。
8. 脂質が投与の前又は後で液晶を形成するように適合する、上記2～7の変更圧力装置。
9. カプセル化空間内に局所抗感染薬又は抗バイオフィルム剤を投与することを含む、細菌増殖又はバイオフィルム形成を遅延させながら変更圧力装置を使用して、創傷を治療する方法。
10. 抗感染薬又は抗バイオフィルム剤が上記2～8のいずれかである上記9の方法。
11. 抗感染薬又は抗バイオフィルム剤が、バイオフィルムの阻害に有用な中間材料の成分として添加される上記10の方法。
12. 脂質が、グリセリルモノアラキドネート、グリセリルモノラウレート、グリセリルモノリノレエート、グリセリルモノリノレネート、グリセリルモノミリステート、グリセリルモノパルミトレエート、グリセリルモノオレエート、グリセリルモノグリセリルモノステアレート、グリセリルモノカプレート、グリセリルモノカプリレート、グリセリルモノココエート、グリセリルモノコラゲネート、グリセリルモノエルケート、グリセリルモノヒドロキシステアレート、グリセリルモノイソパルミテート、グリセリルモノリノレエート、グリセリルモノリノレネート、グリセリルモノミリステート、グリセリルモノパルミテート、グリセリルモノペンタデカノエート、グリセリルモノポリアクリレート、グリセリルモノタロウエート、グリセリルモノチオプロピオネート、グリセリルモノウンデシレネート、イソプロピルモノアラキドネート、イソプロピルモノラウレート、イソプロピルモノリノレエート、イソプロピルモノリノレネート、イソプロピルモノミリステート、イソプロピルモノパルミトレエート、イソプロピルモノオレエート、イソプロピルモノステアレート、メチルモノアラキドネート、メチルモノラウレート、メチルモノリノレエート、メチルモノリノレネート、メチルモノミリステート、メチルモノパルミトレエート、メチルモノオレエート、メチルモノステアレート、プロピレングリシルモノアラキドネート、プロピレングリシルモノラウレート、プロピレングリシルモノリノレエート、プロピレングリシルモノリノレネート、プロピレングリシルモノミリステート、プロピレン

20

30

40

50

グリシルモノパルミトレート、プロピレングリシルモノオレート、プロピレングリシルモノステアレート又はこれらの組み合わせよりなる群から選ばれる上記 7 ~ 11 の変更圧力装置であって、好ましくは、費用効率及び高粘性液晶状態を究極的に望むならば、グリセリンモノオレート又はグリセリンモノエルケートである、上記 7 ~ 11 の変更圧力装置。

13. 更に、(a) 流体滲出物、細菌、創傷屑、投与した治療薬及びこれらの組み合わせよりなる群から随意に選ばれるものを含めて創傷産生物の一時的貯留のための、少なくとも 1 個の容器を含むバルク収集手段、及び (b) カプセル化空間内の半固体物質又は組成物を含む、変更圧力装置。

14. 半固体が疎水性である上記 13 の装置。

15. 疎水性半固体が、極性創傷滲出物による溶解、極性創傷滲出物による希釈、又は半固体の粘度若しくは粘稠性を減少させるその他の手段に更に抵抗し、これによって、自然の生理学的除去手段、陰圧抜きによる除去、又はこれらの任意の組み合わせによる、創傷箇所からの半固体の除去を最小限にさせる、上記 14 の装置。

16. 半固体が、コラーゲン、アデノシン、酸化窒素発生剤、ゼラチン、コラーゲン、全血、血漿、血液産生物（例えば、血小板、プロトロンビン、トロンビン、フィブリン、フィブリノーゲン、トロンボプラスチン又は凝固因子を含む）、アンジオゲニン、アンジオポエチン-1、ジアシルグリセリン、物質 P、ホリサチン、インターロイキン、レプチン、ミッドカイン、プレイオトロフィン、プログラヌリン、プロリフェリン、トランスフォーミング増殖因子、顆粒球コロニー刺激因子、肝細胞増殖因子、散乱因子、上皮細胞増殖因子、神経成長因子、線維芽細胞成長因子、ケラチン生成細胞成長因子、胎盤成長因子、内皮細胞成長因子、血小板由来増殖因子、腫瘍壊死因子、血管内皮細胞成長因子 (VEGF)、血管透過性因子、インシュリン様成長因子、ホルモン、骨形態形成タンパク質、酵素、酵素阻害剤、肝細胞、トロンビン阻害剤、ペプシン、このグループの誘導体又はこれらの任意の組み合わせを含む組織成長増強剤を含有する、上記 13 ~ 15 の装置。

17. 半固体が、ラクトフェリン、バクテリアファージ、定数検出阻害剤、銀、メチレンブルー、ゲンチアナバイオレット、糖アルコール、このグループの誘導体又はこれらの任意の組み合わせを含む抗感染薬を含有する、上記 13 ~ 15 の装置。

18. 半固体が、抗炎症剤、鎮痛剤、麻酔薬、鮮創剤又はこれらの任意の組み合わせを含有する、上記 13 ~ 15 の装置。

19. 半固体が、少なくとも部分的に脂質から構成される、上記 13 ~ 18 の装置。

20. 脂質が、少なくとも部分的に脂肪酸エステルから構成される、上記 13 ~ 18 の装置。

21. 脂肪酸エステルが、グリセリルモノアラキドネート、グリセリルモノラウレート、グリセリルモノリノレート、グリセリルモノリノレネート、グリセリルモノミリステート、グリセリルモノパルミトレート、グリセリルモノオレート、グリセリルモノステアレート、グリセリルモノカプレート、グリセリルモノカプリレート、グリセリルモノココエート、グリセリルモノコラゲネート、グリセリルモノエルカエート、グリセリルモノヒドロキシステアレート、グリセリルモノイソパルミテート、グリセリルモノリノレエート、グリセリルモノリノレネート、グリセリルモノミリステート、グリセリルモノパルミテート、グリセリルモノペンタデカノエート、グリセリルモノポリアクリレート、グリセリルモノタロウエート、グリセリルモノチオプロピオネート、グリセリルモノウンデシレネート、イソプロピルモノアラキドネート、イソプロピルモノラウレート、イソプロピルモノリノレエート、イソプロピルモノリノレネート、イソプロピルモノミリステート、イソプロピルモノパルミトレート、イソプロピルモノオレエート、イソプロピルモノステアレート、メチルモノアラキドネート、メチルモノラウレート、メチルモノリノレエート、メチルモノリノレネート、メチルモノミリステート、メチルモノパルミトレート、メチルモノオレエート、メチルモノステアレート、プロピレングリシルモノアラキドネート、プロピレングリシルモノラウレート、プロピレングリシルモノリノレエート、プロピレングリシルモノリノレネート、プロピレングリシルモノミリステート、プロピレングリ

10

20

30

40

50

シルモノパルミトレート、プロピレングリシルモノオレート、プロピレングリシルモノステアレート又はこれらの組み合わせよりなる群から選ばれる上記 20 の装置であって、好ましくは、費用効率及び高粘性液晶状態を究極的に望むならば、グリセリンモノオレート又はグリセリンモノエルケートである上記 20 の装置。

22．脂質が、少なくとも部分的に脂肪酸から構成される、上記 19 ~ 20 の装置。

23．脂肪酸が、カプリル酸、カプリン酸、ラウリン酸、ミリスチン酸、ミリストレイン酸、パルミチン酸、パルミトレイン酸、オレイン酸又はこれらの組み合わせを含む、上記 22 の装置。

24．半固体が、カプセル化空間の内部に位置した一次材料又は二次材料にもしくは一次材料又は二次材料の内に、含浸され、塗布され、又はそうでなければ付着される、上記 13 ~ 23 の装置。

25．カプセル化空間内の材料も含めて任意の外来物が、患者の快適さ又は生体適合性を向上させるために、ヒドロゲル又はリポゲルにより被覆される変更圧力装置。

26．投与の前又は後で液晶を形成させることによって、少なくとも部分的に作られる、上記 25 のリポゲル。

27．ここで、上記 25 ~ 26 のリポゲルは、少なくとも部分的に脂肪酸から構成されている。

28．ここで、上記 25 ~ 26 のリポゲルは、少なくとも部分的に脂肪酸エステル又はジエステルを含む。

29．ここで、上記 28 のリポゲルは、少なくとも部分的にグリセリルモノオレート又はグリセリルモノエルケートを含む。

30．カプセル化空間内の材料も含めて任意の外来物を、ヒドロゲル又はリポゲルで被覆することを含む、変更圧力装置を使用して創傷を治療する方法であって、患者の快適さ又は創傷のある物体の生体適合性を向上させながら、変更圧力装置を使用して創傷を治療する方法。

31．リポゲルが上記 26 ~ 29 のいずれかである上記 24 の方法。

32．半固体を変更圧力療法と共に利用することを含む、創傷療法のため変更圧力装置と共に使用するよう意図された、病原体の増殖を制御し、患者の痛みを減少させ及び(又は)治癒過程を強化させる方法。

33．半固体が上記 14 ~ 24 のいずれかである上記 32 の方法。

34．半固体を変更圧力療法と共に利用し、これによって創傷床と一次材料、二次材料、PAM 又はこれらの任意の組み合わせとの間に、半固体クッション手段及び少なくとも部分的なバリアーを提供することを含む、創傷療法の変更圧力装置と共に使用するための、患者の快適さを増大させる方法。

35．半固体が上記 14 ~ 24 のいずれかである上記 34 の方法。

36．半固体が、一次材料又は二次材料中への組織の内伸を更に制限し、これによって、包帯交換時にさらなる患者の快適さを提供することを含む、上記 34 ~ 35 の方法。

37．半固体が、創傷床に外来材料が付着するのを防止する滑剤又は付着防止剤として更に働き、これによって包帯交換時に患者の快適さを更に提供する、上記 34 ~ 35 の方法。

38．半固体を利用し、これによって組織の谷又は空隙を充填し又は被覆するための、順応性のある手段を提供することを含む、変更圧力創傷療法と共に使用するための、組織の空隙を充填する方法。

39．半固体が上記 14 ~ 24 のいずれかである上記 38 の方法。

40．半固体が上記 7 ~ 8 のいずれかであり、更に止血手段を提供する、上記 38 の方法。

41．半固体がバイオフィルムの形成を阻害する手段を提供する、上記 39 の方法。

42．半固体が上記 7 ~ 8 のいずれかであり、創傷床の乾燥又は浸軟を抑止するための手段を更に提供する、上記 38 の方法。

43．半固体が生分解性である上記 38 の方法。

10

20

30

40

50

44．疎水性半固体を、カプセル化空間内で多孔質外来材料と組み合わせて利用し、これによって、多孔質外来材料を通る滲出物の流れを制限することを含む、変更圧力創傷療法の間、カプセル化空間内の外来材料の外側マージンに滲出物流れを導く方法。

45．半固体が上記14～24のいずれかである上記44の方法。

【0187】

VII：圧力を制御するための装置

図28を参照して、好ましい具体例を開示する。広義には、制御装置が、患者の快適さ、臨床医による適用の簡便さ及びシステムの効能を向上させるように提供される。この装置は、変更圧力供給源をPAMに接続し、且つ供給源からのPAM内の圧力を制御するための手段を備える。

10

【0188】

本発明の最良の形態は、患者の部屋、スイートルーム又は場所に配置された、壁内又は“構内”圧力供給源を制御する装置を含む。この最良の形態では、装置は、PAM内の圧力を供給源から異なった値まで保持するための圧力調節手段と、バッチ又は治療管理法を含めて全ての機能の論理制御手段と、そして随意に下記のもの：(a)プログラム化可能な論理手段、(b)圧力供給源の遮断手段、(c)PAMの圧力を大気圧に戻すための調圧手段、(d)コンプライアンスに関連する治療期間の決定手段、(e)管理法段階の操作者の認識を助けるための警報手段、(f)誤動作の警報手段、(g)メンテナンスのための警報手段、(h)逆吸引を防止するための手段、及び(i)漏れに対する警報手段、を含む。第二の最良の形態では、装置は、圧力供給源により供給される圧力の大きな偏差を緩衝させるためにタンク、リザーバ又はブラッダー部分も含む。第三の最良の形態では、図4を参照するに、二重ルーメンチューブ又は導管が、圧力調節手段にフィードバックループ手段を提供する。

20

【0189】

本発明の一つの方法は、構内変更圧力供給源を装置に接続し、構内圧力供給源をPAMにおける所望の圧力を越えるレベルに設定し、続いてバッチ又は治療管理法として、装置が、治療プロトコルの進行過程において、PAMの圧力を制御させるようにすることによって、操作してもよい。

【0190】

これらの具体例を、下記の態様により更に説明する。

30

1．変更圧力供給源を、PAMに、直接又は間接的に接続するための手段を含み、更に、PAM内の圧力を、治療のためのプロトコルにより特定された圧力に制御するための手段を含む装置。

2．圧力を制御するための手段が、(a)PAM内の圧力を供給源圧力から異なった値まで保持するための圧力調節手段、(b)圧力供給源の遮断手段、(c)PAMの圧力を大気圧に戻すための調圧手段、(d)全ての機能の論理制御手段、(e)プログラム化可能な論理手段、(f)コンプライアンスに関連する治療期間の決定手段、(g)管理法段階における操作者の認識を助けるための警報手段、(h)誤動作の警報手段、(i)メンテナンスのための警報手段、(j)漏れに対する警報手段、(k)逆吸引を防止するための手段、及びこれらの任意の組み合わせよりなる群から随意に選ばれる特徴を含む、上記1の装置。

40

3．圧力供給源が、患者の部屋、スイートルーム又は場所に配置された、変更圧力のための壁内、構内、又は別の備えられた有用な供給源である、上記1～2の装置。

4．装置が、圧力供給源からの圧力の大きな偏差を緩衝させることにより、特定の圧力への制御又は調節を助成するための、タンク、リザーバ又はブラッダー部分を含む、上記1～2の装置。

5．装置が、一次変更圧力供給源の緊急事態、機械的故障、容量不足、又は実効機能の他の損失の場合に、補助変更圧力を供給するための手段を含む、上記1～2の装置。

6．陰圧手段、陽圧手段、バッテリーを含めて動力源、補助的手段の制御手段、プログラム化可能な論理制御装置と整合させるための手段、及びこれらの任意の組み合わせより

50

なる群から選ばれる、上記 5 の補助的手段。

7. 一次変更圧力供給源及びその何らかの制御手段から独立した装置によって、PAM 内の圧力を制御することを含む、変更圧力装置を使用して創傷を治療する方法。

8. 装置が上記 1 ~ 6 のいずれかである上記 7 の方法。

9. 更に、(a) 流体滲出物、細菌、創傷屑、投与した治療薬及びこれらの組み合わせよりなる群から随意に選ばれるものを含めて創傷産生物の、一時的貯留のための、少なくとも 1 個の容器を含むバルク収集手段、及び (b) 上記 1 ~ 6 のいずれかの装置を含む、変更圧力装置。

【0191】

VIII: ベンチュリ療法

図 29 を参照して、好ましい具体例を開示する。広義には、患者の快適さ及びシステムの効能を向上させるように、陰圧創傷療法のための装置が提供される。この装置及び方法は、汚染及び(又は)外傷から創傷を保護するように適合された被覆手段と、該被覆手段の外周と該創傷の周囲の皮膚表面との、緊密であるが可逆的な接触を確立し、これによって、該被覆手段の下にある創傷床も含めてカプセル化空間を作り出すシール手段と、該シール手段が、更に高い圧力及び低い圧力も含めて、大気圧から意図的に変更された圧力で、創傷の治療をもたらすのに十分なシール能力を更に提供することと、非大気圧の圧力を該カプセル化空間と調和させるための圧力変更手段と、該圧力変更手段が、該被覆手段及びシール手段と協働して、そのような所望のカプセル化空間圧力を保持するように働くことと、該圧力変更手段が、近位末端、中央部分及び遠位末端を含むことと、該圧力変更手段が、PAM の中央部分からベンチュリ吸引を介して、陰圧を伝えるように適合されていることと、PAM に流入させる前に気体又は液体を保持するためのリザーバ手段と、PAM からの排出物の収集のためのバルク収集手段と、初期圧力差を圧力変更手段に伝えるためのポンプとを含む。

【0192】

本発明の最良の形態は、リザーバから始まって、PAM の近位末端を通して、カプセル化空間内の PAM の中央部分を通して、ポンプを通るかまたはポンプまで、最後に PAM の遠位末端を通して、バルク収集手段へとなる構成の順序を含む。第二の最良の形態は、ベンチュリ吸引をもたらす管路を利用することを含み、また創傷床の温度を変更させる手段も提供する。

【0193】

本発明の一つの方法は、カプセル化空間を直接貫通する PAM を経由して、流体リザーバを接続し、PAM を蠕動ポンプのために特定されたチューブに接続させ、そのチューブを排出物収集容器中で終端させることによって、操作してもよい。第二の方法は、排出物容器及びリザーバに再循環手段を追加し、リザーバの温度を制御し、PAM の分岐のみをカプセル化空間に導入させることによって、操作してもよい。

【0194】

これらの具体例を、下記の態様により更に説明する。

1. (a) 汚染及び(又は)外傷から創傷を保護するように適合された被覆手段、(b) 該被覆手段の外周と該創傷の周囲の皮膚表面との、緊密であるが可逆的な接触を確立し、これによって、該被覆手段の下にある創傷床も含めてカプセル化空間を作り出すシール手段、(c) 該シール手段が、更に高い圧力及び低い圧力も含めて、大気圧から意図的に変更された圧力で、創傷の治療を提供するのに、十分なシール能力を更にもたらすこと、(d) 非大気圧の圧力を該カプセル化空間と調和させるための PAM であって、該 PAM が、該被覆手段及びシール手段と協働して、そのような所望のカプセル化空間圧力を保持するように働くこと、(e) 該 PAM が、近位末端、中央部分、及び遠位末端を含むこと、(f) 該 PAM が、PAM の中央部分からベンチュリ吸引を介して陰圧を伝えるように適合されること、(g) PAM に流入させる前に、気体又は液体を保持するためのリザーバ、(h) PAM からの排出物の収集のためのバルク収集手段、(i) 初期圧力差を PAM に伝えるためのポンプ、及び(j) リザーバから始まって、PAM の近位末端を通して

10

20

30

40

50

、カプセル化空間内のPAMの中央部分を通して、ポンプを通るかまたはポンプまで、最後にPAMの遠位末端を通して、バルク収集手段へとなる構成の順序であることを含む、陰圧創傷療法のためのベンチュリ吸引装置。

2. 更に、該被覆手段中の開口又は導管を通して、カプセル化空間に直接物理的アクセスをする、中央部分ベンチュリ吸引手段からなる、上記1のベンチュリ吸引装置。

3. 更に、皮膚と該被覆手段のシール手段との間に作られた通路を通して、カプセル化空間に直接物理的アクセスをする、中央部分ベンチュリ吸引手段からなる、上記1のベンチュリ吸引装置。

4. 更に、該被覆中の空隙又は開口を通して、カプセル化空間に間接的アクセスをする中央部分ベンチュリ吸引手段からなる、上記1のベンチュリ吸引装置。

5. 更に、皮膚と該被覆のシール手段との間に作られた通路を通して、カプセル化空間に間接的アクセスをする近位末端からなる、上記1のベンチュリ吸引装置。

6. ベンチュリ吸引をもたらす管路が、ベンチュリ吸引をもたらす気体又は液体の温度の調節によって、創傷床の温度を変更する手段も提供する、上記1のベンチュリ吸引装置。

7. 液体の温度を特定された範囲内に制御する手段を備え、これによって、カプセル化空間内の温度を変更させる手段を提供する、上記1のリザーバ又は収集手段。

8. リザーバ及び収集手段が導管により接続され、これによって、リザーバが再循環のために適合する、上記1のベンチュリ吸引装置。

9. リザーバに含有された任意の液体が、抗細菌剤、抗ウイルス剤、抗菌剤又はこれらの任意の組み合わせよりなる群から選ばれる抗感染薬を含む、上記1のベンチュリ吸引装置。

10. 更に、(a)汚染及び(又は)外傷から創傷を保護するように適合された被覆手段をもたらし、(b)該被覆手段の外周と該創傷の周囲の皮膚表面との、緊密であるが可逆的な接触を確立し、これによって該被覆の下にある創傷床も含めてカプセル化空間を作り出すシール手段を使用し、(c)更に高い圧力及び低い圧力も含めて、大気圧から意図的に変更された圧力で、創傷の治療を提供するのに十分なシール手段能力を選択し、(d)非大気圧の圧力を該カプセル化空間と調和させ、該被覆手段及びシール手段と協働して、そのような所望のカプセル化空間圧力を保持するように働くPAMをもたらし、該PAMが、近位末端、ベンチュリ吸引を介して陰圧を伝えるように適合された中央部分、及び遠位末端を含み、(e)PAMに流入させる前に気体又は液体を保持するためのリザーバ手段を使用し、(f)PAMからの排出物の収集のためのバルク収集手段を使用し、(g)初期圧力差をPAMに伝えるためのポンプを利用し、(h)陰圧創傷療法のためにカプセル化空間内にベンチュリ吸引を発生させ、(i)創傷からではない液体又は気体の流れ、並びに対応する要素を、リザーバから始まって、PAMの近位末端を通して、カプセル化空間内のPAMの中央部分を通して、ポンプを通るかまたはポンプまで、最後にPAMの遠位末端を通して、バルク収集手段へと配列させることを含む、変更圧力装置を使用して、創傷を治療する方法。

11. ポンプが、蠕動手段又はピストン変位手段によって作動する、上記10の法。

12. 更に、該被覆中の開口又は導管を通して、カプセル化空間に直接物理的アクセスをする、中央部分ベンチュリ吸引手段からなる、上記10の方法。

13. 更に、皮膚と該被覆のシール手段との間に作られた通路を通して、カプセル化空間に直接物理的アクセスをする、中央部分ベンチュリ吸引手段からなる、上記10の方法。

14. 更に、該被覆中の空隙又は開口を通して、カプセル化空間に間接的アクセスをする、中央部分ベンチュリ吸引手段からなる、上記10の方法。

15. 更に、皮膚と該被覆のシール手段との間に作られた通路を通して、カプセル化空間に間接的アクセスをする、近位末端からなる、上記10の方法。

16. ベンチュリ吸引をもたらす管路が、ベンチュリ吸引をもたらす気体又は液体の温度の調節によって、創傷床の温度を変更する手段も提供する、上記10の方法。

10

20

30

40

50

17. 液体の温度を特定された範囲内に制御する手段を備え、これによってカプセル化空間内の温度を変更させる手段を提供する、上記10のリザーバ又は収集手段。

18. リザーバと収集手段が導管により接続され、これによって、リザーバが再循環のために適合する、上記10の方法。

19. リザーバに含まれる任意の液体が、抗細菌剤、抗ウイルス剤、抗菌剤又はこれらの任意の組み合わせよりなる群から選ばれる抗感染薬を含む、上記10の方法。

【0195】

IX: 創傷産生物の収集

図30~31を参照して、好ましい具体例を開示する。広義には、バルク収集手段が、患者の快適さ、臨床医による適用の簡便さ及びシステムの効能を向上させるように提供される。この収集手段は、カプセル化空間内の圧力を変更させることなく、且つ収集手段への創傷産生物の連続的収集を中断させることなく、収集された産生物を空にするように適合される。

【0196】

本発明の最良の形態は、スプリットジャンクションから下流であってユニオンジャンクションから上流に配置された、2個の収集容器を利用することを含み、そこでは、創傷産生物が、単一の弁又は反対にある2個の弁により、いずれかの容器に向けられる。頂部被覆手段が、容器を取り付ける手段を組み入れて、バルク収集手段の構造を保持しつつ、収集容器又はライナーは、細菌増殖及び悪臭を制御するための手段、例えば次亜塩素酸塩を含有する。第二の最良の形態は、PAMの少なくとも一部分による貫通に対して適合される、頂部被覆手段を備える。

【0197】

本発明の一つの方法は、1個の容器を迂回するために、弁又は複数の弁を切りかえることによって、操作してもよい。この構成は、療法を中断させることなく、任意の時点で、廃棄、交換及び清浄化のために、1個の容器を変更圧力から隔離させる。第二の方法は、PAMと関連した部分又はPAMの部分によって、孔を開けることができる、再シール可能な膜を、容器のクロージャーに備えることによって、操作してもよい。この方法は、更に、臨床医が体液と接触する可能性を制限させる。

【0198】

これらの具体例を、下記の態様により更に説明する。

1. PAMの中央又は遠位セグメントが、流体滲出物、細菌、創傷屑、投与した治療薬及びこれらの組み合わせよりなる群から随意に選ばれるものを含めて創傷産生物の、貯留のための、少なくとも1個の容器を含む、バルク収集手段を備える、変更圧力装置。

2. 収集手段が、カプセル化空間内の圧力を変更させることなく、収集された産生物を空にするように適合される上記1のバルク収集手段。

3. 収集手段が、収集手段への創傷産生物の連続的収集を中断させることなく、収集された産生物を空にするように適合される、上記1のバルク収集手段。

4. 複数の収集容器が、スプリットジャンクションから下流にある、上記2~3のバルク収集手段。

5. 複数の収集容器が、ユニオンジャンクションから上流にある、上記2~3のバルク収集手段。

6. 複数の弁が使用される、上記4~5のバルク収集手段。

7. 複数の通路を作動させる単一の弁が使用される、上記4~5のバルク収集手段。

8. PAMの少なくとも一つの他の部分による貫通に対して適合された、頂部被覆手段を含む、上記1~7のバルク収集手段。

9. 頂部被覆手段が、PAMによる比較的容易な孔あけ及び貫通に対して適合された、軟質の被覆を含む、上記8のバルク収集手段。

10. 頂部被覆手段が、少なくとも部分的にセルフシール性であるように適合された、軟質の被覆を含む、上記8のバルク収集手段。

11. 頂部被覆手段が、被覆を容器に固定するための手段を含む、上記8のバルク収集

10

20

30

40

50

手段。

12．頂部被覆手段が、バルク収集手段の構造を保持するように容器を取り付けるための手段を含む、上記8のバルク収集手段。

13．収集容器が廃棄できるものである上記1～12のバルク収集手段。

14．収集容器がクロージャーを固定するように適合されている、上記1～13のバルク収集手段。

15．収集容器が生物に有害であると標示される、上記1～14のバルク収集手段。

16．収集容器が、量に関する目盛をつけられる、上記1～15のバルク収集手段。

17．収集容器に、廃棄可能なライナーが取り付けられる、上記1～16のバルク収集手段。

18．収集容器が、廃棄可能なこぼれ受け具の上に配置される、上記1～17のバルク収集手段。

19．収集容器へのPAMの接続が、収集された産生物との不注意な接触から、医療労働者を保護するための、保護用の覆いを備えている、上記1～18のバルク収集手段。

20．医療労働者を保護するための覆いが、廃棄可能である、上記1～19のバルク収集手段。

21．下流のPAMが濾過系を取り付けられた、上記1～20のバルク収集手段。

22．収集容器又はライナーが、細菌増殖又は悪臭を制御するために、炭水化物、塩類、脂質又はこれらの任意の組み合わせを含む、上記1～21のバルク収集手段。

23．炭水化物が糖である上記22のバルク収集手段。

24．塩類が無機塩である上記22のバルク収集手段。

25．塩類が有機塩である上記22のバルク収集手段。

26．脂質が脂肪酸である上記22のバルク収集手段。

27．収集容器又はライナーが、細菌増殖及び悪臭を制御するために、次亜塩素酸塩誘導体を含む、上記22のバルク収集手段。

28．PAMの中央又は遠位のセグメントにバルク収集手段を備え、このBCM（バルク収集手段）が、創傷産生物の一時的貯留のための、少なくとも1個の容器を備えることを含む、変更圧力装置を使用しながら、創傷産生物を収集する方法。

29．収集手段が、カプセル化空間内の圧力を変更させることなく、収集された産生物を空にするように適合される、上記28の方法。

30．収集手段が、収集手段への創傷産生物の連続的収集を中断させることなく、収集された産生物を空にするように適合される、上記28の方法。

31．複数の収集容器が、スプリットジャンクションから下流にある、上記28～30の方法。

32．複数の収集容器が、ユニオンジャンクションから上流にある、上記28～30の方法。

33．複数の弁が使用される上記28～30の方法。

34．複数の通路を作動させる単一の弁が使用される上記28～30の方法。

35．収集容器へのPAMの接続が、収集された産生物との不注意な接触から、医療労働者を保護するための、保護用の覆いを備えている、上記28～34の方法。

36．収集容器又はライナーが、細菌増殖又は悪臭を制御するために、次亜塩素酸塩誘導体を含む、上記28～35の方法。

【0199】

X：一時遮断手段

広義に、患者の快適さ、臨床医による簡便さ、及びシステムの効能を向上させるのに好ましいシステムを開示する。このシステムは、遠位末端と近位末端との間の圧力変更手段を一時的に封じるための遮断手段を含み、その遮断手段は、臨界圧力の短時間の保持を与えながら変更圧力供給源を切断し又は遮断する。

【0200】

本発明の最良の形態は、内部圧力を一時的に保持するために、圧力クロージャー、弁ク

10

20

30

40

50

ロージャー、又はセルフシール性の孔あき膜を供給することを含む。第二の最良の形態では、遮断手段と変更圧力供給源との間に切断手段も備えられる。

【0201】

本発明の一つの方法は、遮断手段を作動させ、次いで遮断手段と圧力変更源との間のPAMのセグメントを切断することによって操作してもよく、患者を、再接続の前に、短距離だけ移動させるかまたは搬送することができる。

【0202】

これらの具体例を、下記の態様により更に説明する。

1. 遠位末端と近位末端との間のPAMを一時的に封じるための遮断手段を含み、その遮断手段は、最小限の圧力変化を与えながら排出物収集容器を交換し又は患者を移動させる、変更圧力装置。

2. 遮断手段が、クリップ、弁、セルフシール性の孔あき膜、ピンチクロージャー、ウエッジクロージャー又はこれらの任意の組み合わせを含む群から選ばれる、上記1の変更圧力装置。

3. 遮断手段と変更圧力供給源との間を切断する手段を含み、これによって、自由な移動又は移送のために患者を一時的に自由にさせる、上記1の変更圧力装置。

4. 遠位末端と近位末端との間のPAMを一時的に封じるための遮断手段であって、最小限の圧力変化を与えながら排出物収集容器を交換し又は患者を移動させる遮断手段を含む、変更圧力装置による創傷の治療において、移動性、排出物処理、又は患者の移動を容易にさせる方法。

5. 遮断手段がクリップ、弁、セルフシール性の孔あき膜、ピンチクロージャー、ウエッジクロージャー又はこれらの任意の組み合わせを含む群から選ばれる、上記4の方法。

6. 更に、遮断手段と変更圧力供給源との間を切断する手段を取り付けることを含み、これによって、自由な移動又は移送のために、患者を一時的に自由にさせることを含み、上記4の方法。

【0203】

XI:クッション手段

図32を参照して、好ましい具体例を開示する。クッション手段は、患者の快適さ及びシステムの効能を向上させるように提供される。このクッション手段は、圧力変更手段と皮膚、特に創傷を取り巻く周辺皮膚との間に配置されてもよい。

【0204】

本発明の最良の形態は、創傷の始まりの縁から0.1cm~10cm以内にクッション手段を配置することを伴う。

【0205】

本発明の一つの方法は、創傷の周辺皮膚の上に、ヒドロゲル又はヒドロコロイド包帯を配置することによって操作してもよく、そこでPAMは物理的圧力を加えられる。或いは、独立気泡型フォーム又はシリコーン誘導体を利用してよい。続いて、被覆手段及びPAMが、クッション手段の上に取り付けられる。

【0206】

これらの具体例を、下記の態様により更に説明する。

1. PAMと皮膚、特に創傷を取り巻く周辺皮膚との間に、クッション手段を含む、変更圧力装置。

2. 創傷を取り巻く周辺皮膚が、創傷の始まりの縁から7.5cmまでの皮膚を含める、上記1のクッション手段。

3. クッション手段が、被覆手段の下に少なくとも部分的に配置される、上記1のクッション手段。

4. クッション手段が、シリコーン誘導体、ラテックスゴム誘導体、軟質合成重合体、独立気泡型フォーム又はこれらの任意の組み合わせよりなる群から選ばれる組成物を含む、上記1のクッション手段。

5. クッション手段が、ヒドロゲル、ヒドロコロイド又はこれらの任意の組み合わせよ

10

20

30

40

50

りなる群から選ばれる組成物を含む、上記 1 のクッション手段。

6. PAMと皮膚、特に創傷を取り巻く周辺皮膚との間にクッション手段を配置することを含む、変更圧力装置による創傷の治療を受けている患者に快適さを提供し、外傷を抑制し、傷みを減少させる方法。

7. クッション手段が、シリコン誘導体、ラテックスゴム誘導体、軟質合成重合体、独立気泡型フォーム又はこれらの任意の組み合わせよりなる群から選ばれる組成物を含む、上記 6 の方法。

8. クッション手段が、ヒドロゲル、ヒドロコロイド又はこれらの任意の組み合わせよりなる群から選ばれる組成物を含む、上記 6 の方法。

【0207】

10

XII：被覆の開口の保持

図 1～4、20～25 及び 34 を参照して、好ましい具体例を開示する。広義には、保持手段が、該被覆におけるいずれの開口の外周を補強し、臨床医による簡便さ及びシステムの効能を向上させるために備えられる。

【0208】

本発明の最良の形態は、軟質であるように適合され且つ取り扱いを助成するための 1 つまたはそれより多くの剥離ライナーを提供するように適合された、ワッシャー又は補強ラミネートを利用することを含む。本発明の第二の最良の形態は、製作を助成する複数の層であって、接着剤によって適所に保持され得る複数の層を含む、ワッシャーに関する。このワッシャーは、更に、少なくとも被覆手段と反対側に接着剤を含有する。

20

【0209】

本発明の一つの方法は、被覆手段に保持手段を適用し、両手段は反対側に剥離手段を含むようにし、次いで保持手段にその中央で孔あけし、それによってワッシャー形状を生じさせることによって操作してもよい。次いで、ワッシャーの剥離手段を取り除き、PAMを適用する。最後に、該被覆手段から剥離手段を取り除き、患者に適用する。

【0210】

本発明の他の方法は、第一に、被覆を患者に適用し、該被覆を通して開口を作り、第二に、保持手段の頂部剥離手段を取り除いて PAM に適用し、第三に保持手段の底部剥離手段を取り除き、該被覆内の開口の上に PAM 及び保持手段を適用することによって操作してもよい。

30

【0211】

これらの具体例を、下記の態様により更に説明する。

1. 終端 PAM が、被覆手段を通してカプセル化空間にアクセスし、且つ、開口の外周に固定させるための補強保持ワッシャーをさらに含む、本明細書に開示した装置。

2. 重合体フィルム、シリコン誘導体、軟質プラスチック及びフォームも含めて軟質であるように適合された、上記 1 のワッシャー。

3. 作成を助成させるために複数の層を含む、上記 1 のワッシャー。

4. 接着剤により適所に保持された複数の層を含む、上記 4 のワッシャー。

5. 被覆手段の少なくとも反対側に接着剤を含む、上記 1 のワッシャー。

6. 更に、該被覆中の開口の上で、PAM を該被覆の頂部に、直接的に迅速に付着させ固定させるための手段を備える、上記 5 のワッシャー。

40

7. 包帯交換中に、独立の物品として取り付けられ又は製造者により予め取り付けられるように適合された、上記 1～6 のワッシャー。

8. 取り扱い、製造及び適用を助成するように、一つまたはそれより多くの剥離ライナーを提供するように適合された、上記 1～7 のワッシャー。

9. 被覆中の開口の周囲を固定し及び（又は）補強保持するための、ワッシャーを、使用することを含む、創傷療法用の変更圧力装置と共に使用するために意図された、包帯を迅速に適用する手段を提供する方法。

10. ワッシャーが、該被覆の少なくとも反対側に接着剤を含む、上記 9 の方法。

11. ワッシャーが、更に、該被覆中の開口の上で、終端 PAM を、該被覆の頂部に、

50

直接的に迅速に付着させるための手段を提供する、上記10の方法。

12. ワッシャーが、重合体フィルム、シリコン誘導体、軟質プラスチック及びフォームも含めて少なくとも部分的に可撓性の材料を含む、上記9の方法。

13. 複数の層からのワッシャーを、全強度について信用できる究極のラミネートに作り上げることによって、製作が助成される、上記9の方法。

14. 複数の層が接着剤によって適所に保持される上記13の方法。

15. 取り扱い、生産及び適用を助成させるように、一つまたはそれより多くの剥離ライナーを提供するように適合された、上記9～14の方法。

【0212】

XIII: カプセル化圧力

広義に、変更圧力法を開示する。これらの方法は、カプセル化空間内の圧力を、大気圧から特定された量だけ特定された時間にわたり変更させ、これによって療法の1サイクルを作ることを含む。

【0213】

本発明の陽圧のための最良の形態は、カプセル化空間の圧力を、大気圧から1 mmHg ~ 140 mmHg 高く保持することを含む。本発明の陰圧のための最良の形態は、カプセル化空間内の圧力を大気圧よりも、1 mmHg ~ 140 mmHg 低く保持することを含む。

【0214】

本発明の一つの方法は、大気圧よりも117 mmHg 低くして4時間、及び、大気圧よりも10 mmHg 高くして15分間の1サイクルによって、操作してもよい。本発明の第二の方法は、大気圧よりも117 mmHg 低くして12時間、及び、大気圧よりも10 mmHg 高くして10分間の1サイクルによって、操作してもよい。本発明の第三の方法は、大気圧よりも117 mmHg 低くして24時間、及び、大気圧よりも10 mmHg 高くして5分間の1サイクルによって、操作してもよい。本発明の第四の方法は、大気圧よりも117 mmHg 低くして48時間の1サイクルによって、操作してもよい。

【0215】

これらの具体例を、下記の態様により更に説明する。

1. カプセル化空間内の圧力が、大気圧から特定された量だけ特定された時間にわたり変更され、これによって、療法の一つのサイクルが作られる、変更圧力装置。

2. 変更圧力が大気圧よりも高い、上記1の変更圧力装置。

3. サイクルが、大気圧よりも1 ~ 440 mmHg の間、1 ~ 240 mmHg の間、1 ~ 140 mmHg の間、1 ~ 76 mmHg の間、1 ~ 57 mmHg の間、1 ~ 40 mmHg の間、1 ~ 20 mmHg の間、1 ~ 10 mmHg の間及びこれらの任意の組み合わせよりなる群から選ばれる、大気圧よりも高い特定化された圧力を含む、上記2の変更圧力装置。

4. 変更圧力が大気圧よりも低い上記1の変更圧力装置。

5. サイクルが、大気圧よりも175 ~ 200 mmHg の間、155 ~ 160 mmHg の間、130 ~ 150 mmHg の間、115 ~ 119 mmHg の間、45 ~ 55 mmHg の間、10 ~ 30 mmHg の間、11 ~ 29 mmHg の間及びこれらの任意の組み合わせよりなる群から選ばれる、大気圧よりも低い特定化された圧力を含む、上記4の変更圧力装置。

6. サイクルが、0.1 ~ 168時間の間、0.25 ~ 168時間の間、0.1 ~ 120時間の間、0.25 ~ 72時間の間、0.75 ~ 48時間の間、2 ~ 36時間の間、4 ~ 18時間の間、2 ~ 12時間の間及びこれらの任意の組み合わせよりなる群から選ばれる、特定化された時間を含む、上記1 ~ 5の変更圧力装置。

7. カプセル化圧力が大気圧条件に戻ることができる時間をもたらす、一つのサイクル又は複数のサイクルが、一つのバッチと見なされる、上記1 ~ 6の変更圧力装置。

8. 計画された包帯交換の前に行われる、一つのバッチ又は複数のバッチが、一つの治療管理法と考えられる、上記7の変更圧力装置。

10

20

30

40

50

9.全体の治療として行われる一つの管理法又は複数の管理法が、一つの療法コースと考えられ、大気圧条件で終わる、上記8の変更圧力装置。

10.パッチが、大気圧よりも低く、大気圧よりも高い圧力を含む、上記7~9の変更圧力装置。

11.カプセル化空間内の圧力を、大気圧から、特定された量だけ特定された時間にわたって変更し、これによって療法の一つのサイクルが作られることを含む、変更圧力装置を使用して創傷を治療する方法。

12.圧力が、大気圧より高いように変更される上記1の方法。

13.圧力が、大気圧より高いように変更され、1~440mmHgの間、1~240mmHgの間、1~140mmHgの間、1~76mmHgの間、1~57mmHgの間、1~40mmHgの間、1~20mmHgの間、1~10mmHgの間及びこれらの任意の組み合わせよりなる群から選ばれる、上記12の方法。

14.圧力が大気圧より低いように変更される、上記11の方法。

15.圧力が大気圧より低いように変更され、175~200mmHgの間、155~160mmHgの間、130~150mmHgの間、115~119mmHgの間、45~55mmHgの間、10~30mmHgの間、11~29mmHgの間及びこれらの任意の組み合わせよりなる群から選ばれる、上記14の方法。

16.サイクルが、0.1~168時間の間、0.25~168時間の間、0.1~120時間の間、0.25~72時間の間、0.75~48時間の間、2~36時間の間、4~18時間の間、2~12時間の間及びこれらの任意の組み合わせよりなる群から選ばれる、特定化された時間を含む、上記11~15の方法。

17.カプセル化圧力が大気圧条件に戻ることができる時間をもたらす、一つのサイクル又は複数のサイクルが、一つのパッチと考えられる、上記11~16の方法。

18.計画された包帯交換の前に行われる、一つのパッチ又は複数のパッチが、一つの治療管理法と考えられる、上記17の方法。

19.全体の治療として行われる一つの管理法又は複数の管理法が、一つの療法コースと考えられ、大気圧条件で終わる、上記18の方法。

20.パッチが、大気圧よりも低く、大気圧よりも高い圧力を含む上記17~19の方法。

【0216】

XIV: 圧力供給源

図33を参照して、好ましい具体例を開示する。広義には、変更圧力を発生させるための容積型手段が、臨床医による簡便さを向上させるために提供される。

【0217】

本発明の最良の形態は、蠕動ポンプ、好ましくは、パルシングを最小限にするための、スプリットチューブ接続を有する蠕動ポンプを利用することを含む。本発明の第二の最良の形態は、変更圧力のための駆動をもたらすために、好ましくは患者の点滴用に使用されるような、ピストン様式の容積型を使用する。

【0218】

本発明の一つの方法は、PAMに接続した、同じ直径又はより大きい直径のチューブに、蠕動ポンプを施用し、ポンプヘッドの毎秒当たりの回転数に関連させて、変更圧力を伝えることによって操作してもよい。本発明の第二の方法は、PAMに接続した、同じ直径又はより大きい直径のチューブに、ピストンポンプを施用し、ピストンの毎秒当たりの突進数に関連させて、変更圧力を伝えることによって操作してもよい。

【0219】

これらの具体例を、下記の態様により更に説明する。

1. 変更圧力供給源が、陰圧発生器、陽圧発生器、圧力調整器、又はこれらの任意の組み合わせよりなる群から選ばれる、変更圧力装置。

2. 変更圧力供給源が蠕動ポンプである上記1の変更圧力装置。

3. 変更圧力供給源が、IV点滴のために使用される、任意の容積型ポンプも含めてピス

10

20

30

40

50

トンポンプである、上記 1 の変更圧力装置。

4. 変更圧力供給源が真空ポンプである、上記 1 の変更圧力装置。

5. 蠕動ポンプ、又は I V 点滴のために使用される、任意の容積型ポンプを含むピストンポンプで、変更圧力を発生させることを含む、変更圧力装置を使用して創傷を治療する方法。

【0220】

XV: 抗肉芽組織内伸

広義に、患者の快適さ及びシステムの効能を向上させるための、好ましいシステムを開示する。このシステムは、抗肉芽内伸化合物又は組成物と共に、創傷に対して、変更圧力療法を利用することを含む。

【0221】

本発明の最良の形態は、脂質、好ましくは脂肪酸又は脂肪酸エステルである抗内伸物質の有用性を含む。第二の最良の形態では、抗内伸物質は、刺激剤又は組織増殖抑制剤である。

【0222】

本発明の一つの方法は、創傷床に脂質を適用し、包帯を食塩水で湿潤させ、次いでこれを脂質の頂部に適用することによって、操作してもよい。他の方法は、創傷床に適用する前に、包帯を脂質で被覆することである。

【0223】

これらの具体例を、下記の態様により更に説明する。

1. 抗肉芽内伸性接着剤を被覆し又は含浸した、中間材料又は二次材料を含む、変更圧力装置。

2. 酵素を含む、上記 1 の抗肉芽物質。

3. 刺激剤を含む、上記 1 の抗肉芽物質。

4. 半固体を含む、上記 1 の抗肉芽物質。

5. 少なくとも部分的に脂質を含む、上記 4 の半固体。

6. グリセリルモノアラキドネート、グリセリルモノラウレート、グリセリルモノリノレート、グリセリルモノリノレネート、グリセリルモノミリステート、グリセリルモノパルミトレート、グリセリルモノオレエート、グリセリルモノステアレート、グリセリルモノカプレート、グリセリルモノカプリレート、グリセリルモノココエート、グリセリルモノコラゲネート、グリセリルモノエルケート、グリセリルモノヒドロキシステアレート、グリセリルモノイソパルミテート、グリセリルモノリノレート、グリセリルモノリノレネート、グリセリルモノミリステート、グリセリルモノパルミテート、グリセリルモノペンタデカノエート、グリセリルモノポリアクリレート、グリセリルモノタロウエート、グリセリルモノチオプロピオネート、グリセリルモノウンデシレネート、イソプロピルモノアラキドネート、イソプロピルモノラウレート、イソプロピルモノリノレート、イソプロピルモノリノレネート、イソプロピルモノミリステート、イソプロピルモノパルミトレート、イソプロピルモノオレエート、イソプロピルモノステアレート、メチルモノアラキドネート、メチルモノラウレート、メチルモノリノレート、メチルモノリノレネート、メチルモノミリステート、メチルモノパルミトレート、メチルモノオレエート、メチルモノステアレート、プロピレングリシルモノアラキドネート、プロピレングリシルモノラウレート、プロピレングリシルモノリノレート、プロピレングリシルモノリノレネート、プロピレングリシルモノミリステート、プロピレングリシルモノパルミトレート、プロピレングリシルモノオレエート、プロピレングリシルモノステアレート又はこれらの組み合わせよりなる群から選ばれる脂肪酸エステルを含む上記 5 の脂質であって、好ましくは、費用効率及び高粘性液晶状態を究極的に望むならば、グリセリンモノオレエート又はグリセリンモノエルケートである、上記 5 の脂質。

7. カプリル酸、カプリン酸、ラウリン酸、ミリスチン酸、ミリストレイン酸、パルミチン酸、パルミトレイン酸、オレイン酸又はこれらの組み合わせも含めて脂肪酸を、少なくとも部分的に含む、上記 5 ~ 6 の脂質。

10

20

30

40

50

8. 中間材料又は二次材料に、組織刺激剤を被覆又は含浸させて、肉芽組織の内伸及び組織の付着を阻止することを含む、中間材料又は二次材料への肉芽組織の内伸、及び続いて起こる付着を制御する、変更圧力創傷療法。

9. 中間材料又は二次材料に半固体を被覆又は含浸させて、肉芽組織の内伸及び組織の付着を阻止することを含む、中間材料又は二次材料への肉芽組織の内伸、及び続いて起こる付着を制御する、変更圧力創傷療法。

10. 半固体が上記5～7のいずれかである上記9の方法。

【0224】

XVI：浅い創傷のための硬質被覆手段

図34を参照して、広義に、パッキング又は大きな空隙充填を要求しない、浅い創傷に実用的である変更圧力創傷療法を行うのに好ましいシステムを開示する。

10

【0225】

本発明の最良の形態は、陰圧の下で圧潰に抵抗する半硬質被覆手段の有用性を含む。第二の形態は、プリスターの頂部に、ヘッドスペースマニホールドを付加することを必要とする。

【0226】

本発明の一つの方法は、半硬質プリスターを、浅い創傷上に、プリスター被覆により作られたカプセル化空間を、少なくとも部分的に充填するフォーム中間材料と共に適用することによって、操作してもよい。別の方法は、陰圧の分配並びにフォームからの創傷滲出物の吸い上げを助成するために、該プリスターの頂部に、ヘッドスペースマニホールドを使用する。

20

【0227】

これらの具体例を、下記の態様により更に説明する。

1. (a) 流体滲出物、細菌、創傷屑、投与した治療薬、及びこれらの組み合わせよりなる群から随意に選ばれるものを含めて創傷産生物の、一時的貯留のための、少なくとも1個の容器を含む、バルク収集手段、及び(b) 変更圧力下で、その形状及びシールの損失に抵抗するように適合された被覆手段を含む、変更圧力装置。

2. フォームコアを更に含む、上記1の被覆手段。

3. ヘッドスペース室を更に含む、上記1の被覆手段。

4. カプセル化空間をヘッドスペース室と通じさせている複数の開口によって作られたマニホールドによって、カプセル化空間が、ヘッドスペース室に接続される、上記3の被覆手段。

30

5. (a) 流体滲出物、細菌、創傷屑、投与した治療薬及びこれらの組み合わせよりなる群から随意に選ばれるものを含めて創傷産生物の、一時的貯留のための、少なくとも1個の容器を含む、バルク収集手段を設けること、(b) 変更圧力下で、その形状及びシールの損失に抵抗するように適合された被覆手段を利用することを含む、変更圧力装置を使用して浅い創傷を治療する方法。

6. フォームコアを更に含む、上記5の被覆手段。

7. ヘッドスペース室を更に含む、上記5の被覆手段。

8. カプセル化空間をヘッドスペース室と通じさせている複数の開口によって作られたマニホールドによって、カプセル化空間が、ヘッドスペース室に接続される、上記7の被覆手段。

40

【0228】

XVII：変更圧力療法に使用するための中間材料

図3～5、20～26、32及び34～37を参照して、広義に、変更圧力創傷療法を向上した性能で一層快適にする、好ましい中間材料の構成を開示する。

【0229】

本発明の最良の形態は、創傷の流体の吸い上げが好ましい場合における、創傷のための多孔質中間材料の有用性を含む。

【0230】

50

本発明の第二の最良の形態は、外来材料の外側マージンに滲出物の流れを導くことが好ましい場合における、創傷のための非多孔質中間材料の有用性を含む。

【0231】

本発明の第三の最良の形態は、図35～37で参照するように、中間材料としてフォーム製ローブを利用する。連続気泡型の構成では、フォームは優れた吸上げ性をもたらす。独立気泡型の構成では、フォームは、組織表面で優れた滲出物速度及び代謝回転をもたらす。

【0232】

本発明の第四の最良の形態は、創傷治癒を促進させる、タンパク質マトリックス材料及び脂質を含む、生分解性の中間材料を利用する。

【0233】

本発明の一つの方法は、PAMに向けて毛管作用を駆動させるために、多孔質マトリックスを利用することによって操作してもよい。本発明の他の方法は、創傷界面で高い滲出物速度を出すために、非多孔質材料を利用することによって操作してもよい。本発明の他の方法は、製造業者による包装及び臨床医による適用を助成するために、ローブ又はラフトの形状で、フォーム中間材料を供給することによって、操作してもよい。

【0234】

これらの具体例を、下記の態様により更に説明する。

1. シリコン誘導体、ラテックスゴム、ポリフルオルエチレン(PTFE)、シリコンエラストマー、重合体ヒドロマー、合成重合体、ヒドロコロイド、独立気泡型フォーム、タンパク質フォーム、リポゲル、半固体を含むシーラントによりシールされた多孔質材料、又はこれらの任意の組み合わせよりなる群から随意に選ばれる、本明細書に開示した中間材料。

2. 中間材料が、織物材料、不織材料、連続気泡型フォーム、合成スポンジ、無菌スポンジ、天然スポンジ、繊維圧縮体、繊維ネスト、タンパク質スポンジ、又はこれらの任意の組み合わせを含む、多孔質吸上げ性マトリックスである、本明細書に開示した中間材料。

3. 脂肪酸エステル、脂肪酸、ポリ無水物、キチン誘導体、タンパク質フォーム、又はこれらの任意の組み合わせよりなる群から随意に選ばれる生分解性材料を、少なくとも部分的に含む、本明細書に開示した中間材料又はPAM。

4. 中間材料が多孔質であり、且つ平均して約0.015～100mm²の個々の開口を含む、本明細書に開示した中間材料。

5. 中間材料が多孔質であり且つ平均して約0.062～25mm²の個々の開口を含む本明細書に開示した中間材料。

6. 中間材料が多孔質であり、且つ平均して約0.25～16mm²の個々の開口を含む、本明細書に開示した中間材料。

7. 少なくとも1種の治療薬で含浸又は塗布されている、本明細書に開示した中間材料。

8. 半固体を含み、半固体に含浸され、半固体で塗布し、又は半固体を投与した、本明細書に開示した中間材料。

9. 創傷におけるバイオフィルムの形成を防止するかまたは制限するように適合された、上記8の半固体。

10. グリセリルモノアラキドネート、グリセリルモノラウレート、グリセリルモノリノレート、グリセリルモノリノレネート、グリセリルモノミリステート、グリセリルモノパルミトレート、グリセリルモノオレレート、グリセリルモノステアレート、グリセリルモノカプレート、グリセリルモノカプリレート、グリセリルモノココエート、グリセリルモノコラゲネート、グリセリルモノエルケート、グリセリルモノヒドロキシステアレート、グリセリルモノイソパルミテート、グリセリルモノリノレート、グリセリルモノリノレネート、グリセリルモノミリステート、グリセリルモノパルミテート、グリセリルモノペンタデカノエート、グリセリルモノポリアクリレート、グリセリルモノタロウエー

10

20

30

40

50

ト、グリセリルモノチオプロピオネート、グリセリルモノウンデシレネート、イソプロピルモノアラキドネート、イソプロピルモノラウレート、イソプロピルモノリノレエート、イソプロピルモノリノレネート、イソプロピルモノミリステート、イソプロピルモノパルミトレエート、イソプロピルモノオレエート、イソプロピルモノステアレート、メチルモノアラキドネート、メチルモノラウレート、メチルモノリノレエート、メチルモノリノレネート、メチルモノミリステート、メチルモノパルミトレエート、メチルモノオレエート、メチルモノステアレート、プロピレングリシルモノアラキドネート、プロピレングリシルモノラウレート、プロピレングリシルモノリノレエート、プロピレングリシルモノリノレネート、プロピレングリシルモノミリステート、プロピレングリシルモノパルミトレエート、プロピレングリシルモノオレエート、プロピレングリシルモノステアレート又はこれらの組み合わせよりなる群から選ばれる脂肪酸エステルを含む上記 9 の半固体であって、好ましくは、費用効率及び高粘性の液晶状態を究極的に望むならば、グリセリンモノオレエート又はグリセリンモノエルケートである、上記 9 の半固体。

10

11．カプリル酸、カプリン酸、ラウリン酸、ミリスチン酸、ミリストレイン酸、パルミチン酸、パルミトレイン酸、オレイン酸、又はこれらの任意の組み合わせを含む脂肪酸を、少なくとも部分的に含む、上記 8 ~ 9 の半固体。

12．ロープの形状を含む中間材料又は二次材料であって、これによって、該材料を、種々の創傷の形状及び大きさに、最小限のカスタマイズでもって合わせるように適合する、変更圧力創傷療法と共に使用するための、中間材料又は二次材料。

13．独立気泡型フォーム、連続気泡型フォーム、多孔質フォーム、非多孔質フォーム、又はこれらの任意の組み合わせを有するフォームを含む、上記 12 の中間材料又は二次材料。

20

14．コイルとして包装するように適合された、上記 12 のフォーム製ロープ。

15．ラフトで包装するように適合された、上記 12 のフォーム製ロープ。

16．個々のロープセグメントが、素材フォームに、ミシン目又は不連続カットを入れることによって作られる、上記 15 のラフト。

17．創傷をパッキングするのに、適当な長さのセグメントに容易にカットし又は引き裂けるように適合された、上記 12 ~ 16 のフォーム製ロープ。

18．中間材料又は二次材料をロープの形状に適合させて、該材料の変化が少ない状態で、空隙空間をパッキングすることを提供することを含む、変更圧力創傷療法に使用するための中間材料又は二次材料を、最小限のカスタマイズでもって、種々の創傷の大きさ及び形状に合わせる方法。

30

19．上記 13 ~ 17 のいずれかの中間材料又は二次材料を含む、上記 18 の方法。

20．ロープが、コイル、巻いたもの、又はスタックとして製造され、これによって、安価な包装及び出荷に容易に適合できる、上記 18 の方法。

21．中間材料又は二次材料をロープの形状に適合させて、創傷床において、ロープのコイル及び屈曲部によって作られる、より十分な厚さの開口をもたらしことを含む、変更圧力創傷療法に使用するための、創傷床から P A M の収集手段への流体通路を強化する方法。

22．上記 19 のいずれかの中間材料又は二次材料を含む、上記 21 の方法。

40

23．更に、(a) 流体滲出物、細菌、創傷屑、投与した治療薬及びこれらの組み合わせよりなる群から随意に選ばれるものを含む創傷産生物の、一時的貯留のための、少なくとも 1 個の容器を含むバルク収集手段、及び (b) カプセル化空間内のタンパク質フォーム又はスポンジを含む、変更圧力装置。

24．タンパク質フォームが、コラーゲン、ゼラチン、ラクトフェリン、アルブミン、この群の誘導体、又はこれらの任意の組み合わせよりなる群から選ばれるタンパク質から作られる、上記 23 の装置。

【0235】

XVIII：圧力検出フィードバック

図 4 及び 3 1 ~ 3 2 を参照して、好ましい具体例を開示する。広義には、圧力監視ノフ

50

ィードバック手段が、カプセル化空間の内側又は外側に備えられ、これによって制御手段に入力を提供して、圧力供給源により与えられる圧力駆動を、特定された値及び許容差内に調節する。

【0236】

本発明の最良の形態は、2個の独立したルーメンの接続を利用する、被覆内の開口から10cm以内の、圧力を監視/検出するための手段を備える。

【0237】

本発明の第二の最良の形態は、被覆内の開口から10cmを越える、圧力を監視/検出するための手段を備える。

【0238】

本発明の第三の最良の形態は、PAMの近位末端又は中央部分に配置した圧力フィードバック/監視/検出手段を使用する。ここでは、検出された圧力値が、ラジオ波を含む電磁放射線の送信器により、制御手段と通じている受信器に伝達される。

【0239】

本発明の第四の最良の形態は、部分的にカプセル化されたユニオンを使用する。該ユニオンは、カプセル化空間の外側に配置され、且つ、複数の通路手段(二重ルーメンデザイン、2個の並列チューブデザイン、又は同軸導管デザインを含む)を、該部分的にカプセル化されたユニオンに接続することによって、圧力フィードバック/監視/検出スペースを、PAMに提供するように適合される。

【0240】

本発明の一つの方法は、圧力フィードバック/監視/検出手段を、複数の通路手段(二重ルーメンデザイン、2個の並列チューブデザイン、又は同軸導管デザインも含む)の形で、終端PAM、カプセル化空間、カプセル化サブ空間、又はPAMの近位末端若しくは中央部分に位置する、部分的にカプセル化されたユニオンに提供することによって、操作してもよい。他の方法は、ラジオ波を含む電磁放射線の送信器により検出された圧力を、制御手段と通じている受信器に伝達することを、さらに含む。

【0241】

これらの具体例を、下記の態様により更に説明する。

1. PAMが、被覆内の任意の開口から10cm以内の、カプセル化空間の内側又は外側にある圧力監視手段を含み、これによって、入力を制御手段に提供して、圧力供給源により与えられる圧力駆動を、特定された値及び許容差内に調節するようにした変更圧力装置。

2. 二重ルーメン(2個の独立したルーメン)を含む、1個のチューブ又は1個の導管を、更に、少なくとも部分的に含み、ここで(a)一方のルーメンが、変更圧力を、直接又は間接的に圧力供給源から近位末端に伝え、(b)他方のルーメンが、近位末端から制御手段へのフィードバックを提供する、上記1のPAM。

3. 1個又は数個の側方接続によって少なくとも部分的に取り付けられた、2個の並列チューブ又は導管であって、それぞれが、独立したルーメン(チューブ/導管当たり、1個のルーメンとしても知られている)を含む2個の並列チューブ又は導管を、更に、少なくとも部分的に含み、ここで(a)一方のルーメンが、変更圧力を直接又は間接的に圧力供給源から近位末端に伝え、(b)他方のルーメンが、近位末端から制御手段へのフィードバックを提供する、上記1のPAM。

4. 接続が、チューブ又は導管の長さまで連続している上記3のPAM。

5. 接続が、チューブ又は導管の長さについて断続している上記3のPAM。

6. 接続が断続的で且つ取り外し自在である上記3のPAM。

7. 更に、少なくとも部分的に同軸導管を含み、ここで(a)最も内側の同軸ルーメンが、変更圧力を、直接又は間接的に圧力供給源から近位末端に伝え、(b)最も外側の同軸ルーメンが、近位末端から制御手段へのフィードバックを提供する、上記1のPAM。

8. 更に、PAMの近位末端又は中央部分に配置された圧力検出手段を含み、ここで、検出された圧力値が、ラジオ波を含む電磁放射線の送信器により、制御手段と通じている

10

20

30

40

50

受信器に伝達され、これによって、入力を制御手段に提供して、圧力供給源により与えられる圧力駆動を、特定された値及び許容差内に調節するようにした、上記 1 ~ 7 の P A M

9 . P A M が、カプセル化空間の外側に、且つ被覆内の任意の開口から 10 c m を越えて配置された、圧力監視手段を含み、これによって、入力を制御手段に提供して、圧力供給源により与えられる圧力駆動を、特定された値及び許容差内に調節するようにした、変更圧力装置。

10 . さらに、二重ルーメン (2 個の独立したルーメン) を含む、1 個のチューブ又は 1 個の導管を、少なくとも部分的に含み、ここで (a) 一方のルーメンが、変更圧力を、直接又は間接的に圧力供給源から近位末端に伝え、(b) 他方のルーメンが、近位末端から制御手段へのフィードバックを提供する、上記 9 の P A M。

11 . 1 個又は数個の側方接続によって少なくとも部分的に取り付けられた、2 個の並列チューブ又は導管であって、それぞれが、独立したルーメン (チューブ / 導管当たり、1 個のルーメンとしても知られている) を含む 2 個の並列チューブ又は導管を、更に、少なくとも部分的に含み、ここで (a) 一方のルーメンが、変更圧力を、直接又は間接的に圧力供給源から近位末端に伝え、(b) 他方のルーメンが、近位末端から制御手段へのフィードバックを提供する、上記 9 の P A M。

12 . 接続が、チューブ又は導管の長さまで連続している上記 11 の P A M。

13 . 接続が、チューブ又は導管の長さについて断続している、上記 11 の P A M。

14 . 接続が断続的で且つ取り外し自在である、上記 11 の P A M。

15 . 更に、少なくとも部分的に同軸導管を含み、ここで (a) 最も内側の同軸ルーメンが、変更圧力を、直接又は間接的に圧力供給源から近位末端に伝え、(b) 最も外側の同軸ルーメンが、近位末端から制御手段へのフィードバックを提供する、上記 9 の P A M

16 . 更に、P A M の近位末端又は中央部分に配置された圧力検出手段を含み、ここで、検出された圧力値が、ラジオ波を含む電磁放射線の送信器により、制御手段と通じている受信器に伝達され、これによって、入力を制御手段に提供して、圧力供給源により与えられる圧力駆動を、特定された値及び許容差内に調節するようにした、上記 9 ~ 15 の P A M。

17 . 圧力監視手段が、カプセル化空間の外側に配置された、部分的にカプセル化されたユニオンであって、複数の通路手段 (二重ルーメンデザイン、2 個の並列チューブデザイン又は同軸導管デザインを含む) を、部分的にカプセル化されたユニオンに接続することによって、圧力フィードバック検出スペースを、P A M に提供するように適合される、上記 1 ~ 16 の P A M。

18 . カプセル化空間を、部分的にカプセル化されたユニオンに通じさせている、P A M の終端部分が、カプセル化空間への唯一の接続開口を有する、通路、チューブ、又は導管で構成されている、上記 17 の P A M。

19 . カプセル化ユニオンが、バルク収集手段でもある上記 17 の P A M。

20 . カプセル化ユニオンが、バルク収集手段から独立している上記 17 の P A M。

21 . 並列又は二重ルーメンの導管が、可撓性及び患者の快適さを向上させるように有意に平らにされている、上記 2 ~ 3 及び 10 ~ 11 の P A M。

【 0 2 4 2 】

XIX : 変更圧力療法システムの安全と搬送形態

図 3 8 ~ 4 1 を参照して、広義に、変更圧力創傷療法の装置及び構成要素を、組織化し且つ安全な態様で容易に搬送させる、好ましいシステムを開示する。本発明の最良の形態は、システムの圧力供給源及び収集手段から容易に切り離すことができる、ここに開示するような、クレードル構成の有用性を含む。即ち、このクレードルがこれらの装置に固定されることを意図しない。このクレードルは、補助的な構成部品も含めて、圧力供給源と収集手段との組織化を提供するが、クレードルの主な機能は、圧力供給源と収集手段を転倒させないように、確保することである。圧力供給源デザインがより小型で一層移動型で

あればある程、それは一層大きな安全となる。従って、クレードルは、移動型の圧力供給源を、常にある転倒の恐れなしに、収集手段と共に運んで、且つ利用するのを可能にする。その目的のために、クレードルは、携帯型市場及び移動型市場のセグメントの双方のニーズを、一つのポンプで満足させる手段を提供する。また、それは、同じ圧力供給源でもって、家庭でのケア（移動型市場）のために、患者を病院（携帯型市場）から帰宅させるための手段を提供するが、このことは、患者が以前から導入していた装置を与えることによって、不従順（ノンコンプライアンス）及び誤用の恐れを少なくする。

【0243】

第二の形態は、公共的な見地から創傷滲出物を少なくとも部分的に覆い隠す手段を提供する。収集手段を固定することが主たる機能ではあるが、創傷滲出物を少なくとも部分的に覆い隠すベイを利用することは、一部の素人は体液を見て失神して怪我をする恐れがあるので、エレガンス以上に価値ある機能を提供する。

10

【0244】

本発明の一つの方法は、種々のポンプ及びキャニスターの大きさに合わせるように、クレードルベイのためのインサートを提供することによって、操作してもよい。他の方法は、バッテリーのバックアップのために、床区画室（フロアコンパートメント）を使用するか、或いは適切であれば、システムに更なる安定性を加えるために、簡単なバラストで安定させ、これによって、転倒や漏出を更に防止する。

【0245】

図41を参照して、広義に、ベッド、スタンド、ポール、一つの家具、又は壁を含む安定な物体に、取り外し自在に固定できるドッキングベースを提供するのに好ましいシステムを開示する。このドッキングベースは、クレードル構成のシステムと合体するように意図され、臨床医の直接の作業領域にシステムを入れずに、それに更に大きな安定性を与える。本発明の最良の形態は、任意の支柱のためのクランプ、及び、任意のレール若しくはベッド台のためのフック又はオーバーレイ手段の有用性を含む。ブラケットを、壁に取り付けるために使用し得る。

20

【0246】

これらの具体例を、下記の態様により更に説明する。

1. (a) 変更圧力を提供するための変更圧力供給源と、(b) 創傷排出物を保持するための収集手段と、(c) 携帯型クレードルであって、(i) (a) 及び (b) と物理的に独立している独立型の構成要素として、容易に切り離すことができ、(ii) (a) と (b) の組織化のために適合されており、(ii) 少なくとも一方向への (a) 又は (b) の制限されていない移動を防止することによって、(a) と (b) を確保するように適合されている携帯型クレードルとを備え、これによって (a) 又は (b) の故意でない転倒、損傷又は損失を防止し、さらに随意には、移動型市場及び携帯型市場の双方の要求に応える、一つの圧力供給源を製造するための手段を提供する、変更圧力創傷療法のためのシステム。

30

2. クレードルが、収集手段に収集する創傷滲出物を、公共的な見地から、少なくとも部分的に覆い隠すように更に適合されており、これによって、このような体液を見慣れていない患者及び素人が一般に感じる不快感を防止する、上記1のシステム。

40

3. 圧力供給源が、独立して移動型であるとしても、クレードルが、システムを、一纏めにして携帯型にさせるように更に適合されている、上記1のシステム。

4. クレードルが、ベッド、スタンド、ポール、一つの家具、又は壁を含む安定な物体に、取り外し自在に固定できるドッキングステーションであって、作業スペースを保護しながら、クレードルを静止させるための安定した基部を提供するドッキングステーションと合体するように、更に適合されている、上記1のシステム。

5. クレードルが、複数の圧力供給源の寸法と収集手段の寸法に対応するように適合された、ベイインサートを更に含む、上記1のシステム。

6. クレードルが、圧力供給源のベイ及び収集手段のベイに加えて、複数のベイを含み、これによって、余分のチューブ、予備の包帯、予備のバッテリー、又は他の要素のよう

50

な、他のデバイスに対応している、上記1のシステム。

7. クレードルが、バッテリー電源又は安定化用バラストを収容する、床区画室（フロアコンパートメント）を更に含む、上記1のシステム。

8. (a) クレードルと合体するように適合され、(b) ベッド、スタンド、ポール、一つの家具、又は壁を含む安定な物体に、取り外し自在に固定でき、(c) 作業スペースを保護しながら、クレードルを静止させるための安定した基部を提供する、上記1～7のクレードルのためのドッキングステーション。

【0247】

図42～43を参照して、広義に、変更圧力創傷療法装置及び構成要素を、組織化し、移動型且つ安全な態様で容易に運ぶ、好ましいシステムを開示する。本発明の最良の形態は、システムの圧力供給源及び収集手段から容易に切り離すことができる、ここに定義するような、移動型付属品の構成の有用性を含む。即ち、付属品がこれらの装置に固定されることを意図しない。この付属品は、補助的構成要素も含めて、圧力供給源と収集手段との組織化を提供するが、付属品の主な機能は、圧力供給源及び収集手段を、患者が手を使用せずに運ぶことを許容することである。この付属品は、身体のバランスと歩行を助成するように2本の手が自由な状態で、移動型圧力供給源を収集手段と共に運び、且つ利用することを許容する。2本の手が自由であることは、慢性の創傷を患っている多くの患者にとって大きな利点である。快適さ及び簡便さ以外に、これらの患者の多くは、独立して歩行できる補助及び補装具を必要としており、その大部分は、両手を用いることよって、大いに強化される。

10

20

【0248】

第二の形態は、創傷滲出物を、公共的な見地から、少なくとも部分的に覆い隠すための手段を提供する。収集手段を固定することが主な機能であるが、創傷滲出物を少なくとも部分的に覆い隠すためのポケットを利用することは、上で概説したように、エレガンス以上の価値ある機能を提供する。

【0249】

本発明の一つの方法は、簡易に取り外せるベルトバックルを介して、患者の腰の周りに付属品を固定することによって操作してもよい。他の方法は、患者の住宅において、安定した物体に取り外し自在に固定できる、ドッキングステーションと合体するように適合された付属品を使用することであり、これによって、歩行と搬送のために容易に回収できるシステムを保管する簡便な手段を提供する。

30

【0250】

これらの具体例を、下記の態様により更に説明する。

9. (a) 変更圧力を提供するための変更圧力供給源と、(b) 創傷排出物を保持するための収集手段と、(c) 移動型搬送付属品であって、(i) (a) 及び(b) と物理的に独立している独立型の構成要素として、容易に切り離すことができ、(ii) (a) と(b) の組織化のために適合されており、(iii) 少なくとも一方向への(a) 又は(b) の制限されていない移動を防止することによって、(a) と(b) を確保するように適合されており、(iv) 患者の腰の周りに取り外し自在に固定でき且つ手を使わずに着用するように適合されている移動型搬送付属品とを備え、これによって、患者が両手を完全に使用できるようにし、安全性を増大させながら、(a) 又は(b) の故意でない転倒、損傷又は損失を防止する、変更圧力創傷療法のためのシステム。

40

10. 付属品が、収集手段に収集する創傷滲出物を、公共的な見地から少なくとも部分的に覆い隠すように更に適合されており、これによって、このような体液を見慣れていない患者及び素人が一般に感じる不快感を防止する、上記9のシステム。

11. 付属品が、システムを一纏めにして移動型にさせるように、更に適合されている上記9のシステム。

12. 付属品が、ベッド、スタンド、ポール、一つの家具、又は壁を含む安定な物体に、取り外し自在に固定できるドッキングステーションであって、患者が歩行できないときに付属品を静止させるための安定した基部を提供するドッキングステーションと合体する

50

ように、さらに適合されている、上記 9 のシステム。

13. 付属品が、圧力供給源のベイ及び収集手段のベイに加えて、複数のポケット又はベイを含み、これによって、余分のチューブ、予備の包帯、予備のバッテリー、又は他の要素のような、他のデバイスに対応している、上記 9 のシステム。

14. (a) 付属品と合体するように適合され、(b) ベッド、スタンド、ポール、一つの家具、又は壁を含む安定な物体に、取り外し自在に固定でき、(c) 患者が歩行できないときに、付属品を静止させるための安定した基部を提供する、上記 9 ~ 13 の付属品のためのドッキングステーション。

【0251】

XX: 補足的な態様

広義に、変更圧力創傷療法の性能を向上させ、治療を患者にとって一層快適なものとし、治療の適用を臨床医にとって一層簡便にさせる、補足的な態様及び具体例を開示する。

【0252】

本発明の多くの変更が当業者には想起されよう。いくつかの変更としては下記のものがある。

【0253】

下記の態様により説明される具体例

1. PAM の近位末端を通してカプセル化空間内に液状治療薬を導入するように適合された、本明細書に開示した PAM。

2. 透過率が、システムにカプセル化空間内の所望の圧力を維持させるのに十分に制限される、本明細書に開示した創傷被覆。

3. 不透性、半透性、透過性、非閉鎖性、閉鎖性、部分的閉鎖性、又はこれらの組み合わせよりなる群から選ばれる、上記 2 の創傷被覆。

4. 被覆の外周縁及びシール手段の下の、被覆の外周の間の、被覆を通しての、及びこれらの組み合わせよりなる群から選ばれる方法を介して、PAM までアクセスされる、本明細書に開示したカプセル化空間。

5. 陰圧にさらされるときに、PAM の圧潰による閉塞を制限するように、平らでない内部を更に含む、本明細書に開示した PAM。

6. 意図的でない衝突又は患者の体重も含めて、陰圧又は外部圧にさらされたときの、全体的な圧潰を防止するように、平らでない内部を提供することを含む、変更圧力装置に利用される PAM の圧潰及び部分的な閉塞を防止する方法。

7. 接着剤、真空シール、真空シールを助成するシーラント、被覆の外周縁を覆う連続テープシール、被覆の狂いを防止するように適合された不連続テープシール、被覆の狂いを防止するように適合されたタイ、被覆の狂いを防止するように適合されたストラップ、及びこれらの任意の組み合わせよりなる群から選ばれる、本明細書に開示したシール手段。

8. 容器、クロージャー、ライナー、こぼれ受け具、及び覆い、中間材料、二次材料、被覆手段、シール手段、クッション手段、及びこれらの任意の組み合わせを含む、包帯、PAM、又はバルク収集手段の構成要素が、キットで販売される、本明細書に開示した装置。

9. 本出願の、いずれの半固体も含有する変更圧力包帯キット。

10. 任意のフォーム製ローブ又はラフトを含む、変更圧力包帯キット。

11. 半固体及びフォーム製包帯を含む、変更圧力包帯キット。

12. 二つ以上の創傷を治療するために、追加の中央部分及び近位部分を付加するように適合された、中央部分と近位末端との間の分割手段からなる、本明細書に開示した PAM。

13. 創傷組織と中間材料との間に、終端 PAM と接触させて挿入されるかまたは配置された一次材料を含む、本明細書に開示した装置。

14. 終端 PAM と創傷組織との間に位置した中間材料の少なくとも一部と、創傷組織の部分を接触させる二次材料を含む、本明細書に開示した装置。

10

20

30

40

50

15. 変更圧力供給源が、治療サイクルの自動制御のための管理法又はバッチをプログラム化する手段を含む、本明細書に開示した変更圧力装置。

16. PAMの近位部分及び随意の中間部分の取り外し及び交換の手段を有する、本明細書に開示したPAM。

17. 被覆又はPAMの上に配置された、カプセル化空間に液体を運ぶためのシール手段を有する注射口又は注入口を更に含む、本明細書に開示した変更圧力装置。

18. シール手段が、セルフシール性の注射膜又は弁である、上記17の変更圧力装置。

19. 液体が、蠕動又はピストンポンプにより運ばれる上記17の変更圧力装置。

20. 被覆又はPAMの上に配置された一方向弁の調整口を更に含み、これによって、カプセル化空間内の圧力が、望まない値に達しないようにする、本明細書に開示した変更圧力装置。

21. 該調整口が、過剰な流体の排出を導くためのチューブに接続される、上記20の変更圧力装置。

22. 一方向弁の調整口を取り付け、該調整口を被覆手段の上に又はPAMと共に配置し、更に、該調整口に導管を接続して、患者から離れて、排出された液体及び気体を導くことを含む、創傷療法用の変更圧力装置と共に使用することを意図した、ピーク圧力を制御し、且つ、過剰の灌注液を除去するための手段を提供する方法。

23. PAMが、一方向への流れを制御する、少なくとも一つの手段を含む、変更圧力装置。

24. 流れの方向を制御するための手段がPAM内に配置される、上記23の変更圧力装置。

25. 流れの方向を制御するための手段が一方向弁である、上記23の変更圧力装置。

26. タンパク質フォーム、独立気泡型フォーム、連続気泡型フォーム、並びに、シール手段により少なくとも部分的に非多孔質にされたフォームを含み、ここで、フォームは、意図的に孔あけされ又は有窓にされていて、陰圧下に置かれたときに、該孔又は窓を通して、体液の移送を促進させる、本明細書に開示したいずれのフォーム。

27. 半固体と共に使用されるときの上記26のフォーム。

28. 半固体と共に使用されるときに、フォームに孔あけ又は窓開けを行い又はこれらを利用し、これによって、半固体の大部分を、組織/包帯界面で保持しながら、該孔又は窓を通して、体液を少なくとも部分的に選択的に移送することを含む、変更圧力療法と共に使用されるフォーム中間体を通して、物質を、少なくとも部分的に選択的に移送する方法。

上述の特徴の全ては、本発明の精神および範囲内であると意図される。

【0254】

ある種の特徴を包含させるためにいくつかの具体例を示すが、本出願人は、本明細書に開示したいずれの特徴も、本発明のいずれの具体例について、他の任意の特徴と一緒に又は組み合わせて使用し得ることを、特に意図している。また、いずれの特徴も、本発明のいずれの具体例から特に除外され得ることも、意図している。

【0255】

実施例 1

精製水	USP	7%
グリセリルモノオレエート		93%

精製水USPをほぼ40に加熱した。グリセリルモノオレエート(GMO)を溶融するまで加熱した。精製水をGMOと一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的low粘度の、濁りを帯びたゲル処方物を生成した。

【0256】

実施例 2

エタノール	USP	3%
-------	-----	----

精製水 U S P	4 %
グリセリルモノオレエート	9 3 %

精製水 U S P をエタノール U S P と一緒にし、ほぼ 4 0 に加熱した。グリセリルモノオレエート (G M O) を溶融するまで加熱した。溶媒を G M O と一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的低粘度の、濁りを帯びた液状ゲル処方物を生成した。

【 0 2 5 7 】

実施例 3

エタノール U S P	3 %	
精製水 U S P	4 %	10
カプリン酸	0 . 5 %	
ラウリン酸	0 . 5 %	
グリセリルモノオレエート	9 2 %	

精製水 U S P をエタノール U S P と一緒にし、ほぼ 4 0 に加熱した。グリセリルモノオレエート (G M O) を溶融するまで加熱し、その中にカプリン酸とラウリン酸を溶解させた。溶媒を G M O - 脂肪酸混合物と一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的低粘度の、濁りを帯びた液状ゲル処方物を生成した。

【 0 2 5 8 】

実施例 4 A

エタノール U S P	4 . 7 %	
精製水 U S P	2 . 3 %	20
カプリン酸	3 %	
ラウリン酸	3 %	
グリセリルモノオレエート	8 7 %	

【 0 2 5 9 】

実施例 4 B

エタノール U S P	4 . 7 %	
精製水 U S P	2 . 3 %	30
カプリン酸	1 . 5 %	
ラウリン酸	1 . 5 %	
モノエルシン	9 0 %	

【 0 2 6 0 】

両実施例 4 A 及び 4 B においては、精製水 U S P をエタノール U S P と一緒にし、ほぼ 4 0 に加熱した。グリセリルモノオレエート (G M O) 又はモノエルシン (G M E) を溶融するまで加熱し、その中にカプリン酸とラウリン酸を溶解させた。溶媒を G M O 又は G M E - 脂肪酸混合物と一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的低粘度の、濁りを帯びた液状ゲル処方物を生成した。

【 0 2 6 1 】

実施例 5

プロピレングリコール U S P	5 %	
グリセリルモノオレエート	9 5 %	40

プロピレングリコール U S P をほぼ 4 0 に加熱した。グリセリルモノオレエート (G M O) を溶融まで加熱した。プロピレングリコールを G M O と一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的低粘度の、透明な液状ゲル処方物を生成した。

【 0 2 6 2 】

実施例 6

ポリエチレングリコール 3 0 0	2 0 %	
エタノール U S P	5 %	50

グリセリルモノオレエート 75%

PEG300をエタノールUSPと混合し、ほぼ40℃に加熱した。グリセリルモノオレエート(GMO)を溶融するまで加熱した。PEG-エタノールをGMOと一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的低粘度の、透明な液状ゲル処方物を生成した。

【0263】

実施例7A

ラクトフェリン 1%
精製水 USP 7%
グリセリルモノオレエート 92%

10

精製水USPをほぼ40℃に加熱した。グリセリルモノオレエート(GMO)を溶融するまで加熱した。ラクトフェリン粉末をGMOに添加し、十分に分散させる。精製水をGMOと一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的低粘度の、濁りを帯びたゲル処方物を生成した。或いは、ラクトフェリンを、GMOに添加する前に、水USPに溶解してもよい。

【0264】

実施例7B

ラクトフェリン 5%
精製水 USP 7%
グリセリルモノオレエート 88%

20

精製水USPをほぼ40℃に加熱した。グリセリルモノオレエート(GMO)を溶融するまで加熱した。ラクトフェリン粉末をGMOに添加し、十分に分散させる。精製水をGMOと一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的低粘度の、濁りを帯びたゲル処方物を生成した。或いは、ラクトフェリンを、GMOに添加する前に、水USPに溶解してもよい。

【0265】

実施例7C

ラクトフェリン 10%
精製水 USP 7%
グリセリルモノオレエート 83%

30

精製水USPをほぼ40℃に加熱した。グリセリルモノオレエート(GMO)を溶融するまで加熱した。ラクトフェリン粉末をGMOに添加し、十分に分散させる。精製水をGMOと一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的低粘度の、濁りを帯びたゲル処方物を生成した。或いは、ラクトフェリンを、GMOに添加する前に、水USPに溶解してもよい。

【0266】

実施例8

ラクトフェリン 1%
エタノール USP 3.5%
精製水 USP 3.5%
グリセリルモノオレエート 92%

40

精製水USPをエタノールUSPに添加し、この混合物をほぼ40℃に加熱した。グリセリルモノオレエート(GMO)を溶融するまで加熱した。ラクトフェリン粉末をGMOに添加し、十分に分散させる。精製水をGMOと一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的低粘度の、濁りを帯びたゲル処方物を生成した。

【0267】

実施例9

バンコマイシン 1%
ラクトフェリン 1%

50

精製水	U S P	7 %
グリセリルモノオレエート		9 1 %

精製水 U S P をほぼ 4 0 に加熱した。グリセリルモノオレエート (G M O) を溶融するまで加熱した。ラクトフェリン及びバンコマイシン粉末を G M O に添加し、十分に分散させる。精製水を G M O と一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的低粘度の、濁りを帯びたゲル処方物を生成した。或いは、ラクトフェリン及びバンコマイシンを、 G M O に添加する前に、水 U S P に溶解してもよい。

【 0 2 6 8 】

実施例 1 0

エタノール	U S P	3 %
精製水	U S P	4 %
カプリン酸		1 %
ラウリン酸		1 %
ラクトフェリン		1 %
グリセリルモノオレエート		9 0 %

精製水 U S P をほぼ 4 0 に加熱した。グリセリルモノオレエート (G M O) を溶融するまで加熱した。エタノールを G M O に添加し、分散させた。カプリン酸とラウリン酸を溶融 G M O に添加し、溶解させた。ラクトフェリン粉末を G M O 混合物に添加し、十分に分散させる。精製水を G M O 混合物と一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的低粘度の、濁りを帯びたゲル処方物を生成した。或いは、ラクトフェリンを、 G M O に添加する前に、水 U S P に溶解してもよい。

【 0 2 6 9 】

実施例 1 1

エタノール	U S P	3 %
精製水	U S P	4 %
カプリン酸		0 . 5 %
ラウリン酸		0 . 5 %
ウィッチヘーゼル抽出物		1 %
グリセリルモノオレエート		9 1 %

精製水 U S P をほぼ 4 0 に加熱した。グリセリルモノオレエート (G M O) を溶融するまで加熱した。エタノールを G M O に添加し、分散させた。カプリン酸とラウリン酸を溶融 G M O に添加し、溶解させた。ウィッチヘーゼル抽出物を G M O 混合物に添加し、十分に分散させる。精製水を G M O 混合物と一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的低粘度の、濁りを帯びたゲル処方物を生成した。

【 0 2 7 0 】

実施例 1 2

エタノール	U S P	3 %
精製水	U S P	4 %
カプリン酸		1 %
ラウリン酸		1 %
ウィッチヘーゼル抽出物		1 %
グリセリルモノオレエート		9 0 %

精製水 U S P をほぼ 4 0 に加熱した。グリセリルモノオレエート (G M O) を溶融するまで加熱した。エタノールを G M O に添加し、分散させた。カプリン酸とラウリン酸を溶融 G M O に添加し、溶解させた。ウィッチヘーゼル抽出物を G M O 混合物に添加し、十分に分散させる。精製水を G M O 混合物と一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的低粘度の、濁りを帯びたゲル処方物を生成した。

10

20

30

40

50

【 0 2 7 1 】

実施例 1 3

エタノール	U S P	3 %
精製水	U S P	4 %
カプリン酸		1 %
ラウリン酸		1 %
キシリット		3 %
グリセリルモノオレエート		8 8 %

精製水 U S P をほぼ 4 0 に加熱した。グリセリルモノオレエート (G M O) を溶融するまで加熱した。エタノールを G M O に添加し、分散させた。カプリン酸とラウリン酸を溶融 G M O に添加し、溶解させた。キシリットを G M O 混合物に添加し、十分に分散させる。精製水を G M O 混合物と一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的 low 粘度の、濁りを帯びたゲル処方物を生成した。

10

【 0 2 7 2 】

実施例 1 4

エタノール	U S P	3 . 5 %
精製水	U S P	3 . 5 %
ドキシサイクリンハイクレート	U S P	1 %
グリセリルモノオレエート		9 2 %

精製水 U S P をほぼ 4 0 に加熱した。グリセリルモノオレエート (G M O) を溶融するまで加熱した。エタノールを G M O に添加し、分散させた。ドキシサイクリン粉末を G M O 混合物に添加し、十分に分散させた。精製水を G M O 混合物と一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は比較的 low 粘度の濁りを帯びたゲル処方物を生成した。或いは、ドキシサイクリンを、 G M O 混合物に混合する前に、水 U S P に溶解してもよい。

20

【 0 2 7 3 】

実施例 1 5

エタノール	U S P	3 . 5 %
精製水	U S P	3 . 5 %
セファゾリン	U S P	1 %
グリセリルモノオレエート		9 2 %

精製水 U S P をほぼ 4 0 に加熱した。グリセリルモノオレエート (G M O) を溶融するまで加熱した。エタノールを G M O に添加し、分散させた。セファゾリンナトリウム U S P 粉末を G M O 混合物に添加し、十分に分散させた。精製水を G M O 混合物と一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的 low 粘度の、濁りを帯びたゲル処方物を生成した。或いは、セファゾリンを、 G M O 混合物に混合する前に、水 U S P に溶解してもよい。

30

【 0 2 7 4 】

実施例 1 6

エタノール	U S P	3 . 5 %
精製水	U S P	3 . 5 %
トリクロサン		1 %
グリセリルモノオレエート		9 2 %

精製水 U S P をほぼ 4 0 に加熱した。グリセリルモノオレエート (G M O) を溶融するまで加熱した。エタノールを G M O に添加し、分散させた。トリクロサン結晶を G M O 混合物に添加し、十分に分散させた。精製水を G M O 混合物と一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的 low 粘度の、濁りを帯びたゲル処方物を生成した。

40

【 0 2 7 5 】

実施例 1 7

50

エタノール U S P	3 . 5 %
精製水 U S P	3 . 5 %
コロイド銀粉末	1 %
グリセリルモノオレエート	9 2 %

精製水 U S P をほぼ 4 0 に加熱した。グリセリルモノオレエート (G M O) を溶融するまで加熱した。エタノールを G M O に添加し、分散させた。銀粉末を G M O 混合物に添加し、十分に分散させる。精製水を G M O 混合物と一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的 low 粘度の、濁りを帯びたゲル処方物を生成した。

【 0 2 7 6 】

実施例 1 8

エタノール U S P	3 . 5 %
精製水 U S P	3 . 5 %
硝酸ガリウム	1 %
グリセリルモノオレエート	9 2 %

精製水 U S P をほぼ 4 0 に加熱した。グリセリルモノオレエート (G M O) を溶融するまで加熱した。エタノールを G M O に添加し、分散させた。硝酸ガリウムを G M O 混合物に添加し、十分に分散させた。精製水を G M O 混合物と一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的 low 粘度の、濁りを帯びたゲル処方物を生成した。

【 0 2 7 7 】

実施例 1 9

エタノール U S P	1 7 %
グリセリルモノオレエート	8 3 %

グリセリルモノオレエート (G M O) をエタノール U S P に添加した。この混合物を、周囲温度で断続的に攪拌しながら溶解させた。生じた混合物は、透明で粘稠な液体であった。

【 0 2 7 8 】

実施例 2 0

0 . 0 5 M P B S (p H 7 . 4)	7 %
バクテリオファージ 2 m l 抽出物粉末	0 . 2 g
	(6 × 1 0 ^{1 0} P F U / m l)
グリセリルモノオレエート	9 3 %

グリセリルモノオレエート (G M O) を溶融するまで加熱した。バクテリオファージ粉末抽出物を、溶融 G M O に、穏やかに攪拌しながら分散させた。P B S を G M O 混合物と一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的 low 粘度の、濁りを帯びたゲル処方物を生成した。

【 0 2 7 9 】

実施例 2 1

ポリエチレングリコール (P E G) 3 0 0 N F	9 0 %
グリセリルモノオレエート	1 0 %

グリセリルモノオレエート (G M O) を溶融するまで加熱した。P E G を G M O 混合物と一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的 low 粘度の、透明な液体処方物を生成した。

【 0 2 8 0 】

実施例 2 2

ポリエチレングリコール (P E G) 3 0 0 N F	5 0 %
エタノール U S P	2 0 %
グリセリルモノオレエート	3 0 %

グリセリルモノオレエート (G M O) を溶融するまで加熱した。P E G をエタノール U

10

20

30

40

50

S P と混合しながら一緒にした。P E G / エタノール混合物を G M O と一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、比較的 low 粘度の、透明な液体処方物を生成した。

【 0 2 8 1 】

実施例 2 3

ポリエチレングリコール (P E G) 4 0 0	N F	1 0 %
ポリエチレングリコール (P E G) 2 0 0	N F	5 %
グリセリルモノオレエート		8 5 %

P E G 4 0 0 N F と P E G 2 0 0 N F を混合し、ほぼ 4 0 に加熱した。グリセリルモノオレエート (G M O) を溶融するまで加熱した。P E G 混合物を G M O と一緒にした。生じた系を十分に混合し、乱さないで周囲温度まで戻した。生じた混合物は、ほぼ 8 0 ~ 2 0 0 センチポイズの範囲の粘度を有する透明な液体処方物を生成した。この具体例においては、他の M W の P E G も有用であって、上記のものと交換して、そのような処方物を創傷の用途に使用可能ならしめる、類似の性質を有する、代替りの処方物を生成させることができる。

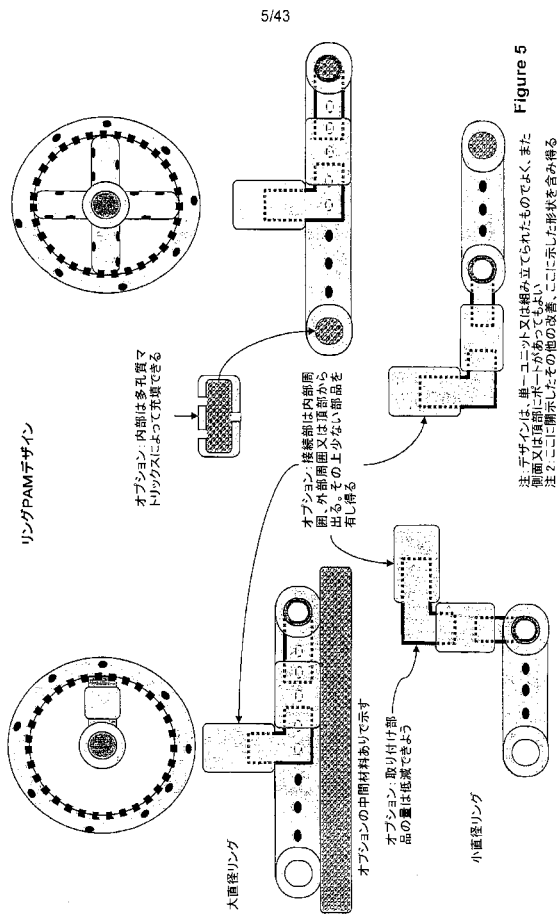
10

【 0 2 8 2 】

上記の実施例 1 ~ 2 3 は、これらを変更圧力療法と組み合わせて施用するための止血性の、流体制御用の、及び (又は) 創傷治療用の処方物として使用可能ならしめる特徴を持っている。これらの処方物は、変更圧力包帯を適用する前に、いずれの急性又は慢性の創傷に、直接適用してもよく、或いは、ガーゼ、フォーム体、又は繊維質充填材中に含浸させてもよい。これらの実施例は、本発明者により、本明細書に開示したような各種の構成で、連続気泡型フォーム、独立気泡型フォーム、タンパク質フォーム、及びガーゼを使用して、評価された。これらの処方物は、生分解性であって、本当に小さい空隙空間も満たし、流体の流れを導き、クッション効果を与え、包帯交換スケジュールを超える時間にわたって活性治療薬を放出し、組織が外来材料中に内伸するのを防止し、包帯に付着防止機能を提供するのに特に適合している。抗微生物剤又はバイオフィルム剤を含む実施例は、創傷治療を促進させる活性剤の徐放性をもたらす能力の発明例として挙げられるが、これらに限定されない。

20

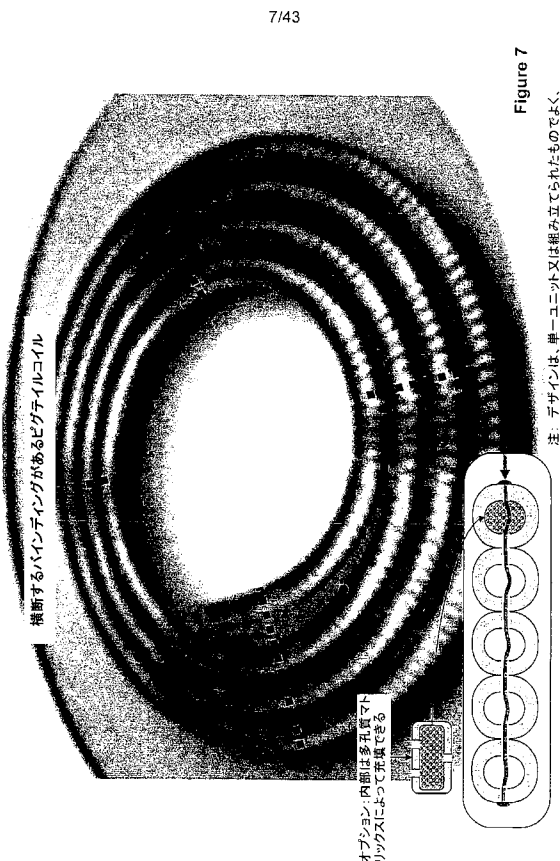
【 図 5 】



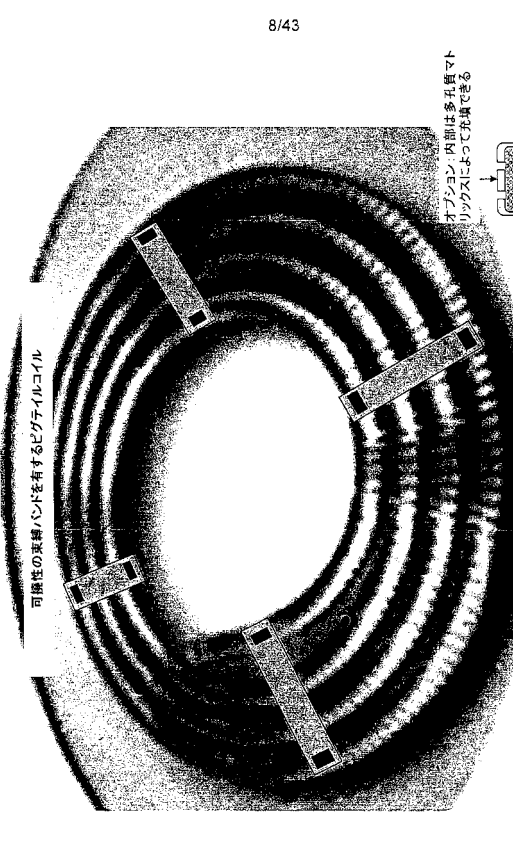
【 図 6 】



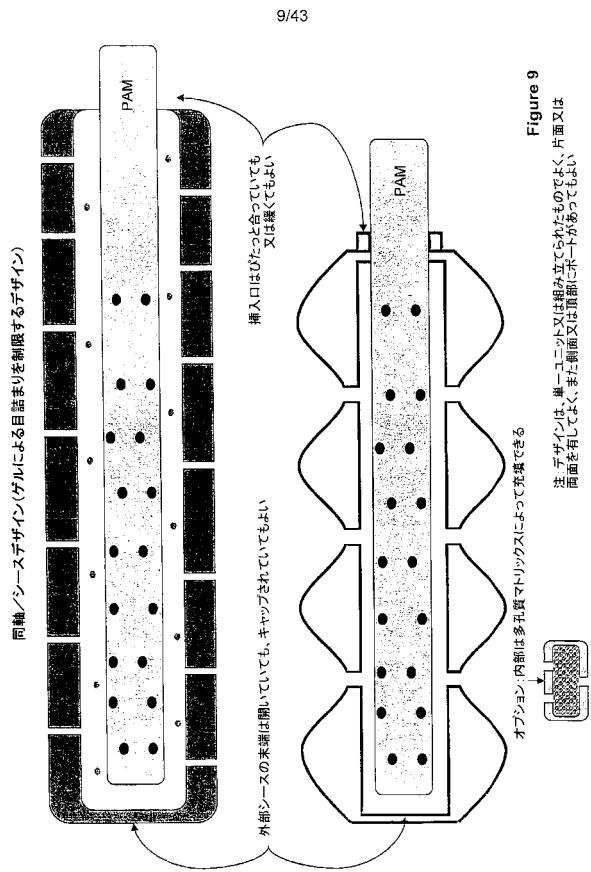
【 図 7 】



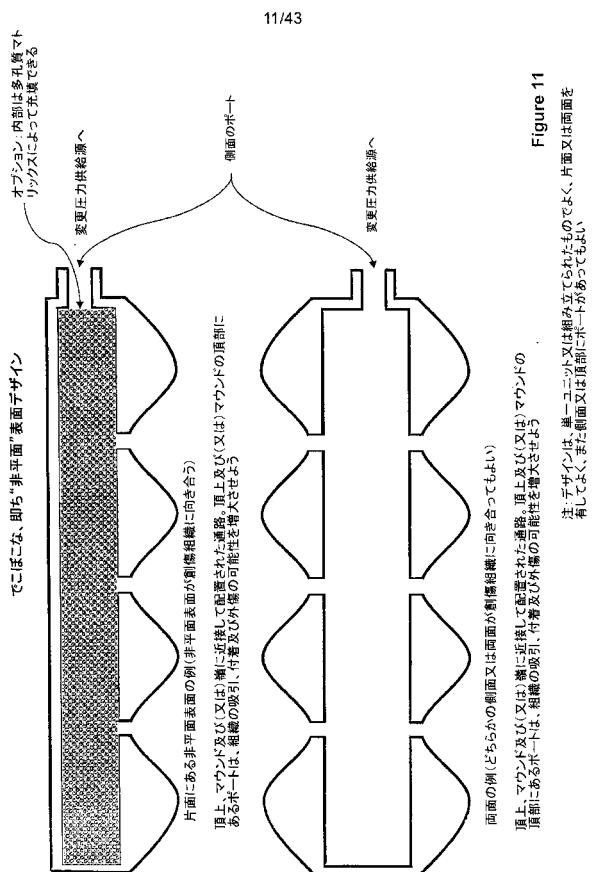
【 図 8 】



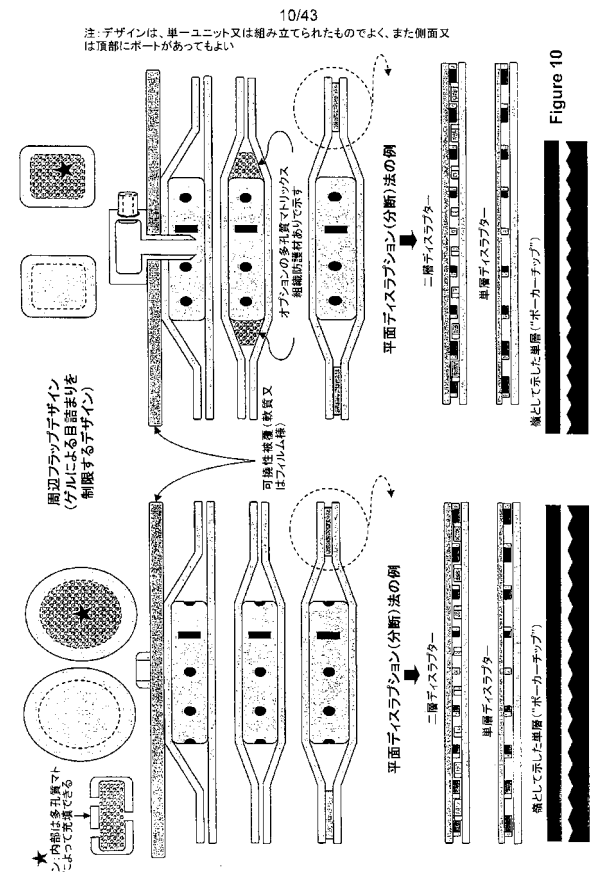
【 図 9 】



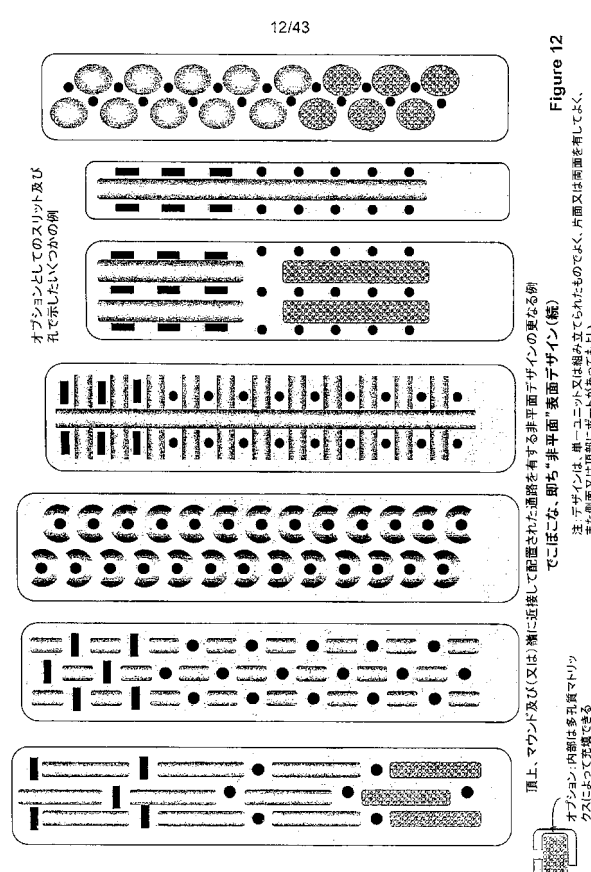
【 図 11 】



【 図 10 】



【 図 12 】



【図 13】

13/43

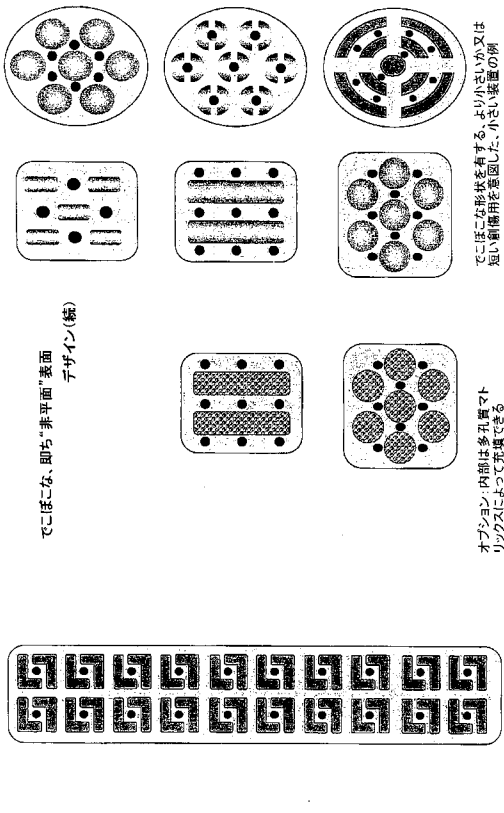


Figure 13

注: デザインは、単一ユニット又は組み立てられたものでよく、片面又は両面を有してよく、また側面又は頂部にポートがあってもよい

【図 15】

15/43

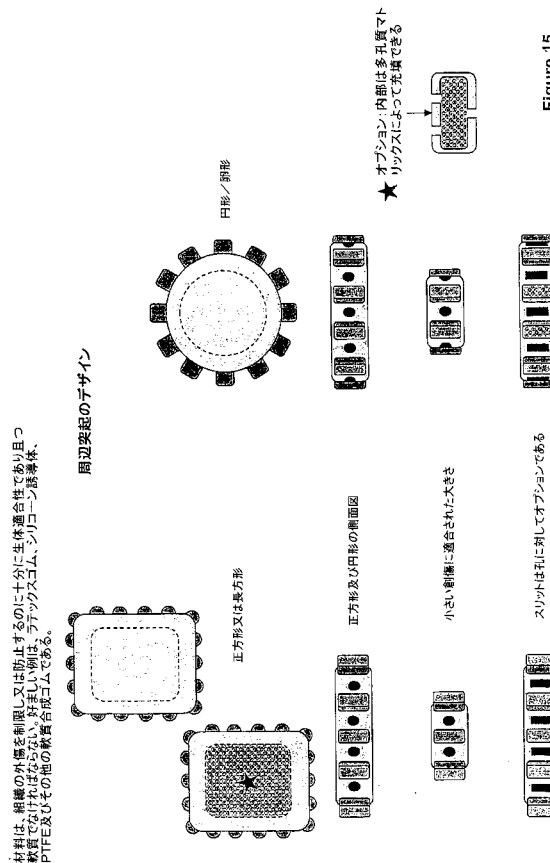


Figure 15

注: デザインは、単一ユニット又は組み立てられたものでよく、また側面又は頂部にポートがあってもよい

【図 14】

14/43

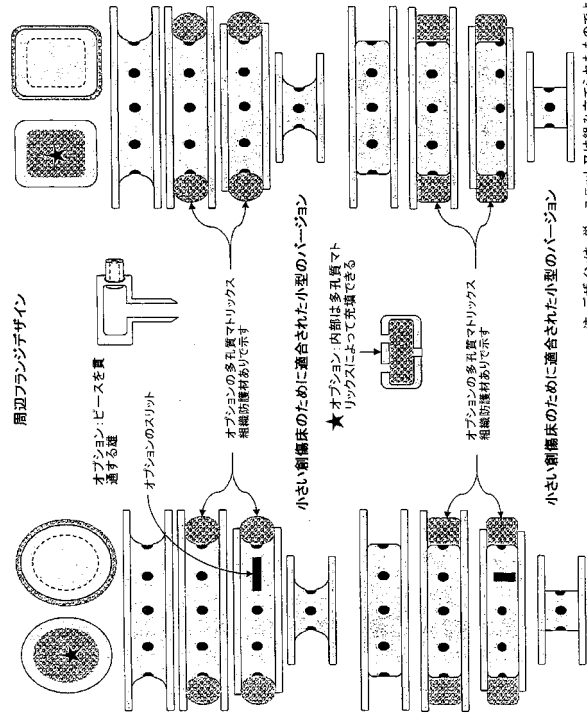


Figure 14

注: デザインは、単一ユニット又は組み立てられたものでよく、片面又は両面を有してよく、また側面又は頂部にポートがあってもよい

【図 16】

16/43

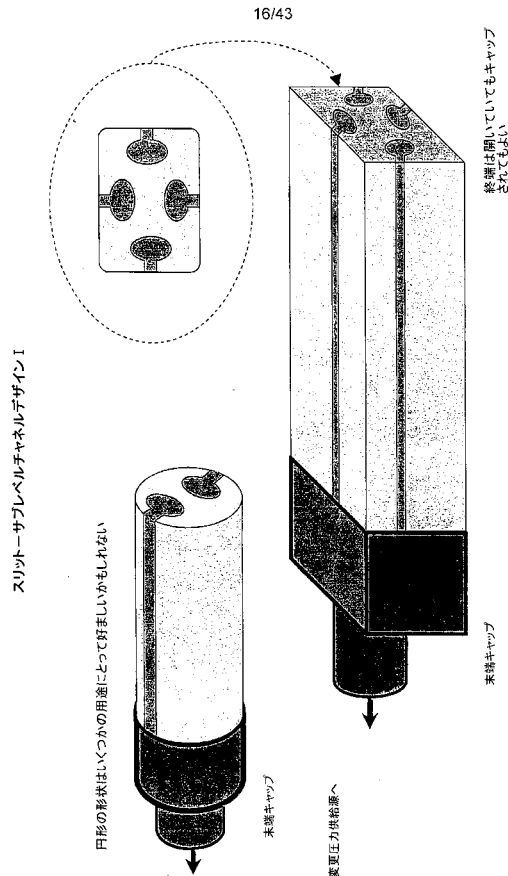


Figure 16

注: デザインは、単一ユニット又は組み立てられたものでよく、片面又は両面を有してよく、また側面又は頂部にポートがあってもよい

材料は、組織の外傷を軽減し又は防止するのに十分に生体適合性であり且つ軟質でなければならない。好ましい例は、ラテックス、シリコーン誘導体、PTFE及び/又はその他の軟質合成ゴムである。

【 図 17 】

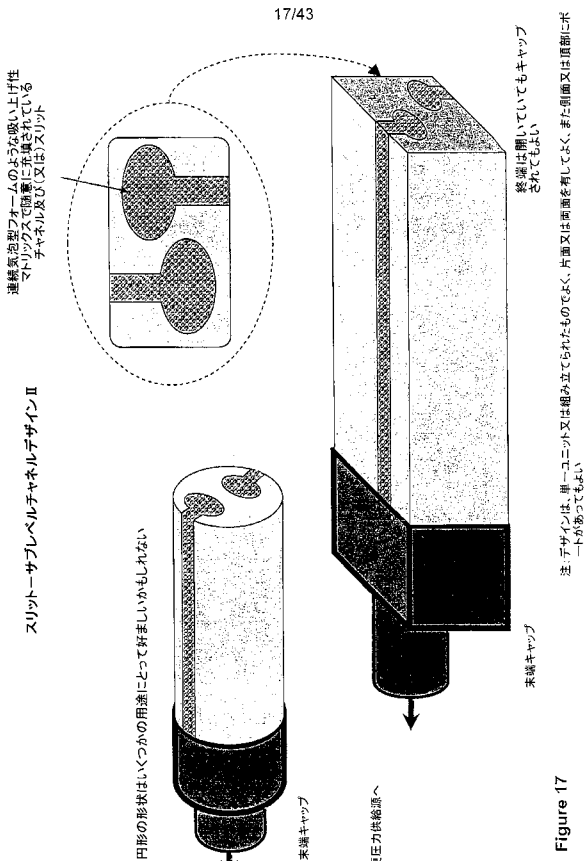


Figure 17

【 図 18 】

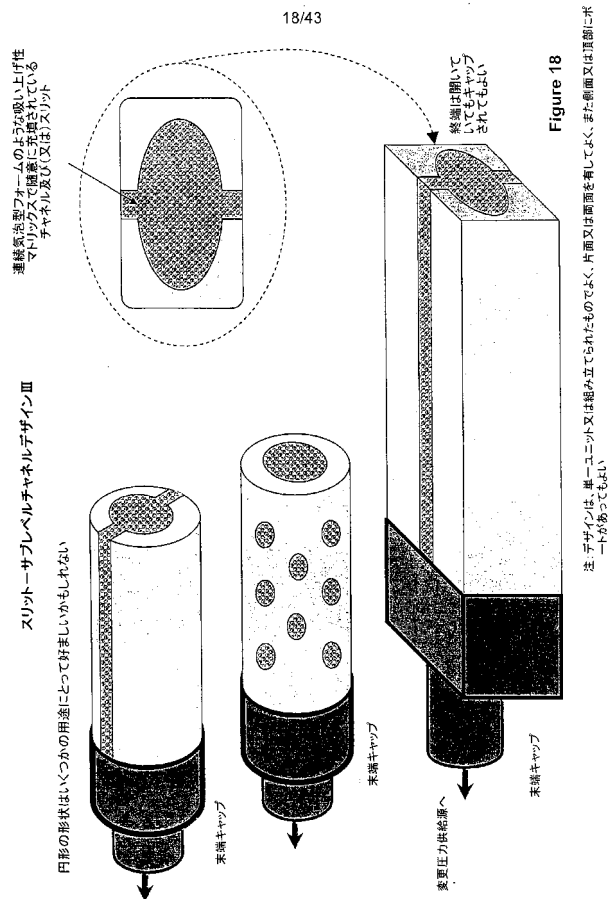


Figure 18

【 図 19 】

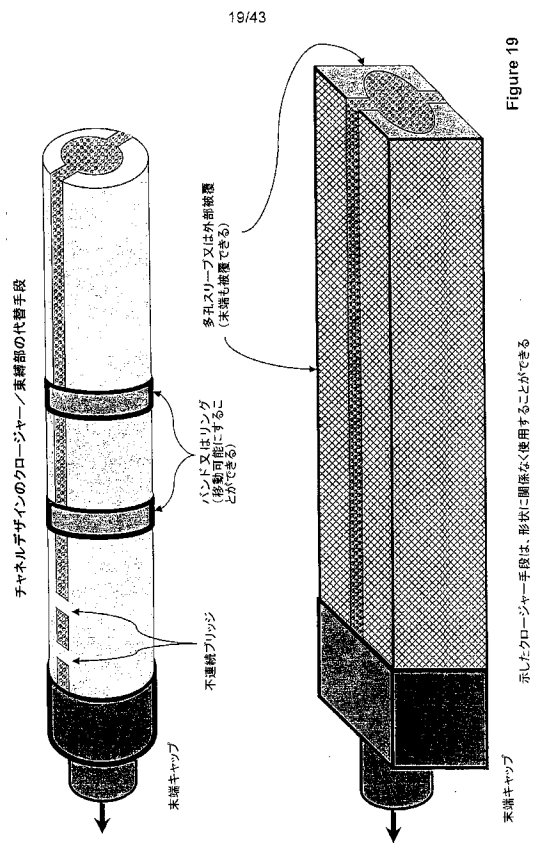


Figure 19

【 図 20 】

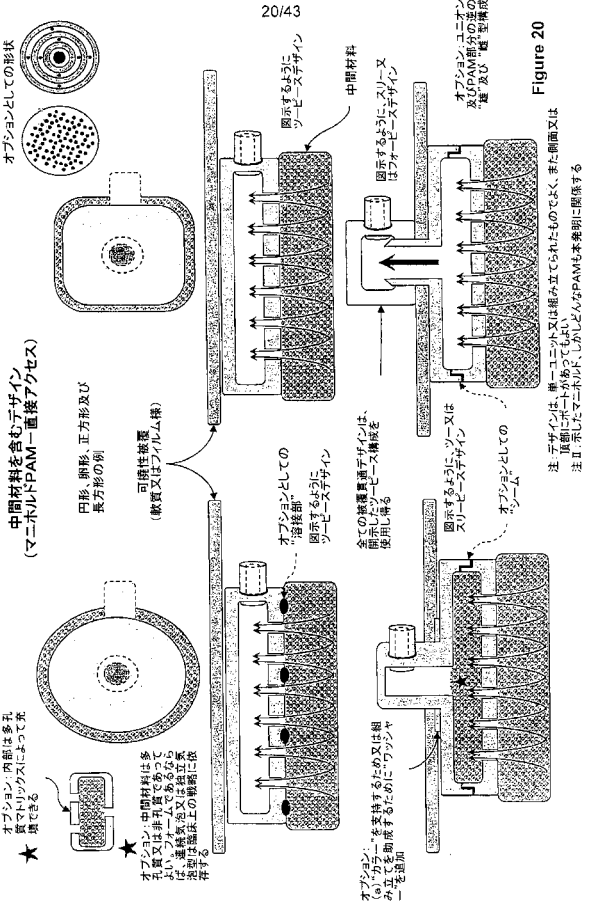


Figure 20

【図 2 1】

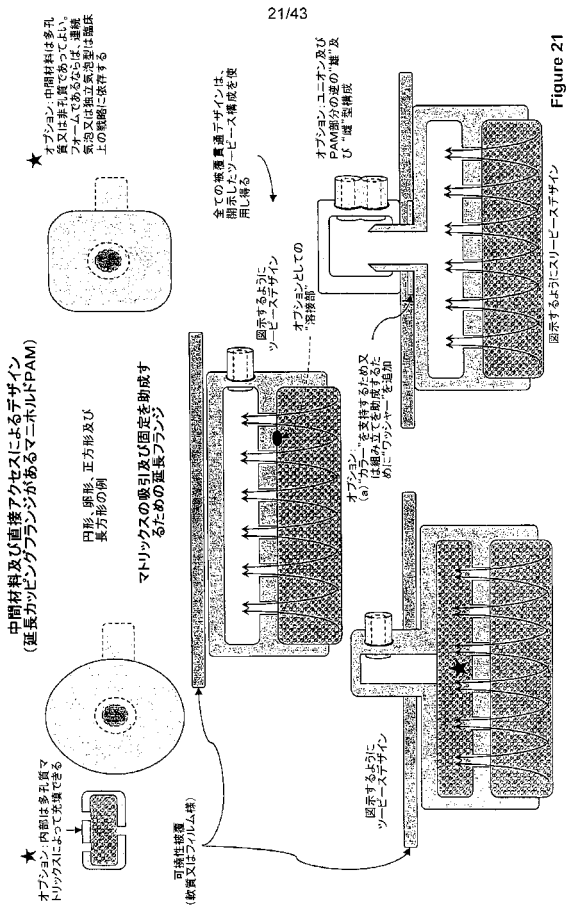


Figure 21

【図 2 2】

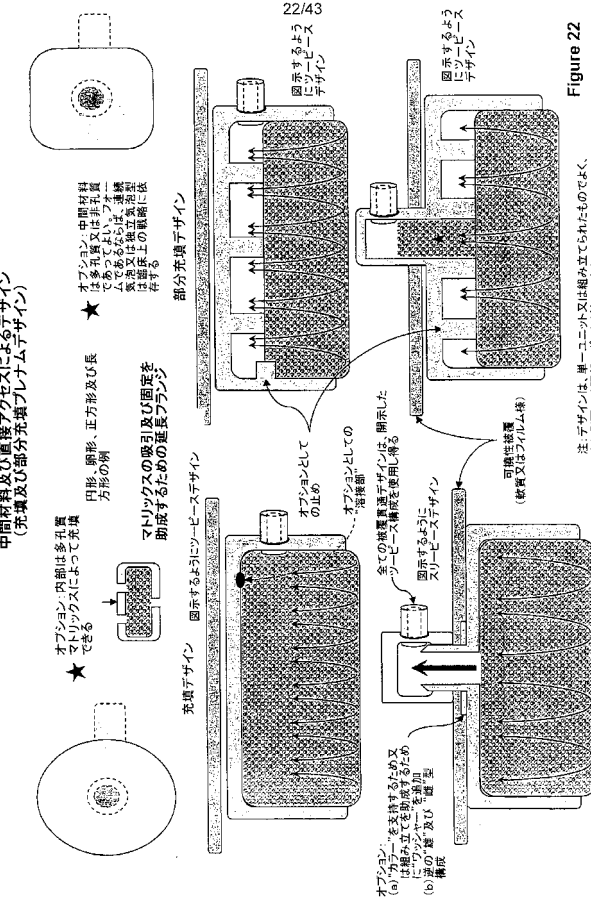


Figure 22

【図 2 3】

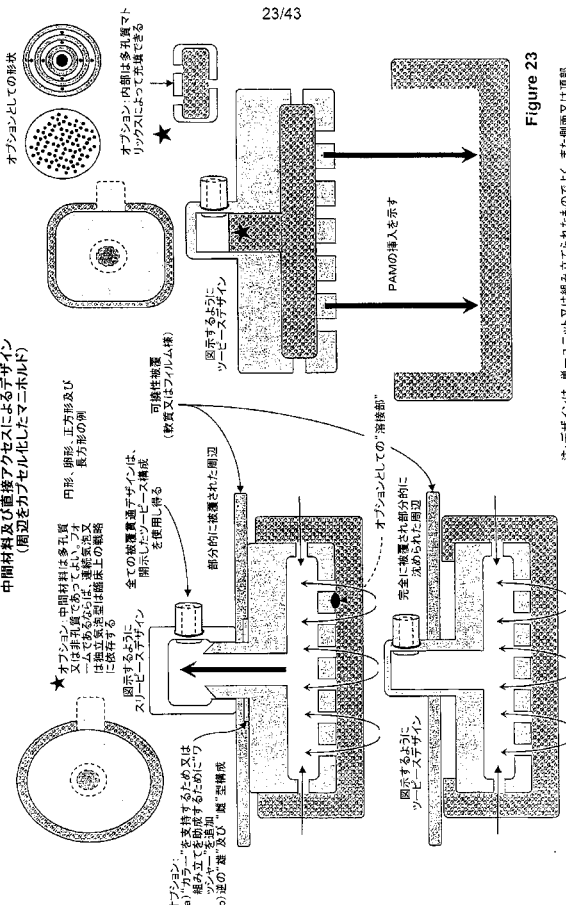


Figure 23

【図 2 4】

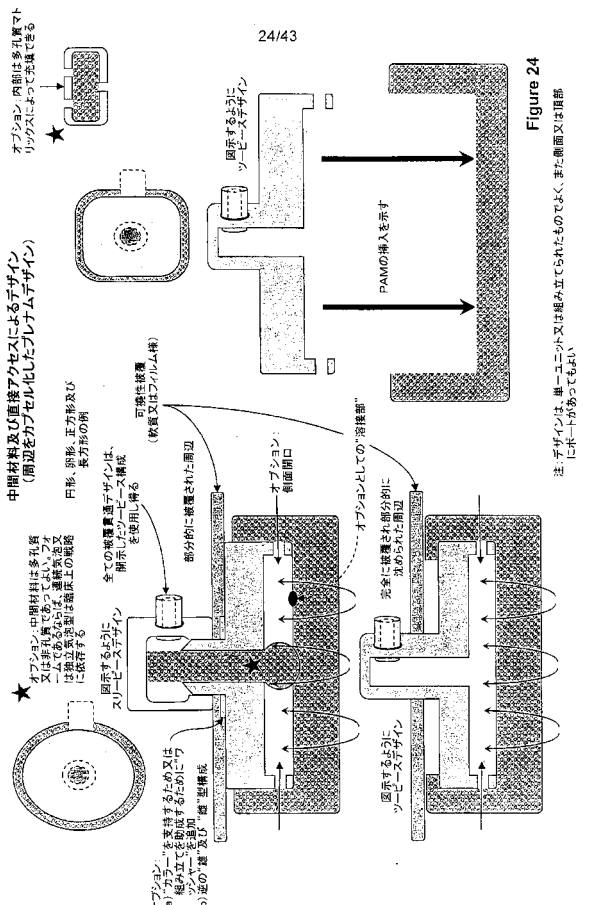
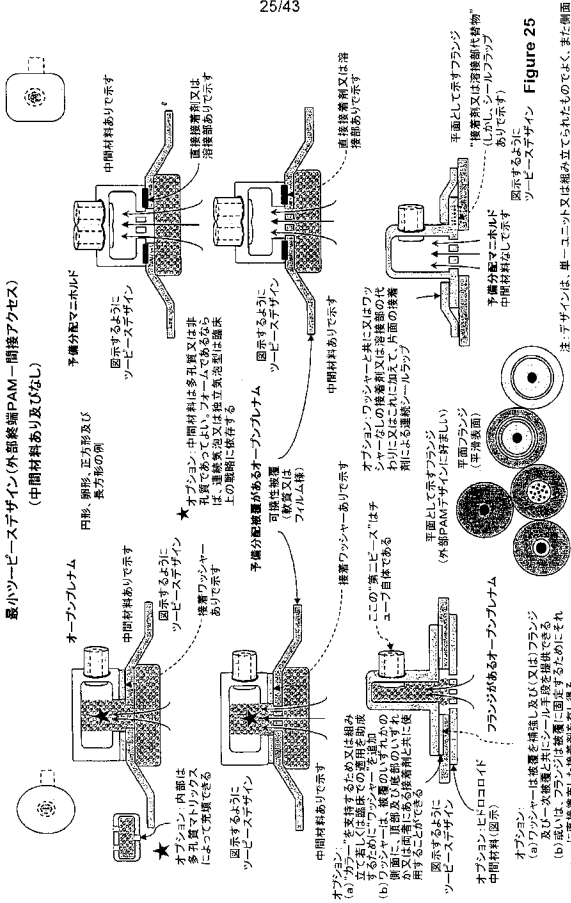


Figure 24

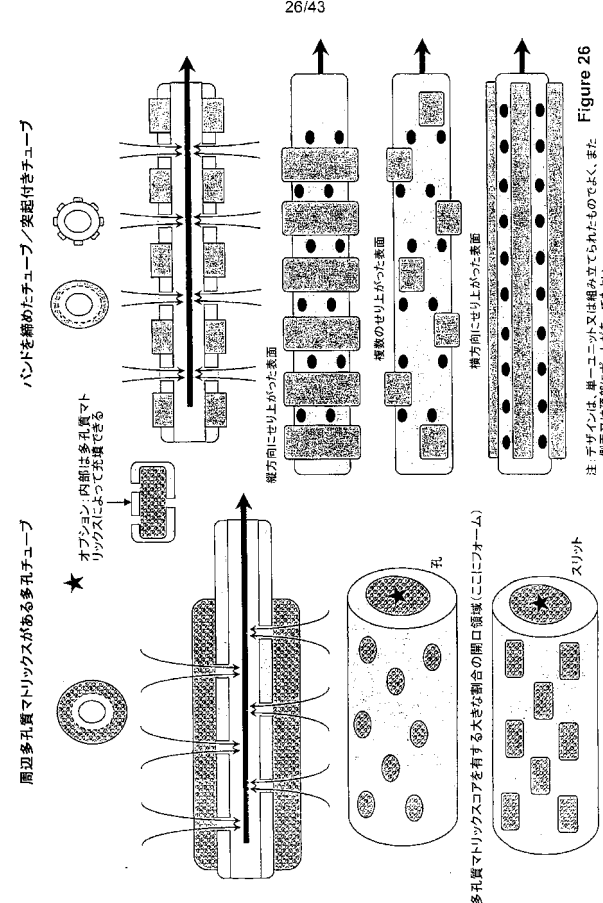
【 図 25 】

25/43



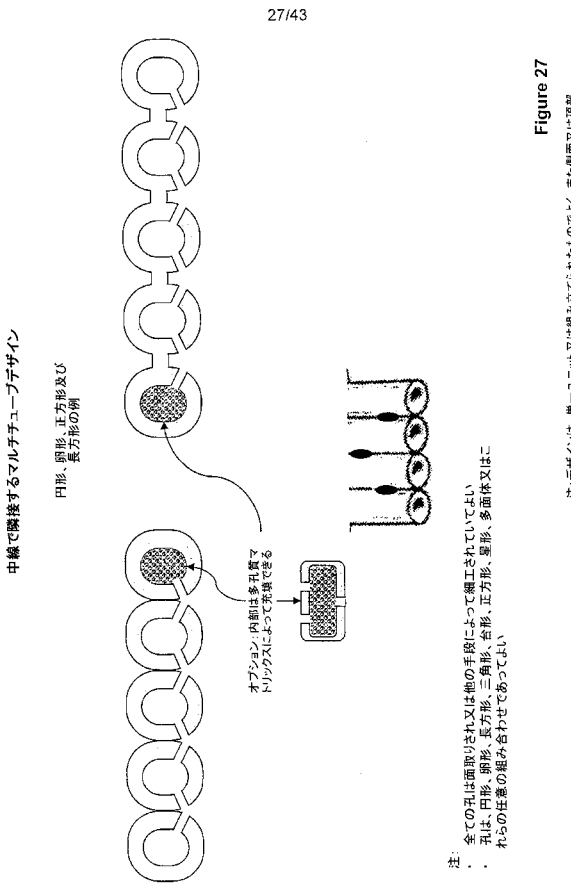
【 図 26 】

26/43



【 図 27 】

27/43



【 図 28 】

28/43

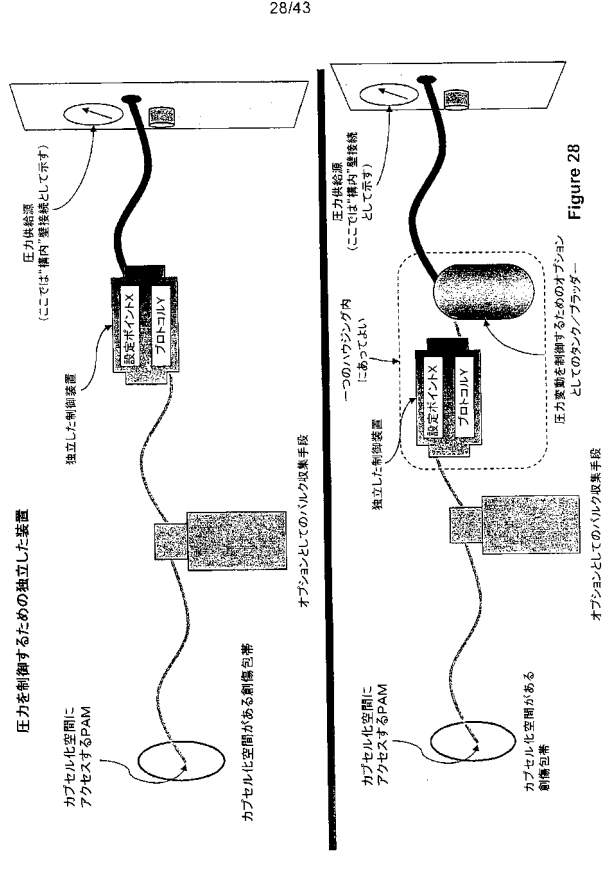


Figure 27

Figure 28

注: 全ての孔は面取りされ又は他の手段によって細工されている。
 ・ 孔は、円形、卵形、長方形、三角形、五角形、多面体又はこれらの任意の組み合わせを有してよい。

注: チューブは、単一ユニット又は組み立てられたものでよく、また側面又は頂部にポートがあってもよい。

注: チューブは、単一ユニット又は組み立てられたものでよく、また側面又は頂部にポートがあってもよい。

【 図 29 】

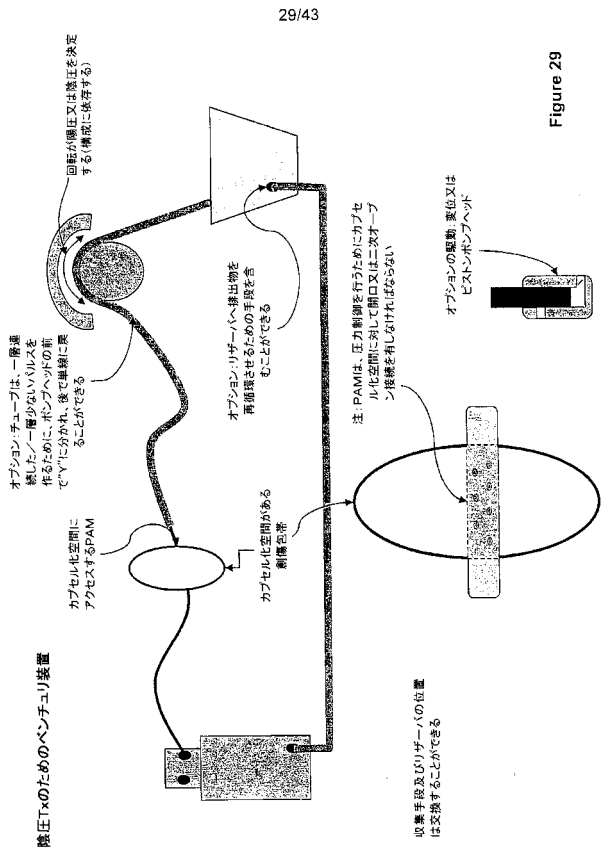


Figure 29

29/43

【 図 30 】

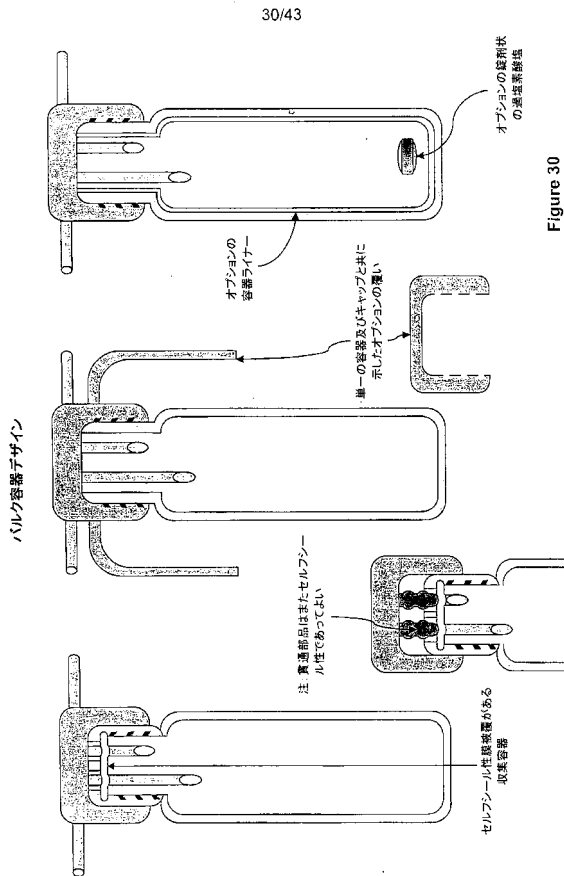


Figure 30

30/43

【 図 31 】

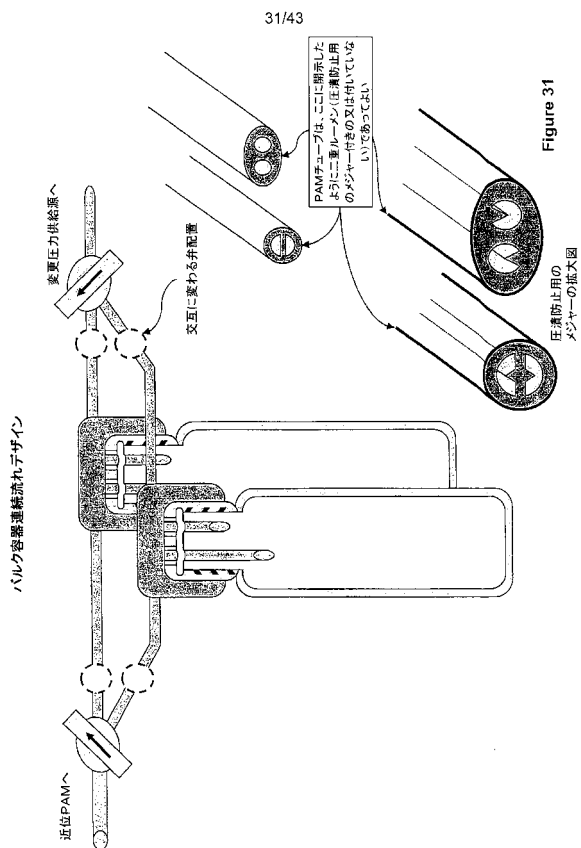


Figure 31

31/43

【 図 32 】

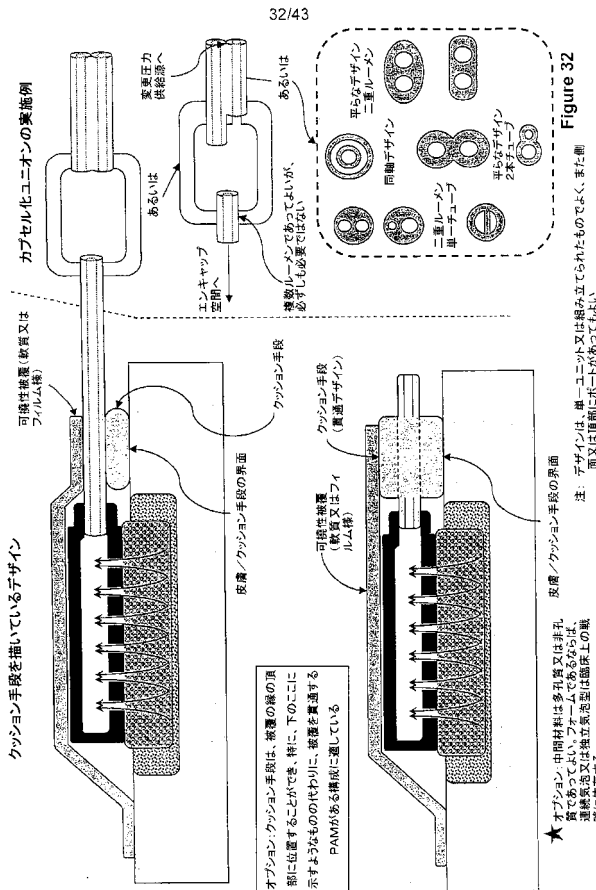


Figure 32

32/43

【 図 37 】

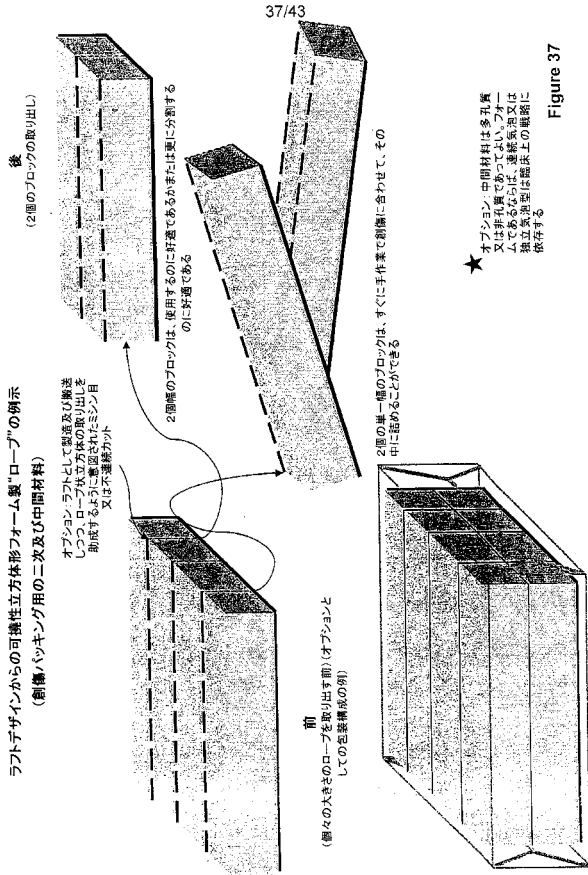


Figure 37

【 図 38 】

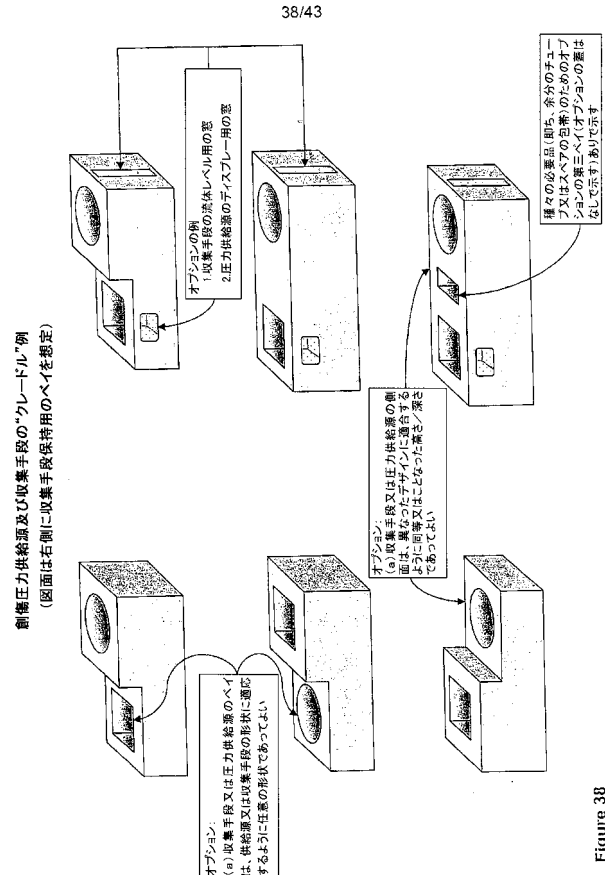


Figure 38

【 図 39 】

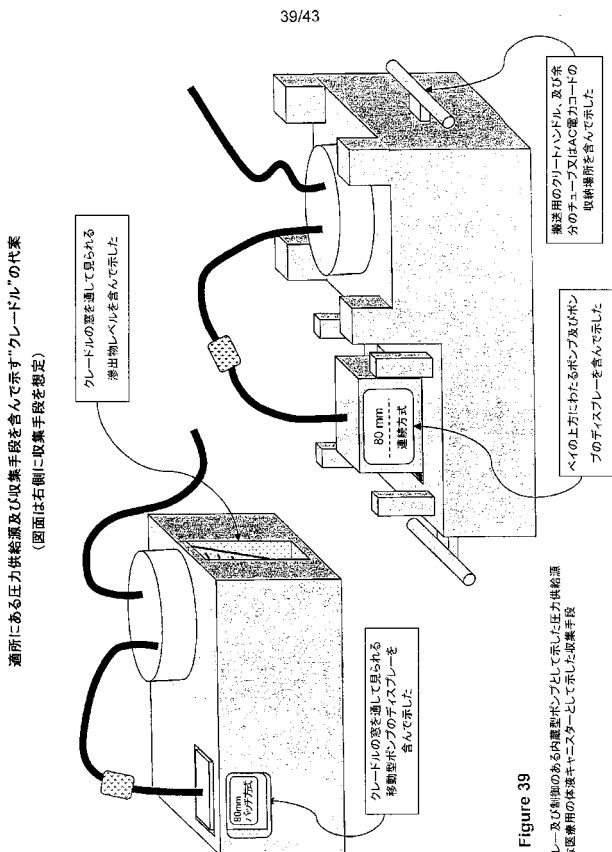


Figure 39

* ディスプレースメント及び制限のある内蔵ポンプとして示した圧力供給源
* 典型的な取集手段の体積キャパシタとして示して示した取集手段

【 図 40 】

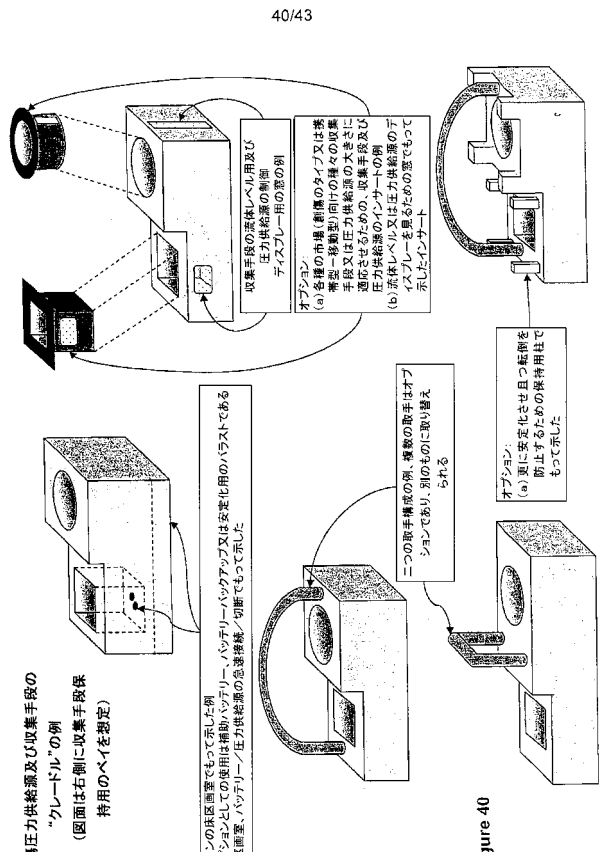


Figure 40

オプシジョンの取集手段でもって示した例
(a) オプシジョンとしての取集手段は補助ハンドリー、ハンドリー/バックアップ又は安定化用のハラストである
(b) 取集手段、バックアップ/圧力供給源の急激な切断/切断でもって示した

【 図 4 1 】

“グレードル”デザインのためのドッキングステーション
(二つの例)

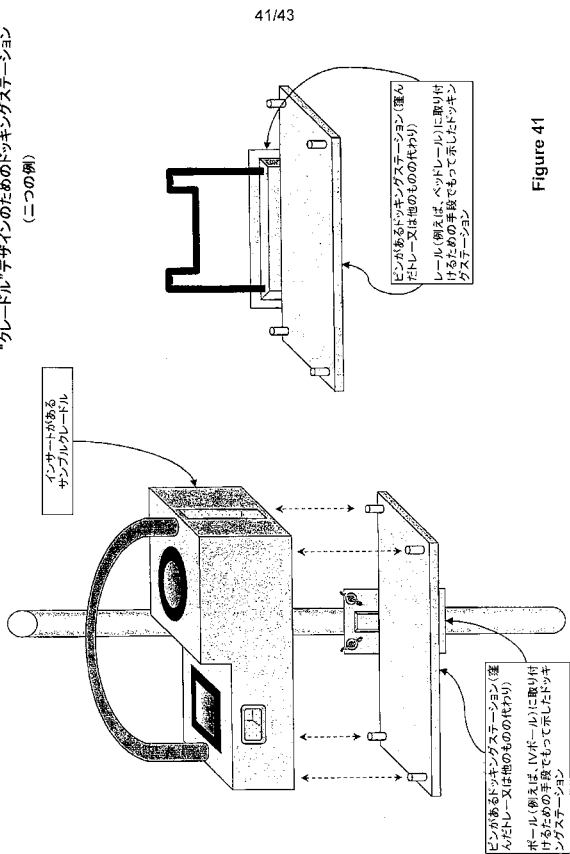


Figure 41

【 図 4 2 】

軟質で、移動型の圧力供給用のデザイン
(例1)

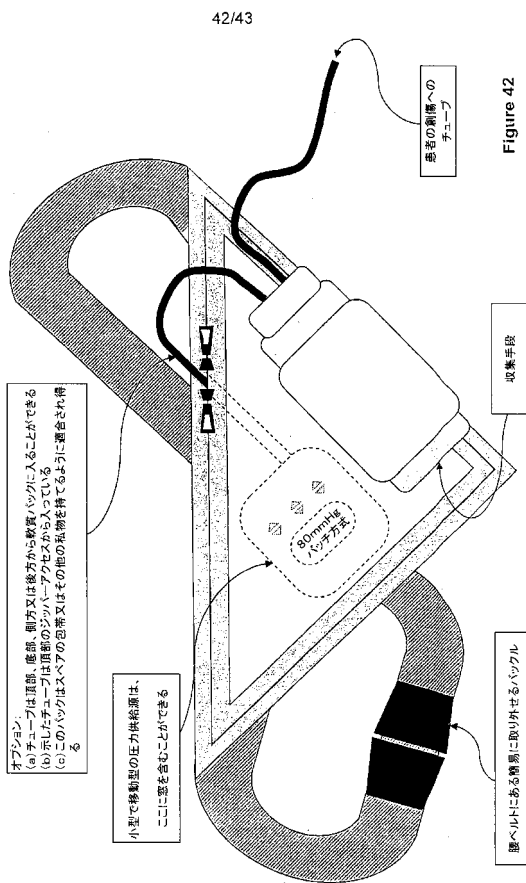


Figure 42

【 図 4 3 】

軟質で、移動型の圧力供給用のデザイン (例2)

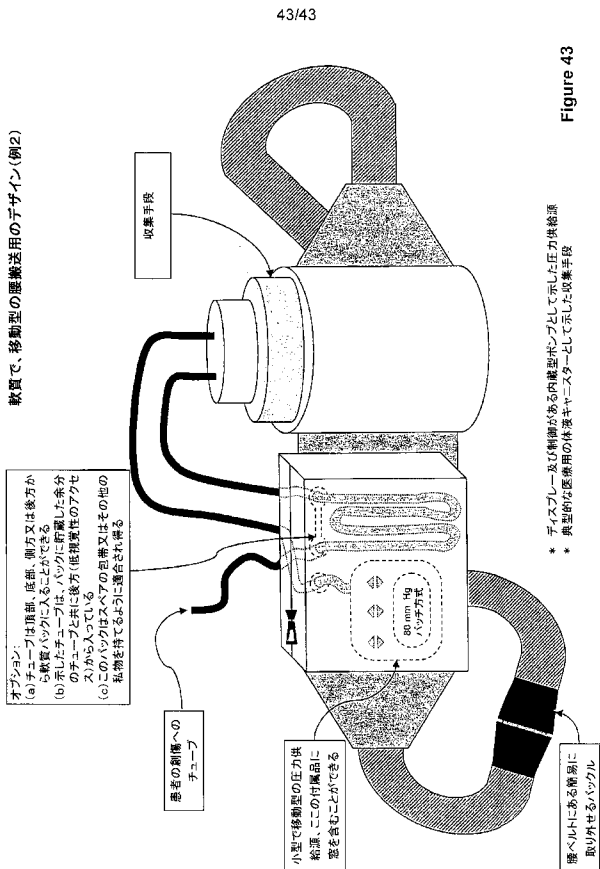


Figure 43

オプション:
 (a) チューブは頂部、底部、側方又は後方から軟質ハックルに入ることできる。
 (b) 示したチューブは、ハックルに貯蔵した成分のチューブと共に後方(後視方向)のアクセスから入っている。
 (c) このハックルはスベアの首飾又はその他の私物を保持できるように適合させる。

* ディスプレー及び制御がある内蔵型ポンプとして示した圧力供給源
 * 典型的な医療用の体液キャニスターとして示した収集手段

オプション:
 (a) チューブは頂部、底部、側方又は後方から軟質ハックルに入ることできる。
 (b) 示したチューブは頂部のシッパークセスから入っている。
 (c) このハックルはスベアの首飾又はその他の私物を保持できるように適合させる。

小型で移動型の圧力供給源は、ここに置かれることできる

腰ベルトにある槽に取り外せるハングル

【手続補正書】

【提出日】平成20年12月17日(2008.12.17)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

創傷を治療するための変更圧力装置であって、

上記創傷を覆ってぴったりと合うような寸法に作られ、その中に開口を含む被覆であって、上記創傷を包囲するカプセル化空間を画定している被覆と、

上記カプセル化空間内に位置付け可能な中間材料層と、

変更圧力源であって、上記圧力源と連結し且つ近位端部を有するチューブを介して、上記カプセル化空間と連通している変更圧力源と、

上記チューブの近位端部に接続し、且つ、その下部にフランジを有する近位端部ピースとを備え、

上記フランジの底部が、上記被覆内で、上記開口の外周と係合してシールを創生することが可能となるように適合された、実質的に平らな面を含み、上記近位端部ピースが、上記被覆を通して延在することなく、上記開口に隣接する上記被覆に取り付け可能である、創傷治療用の変更圧力装置。

【請求項2】

上記カプセル化空間内に挿入可能な疎水性半固体をさらに含む、請求項1に記載の装置。

【請求項3】

上記疎水性半固体が、少なくとも1種の脂質を含む、請求項2に記載の装置。

【請求項4】

上記少なくとも1種の脂質が、液晶形成性化合物である、請求項3に記載の装置。

【請求項5】

上記少なくとも1種の脂質が、脂肪酸エステルである請求項3に記載の装置。

【請求項6】

上記疎水性半固体が、バイオフィルムの抑制を含む、抗感染活性を提供する、請求項2に記載の装置。

【請求項7】

上記フランジの底部の平らな面を、上記被覆に固定させるための、強化された基部をもたらず支持ワッシャーをさらに含む、請求項1に記載の装置。

【請求項8】

上記ワッシャーが、少なくともその頂部又は底部の表面に、接着剤をさらに含む、請求項7に記載の装置。

【請求項9】

上記チューブが、上記変更圧力源と上記端部ピースとの間に配置され且つ圧力監視部位を提供する、圧力変更導管及び圧力感知導管の部分的にカプセル化されたユニオンを含む、請求項1に記載の装置。

【請求項10】

上記中間材料が、シリコン誘導体、ラテックスゴム、ポリフルオルエチレン(PTFE)、シリコンエラストマー、重合体ヒドロマー、合成重合体、ヒドロコロイド、独立気泡型フォーム、タンパク質フォーム、リポゲル、半固体を含むシーラントによりシールされた多孔質材料、又はこれらの任意の組み合わせを含む、孔あきの及び孔あきでない非多孔質材料のうちの1種を含み、或いは、上記中間材料が、織物材料、不織材料、連続気泡型フォーム、合成スポンジ、無菌スポンジ、天然スポンジ、繊維圧縮体、繊維ネスト、

タンパク質スポンジ、及びこれらの任意の組み合わせの一種を含む、多孔質吸い上げ性マトリックスを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 1】

上記被覆が、気体透過性である請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 2】

上記近位端部ピースがその下部にフランジを含み、且つ、上記被覆と係合可能である上記フランジの実質的に平らな面が、接着剤層を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 3】

複数の変更圧力サイクルを、次々と制御するための手段をさらに含み、各圧力サイクルが、特定の目標時間間隔に、特定の目標の大気圧ではない圧力値から構成されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 4】

大気圧に対して、0 mmHg より高いが 60 mmHg より低い、少なくとも一つの陰圧のサイクルをさらに含む、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 5】

上記近位端部ピースが、上記被覆内の上記開口を介して、上記カプセル化空間と連通しているマニホールドを含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 6】

上記チューブが、非円形状の横断面を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 1 7】

創傷を治療する方法であって、上記創傷の外周が、創傷床の範囲を定めている創傷を治療する方法であって、

(a) 上記創傷床に変更圧力装置を適用することと、

(b) 包帯交換の前に、上記創傷床に変更された圧力を、複数の変更圧力サイクルで次々ともたすこととを含み、各圧力サイクルは、特定の時間間隔に、特定の目標の大気圧ではない圧力値から構成されている、創傷を治療する方法。


【請求項 1 8】

上記圧力が、滲出物収集装置と上記創傷床との間に配置された、圧力変更導管及び圧力感知導管の部分的にカプセル化されたユニオンを介して監視される、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

上記複数の変更圧力サイクルが、0 mmHg より高いが 60 mmHg より低い、少なくとも一つの陰圧のサイクルを含み、これによって、上記カプセル化空間を大気圧に対して陰圧に保持して、滲出物の漏出及び汚染を防止する、請求項 1 7 に記載の方法。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US07/19033
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC: A61F 13/00(2006.01);A61B 5/00(2006.01) USPC: 604/304,305,180;600/345 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) U.S. : 604/304, 305, 180; 600/345 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) Please See Continuation Sheet		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6856821 B2 (JOHNSON) 15 February 2005 (15.02.2005), see Figure 3.	1-4, 6-21
Y		5
Y	US 6375977 B1 (AUGUSTE et al.) 23 April 2002 (23.04.2002), see col. 3	1-21
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input 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	"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
"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 27 August 2008 (27.08.2008)		Date of mailing of the international search report 17 SEP 2008
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer  Telephone No. (571)272-0500

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US07/19033

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:
Derwent, USPAT, PGPUB, EPO, JPO, FPRS
search terms: altered pressure, wound treatment, fatty acid ester

フロントページの続き

(31)優先権主張番号 60/958,897

(32)優先日 平成19年7月10日(2007.7.10)

(33)優先権主張国 米国(US)

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

(72)発明者 ケネディー, ジョン, ピー.

アメリカ合衆国 3 1 3 2 2 ジョージア州, プーラー, バスブリッジ コウヴ 1 2 5

Fターム(参考) 4C160 CC40 MM22