

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2024-540211

(P2024-540211A)

(43)公表日 令和6年10月31日(2024.10.31)

(51)国際特許分類

A 6 1 M 27/00 (2006.01)

F I

A 6 1 M 27/00

テーマコード(参考)

4 C 2 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全34頁)

(21)出願番号 特願2024-525818(P2024-525818)
 (86)(22)出願日 令和4年9月29日(2022.9.29)
 (85)翻訳文提出日 令和6年6月12日(2024.6.12)
 (86)国際出願番号 PCT/IB2022/059300
 (87)国際公開番号 WO2023/079382
 (87)国際公開日 令和5年5月11日(2023.5.11)
 (31)優先権主張番号 63/263,617
 (32)優先日 令和3年11月5日(2021.11.5)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)
 (81)指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA
 ,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(
 AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,A
 T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR
 ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,
 最終頁に続く

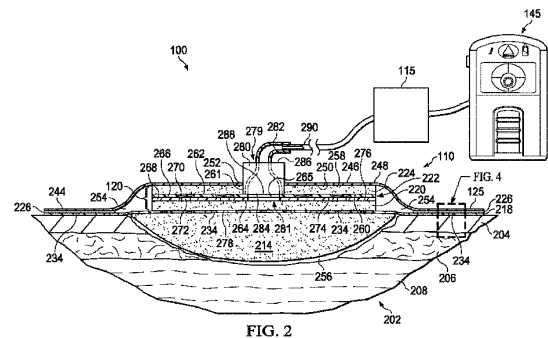
(71)出願人 520500336
 ケーシーアイ マニュファクチャリング
 アンリミテッド カンパニー
 KCI Manufacturing U
 nlimited Company
 アイルランド ウェストミーズカウンテ
 イ, アスローン, ダブリンロード, アイ
 ディーエイ ビジネス アンド テクノロ
 ジー パーク
 (74)代理人 110001302
 弁理士法人北青山インターナショナル
 (72)発明者 マクレガー, アンドリュウ ジェイ.
 アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 1 3 3
 - 3 4 2 7, セントポール, ポストオフ
 イスボックス 3 3 4 2 7
 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 隔離された超吸収剤を有する陰圧創傷治療ドレッシング

(57)【要約】

陰圧を用いて組織を治療するためのドレッシングは、カバーと、吸収性材料と、隔離層と、マニホールドとを含んでもよい。カバーは、第1の表面と、第1の表面の反対側の第2の表面とを有することができる。吸収性材料は、カバーの第2の表面に隣接する第1の表面と、第1の表面の反対側の第2の表面とを有してもよい。隔離層は、吸収性材料の第2の表面に隣接する第1の表面と、第1の表面の反対側の第2の表面とを有することができる。隔離層は、陰圧がドレッシングに印加されるときに、組織部位から吸収性材料への流体の流れを制限するように構成され得る。マニホールドは、隔離層の第2の表面に隣接する第1の表面と、第1の表面の反対側の第2の表面とを有することができる。

【選択図】図2



【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であって、前記ドレッシングが、第 1 の表面と、前記第 1 の表面の反対側の第 2 の表面とを含むカバーと、第 1 の表面及び前記第 1 の表面の反対側の第 2 の表面を含む吸収性材料であって、前記吸収性材料の前記第 1 の表面が前記カバーの前記第 2 の表面に隣接する、吸収性材料と、前記ドレッシングに陰圧が印加されたときに前記組織部位から前記吸収性材料への流体の流れを制限するように構成された隔離層であって、前記隔離層が、第 1 の表面と、前記第 1 の表面の反対側の第 2 の表面とを含み、前記隔離層の前記第 1 の表面が前記吸収性材料の前記第 2 の表面に隣接する、隔離層と、

10

第 1 の表面と、前記第 1 の表面の反対側の第 2 の表面とを備えるマニホールドであって、前記マニホールドの前記第 1 の表面が前記隔離層の前記第 2 の表面に隣接する、マニホールドと、
を備える、ドレッシング。

【請求項 2】

前記隔離層が、前記吸収性材料と前記マニホールドとの間に配置される、請求項 1 に記載のドレッシング。

【請求項 3】

前記吸収性材料が、前記カバーと前記隔離層との間に封入される、請求項 1 に記載のドレッシング。

20

【請求項 4】

前記マニホールドが、前記隔離層と前記組織部位との間に配置されるように構成されている、請求項 1 に記載のドレッシング。

【請求項 5】

前記隔離層が、前記陰圧が印加されると閉じ、前記陰圧が除去されると開くように構成される、1 つ以上の弁を備える、請求項 1 に記載のドレッシング。

【請求項 6】

前記 1 つ以上の弁が、前記隔離層の前記第 2 の表面から前記隔離層の前記第 1 の表面に向かう第 1 の方向の流体の流れを可能にし、前記隔離層の前記第 1 の表面から前記隔離層の前記第 2 の表面に向かう第 2 の方向の流体の流れを防止するように構成された逆止弁である、請求項 5 に記載のドレッシング。

30

【請求項 7】

前記 1 つ以上の弁が、前記陰圧が印加されているとき、全方向への流体の流れを防止する、請求項 5 に記載のドレッシング。

【請求項 8】

前記 1 つ以上の弁の各々が、前記陰圧が印加されると、前記隔離層を通る孔を閉鎖し、前記陰圧が除去されると、前記孔から離れて移動し、前記隔離層を通る通路を提供するように構成される、弁フラップを含む、請求項 5 に記載のドレッシング。

【請求項 9】

前記隔離層が、液体不透過性フィルムを含む、請求項 5 に記載のドレッシング。

40

【請求項 10】

前記隔離層が、
複数の弁フラップを含む第 1 の層と、

前記第 1 の層の前記複数の弁フラップと位置合わせされ、前記陰圧が前記ドレッシングに印加されたときに前記第 1 の層の前記複数の弁フラップによって流体的に封止されるように構成された複数の孔を備える第 2 の層と、を含む、請求項 1 に記載のドレッシング。

【請求項 11】

前記隔離層が、
第 1 の複数の孔を有する波形材料を含む第 1 の層と、

前記陰圧が前記ドレッシングに印加されると、前記第 1 の層によって流体的に封止され

50

るように構成された第 2 の複数の孔を備える第 2 の層と、を備える、請求項 1 に記載のドレッシング。

【請求項 1 2】

前記第 1 の複数の孔及び前記第 2 の複数の孔が、前記ドレッシングが静止状態で前記陰圧がないときに前記マニホールドと前記吸収性材料との間に流体連通を提供するように構成され、前記第 1 の複数の孔が、前記マニホールドと前記吸収性材料との間の流体連通を防止するために前記陰圧が前記ドレッシングに印加されるときに、前記第 2 の複数の孔と位置合わせされないように構成される、請求項 1 1 に記載のドレッシング。

【請求項 1 3】

前記カバー、前記吸収性材料、及び前記隔離層の各々が、互いに位置合わせされ、前記マニホールドと陰圧源との間の流体連通を可能にするように構成された陰圧通路を更に備える、請求項 1 に記載のドレッシング。

10

【請求項 1 4】

前記陰圧通路が、前記マニホールドと直接流体連通しており、前記吸収性材料から流体的に隔離されている、請求項 1 3 に記載のドレッシング。

【請求項 1 5】

前記陰圧通路が、流体接続を受容するように構成され、前記流体接続が、前記吸収性材料の前記第 2 の表面と前記マニホールドとの間に位置付けられる陰圧ポートを含む、請求項 1 3 に記載のドレッシング。

【請求項 1 6】

前記流体接続が、前記陰圧ポートを前記吸収性材料から流体的に隔離する、請求項 1 5 に記載のドレッシング。

20

【請求項 1 7】

前記流体接続及び前記陰圧ポートが、前記隔離層を通過して前記マニホールドの前記第 1 の表面まで延在する、請求項 1 5 に記載のドレッシング。

【請求項 1 8】

前記カバーが、前記吸収性材料、前記隔離層、及び前記マニホールドを越えて延在する、接着層を伴う縁部を備える、請求項 1 に記載のドレッシング。

【請求項 1 9】

前記マニホールドの前記第 2 の表面に隣接し、前記カバーの前記縁部と接触するように延在して、前記吸収性材料、前記隔離層、及び前記マニホールドを基層と前記カバーとの間に囲むように構成された前記基層を更に備え、前記基層が、複数の開口を有するシリコーンゲルを含む、請求項 1 8 に記載のドレッシング。

30

【請求項 2 0】

組織部位を治療するためのシステムであって、

請求項 1 に記載のドレッシングと、

前記ドレッシングに流体結合されるように構成された陰圧源と、を備える、システム。

【請求項 2 1】

前記ドレッシングと前記陰圧源との間に流体結合されるように構成されたキャニスタを更に備える、請求項 2 0 に記載のシステム。

40

【請求項 2 2】

陰圧を用いて組織部位を治療するためのドレッシングであって、前記ドレッシングが、第 1 の表面と、前記第 1 の表面の反対側の第 2 の表面とを含むカバーと、

第 1 の表面及び前記第 1 の表面の反対側の第 2 の表面を含む吸収性材料であって、前記吸収性材料の前記第 1 の表面が前記カバーの前記第 2 の表面に隣接する、吸収性材料と、隔離層であって、

前記吸収性材料の前記第 2 の表面に隣接する第 1 の表面と、

前記第 1 の表面の反対側の第 2 の表面と、

陰圧源と流体連通し、陰圧が前記ドレッシングに印加されると開き、前記陰圧が停止されると閉じるように構成された弁フラップと、

50

前記弁フラップを取り囲む複数の孔と、を備える、隔離層と、
第 1 の表面と、前記第 1 の表面の反対側の第 2 の表面とを備えるマニホールドであって、前記マニホールドの前記第 1 の表面が前記隔離層の前記第 2 の表面に隣接する、マニホールドと、
を備える、ドレッシング。

【請求項 23】

陰圧を用いて組織部位を治療するためのドレッシングであって、前記ドレッシングが、
吸収性材料と、
前記組織部位に対して陰圧を分配するように構成されたマニホールドと、
前記吸収性材料と前記マニホールドとの間に配置され、陰圧が前記マニホールドに印加されたときに前記吸収性材料を前記マニホールドから流体的に隔離するように構成された隔離層と、
を備える、ドレッシング。

10

【請求項 24】

前記マニホールドが、前記隔離層と前記組織部位との間に配置されるように構成されている、請求項 23 に記載のドレッシング。

【請求項 25】

前記隔離層が、前記陰圧が前記マニホールドに印加されると閉じ、前記陰圧が除去されると開くように構成される、1 つ以上の弁を備える、請求項 23 に記載のドレッシング。

【請求項 26】

前記 1 つ以上の弁が、前記マニホールドから前記吸収性材料に向かう第 1 の方向の流体の流れを可能にし、前記吸収性材料から前記マニホールドに向かう第 2 の方向の流体の流れを防止するように構成される逆止弁である、請求項 25 に記載のドレッシング。

20

【請求項 27】

組織部位を治療する方法であって、
前記組織部位にドレッシングを適用することであって、前記ドレッシングが、
吸収性材料と、
前記吸収性材料と前記組織部位との間に配置された隔離層と、を備える、ことと、
前記吸収性材料がバイパスされるように、前記隔離層と前記組織部位との間の処置空間に陰圧源を流体結合することと、
前記処置空間に陰圧を印加するように前記陰圧源を作動させることであって、前記隔離層を通る 1 つ以上の弁が、陰圧が印加されていない開状態から、前記陰圧が印加されている動作によって閉状態に移動される、ことと、
を含む、方法。

30

【請求項 28】

前記陰圧源を停止すること更に含む、請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

前記吸収性材料を用いて前記組織部位から流体を収集することを更に含み、前記流体が、前記陰圧源が停止され、前記 1 つ以上の弁が前記開状態に戻ると、前記隔離層を通過して前記吸収性材料に流れるように構成される、請求項 28 に記載の方法。

40

【請求項 30】

実質的に本明細書に記載されている通りの、システム、装置、及び方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、参照によりその全ての内容が本明細書に組み込まれている、2021年11月5日に提出された米国特許仮出願第 63 / 263, 617 号に対する優先権の利益を主張する。

【0002】

50

添付の特許請求の範囲に記載される本発明は、概して、組織治療システムに関し、より詳細には、限定はしないが、陰圧の印加中に吸収性材料への流体の流れを制限するように構成された隔離層を含む陰圧創傷治療ドレッシングに関する。

【背景技術】

【0003】

臨床研究及び臨床診療は、組織部位の近接の圧力の低減が、組織部位における新しい組織の成長を増強及び加速させることができることを示している。この現象の用途は数多くあるが、創傷を治療するために特に有利であることが判明している。創傷の原因に関わらず、外傷、手術、又は別の原因がどうかに関わらず、創傷の適切なケアが転帰に重要である。創傷又は他の組織の減圧での治療は、一般的に、「陰圧療法」と称され得るが、例えば、「陰圧創傷療法」、「減圧療法」、「真空療法」、「陰圧閉鎖」、及び「局所陰圧」を含む他の名称によっても知られている。陰圧治療は、上皮組織及び皮下組織の移行、血流の改善、及び創傷部位における組織の微小変形などを含む多くの利益を提供することができる。これらの利益は全体として、肉芽組織の発達を増加させることができ、治癒時間を低減することができる。

10

【0004】

陰圧療法の臨床的利益は広く知られているが、治療システム(therapy system)、構成要素、及びプロセスの改善は、医療提供者及び患者に利益をもたらすことができる。

【発明の概要】

【0005】

陰圧治療環境における隔離層を含むドレッシングのための新規かつ有用なシステム、装置、及び方法が、添付の特許請求の範囲に記載されている。特許請求される主題を当業者が作製及び使用することを可能にするための、実例的实施形態もまた提供される。

20

【0006】

例えば、いくつかの例示的实施形態では、陰圧を用いて組織部位を治療するためのドレッシングは、カバーと、吸収性材料と、隔離層と、マニホールドとを含むことができる。カバーは、第1の表面と、第1の表面の反対側の第2の表面とを有することができる。吸収性材料は、第1の表面及び第1の表面の反対側の第2の表面を有することができ、吸収性材料の第1の表面はカバーの第2の表面に隣接することができる。隔離層は、第1の表面及び第1の表面の反対側の第2の表面を有することができ、隔離層の第1の表面は吸収性材料の第2の表面に隣接することができる。隔離層は、陰圧がドレッシングに印加されるときに、組織部位から吸収性材料への流体の流れを制限するように構成され得る。第1の表面と、第1の表面の反対側の第2の表面とを有することができ、マニホールドの第1の表面が隔離層の第2の表面に隣接することができる、マニホールドと、を有することができる。

30

【0007】

より一般的には、隔離層は、吸収性材料とマニホールドとの間に配置することができる。吸収性材料は、カバーと隔離層との間に封入することができ、マニホールドは、隔離層と組織部位との間に配置することができる。

【0008】

いくつかの例示的实施形態では、隔離層は、陰圧が印加されると閉じ、陰圧が除去されると開くように構成される、1つ以上の弁を備えることができる。他の実施形態では、隔離層は、複数の弁フラップを有する第1の層と、第1の層の複数の弁フラップと位置合わせするように構成された複数の孔を有する第2の層とを含むことができる。第2の層の複数の孔は、陰圧がドレッシングに印加されると、第1の層の複数の弁フラップによって流体的に封止されることができる。他の実施形態では、隔離層は、第1の複数の孔を有する波形材料の第1の層と、陰圧がドレッシングに印加されると、第1の層によって流体的に封止されるように構成された第2の複数の孔を有する第2の層とを含むことができる。

40

【0009】

いくつかの例示的实施形態では、カバー、吸収性材料、及び隔離層の各々が、互いに位

50

置合わせされ、マニホールドと陰圧源との間の流体連通を可能にするように構成された陰圧通路を含むことができる。陰圧通路が、マニホールドと直接流体連通し得、吸収性材料から流体的に隔離又は封止されることができ、吸収性材料の第2の表面とマニホールドとの間に位置付けられる陰圧ポートを含むことができる流体接続を受容するように構成されることができ、流体接続が、陰圧ポートを吸収性材料から流体的に隔離することができる。

【0010】

組織部位を治療するシステムもまた、本明細書に記載されている。システムの例示的な例は、ドレッシングと、ドレッシングに流体結合されるように構成された陰圧源とを含むことができる。ドレッシングは、カバーと、吸収性材料と、隔離層と、マニホールドとを含むことができる。カバーは、第1の表面と、第1の表面の反対側の第2の表面とを有することができる。吸収性材料は、第1の表面及び第1の表面の反対側の第2の表面を有することができ、吸収性材料の第1の表面はカバーの第2の表面に隣接することができる。隔離層は、第1の表面及び第1の表面の反対側の第2の表面を有することができ、隔離層の第1の表面は吸収性材料の第2の表面に隣接することができる。隔離層は、陰圧がドレッシングに印加されるときに、組織部位から吸収性材料への流体の流れを制限するように構成され得る。第1の表面と、第1の表面の反対側の第2の表面とを有することができ、マニホールドの第1の表面が隔離層の第2の表面に隣接することができる、マニホールドと、を有することができる。いくつかの実施形態では、システムはまた、ドレッシングと陰圧源との間に流体結合されるように構成されたキャニスタを含むことができる。

10

20

【0011】

陰圧で部位を治療するためのドレッシングの別の例示的な実施形態は、カバーと、吸収性材料と、隔離層と、マニホールドとを含むことができる。カバーは、第1の表面と、第1の表面の反対側の第2の表面とを有することができる。吸収性材料は、第1の表面及び第1の表面の反対側の第2の表面を有することができ、吸収性材料の第1の表面はカバーの第2の表面に隣接することができる。隔離層は、第1の表面及び第1の表面の反対側の第2の表面を有することができ、隔離層の第1の表面は吸収性材料の第2の表面に隣接することができる。隔離層は、陰圧源と流体連通し、陰圧がドレッシングに印加されると開き、陰圧が停止されると閉じるように構成された弁フラップを更に含むことができる。隔離層内の弁フラップを取り囲む複数の孔が存在し得る。第1の表面と、第1の表面の反対側の第2の表面とを有することができ、マニホールドの第1の表面が隔離層の第2の表面に隣接することができる、マニホールドと、を有することができる。

30

【0012】

他の例示的な実施形態は、吸収性材料と、マニホールドと、隔離層とを含む、陰圧で組織部位を治療するためのドレッシングを含むことができる。マニホールド層は、組織部位に対して陰圧を分配するように構成され得る。隔離層は、吸収性材料とマニホールドとの間に配置され得、陰圧がマニホールドに印加されたときに吸収性材料をマニホールドから流体的に隔離するように構成され得る。

【0013】

組織部位を治療する方法もまた、本明細書に記載されている。方法の例示的な例は、組織部位にドレッシングを適用することを含むことができる。ドレッシングは、吸収性材料と、吸収性材料と組織部位との間に位置付けられる隔離層とを含むことができる。本方法は更に、吸収性材料がバイパスされるように、隔離層と組織部位との間の処置空間に陰圧源を結合することと、処置空間に陰圧を印加するように陰圧源を作動させることとを含むことができる。陰圧源を作動させるとき、隔離層を通る1つ以上の弁が、陰圧が印加されていない開状態から、陰圧が印加されている動作によって閉状態に移動される。本方法は更に、陰圧源を停止することと、吸収性材料を用いて組織部位から流体を収集することとを含むことができる。流体は、陰圧源が停止され、1つ以上の弁が開状態に戻るとき、隔離層を通して吸収性材料に流れるように構成され得る。

40

【0014】

50

特許請求される主題を作製及び使用する目的、利点、及び好ましい態様が、例示的实施形態の以下の詳細な説明と併せて添付の図面を参照することによって最もよく理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】図1は、本明細書による陰圧治療を提供することが可能な治療システムの例示的实施形態のブロック図である。

【図2】図2は、ドレッシングインタフェース及び組織部位に配置されるドレッシングの例示的实施形態を描写する、図1の治療システムの例示的实施形態の断面図である。

【図3】図3は、図2のドレッシングの断面図である。

10

【図4】図4は、組織部位を取り囲む組織に近接して位置決めされた図2の例示的なドレッシングを示す、図2に示された参照図4での詳細図である。

【図5】図5は、図2のドレッシングの分解図であり、組織部位における適用前にドレッシングを保護するための剥離ライナーの例示的实施形態を示している。

【図6】図6は、図5のドレッシングに示されている基層の例示的实施形態の平面図である。

【図7A】図7Aは、陰圧がドレッシングに印加され、隔離層と関連付けられる1つ以上の弁が閉鎖されているときの、図5のドレッシングに描写される隔離層の例示的实施形態の斜視図である。

【図7B】図7Bは、1つ以上の弁が開いているときの静止状態にある、図5のドレッシングに描写される隔離層の例示的实施形態の斜視図である。

20

【図7C】図7Cは、図7Aの隔離層の断面図であり、隔離層を貫通する1つ以上の孔が弁によって閉じられていることを示す。

【図7D】図7Dは、図7Bの隔離層の断面図であり、弁が開いているときの隔離層の孔を通る通路を示す。

【図8A】図8Aは、組織部位に陰圧を送達する、図2の治療システムの動作実施形態を図示する、システムの断面図である。

【図8B】図8Bは、陰圧が組織部位に送達されていないときの、図2のシステムの動作可能な実施形態を示すシステムの断面図である。

【図9A】図9Aは、陰圧がドレッシングに印加されるときに示される、図5のドレッシングと共に使用されることが出来る隔離層の別の例示的实施形態の斜視図である。

30

【図9B】図9Bは、陰圧が印加されていない静止状態における図9Aの隔離層の例示的实施形態の斜視図である。

【図9C】図9Cは、図9Aの隔離層の断面図であり、陰圧が印加されたときに封止される隔離層を通る複数の位置合わせされていない孔を示す。

【図9D】図9Dは、図9Bの隔離層の断面図であり、陰圧が除去されたときに隔離層の孔を通る通路を示す。

【図10A】図10Aは、図5のドレッシングと共に使用されることが出来る隔離層の別の例示的实施形態の斜視図である。

【図10B】図10Bは、図10Aの隔離層の断面図である。

40

【発明を実施するための形態】

【0016】

例示的实施形態の以下の説明は、当業者が添付の特許請求の範囲に記載されている主題を作製及び使用することを可能にする情報を提供するが、当該技術分野において既に周知のある特定の詳細を省略する場合がある。したがって、以下の詳細な説明は、限定ではなく例示として解釈されたい。

【0017】

図1は、本明細書による、組織部位に陰圧療法を提供することが可能な治療システム100の例示的实施形態のブロック図である。

【0018】

50

この文脈での用語「組織部位」とは、限定されないが、骨組織、脂肪組織、筋組織、神経組織、真皮組織、血管組織、結合組織、軟骨、腱、又は靭帯を含む組織上又は組織内部に位置する創傷、欠損、又は他の治療標的を広範に指す。創傷は、例えば、慢性の、急性の、外傷性の、亜急性の、及び裂開した創傷、中間層熱傷、潰瘍（糖尿病潰瘍、圧迫潰瘍、又は静脈不全潰瘍など）、皮弁、及び移植組織を含み得る。用語「組織部位」とはまた、必ずしも創傷又は欠損がある任意の組織の領域ではないが、代わりに、追加の組織の成長を追加又は促進することが望ましいことがある領域を指し得る。例えば、陰圧は、採取及び移植され得る追加の組織を成長させるために組織部位に適用されてもよい。

【0019】

治療システム100は、陰圧源105などの陰圧源又は陰圧供給部と、1つ以上の分配構成要素とを含み得る。分配構成要素は、好ましくは着脱可能であり、使い捨て可能、再使用可能、又はリサイクル可能であってもよい。ドレッシング110などのドレッシング、及び、容器115などの流体容器は、治療システム100のいくつかの例に関連し得る分配構成要素の例である。図1の例に示すように、ドレッシング110は、組織インタフェース120、カバー125、又はいくつかの実施形態では両方を備えてもよく、又はこれらから本質的になってもよい。

【0020】

流体導管は、分配構成要素の別の例示的な例である。この文脈での「流体導管」とは、2つの端部間で流体を搬送するように適合された1つ以上の管腔又は開放経路を有する、チューブ、パイプ、ホース、導管、又は他の構造体を広範に含む。典型的には、チューブは、ある程度の可撓性を有する細長い円筒状の構造体であるが、幾何学的形状及び剛性は変化し得る。また、いくつかの流体導管は、他の構成要素内に成形されてもよく、又はそうでなければ他の構成要素と一体的に組み合わされてもよい。分配構成要素はまた、他の構成要素の結合及び分離を容易にするために、インタフェース又は流体ポートを含んでもよく又は備えてもよい。いくつかの実施形態では、例えば、ドレッシングインタフェースは、流体導管をドレッシング110に結合することを容易にしてもよい。例えば、このようなドレッシングインタフェースは、Kinetic Concepts, Inc. (San Antonio, Texas) から入手可能な SENSAT, R. A. C (商標) Pad であってもよい。

【0021】

治療システム100はまた、調整器、又はコントローラ130などのコントローラも含み得る。更に、治療システム100は、動作パラメータを測定し、動作パラメータを示すフィードバック信号をコントローラ130に提供するためのセンサを含み得る。例えば、図1に示すように、治療システム100は、コントローラ130に結合された第1のセンサ135及び第2のセンサ140を含み得る。

【0022】

治療システム100のいくつかの構成要素は、療法を更に容易にするセンサ、処理ユニット、アラームインジケータ、メモリ、データベース、ソフトウェア、表示デバイス、又はユーザインタフェースなどの他の構成要素内に収容されてもよく、又はこれらと共に使用されてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、陰圧源105を、コントローラ130及び他の構成要素と組み合わせて治療ユニット145 (therapy unit) としてもよい。

【0023】

一般に、治療システム100の構成要素は、直接又は間接的に結合されてもよい。例えば、陰圧源105は、容器115に直接結合されてもよく、容器115を介してドレッシング110に間接的に結合されてもよい。結合は、流体結合、機械的結合、熱的結合、電気的結合、若しくは化学的結合（化学結合など）、又は、いくつかの文脈では、結合のある組み合わせを含むことができる。例えば、陰圧源105は、コントローラ130に電氣的に結合されてもよく、組織部位への流体経路を提供するために1つ以上の分配構成要素に流体結合されてもよい。いくつかの実施形態では、構成要素はまた、物理的近接によっ

10

20

30

40

50

て、又は単一の構造に一体化されることによって、又は同じ材料片から形成されることによって結合されてもよい。

【0024】

陰圧源105などの陰圧供給部は、陰圧での空気のリザーバであってもよく、又は、例えば、真空ポンプ、吸引ポンプ、多くの医療施設で使用可能な壁面吸引ポート、若しくはマイクロポンプなどの手動若しくは電動のデバイスであってもよい。「陰圧」とは、一般的に、封止治療環境の外部の局所的環境における周囲圧力などの局所的周囲圧力未満の圧力を指す。多くの場合、局所的周囲圧力はまた、組織部位が位置する大気圧であり得る。代替的に、圧力は、組織部位における組織に関連する静水圧未満であり得る。別途指示のない限り、本明細書に記載されている圧力の値は、ゲージ圧である。陰圧の増加について10の言及は、典型的には、絶対圧力の減少を指し、陰圧の減少は、典型的には、絶対圧力の増加を指す。陰圧源105によって提供される陰圧の量及び性質は、治療要件に応じて変化してもよいが、圧力は一般的に、 $-5\text{ mmHg} (-667\text{ Pa}) \sim -500\text{ mmHg} (-66.7\text{ kPa})$ の低真空(rough vacuum)とも一般的に称される低い真空(low vacuum)である。一般的な療法範囲は、 $-50\text{ mmHg} (-6.7\text{ kPa}) \sim -300\text{ mmHg} (-39.9\text{ kPa})$ の間である。

10

【0025】

容器115は、組織部位から引き出された滲出液及び他の流体を管理するために使用され得る容器、キャニスタ、パウチ、又は他の貯蔵構成要素を表す。多くの環境では、剛性の容器が、流体の収集、貯蔵、及び廃棄のために好ましい又は必要とされることがある。他の環境では、流体は、剛性の容器に貯留されずに適切に廃棄される場合もあり、再使用可能な容器であれば、陰圧療法に関連する廃棄物及びコストを低減することができる。

20

【0026】

コントローラ130などのコントローラは、治療システム100の1つ以上の構成要素、例えば陰圧源105などを動作させるようにプログラムされたマイクロプロセッサ又はコンピュータであってもよい。いくつかの実施形態では、例えば、コントローラ130はマイクロコントローラであってもよく、これは一般的に、プロセッサコアと、治療システム100の1つ以上の動作パラメータを直接又は間接的に制御するようにプログラムされたメモリと、を含む集積回路を備える。動作パラメータは、例えば、陰圧源105に適用される電力、陰圧源105によって生成される圧力、又は組織インタフェース120に分配される圧力を含み得る。コントローラ130はまた、好ましくは、フィードバック信号などの1つ以上の入力信号を受信するように構成されており、入力信号に基づいて1つ以上の動作パラメータを修正するようにプログラムされている。

30

【0027】

第1のセンサ135及び第2のセンサ140などのセンサは、物理的現象又は物理的特性を検出若しくは測定し検出又は測定された現象又は特性を示す信号を一般に提供するように動作可能な任意の装置とすることができる。例えば、第1のセンサ135及び第2のセンサ140は、治療システム100の1つ以上の動作パラメータを測定するように構成され得る。いくつかの実施形態では、第1のセンサ135は、空気経路内の圧力を測定し、測定値を、測定された圧力を示す信号に変換するように構成されたトランスデューサであってよい。いくつかの実施形態では、例えば、第1のセンサ135は、圧電抵抗型歪みゲージであってもよい。いくつかの実施形態では、第2のセンサ140は、陰圧源105の動作パラメータ、例えば電圧又は電流などを任意選択的に測定することができる。好ましくは、第1のセンサ135及び第2のセンサ140からの信号は、コントローラ130への入力信号として好適であるが、いくつかの実施形態では、ある信号調整が適切であり得る。例えば、信号は、信号がコントローラ130によって処理され得る前に、フィルタリング又は増幅される必要があり得る。典型的には、信号は、電気信号であるが、光信号などの他の形態で表されてもよい。

40

【0028】

組織インタフェース120は、一般的に、組織部位に部分的又は完全に接触するように

50

適合されてもよい。組織インタフェース120は多くの形態をとってもよく、実施されている治療のタイプ、又は組織部位の性質及びサイズなどの様々な要因に応じて、多くのサイズ、形状、又は厚さを有してもよい。例えば、組織インタフェース120のサイズ及び形状は、深い不規則な形状の組織部位の輪郭に適合されてもよい。組織インタフェース120の面のうちのいずれか又は全ては、凹凸のプロファイル、粗いプロファイル、又はざざざのプロファイルを有し得る。

【0029】

いくつかの実施形態では、組織インタフェース120は、マニホールドを備えてもよく、又はこれから本質的になってもよい。この文脈でのマニホールドは、圧力下で組織インタフェース120にわたって、流体を収集又は分配するための手段を備えてもよく、又は

10

【0030】

いくつかの例示的实施形態では、マニホールドは、流体の分配又は収集を改善するために相互接続され得る複数の経路を備え得る。いくつかの例示的实施形態では、マニホールドは、相互接続された流体経路を有する多孔質材料を備えてもよい、又はこのような多孔質材料から本質的になってもよい。相互接続された流体経路(例えば、チャンネル)を形成

20

【0031】

いくつかの実施形態では、組織インタフェース120は、所定の治療の必要性に応じて変化し得る細孔サイズ及び自由体積を有する網状発泡体を備えてもよい、又は本質的に網状発泡体から構成されてもよい。例えば、少なくとも90%の自由容積を有する網状発泡体は、多くの治療用途に好適であり得るものであり、400~600マイクロメートルの範囲の平均細孔サイズ(1インチ当たり40~50個の細孔)を有する発泡体は、一部のタイプの治療に特に好適であり得る。組織インタフェース120の引張強度はまた、処方された治療の必要性に従って変化し得る。組織インタフェース120の25%圧縮荷重撓みは、平方インチ当たり少なくとも0.35ポンドであってもよく、65%圧縮荷重撓みは、平方インチ当たり少なくとも0.43ポンドであってもよい。いくつかの実施形態では、組織インタフェース120の引張強度は、平方インチ当たり少なくとも10ポンドであってもよい。組織インタフェース120は、1インチ当たり少なくとも2.5ポンドの引裂強度を有し得る。一部の実施形態では、組織インタフェースは、ポリエステル又はポ

30

40

【0032】

組織インタフェース120の厚さはまた、処方された治療の必要性に応じて変化し得る。例えば、組織インタフェースの厚さを減少させて、末梢組織への張力を低減することができる。組織インタフェース120の厚さはまた、組織インタフェース120の適合性に

50

影響を及ぼすことができる。いくつかの実施形態では、約 5 ミリメートル ~ 10 ミリメートルの範囲の厚さが好適であり得る。

【0033】

組織インタフェース 120 は、疎水性又は親水性のいずれかであり得る。組織インタフェース 120 が親水性であり得る例では、組織インタフェース 120 はまた、陰圧を組織部位に分配し続けつつ、流体を組織部位から離れるように吸い上げることができる。組織インタフェース 120 の吸い上げ特性は、毛細管流又は他の吸い上げ機構によって流体を組織部位から離れるように引き寄せることができる。好適であり得る親水性材料の一例は、Kinetic Concepts, Inc. (San Antonio, Texas) から入手可能な V.A.C. WHITEFOAM (商標) ドレッシングなどのポリビニルアルコールの連続気泡発泡体である。他の親水性発泡体は、ポリエーテルから作製されたものを含み得る。親水性特徴を呈し得る他の発泡体は、親水性を付与するように処理又はコーティングされた疎水性発泡体を含む。

10

【0034】

いくつかの実施形態では、組織インタフェース 120 は、生体吸収性材料から構築され得る。好適な生体吸収性材料は、ポリ乳酸 (PLA) とポリグリコール酸 (PGA) とのポリマーブレンドを含み得るが、これに限定されない。ポリマーブレンドはまた、限定するものではないが、ポリカーボネート、ポリマレート、及びカプロラクトン (caprolactone) をも含み得る。組織インタフェース 120 は、新しい細胞成長のためのスキヤフォールドとして更に機能してもよく、又はスキヤフォールド材料は、細胞成長を促進するために、組織インタフェース 120 と共に使用されてもよい。スキヤフォールドは、一般に、細胞の成長又は組織の形成を強化又は促進するために使用される物質又は構造体、例えば、細胞成長のためのテンプレートを提供する 3 次元多孔質構造体などである。スキヤフォールド材料の例示的な例としては、リン酸カルシウム、コラーゲン、PLA/PGA、コーラル (coral) ヒドロキシアパタイト、カーボネート、又は、加工された同種移植片材料が挙げられる。

20

【0035】

いくつかの実施形態では、カバー 125 は、細菌に対する障壁、及び物理的外傷からの保護を提供し得る。カバー 125 はまた、蒸発損失を低減することができ、2 つの構成要素間又は 2 つの環境間の流体シール、例えば、療法環境と局所的な外部環境との間の流体シールなどを提供することができる材料から構築され得る。カバー 125 は、例えば、組織部位において所与の陰圧源の陰圧を維持するのに適切なシールを提供することができるエラストマーのフィルム又は膜を含んでもよく、又はこれからなってもよい。カバー 125 は、いくつかの用途において、高い水蒸気透過率 (moisture-vapor transmission rate, MVTR) を有し得る。例えば、MVTR は、いくつかの実施形態では、38 及び相対湿度 (RH) 10% において、ASTM E96/E96M の Upright Cup Method による直立カップ法を使用して測定された際、24 時間当たり少なくとも 250 グラム / 平方メートルであり得る。いくつかの実施形態では、24 時間当たり最大 5,000 グラム / 平方メートルの MVTR が、有効な通気性及び機械的特性を提供し得る。

30

40

【0036】

いくつかの例示的な実施形態では、カバー 125 は、水蒸気に透過性であるが液体に不透過性である、ポリウレタンフィルムなどのポリマードレープであってもよい。このようなドレープは、典型的には、25 ~ 50 マイクロメートルの範囲の厚さを有する。透過性材料については、透過性は、概して、所望の陰圧を維持できる程度に低くすべきである。カバー 125 は、例えば、以下の材料のうちの 1 つ以上を含んでもよい。親水性ポリウレタンなどのポリウレタン (PU)、セルロース誘導体、親水性ポリアミド、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、親水性アクリル、親水性シリコンエラストマーなどのシリコン、天然ゴム、ポリイソプレン、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

50

レンジエンモノマー、クロロスルホン化ポリエチレン、多硫化ゴム、エチレン酢酸ビニル (EVA)、コポリエステル、及びポリエーテルブロックポリミドコポリマー。そのような材料は、例えば、3M Company (Minneapolis Minnesota) から市販の Tegaderm (登録商標) ドレープ、Avery Dennison Corporation (Pasadena, California) から市販のポリウレタン (PU) ドレープ、例えば Arkema S.A. (Columbes, France) 製のポリエーテルブロックポリアミドコポリマー (PEBAX)、並びに、Expopack Advanced Coatings (Wrexham, United Kingdom) から市販の Inspire 2301 及び Inspire 2327 ポリウレタンフィルム、として市販されている。いくつかの実施形態では、カバー 125 は、
2600 g/m² / 24 時間の MVT R (直立カップ法) 及び約 30 マイクロメートルの厚さを有する INSPIRE 2301 を含み得る。

10

【0037】

取り付けデバイスは、カバー 125 を、無傷の表皮、ガスケット、又は別のカバーなどの取り付け面に取り付けるために使用されてもよい。取り付けデバイスは、多くの形態を取り得る。例えば、取り付けデバイスは、カバー 125 を組織部位の周りの表皮に接合するように構成された医学的に許容可能な感圧接着剤であってもよい。いくつかの実施形態では、例えば、カバー 125 の一部又は全ては、約 25 ~ 65 グラム / 平方メートル (g . s . m .) のコーティング重量を有し得るアクリル接着剤などの接着剤でコーティングされてもよい。いくつかの実施形態では、より厚い接着剤、又は接着剤の組み合わせが、シールを改善し漏れを低減するために適用されてもよい。取り付けデバイスの他の例示的な実施形態は、両面テープ、糊、ヒドロコロイド、ヒドロゲル、シリコーンゲル、又はオルガノゲルを含み得る。

20

【0038】

動作中、組織インタフェース 120 は、組織部位内に、組織部位の上に、組織部位上に、又はそうでなければ組織部位に近接して配置されてもよい。例えば、組織部位が創傷である場合、組織インタフェース 120 は、部分的若しくは完全に創傷を塞いでもよく、又は、創傷の上に配置されてもよい。カバー 125 は、組織インタフェース 120 の上に配置され、組織部位付近の取り付け面に封止されてもよい。例えば、カバー 125 は、組織部位の周辺の無傷の表皮に封止されてもよい。したがって、ドレッシング 110 は、外部環境から実質的に隔離された封止治療環境を組織部位に近接して提供することができ、陰圧源 105 は、その封止治療環境内の圧力を低減することができる。

30

【0039】

圧力を低下させるプロセスは、本明細書では、例えば、陰圧を「送達する」、「分配する」、又は「生成する」として説明することができる。一般に、滲出液及び他の流体は、流体経路に沿って、より低い圧力に向けて流れる。したがって、「下流」という用語は、典型的には、陰圧源に相対的により近い、又は陽圧源からより遠く離れている流体経路内の位置を意味する。逆に、「上流」という用語は、陰圧源から相対的により遠く離れている、又は陽圧源により近い位置を意味する。しかしながら、流体経路はまた、いくつかの用途では、陰圧源を陽圧源に置き換えることなどによって逆転されてもよく、これらの記述的用語は限定として解釈されるべきではない。

40

【0040】

封止治療環境において、組織インタフェース 120 を介して組織部位に印加される陰圧は、組織部位における巨大歪み及び微小歪みを誘発することができる。陰圧はまた、組織部位から滲出液及び他の流体を除去することができ、滲出液及び他の流体は容器 115 内に収集され得る。

【0041】

いくつかの実施形態では、コントローラ 130 は、第 1 のセンサ 135 などの 1 つ以上のセンサからデータを受信し処理することができる。コントローラ 130 はまた、組織インタフェース 120 に送達される圧力を管理するために、治療システム 100 のうちの 1

50

つ以上の構成要素の動作を制御することができる。いくつかの実施形態では、コントローラ 130 は、所望の目標圧力を受け取るための入力を含み得、組織インタフェース 120 に適用される目標圧力の設定及び入力に関するデータを処理するように、プログラムされ得る。いくつかの例示的实施形態では、目標圧力は固定圧力値であってもよく、固定圧力値は、組織部位における治療に所望される目標陰圧として操作者によって設定され、次いで、コントローラ 130 に入力として提供される。目標圧力は、組織部位を形成する組織のタイプ、（存在する場合）傷害又は創傷のタイプ、患者の健康状態、及び主治医の選好に基づいて、組織部位に応じて変化してもよい。所望の目標圧力の選択後、コントローラ 130 は、目標圧力に基づいて、陰圧源 105 を 1 つ以上の制御モードで動作させることができ、組織インタフェース 120 における目標圧力を維持するために、1 つ以上のセンサからフィードバックを受信することができる。

10

【0042】

図 2 は、患者の組織部位 202 を治療するための治療システム 100 の例示的实施形態を示す。組織部位 202 は、表皮 204、真皮 206、及び皮下組織 208 を通って延びてもよく、又はこれらを伴ってもよい。組織部位 202 は、表皮 204 の表面の下に延びる図 2 に示されているような表面下の組織部位であってもよい。更に、組織部位 202 は、例えば、切開など、表皮 204 の表面上に主に存在する表面組織部位（図示せず）であってもよい。治療システム 100 は、治療システム 100 の位置決め又は組織部位の種類に関わらず、例えば、表皮 204、真皮 206、及び皮下組織 208 に治療を提供してもよい。治療システム 100 はまた、限定なく、他の組織部位において使用されてもよい。

20

【0043】

更に、組織部位 202 は、骨組織、脂肪組織、筋組織、真皮組織、血管組織、結合組織、軟骨組織、腱、靭帯、又は任意の他の組織を含む、任意のヒト、動物、又は他の生物体の体組織であり得る。組織部位 202 の治療は、流体、例えば、滲出液又は腹水の除去を含んでもよい。

【0044】

引き続き図 2 を参照すると、治療システム 100 は、ドレッシング 110 と、容器 115 と、陰圧源 105 を含み得る治療ユニット 145 とを含み得る。更に、治療システム 100 は、治療システム 100 の任意の構成要素として充填材料 214 を含んでもよく、これは、異なるタイプの組織部位又は陰圧を使用する異なるタイプの治療、例えば、上皮化などのために省略されてもよい。設けられる場合、充填材料 214 は、例えば、組織部位 202 に嵌合し、組織部位 202 とドレッシング 110 との間の空間を充填するように任意の好適な仕方で充填材料 214 を切断又は形状することなどによって、組織部位 202 に近接又は隣接して位置決めされるように適合されてもよい。組織インタフェース 120 と同様に、充填材料 214 は、本明細書に説明されるマニホールド材料から構築されてもよく、組織部位 202 と流体連通して位置付けられ、組織部位 202 に陰圧を分配するように適合されてもよい。いくつかの実施形態では、充填材料 214 は、組織部位 202 と直接接触して、組織部位 202 とドレッシング 110 との間に位置付けられてもよい。充填材料 214 が省略される場合、ドレッシング 110 の組織インタフェース 120 は、組織部位 202 と直接接触して位置付けられてもよい。

30

40

【0045】

引き続き図 2 を参照すると、ドレッシング 110 は、治療ユニット 145 の陰圧源 105 からの陰圧を、直接又は充填材料 214（装備されている場合）を通して組織部位 202 に提供又は分配するように適合され得る。更に、図 2 は、ドレッシング 110 の組織インタフェース 120 のいくつかの例示的实施形態に関連付けられ得る追加の特徴を示す。例えば、ドレッシング 110 の組織インタフェース 120 は、任意選択の基層 218、マニホールド 220、隔離層 222、及び吸収性材料 224 を含んでもよい。接着剤 226 などの接着層は、ドレッシング 110 を組織部位 202 に対して固定するために、カバー 125 と組織部位 202 の周辺部との間に配置されるように構成されてもよい。ドレッシング 110 の構成要素は、特定の用途に適合するように追加されてもよく、又は取り外さ

50

れてもよい。

【 0 0 4 6 】

図 2 ~ 図 6 を参照すると、基層 2 1 8 は、中央部分 2 3 2 を取り囲む周辺部 2 3 0 と、周辺部 2 3 0 及び中央部分 2 3 2 を通って配設された複数の開口 2 3 4 とを有してもよい。基層 2 1 8 はまた、角部 2 3 6 と縁部 2 3 8 とを有し得る。角部 2 3 6 及び縁部 2 3 8 は、周辺部 2 3 0 の一部であってもよい。縁部 2 3 8 のうちの 1 つは、縁部 2 3 8 のうちの別のものと合して、角部 2 3 6 のうちの 1 つを画定してもよい。更に、基層 2 1 8 は、境界 2 4 0 を有し得、境界 2 4 0 は、中央部分 2 3 2 を実質的に取り囲み、中央部分 2 3 2 と周辺部 2 3 0 との間に位置決めされている。境界 2 4 0 は、開口 2 3 4 を含まなくてもよい。基層 2 1 8 は、基層 2 1 8 の中央部分 2 3 2 が組織部位 2 0 2 に隣接して又は近接して位置決めされており、基層 2 1 8 の周辺部 2 3 0 が組織部位 2 0 2 を取り囲む組織に隣接して又は近接して位置決めされているように、組織部位 2 0 2 及び組織部位 2 0 2 を取り囲む組織を覆うことができる。このようにして、基層 2 1 8 の周辺部 2 3 0 は、組織部位 2 0 2 を取り囲むことができる。更に、基層 2 1 8 内の開口 2 3 4 は、組織部位 2 0 2 及び組織部位 2 0 2 を取り囲む組織と流体連通してもよい。

10

【 0 0 4 7 】

基層 2 1 8 内の開口 2 3 4 は、例えば、円形、正方形、星形、楕円形、多角形、スリット、複雑な曲線、直線形状、三角形、又は他の形状などの任意の形状を有してもよい。開口 2 3 4 は、切断によって、局所的な RF エネルギーの適用によって、又は開口部を形成するための他の好適な技法によって形成されてもよい。図 4 ~ 図 6 に示すように、複数の開口 2 3 4 の各開口 2 3 4 は、直径及び面積を有する実質的に円形の形状であってもよい。各開口 2 3 4 の面積とは、各開口 2 3 4 を画定する開放空間又は開放領域を指し得る。各開口 2 3 4 の直径は、各開口 2 3 4 の面積を定め得る。例えば、開口 2 3 4 のうちの 1 つの面積は、開口 2 3 4 の直径の半分の 2 乗に値 3.14 を乗ずることによって定められ得る。よって、以下の式、 $\text{面積} = 3.14 * (\text{直径} / 2)^2$ により、開口 2 3 4 のうちの 1 つの面積が定められ得る。本明細書の例示的实施形態で説明されている開口 2 3 4 の面積は、非円形の形状を有し得る開口 2 3 4 の他の実施形態（図示せず）での面積と実質的に同様であり得る。各開口 2 3 4 の直径は実質的に同じであってもよく、又は各直径は、例えば、基層 2 1 8 内の開口 2 3 4 の位置に応じて変化してもよい。例えば、基層 2 1 8 の周辺部 2 3 0 に内の開口 2 3 4 の直径は、基層 2 1 8 の中央部分 2 3 2 に内の開口 2 3 4 の直径よりも大きくてもよい。更に、各開口 2 3 4 の直径は、約 1 ミリメートル ~ 約 50 ミリメートルであることができる。いくつかの実施形態では、各開口 2 3 4 の直径は、約 1 ミリメートル ~ 約 20 ミリメートルであることができる。開口 2 3 4 は、均一なパターンを有してもよく、又は基層 2 1 8 上にランダムに分配されてもよい。開口 2 3 4 のサイズ及び構成は、以下に記載されているように、ドレッシング 1 1 0 の表皮 2 0 4 への接着を制御するように設計されてもよい。

20

30

【 0 0 4 8 】

図 5 及び図 6 を参照すると、いくつかの実施形態では、周辺部 2 3 0 に配置された開口 2 3 4 は開口 2 3 4 a であってもよく、周辺部 2 3 0 の角部 2 3 6 に配置された開口 2 3 4 は開口 2 3 4 b であってもよく、中央部分 2 3 2 に配置された開口 2 3 4 は開口 2 3 4 c であってもよい。開口 2 3 4 a は、約 9.8 ミリメートル ~ 約 10.2 ミリメートルの直径を有してもよい。開口 2 3 4 b は、約 7.75 ミリメートル ~ 約 8.75 ミリメートルの直径を有してもよい。開口 2 3 4 c は、約 1.8 ミリメートル ~ 約 2.2 ミリメートルの直径を有してもよい。開口 2 3 4 a の各々の直径は、約 2.8 ミリメートル ~ 約 3.2 ミリメートルの距離 A だけ互いに分離され得る。更に、開口 2 3 4 a の少なくとも 1 つの直径は、開口 2 3 4 b の少なくとも 1 つの直径から距離 A だけ離れていてもよい。開口 2 3 4 b の各々の直径もまた、距離 A だけ互いに離れていてもよい。開口 2 3 4 c のうちの 1 つの中心は、約 2.8 ミリメートル ~ 約 3.2 ミリメートルの距離 B だけ第 1 の方向に開口 2 3 4 c のうちの別のものの中心から分離され得る。第 1 の方向を横断する第 2 の方向において、開口 2 3 4 c のうちの 1 つの中心は、約 2.8 ミリメートル ~ 約 3.2 ミ

40

50

リメートルの距離Cだけ、開口234cのうちの別のものの中心から分離され得る。図5及び図6に示すように、距離B及び距離Cは、境界240から離れて配置された開口234cと比較して、境界240に近接して又は境界に配置された中央部分232の開口234cについて増加されてもよい。

【0049】

図5～図6に示すように、基層218の中央部分232は、中央部分232の各辺が約100ミリメートル～約108ミリメートルの長さDを有する実質的に正方形であってもよい。いくつかの実施形態では、長さDは、約106ミリメートル～約108ミリメートルであってもよい。基層218の境界240は、約4ミリメートル～約11ミリメートルの間の幅Eを有することができ、中央部分232及び中央部分232内の開口234cを 10
実質的に取り囲むことができる。いくつかの実施形態では、幅Eは、約9ミリメートル～約10ミリメートルであってもよい。基層218の周辺部230は、約25ミリメートル～約35ミリメートルの幅Fを有することができ、境界240及び中央部分232を実質的に取り囲むことができる。いくつかの実施形態では、幅Fは、約26ミリメートル～約28ミリメートルであってもよい。更に、周辺部230は、外側の各辺が約154ミリメートル～約200ミリメートルの長さGを有する実質的に正方形の外側を有することができ 20
る。いくつかの実施形態では、長さGは、約176ミリメートル～約184ミリメートルであってもよい。図5～図6では、基層218の中央部分232、境界240、及び周辺部230が実質的に正方形の形状を有するとして示されているが、基層218のこれら及び他の構成要素は、特定の用途に適合するように任意の形状を有してもよい。更に、本
明細書で説明されるような基層218の寸法は、特定の用途に適合するように、例えば、
実質的に互いに比例して増加又は減少されてもよい。上記の比率の寸法を使用すると、組
織部位の外観を向上させることができる。例えば、これらの比率は、形状に関わらず、組
織部位202における上皮細胞の移動及び増殖を増進し、ドレッシング110の中への肉
芽組織の内部成長の可能性を低減するために十分に平滑である、基層218のための表面
積を提供し得る。

【0050】

基層218は、本明細書に記載されているように、組織部位202との流体シールを提供するのに好適な軟質かつ柔軟な材料であり得る。例えば、基層218は、シリコーンゲル、軟質シリコーン、ヒドロコロイド、ヒドロゲル、ポリウレタンゲル、ポリオレフィン 30
ゲル、水素添加スチレンコポリマーゲル、発泡ゲル、後述する接着剤でコーティングされたポリウレタン及びポリオレフィンなどの軟質独立気泡発泡体、ポリウレタン、ポリオレフィン、又は水素添加スチレンコポリマーを含み得る。基層218は、約500ミクロン(μm)～約1000ミクロン(μm)の厚さを有し得る。いくつかの実施形態では、基層218は、約5ショア00～約80ショア00の剛性を有する。基層218は、疎水性又は親水性材料から構成されてもよい。

【0051】

いくつかの実施形態では(図示せず)、基層218は、コーティングされた疎水性材料であることができる。例えば、基層218は、例えば、織りメッシュ、不織メッシュ、成形メッシュ、又は押出メッシュなどの隙間を有する材料を疎水性材料でコーティングすることによって形成され得る。コーティング用疎水性材料は、例えば、軟質シリコーンである 40
ことができる。このようにして、接着剤226は、後述する開口234に類似する、隙間を有する材料内の開口部を通して延びてもよい。

【0052】

接着剤226は、基層218の少なくとも周辺部230に内の開口234と流体連通してもよい。このようにして、接着剤226は、基層218内の開口234を介して組織部位202を取り囲む組織と流体連通してもよい。後述するように、かつ図4に示すように、接着剤226は、例えば、組織部位202を取り囲む組織にドレッシング110を固定するために、表皮204に接触するように、複数の開口234を通して延びてもよく、又は押し込まれてもよい。開口234は、組織部位202の周りにドレッシング110を固 50

定するために、表皮 204 への接着剤 226 の十分な接触を提供することができる。しかしながら、後述する開口 234 及び接着剤 226 の構成は、組織部位 202 の周りでのドレッシング 110 の解放及び再位置決めを可能にし得る。

【0053】

基層 218 の周辺部 230 内の開口 234 a のうちの少なくとも 1 つは、周辺部 230 の縁部 238 に位置決めされてもよく、縁部 238 において開放又は露出され縁部 238 と横方向に流体連通している内部切断部を有してもよい。横方向は、縁部 238 に向かいかつ基層 218 と同じ平面内にある方向を指し得る。図 5 ~ 図 6 に示すように、周辺部 230 内の複数の開口 234 a は、縁部 238 に近接して又は縁部 238 に位置決めされており、縁部 238 と横方向に流体連通してもよい。縁部 238 に近接して、又は縁部 238 に位置決めされた開口 234 a は、図 5 ~ 図 6 に示すように、周辺部 230 の周囲に実質的に等距離の間隔で配置されてもよい。しかしながら、いくつかの実施形態では、縁部 238 に近接する、又は縁部 238 にある開口 234 a の間隔は、不規則であってもよい。接着剤 226 は、縁部 238 において露出されている開口 234 a を介して縁部 238 と流体連通してもよい。このようにして、縁部 238 にある開口 234 a は、例えば、組織部位 202 の周囲での縁部 238 の接着を向上させるように、接着剤 226 が縁部 238 の周囲に流れることを可能にし得る。

10

【0054】

図 5 ~ 図 6 を続けて参照すると、周辺部 230 の角部 236 における開口 234 b は、上述したように、周辺部 230 の他の部分における開口 234 a よりも小さくてもよい。角部 236 の所与の幾何学的形状について、開口部 234 a と比較して開口部 234 b のサイズが小さいほど、角部 236 の開口部 234 b を介して露出して流体連通する接着剤 226 の表面積を最大化することができる。例えば、図 5 ~ 図 6 に示すように、縁部 238 は、角部 236 を画定するために、実質的に直角で又は約 90 度で交差してもよい。また図示のように、角部 236 は、約 10 ミリメートルの半径を有し得る。約 7.75 ミリメートル ~ 約 8.75 ミリメートルの直径を有する開口 234 b のうちの 3 つは、接着剤 226 の露出表面積を最大化するために、角部 236 において三角形の構成で位置付けられてもよい。上述のように、角部 236 の開口 234 b のサイズ及び数は、接着剤 226 の露出表面積を最大化するために、角部 236 の選択された幾何学的形状に応じて、必要に応じて調節されてもよい。更に、角部 236 の開口 234 b は、基層 218 内に完全に收容され、角部 236 の外側への横方向の流体連通を実質的に排除してもよい。角部 236 の開口 234 b が基層 218 に完全に收容されることにより、角部 236 の外側への接着剤 226 の流体連通が実質的に排除され得、組織部位 202 での配置時のドレッシング 110 の取り扱いが改善され得る。更に、角部 236 の外側が接着剤 226 を実質的に含まないことにより、快適性を高めるように角部 236 の可撓性が向上され得る。

20

30

【0055】

角部 236 の開口 234 b と同様に、開口 234 のうちのいずれについても、サイズ及び数が、基層 218 の特定の用途又は幾何学的構造に応じて、開口 234 を介して流体連通する接着剤 226 の表面積を最大化するように調節されてもよい。例えば、いくつかの実施形態（図示せず）では、開口 234 b、又は別のサイズの開口は、周辺部 230 及び境界 240 に配置されてもよい。同様に、開口 234 b、又は別のサイズの開口は、複雑な幾何学的構造又は形状を有することができる基層 218 の他の位置に上述のように配置することができる。

40

【0056】

接着剤 226 は、医学的に許容できる接着剤であり得る。接着剤 226 はまた、流動性であってもよい。例えば、接着剤 226 は、アクリル接着剤、ゴム接着剤、高粘着性シリコン接着剤、ポリウレタン、又は他の接着性物質を含み得る。いくつかの実施形態では、接着剤 226 は、 15 g/m^2 (gsm) ~ 70 g/m^2 (gsm) のコーティング重量を有するアクリル接着剤を含む感圧接着剤であり得る。接着剤 226 は、図 5 に示すように、基層 218 の周辺部 230 と実質的に同じ形状を有する層であってもよい

50

。いくつかの実施形態では、接着剤 2 2 6 の層は、連続的であってもよく、又は不連続であってもよい。接着剤 2 2 6 内の不連続部は、接着剤 2 2 6 内の開口（図示せず）によって提供されてもよい。接着剤 2 2 6 内の開口は、接着剤 2 2 6 の適用後、又はキャリア層上に、例えば、表皮 2 0 4 に面するように適合されたカバー 1 2 5 の側の上に接着剤 2 2 6 をパターンでコーティングすることによって形成されてもよい。更に、接着剤 2 2 6 内の開口は、基層 2 1 8 内の開口 2 3 4 を通って延びて表皮 2 0 4 に到達する接着剤 2 2 6 の量を制御するようなサイズを有してもよい。接着剤 2 2 6 内の開口はまた、ドレッシング 1 1 0 の水蒸気透過率（Moisture Vapor Transfer Rate、M V T R）を向上させるようなサイズを有してもよい。

【 0 0 5 7 】

ドレッシング 1 1 0 の接着強度を制御するために使用され得る要因は、基層 2 1 8 内の開口 2 3 4 の直径及び数、基層 2 1 8 の厚さ、接着剤 2 2 6 の厚さ及び量、並びに接着剤 2 2 6 の粘着性を含むことができる。開口 2 3 4 を通って延びる接着剤 2 2 6 の量の増大は、一般に、ドレッシング 1 1 0 の接着強度の増大に対応する。基層 2 1 8 の厚さの減少は、一般に、開口 2 3 4 を通って延びる接着剤 2 2 6 の量の増大に対応する。したがって、開口 2 3 4 の直径及び構成、基層 2 1 8 の厚さ、並びに使用される接着剤の量及び粘着性は、ドレッシング 1 1 0 の所望の接着強度を提供するように変化してもよい。例えば、基層 2 1 8 の厚さは約 2 0 0 マイクロメートルであってもよく、接着剤の層 2 2 6 は、約 3 0 マイクロメートルの厚さ、及び 2 5 センチメートル幅の 1 つのストリップ当たり 2 0 0 0 グラムの粘着性を有してもよく、基層 2 1 8 内の開口 2 3 4 a の直径は、約 1 0 ミリメートルであってもよい。

【 0 0 5 8 】

いくつかの実施形態では、接着剤 2 2 6 の粘着性は、基層 2 1 8 内の異なる位置において変化してもよい。例えば、開口 2 3 4 a などの開口 2 3 4 が比較的大きい基層 2 1 8 内の位置では、接着剤 2 2 6 は、開口 2 3 4 b 及び開口 2 3 4 c などの開口 2 3 4 が小さい基層 2 1 8 内の他の位置よりも低い粘着性を有してもよい。このようにして、より大きい開口 2 3 4 及びより低い粘着性の接着剤 2 2 6 を有する基層 2 1 8 内の位置は、より小さい開口 2 3 4 及びより高い粘着性の接着剤 2 2 6 を有する位置に匹敵する接着強度を有し得る。

【 0 0 5 9 】

臨床研究によって、基層 2 1 8 及び接着剤 2 2 6 について本明細書に記載されている構成は、使用時に水疱、紅斑、及び漏出の発生を低減し得ることが示されている。このような構成は、例えば、患者の快適性の増大及びドレッシング 1 1 0 の耐久性の増大を提供し得る。

【 0 0 6 0 】

図 5 の実施形態を参照すると、剥離ライナー 2 4 2 は、組織部位 2 0 2 へのドレッシング 1 1 0 の適用前に接着剤 2 2 6 を保護するために、基層 2 1 8 に取り付けられてもよく、又は基層 2 1 8 に隣接して位置決めされてもよい。組織部位 2 0 2 へのドレッシング 1 1 0 の適用前に、基層 2 1 8 は、カバー 1 2 5 と剥離ライナー 2 4 2 との間に位置決めされてもよい。剥離ライナー 2 4 2 を取り外すことにより、組織部位 2 0 2 へのドレッシング 1 1 0 の適用のために、基層 2 1 8 及び接着剤 2 2 6 が露出し得る。剥離ライナー 2 4 2 はまた、例えば、ドレッシング 1 1 0 の配置を支援するために剛性を提供してもよい。剥離ライナー 2 4 2 は、例えば、キャスト紙、フィルム、又はポリエチレンであってもよい。更に、剥離ライナー 2 4 2 は、ポリエチレンテレフタレート（PET）又は同様の極性半結晶性ポリマーなどのポリエステル材料であってもよい。剥離ライナー 2 4 2 のための極性半結晶性ポリマーの使用は、ドレッシング 1 1 0 のしわ又は他の変形を実質的に妨げることができる。例えば、極性半結晶性ポリマーは、高度に配向されてもよく、ドレッシング 1 1 0 の構成要素と接触したときに、又は温度変化、環境変化、若しくは滅菌に供されたときに生じ得る軟化、膨潤、又は他の変形に対して耐性であり得る。更に、剥離剤が、基層 2 1 8 に接触するように構成された剥離ライナー 2 4 2 の側部に配設されてもよ

10

20

30

40

50

い。例えば、剥離剤はシリコンコーティングであってもよく、手動で、かつドレッシング 110 を損傷又は変形させることなく、剥離ライナー 242 の取り外しを容易にするのに好適な剥離要因を有してもよい。いくつかの実施形態では、剥離剤はフルオロシリコンであってもよい。他の実施形態では、剥離ライナー 242 は、コーティングされていなくてもよく、そうでなければ剥離剤なしで使用されてもよい。

【0061】

引き続き図 2 ~ 図 6 を参照すると、カバー 125 は、図 1 を参照して上述したものと実質的に同じであってもよい。カバー 125 は、縁部又は周辺部 244 及び中央部分 246 を有することができる。カバー 125 はまた、第 1 の表面 248 と、第 1 の表面 248 の反対側の第 2 の表面 250 とを有してもよい。カバー 125 は、開口 252 を更に含むことができる。開口 252 は、カバー 125 を貫通する開口部又は孔であってもよい。いくつかの実施形態では、開口 252 は、実質的にカバー 125 の中心に配置されてもよい。開口 252 は、カバー 125 の第 1 の表面 248 からドレッシング 110 を通る流体連通を可能にするように構成されてもよい。カバー 125 の周辺部 244 は、カバー 125 の中央部分 246 及び基層 218 の中央部分 232 がエンクロージャ 254 を画定するように、基層 218 の周辺部 230 に近接して位置決めされてもよい。

【0062】

接着剤 226 は、少なくともカバー 125 の周辺部 244 と基層 218 の周辺部 230 との間に位置決めされてもよい。カバー 125 は、組織部位 202 及び組織インタフェース 120 を覆って、組織部位 202 とドレッシング 110 のカバー 125 との間に流体シール及び封止空間 256 を提供し得る。更に、カバー 125 は、組織部位 202 を取り囲む表皮 204 の一部などの他の組織を覆って、カバー 125 と組織部位 202 との間に流体シールを提供してもよい。いくつかの実施形態では、カバー 125 の周辺部 244 の一部は、基層 218 の周辺部 230 を越えて延び、組織部位 202 を取り囲む組織と直接接触してもよい。他の実施形態では、カバー 125 の周辺部 244 は、例えば、組織部位 202 を取り囲む組織と接触して位置決めされて、封止空間 256 を基層 218 なしに提供し得る。よって、接着剤 226 はまた、少なくともカバー 125 の周辺部 244 と組織部位 202 を取り囲む表皮 204 などの組織との間に位置決めされてもよい。接着剤 226 は、組織部位 202 及び基層 218 に面するように適合されたカバー 125 の表面上に配設されてもよい。

【0063】

吸収性材料 224、隔離層 222、及びマニホールド 220 は、エンクロージャ 254、封止空間 256、又はその両方の中に配置されてもよい。隔離層 222 は、吸収性材料 224 とマニホールド 220 との間に位置付けられてもよく、吸収性材料 224 は、カバー 125 と隔離層 222 との間に封入されてもよく、マニホールド 220 は、隔離層 222 と、組織部位 202 と、装備される場合、基層 218 との間に位置付けられてもよい。

【0064】

吸収性材料 224 は、超吸収性であってもよく、第 1 の表面 258 と、第 1 の表面 258 の反対側の第 2 の表面 260 とを有してもよい。吸収性材料 224 は、カバー 125 の開口 252 と位置合わせされるように構成された開口部 261 を更に含み得る。吸収性材料 224 の第 1 の表面 258 は、カバー 125 の第 2 の表面 250 に隣接していてもよい。いくつかの実施形態では、吸収性材料 224 は、陰圧が組織部位 202 に印加されているとき、マニホールド 220 及び組織部位 202 から隔離される。陰圧が組織部位 202 に印加されていないとき、吸収性材料 224 は、隔離層 222 を通してマニホールド 220 及び組織部位 202 と流体連通し得る。吸収性材料 224 は、吸収性材料 224 が隔離層 222 を通してマニホールド 220 及び組織部位 202 と流体連通しているときに、組織部位 202 から流体を吸収するように構成され得る。吸収性材料に好適な材料は、Luquafliece (登録商標) 材料、Texsus FP2326、BASF 402C、Technical Absorbents (www.techabsorbents.com) から入手可能な Technical Absorbents 2317、ポ

10

20

30

40

50

リアクリル酸ナトリウム超吸収材、セルロース誘導体（カルボキシメチルセルロース、及びナトリウムCMCなどの塩）、又はアルギネートを含むことができる。

【0065】

隔離層222は、吸収性材料224とマニホールド220との間に配置されてもよい。隔離層222は、第1の表面262と、第1の表面262の反対側の第2の表面264とを有してもよい。隔離層222の第1の表面262は、吸収性材料224の第2の表面260に隣接していてもよい。隔離層222は、開口部265を更に含むことができる。開口部265は、吸収性材料224の開口部261と位置合わせされてもよいが、吸収性材料224の開口部261より小さくてもよい。隔離層222は、陰圧がドレッシング110に印加されるときに、組織部位202から吸収性材料224への流体の流れを制限するように構成されてもよい。

10

【0066】

引き続き図2、図3、図5、及び図7A～図7Dを参照すると、隔離層222は、第1の層266及び第2の層268を含むことができる。第1の層266は、複数の弁フラップ270を含んでもよく、第2の層は、複数の孔272を含んでもよい。第2の層268の複数の孔272は、第1の層266の複数の弁フラップ270と位置合わせされてもよい。図7Cを参照すると、複数の弁フラップ270は、陰圧がドレッシング110に印加されると、閉鎖されるように構成されてもよい。閉鎖されると、複数の弁フラップ270は、第2の層268の複数の孔272を流体的に封止することができる。図7Dを参照すると、複数の弁フラップ270は、陰圧がドレッシング110に印加されていないときに複数の孔272から離れて移動して、隔離層222を通る通路271を提供するように構成され得る。複数の弁フラップ270は、陰圧がドレッシング110に印加されていないときに、隔離層222の第2の表面264から隔離層222の第1の表面262に向かう第1の方向の流体の流れを可能にするように構成され得る。複数の弁フラップ270は、隔離層222の第1の表面262から隔離層222の第2の表面264に向かう第2の方向への流体の流れを防止することができる。陰圧がドレッシング110に印加されているとき、複数の弁フラップ270は、全方向、例えば、第1の方向及び第2の方向の両方における流体の流れを防止してもよい。他の実施形態では、隔離層222は、陰圧がドレッシング110に印加されると閉鎖するように構成され、陰圧がドレッシングに印加されていないときに開放して隔離層222を通る通路を提供するように構成される、複数の弁フラップ270を含み得る、1つのみの層であってもよい。

20

30

【0067】

隔離層222の第1の層266は、隔離層222の第1の表面262であり得る第1の表面を有することができる。隔離層222の第1の層266は、第1の表面262の反対側の第2の表面274を有することができる。複数の弁フラップ270は、第1の層266の第2の表面274から隔離層222の第1の表面262に向かって開くように構成されてもよい。隔離層222の第1の層266は、複数の弁フラップ270のいずれの部分も吸収性材料224と接触することなく、複数の弁フラップ270が開いて第2の層268の複数の孔272を露出させることができるほど十分に厚くてもよい。

【0068】

隔離層222の複数の弁フラップ270は、いくつかの実施形態では逆止弁であってもよい。例示的な逆止弁としては、ボール逆止弁、ダイヤフラム逆止弁、フラップ式逆止弁、スイング逆止弁、ストップ-逆止弁、ダックビル弁、空気圧逆止弁、又は単一方向への流体の流れを自動的に可能にし、任意の他の方向への流体の流れを防止するように構成された他の一方向弁を挙げることができる。

40

【0069】

いくつかの実施形態では、隔離層222と吸収性材料224との間に配置された少なくとも1つのスペーサ又は突起があってもよい。少なくとも1つのスペーサ又は突起は、弁フラップ270のうちの1つ以上の周りに又はそれに隣接して位置付けられてもよく、隔離層222と吸収性材料224との間に経路又は追加の空間を提供するように任意の好適

50

な様式で構成されてもよい。経路は、複数の弁フラップ 270 は、陰圧源 105 が停止されたときに、隔離層 222 の第 2 の層 268 の複数の孔 272 を露出させるように開くに十分な空間を有することを確実にし得る。

【0070】

隔離層 222 の第 1 の層 266 及び第 2 の層 268 の両方は、液体不透過性フィルムから構成され得る。いくつかの実施形態では、隔離層 222 の第 1 の層 266 及び第 2 の層 268 は、以下の材料のうちの一つ以上を含んでもよい：親水性ポリウレタン、セルロース誘導体、親水性ポリアミド、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、親水性アクリル、親水性シリコンエラストマー、例えば、 $14400\text{ g/m}^2 / 24\text{ 時間}$ の MVT R (逆カップ技術) 及び約 30 ミクロンの厚さを有する Expopak Advanced Coatings (Wrexham, United Kingdom) からの INSPIRE 2301 材料、コーティングされていない薄いポリマードレープ、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、クロロスルホン化ポリエチレン、多硫化ゴム、ポリウレタン (PU)、EVA フィルム、コポリエステル、シリコン、シリコンドレープ、3M Tegaderm (登録商標) ドレープ、Avery Dennison Corporation (Pasadena, California) から入手可能なものなどのポリウレタン (PU) ドレープ、例えば、Arkema (France) 製のポリエーテルブロックポリアミドコポリマー (PEBAX)、Expopak 2327、又は他の適切な材料。

【0071】

いくつかの実施形態では、隔離層 222 の第 1 の層 266 及び第 2 の層 268 は、例えば、24 時間当たり少なくとも約 300 g/m^2 の高い MVT R を有する、可撓性で通気性のあるフィルム、膜、又はシートであり得る。他の実施形態では、低蒸気透過ドレープ又は蒸気が透過しないドレープが使用されてもよい。隔離層 222 の第 1 の層 266 及び第 2 の層 268 は、約 15 ミクロン (μm) ~ 約 50 ミクロン (μm) の間の厚さを有する一連の医学的に適切なフィルムを含み得る。他の実施形態では、隔離層 222 の第 1 の層 266 及び第 2 の層 268 は、実質的に蒸気及び液体不透過性であり得る非通気性フィルム、膜、又はシートであってもよい。

【0072】

引き続き図 2、図 3、及び図 5 を参照すると、マニホールド 220 は、第 1 の表面 276 と、第 1 の表面 276 の反対側の第 2 の表面 278 とを有することができる。マニホールド 220 は、組織部位 202 に対して流体を分配するための手段を備えるか、又は本質的にそれから成ってもよい。例えば、マニホールド 220 は、陰圧源 105 から陰圧を受け取り、複数の開口を介してマニホールド 220 にわたって、又はマニホールド 220 を介して陰圧を分配するように適合されてもよく、これは、組織部位 202 から流体を収集し陰圧源 105 に向けて流体を引き込む効果を有し得る。

【0073】

いくつかの例示的实施形態では、マニホールド 220 は、流体の分配又は収集を改善するために相互接続され得る複数の経路を備え得る。いくつかの例示的实施形態では、マニホールド 220 は、相互接続された流体経路を有する多孔質材料を含んでもよく、又はこれから本質的になってもよい。相互接続された流体経路 (例えば、チャンネル) を形成するように適合させることが可能な好適な多孔質材料の例としては、網状発泡体などの連続気泡発泡体を含めた、気泡発泡体、多孔質組織集合体、並びに、細孔、縁部、及び / 又は壁部を一般的に含むガーゼ又はフェルトマットなどの他の多孔質材料が挙げられ得る。液体、ゲル、及び他の発泡体はまた、開口及び流体通路を含んでもよく、又はこれらを含むように硬化してもよい。一部の实施形態では、マニホールド 220 は、追加的又は代替的に、相互接続された流体経路を形成する突起を含んでもよい。例えば、マニホールド 220 は、相互接続された流体経路を画定する表面突起部を提供するように成形されてもよい。

【0074】

いくつかの実施形態では、マニホールド 220 は、指示された治療の必要性に応じて変化してもよい細孔サイズ及び自由容積を有する網状発泡体を含んでもよく、又はこれらから本質的になってもよい。例えば、少なくとも 90% の自由容積を有する網状発泡体は、多くの治療用途に好適であり得るものであり、400 ~ 600 マイクロメートルの範囲の平均細孔サイズ（1 インチ当たり 40 ~ 50 個の細孔）を有する発泡体は、一部のタイプの治療に特に好適であり得る。マニホールド 220 の引張強度もまた、指示された治療の必要性に応じて変化してもよい。マニホールド 220 の 25% 圧縮荷重撓みは、少なくとも 0.35 ポンド / 平方インチであってもよく、65% 圧縮荷重撓みは、少なくとも 0.43 ポンド / 平方インチであってもよい。いくつかの実施形態では、マニホールド 220 の引張強度は、少なくとも 10 ポンド / 平方インチであってもよい。マニホールド 220 は、1 インチ当たり少なくとも 2.5 ポンドの引裂強度を有してもよい。いくつかの実施形態では、マニホールド 220 は、ポリエステル又はポリエーテルなどのポリオールと、トルエンジイソシアネートなどのイソシアネートと、アミン及びスズ化合物などの重合調整剤とから構成されている、発泡体とすることができる。いくつかの例では、マニホールド 220 は、San Antonio, Texas の Kinetic Concepts, Inc. から両方入手可能な、GRANUFOAM（商標）ドレッシング又は V. A. C. VERAFLUO（商標）ドレッシングに見られるような網状のポリウレタン発泡体であってもよい。

10

【0075】

マニホールド 220 の厚さはまた、指示された治療のニーズによって変化させてもよい。例えば、マニホールド 220 の厚さは、組織部位 202 の周辺組織に対する張力を低減するために減少され得る。マニホールド 220 の厚さは、マニホールド 220 の順応性に影響を及ぼすこともできる。いくつかの実施形態では、約 5 ミリメートル ~ 10 ミリメートルの範囲の厚さが好適であり得る。

20

【0076】

いくつかの例示的実施形態では、マニホールド 220 は親水性であってもよい。マニホールド 220 が親水性であってもよい例では、マニホールド 220 はまた、組織部位に陰圧を分配し続けながら、組織部位 202 から流体を吸い出してもよい。マニホールド 220 の吸い上げ特性は、毛細管流又は他の吸い上げ機構によって流体を組織部位 202 から離れるように引き寄せることができる。好適であり得る親水性材料の一例は、Kinetic Concepts, Inc. (San Antonio, Texas) から入手可能な V. A. C. WHITEFOAM（商標）ドレッシングなどのポリビニルアルコールの連続気泡発泡体である。他の親水性発泡体は、ポリエーテルから作製されたものを含み得る。親水性特徴を呈し得る他の発泡体は、親水性を付与するように処理又はコーティングされた疎水性発泡体を含む。

30

【0077】

引き続き図 2 を参照、図 3 を参照すると、導管インタフェース 279 は、ドレッシング 110 を容器 115 及び治療ユニット 145 に流体結合するように構成されてもよい。導管インタフェース 279 は、流体接続 280 及び陰圧ポート 282 を含んでもよい。陰圧ポート 282 は、流体接続 280 を通して配置されてもよく、流体接続 280 は、陰圧ポート 282 を吸収性材料 224 から流体的に隔離してもよい。流体接続 280 は、カバー 125 の開口 252、吸収性材料 224 の開口部 261、及び隔離層 222 の開口部 265 の整列によって画定される陰圧通路 281 内に延在するか、又はそれによって受容されてもよい。流体接続 280 は、隔離層 222 の第 1 の表面 262 に結合するように構成することができる第 1 の表面 284 を有することができる。流体接続 280 は、第 1 の表面 284 の反対側に第 2 の表面 286 を有することができる。他の実施形態では、流体接続 280 は、カバー 125、吸収性材料 224、及び隔離層 222 を通って延在し、マニホールド 220 の第 1 の表面 276 に結合することができる。

40

【0078】

陰圧ポート 282 は、流体接続 280 を通って第 2 の表面 286 から第 1 の表面 284

50

まで延在してもよい。陰圧ポート 282 は、陰圧源 105 からマニホールド 220 に陰圧を送達するように構成され得る端部 288 を有し得る。陰圧ポート 282 の端部 288 は、開口部 265 を通してマニホールド 220 に陰圧を送達するために、隔離層 222 の開口部 265 に近接し、かつ吸収性材料 224 の第 2 の表面 260 及びマニホールド 220 の下方又は間にあってもよい。いくつかの例では、陰圧ポート 282 の端部 288 は、隔離層 222 の開口部 265 の周りで流体的に封止されてもよい。他の例では、陰圧ポート 282 は、端部 288 が吸収性材料 224 の第 2 の表面 260 及びマニホールド 220 に、又はそれらの間に配置されるように、吸収性材料 224 をバイパスしてもよく、又はそれを通して延びてもよい。陰圧ポート 282 は、容器 115 及び治療ユニット 145 の陰圧源 105 に結合することができる導管 290 に結合することができる。

10

【0079】

図 8 A は、治療ユニット 145 の陰圧源 105 が組織部位 202 に陰圧を送達する動作状態にある図 2 の治療システム 100 を示す。動作中、陰圧源 105 は、組織部位 202 から流体又は滲出液 802 を引き込むことができ、滲出液 802 は、任意選択の充填材料 214、任意選択の基層 218、及びマニホールド 220 を通って流れて、陰圧通路 281 に到達することができる。滲出液 802 は、次いで、陰圧通路 281 を通って陰圧ポート 282 に流れ、導管 290 を通って容器 115 に流れ得る。容器 115 は、滲出液 802 を容器 115 内に保持し、滲出液 802 が治療ユニット 145 内に吸引されるのを防止するためのフィルタ又は他の機構を有してもよい。

【0080】

隔離層 222 の第 1 の層 266 の複数の弁フラップ 270 は、陰圧源 105 が作動されるときに閉じられ得る。複数の弁フラップ 270 は、隔離層 222 の第 2 の層 268 の複数の孔 272 を流体的に封止することができる。陰圧源 105 が作動されている間、陰圧通路 281 は、滲出液 802 が吸収性材料 224 に到達し得ないように、マニホールド 220 と直接流体連通し、吸収性材料 224 から流体的に隔離され得る。

20

【0081】

図 8 B は、陰圧源 105 が組織部位 202 への陰圧の送達を停止した後の図 2 及び図 8 A の治療システム 100 を示す。陰圧源 105 が組織部位 202 への陰圧の送達を停止すると、隔離層 222 の第 1 の層 266 の複数の弁フラップ 270 が開くことができる。開いているとき、複数の弁フラップ 270 は、隔離層 222 の第 2 の層 268 の複数の孔 272 を露出させることができる。滲出液 802 は、組織部位 202 及びマニホールド 220 から隔離層 222 の複数の孔 272 及び複数の弁フラップ 270 を通って流れてもよく、吸収性材料 224 によって吸収されてもよい。陰圧源 105 が作動された場合、複数の弁フラップ 270 は閉じ、滲出液 802 はもはや吸収性材料 224 に到達することができない。滲出液 802 は、その後、陰圧通路 281 を通って治療システム 100 の容器 115 に流れる。

30

【0082】

図 9 A ~ 図 9 D は、治療システム 100 と共に使用することができる隔離層 902 の別の実施形態を示す。隔離層 902 は、第 1 の層 904 及び第 2 の層 906 を含んでもよい。第 1 の層 904 及び第 2 の層 906 の両方を通して延在する開口部 908 があってもよい。第 1 の層 904 は複数の孔 910 を含むことができ、第 2 の層は複数の孔 912 を含むことができる。第 1 の層 904 は、図 9 B 及び 9 D に示されるように、静止状態において波形又はテクスチャ加工されてもよい。静止状態にあるとき、第 1 の層 904 の複数の孔 910 及び第 2 の層 906 の複数の孔 912 は、隔離層 902 を通る流体の流れを可能にし得る。

40

【0083】

図 9 A 及び 9 C を参照すると、陰圧がドレッシング 110 に印加されると、第 1 の層 904 は、第 1 の層 904 の第 2 の表面 914 が第 2 の層 906 の第 1 の表面 916 に押し付けられるように、平坦化してもよい。第 1 の層 904 が平坦であるとき、第 1 の層 904 の複数の孔 910 は、第 2 の層 906 の複数の孔 912 が第 1 の層 904 によって流体

50

的に封止され、第1の層906の複数の孔912が第2の層904によって流体的に封止されるように、第2の層910の複数の孔と位置合わせされなくてもよい。したがって、陰圧源105が作動されるとき、吸収性材料224は、マニホールド220及び組織部位202から流体的に隔離され得る。陰圧源105が停止されると、第1の層904は、その静止状態に戻ることができ、流体は、第1の層904の複数の孔910及び第2の層906の複数の孔912を流れて、吸収性材料224に到達することができる。

【0084】

上述したように、ドレッシング110のいくつかの実施形態は、隔離層902と吸収性材料224との間に経路又は空間を提供するために、少なくとも1つのスペーサ又は突起を含んでもよい。経路又は空間は、陰圧源105がドレッシング110に陰圧を印加しているときに、隔離層902の第1の層904がその静止状態とその平坦化状態との間で移動することを可能にし得る。

10

【0085】

図10A～図10Bは、治療システム100と共に使用することができる隔離層1002の別の実施形態を示す。隔離層1002は、開口部1004、弁フラップ1006、及び弁フラップ1006を取り囲む複数の孔1008を含むことができる。開口部1004は、前述のように陰圧通路281に結合されてもよく、弁フラップ1006は、陰圧源105が作動されると開口部1004を開いて露出させるように構成されてもよい。陰圧源105が停止されると、弁フラップ1006は閉じて、ドレッシング110と陰圧通路との間の流体連通を停止することができる。

20

【0086】

複数の孔1008は、吸収性材料224とマニホールド220との間の流体連通を可能にし得る。しかしながら、陰圧源105が作動されると、滲出液802は、組織部位202からマニホールド220、開口部1004、及び陰圧通路281を流れて容器115に優先的に流れ得る。滲出液802の一部は、複数の孔1008を流れて、吸収性材料224によって吸収され得るが、滲出液802の大部分は、陰圧源105によって容器115内に引き込まれる。陰圧源105が停止されると、弁フラップ1006は開口部1004を閉じることができ、滲出液802は隔離層1002の複数の孔1008を流れて、吸収性材料224によって吸収され得る。

30

【0087】

いくつかの実施形態では、複数の孔1008は各々、陰圧源105が作動されたときに、隔離層1002を通る流体の流れを制限するための対応する弁フラップを有し得る。上述の実施形態のいずれにおいても、弁フラップ1006は、組織部位からドレッシング110のカバー125に向かう第1の方向の流体の流れを可能にし、吸収性材料224から組織部位202に向かう第2の方向の流体の流れを制限する、任意の種類の逆止弁であってもよい。

【0088】

本明細書には、組織部位を治療する方法も記載される。本方法は、ドレッシング110を組織部位202に適用することと、吸収性材料224がバイパスされるように、隔離層222と組織部位202との間の処置空間、例えば、図2に示される封止空間256に陰圧源105を流体結合することと、処置空間に陰圧を印加するように陰圧源105を作動させることを含んでもよい。隔離層222は、複数の弁フラップ270などの1つ以上の弁を有することができ、これらの弁は、陰圧が印加される動作によって、陰圧なしの開状態から閉状態に移動することができる。

40

【0089】

本方法は更に、陰圧源105を停止することと、吸収性材料224を用いて組織部位202から流体を収集することとを含み得る。流体は、陰圧源105が停止され、1つ以上の弁が開状態に戻るときに、隔離層222を流れて吸収性材料224に流れるように構成され得る。

【0090】

50

本明細書に記載されているシステム、装置、及び方法は、著しい利点を提供することができる。例えば、治療システム 100 は、陰圧源 105 が停止された後に流体がドレッシング 110 から漏れることを防止し得る。隔離層 222 は、吸収性材料 224 が、陰圧源 105 が停止された後に組織部位 202 から流れる任意の流体を捕捉することを可能にし得る。治療システム 100 はまた、吸収性材料 224 が陰圧経路から排除されるため、閉塞を防止し得る。これは、治療システム 100 が、より長い期間にわたって組織部位において定位置に留まることを可能にし得、これは、コストを低減し、患者の快適性を増加させ得る。

【0091】

いくつかの例示的な実施形態において示されているが、本明細書に記載されているシステム、装置、及び方法は、添付の特許請求の範囲内の様々な変更及び修正が可能であることが、当業者には理解されよう。また、「又は (or)」などの用語を使用する様々な代替形態の説明は、文脈によって明らかに必要とされない限り、相互排他性を必要とせず、不定冠詞「a」又は「an」は、文脈によって明らかに必要とされない限り、対象を単一の場合に限定しない。構成要素はまた、販売、製造、組み立て、又は使用の目的で、様々な構成で組み合わせられてもよく、又は排除されてもよい。例えば、いくつかの構成において、ドレッシング 110、容器 115、又はその両方は、製造又は販売のために、排除されてもよく、又は他の構成要素から分離されてもよい。他の例示的な構成において、コントローラ 130 はまた、他の構成要素とは独立して製造されてもよく、構成されてもよく、組み立てられてもよく、又は販売されてもよい。

10

20

【0092】

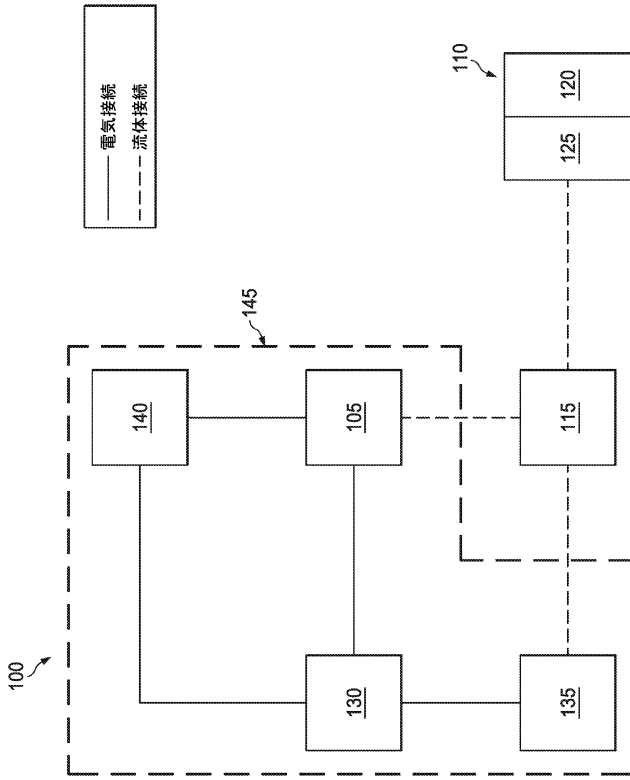
添付の特許請求の範囲は、上記の主題の新規性及び進歩性を記載するが、特許請求の範囲はまた、具体的には詳細に記載されていない追加の主題を包含し得る。例えば、ある特徴、要素、又は態様は、新規性及び進歩性を有する特徴を当業者に既に知られているものから区別するのに必要でない場合、特許請求の範囲から省略され得る。いくつかの実施形態の文脈で記載されている特徴、要素、及び態様はまた、添付の特許請求の範囲によって定義されている本発明の範囲から逸脱することなく、省略されてもよく、組み合わせられてもよく、又は同じ目的、均等の目的、若しくは同様の目的を果たす代替の特徴によって置き換えられてもよい。

30

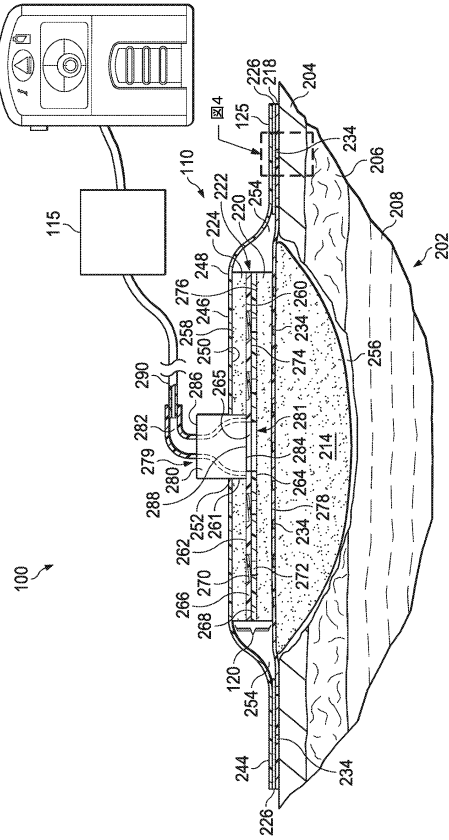
40

50

【 図 面 】
【 図 1 】



【 図 2 】



10

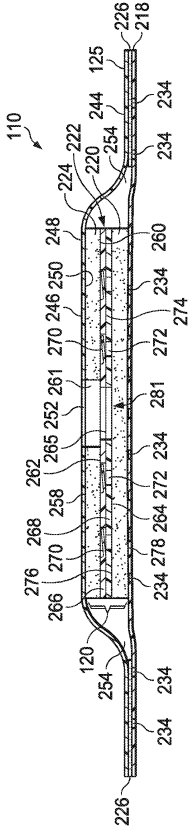
20

30

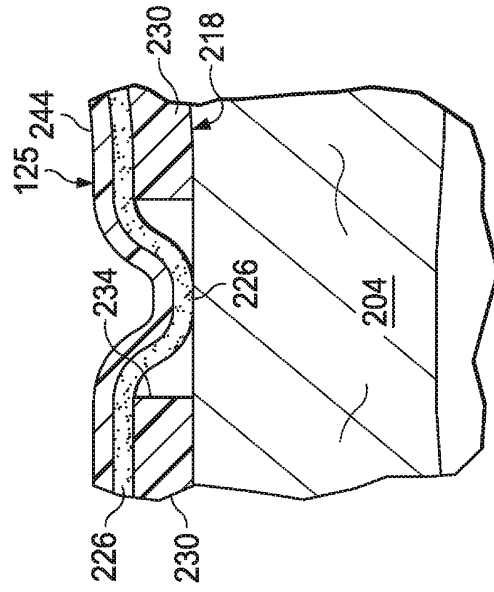
40

50

【 図 3 】



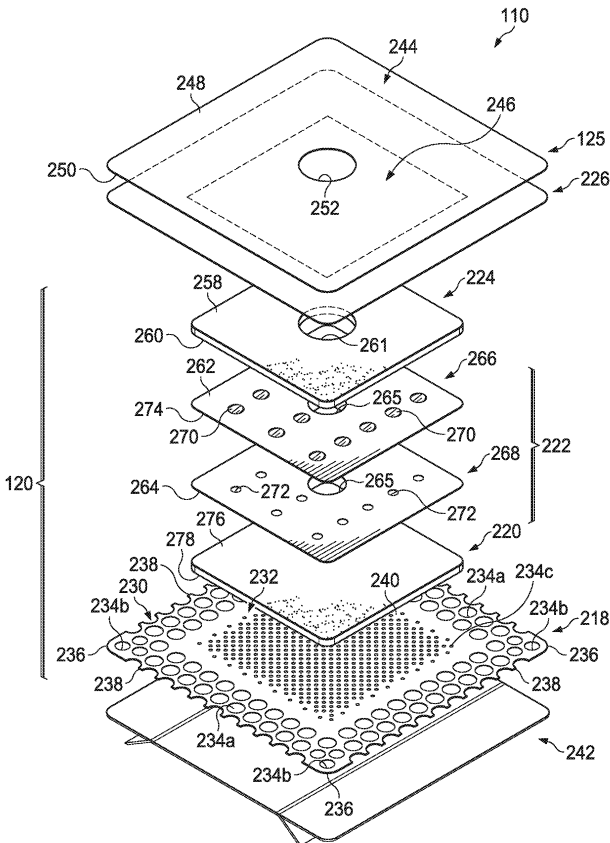
【 図 4 】



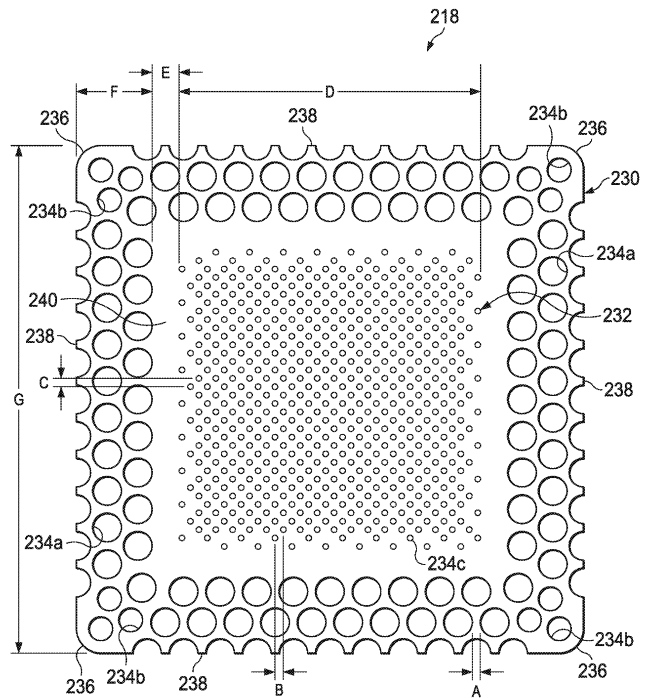
10

20

【 図 5 】



【 図 6 】

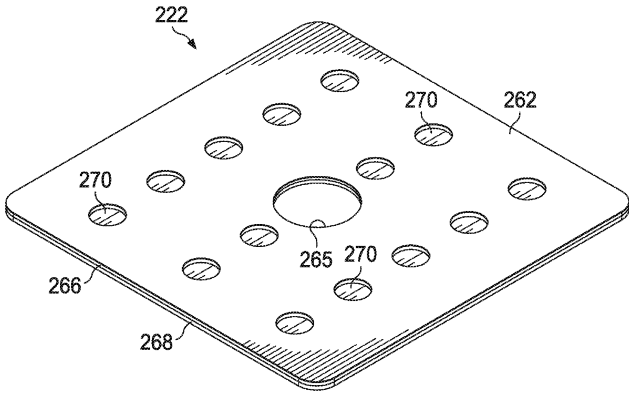


30

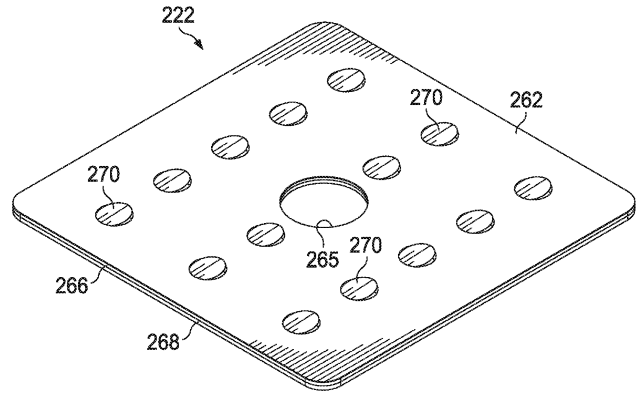
40

50

【図 7 A】

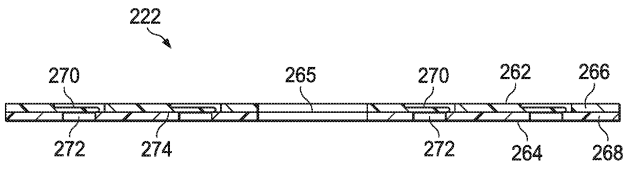


【図 7 B】

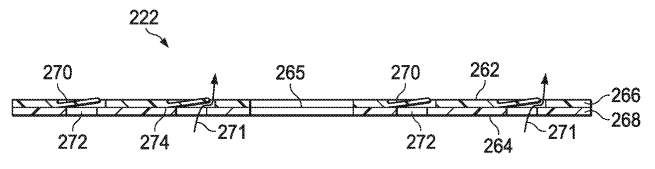


10

【図 7 C】



【図 7 D】



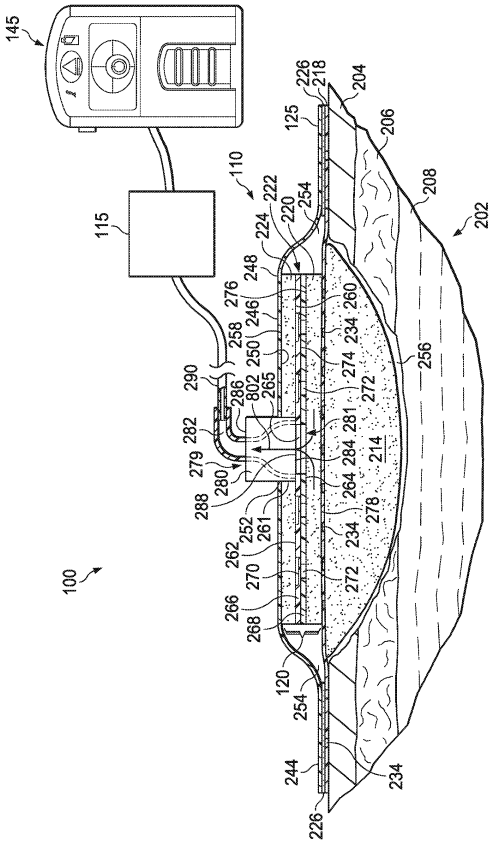
20

30

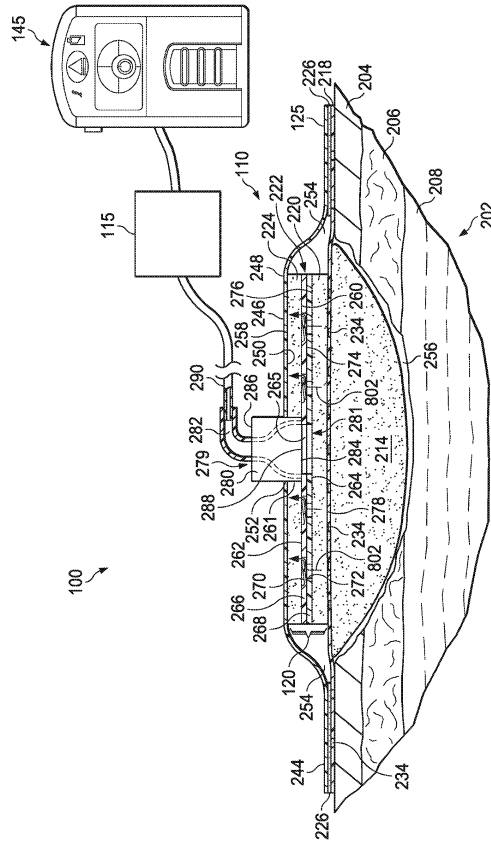
40

50

【 図 8 A 】



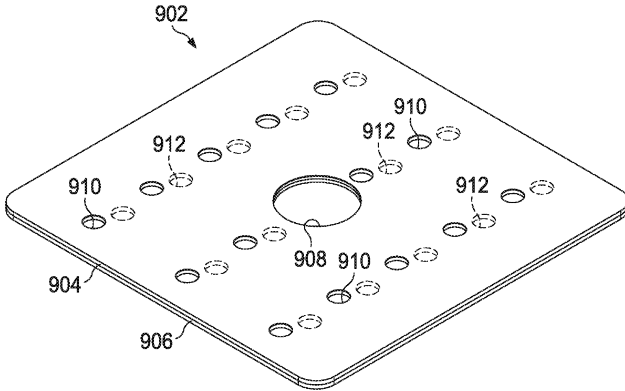
【 図 8 B 】



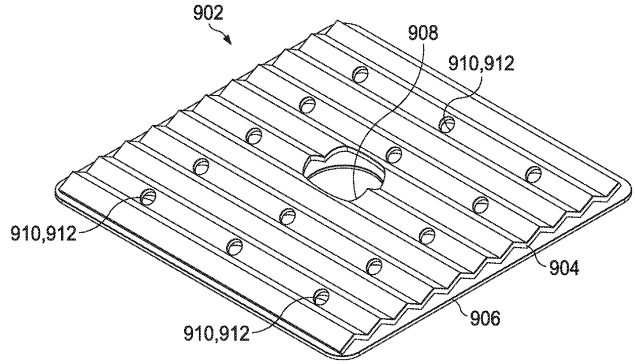
10

20

【 図 9 A 】



【 図 9 B 】

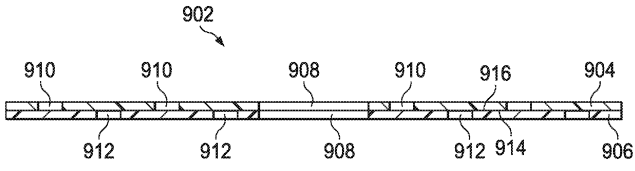


30

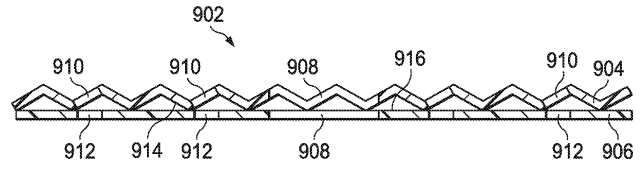
40

50

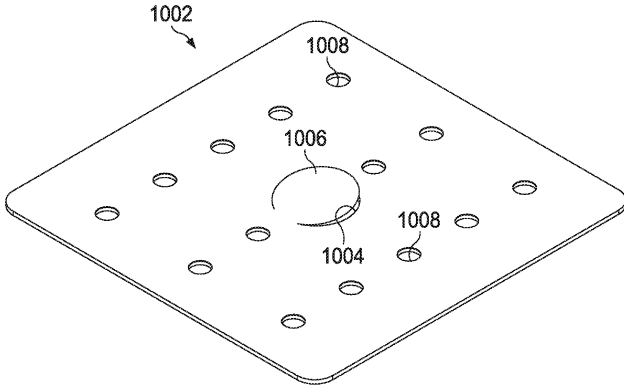
【 図 9 C 】



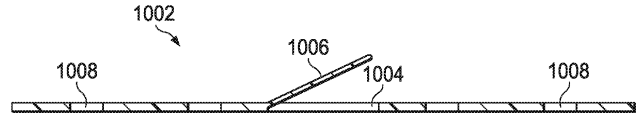
【 図 9 D 】



【 図 1 0 A 】



【 図 1 0 B 】



10

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2022/059300

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F13/00 A61F13/02 A61M1/00 ADD. 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) A61F A61M 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) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2013/131616 A1 (LOCKE CHRISTOPHER BRIAN [GB]) 23 May 2013 (2013-05-23) paragraph [0020] paragraph [0023] - paragraph [0030] paragraph [0034] - paragraph [0036]; figures 1-3, 9	1-26
A	US 2016/199546 A1 (CHAO SHIH-WEI [TW]) 14 July 2016 (2016-07-14) paragraph [0015] paragraph [0028] - paragraph [0033]; figure 1	1-26
A	CN 107 929 833 A (GUANGZHOU RAINHOME PHARM & TECH CO LTD) 20 April 2018 (2018-04-20) the whole document	1-26
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" 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 "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "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) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "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 "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 "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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
30 November 2022		13/12/2022
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Demay, Stéphane

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB2022/059300

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 27-29
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 27-29 have not been searched in that they pertain to a method for treatment of the human or animal body by therapy (Rule 39.1(iv) PCT).

10

2. Claims Nos.: 30
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

20

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

30

2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:

40

Remark on Protest

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/IB2022 /059300

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

10

Claims Nos.: 27-29

Claims 27-29 have not been searched in that they pertain to a method for treatment of the human or animal body by therapy (Rule 39.1(iv) PCT).

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 30

20

Claim 30 has not been searched, since it is too broad and without any technical limitation, so that no meaningful search is possible.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guidelines C-IV, 7.2), should the problems which led to the Article 17(2) PCT declaration be overcome.

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/IB2022/059300

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2013131616 A1	23-05-2013	AU 2012340921 A1	01-05-2014
		CA 2855743 A1	30-05-2013
		CN 103917257 A	09-07-2014
		EP 2782614 A2	01-10-2014
		EP 3219338 A2	20-09-2017
		JP 6158209 B2	05-07-2017
		JP 2014533579 A	15-12-2014
		US 2013131616 A1	23-05-2013
		WO 2013078095 A2	30-05-2013

US 2016199546 A1	14-07-2016	TW M506601 U	11-08-2015
		US 2016199546 A1	14-07-2016

CN 107929833 A	20-04-2018	NONE	

10

20

30

40

50

フロントページの続き

MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,N
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,
CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,J
M,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY
,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,T
H,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ヒグリー , ケビン
アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7 , セントポール , ポストオフィスボックス 3
3 4 2 7

(72)発明者 サンドバック , タイラー ジェイ .
アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7 , セントポール , ポストオフィスボックス 3
3 4 2 7

(72)発明者 マルティネス , ダイアナ シー .
アメリカ合衆国 ミネソタ州 5 5 1 3 3 - 3 4 2 7 , セントポール , ポストオフィスボックス 3
3 4 2 7

F ターム (参考) 4C267 AA40 BB13 BB23 BB31 BB39 BB40 CC01 DD10 GG02 GG46
HH08 JJ02 JJ06 JJ09