

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6313363号  
(P6313363)

(45) 発行日 平成30年4月18日(2018.4.18)

(24) 登録日 平成30年3月30日(2018.3.30)

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

請求項の数 27 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2016-92335 (P2016-92335)	(73) 特許権者	508268713
(22) 出願日	平成28年5月2日(2016.5.2)		ケーシーアイ ライセンシング インコーポレイテッド
(62) 分割の表示	特願2014-191250 (P2014-191250)の分割		アメリカ合衆国 テキサス州 78265-9508, サンアントニオ, ビー.オー.ボックス 659508, リーガルデパートメント-インテレクチュアルプロパティ
原出願日	平成21年11月17日(2009.11.17)		
(65) 公開番号	特開2016-154929 (P2016-154929A)	(74) 代理人	110001302
(43) 公開日	平成28年9月1日(2016.9.1)		特許業務法人北青山インターナショナル
審査請求日	平成28年5月23日(2016.5.23)	(72) 発明者	グリフィー, エドワード, エス.
(31) 優先権主張番号	61/115,763		アメリカ合衆国 テキサス州 78015, フェアオークスランチ, ピムリコレーン 8258
(32) 優先日	平成20年11月18日(2008.11.18)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 減圧用複合型マニホルド

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

減圧治療システムで使用するマニホルドにおいて、当該マニホルドが、  
第1の体積弾性率K1を有する内側マニホルドと、  
前記内側マニホルドの周囲を囲む周縁マニホルドであって、前記内側マニホルドの第1の体積弾性率K1より高い第2の体積弾性率K2を有する周縁マニホルドと、  
を具備することを特徴とするマニホルド。

【請求項 2】

請求項1に記載のマニホルドにおいて、前記周縁マニホルドが創傷エッジに流体流を提供し、前記創傷エッジを支持することが可能であることを特徴とするマニホルド。

【請求項 3】

請求項1に記載のマニホルドにおいて、前記周縁マニホルドの硬さが前記内側マニホルドの硬さより硬いことを特徴とするマニホルド。

【請求項 4】

請求項1に記載のマニホルドにおいて、前記周縁マニホルドの密度が前記内側マニホルドの密度より高いことを特徴とするマニホルド。

【請求項 5】

請求項1に記載のマニホルドがさらに、前記周縁マニホルドに配設された支持エレメントを具備することを特徴とするマニホルド。

【請求項 6】

請求項 5 に記載のマニホルドにおいて、前記支持エレメントがフィラメントを具えることを特徴とするマニホルド。

【請求項 7】

請求項 5 に記載のマニホルドにおいて、前記支持エレメントが垂直ポストを具えることを特徴とするマニホルド。

【請求項 8】

請求項 5 に記載のマニホルドにおいて、前記支持エレメントが支柱を具えることを特徴とするマニホルド。

【請求項 9】

請求項 1 又は請求項 2 ~ 8 の何れか一項に記載のマニホルドがさらに、前記周縁マニホルドをコーティングするバイオフィンドリーな硬化剤を具えることを特徴とするマニホルド。

10

【請求項 10】

請求項 9 に記載のマニホルドにおいて、前記バイオフィンドリーな硬化剤が創傷エッジに適用するよう構成されたジェルを具えることを特徴とするマニホルド。

【請求項 11】

請求項 1 に記載のマニホルドにおいて、前記周縁マニホルドが前記内側マニホルドの周囲に適用されたテープを具えることを特徴とするマニホルド。

【請求項 12】

創傷に減圧治療を提供するシステムにおいて、当該システムが、  
第 1 の体積弾性率  $K_1$  を有する内側マニホルドと、  
前記内側マニホルドの周囲を囲む周縁マニホルドであって、前記内側マニホルドの第 1 の体積弾性率  $K_1$  より高い第 2 の体積弾性率  $K_2$  を有する周縁マニホルドと、  
前記内側マニホルド及び前記周縁マニホルドの上に配置するよう構成されたシーリング部材と、  
減圧を提供するために前記シーリング部材に流体連結するよう構成された減圧源と、  
を具えることを特徴とするシステム。

20

【請求項 13】

請求項 12 に記載のシステムにおいて、前記周縁マニホルドの硬さが前記内側マニホルドの硬さより硬いことを特徴とするシステム。

30

【請求項 14】

請求項 12 に記載のシステムにおいて、前記周縁マニホルドの密度が前記内側マニホルドの密度より高いことを特徴とするシステム。

【請求項 15】

請求項 12 に記載のシステムがさらに、前記周縁マニホルドに配設された支持エレメントを具えることを特徴とするシステム。

【請求項 16】

請求項 15 に記載のシステムにおいて、前記支持エレメントがフィラメントを具えることを特徴とするシステム。

【請求項 17】

請求項 15 に記載のシステムにおいて、前記支持エレメントが垂直ポストを具えることを特徴とするシステム。

40

【請求項 18】

請求項 15 に記載のシステムにおいて、前記支持エレメントが支柱を具えることを特徴とするシステム。

【請求項 19】

請求項 12 又は請求項 13 ~ 18 の何れか一項に記載のシステムがさらに、前記周縁マニホルドをコーティングするバイオフィンドリーな硬化剤を具えることを特徴とするシステム。

【請求項 20】

50

請求項 19 に記載のシステムにおいて、前記バイオフィンドリーな硬化剤が創傷エッジに適用するよう構成されたジェルを具えることを特徴とするシステム。

【請求項 21】

請求項 12 に記載のシステムにおいて、前記周縁マニホールドが前記内側マニホールドの周囲に適用されたテープを具えることを特徴とするシステム。

【請求項 22】

減圧治療システムに用いる複合型マニホールドを製造する方法において、当該方法が：

創傷エッジに隣接して創傷内に配置する周縁マニホールドを形成するステップであって、前記周縁マニホールドが第 1 の体積弾性率  $K_1$  を有する、ステップと；

第 2 の体積弾性率  $K_2$  を有する内側マニホールドを形成するステップと；

前記周縁マニホールドの内側部分に隣接して前記内側マニホールドを配置するステップと；を具え、

前記第 1 の体積弾性率  $K_1$  が、前記第 2 の体積弾性率  $K_2$  より高く、前記周縁マニホールドが、前記創傷エッジに流体流を提供するとともに、前記創傷エッジを支持するように構成されていることを特徴とする複合型マニホールドの製造方法。

【請求項 23】

請求項 22 に記載の方法が更に、前記周縁マニホールドを前記内側マニホールドに連結するステップを具えることを特徴とする複合型マニホールドの製造方法。

【請求項 24】

請求項 22 に記載の方法において、前記周縁マニホールドが、治療用減圧下にあるときに潰れない相応の強度をもって形成されていることを特徴とする複合型マニホールドの製造方法。

【請求項 25】

請求項 22 に記載の方法において、前記周縁マニホールドを形成するステップと、前記内側マニホールドを形成するステップが：

第 1 の密度  $\rho_1$  を持つ第 1 のマニホールド材で周縁マニホールドを形成するステップと；

第 2 の密度  $\rho_2$  を持つ第 2 のマニホールド材で内側マニホールドを形成するステップ；を具え、

前記第 1 の密度  $\rho_1$  が前記第 2 の密度  $\rho_2$  よりも高い；ことを特徴とする複合型マニホールドの製造方法。

【請求項 26】

請求項 22 に記載の方法において、前記周縁マニホールドを形成するステップが、第 1 のマニホールド材から周縁マニホールドを形成するステップと、前記第 1 のマニホールド材の少なくとも一部に生物活性物質を適用するステップと、を具えることを特徴とする複合型マニホールドの製造方法。

【請求項 27】

請求項 22 に記載の方法において、前記周縁マニホールドを形成するステップが、第 1 のマニホールド材から周縁マニホールドを形成するステップと、前記第 1 のマニホールド材の少なくとも一部に生物活性物質を適用するステップとを具え、当該生物活性物質がエピネフリンを具えることを特徴とする複合型マニホールドの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本発明は、2008年11月18日提出の米国暫定特許出願第61/115,763号“ A Reduced - Pressure , Composite Manifold ” について、35 USC 119条(e)に基づく利益を主張するものであり、当該暫定特許出願はすべての目的において参照により本書に組み込まれるものとする。

【背景技術】

【0002】

10

20

30

40

50

本発明は、一般的に医療システムに関するものであり、より具体的には、減圧用複合型マニホールドとその方法ならびにシステムに関する。

【0003】

臨床研究とその実務は、組織部位近傍に減圧を提供することが当該組織部位における新しい細胞組織の成長をもたらし、それを加速させることを示している。この現象の適用は多数あるが、減圧の適用が創傷治療にとりわけ成功している。この治療（医療業界ではしばしば「負圧創傷治療」あるいは「減圧治療」もしくは「真空治療」と呼ばれる）は、より速い治癒と肉芽組織の形成増加を含めて数々の利点を提供している。一般的に減圧は、ポラス状のパッドあるいはその他のマニホールドデバイスを介して細胞組織に適用される。ポラス状のパッドは、細胞組織に減圧を分配すると共に細胞組織から出る流体を導引

10

【0004】

減圧治療の過程では、壊死した細胞組織と一緒に組織片が剥離したり、あるいは創縁部で他の組織片が剥離することがある。このような組織片の剥離は、医療補助者が外傷用医療材料を交換する度毎の創傷清拭時にも発生し得るものである。

【発明の概要】

【0005】

ここに記載された実施例に開示されたドレッシング、システム及び方法は既存の減圧システム及び方法に伴う問題点に取り組むものである。

【0006】

非限定的な実施例によれば、患者の創傷を治療する減圧治療システムは、複合型マニホールドと、患者の表皮に連結され創傷の上に流体シールを形成するよう作動するシーリング部材と、複合型マニホールドに減圧を提供する減圧サブシステムとを具備している。この複合型マニホールドは、創傷のエッジに隣接して配置すると共に内側部分を有する周縁マニホールド部材と、この周縁マニホールド部材の内側部分に隣接して配置された内側マニホールド部材とを具備している。周縁マニホールド部材は、治療減圧時にシーリング部材によって伝達される圧縮力の下で潰れないような適宜の強度を持って形成されている。

20

【0007】

別の非限定的な実施例によれば、減圧治療システムに用いる複合型マニホールドは、創傷エッジに隣接して配置すると共に内側部分を有する周縁マニホールド部材と、この周縁マニホールド部材の内側部分に隣接して配置された内側マニホールド部材とを具備する。周縁マニホールド部材は、治療減圧下で潰れないような適宜の強度を持って形成されている。

30

【0008】

別の非限定的な実施例によれば、減圧治療システムに使用する複合型マニホールドを製造する方法は、創傷エッジに隣接して配置する周縁マニホールド部材を形成するステップと、内側マニホールド部材を形成するステップと、周縁マニホールド部材の内側部分に隣接して内側マニホールド部材を配置するステップとを具備する。周縁マニホールド部材は、治療減圧下で潰れないような適宜の強度を持たって形成されている。

【0009】

別の非限定的な実施例によれば、患者の創傷部位を減圧で治療する方法は、複合型マニホールドを創傷部位近傍に配置するステップと、複合型マニホールドの上に流体シールを形成するステップと、減圧源を複合型マニホールドに流体連結するステップと、を具備する。複合型マニホールドは、創傷エッジに隣接して配置され、内側部分を有する周縁マニホールド部材と、周縁マニホールド部材の内側部分に隣接して配置された内側マニホールド部材とを具備する。周縁マニホールド部材は、治療減圧下で潰れないような適宜の強度を持って形成されている。

40

【0010】

別の非限定的な実施例によれば、減圧治療システムに使用する複合型マニホールドは、創傷エッジ近傍に配置する周縁マニホールド部材と、周縁マニホールド部材に隣接して配置した内側マニホールド部材とを具備し、周縁マニホールド部材が内側マニホールド部材よりも圧縮率が

50

より硬い。

【0011】

実施例のその他の目的、特徴、および利点は、図面を参照しながら以下に述べる詳細な説明の中で明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0012】

添付図面に関連させて以下の詳細な説明を参照することによって、本発明をより完全に理解することができる。

【図1A】図1Aは、減圧を適用していない状態の複合型マニホールドを用いた減圧治療システムの一実施例を示す断面図である。

【図1B】図1Bは、減圧を適用した状態で図1に示す減圧治療システムの実施例を示す断面図である。

【図2】図2は、複合型マニホールドの一実施例の概略的斜視図である。

【図3】図3は、別の複合型マニホールドの実施例の概略的断面図である。

【図4】図4は、別の複合型マニホールドの実施例の概略的断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

以下に述べる実施例の詳細な説明においては、その一部を構成している添付図面を参照する。これらの実施例は、当業者が本発明を実施できるよう充分詳細に記述されており、その他の実施例を活用することができ、本発明の精神と範囲から逸脱することなく論理構造的、機械的、電気的、及び化学的変更を行うことができると理解するべきである。ここに記載された実施例を当業者が実施するのに不必要な詳細を避けるため、この記載では当業者に公知である情報は省略している。従って、以下の詳細な説明は限定的な意味で解するべきではなく、この実施例の範囲は特許請求の範囲によってのみ規定される。

【0014】

図1Aおよび図1Bを参照すると、創傷床の中央にある組織部位104の創傷102を治療する減圧治療システム100の非限定的な実施例が開示されている。創傷102は、表皮103および真皮105そして皮下組織107を貫通している、あるいはこれらを含んでいる。減圧治療システム100は、その他の組織部位にも用いることができる。組織部位104は、骨細胞、脂肪細胞、筋細胞、皮膚細胞、血管細胞、結合組織、軟骨、腱、靭帯その他の組織細胞を含む、ヒトや動物の体組織あるいはその他の器官である。特に表示無い限り、ここで言う「又は」は、相互に排除することを意味するものではない。

【0015】

減圧治療システム100は複合型マニホールド108を具える。更に、減圧治療システム100は、シーリング部材111と減圧サブシステム113を具える。複合型マニホールド108は、周縁マニホールド部材110と内側マニホールド部材112を具える。

【0016】

一の実施例では、周縁マニホールド部材110と内側マニホールド部材112は、ポーラス状の通気性のある発泡材あるいは泡状の物質でできており、より具体的には、減圧下において創傷の流体をよく透過させる網目状のオープンセル型ポリウレタン又はポリエーテルフォームでできている。使用されているこのような発泡材料の1つは、テキサス州サン・アントニオ市のキネティック・コンセプト社(KCI)から入手可能なVAC(登録商標)GranuFoam(登録商標)ドレッシングである。マニホールド材が減圧を供給するよう動作するものであれば、どのような材料又は材料の組み合わせでもマニホールド材として使用することができる。ここで用いられている用語「マニホールド」は、通常、組織部位への減圧の適用、流体の送達、又は組織部位からの流体の除去を支援するべく設けられた物質又は構造を意味する。マニホールドは通常、複数の流路あるいは通路を有する。複数の流路は相互接続されており、マニホールド周辺の組織部位領域へ提供された、及びこの組織部位領域から除去された流体の流通を改善する。マニホールドの例は、流路を形成するように配置された構造エレメントを有するデバイス、開セル型フォームなどの多孔質フォーム、

10

20

30

40

50

ポーラス状組織の集合体、及び、液体、ゲル、流路を持つあるいは流路を形成するように硬化するフォーム、などが、限定することなく含まれる。マニホールド材はまた材料の組み合わせ又は層であっても良く、例えば親水性発泡材でできた第1のマニホールド層を疎水性発泡材でできた第2のマニホールド層に隣接して配置して、複合体マニホールド108を形成してもよい。

【0017】

GranuFoam（登録商標）材の網目状の微細孔は約400～600ミクロンの範囲にあり、マニホールド機能を行ううえで有用であるが、ここでもその他の材料を用いるようにしても良い。いくつかの場合、GranuFoam（登録商標）材よりも高密度あるいは低密度（微細孔のサイズがより小さい）材料が望ましい。使用できる様々な材料の中  
10  
でも、GranuFoam（登録商標）材あるいはFoamex（登録商標）テクニカルフォーム（www.foamex.com）を使用することができる。いくつかの場合、マイクロボンディング工程においてこのフォームにイオン化銀を加えるか、又は抗菌剤などのその他の物質を材料に加えることが望ましい。複合型マニホールド108は、生体吸収性材料又は抗菌性材料であってもよい。

【0018】

複合型マニホールド108は、創傷エッジ109あるいは組織エッジを含む状態への対処を支援する。創傷エッジ109の組織部位上の圧力パターンは、組織の病的状態を増加させることがある。しばしば、マニホールド内で減圧が上がるので、創傷エッジ109に力が加わる。創傷エッジ109における圧力は、創傷縁部での灌流を減少させることがあ  
20  
る。

【0019】

周縁マニホールド部材110は、創傷エッジ109を支持している。一の態様では、周縁マニホールド部材110は、創傷エッジ109を挟んだり押し出したりすることを減らす複合型マニホールド108になる。周縁マニホールド部材110は、内側マニホールド部材112よりも硬い、すなわち加圧下での圧縮が少ないマニホールド材で形成することができる。周縁マニホールド部材110は、周縁マニホールド部材110が担わないのであれば、創傷マージン又は創傷エッジ109によって支えられるであろう力を担持している。従って、周縁マニホールド110を使用して、創傷エッジ109において加えられるであろう圧力の量を減らすことができる。周縁マニホールド部材110は、減圧下にあるときにシーリング部材  
30  
111が創傷エッジ109上で直接的に引っ張られないように保持する。言い換えれば、周縁マニホールド部材110は、シーリング部材111によって生じる内向きの力の、複合マニホールド108への伝達を支援すると共に、創傷エッジ109にかかる力を低減する。この伝達は、創傷エッジ109における灌流を増加させると考えられている。

【0020】

周縁マニホールド部材110は、治療レンジにおける実質的減圧下で、潰れないように設計されており、通常は、内側マニホールド部材112より硬質である。内側マニホールド部材112と比べた周縁マニホールド部材110の硬さは様々な方法で達成することができ、様々な方法で説明できる。

【0021】

周縁マニホールド部材110と内側マニホールド部材112の体積弾性率（ $K$ ）を考える。一般的に物質の体積弾性率（ $K$ ）は、均一な圧縮に対する物質の抵抗を測定する。体積弾性率はしばしば、体積に所定の相対的減少を生じさせるのに必要な圧力の増加として定義される。体積弾性率 $K$ は、より正式には方程式 $K = p / \Delta V$ で定義され、ここで $p$ は圧力、 $\Delta V$ は体積、及び $p / \Delta V$ は体積に対する圧力の偏導関数である。このように一般的用語では、物質が硬いほど、体積弾性率が高くなる。図に示す実施例では、周縁マニホールド部材110は、第1の体積弾性率 $K_1$ を有する第1のマニホールド材でできており、内側マニホールド部材112は、第2の体積弾性率 $K_2$ を有する第2のマニホールド材でできている。この実施例では、周縁マニホールド部材110が内側マニホールド部材112よりも硬い  
40  
ので、 $K_1 > K_2$ となる。

10

20

30

40

50

## 【0022】

また、周縁マニホールド部材110と内側マニホールド部材112の相対密度を考慮する。ボディの密度( )は、そのボディ内に物質がどれだけ密に詰まっているかの測定であり、体積(V)に対する質量(m)の比率である。複合型マニホールド108は、第1の密度 $\rho_1$ を有する第1のマニホールド材でできた周縁マニホールド部材110と、第2の密度 $\rho_2$ を有する第2のマニホールド材でできた内側マニホールド部材112とで形成されており、ここで、 $\rho_1 > \rho_2$ である。 $\rho_1 > \rho_2$ では、周縁マニホールド部材110の硬度は内側マニホールド部材112よりも高い。図に示す非限定的な実施例では、内側マニホールド部材112はリニアインチ当たり65の微細孔を持つGranuFoam(登録商標)で形成し、周縁マニホールド部材110はリニアインチ当たり115の微細孔を持つGranuFoam(登録商標)で形成することができる。

10

## 【0023】

周縁マニホールド部材110と内側マニホールド部材112を同じ材料ではあるが、周縁マニホールド部材110の方をより高い密度( )で作ることに加えて、周縁マニホールド部材110と内側マニホールド部材112を、より高い密度あるいはより大きい体積弾性率によって周縁マニホールド部材110がより高い高度を有するように選択して、異なる材料で作るようにしてもよい。更に、あるいは代替的に、図4に示すように、周縁マニホールド部材310を形成するときに第1のマニホールド材に支持エレメント317(例えば、フィラメント、垂直ポスト、支柱、その他の部材)を追加して、周縁マニホールド部材310の圧縮率をより低くしてもよい。支持エレメント317を追加することによって、複合型マニホールド308の周縁マニホールド部材310と内側マニホールド部材312を同じマニホールド材で作ることができるが、周縁マニホールド部材310が支持エレメントによって潰れに対抗するより高い強度を持つことになる。

20

## 【0024】

代替的に、あるいは追加で、マニホールド材にバイオフィンドリィな硬化剤を吹き付けて、周縁部分を内側部分よりも硬くするとともに、周縁部分の流体マニホールド能力を維持するようにしてもよい。このようにして、周縁マニホールド部材110と内側マニホールド部材112とを形成する。受けるマニホールド材が流体をマニホールドあるいは供給し続けるものであれば、適宜のバイオフィンドリィな硬化剤を使用することができる。一例は、速効性の硬化ポリウレタンスプレィである。更に別の実施例においては、周縁マニホールド部材110は、スプレィあるいはジェルとして創傷エッジ109に直接適用して、インサイチュウで周縁マニホールド部材110を形成し、次いで、内側マニホールド部材112を形成する内部部分にマニホールド部材を展開させるようにしてもよい。

30

## 【0025】

周縁マニホールド部材110を内部部分115と共に形成して、その中に取り込む内側マニホールド部材112を内側部分115の近傍に配置することができる。周縁マニホールド部材110と内側マニホールド部材112は、それ以外のものは無い状態で互いに隣接して配置されるか、あるいは粘着剤、接着剤、溶着、その他の手段によって互いに連結して、一体的ユニットとして形成してもよい。周縁マニホールド部材110と内側マニホールド部材112は、スペースをあけて、あるいは一又はそれ以上の要素によって別体としてもよい。ここで用いられているように、用語「連結」は、別の物体を介した連結と、直接の連結を含む。用語「連結」は、同じ材料片でできている各構成要素によって、互いに連続している二又はそれ以上の構成要素にも及ぶ。また用語「連結」は、化学的接着剤を介するなどの化学的、機械的、熱的、あるいは電氣的連結を含む。

40

## 【0026】

図1Aと図1Bに示すように、複合型マニホールド108は互いに隣接して配置された別々の部材でできており、周縁マニホールド部材110と内側マニホールド部材112とを作る別々の垂直エリアを形成するものでもよい。更に、図2に示唆されているように、周縁マニホールド部材110は、創傷102にサイズを合わせたマニホールドストリップあるいはテープであってもよく、創傷エッジ109に対して創傷に配置される。同時に、内側マニホ

50

ルド部材 112 は、適宜のサイズで創傷 102 に配置して、複合型マニホールド 108 を形成するようにしてもよい。同様に、周縁マニホールド部材 110 をマニホールドストリップあるいはテープにする場合は、内側マニホールド 112 はほぼ創傷 102 のサイズであり、そのように構成されており、次いで、内側マニホールド部材 112 の周囲にマニホールドストリップあるいはテープを固定して、複合型マニホールド 108 を形成するようにしてもよい。一の実施例では、周縁マニホールド部材 110 自体が一体化されたものであるか、あるいは複数のマニホールド部材から形成されたものでもよい。

#### 【0027】

複合型マニホールド 108 を作るその他の方法は数多くある。別の実施例として、図 3 は、壁 214 とベース 216 を具え、内側マニホールド部材 212 と共働するようになっている周縁マニホールド部材 210 を有する、複合型マニホールド 208 を示す。ベース 216 は、その中に形成した開口を有しており、このベース 216 を通る流体の流れをさらに促進する。周縁マニホールド部材 210 は、その中に内側マニホールド部材 212 を配置する内部部分 215 を規定する。周縁マニホールド部材 210 と内側マニホールド部材 212 は連結されていなくても良いが、入れ子式になっているか、あるいは連結されていても良い。更に、周縁マニホールド部材 210 と内側マニホールド部材 212 は、特性が変わる一体的なユニットとして形成されてもよい。代替として、内側マニホールド部材 212 は、周縁マニホールド部材 210 の上部に配置した複数のマニホールド機能を有する球体あるいはビーズとして形成することができる。作り方にかかわらず、複合型マニホールド 108 は、周縁マニホールド部材 210 が、創傷エッジに圧縮力がかからないように形成されており、一の実施例においては減圧下で、図に示す方向に対して少なくとも下向きに、内側マニホールド部材 212 よりも少なく圧縮するようになっている。

#### 【0028】

生物活性物質を周縁マニホールド部材 110、210 に加えて、創傷エッジ（例えば、図 1 における創傷エッジ 109）への治療と治癒を支援するようにしてもよい。生物活性物質の例には、エピネフリン（又はその他の拡張剤）；血管拡張剤、あるいはトロンボキサン A2、プロスタグランジン 2a、プロスタグランジン 2-アルファ、フィプロネクチン、フィブリノゲン、フォン・ヴィレブランド病因子などの出血関連物質；ヒスタミンなどの血管拡張物質；血小板由来の成長因子、表皮増殖因子などのケモカイン関連物質；変性成長因子、表皮成長因子、インスリン様成長因子、角化細胞成長因子などの細胞増殖関連物質；及びリドカイン、発赤剤、カプサイシン、非ステロイド抗炎症剤（NSAID）、などの鎮痛剤；その他が含まれる。生物活性物質は、内側マニホールド部材 112 に加えてもよい。

#### 【0029】

図 1A 及び図 1B を参照すると、シーリング部材 111 は複合型マニホールド 108 を覆っていて、複合型マニホールド 108 の周縁エッジ 114 を越えて延在してシーリング部材拡張部 116 を形成している。このシーリング部材拡張部 116 は、第一の側部 118 と、患者に対向する第二の側部 120 とを具える。シーリング部材拡張部 116 は、表皮 103 あるいはガasket またはドレープに対して、感圧粘着材 126 などのシーリング装置 124 によって密封されている。このシーリング装置 124 は、粘着性シーリングテープ、ドレープテープ又はストリップ；両面ドレープテープ；感圧粘着材 126；のり；親水コロイド；ヒドロゲル；あるいはその他シーリング手段など、様々な形態を採ることができる。テープを使う場合は、このテープはシーリング部材 111 と同じ材料でできていて、感圧粘着材が先付けされている。感圧粘着材 126 は、シーリング部材拡張部 116 の患者に対向する第二の側部 120 に塗布することができる。感圧式粘着材 126 は、シーリング部材 111 と上皮 103 との間を実質的に液密とし、ここで用いられているように、上皮 103 に対するガasket あるいはドレープを具えるものとみなされる。シーリング部材 111 を上皮に固定する前に、感圧粘着材 126 を覆っている剥離式のストリップを取り除く。ここで使われている「液密」又は「密封」は、特定の減圧源又は減圧サブシステムによって与えられる減圧を所望の部位で維持するのに適した密封を意味する。

10

20

30

40

50



## 【 0 0 3 0 】

シーリング部材 1 1 1 は、エラストマーの材料、あるいは液密を提供する材料又は物質である。「エラストマーの」とは、エラストマーの性質を持っていることを意味し、一般的にはゴムのような特性を有するポリマー材を意味する。より具体的には、殆どのエラストマーは伸展度が 1 0 0 % 以上であり、相当の回復力がある。材料の回復力とは、その材料の弾性変形からの回復する能力を意味する。エラストマーの例には、限定されるものではないが、天然ゴム、ポリイソブレン、スチレン・ブタジエンゴム、クロロプレンゴム、ポリブタジエン、ニトリルゴム、ブチルゴム、エチレン・プロピレンゴム、エチレン・プロピレン・ジエンモノマー、クロロスルホネート・ポリエチレン、ポリスルフィドゴム、ポリウレタン、EVA フィルム、共ポリエステル、そしてシリコンが含まれる。更に、

10

## 【 0 0 3 1 】

減圧サブシステム 1 1 3 は、減圧源 1 4 0 を具えており、この減圧源は様々形をとることができる。この減圧源 1 4 0 は、減圧治療システム 1 0 0 の一部として減圧を供給する。ここで用いられているように、「減圧」は、一般的に、治療を行っている組織部位 1 0 4 における周囲圧力よりも低い圧力を意味する。殆どの場合において、この減圧は患者がいる場所の大気圧よりも低い。代替的に、減圧は組織部位において静水圧よりも低い圧力でもよい。減圧は、まず、マニホールド 1 1 2、送達導管 1 4 4、組織部位 1 0 4 近傍に流体の流れを作る。組織部位 1 0 4 周囲の静水圧が所望の減圧に近づくと、この流れが弱まり、減圧が維持される。特に記載がなければ、ここで述べる圧力の値はゲージ圧である。

20

## 【 0 0 3 2 】

送達した減圧は、一定であるか、又は変動し（パターンで、又はランダムに）、連続的又は間欠的に送達される。「真空」及び「負圧」の用語を用いて、組織部位に適用した圧力を表わすことができるが、組織部位に適用される実際の圧力は、通常完全な真空状態に関連する圧力よりも高い圧力でもよい。この用法に合わせると、減圧又は真空圧における増加は、一般的に、絶対圧における相対的低下を意味する。

## 【 0 0 3 3 】

図 1 A 及び 1 B に示す実施例を参照すると、減圧源 1 4 0 は、リザーバ領域 1 4 2 又はキャニスタ領域を有するものとして示されている。疎水性あるいは親油性の介在膜フィルターが、送達導管 1 4 4 又はチューブと減圧源 1 4 0 との間に散在している。送達導管 1 4 4 の一部分 1 4 6 は、代表的なデバイス 1 4 8 などの一又はそれ以上のデバイスを有する。このデバイス 1 4 8 は、例えば、別の流体リザーバ、又は滲出液や取り除いたその他の流体を溜める回収部材、圧力フィードバック・デバイス、体積検出システム、血液検出システム、感染検出システム、流量監視システム、温度監視システムなどであり、複合デバイス 1 4 8 も含まれる。これらデバイスの幾つかは、減圧源 1 4 0 と一体的に形成されていてもよい。例えば、減圧源 1 4 0 の減圧ポート 1 4 1 は、臭気フィルターなどの一又はそれ以上のフィルターを具えるフィルター部材を具えていてもよい。

30

## 【 0 0 3 4 】

減圧源 1 4 0 は、真空ポンプや壁面吸引、あるいはその他の源といった、減圧を供給する何らかのデバイスである。組織部位に適用される減圧の量と性質は、通常、アプリケーションによって変化するが、この減圧は通常 - 5 mm H g 乃至 - 5 0 0 mm H g の間であり、より具体的には、- 1 0 0 mm H g 乃至 - 2 0 0 mm H g の間の治療範囲にある。

40

## 【 0 0 3 5 】

減圧源 1 4 0 によって生じた減圧は、送達導管 1 4 4 を経て、エルボ型ポート 1 5 2 を具える減圧インターフェース 1 5 0 に送達される。一の実施例においては、このエルボ型ポート 1 5 2 は、テキサス州サン・アントニオ市のキネティック・コンセプト社で入手できる T R A C（登録商標）テクノロジーポートである。減圧インターフェース 1 5 0 によって、シーリング部材 1 1 1 を経て複合型マニホールド 1 0 8 に減圧が送達され、同様に、

50

複合型マニホルド 108 が設置されている密封空間 154 にも送達される。この実施例では、減圧インターフェース 150 は、シーリング部材 111 を通って複合型マニホルド 108 へ延在している。

【0036】

一の実施例による動作では、複合型マニホルド 108 は、例えば創傷 102 上の創傷床内などの組織部位 104 に、創傷エッジ 109 の近傍あるいは近位側にある周縁マニホルド部材 110 と共に、配置されている。複合型マニホルド 108 の一部としてテーブ状周縁マニホルド部材 110 を使用する場合は、このテーブ状周縁マニホルド部材 110 は非コイル状になって、創傷 102 の創傷周縁あるいは創傷エッジ 109 を追跡し、次いで、適宜のサイズの内側マニホルド 112 が、周縁マニホルド部材 110 によって規定された中央部分に入るようなサイズとなる。代替的に、内側マニホルド部材 112 が創傷 102 の大きさとほぼ合致するようなサイズとして（周縁マニホルド部材 110 用の小さな間隙を持たせて）、次いで、内側マニホルド部材 112 の周縁にテーブを配置して、複合型マニホルド 108 を形成するようによい。

10

【0037】

次いで、組織部位 104 と複合型マニホルド 108、及び上皮 103（あるいはガスケットもしくはドレープ）の少なくとも一部分にシーリング部材 111 を配置して、流体シールを形成し、密封した空間 154 を形成する。もし減圧インターフェース 150 が設置されていなければ、設置する。送達導管 144 は減圧インターフェース 150 と減圧源 140 とに流体連結され、これによって減圧が複合型マニホルド 108 に送達される。減圧源 140 は、密封した空間 154 にある複合型マニホルド 108 に減圧の送達を開始するよう作動する。

20

【0038】

減圧が複合型マニホルド 108 に供給されると、複合型マニホルド 108 は、圧縮されていない状態（図 1A）から圧縮された状態（図 1B）へ圧縮される。図 1B に示すように、減圧下でも、より硬い周縁マニホルド部材 110 は潰れず、これがなければ創傷 102 又は組織部位 104 の減圧治療中に、シーリング部材 111 によって創傷エッジ 109 にかかるであろう負荷を担うことができる。図 1B に示す実施例では、周縁マニホルド部材 110 が内側マニホルド部材 112 と同じように圧縮せず、硬さが低い内側マニホルド部材 112 は、患者の動きを容易にして快適なものにする。

30

【0039】

システム 100 によって、創傷のマージンあるいは創傷エッジにおいて加圧を最小限に抑えて減圧治療を行うことができ、損傷を最小限に抑える、あるいは防ぐことができる。システム 100 によって、生物活性因子を創傷エッジ 109 に容易に適用できる。

【0040】

図に示す実施例は、複合型マニホルド 108、208 の個別部分（例えば、周縁マニホルド部材 110 と内側マニホルド部材 112）を表わしているが、部分間で段階的な変更を行うことができる、又は、支持エレメントと共に単一片の材料を使用することができる、理解するべきである。周縁マニホルド部材 110 は、内側マニホルド部材 112 の延在する厚さとして示されているが、別の実施例においては、周縁マニホルド部材 110 は単に内側マニホルド部材 112 の上部にある（図 1A の方向で）。

40

【0041】

本発明とその利点を、図に示す非限定的な実施例のコンテキストで開示したが、特許請求の範囲によって定義される本発明の範囲から逸脱することなく、様々な変更、追加、置換、代替が可能であると理解すべきである。いずれかの実施例に関連して記述された特徴は、他の実施例に対しても適用可能であることは自明である。

【 図 1 A 】

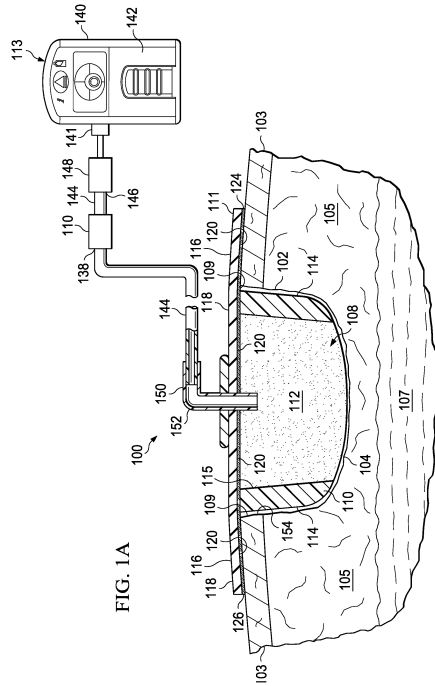


FIG. 1A

【 図 1 B 】

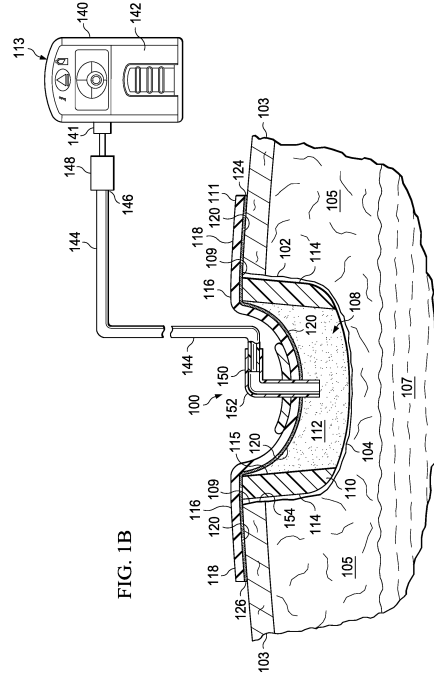


FIG. 1B

【 図 2 】

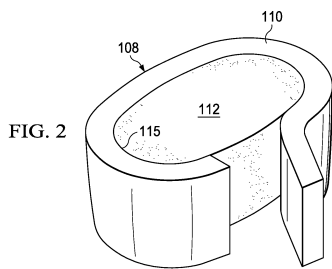


FIG. 2

【 図 4 】

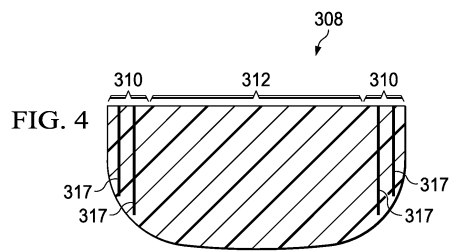


FIG. 4

【 図 3 】

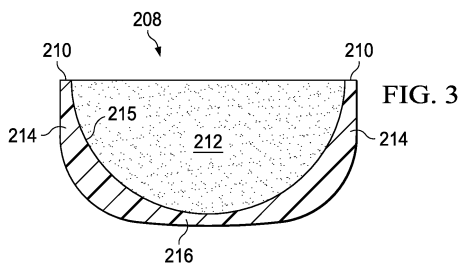


FIG. 3

## フロントページの続き

- (72)発明者 ランドルフ, ラリー, タブ  
アメリカ合衆国 テキサス州 78260, サンアントニオ, ボンマウンテンドライブ 27917
- (72)発明者 シーガート, チャールズ, アラン  
アメリカ合衆国 テキサス州 76180, ノースリッチランドヒルズ, ナンシーレーン 5005

審査官 安田 昌司

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2007/0027414 (US, A1)  
特表2008-529618 (JP, A)  
特表2003-521962 (JP, A)  
特表2007-509682 (JP, A)  
米国特許出願公開第2007/0185463 (US, A1)  
特開平09-094808 (JP, A)

## (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 27/00  
A61M 1/00  
A61F 13/00 - 13/02  
A61B 17/00