

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】令和4年1月4日(2022.1.4)

【公表番号】特表2020-523084(P2020-523084A)

【公表日】令和2年8月6日(2020.8.6)

【年通号数】公開・登録公報2020-031

【出願番号】特願2019-567269(P2019-567269)

【国際特許分類】

A 6 1 F 13/02 (2006.01)

A 6 1 M 27/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 F	13/02	A
---------	-------	---

A 6 1 M	27/00	
---------	-------	--

A 6 1 F	13/02	3 1 0 H
---------	-------	---------

A 6 1 F	13/02	3 1 0 D
---------	-------	---------

A 6 1 F	13/02	3 1 0 M
---------	-------	---------

A 6 1 F	13/02	3 9 0
---------	-------	-------

【手続補正書】

【提出日】令和3年5月24日(2021.5.24)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

陰圧を用いて組織部位を治療するためのドレッシングにおいて、

ポリマーフィルムを備える第1層であって、前記ポリマーフィルムが、前記ポリマーフィルムにわたる圧力勾配に応答して拡張するように構成されている、前記ポリマーフィルムを貫通する複数の流体制限部を有する、第1層と、

前記第1層に結合された第2層であって、マニホールドを備える第2層と、

前記第1層とは反対側で前記第2層に結合された第3層であって、ポリマー ドレープを備える第3層と、

を備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項2】

請求項1に記載のドレッシングにおいて、前記第1層が、前記マニホールドと前記組織部位との間に挿入され、少なくとも部分的に前記組織部位に露出されるように構成されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項3】

請求項1又は2に記載のドレッシングにおいて、前記第2層とは反対側で前記第1層に結合された第4層をさらに備え、前記第4層が、複数のアバーチャを有する疎水性ゲルを備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項4】

請求項3に記載のドレッシングにおいて、前記第3層及び前記第4層が、前記第1層及び前記第2層を封入することを特徴とするドレッシング。

【請求項5】

請求項3に記載のドレッシングにおいて、前記第3層及び前記第4層が、前記第1層及び前記第2層を封入し、前記第4層が、前記組織部位と接触するように適合されているこ

とを特徴とするドレッシング。

【請求項 6】

請求項 1 又は 2 に記載のドレッシングにおいて、前記第 2 層とは反対側で前記第 1 層に結合された第 4 層をさらに備え、前記第 4 層が、前記第 1 層における前記複数の流体制限部のうちの少なくともいくつかと位置合わせされた複数のアパー・チャを有する疎水性ゲルを備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 7】

請求項 3 乃至 5 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記複数のアパー・チャが前記流体制限部と位置合わせされていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 8】

請求項 3 乃至 5 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記複数のアパー・チャが、各々、前記流体制限部のうちの 1 つの少なくとも一部を露出させることを特徴とするドレッシング。

【請求項 9】

請求項 1 又は 2 に記載のドレッシングにおいて、前記第 2 層の反対側で前記第 1 層に結合された第 4 层をさらに備え、前記第 4 层が、前記第 2 層と同一の広がりを有する複数のアパー・チャを有する疎水性ゲルを備え、実質的にすべての前記複数のアパー・チャが、前記第 1 層において前記流体制限部と位置合わせされていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 10】

請求項 1 乃至 9 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記第 4 层が、前記マニホールドと前記組織部位との間に挿入されるように構成されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 11】

請求項 3 乃至 10 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が、前記アパー・チャの平均寸法を実質的に超えない平均長さを有することを特徴とするドレッシング。

【請求項 12】

請求項 3 乃至 10 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記アパー・チャが、前記流体制限部の有効サイズを制限することを特徴とするドレッシング。

【請求項 13】

請求項 3 乃至 10 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記アパー・チャの各々が、前記流体制限部のうちの 2 つ以下を露出させるようなサイズであることを特徴とするドレッシング。

【請求項 14】

請求項 1 又は 2 に記載のドレッシングにおいて、前記第 2 層とは反対側で前記第 1 層に結合された第 4 层をさらに備え、前記第 4 层が、複数のアパー・チャと、300 グラム / 平方メートル未満の面密度とを有する疎水性ゲルを備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 15】

請求項 3 乃至 10 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記疎水性ゲルがシリコーンゲルであることを特徴とするドレッシング。

【請求項 16】

請求項 1 乃至 15 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記ポリマードレープが、前記第 1 層及び前記第 2 層を超えて延在する外縁部と、前記外縁部に配置された接着剤層とを備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 17】

請求項 1 乃至 16 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記マニホールドがフォームを含むことを特徴とするドレッシング。

【請求項 18】

請求項 17 に記載のドレッシングにおいて、前記フォームがポリマーフォームであることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 19】**

請求項 17 に記載のドレッシングにおいて、前記フォームがポリウレタンエーテルフォームであることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 20】**

請求項 17 に記載のドレッシングにおいて、前記フォームが網状であることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 21】**

請求項 17 に記載のドレッシングにおいて、前記フォームが網状ポリマーフォームであることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 22】**

請求項 17 に記載のドレッシングにおいて、前記フォームが網状ポリウレタンエーテルフォームであることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 23】**

請求項 17 乃至 22 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記フォームが網状であり、少なくとも 90 % の自由体積を有することを特徴とするドレッシング。

**【請求項 24】**

請求項 17 乃至 23 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記フォームが多孔質であり、400 ~ 600 ミクロンの範囲の平均細孔径を有することを特徴とするドレッシング。

**【請求項 25】**

請求項 1 乃至 24 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記マニホールドが、7 ミリメートル未満の厚さを有することを特徴とするドレッシング。

**【請求項 26】**

請求項 1 乃至 25 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記マニホールドが疎水性であることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 27】**

請求項 1 乃至 26 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記ポリマーフィルムが疎水性であることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 28】**

請求項 27 に記載のドレッシングにおいて、前記ポリマーフィルムが、90 度を超える水接触角を有することを特徴とするドレッシング。

**【請求項 29】**

請求項 27 に記載のドレッシングにおいて、前記ポリマーフィルムがポリエチレンフィルムであることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 30】**

請求項 27 に記載のドレッシングにおいて、前記ポリマーフィルムが、30 グラム / 平方メートル未満の面密度を有するポリエチレンフィルムであることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 31】**

請求項 1 乃至 30 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が複数のスロットを備え、前記スロットの各々が 4 ミリメートル未満の長さを有することを特徴とするドレッシング。

**【請求項 32】**

請求項 1 乃至 30 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が複数のスロットを備え、前記スロットの各々が 2 ミリメートル未満の幅を有することを特徴とするドレッシング。

**【請求項 33】**

請求項 1 乃至 30 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が複数のスロットを備え、前記スロットの各々が、4 ミリメートル未満の長さと 2 ミリメートル未満の幅とを有することを特徴とするドレッシング。

**【請求項 3 4】**

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

**【請求項 3 5】**

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

**【請求項 3 6】**

請求項 3 3 に記載のドレッシングにおいて、前記幅が少なくとも 0.5 ミリメートルであることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 3 7】**

請求項 3 3 に記載のドレッシングにおいて、前記長さが少なくとも 2 ミリメートルであることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 3 8】**

請求項 1 乃至 3 7 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が前記ポリマーフィルムと同一の広がりを有することを特徴とするドレッシング。

**【請求項 3 9】**

請求項 1 乃至 3 7 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が前記マニホールドと同一の広がりを有することを特徴とするドレッシング。

**【請求項 4 0】**

請求項 1 乃至 3 9 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記ドレッシングの組織に面する面が平滑であることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 4 1】**

請求項 1 乃至 3 9 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記ドレッシングの組織に面する面が艶消しであることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 4 2】**

請求項 1 乃至 3 9 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記ドレッシングの組織に面する面が粗くないことを特徴とするドレッシング。

**【請求項 4 3】**

請求項 1 乃至 4 2 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記第 2 層が、粗い組織に面する面を有し、且つ、前記ドレッシングが前記組織部位の上に配置されると組織に露出されないように構成されていることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 4 4】**

請求項 1 乃至 4 3 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記第 4 層が平滑な下面を有することを特徴とするドレッシング。

**【請求項 4 5】**

請求項 1 乃至 4 4 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が、均一なパターンで前記ポリマーフィルムにわたって分散されていることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 4 6】**

請求項 4 5 に記載のドレッシングにおいて、前記均一なパターンが、平行な行及び列の格子を含むことを特徴とするドレッシング。

**【請求項 4 7】**

請求項 1 乃至 4 6 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が、平行な行及び列で前記ポリマーフィルムにわたって分散されており、

前記行が中心において約 3 ミリメートル間隔を空けて配置され、

前記行の各々における前記流体制限部が、中心において約 3 ミリメートル間隔を空けて配置されていることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 4 8】**

請求項 4 7 に記載のドレッシングにおいて、隣接する行における前記流体制限部がずれ

ていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 4 9】

請求項 1 乃至 4 8 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記ポリマーフィルムが実質的に平坦な面を有することを特徴とするドレッシング。

【請求項 5 0】

請求項 3 乃至 4 9 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記第 4 層が、約 5 ショア 00 ~ 約 80 ショア 00 の硬度を有することを特徴とするドレッシング。

【請求項 5 1】

請求項 1 乃至 5 0 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が、前記ポリマーフィルムに、通常は閉鎖されているエラストマー弁を備えるか又は前記エラストマー弁から本質的に構成されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 5 2】

請求項 5 1 に記載のドレッシングにおいて、前記エラストマー弁が開窓であることを特徴とするドレッシング。

【請求項 5 3】

請求項 1 乃至 5 2 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記第 1 層が前記第 2 層と同一の広がりを有することを特徴とするドレッシング。

【請求項 5 4】

請求項 1 乃至 5 3 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記第 2 層が前記第 1 層に隣接し、前記第 3 層が、前記第 1 層とは反対側で前記第 2 層に隣接していることを特徴とするドレッシング。

【請求項 5 5】

請求項 1 乃至 5 4 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記第 3 層に結合された流体ポートをさらに備え、前記流体ポートが流体伝導体に結合されるように構成されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 5 6】

請求項 1 乃至 5 5 の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記第 3 層及び前記第 4 層が流体密封シールを提供するように適合させていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 5 7】

組織部位を治療するためのシステムにおいて、

請求項 1 乃至 5 6 の何れか一項に記載のドレッシングと、

前記ドレッシングに流体的に結合された陰圧源と、

を備えることを特徴とするシステム。

【請求項 5 8】

請求項 5 7 に記載のシステムにおいて、前記ドレッシングと前記陰圧源との間に流体的に結合された流体容器をさらに備えることを特徴とするシステム。

【請求項 5 9】

陰圧を用いて組織部位を治療するためのドレッシングにおいて、

複数の不完全な弁を備える流体制御層であって、前記複数の不完全な弁が圧力勾配に応答するように構成されている、流体制御層と、

前記流体制御層に隣接するマニホールド層と、

前記流体制御層とは反対側で前記マニホールド層に隣接するカバーと、

前記マニホールド層とは反対側で前記流体制御層に隣接する封止層であって、前記複数の不完全な弁と位置合わせされた複数のアーチャを備える封止層と、  
を備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 6 0】

陰圧を用いて組織部位を治療するためのドレッシングにおいて、

疎水性材料から形成されたフィルムを備える第 1 層と、

前記フィルムを貫通する複数の流体通路であって、前記フィルムにわたる圧力勾配に応答して拡張するように構成された複数の流体通路と、

前記第1層に結合された第2層であって、疎水性材料から形成されたマニホールドを備える第2層と、

前記第1層とは反対側で前記第2層に結合された第3層であって、ポリマードレープを備える第3層と、

前記第2層とは反対側で前記第1層に結合された第4層であって、300グラム／平方メートル未満の面密度を有する疎水性ゲルを備える第4層と、

前記フィルムを通して前記複数の流体通路のうちの少なくともいくつかに流体的に結合された、前記第4層を貫通する複数のアパーチャと、  
を備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項61】

陰圧を用いて組織部位を治療するためのドレッシングにおいて、

平坦な表面性状を有するフィルムを備える第1層と、

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

前記第1層に結合された第2層であって、マニホールドを備える第2層と、

前記第1層とは反対側で前記第2層に結合された第3層であって、ポリマードレープを備える第3層と、

前記第2層とは反対側で前記第1層に結合された第4層であって、300グラム／平方メートル未満の面密度と、約5ショア00～約80ショア00の硬度とを有するゲルを備える第4層と、

前記フィルムを貫通する前記複数の流体制限部と位置合わせされた、前記第4層を貫通する複数のアパーチャと、

を備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項62】

陰圧を用いて組織部位を治療するための装置において、

1センチメートルに対して0.2ミリメートル未満の高さのばらつきと、90度を超える水接触角とを備えた表面を有するポリエチレンフィルムを備える第1層と、

通常は制限され、且つ前記第1層にわたる圧力勾配に応答して拡張するように構成された、前記第1層を貫通する複数の流体通路と、

前記第1層に結合された第2層であって、少なくとも90%の自由体積と7ミリメートル未満の厚さとを有する網状ポリウレタンエーテルフォームを含む第2層と、

前記第1層とは反対側で前記第2層に結合された第3層であって、ポリマードレープを備える第3層と、

前記第2層とは反対側で前記第1層に結合された第4層であって、300グラム／平方メートル未満の面密度と、約5ショア00～約80ショア00の硬度とを有するシリコーンゲルを備える第4層と、

前記第1層における前記複数の流体通路と位置合わせされた、前記第4層を貫通する複数のアパーチャと、

を備えることを特徴とする装置。

【請求項63】

陰圧を用いて組織部位を治療するための装置において、

ポリエチレンフィルムを備える第1層と、

前記第1層における複数のスロットであって、前記スロットの各々が、2～4ミリメートルの範囲の長さと0.5～2ミリメートルの範囲の幅とを有し、且つ、前記第1層にわたる圧力勾配に応答して拡張するように構成されている、複数のスロットと、

前記第1層に結合された第2層であって、マニホールドを備える第2層と、

前記第1層とは反対側で前記第2層に結合された第3層であって、ポリマードレープを備える第3層と、

前記第2層とは反対側で前記第1層に結合された第4層であって、シリコーンゲルを備える第4層と、

前記第1層における前記複数のスロットのうちの少なくともいくつかと整列した、前記第4層を貫通する複数のアーチャと、  
を備えることを特徴とする装置。

【請求項64】

陰圧を用いて組織部位を治療するためのドレッシングにおいて、  
カバーと、  
マニホールドと、  
実質的に平坦な面を有する穿孔ポリマーフィルムと、  
実質的に平坦な面を有する穿孔シリコーンゲルと、  
を備え、

前記カバー、前記マニホールド、前記穿孔ポリマーフィルム及び前記穿孔シリコーンゲルが、前記カバー及び前記穿孔シリコーンゲルが前記マニホールド及び前記穿孔ポリマーフィルムを封入した状態で、積層関係で組み立てられ、前記穿孔シリコーンゲルが、前記組織部位と接触するように構成されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項65】

請求項64に記載のドレッシングにおいて、前記穿孔ポリマーフィルム及び前記穿孔シリコーンゲルのうちの少なくとも一方が、前記マニホールドと前記組織部位との間に挿入されるように構成されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項66】

請求項64又は65に記載のドレッシングにおいて、  
前記穿孔ポリマーフィルムの前記実質的に平坦な面が、1センチメートルに対して0.2ミリメートルを超えない高さのばらつきを有し、  
前記穿孔シリコーンゲルの前記実質的に平坦な面が、1センチメートルに対して0.2ミリメートルを超えない高さのばらつきを有することを特徴とするドレッシング。

【請求項67】

陰圧を用いて組織部位を治療するためのドレッシングにおいて、  
マニホールドを備える第1層と、  
疎水性フィルムを備える第2層であって、前記疎水性フィルムが、前記疎水性フィルムにわたる圧力勾配に応答して開放するように構成されている複数のエラストマー弁を有する、第2層と、  
前記第1層とは反対側で前記第2層に結合された第3層であって、複数のアーチャを有する疎水性ゲルを備える第3層と、

前記第2層とは反対側で前記第1層に結合されたカバーと、  
を備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項68】

請求項67に記載のドレッシングにおいて、前記第2層及び前記第3層のうちの少なくとも一方が、前記マニホールドと前記組織部位との間に挿入されるように構成されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項69】

請求項67又は68に記載のドレッシングにおいて、前記カバー及び前記第3層が、前記第1層及び前記第2層を封入することを特徴とするドレッシング。

【請求項70】

請求項67乃至69の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記第3層が前記組織部位と接触するように適合され、前記カバーが前記ドレッシングの最上面であることを特徴とするドレッシング。

【請求項71】

請求項67乃至70の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記複数のアーチャが、前記複数のエラストマー弁のうちの少なくともいくつかに流体的に結合されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項72】

請求項6\_7乃至7\_1の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記アパー チャのうちの少なくともいくつかが、前記第2層の少なくとも幾分かを前記組織部位に露出させるように構成されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項7\_3】

請求項6\_7乃至7\_1の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記アパー チャのうちの少なくともいくつかが、前記エラストマー弁のうちの少なくともいくつかを前記組織部位に露出させるように構成されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項7\_4】

請求項6\_7乃至7\_2の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記第2層の少なくとも幾分かの部分が、前記第3層における前記アパー チャを通して露出していることを特徴とするドレッシング。

【請求項7\_5】

請求項6\_7乃至7\_4の何れか一項に記載のドレッシングにおいて、前記エラストマー弁の少なくとも幾分かの部分が、前記第3層における前記アパー チャを通して露出していることを特徴とするドレッシング。

【請求項7\_6】

陰圧源を用いて肉芽形成を促進するための少なくとも5日間の請求項1乃至7\_5の何れか一項に記載のドレッシング、装置、システム又は方法のうちの任意のものの使用。

【請求項7\_7】

陰圧源を用いて組織内部成長を最小限にするための少なくとも5日間の請求項1乃至7\_5の何れか一項に記載のドレッシング、装置、システム又は方法のうちの任意のものの使用。