

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6001449号
(P6001449)

(45) 発行日 平成28年10月5日(2016.10.5)

(24) 登録日 平成28年9月9日(2016.9.9)

(51) Int.Cl.	F 1
A 6 1 F 13/00	(2006.01) A 6 1 F 13/00 3 0 8
A 6 1 F 13/02	(2006.01) A 6 1 F 13/02 3 4 0
A 6 1 M 27/00	(2006.01) A 6 1 M 27/00

請求項の数 1 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2012-516184 (P2012-516184)
(86) (22) 出願日	平成22年6月15日 (2010.6.15)
(65) 公表番号	特表2012-529974 (P2012-529974A)
(43) 公表日	平成24年11月29日 (2012.11.29)
(86) 国際出願番号	PCT/US2010/038595
(87) 国際公開番号	W02010/147930
(87) 国際公開日	平成22年12月23日 (2010.12.23)
審査請求日	平成25年2月27日 (2013.2.27)
(31) 優先権主張番号	61/187,659
(32) 優先日	平成21年6月16日 (2009.6.16)
(33) 優先権主張国	米国 (US)

(73) 特許権者	505005049 スリーエム イノベイティブ プロパティ ズ カンパニー アメリカ合衆国, ミネソタ州 55133 -3427, セント ポール, ポスト オ フィス ボックス 33427, スリーエ ム センター
(74) 代理人	100099759 弁理士 青木 篤
(74) 代理人	100102819 弁理士 島田 哲郎
(74) 代理人	100123582 弁理士 三橋 真二
(74) 代理人	100157211 弁理士 前島 一夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】自己支持基材を備える柔軟性のある接着性医療用物品

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

(a) 裏材層であって、第1の主表面及び第2の主表面と、前記裏材層を貫通する開口部とを有する、柔軟性のある裏材層と、

(b) 前記裏材層の前記第1の主表面の少なくとも一部にコーティングされた感圧性接着剤と、

(c) 前記裏材層の前記第2の主表面の少なくとも一部に解放可能に取り付けられたキャリアと、

(d) 弁を有する第1の平面と、前記第1の平面に対して0度～180度の間で角度をなして形成される少なくとも1つの側壁と、フランジの形態で前記少なくとも側壁に接続される第2の平面と、を含む自己支持基材と、を含む接着性医療用物品であって、

前記自己支持基材が、100%～500%の%伸長と、10,000～400,000の弹性率とを備える半剛体であるとともに、前記裏材層に取り付けられて、前記裏材層を貫通して窓を形成する前記開口部を取り囲み、

(e) 前記接着性医療用物品によって画定される封止環境内の負圧の維持を補助するために弾性的に圧縮可能な材料で形成され、前記自己支持基材によって形成される空洞内に配置されて前記弁の目詰りを制限するバリア要素をさらに含む、接着性医療用物品。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

透明なフィルムドレッシングは、汚染流体及び細菌に対するバリアとしての機能を果たすとともに、湿潤環境において治癒を促進するので、創傷を覆う保護層として広く使用されている。このフィルムは、そのバリア特性のため、外科用ドレープとしても使用される。上記説明にあてはまるドレッシング及びドレープは、TEGADERM(商標)(3M Company(St. Paul, MN))、BIOCLUSIVE(商標)(Johnson & Johnson Company, New Brunswick, NJ)、及びOP-SITE(商標)(T.J. Smith & Nephew, Hull, England)などの多くの商標名で入手可能である。

【0002】

これらドレッシング及びドレープで使用される高分子フィルムは柔軟性がある、即ち、フィルムは極めて薄く、可撓性で柔軟である。これら高分子フィルムは、典型的には、接着剤でコーティングされたフィルム表面を覆う剥離可能な保護ライナーと共に供給される。ライナーが取り除かれると、接着剤でコーティングされたフィルムは、しわが寄ってそれ自体に付着する傾向があり、患者の皮膚にドレッシングが円滑に無菌で適用されるのを妨げる。この問題に対処するために、米国特許第6,685,682号に開示されるものなどの様々な送達システムが提案されている。患者に取り付けられた後にフィルムを破断する必要のない、取り外し可能なキャリアの使用は、上述の問題を防止する。キャリアは、ドレッシングを患者に正確に配置するのにも役立つ。しかしながら、キャリアを使用したとしても、関節(例えば、膝、肘)又は肩などの不規則な身体面上にドレッシングを定位するには、困難であり得る。

【0003】

更に、医療用ドレッシングが、創傷を覆って所定の位置にとどまる時間の長さは、多くの要因によって制限され得る。創傷内の流体の蓄積は、医療用ドレッシングの可使時間を制限し得る要因である。一部の医療用ドレッシングは、負圧創傷治療の実施を含めており、この負圧創傷治療では、液体は、患者からドレッシングを取り外す必要なく創傷医療用ドレッシングの真下から除去される。負圧創傷治療を提供するのに適したドレッシング(例えば、米国特許第4,969,880号、同第5,261,893号、同第5,527,293号、及び同第6,071,267号(全てZamierowskiに付与)に記載されるもの等)は、多くの場合、創傷を覆って配置されるなどの、創傷の無菌性を損なう可能性のある構造を有する。これらの製品は、多くの場合、複数片のドレッシングを通して、又は單一片のドレッシングの下のいずれかで導入される、管又は創傷ドレーンを必要とする。いずれの場合にも、管又は創傷ドレーンの間に良好な封止を得ることは難しく、治療時に創傷へと空気が漏れて入る可能性がある。この空気は、創傷内に混入物を運び、及び/又は圧力に基づく治療の有効性を損なう可能性がある。これらの効果は、膝、肘、肩、かかと、及び足首といった不規則な表面上又はその周囲の創傷で一層ひどくなり得る。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

特に創傷治療用途において、不規則な表面、特に、膝、足首及び肘などの関節に関連した面に対し、より効果的に支持され得る及び/又はより適合性があり得る医療用ドレッシングの必要性が依然として存在している。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明は、周辺部上の薄い可撓性裏材層と、ドレッシングの適用を容易にする自己支持基材とを有する接着性医療用物品を提供する。この接着性医療用物品は、膝などの不規則な形状の表面に対する改善された接着性を有し、かつ、不規則な形状の表面に容易に適用できるように構成される。自己支持基材を備える接着性医療用物品は、発泡体及び吸収性パッドを、凹面又は凸面上に配置するのに適している。例えば、自己支持基材を備える接着性医療用物品、接着性医療用物品の周りの無傷で無菌の外辺部を維持しながら、膝及び

10

20

30

40

50

時に適用するのに適している。

【0006】

好ましい実施形態では、本明細書に記載の接着性医療用物品は、制御された液体アクセスが望ましい創傷又はその他の身体部位を覆って配置されるのを目的として、ポートの付いた医療用ドレッシングを提供するために使用されることができる。好ましくは、この液体アクセスは、接着性医療用物品を取り除くか、ないしは別の方法で接着性医療用物品を妨げることなく利用することができる。特に、本明細書に記載の接着性医療用物品によって提供される、制御された液体アクセスは、創傷から液体を除去する（例えば、負圧又は減圧治療の場合）、創傷部位に1種以上の気体（例えば、酸素、酸化窒素、オゾン等）を提供する、創傷部位に、1種以上の液体（例えば、生理食塩水等）を提供する、及び／又は、1種以上の活性薬剤（例えば、液体又は気体に担持）を提供するのに有用であり得る。

【0007】

ほとんどの実施において、接着性医療用物品は、裏材層の上に接着剤層を含む。裏材層は、裏材層に窓を形成する開口部を更に含む。自己支持基材は、裏材層に適用され、接着性医療用物品を創傷に対して保持しあつ送達するように構成される。自己支持基材は、接着性医療用物品を創傷に適用した後、接着性医療用物品の上にとどまる。ほとんどの実施形態において、自己支持基材は、波形部分を備えた成形された又は予め形成された基材であり、接着性医療用物品が凸面及び他の非平面に容易に適用されるのを可能にする。所望により、吸収性パッド、発泡体、及び他の創傷治療材料が、自己支持基材と創傷との間に形成される空洞内の、裏材層の開口部の中に適用される。

【0008】

ほとんどの実施形態において、接着性医療用物品の自己支持基材は、裏材層の主表面の、創傷に面している表面と反対側の裏材層の表面上、若しくは裏材層と接着剤層との間、又は接着剤層のいずれかに、恒久的に取り付けられる。いくつかの実施形態では、自己支持基材は、裏材層の上側に解放可能に取り付けられ得る。

【0011】

一態様では、接着性医療用物品が提供され、該接着性医療用物品は、（a）裏材層であって、第1の主表面及び第2の主表面と、裏材層を貫通する開口部とを有する、柔軟性のある裏材層と、（b）該裏材層の第1の主表面の少なくとも一部にコーティングされた感圧性接着剤と（c）該裏材層の第2の主表面の少なくとも一部に解放可能に取り付けられたキャリアと、（d）弁を有する第1の平面と、第1の平面に対して0度～180度の間で角度をなして形成される少なくとも1つの側壁と、フランジの形態で少なくとも側壁に接続される第2の平面と、を含む自己支持基材と、を含み、自己支持基材が裏材層に取り付けられて、裏材層を貫通して窓を形成する開口部を取り囲み、弾性的に圧縮可能な材料で形成され、自己支持基材によって形成される空洞内に配置されて弁の目詰りを制限するバリア要素をさらに含む。

【0012】

別の態様では、医療用物品の組み立て方法が提供され、該方法は、（a）裏材層を提供することであって、第1の主表面及び第2の主表面と、該裏材層を貫通して窓を形成する開口部と、を有する柔軟性のある裏材層を提供することと、（b）該裏材層の第1の主表面の少なくとも一部にコーティングされた第1の接着剤を提供することと、（c）該裏材層の第2の主表面の少なくとも一部に解放可能に取り付けられたキャリアを提供することと、（d）該裏材層の第2の主表面の、窓の外辺部に近接した少なくとも一部にコーティングされた第2の接着剤を提供することと、（e）第2の接着剤に解放可能に貼り合わされたライナーを提供することと、（f）弁を有する第1の平面と、第1の平面に対して0度～180度の間で角度をなして形成される少なくとも1つの側壁と、フランジの形態で少なくとも側壁に接続される第2の平面と、を含む自己支持基材を提供することと、（g）弾性的に圧縮可能な材料で形成され、自己支持基材によって形成される空洞内に配置されて弁の目詰りを制限するバリア要素を提供することと、（h）該裏材層の窓を取り囲む

ように、裏材層の第2の接着剤に自己支持基材を取り付けることと、を含む。

【0014】

語句「好ましい」及び「好ましくは」は、特定の環境において特定の利益を供し得る発明の実施形態を示す。しかしながら、同じ、又は他の状況下において他の実施形態が好ましい場合もある。更に、1つ以上の好ましい実施形態の引用は、他の実施形態が有用でないことを含意するものではなく、本発明の範囲内から他の実施形態を排除することを意図するものではない。

【0015】

本明細書で使用されるように、「a」、「a n」、「t h e」、「少なくとも1つの」及び「1つ以上の」は、同じ意味で使用される。用語「及び/又は(使用される場合)は、1つ又は全ての特定した要素/特性、若しくは任意の2つ以上の特定した要素/特性の組み合わせを意味する。

【0016】

用語「及び/又は」は、1つ又は全ての記載した要素/特性、若しくは任意の2つ以上の記載した要素/特性の組み合わせを意味する。

【0017】

上記概要は、本発明の各実施形態又は全ての実装形態を記載するものではない。むしろ本発明に対する一層の理解は、添付図面と共に以下の実施形態の詳細な説明及び特許請求の範囲を参照することによって明らかとなり、かつ認識されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0018】

本発明は図面を参照して更に説明されるが、対応する参照記号は複数の図面を通して対応する部分を示す。

【図1】本発明の一実施形態に従って構成されかつ配置された医療用ドレッシングの平面図。

【図2】図1の医療用ドレッシングの概略断面図。

【図3】創傷に適用された図1の医療用ドレッシングの概略断面図。

【図4A】自己支持基材を加える前の医療用ドレッシングの代表的な実施形態の平面図。

【図4B】自己支持基材を加える前の医療用ドレッシングの別の代表的な実施形態の平面図。

【図5】図4A～図4Bの医療用ドレッシングの概略断面図。

【図6】本発明の一実施形態に従って構成されかつ配置された医療用ドレッシングの分解斜視図。

【図7】本発明の一実施形態に従って構成された自己支持基材の上面斜視図。

【図8】本発明の一実施形態に従って構成された自己支持基材の底面斜視図。

【図9】本発明の別の実施形態に従って構成された自己支持基材の上面斜視図。

【図10】本発明の別の実施形態に従って構成された自己支持基材の上面斜視図。

【図11】本発明の一実施形態に従って構成されかつ配置された医療用ドレッシングを製造するための代表的なプロセスの一部。

【図12】本発明の一実施形態に従って構成されかつ配置された医療用ドレッシングを製造するための代表的なプロセスの一部。

【0019】

本発明は種々の修正及び代替の形態に容易に応じるが、その細部は一例として図面に示しており、また詳しく説明することにする。しかしながら、その意図するところは、記述した特定の実施形態に本発明を限定することではないことを理解すべきである。逆に、本発明は、本発明の趣旨及び範囲内に含まれる、全ての修正、等価な形態、及び代替形態を対象とすることを意図する。

【発明を実施するための形態】

【0020】

本発明は、医療用ドレッシング及び自己支持基材、並びに該医療用ドレッシング及び自

10

20

30

40

50

己支持基材の製造方法を目的とする。

【0021】

該医療用ドレッシング及び自己支持基材は、患者の膝といった患者の凸面を覆って適用するのに特に適している。この医療用ドレッシングは、創傷に接して配置される負圧治療などの創傷治療を可能にし、該自己支持基材は、創傷を囲む凸状又は不規則な形状の領域の周囲に封止を形成するのに役立つ。

【0022】

いくつかの実施形態では、医療用ドレッシングは、裏材層と、創傷に面する裏材層上の接着剤層と、自己支持基材とを含む。接着剤層及び裏材層は、自己支持基材の周囲に外辺部を形成して、自己支持基材を創傷上の所定の位置に保持する。接着剤層及び裏材層によって形成された外辺部は、自己支持基材を適切に位置付けられた状態で保ち、また創傷の周辺の無菌環境を維持するのを助ける。接着層及び裏材層は、典型的には非常に薄く、一般に非常に柔軟である。

10

【0023】

ほとんどの実施形態において、自己支持基材は裏材層に恒久的に取り付けられて、ドレッシングが適用された後に該医療用ドレッシングの上にとどまる。自己支持基材は、裏材層の両側に恒久的に取り付けられ得、例えば、自己支持基材は、裏材層の上側に取り付けられ得、あまり好ましくない実施形態では、自己支持基材は、裏材層の創傷に面する側に取り付けられてもよい。本明細書で使用するとき、「恒久的に取り付けられる」とは、裏材層を著しく損傷又は破壊し、それによって医療用ドレッシングを機能させなくすることなく、自己支持基材を裏材層から除去することができないことを意味する。自己支持基材は、裏材層に直接恒久的に取り付けられ得、又は、接着剤などの取り付け層によって恒久的に取り付けられ得る。

20

【0024】

医療用ドレッシングは非常に適合性が高く、容易かつ迅速に創傷部位に適用される。ドレッシングが創傷に適用された後、自己支持基材を除去して廃棄する必要はない。

【0025】

本発明に記載の医療用ドレッシングは、創傷又は他の身体部位を覆って封止環境を提供するためには使用することができる。封止環境から取り除かれる流体として、気体及び/又は液体（壞死組織、血栓などの分散した固体粒子を含有する場合がある）を挙げることができる。流体除去は、医療用ドレッシングを取り除くか、ないしは別の方法で医療用ドレッシングを妨げることなく、医療用ドレッシングの開口部、例えば弁を通して行われることができる。

30

【0026】

本明細書で使用されるように、用語「封止環境」とは、流体（及び固体）が、創傷を覆って取り付けられたドレッシングの外面の周囲雰囲気から、封止環境へと自由に入ることができないことを意味する。封止環境には、好ましくは、封止環境において負圧が維持され得るような、医療用ドレッシングと創傷周囲の表面との間の気密封止が含まれる。例えば、100 mmHg (13.3 kPa)（即ち、大気圧を100 mmHg (13.3 kPa) 下回る圧力）及び場合によっては200 mmHg (26.7 kPa) の真空を（少なくとも本明細書に記載されるように一時的に）保持する能力を有するドレッシングが好ましくあり得る。一部の従来の医療用ドレッシングは、このような封止環境を提供することができるが、本明細書に記載の医療用ドレッシングは、医療用ドレッシングの一部として提供された弁などの開口部を通して、封止環境から流体（液体及び/又は気体）を取り除くために有利な機会もまた提供しながら、上記の環境を提供することができる。

40

【0027】

本明細書で使用するとき、用語「自己支持」とは、基材が、何の力も加えられない状態で、x面、y面、及びz面内で画定可能な形状を保持することができることを意味する。いくつかの実施形態では、基材は、ある程度の印加圧力又は印加力に耐えることができる。

50

【0028】

本明細書で使用するとき、用語「真空」とは、周囲大気圧よりも低い圧力を指す。好ましくは、圧力は5~250mm水銀柱(Hg)(0.7~33.3kPa)だけ低減される(例えば、500~740mmHg(66.7~98.7kPa)の絶対圧力まで、しかしながら、これは大気圧によって異なる)。圧力が250mmHg(33.3kPa)を超えて低減された場合、患者は痛みを感じる場合がある。したがって、好ましくは、圧力は、200mmHg(26.7kPa)を超えて、より好ましくは175mmHg(23.3kPa)を超えて低減されない。好ましくは、圧力は、十分な間質液を除去するために、少なくとも5mmHg(0.7kPa)、25mmHg(3.3kPa)、より好ましくは少なくとも50mmHg(6.7kPa)、及び最も好ましくは少なくとも75mmHg(1.0kPa)だけ低減される。

【0029】

封止環境からの流体除去は、創傷を覆って医療用ドレッシングが配置された創傷に、負圧又は減圧治療を施すのに有用であり得る。創傷ドレッシングから取り除かれた流体は気体、及び/又は液体(これは、壊死組織、血栓などの、分散した固体粒子を含み得る)を含み得る。流体の除去は、医療用ドレッシングを取り除くか、ないしは別の方法で医療用ドレッシングを妨げることなく行うことができる。本発明の有用な用途の一般性を制限することなく、ドレッシングは、手術創傷、美容整形手術手順、火傷、切り傷、擦り傷、及び様々な種類の潰瘍、例えば、糖尿病、褥瘡、末梢血管疾患、静脈鬱血、及び外傷性潰瘍などに適用され得る。

【0030】

本明細書に記載の医療用ドレッシング及び自己支持基材では、本発明の医療用ドレッシングによって作り出された封止環境は、封止環境と流体連通する能動的な減圧供給源が存在しなくとも負圧(即ち、環境大気圧を下回る圧力)を維持することができるのが好ましい。換言すれば、本発明の医療用ドレッシングを使用することで、封止環境からの流体の能動的な除去の間、負圧又は減圧を有する封止環境を維持することができる。結果として、医療用ドレッシングは、負圧又は減圧環境に、単に断続的な又は周期的な流体除去を提供することができる。

【0031】

医療用ドレッシングによって封止環境において維持される負圧の程度は、典型的には経時に(封止環境からの流体の能動的な除去の間に最高値に達した後に)低下するが、医療用ドレッシングが少なくともある程度の有意な期間にわたって負圧を維持する能力を有することが好ましい場合もある。いくつかの実施形態においては、医療用ドレッシングが、1分以上、5分以上、10分以上、15分以上、30分以上、又は更には60分以上にわたって、封止環境において(能動的な流体除去が存在しなくとも)少なくともある程度の負圧を維持できることが好ましい場合もある。

【0032】

医療用ドレッシングによって画定された封止環境内部の負圧の低下は、様々な原因により生じ得る。例えば低下の一部は、医療用ドレッシングの裏材層及び/又は医療用ドレッシングを患者に取り付けている接着剤を通じて、気体が封止環境へ拡散することによるものである場合がある。封止環境における負圧低下の他の原因是、患者からの(言い換えれば、創傷自体及び/又は創傷の周囲の組織による)気体及び/又は液体が、封止環境に入ることによってもたらされる場合がある。

【0033】

本発明の医療用ドレッシングの使用に伴う潜在的な利点は、ある症例では、負圧は深刻な切開創傷の縁部を有利に閉じて、より迅速な回復、感染率の減少及び/又は改善された美容上の結果(瘢痕化の減少)を提供することが可能である、ということである。

【0034】

一態様において、本発明は医療用ドレッシングを提供し、該医療用ドレッシングは、内部表面と外側表面とを含む裏材層と、内部表面の少なくとも一部の接着剤と、(該接着剤

10

20

30

40

50

は、裏材の内部表面の外辺部の周囲に広がって、医療用ドレッシングを創傷を覆って対象に付着させる）、裏材層を貫通して形成された開口部を覆って裏材に取り付けられる自己支持基材と、を含み、医療用ドレッシング及び自己支持基材が創傷を覆って取り付けられると、好ましくは、医療用ドレッシングは、創傷を覆って封止環境を画定する。好ましい実施形態では、自己支持基材の弁を介するなどして裏材に適用される真空は、封止環境内の流体を、裏材の開口部を通して取り除くことができる。

【0035】

他の態様では、本発明は医療用ドレッシングを提供することができ、該医療用ドレッシングは、内部表面と外側表面とを含む裏材と；内部表面の少なくとも一部の接着剤と、（該接着剤は、裏材の内部表面の外辺部の周囲に広がって、医療用ドレッシングを創傷を覆って対象に付着させる）；裏材を貫通して形成された開口部を覆って裏材に取り付けられる自己支持基材と；を含み、自己支持基材は、裏材の内部表面及び外側表面に対して垂直に測定した場合に、5ミリメートルの最小厚さを含む。

【0036】

他の態様では、本発明は、医療用ドレッシングキットを提供し、このキットは、上記の実施形態のいずれか1つによる医療用ドレッシングと、任意に弁と、任意にスタンドオフ要素と、任意に隔膜要素と、任意に密閉要素と、任意にバリア要素と、任意に創傷充填材と、任意にポンプと、任意に流体トラップと、任意に、弁を覆って裏材の外側表面へ取り付けるように適合された取り付け部と、を含む。

【0037】

様々な実施形態において、該方法は、次の機構、即ち、本明細書において提供されたもののような実施形態の任意の1つに従って、創傷を覆って医療用ドレッシングを適用する機構、及び医療用ドレッシングの弁を介して封止環境から流体を取り除く機構、の1つ以上を含み得る。本明細書に提供されたもののようないくつかの実施形態では、内部容積から流体を取り除く方法は、封止環境内部の圧力が大気圧を下回るように空気を除去することと含み、内部容積から流体を除去する方法は、創傷からの創傷滲出物の除去を含む。

【0038】

本発明の医療用ドレッシングは、負圧創傷治療を提供するために使用することができるが、場合によっては、封止環境中に医療用ドレッシングを通して流体又は他の物質を送達できるようなもので得る。例えば、ピペット、針などの送達デバイスは、医療用ドレッシングの裏材を穿孔して、封止環境中に送達デバイスを介して流体又は他の物質を送達するために使用されてもよい。医療用ドレッシングを通して封止環境中に物質を送達することができる、本明細書に記載のような封止環境を画定するという医療用ドレッシングの能力を、機能的に損なわないので好ましくあり得る。

【0039】

医療用ドレッシングを通して封止環境に再封止可能にアクセスするために、例えば、送達デバイスの取り外しの際に、裏材を貫通して形成された開口部が封止する（例えば、隔膜の方式で）ように、医療用ドレッシング裏材に使用される材料は自己封止することができる。他の例では、送達デバイスを取り外した後、送達デバイスによって裏材を貫通して形成される任意の開口部を閉放するために、医療用ドレッシング裏材の外側表面を覆って密閉要素を提供することができる。

【0040】

血管アクセスカテーテルと類似の管を挿入することによって、隔膜を介して流体を送達することが考えられ、この場合、このカテーテルは、太針又は導入装置の補助を受けて隔膜を介して挿入され、この太針又は導入装置はその後、末端が平滑で比較的可撓性のカテーテル管を残して取り除かれる。このようにして、患者の所定の位置にとどまる針はなくなる。

【0041】

封止環境に医療用ドレッシングを通して送達される流体には、気体（例えば、酸素、一酸化窒素、オゾンなど）及び／又は液体（例えば、生理食塩水、水など）を挙げることが

10

20

30

40

50

できる。場合によっては、粒子もまた、封止環境に送達されてもよい（例えば、封止環境に送達される流体内に粒子が混入されている場合）。

【0042】

例示的な代表的実施形態

図1は、本明細書に記載の医療用ドレッシング及び自己支持基材の一実施例を示す。医療用ドレッシング10は、自己支持基材12を包含する。裏材層14は、医療用ドレッシング10の外辺部15まで延びている。裏材層14は、典型的には、非常に薄く柔軟で、且つ透明又は半透明のどちらかであって、そこを通して創傷及び/又は周囲の皮膚を見ることができる。

【0043】

図2は、図1のドレッシング10の線2-2で見た場合の、図1の医療用ドレッシングの概略断面図を示す。裏材層14は、裏材層14の表面の全体又は一部の接着剤層17を含み、この接着剤層17は、使用中に創傷と向かい合う。自己支持基材12は、裏材層14の創傷とは反対側の上面に適用される。図2の自己支持基材12は、接着剤層21を更に含んでいる。接着剤層21は、接着剤の単一層であってもよく、あるいは、接着剤/ポリエチレン/接着剤複合体のような接着剤複合体であってもよい。この接着剤層21は、裏材層14への取付けを容易にすることができます。接着剤層21は、接着剤17に使用したのと同じ材料を含むことができる。好ましくは、接着剤層21は、自己支持基材12を作製するのに使用される材料との適合性を有する材料を含む。

【0044】

図2に示されるように、自己支持基材12は、一般に、第1の平面11と、少なくとも1つの側壁22と、フランジ44と含む。フランジ44は、一般に、平面11に対して略平行である第2の平面を含む。側壁22は、図7～図8に示されるように、略円形又は橜円形パターンで実質的に連続的であってもよい。代替の実施形態では、2つ以上の側壁が形成されてもよい、即ち、2つ以上の側壁が、互いに角度をなして形成されてもよい（図示せず）。平面11及び少なくとも1つの側壁22は、裏材層14から突出している自己支持基材12の外形で周囲を囲まれた空洞25を形成する。フランジ44は、一般に、自己支持基材12を裏材層14に取り付けるのに使用される平面を提供する。

【0045】

図1及び図6～図10に示されるように、自己支持基材12は、自己支持基材12の平面11上に波形部分16を含む。図1及び図6～図10に示される波形部分16は、平面11の中心部に近接した平面11の一部を構成する。代替の実施形態では、波形部分16は、一方の末端部において平面11の一部を構成し、又は、平面11の全面が波形部分からなってもよい。

【0046】

図1～図9では、波形部分16は、平面11の短い方の距離を横切って横方向に示されている。代替の実施形態では、波形部分は、不規則な表面上への医療用ドレッシングの配置を助ける任意の方向、例えば、縦方向又はそれ以外であってもよい。

【0047】

波形部分16は、患者に適用されたときのドレッシング10の適合性を促進する。自己支持基材12の平面11は、膝などの創傷面に適合するように曲がる又は回転するので、波形部分16は拡張して、創傷面に接して平坦にならずに、ないしは別の方法で創傷面及び/又は自己支持基材12の空洞25の中のあらゆる介在要素（例えば、発泡体若しくは創傷充填材、又は後述のようなその他の要素）を圧縮せずに、自己支持基材12を創傷面に適合させることができる。

【0048】

図1及び図6～図10に示されるように、波形部分は、隆起部と溝部とから形成される。しかしながら、利用可能な表面積を作り出すあらゆるパターンを、自己支持基材12の平面11上で用いることができる。例えば、パターンは、図8に示されるように隆起部のみを含んでもよく、図9に示されるように溝部のみを含んでもよい。加えて、平行な隆起

10

20

30

40

50

部 / 溝部のパターンではなく、隆起部及び / 又は溝部は、ハニカムパターン及び格子パターンなどの交互パターンを形成してもよい。

【0049】

波形部分 16 は、自己支持基材 12 が曲げられる、ないしは別な方法で不規則な表面の周囲に適合されるときに拡張することができる、追加の表面積を提供する。x 面、y 面、及び z 面を参照すると、波形部分 16 の隆起部及び溝部が y 軸に平行しており、x 軸の平面 11 が y 軸を中心に曲げられる場合の図 1 の平面 11 の波形部分 16 では、平面 11 が z 軸に向けて曲げられると、平面 11 の隆起部は x 軸に沿って拡張し、自己支持基材 12 を z 軸方向に圧縮しない。換言すれば、自己支持基材 12 は、波形部分 16 の隆起部及び / 又は溝部を圧縮せずに、曲り部の半径に沿って拡張することができる。

10

【0050】

自己支持層 12 は、不織布材料若しくは高分子フィルムなどの材料の單一片であることができ、又は 2 つ以上の別個の片であることができる。好ましい実施形態では、自己支持基材 12 は、半透明及び透明である。

【0051】

図 2 に示されるように、医療用ドレッシング 10 は、典型的には、剥離ライナー 24 を含む。剥離ライナー 24 は、使用中に患者に適用される医療用ドレッシングの表面を覆い、一般に接着剤層 17 の少なくとも一部と接触する。剥離ライナー 24 は、ユーザーがドレッシングを適用する準備ができるまで、医療用ドレッシング 10 に取り付けられたままである。剥離ライナー 24 は、單一片若しくは複数片の剥離ライナーであってもよく、ドレッシングを収容する包装（図示なし）の一部であるか、又はそれにラミネートされるか、あるいは単に包装内のドレッシングと共に封入されてもよい。剥離ライナー 24 は、医療用ドレッシング 10 の保管及び出荷の間、接着剤 17 を清浄に保つ。剥離ライナー 24 及びドレッシング 10 がいったん分離されると、（以下に記載するような）キャリア 27 及び自己支持基材 12 のみが、裏材層 14 に有意な剛性を提供する。

20

【0052】

本発明による医療用ドレッシングの別の実施形態を図 3（図 3 は、図 1 の線 2 - 2 に沿って切り取った断面図である）に示す。医療用ドレッシング 10 は裏材層 14（好ましくは、本明細書に記載のような柔軟なもので得る）を含む。裏材層 14 は、2 つの反対側の主表面、即ち、内側表面 41 と外側表面 42 とを含む。使用に際して、内側表面 41 が創傷（又は他の身体部位）に面し、創傷（又は他の身体部位）から見て外側表面 42 が外側を向くように、ドレッシングは創傷（又は他の身体部位）を覆って配置される。

30

【0053】

裏材層 14 用に潜在的に好適な材料が以下に詳細に記載されるが、機能の点から、裏材層 14 は好ましくは、液体及び急速な気体拡散に対するバリアとして機能する材料から作製される。裏材層 14 のバリア特性は完全なものでも不完全なものでもよく、例えば裏材層 14 は気体の制限された通過を可能にし得るが、裏材層 14（及びドレッシング 10 の他の構成要素）は好ましくは、創傷を覆って配置されたときに創傷上の負圧環境を少なくとも一時的に維持することができるよう、気体の通過に対して十分なバリア特性を提供する。例えば、裏材は好ましくは比較的高い水蒸気透過率を有し得るが、液体に対しては実質的に不透過性であることができる。

40

【0054】

ドレッシング 10 は、（図 7 に示されるような）自己支持基材 12 の開口部 28 に弁（図示せず）を含んでもよい。裏材層 14 の 1 つ以上の開口部 28 を貫流する流体は、弁によって制御されてもよい。弁（好ましくは、一方向弁）を使用して、本明細書に記載されるようにドレッシング 10 がその上を覆って配置される創傷に、負圧治療を施すことができる。医療用ドレッシングは、弁用の開口部 28 を 1 つだけ含むが、本発明の医療用ドレッシングは、ドレッシングによって画定される封止環境への追加のアクセスが所望される場合、2 つ以上の弁を含むことができる。

【0055】

50

ドレッシング 10 にはまた、内側表面 41 を創傷に向けて、創傷を覆ってドレッシング 10 を患者に付着させることができるよう、内側表面 41 上に接着剤 17 を含ませることもできる。接着剤 17 は、連続的に及び／又はパターンにコーティングする方法で、内側表面 41 の全体又は一部を覆うことができる。ドレッシング 10 はまた、（以下に記載するような）創傷充填材及びバリア要素 29 を含む。感圧性接着剤を必要とせずにしっかりと固定されるドレッシングといった、他の多くの構成が可能である。例えば、ドレッシングは肢周りの外周ラップを含んでもよく、接着剤は必ずしも必要としない。

【0056】

図 4A～図 4B に示されるように、裏材層 14 は、裏材層 14 を貫通する窓 26 を形成する開口部を更に含む。

10

【0057】

図 3 を参照すると、ドレッシング 10 は、創傷 W を覆って設置され、裏材層 14 及び接着剤層 17 は、創傷 W を取り囲んでいる組織（例えば、皮膚）に取り付けられる。創傷 W 及び創傷を取り囲んでいる組織に沿ったドレッシング 10 及び自己支持基材 12 は、好ましくは封止環境を画定し、創傷 W は封止環境の中にすることで周囲の環境から隔離される。裏材層 14 の内側表面 41 は、創傷がその中に位置決めされる封止環境に面しており、裏材層 14 の外側表面 42 は、創傷 W とは反対側に面する。

【0058】

図 1～図 3 に示される接着剤 17 は、裏材層 14 の内部表面全体に露出するのが好ましくあり得る。しかしながら、任意の実施形態では、ドレッシング 10 が対象に取り付けられたときに、創傷を覆って封止環境を形成することができるよう、接着剤 17 は、裏材層 14 の外辺部全体を囲んで連続的に延在するのが好ましくあり得る。

20

【0059】

図 4A～図 4B 及び図 5 に戻ると、自己支持基材 12 を取り付ける前のドレッシングの部分において、裏材層 20 の好ましい実施形態は、上述のように好ましくは柔軟性がある裏材層 14 と、裏材層 14 の底面上の感圧性接着剤（図示せず）と、感圧性接着剤の露出面に取り付けられるライナー 24 と、裏材の上面の任意の低接着性コーティングと、裏材層 14 の上面に取り付けられるキャリア 27 と、キャリア 27 を横断する 1 つ以上の切れ目 31 と、キャリア 27 の除去を助けるための 1 つ以上のタブ 33 と、開口部つまり窓 26 と、窓ライナー 37 と、を含む。

30

【0060】

好ましい実施形態では、キャリア 27 は、熱融着接合によって裏材層 14 に取り付けられる。キャリア 27 と裏材層 14 との間の熱融着接合は、接着剤とライナー 24 との間の結合よりも強力である。この差異は、ライナー 24 が接着剤複合体ドレッシング 10 から取り外されるときに、裏材層 14 がキャリア 27 に取り付けられたままとなるのを確実にする。他の実施形態では、キャリアは、裏材層 14 に接着剤で取り付けられる。

【0061】

キャリア 27 は、キャリア 27 の全表面を少なくとも一方向に横断する、線状切れ目 31 を有することができる。線状切れ目 31 は、クロスフェブ方向又はダウンウェブ方向に設けられてもよい。

40

【0062】

線状切れ目 31 はタブ 33 を提供することができ、このタブ 33 は、そこにおいてキャリア 27 を裏材層 14 から容易に持ち上げて剥離することができる開始点を形成する。切れ目 31 はまた、当該技術分野において既知である線状でない切れ目であってもよいが、好ましい実施形態は、線状切れ目を有する。線状切れ目は、キャリア 27 の取り外しを容易にするために、より明白なタブ 33 を形成する。タブ 33 は、図 4B に示されるように、線状切れ目 31 から離れて、キャリア 27 の形態として形成されることもできる。

【0063】

図 6 では、図 1～図 2 に示されるようなドレッシング 10 の分解図は、自己支持基材 12 を裏材層 14 に取り付けるために使用することができる接着剤層 21 を示している。好

50

ましい実施形態では、接着剤 21 を露出させるために、図 4～図 5 のライナー 37 は取り除かれる。次に、自己支持基材 12 が、接着剤 21 で裏材層 14 に取り付けられる。代替の実施形態では（図示せず）、自己支持基材（substrate）12 は、裏材層 14 に直接結合されてもよい。

【0064】

図 6 に示されるような接着剤 21 は、接着剤 21 が、裏材層 14 の外面 22 上の窓 26 の開口部の周囲に枠を形成するように、裏材層 14 の外面上の窓 26 の外辺部の周囲のみに提供される。

【0065】

図 7 に示されるように、自己支持基材 12 はまた、流体除去又は適用中に、弁を介するなどしてドレッシングにアクセスするための、開口部 28 を含む。図 7 には開口部 28 が 1 つだけ示されているが、本明細書に記載のドレッシングでは、複数の開口部を用いることも可能である。必ずしも必要ではないが、好適な弁を使用することで、創傷を覆って取り付けられたドレッシング 10 の自己支持基材 12 によって形成される封止された空洞 25（図 8 に示される）を、封止された空洞 25 と流体連通する能動的な減圧供給源がない状態で、負圧（即ち、図 3 に示されるような、裏材層 14 の外側表面 42 上の環境大気圧を下回る圧力）に好ましく維持することが可能である。

10

【0066】

図 3 を再度参照すると、いくつかの実施形態では、封止環境内の負圧の維持は、自己支持基材 12 によって作られた封止された空洞 25 内にバラスト要素 29 を加えることによって増強されてもよい。バラスト要素 29 は、例えば、封止された空洞 25 内に提供された真空（負圧）に応じて圧縮するか又は縮み、その弾力性によってその圧縮前の寸法の少なくとも一部へと戻ろうとする、弾性的圧縮性材料であってもよい。例えば、バラスト要素 29 は弾性発泡体（連続気泡型又は独立気泡型であるが、好ましくは連続気泡型）、不織布、バネ、又は圧縮することができる他の構成であってよいが、少なくとも部分的には圧縮前の大きさに戻ることが企図されるように、弾性的でもある（例えば、弾性物質はバネ定数を有する）。

20

【0067】

医療用ドレッシング 10 を取り外す必要なく、及び封止環境内部の負圧を維持するためには流体を持続的に除去する必要なく、封止された空洞 25 から流体を取り除くために、本発明に関連して使用される弁が、1回、2回、又はそれ以上の回数使用できることが好ましい場合がある。例えば、流体の除去が終了した時に閉締させることができる弁を使用して、本明細書に記載されるように、封止された空洞 25 から開口部 28 を介して流体を取り除くことができる。封止環境内に更なる流体が蓄積する場合、この蓄積物は本明細書に記載されるような弁を通して取り除くことができる。

30

【0068】

いくつかの実施形態では、封止環境に入った流体（例えば、液体）を吸収するために、医療用ドレッシングが吸収剤料を含むことが好ましい場合がある。潜在的に好適な吸収剤料の例としては、限定するものではないが、親水性発泡体、織布、不織布など、及びこれらの組み合わせを挙げることができる。吸収剤料が、吸収性であり、かつ封止環境に弁を通して真空が適用されたときに任意の吸収した流体の少なくとも一部（好ましくは、ほとんど）を放出する能力を有するという、これらの両方の性質を備えていることは好ましいものであり得る。封止環境からの流体除去時に、吸収した流体を放出することで、吸収剤料の流体を吸収する能力を再生し得る（医療用ドレッシングの耐用寿命を延ばすことができる）。

40

【0069】

ドレッシング 10 によって封止環境において維持される負圧の程度は、典型的には経時に（封止環境から開口部 28 を通しての流体の能動的な除去の間に最高値に達した後に）低下するが、ドレッシング 10 が少なくともある程度の有意な期間にわたって負圧を維持できるのが好ましい場合もある。いくつかの実施形態においては、ドレッシング 10 が

50

、1分以上、5分以上、10分以上、15分以上、30分以上、又は更には60分以上にわたって、封止環境において（能動的な減圧供給源が存在しない状態で）少なくともある程度の負圧を維持できることが好ましい場合もある。

【0070】

ドレッシング10によって画定された封止環境内部の負圧の低下は、様々な原因により生じ得る。例えば低下の一部は、裏材層14及び／又は裏材層14を患者に取り付けている接着剤17を介した封止環境への気体の拡散によるものである場合がある。封止環境における負圧低下の他の原因是、患者からの（創傷自体及び／又は創傷の周囲の組織による）気体及び／又は液体が、封止環境に入ることによってもたらされる場合がある。

【0071】

本明細書に記載のような医療用ドレッシング10で使用することができる弁の1つの代表的な実施形態は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、本出願人らの同時係属中の米国特許出願61/042,338号（2008年4月4日出願）の図4A～図4Cに見出される。この弁は、本発明に関連して使用できる、潜在的に好適な弁の一実施形態を表すが、図4A～図4Cに示される具体的な弁構成の代わりに、多くの他の弁を使用することもできる。

【0072】

弁の内外の圧力差は、例えば、裏材14の外部表面42上の弁の外部表面上に、ポンプの入口（例えば、真空ポンプ）、又はポンプの入口に通じる流体導管（例えば、管、ホースなど）を適用することによって達成され得る。ポンプは、弁全域の圧力差が、クラッキング圧に達するのに十分高いものであるよう、弁の外側に減圧環境を提供することができるのが好ましい。弁が開放形態になった時点で、ドレッシング10により創傷を覆って画定された封止環境中の流体（気体及び／又は液体）は、開口部28及び弁を通して取り除かれてもよい。封止環境から取り除かれた流体は、固体粒子を含有していてもよいし、含有していないなくてもよい。

【0073】

流体除去は、封止環境を本明細書で述べるような負圧とするのが好ましくあり得るが、このような条件は必ずしも必要とされない。例えば流体除去は、封止環境内に負圧条件をもたらす必要なく、封止環境等から創傷滲出物、血液などの流体を取り除くことに限られる場合がある。

【0074】

図1～9に示される態様を補足する、又はその効果を減ずるため、他の様々な実現例が適切である。例えば、裏材層14は、本発明から逸脱することなく、又は本明細書で使用される用語「フィルム」の意味から逸脱することなく、複数のフィルム若しくはコーティングができる。同様に、自己支持基材12は、例えばフィルム、ウェブ、シート等などの複数の副層を含むことができる。また、本発明から逸脱することなく、本明細書に記載の材料の間に、他の材料の追加の層及びフィルムが付加されることができる。

【0075】

医療用ドレッシング10は、典型的には、最初に創傷を清浄して、創傷の周りの領域が医療用ドレッシングを受け入れる準備ができていることを確認することによって、患者に適用される。次に、剥離ライナーをドレッシングから取り外して、裏材層の開口部及び窓26、接着剤層17の外辺部、及び裏材層14を露出させる。裏材層14のこの外辺部は、キャリア27によって、略平面又は延伸配向に維持される。裏材層14の窓26を取り囲む自己支持基材が、創傷を覆って定置された後、ドレッシング10の縁部が、静かにかつ円滑に患者に押し付けられ、それによって、裏材層14の露出した接着性の外辺部が患者と接触する。

【0076】

特定の実施形態では、裏材層14の一方の主表面を接着性にするため、その上に接着剤層17が設けられ、低接着性コーティング（低接着性バックサイズ（low adhesion backsize）、即ちL A B）を裏材層14の他方の主表面上に設けることができる。低接着性コ

10

20

30

40

50

ーティングにより、他のテープ若しくはデバイスがドレッシング 10 上に置かれ、除去されたとき、不必要なドレッシングの除去によってドレッシング 10 を交換する必要性が低減され、リネン若しくは他の布地上でのドレッシング 10 の表面摩擦が低減され、それによってドレッシング 10 の偶発的な除去に対する追加の保護が提供される。本発明で使用するのに好適な低接着性裏材材料に関する記載は、米国特許第 5,531,855 号及び同第 6,264,976 号に見出すことができ、これらは以下に記載される熱融着接合と適合性があり、その全体が本明細書に組み込まれる。

【0077】

更に、本発明のドレッシングのいずれかは、その開示が参照により本明細書に組み込まれる米国特許第 5,160,315 号に記載のように、装置を患者に固定するために有用である、追加のテープストリップ又は他の構造体を含んでもよいことが理解されるであろう。

10

【0078】

本出願人らの同時係属中の米国特許出願第 61/042,338 号（2008 年 4 月 4 日出願）；同第 61/017,957 号（2007 年 12 月 31 日出願）；及び同 61/042,698 号（2008 年 4 月 4 日出願）に記載のように、上記実施形態のいずれかはまた、次の要素、つまり、創傷充填材、ポンプ、及び／又は流体トラップ、弁、弁への開いた流体経路を提供するための離隔支持要素（封止環境内の負圧下で閉鎖することに抵抗する）、バリア要素（弁の目詰まりを制限する）、隔膜要素、及び／又は密閉要素の 1 つ以上を、任意の組み合わせで含んでもよい。

20

【0079】

以下に、本発明の様々な構成成分の追加の態様が更に詳細に記載される。

【0080】

裏材材料

本発明の創傷ドレッシングは、液体及び少なくともいくらかの気体の通路に十分に不透過性のバリアを提供する、任意の柔軟な裏材との関連において有用である。典型的な裏材としては、不織布及び織布纖維性ウェブ、ニット、フィルム、発泡体高分子フィルム、及び他の一般的な裏材材料が挙げられる。好ましい裏材材料としては、薄いエラストマー裏材を含む。これらの種類の裏材は柔軟性及び創傷部位周辺での高い接着性を確実にすることを助ける。好ましい裏材材料は、ポリウレタン（例えば、ESTANE）、ポリエーテルポリエステル（例えば、HHTREL）、ポリエーテルアミド（例えば、PEGAX）及び、並びに、ポリオレフィン（例えば、ENGAGE）を含む、半透明又は透明の高分子フィルムであり得る。

30

【0081】

裏材層に適した裏材材料としては、例えば、不織布纖維ウェブ、織布纖維ウェブ、編地、フィルム、及び他の良く知られた裏材材料が挙げられる。裏材材料は、典型的には、半透明又は透明のポリマー弾性フィルムである。裏材は、水蒸気透過性の高いフィルム裏材であることができる。米国特許第 3,645,835 号は、そのようなフィルムの作製方法及びそれらの透過性を試験する方法を記載している。

【0082】

裏材は、有利には、ヒトの皮膚に等しい、又はそれを超える速度で水蒸気を透過すべきである。いくつかの実施形態では、接着剤コーティングされた裏材層は、倒置カップ法（逆カップ法）を使用して、少なくとも 300 g / m² / 24 時間 / 37 / 100~10% RH、多くの場合少なくとも 700 g / m² / 24 時間 / 37 / 100~10% RH、最も典型的には 2000 g / m² / 24 時間 / 37 / 100~10% RH の速度で水蒸気を透過する。

40

【0083】

本発明と関連して使用される裏材は、高透湿性裏材であってもよい。発行された米国特許第 3,645,835 号は、そのようなフィルムを作製する方法、及びそれらの透過性を試験する方法を記載する。フィルム（及び、本明細書に記載のように使用される任意の

50

接着剤)は、ヒトの皮膚と同等又はそれ以上の速度で水蒸気を透過し得る。接着剤でコーティングされたフィルムは、米国特許第4,595,001号に記載される逆カップ法を使用して、少なくとも300g/m²/24時間/37/100~10%RH、より好ましくは少なくとも700g/m²/24時間/37/100~10%RH、及び最も好ましくは少なくとも2000g/m²/24時間/37/100~10%RHの速度で、水蒸気を透過させ得る。

【0084】

裏材層は、一般に、解剖学的表面に対して適合可能である。そのため、裏側層は、解剖学的表面に適用されたとき、その表面が動いたときであってもその表面に適合する。裏側層はまた、動物の解剖学的関節に対しても適合可能である。関節が屈曲し、次にその非屈曲位置に戻るとき、裏材層は、典型的には、伸長して関節の屈曲に適応するが、関節がその非屈曲状態に戻るとき、関節に適合し続けるように十分に弾力的である。

【0085】

本発明と共に使用するのに好ましい裏材層のこの特性の記述は、発行された米国特許第5,088,483号、及び同第5,160,315号に見出すことができ、これらの開示は参照により本明細書に組み込まれる。上述のように、特に好ましい裏材は、エラストマー・ポリウレタン、ポリエステル、又はポリエーテルブロックアミドフィルムである。これらのフィルムは、好ましい裏材に見られる弾力性、高い湿気透過性、及び透明性の望ましい特性を組み合わせる。

【0086】

また、好ましくは、裏材は、解剖学的表面に適合し得る。そのため、裏材が解剖学的表面に適用されたとき、その表面が動いたときであっても、その表面に適合する。また、裏材は、動物の解剖学的関節にも適合し得る。関節が屈曲した後に非屈曲位置に戻るときには、裏材は、関節の屈曲に対応するよう伸びることができるが、関節が非屈曲状態に戻された場合にも関節へ適合し続けるのに十分な弾性がある。裏材のこの特徴の説明は、発行された米国特許第5,088,483号及び同第5,160,315号で確認することができる。いくつかの潜在的に好適な裏材の例としては、エラストマー・ポリウレタン、ポリエステル、又はポリエーテルブロックアミドフィルムが挙げられる。これらのフィルムは、弾力性、高い水蒸気透過性、及び透明性の望ましい性質を組み合わせる。

【0087】

市販の潜在的に適切な裏材の例としては、TEGADERM(3M社)、BIOSITE(Johnson & Johnson社)、OPPOSITE(Smith & Nephew)等の商標名で販売されている、薄い高分子フィルム裏材が挙げられ得る。外科用切開ドレープ(例えば、STERI DRAPE及びIOBANの商標名で、3M Companyによって製造される切開ドレープ)等の製造に一般的に使用されるもの等を含む、他の多くの裏材も使用することができる。

【0088】

本発明の医療用ドレッシングによって画定された封止環境からは、流体を能動的に取り除くことができるので、比較的に水蒸気透過性が高い裏材は必要とされない場合もある。結果として、いくつかの他の有用な潜在的な裏材材料としては、メタロセンポリオレフィン並びにSBS及びSISブロックコポリマー(例えばKRATON型)物質を挙げることができ、これらを使用することができる。

【0089】

しかしながらそれとは関係なく、裏材が、例えば柔軟性の改善のために、比較的に薄いままであることが好ましい場合がある。例えば、裏材が厚さ200マイクロメートル以下、又は100マイクロメートル以下、可能性としては50マイクロメートル以下、又は更には25マイクロメートル以下の高分子フィルムから形成される(例えば、本質的になる)ことが好ましい場合がある。

【0090】

自己支持基材

10

20

30

40

50

ほとんどの実施形態において、自己支持基材は熱可塑性ポリマーである。好ましいポリマーはポリエチレンである。

【0091】

自己支持基材として使用に好適な熱可塑性材料としては、例えば、ポリオレフィン（例えばポリエチレン）；天然及び合成ゴム類（例えば、スチレンブタジエンゴム又はブチルゴム、ポリイソブレン、ポリイソブチレン、ポリブタジエン、ポリクロロブレン、アクリロニトリル／ブタジエン並びにカルボキシ又はヒドロキシ変性ゴム類等の官能化エラストマー類等）；ポリジメチルシロキサン類を含むがこれらに限定されないシリコーン類、スチレンプロックコポリマー類（例えば、スチレン-イソブレン-スチレン又はスチレン-エチレン／ブチレン-スチレンプロックコポリマー）；脂肪族イソシアネート及び芳香族イソシアネートに基づくものを含むがこれらに限定されないポリウレタン類、並びにこれらの組合せが挙げられる。熱硬化性ポリマーを使用してもよい。10

【0092】

ほとんどの実施形態において、自己支持基材12は、半透明及び透明である。好ましい実施形態では、熱可塑性材料は、100%～500%の%伸長、及び10,000～400,000の弾性率を有する半剛体である。これらパラメータの範囲外の材料は、いったん形成された自己支持基材の形状を保持することができない。

【0093】

自己支持基材を形成するのに使用される材料は、一般に、裏材層よりも実質的に剛性である。好ましい実施形態では、材料の厚さは、6ミル（0.15mm）未満、より好ましくは5ミル（0.13mm）未満である。ほとんどの実施形態において、基材材料の厚さは、1ミル（0.03mm）を超える。広くは、自己支持基材材料としては、弹性フィルム、非弹性フィルム、不織布纖維ウェブ、織布纖維ウェブ、編地、並びにポリエチレン／ビニルアセテートコポリマーでコーティングした紙及びポリエスチルフィルムを挙げることができるが、これらに限定されない。20

【0094】

自己支持基材は、直接又は接着剤層によってのいずれかで、裏材層に貼り付けられる又は取り付けられる。自己支持基材は、成型プロセスによってなどで予め形成された後、例えば、接着剤層21によって自己支持基材を裏材層14に積層することにより、図XXに示されるようにドレッシング10に取り付けられることができる。自己支持基材は、創傷（図示せず）に面する裏材層（later）の表面上の裏材層14に自己支持基材を取り付けるための接着剤層17に積層されることもできる。30

【0095】

自己支持基材を取り付ける他の方法としては、裏材層に対する自己支持基材の非可逆的な熱接合又は超音波溶接が挙げられる。自己支持基材は、裏材層の上側、裏材層と接着層との間に取り付けられるか、又は接着剤層に取り付けられ得る。

【0096】

自己支持基材は、所望の構成体を形成するための成形型又はその他の成形構造物から形成され得る。一実施形態では、ポリエチレンフィルムを、指定された空きスペースを有する2つのプレートの間に保持することができる。ポリエチレンフィルムは、その軟化点を超えるが融点を下回る温度に加熱される。任意の所望の波形形状を有するプランジャを、軟化したフィルムの中に、自己支持基材の所望の外形に対応する深さまで押し込むことができる。ポリエチレンフィルムを軟化点より低く冷却した後、プランジャを除去する。形成された自己支持基材を、この自己支持基材をドレッシングに取り付けるために使用される第2の平面を含むように、プレートの決められた縁部の周囲で切断する。40

【0097】

感圧性接着剤

本発明の創傷ドレッシング物品で用いるのに好適な接着剤としては、皮膚に許容可能な接着を提供し、かつ、皮膚上で使用するのに許容可能な（例えば、接着剤は、好ましくは刺激が無く、増感作用を有さないべきである）任意の接着剤が挙げられる好ましい接着剤50

は、感圧接着剤であり、いくつかの実施形態では、水分の蒸発を可能にするために、比較的高い湿気透過速度を有する。好適な感圧接着剤としては、アクリル酸、ポリウレタン、K R A T O N、及び他のブロックコポリマーに基づくもの、シリコーン、ゴム系接着剤（天然ゴム、ポリイソブレン、ポリイソブチレン、ブチルゴムなど）、加えてこれらの接着剤の組み合わせが挙げられる。接着剤成分は、粘着付与剤、可塑剤、レオロジー変性剤、加えて、例えば抗菌剤を含む活性成分を含み得る。

【 0 0 9 8 】

本発明の創傷医療用ドレッシングに好ましく使用され得る感圧接着剤は、米国特許第 R E 24,906号に記載されるアクリル酸コポリマー、具体的には、97:3のイソオクチルアクリレート：アクリルアミドコポリマー等の、典型的に皮膚に適用される接着剤を含み得る。別の例は、米国特許第4,737,410号（実施例31）に記載されるように、70:15:15のイソオクチルアクリレート：エチレンオキシドアクリレート：アクリル酸ターポリマーを含み得る。他の有用な潜在的な接着剤は、米国特許第3,389,827号、同第4,112,213号、同第4,310,509号、及び同第4,323,557号に記載されている。また、米国特許第4,310,509号及び同第4,323,557号に記載されるように、薬剤又は抗菌剤を接着剤に含むことも想到される。

【 0 0 9 9 】

いくつかの実施形態では、感圧接着剤は、ヒトの皮膚よりも早い速度で、又は同等の速度で水蒸気を透過し得る。そのような特徴は、適切な接着剤を選択することで達成することができる一方、米国特許第4,595,001号に記載されるように、裏材上に接着剤をパターンコーティングするなどの、相対速度の高い水蒸気透過を達成する他の方法を使用し得ることも、本発明に意図される。他の潜在的な感圧接着剤としては、例えば、米国特許第6,994,904号に記載されるものなどの、吹き出し微小纖維（b l o w n - m i c r o - f i b e r）（B M F）を挙げることができる。創傷ドレッシングに使用される感圧接着剤はまた、接着剤自体が、例えば、米国特許第6,893,655号に記載されるミクロ複製された構造などの、構造を含む1つ以上の領域を含み得る。

【 0 1 0 0 】

それらの開示が参照により本明細書に組み込まれる、発行された米国特許第3,645,835号及び同第4,595,001号は、かかるフィルムの製造方法、及びそれらの透過性の試験方法を記載している。好ましくは、フィルム／接着剤複合体は、人間の皮膚と等しいかそれより速い速度で、水蒸気を透過すべきである。好ましくは、接着剤でコーティングされたフィルムは、米国特許第4,595,001号に記載される逆カップ法を用いて、少なくとも300 g / m² / 24時間 / 37 / 100 ~ 10% R H、より好ましくは少なくとも700 g / m² / 24時間 / 37 / 100 ~ 10% R H、及び最も好ましくは少なくとも2000 g / m² / 24時間 / 37 / 100 ~ 10% R Hの速度で、水蒸気を透過する。そのような特徴は、適切な接着剤を選択することで達成することができる一方、参照により本明細書に組み込まれる米国特許第4,595,001号に記載されるように、裏材上に接着剤をパターンコーティングするといった、相対速度の高い水蒸気透過を達成する他の方法を使用し得ることもまた、本発明において考えられる。

【 0 1 0 1 】

本発明の接着剤複合体で使用することができる好ましい感圧性接着剤は、その開示が参照により本明細書に組み込まれる米国特許第R E 24,906号に記載のアクリル酸コポリマーといった、典型的には皮膚に適用される接着剤であり、特に、96:4イソオクチルアクリレート：アクリルアミドコポリマーである。また、好ましいのは、その開示が参照により本明細書に組み込まれる米国特許番号第4,737,410号（実施例31）に記載されているような70:15:15のイソオクチルアクリレート：エチレンオキシドアクリレート：アクリル酸ターポリマーである。他の有用な接着剤は、その開示が参考として本明細書に組み込まれる米国特許番号第3,389,827号、同第4,112,

10

20

30

40

50

213号、同第4, 310, 509号、及び同第4, 323, 557号に記載されている。米国特許第4, 310, 509号、及び同4, 323, 557号(両方とも参照により本明細書に組み込まれる)に記載されるように、接着剤中に薬剤、又は抗菌剤を含めることもまた想到される。

【0102】

吸収性材料

本明細書に記載の医療用ドレッシングと共に、吸収性材料が使用されてもよい。吸収性材料は、創傷充填材(後述)と同一であってもよく、又は別個の要素であってもよい。吸収性材料は、織布若しくは不織布の木綿又はレーヨンを包含するがそれらに限定されない、様々な材料のいずれかで製造され得る。吸収性パッドは、任意に、抗菌剤、経皮的薬物送達のための薬物、患者の体内のホルモン又は他の物質をモニターする化学指示薬(chemical indicator)などを包含する、多数の物質を包含するのに有用である。

10

【0103】

吸収剤は、例えば、米国特許第5, 622, 711号、及び同第5, 633, 010号に記載される親水コロイド組成物などの親水コロイド組成物を含んでもよく、当該特許の開示は参照により本明細書に組み込まれる。親水コロイド吸収剤は、例えば、ペクチン、ゼラチン、及びカルボキシメチルセルロース(CMC)(Aquaalon Corp., Wilmington, Del.)などの天然親水コロイド、架橋カルボキシメチルセルロース(X4ink CMC)(例えば、Ac-Di-Sol; FMC Corp., Philadelphia, Pa.)などの半合成親水コロイド、架橋ポリアクリル酸(PAA)(例えば、CARBOPOL(商標)No. 974P; B.F. Goodrich, Brecksville, Ohio)などの合成親水コロイド、又はこれらの組み合わせを含み得る。吸収性材料はまた、ポリマーゲル及び発泡体を含む他の合成及び天然親水性材料から選択されてもよい。

20

【0104】

担体/送達システム

いくつかの例では、本発明の医療用ドレッシングで使用する裏材は、剥離ライナーが裏材から除去されるときに、裏材が患者の皮膚へのドレッシングの円滑で無菌の適用を阻害して、それ自体を褶曲し、かつそれに接着する傾向があり得るようなものであり、非常に可撓性及び柔軟であり得る。

30

【0105】

この問題に対処するために、米国特許第4, 485, 809号、同第4, 600, 001号、及びEPO公報第0 051 935号に開示されるものなどの様々な送達システムが提案されている。米国特許第6, 685, 682号に記載されるものなどの担体型送達システムは、適合する裏材とともに使用するための代替的な送達システムを提供する。

【0106】

代替的な担体及び/又は送達システムとしては、米国特許第6, 742, 522号、同第5, 979, 450号、同第6, 169, 224号、同第5, 088, 483号、同第4, 598, 004号、同第D 493, 230号などに記載のものなどの、枠、ハンドル、補強ストリップなどを挙げることができる。更に他の潜在的に好適な送達システムは、米国特許出願公開第2007/0156075(A1)号に記載のものであり得る。いくつかの例では、例えば、米国特許第5, 803, 086号に記載されるとおり、裏材は、ライナー無しで送り出すことが可能である。

40

【0107】

本明細書に従って製造される医療用ドレッシングにキャリアを提供するのに使用されるキャリア材料は、適用中に裏材にしわが寄るのを防止するために、裏材よりも剛性であるのが好ましい。キャリア材料はまた、好ましい医療用ドレッシングを製造するのを目的として、後述の低接着性コーティングの有無にかかわらず、裏材層に熱融着可能であり得る。広くは、好ましいキャリア材料としては、エチレンビニルアセテートコポリマー及びエチレン-アクリル酸でコーティングされた紙及びポリエステルフィルムを挙げることがで

50

きるが、これらに限定されない。

【0108】

裏材層は、任意に、裏材層の上面に低接着性コーティングを有してもよく、この低接着性コーティングは、参照により本明細書に組み込まれる米国特許第5,803,086号に記載のように、ポリビニールN-オクタデシルカーバメートと、シリコーン樹脂のブレンドと、の溶液としてコーティングされる。好ましいコーティングの低接着性特性をもたらす他のコーティング剤で代用することができることもまた理解されよう。本発明による任意の低接着性コーティングを選ぶ際に主として考慮されることは、それらの放出特性、及びキャリアと裏材層との間の取り付け手段との適合性である。

【0109】

キャリアが裏材層に熱融着接合される場合、好ましい低接着性コーティングは、キャリアと裏材層との間の熱融着接合との適合性を有しており、また、熱融着後に、その低接着性特性を保持する。裏材層の上面が低接着性コーティングを有するのは好ましいが、キャリア材料が取り付けられた状態でそのようなコーティングを有さない裏材層もまた、本発明の範囲内であると考えられる。

【0110】

剥離ライナー

ドレッシングを患者に取り付けて封止された空洞を作り出すために使用される感圧接着剤を保護するために、剥離ライナーを本発明の医療用ドレッシングに供給することもできる。本発明の医療用ドレッシングでの使用に適切であり得る剥離ライナーは、スパークレンダー仕上げのクラフト紙、グラシン紙、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、又は任意のこれらの材料の複合物からなり得る。

【0111】

ライナーは、好ましくは、フッ素性化学物質又はシリコーンなどの離型剤でコーティングされる。例えば、米国特許第4,472,480号は、低表面エネルギーペルフルオロケミカルライナについて記載している。好ましくは、ライナーは、紙、ポリオレフィンフィルム、ポリオレフィン被覆紙、又はシリコーン剥離材で被覆されたポリエステルフィルムの形状であり得る。市販のシリコーン被覆の剥離ライナーの例は、ポリオレフィン被覆紙上のシリコーン剥離である、POLY SLIK(商標)、フィルム上のシリコーン剥離である、FL2000(商標)、及びスパークレンダー仕上げのクラフト紙上のシリコーン剥離である、STICK-NOT(商標)、(全ては、Loparex社(Willowbrook, Ill.)から入手可能)、Akrosil社(Menasha, Wis.)のシリコーン被覆のスパークレンダー仕上げのクラフト紙、及びHuhtamaki Florchheim社(Florchheim, Germany)のシリコーン剥離フィルムである。別の潜在的なライナーは、Huhtamaki社から入手可能なシリコーン被覆(1630)低密度ポリエチレンである。

【0112】

特定の剥離ライナーの選択は、感圧接着剤の選択に関連して行い得る。当業者は、最終製品において望ましい質の組み合わせに到達するように、異なるライナーに対して、新たな接着剤を、又は異なる接着剤に対して、新たなライナーを試験するプロセスを熟知しているであろう。シリコーン剥離ライナーの選択に適切な考察は、Handbook of Pressure Sensitive Adhesive Technology、Van Nostrand-Reinhold, 1982、pp. 384~403の18章で確認することができる。また、米国特許第4,472,480号も、ペルフルオロポリエーテル剥離ライナーの選択に適切な考察を記載する。

【0113】

弁

本発明の医療用ドレッシングとの関連において、弁は、好ましくは相対的に薄型であるか又は低い高さを有する。好ましくは、薄型の弁は、医療用ドレッシングが外力(例えば、寝具、衣類などからの外力)によって阻害される可能性を減じる。薄型の弁は、例えば

10

20

30

40

50

、患者が座っている間、横になっている間、及び／又は立っている間に、患者の体重がかかるような位置にドレッシングを配置した場合の、患者の快適さを改善することもできる。

【0114】

封止環境内の負圧を維持するために、医療用ドレッシングの開口部は一方向弁であることが好ましい場合がある。換言すれば、弁が一方向での流体の流れ（封止環境から出る）を可能にし、反対方向の流れ（封止環境に入る）を制限、又は阻止することが好ましい場合がある。あるいは、弁が一方向での流体の流れ（封止環境に入る）を可能にし、反対方向の流れ（封止環境から出る）を制限、又は阻止することが好ましい場合がある。

【0115】

多くの弁を、本明細書に記載の医療用ドレッシングで使用することができる。例えば、「Goglio」型又は「Raackmann」型の弁として既知のもののような弁を、本発明に関連して使用してもよい。Goglio型の弁は、例えばBosch、Wipf及びWiccoから入手可能であり、Raackmann型の弁は、例えばAmcorから入手可能である。他の潜在的に好適な弁としては、ダックビル型又はアンブレラ型の弁（これらの例は、Vernay Laboratories, Inc., Yellow Springs, Ohioから入手可能なものである）を挙げることができる。好適な真空弁の更に他の例としては、米国特許第6,913,803号、同第6,733,803号、同第6,607,764号、及び同第6,539,691号に記載のものが挙げられ、これらの特許のそれぞれは、その全文が参照として本明細書に組み込まれる。

【0116】

バリア要素

本発明の医療用ドレッシングに含ませることができる他の所望の要素は、医療用ドレッシングの弁近傍に配置させることができるバリア要素である。バリア要素は、好ましくは、創傷滲出物から、弁を別段に汚染させ得る物質を濾過するために機能させることができ、このような弁は、医療用ドレッシングによって画定された封止環境から流体を取り除いた後に、再閉止又は封止しない。バリア要素は医療用ドレッシング（例えば、自己支持基材の空洞内）に取り付けて提供することができ、又はバリア要素は、患者に医療用ドレッシングを送達する間に配置させることができるように取り付けられていない形態で、医療用ドレッシングと共に提供することができる。バリア要素によって濾過され得る、幾種類かの物質の例としては、例えば凝固した血液、遊離した組織、組織充填物などを挙げることができる。

【0117】

バリア要素は、各種異なる材料を用いて設けられてもよい。バリア要素用に潜在的に好適な材料の幾種類かの例としては、例えば布地（例えばガーゼ、不織布、織布、編布など）、発泡対などを挙げることができる。バリア要素にはまた、潜在的には、例えばヒドロゲル、親水コロイドなどの吸収剤料を組み込むこともできる。いくつかの実施形態では、バリア要素は、本明細書に記載されるような封止環境内の負圧の維持を補助するために、所望により、バリア要素をパラスト要素としても機能させることもできるよう、彈性的に圧縮可能であってもよい。

【0118】

隔膜要素

更に他の実施形態では、封止環境への医療用ドレッシングを通しての再封止可能なアクセスを提供するために、隔膜要素（例えば、隔膜）を医療用ドレッシングの裏材に取り付けることができる。医療用ドレッシングは1つ以上の隔膜要素を含むことができる。いくつかの実施形態では、隔膜要素は、単に裏材の片面だけに又は裏材の両面に見出すことができる。更に他の実施形態では、1対以上の隔膜要素は、互いに反対向きに、直接、裏材の内側表面と外側表面の両面に配置されてもよい。

【0119】

医療用ドレッシングキット

10

20

30

40

50

本発明の医療用ドレッシングは、可能性としては1つ以上の所望の要素を備えるキットの形態で供給することもできる。キットは好ましくは、封止されたパッケージ（例えば、バッグ、パウチ、トレイなど）で提供することができる。キットは、本明細書に記載のような1つ以上の医療用ドレッシングを含む。

【0120】

キットはまた、医療用ドレッシングと共に使用することができる1つ以上のポンプを含んでもよい。キットはまた、創傷を覆うドレッシングにより画定された封止環境から取り除くことができる流体（例えば、液体）を保持するために、1つ以上のポンプと共に使用することができる、1つ以上のトラップを含んでもよい。他の実施形態では、例えば、ユーザーが、ドレッシングを備えるキットの中に入ったトラップと共に使用することができる再利用可能なポンプを有する場合、キットは、1つ以上の流体トラップを含むが、ポンプを含まなくてもよい。キットはまた、本明細書で述べるようなドレッシングの外側表面へに取り付けるように構成された1つ以上の取り付け部を潜在的に含むことができ、この場合、取り付け部は、ドレッシング内の弁とポンプとの間に接続を提供するために使用され得る。

【0121】

活性剤

医療用ドレッシングは、任意に、例えば、薬剤、抗感染剤、抗菌剤、防腐剤（例えば、ポリヘキサメチレンビグアニド（以降「PHMB」）、クロルヘキシジン、銀、ヨード、ヨードフォア、塩化ベンザルコニウム、過酸化水素、並びに同時係属出願である米国特許第2005/0089539号、同第2006/0051385号、同第2006/0052452号、及び同第2006/0051384号（これらは参照により本明細書に組み込まれる）に開示される防腐剤、抗生物質、鎮痛剤、局所麻酔、抗炎症剤、回復因子、ビタミン、成長因子、例えば、マトリックスマタロプロテイナーゼ（MMP）阻害剤などの酵素阻害剤、及び栄養素を含む多くの活性剤の少なくとも1つ、並びに／又はマイクロビーズ充填剤、及び／又は吸収性発泡体の1つを含み得る。このような活性剤は、裏材、接着剤、及び多孔質フィルターを含む創傷ドレッシングのいずれかの部分での溶出により、又は減圧環境による創傷空間への薬剤の制御された導入を可能にする別個の貯蔵チャンバから、組み込まれてもよい。あるいは、薬剤は米国特許第6,867,342号に教示されるように、又は直接ドレッシングを通して薬剤を注入することによって組み込まれてもよい。

【0122】

場合によっては、自己支持基材によって形成される封止された空洞（ひいては、ドレッシングで覆われた創傷）に、1種以上の活性薬剤を送達することが望ましくあり得る。活性薬剤は、流体として提供し得る、及び／又は内部溶液に送達される流体内で保有され得る。いくつかの潜在的に適切な活性薬剤は、例えば、抗菌生物材、抗菌剤、鎮痛剤、ビタミン等の回復要因、成長因子、栄養素等を含み得る。他の潜在的に適切な薬剤の例は、米国特許第6,867,342号に記載のものであり得る。

【0123】

供給される場合、活性薬剤（又は薬剤）は連続的に、又は断続的に封止された空洞に供給され得る。例えば、活性薬剤は、封止された空洞に供給されて、選択される期間にわたって（例えば、数時間）適所にとどまられ（即ち定置され）、続いて、例えば、第2の活性薬剤の供給、負圧治療の供給などが行われる。最初の活性薬剤は、第2の薬剤の送達前に除去することができるか、又は定置に残留することができる。あるいは、封止された空洞は、負圧条件に配置される前、あるいは第2の薬剤を送達する前などに、例えば、生理食塩水又は他の洗浄液ですすぐこともできる。

【0124】

創傷ポンプ

本明細書で述べるように、本発明の医療用ドレッシングは、医療用ドレッシングによって画定された封止環境から、流体を中に通して取り除くことができる弁などの開口部又は

10

20

30

40

50

ポートを、医療用ドレッシングに設けることによって、負圧創傷治療のために使用されてもよい。流体は、好ましくは医療用ドレッシングに定期的に取り付けることができるポンプによって、封止環境から取り除かれる。ポンプが、医療用ドレッシングの裏材の外側表面を封止して液密な封止を提供することができるシートを含むことが好ましい場合がある。

【0125】

本発明の医療用ドレッシングに関連して使用されるポンプは、任意の好適な形態であることができる。いくつかの実施形態では、ポンプは持ち運び可能な内蔵型装置であることができる一方で、他の実施形態では、ポンプは固定された定置装置であることができる。場合によっては、医療用ドレッシングによって画定された封止環境から、人の口腔による吸引によって流体を取り除くことさえできる（例えば、戦場又は他の遠隔地では）。一実施形態では、ポンプは、本出願人の同時係属中の米国特許出願第61/042,698（2008年4月4日出願）に開示されているようなポンプである。

【0126】

本発明の医療用ドレッシングを有するキットと一緒に使用されるか及び／又はその中に供給され得る、いくつかの潜在的に好適なポンプの例としては、米国特許出願公開第2007/0209326号（Tretina）に記載のポンプが挙げられるが、当該出願に公開されたポンプの代わりに多くの他のポンプを使用することができる。上記の文献に記載されるポンプは電源（例えばバッテリ）を含むが、本発明に関連して使用されるポンプは手動であってもよい。他の潜在的に好適な手動のポンプのいくつかの例としては、例えば、圧縮前の状態に戻ったときに、ポンプの取り込み口に真空力を提供する、圧縮できる弾性の空洞を含むデバイスを挙げることができる。

【0127】

いくつかの実施形態では、ポンプは、好ましくは、1つ以上のトラップ、又は医療用ドレッシングによって画定された封止環境から取り除かれた液体（及びいくつかの実施形態では気体）を収集し保持することができる、流体収集要素、を含むことができる。いくつかの実施形態では、トラップはポンプと一体型であってもよい一方で、他の実施形態では、ポンプとトラップの両方を交換する必要なくトラップを交換できるように、トラップはポンプとは別個のものであり得る。取り除いた流体から液体を分離するよう設計された、いくつかの潜在的に好適なトラップの例は、例えば米国特許出願公開第2007/0209326号（Tretina）及び同第2007/0172157号（Buchman）に記載されたものであり得る。

【0128】

医療用ドレッシングによって画定された封止環境からの流体の除去時に、本発明の医療用ドレッシング、及びこれと共に使用される、封止環境から流体を取り除くための任意のポンプが、互いに素早く接続して液密な封止を形成できることがある。医療用ドレッシングとポンプはより従来的な接続部／取り付け部を含んで、ポンプと医療用ドレッシングとの間の液密な接続を提供してもよい。このような取り付け部は、例えばポンプを医療用ドレッシングにより長時間（例えば、2分以上）接続させる場合に有用なものであり得る。このような実施形態では、医療用ドレッシングキットは、例えば感圧接着剤などによって裏材の外側表面に取り付けられる取り付け部を含んでもよい。例えば取り付け部には、ポンプへの長期間の接続用に設計された、管コネクタ、及びルアーロック取り付け部などを挙げることができる。取り付け部を医療用ドレッシングに取り付けるのに使用される接着剤は剥離可能なものであってもよく、即ち、取り付け部は潜在的に、取り付け部を取り外している間、医療用ドレッシングによって画定された任意の封止環境を無傷なままに留めるなど、医療用ドレッシングは創傷を覆う所定の位置に留めながらもそれ自体はドレッシングから取り外されるものであってもよい。

【0129】

いくつかの実施形態では、ポンプは、低価格の使い捨てポンプである。医療用ドレッシングを換えるごとにポンプを廃棄することは、創傷の細菌汚染、及び他の患者への感染の

10

20

30

40

50

危険性を低減する。

【0130】

特に、大気圧よりも 100 mmHg (13.3 kPa) を超えて低い真空を生成することができるポンプでは、圧力を調節するために逆止弁又は他の手段が必要とされることがある。これは、規定の圧力降下において開き、空気を創傷床に入らせる逆止弁によって達成され得る。逆止弁が使用される場合、これは、好ましくは微生物を濾過し、これらが創傷床に入ることを防ぐ膜要素を有する。

【0131】

あるいは及び好ましくは、ポンプは圧力センサ及び規定の圧力設定点でポンプ速度を低減させる制御回路を備える。この設定点は好ましくは可変であり、臨床医によって容易に設定される。圧力の読み取りが所望され得る。あるいは、ポンプは自己制御式であり、望ましい最大真空を超える、例えば、約 150 mmHg (20.0 kPa) を超える真空を生成することができない。

10

【0132】

ポンプは、導線又は電源から得られる交流又は直流電力によって駆動され得る。好ましくはポンプは、小さな使い捨て電源によって駆動される。電源は、ポンプと共にパッケージ内に位置決めされてもよく、又はこれは遠隔地にあってポンプと接続されてもよい。

【0133】

ポンプは、好ましくは、連続的な、断続的な、又は可変の真空をつくるようにプログラム可能である。例えば、ポンプは、 100 mmHg (13.3 kPa) の真空をつくり、かつ維持するようにプログラムされるか、又は一定期間にわたり 150 mmHg (20.0 kPa) の真空を、その後大気圧を 25 mmHg (3.3 kPa) 下回る真空を一定期間、振動方式でつくるようにプログラムされ得る。

20

【0134】

好ましい実施形態では、ポンプはドレッシングの内部又は周辺部のいずれかを通じて、創傷医療用ドレッシングに直接固定される。いずれの場合においても入口管は不要であり得る。ポンプはまた、ドレッシングと離れており、入口管を介して取り付けられてもよい。このような場合、ポンプは複数の入口及び出口ポートを有してもよく、及び／又は、複数のポンプが単一の医療用ドレッシング上で使用されてもよい。このような入口手段は、流体を創傷床からポンプへと通過させる単純な管であってもよい。入口管の入口はこの際、多孔性フィルター要素によって保護される必要がある。入口手段は、単純な可撓性管であってもよく、若しくは米国特許第6,420,622号に記載される流体制御物品又は米国特許第6,420,622号に記載される排液管などの他の手段であってもよい。

30

【0135】

ポンプの出口は、過剰な創傷流体を収集するように設計されたリザーバと流体連通するのが好ましい。流体リザーバは通気孔付き合成容器、可撓性容器、又は通気孔付き可撓性容器であり得る。好ましい流体リザーバは、米国特許第7,214,217号に記載されるものなどの、造孔術装具に使用されるものと同様の可撓性パウチであり得る。パウチは更に、米国特許第7,179,245号に開示されるように水に流すことが可能であってもよい。しかしながら、流体リザーバは手術でルーチン的に使用されるような真空キャニスター、米国特許第4,569,674号に記載されるようなキャニスターと同じように単純であってよい。収集パウチは、任意の好適な高分子材料で構成され得るが、米国特許第7,270,860号に記載されるような悪臭バリアであるのが好ましい。更に、収集リザーバは、患者又は介護人にこれが取り替えられるべきであることを喚起するための手段を有してもよい。この喚起は、電気的手段又は受動手段であり得る。

40

【0136】

分析のための試料を容易に得るために、試料ポートが、ポンプと流体リザーバとの間又はリザーバ自体の上に設けられてもよい。例えば、「T」形管が出口線に提供されてもよく、又は注射器を取り付けるためのルアロックを備える流体リザーバ上の単純な弁を有するポートが使用されてもよい。サンプルは、治癒を評価するための創傷流体の化学的又は

50

物理的特性の分析のため、又は更なる治療手段のために使用され得る。

【0137】

創傷包装材料

いくつかの実施形態では、バリア要素の代わりに、又はバリア要素に加えて、医療用ドレッシングに創傷充填材を設けることもできる。いくつかの実施形態では、創傷充填材はまた、本明細書に記載のようなバリア要素としても機能し得る（この機能は必須ではない）。いくつかの実施形態では、創傷充填材は、本明細書に記載されるような封止環境内の負圧の維持を補助するために、所望により、創傷充填材をバラスト要素としても機能させることもできるように、彈性的に圧縮できるものであってもよい。例えば、真空が作用すると弾性の包装は圧縮される。真空が形成され、弁が閉じて創傷の空洞を封止する場合、包装は依然として、その非圧縮状態に戻るように膨張力を提供する。この膨張は、一定期間にわたって真空をつくり、維持することを助けるように機能する。

10

【0138】

創傷充填材は、例えば、封止環境内に収容された創傷が、著しい陥没の形態の、慢性的創傷である（場合によっては周囲の皮膚の下に空洞を形成する）場合に有用であり得る。このような創傷を治療する場合、創傷を覆って封止環境を作り出すために医療用ドレッシングを創傷を覆って適用する前に、創傷に創傷充填材を設けることが、望ましいものであり得る。

【0139】

創傷包装材料は、好ましくは可撓性であり、それによってこれは、創傷の形状を充填するか、及び／又はこれに一致する。創傷包装は、吸収剤又は非吸収剤であってよい。創傷充填物は、好ましくはその中を流体が通過できる通路を提供することができるものであり得る。創傷包装材料のいくつかの潜在的に好適な例としては、内部容積部を充填する創傷内に配置され得る、完全な又は部分的な網状発泡体（例えば、開放気泡ポリウレタン発泡体など）、纖維（例えば、ガーゼ、メッシュ、織布、ニット、又は不織布材料）、粒子状材料、ビーズなどが挙げられる。粒子又はビーズの形態で提供される場合、粒子又はビーズは、いくつかの実施形態では、可撓性バッグ又は他の構成体の内部に収容されて、創傷包装の除去を促進し得る（例えば、創傷包装材料が生体吸収可能及び／又は生分解性でない限り）。例えば、WILSORB発泡体（I 1 1 b r u c k から入手可能）など、好ましいポリウレタン発泡体は親水性であってよく、脱イオン水を自然に吸収することができる。好ましい親水性包装要素は、発泡体に接触させて静かに配置した場合に、脱イオン水の100マイクロリットルの液滴を、60秒未満、好ましくは30秒未満で吸収する。

20

【0140】

ポリビニルアルコール（PVA）開放気泡発泡体もまた使用され得る。好ましい布地は、不織布及びより好ましくは弾性を有するロフト付き不織布であり、それによってその厚さの50%まで圧縮された際に、10秒未満、より好ましくは1秒未満で、元の厚さの90%以上まで回復する。好ましいロフト付き弾性不織布は、3M Buff Puff（商標）Facial Spongeと同様の物性を有する。これらの構造は、親水性であり、自然に水で濡れるように処理されてもよい。いくつかの好ましい実施形態では、中間材料が、流体を吸収するためのいくつかの親水性コロイド材料を含んでもよい。他の実施形態では、中間層は、組織の内部成長を遅らせるために、好ましくは疎水性である。当業者は、例えば、上記の材料の組み合わせ及び他の材料を含む組み合わせといった、様々な目的を達成するために中間層に好適な多くの材料が存在し得ることを理解するだろう。

30

【0141】

創傷充填材は、ドレッシングに直接固定され得る。例えば、創傷充填材は、接着剤層を介して固定され得る。この実施形態では、創傷充填材は、ドレッシングの一部を少なくとも覆うように配置され、また、ポンプ入口導管が位置するであろう場所に配置されてもよい。これはドレッシングの内部であってもよく、周辺に位置してもよい。

40

【0142】

バリア要素及び／又は創傷充填材が医療用ドレッシングに取り付けられていないような

50

形態で設けられる場合、医療用ドレッシングは、医療用ドレッシング並びに別個のバリア要素及び／又は創傷充填物を含む、キットの形態で提供することもできる。バリア要素及び／又は創傷充填物は、このようなキットの使用時に、医療用ドレッシングを患者に送達する前に、医療用ドレッシングに取り付けることができる。別 の方法としては、バリア要素及び／又は創傷充填物を配置した後に、医療用ドレッシングを創傷を覆って設置することで、バリア要素及び／又は創傷充填物を創傷上に又は創傷の中に配置することができる。

【 0 1 4 3 】

好ましい製造方法

好ましい製造方法において、キャリア材料は、好ましい医療用ドレッシング上のキャリアの中心に位置する窓を形成するために、打ち抜きされる。好ましい実施形態では、打ち抜きは、当業者に周知である回転式打ち抜き装置を使用して達成される。窓がキャリア材料に打ち抜かれた後、それらは所望により除去される。窓の除去は、好ましいドレッシングのそれぞれの外辺部を囲んで位置するキャリア材料の内縁部を画定する。

【 0 1 4 4 】

キャリア材料の中に打ち抜かれた窓は、当業者に既知の多くの方法を用いて除去され得る。これらの方法は、枠のついたキャリア材料から窓を取り外させる、真空、気圧、重力、及び小径を有するニップロールの使用を含むことができる。

【 0 1 4 5 】

上述のように、（取り外された）窓を形成するキャリア材料は、各ドレッシングの枠を形成する残りのキャリア材料と同様に、裏材層に熱融着されないのが好ましい。

【 0 1 4 6 】

低接着性コーティング工程並びに打ち抜き及び窓除去工程が完了した後、キャリア材料（窓が除去された状態）は、低接着性コーティングを覆って裏材の上面に熱融着されるのが好ましい。

【 0 1 4 7 】

熱融着プロセスの追加制御は、多くの方法で達成されることがある。制御は、加工中に接着剤複合体ウェブを加熱されたロールに対して圧縮するニップロールをテクスチャード加工（texturing）するといったような、熱融着又はその他の手段で使用する加熱されたロールの中の空洞を包含することができる。キャリア材料で用いることができる製造方法は、米国特許第5,531,855号に更に記載されている。

【 0 1 4 8 】

図11～図12は、本明細書に記載の医療用ドレッシングを製造するための代表的なプロセスを描いている。プロセスの第1の工程に関する図11を参照すると、ロール372は、上述のような熱融着可能なキャリア材料（372とも称される）を備えるのが好ましく、熱融着側373は図のように通される。キャリア材料372は、アンビルロール387と打ち抜きロール386との間に通される。打ち抜きロール386及びアンビルロール387は、キャリアを打ち抜いて、キャリア材料372に窓を形成する。次に、窓388は、上述のような様々な手段によって除去される。次に、キャリア材料372は、加熱されたロール382の周囲に巻き取られる。

【 0 1 4 9 】

第2の入力ロール370は、フィルム／接着剤／廃棄物ライナー複合体（370とも称される）を備える。図のように、フィルム部分374は巻き出され、ライナー378は巻き取られる。入力ロール370からのウェブは、ニップロール380と加熱されたロール382との間に形成されたニップ381の間を通される。ロール394は、このプロセスの第1の工程の出力ロールである。

【 0 1 5 0 】

第2の工程として、第1の入力ロール110は接着剤ライナーを含む。ロール110は巻き出され、ニップ112を通ってライナー120に積層される。このライナー／接着剤／ライナーは、上部ライナー及び接着剤を貫通して、制御された深さで打ち抜かれるが、

10

20

30

40

50

ライナー 120 は貫通しない。廃棄物 130 は、ライナー 120 の上に不連続な接着剤 / ライナー部分 116 を離間させて残した状態で、ライナー 120 から取り除かれる。

【0151】

図 11 に示されるプロセス工程で作り出されたロール 394 は巻き出され、不連続なライナー / 接着剤部分 116 は、剥離バー 118 の上で、合致したウェブ速度で、ロール 394 からのウェブ（ウェブ 394 と称される）と位置合わせされた状態で、ロール 394 からのウェブへとライナー 120 から移動する。ウェブ 394 は、開口部 124 を形成するに、ウェブ 116 の積層部分を貫通してダイ 122 で打ち抜かれ、スラグ 180 がウェブから除去される。ウェブ 394 はニップを通過し、ラミネートライナー 150 が除去される。製品ライナー 160 が別のニップの位置で積層され、その後最終ダイ 132 が製品 134 を切断して成形し、切断された廃棄物 170 は巻き取られる。 10

【0152】

図 11 ~ 図 12 に含まれる概略図は、可能な機器構成を示しているだけであり、本発明の方法を限定すると解釈されるべきではないことは、当業者には理解されよう。

【0153】

図 11 ~ 図 12 は、本発明の好ましい方法に従って医療用ドレッシングを製造するための、ウェブが送り込まれる回転加工装置の概略図を示している。かかる装置の設計の詳細は、当業者には周知であろう。本発明の方法を実行するのに有用な、深さ制御打ち抜きシステムを有する市販の回転ウェブ加工装置は、例えば、the Mark Andy Company (St. Louis, MO) 及び Delta Industrial Services Inc. (Minneapolis, MN) から入手可能である。 20

【0154】

本発明の例示的実施形態は、本発明の範囲内で実行可能な変更に関して記述する。本発明におけるこれら及び他の変形及び変更は、本発明の範囲から逸脱することなく当業者にとって明らかであり、そして本発明が本明細書で明示された代表的な実施形態の組み合わせに限定されることは理解されるべきである。したがって、本発明は、以下に提供されている請求項及びその同等物によってのみ制限されるべきである。

【図1】

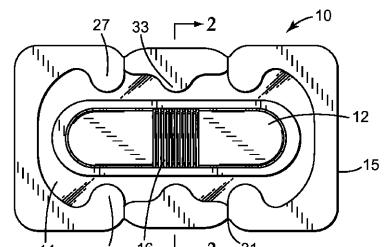


Fig. 1

【図2】

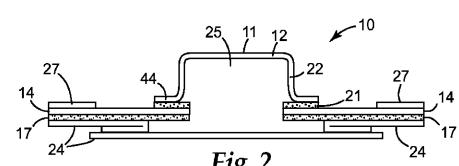


Fig. 2

【図3】

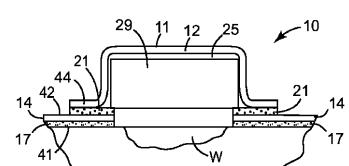


Fig. 3

【図4A】

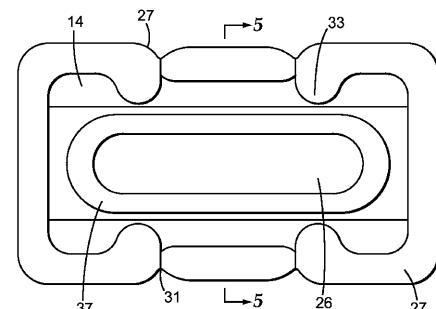


Fig. 4A

【図4B】

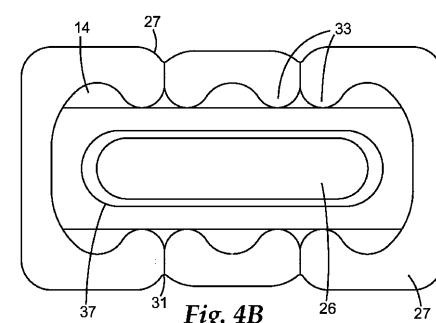


Fig. 4B

【図5】

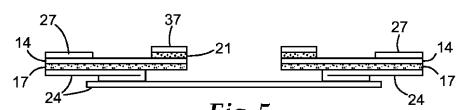


Fig. 5

【図6】

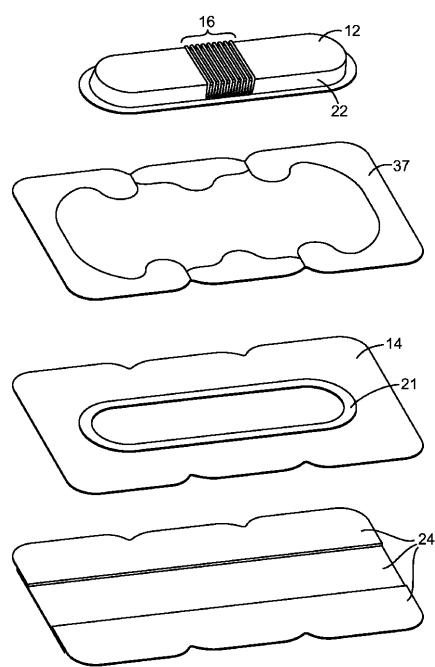


Fig. 6

【図7】

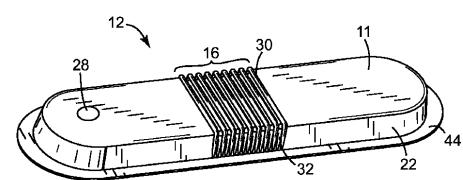


Fig. 7

【図8】

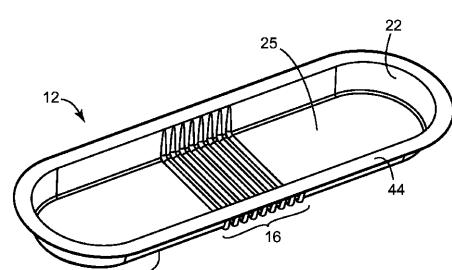


Fig. 8

【図 9】

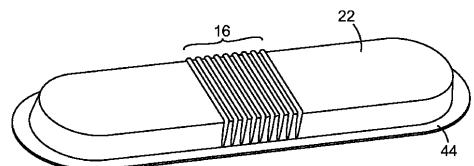


Fig. 9

【図 10】

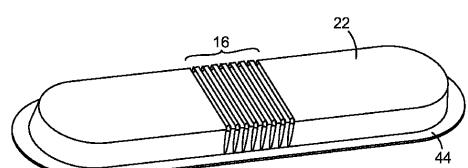


Fig. 10

【図 11】

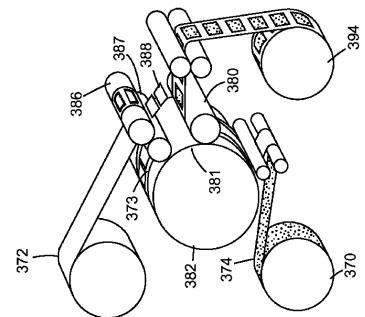


Fig. 11

【図 12】

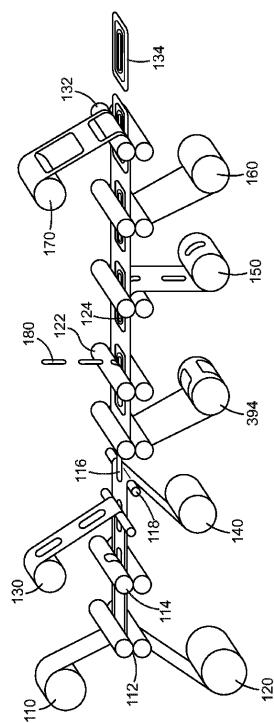


Fig. 12

フロントページの続き

(74)代理人 100112357
弁理士 廣瀬 繁樹

(74)代理人 100159684
弁理士 田原 正宏

(72)発明者 フォン ブイ.ハ
アメリカ合衆国,ミネソタ 55133-3427,セント ポール,ポスト オフィス ボック
ス 33427,スリーエム センター

(72)発明者 リチャード エル.ジェイコブソン
アメリカ合衆国,ミネソタ 55133-3427,セント ポール,ポスト オフィス ボック
ス 33427,スリーエム センター

(72)発明者 ドナルド ジー.ピーターソン
アメリカ合衆国,ミネソタ 55133-3427,セント ポール,ポスト オフィス ボック
ス 33427,スリーエム センター

(72)発明者 カレン エム.セイント ソーバー
アメリカ合衆国,ミネソタ 55133-3427,セント ポール,ポスト オフィス ボック
ス 33427,スリーエム センター

審査官 一ノ瀬 薫

(56)参考文献 特許第5313340 (JP, B2)
米国特許出願公開第2008/0004559 (US, A1)
国際公開第2009/066104 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 F	13 / 00	-	13 / 02
A 61 M	27 / 00		