

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-518794  
(P2017-518794A)

(43) 公表日 平成29年7月13日(2017.7.13)

(51) Int.Cl.		F I		テーマコード (参考)
<b>A 6 1 F 13/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 F	13/00	3 0 0
<b>A 6 1 F 13/02</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 F	13/02	3 4 0

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2016-566812 (P2016-566812)  
 (86) (22) 出願日 平成27年5月8日 (2015.5.8)  
 (85) 翻訳文提出日 平成28年12月26日 (2016.12.26)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/030027  
 (87) 国際公開番号 W02015/172108  
 (87) 国際公開日 平成27年11月12日 (2015.11.12)  
 (31) 優先権主張番号 61/991, 174  
 (32) 優先日 平成26年5月9日 (2014.5.9)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 508268713  
 ケーシーアイ ライセンシング インコー  
 ポレイテッド  
 アメリカ合衆国 テキサス州 78265  
 -9508, サンアントニオ, ビー. オー  
 . ボックス 659508, リーガルデパ  
 ートメント-インテレクチュアルプロパテ  
 イー  
 (74) 代理人 110001302  
 特許業務法人北青山インターナショナル  
 ロック, クリストファー ブライアン  
 イギリス ドーセット州 ビーエイチ9  
 3エスディー, ボーンマス, ポスワースミ  
 ューズ 6

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 線形組織部位用の収縮層を備えたドレッシング

(57) 【要約】

組織部位の表面を貫通する開口を閉鎖するためのシステム、装置、および方法が記載される。システムは、密封空間を形成するために開口を覆うように適合されたシール部材と、密封空間に負圧を提供するために密封空間に流体結合されるように適合された負圧源とを含む。システムは収縮層も含み、収縮層は、開口に隣接して位置付けられるように適合され、かつ硬度係数と、空隙を形成するために収縮層を貫通して延びる複数の穴とを有する材料から形成される。穴は、開口に対して実質的に垂直な方向に複数の穴を圧潰させる穿孔形状係数と筋交角度とを有する。収縮層は、負圧の適用にตอบสนองして開口を閉鎖する組織部位の表面と実質的に平行な閉鎖力を生成する。

【選択図】 図 1

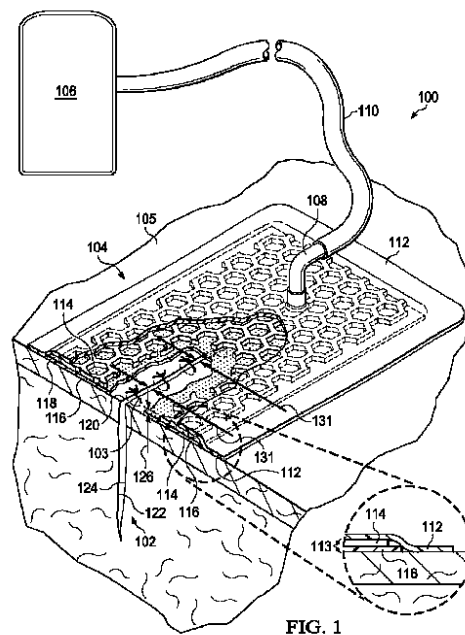


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

組織部位の表面を貫通する開口を閉鎖するためのシステムにおいて、  
密封空間を形成するために前記開口を覆うように適合されたシール部材と、  
前記密封空間に負圧を提供するために前記密封空間に流体結合されるように適合された  
負圧源と、

前記開口に隣接して位置付けられるように適合された保護層と、

収縮層であって、前記保護層に隣接して位置付けられるように適合され、かつ硬度係数  
と、空隙を形成するために前記収縮層を貫通して延びる複数の穴とを有する材料から形成  
された収縮層と

10

を含み、前記穴が、前記開口に対して実質的に垂直な方向に前記複数の穴を圧潰させる穿  
孔形状係数と筋交角度とを有し、前記収縮層が、前記負圧の適用に応答して前記開口を閉  
鎖する前記組織部位の前記表面と実質的に平行な閉鎖力を生成することを特徴とする、シ  
ステム。

**【請求項 2】**

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記複数の穴が約 5 mm の平均有効直径を有する  
ことを特徴とする、システム。

**【請求項 3】**

請求項 1 または 2 に記載のシステムにおいて、前記複数の穴が、2 列以上の平行な列に  
おいて形成されることを特徴とする、システム。

20

**【請求項 4】**

請求項 1 乃至 3 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記筋交角度が約 90 度であ  
ることを特徴とする、システム。

**【請求項 5】**

請求項 1 乃至 3 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記筋交角度が約 90 度未満  
であることを特徴とする、システム。

**【請求項 6】**

請求項 1 乃至 5 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、各穴の前記穿孔形状係数が約  
1 未満であることを特徴とする、システム。

**【請求項 7】**

請求項 1 乃至 6 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記収縮層の厚さが約 1.5 m  
m であることを特徴とする、システム。

30

**【請求項 8】**

請求項 1 乃至 7 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記硬度係数が約 5 であるこ  
とを特徴とする、システム。

**【請求項 9】**

請求項 1 乃至 7 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記硬度係数が約 3 であるこ  
とを特徴とする、システム。

**【請求項 10】**

請求項 1 乃至 9 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記複数の穴の各穴の形状が  
六角形であることを特徴とする、システム。

40

**【請求項 11】**

請求項 1 乃至 9 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記複数の穴の各穴の形状が  
楕円形であることを特徴とする、システム。

**【請求項 12】**

請求項 1 乃至 9 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記複数の穴の各穴の形状が  
円形であることを特徴とする、システム。

**【請求項 13】**

請求項 1 乃至 12 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記収縮層が圧縮発泡体を  
含むことを特徴とする、システム。

50

## 【請求項 14】

請求項 1 乃至 12 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記収縮層がフェルト発泡体を含むことを特徴とする、システム。

## 【請求項 15】

請求項 1 乃至 12 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記収縮層が 3D スペーサーファブリックを含むことを特徴とする、システム。

## 【請求項 16】

請求項 1 乃至 12 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記収縮層が熱可塑性エラストマーを含むことを特徴とする、システム。

## 【請求項 17】

請求項 1 乃至 12 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記収縮層が熱可塑性ポリウレタンを含むことを特徴とする、システム。

## 【請求項 18】

組織部位の表面を貫通する開口を閉鎖するための装置において、  
収縮層であって、前記開口に隣接して位置付けられるように適合され、かつ硬度係数と、空隙を形成するために前記収縮層を貫通して延びる複数の穴とを有する材料から形成された収縮層

を含み、前記穴が、前記開口に対して実質的に垂直な方向に前記複数の穴を圧潰させる穿孔形状係数と筋交角度とを有し、

前記収縮層が、負圧の適用に応答して前記開口を閉鎖する前記組織部位の前記表面と実質的に平行な閉鎖力を生成することを特徴とする、装置。

## 【請求項 19】

請求項 18 に記載の装置において、前記複数の穴が約 5 mm の平均有効直径を有することを特徴とする、装置。

## 【請求項 20】

請求項 18 または 19 に記載の装置において、前記複数の穴が、2 列以上の平行な列において形成されることを特徴とする、装置。

## 【請求項 21】

請求項 18 乃至 20 の何れか 1 項に記載の装置において、前記筋交角度が約 90 度であることを特徴とする、装置。

## 【請求項 22】

請求項 18 乃至 20 の何れか 1 項に記載の装置において、前記筋交角度が約 90 度未満であることを特徴とする、装置。

## 【請求項 23】

請求項 18 乃至 22 の何れか 1 項に記載の装置において、各穴の前記穿孔形状係数が約 1 未満であることを特徴とする、装置。

## 【請求項 24】

請求項 18 乃至 23 の何れか 1 項に記載の装置において、前記収縮層の厚さが約 1.5 mm であることを特徴とする、装置。

## 【請求項 25】

請求項 18 乃至 24 の何れか 1 項に記載の装置において、前記硬度係数が約 5 であることを特徴とする、装置。

## 【請求項 26】

請求項 18 乃至 24 の何れか 1 項に記載の装置において、前記硬度係数が約 3 であることを特徴とする、装置。

## 【請求項 27】

請求項 18 乃至 26 の何れか 1 項に記載の装置において、前記複数の穴の各穴の形状が六角形であることを特徴とする、装置。

## 【請求項 28】

請求項 18 乃至 26 の何れか 1 項に記載の装置において、前記複数の穴の各穴の形状が

10

20

30

40

50

楕円形であることを特徴とする、装置。

【請求項 29】

請求項 18 乃至 26 の何れか 1 項に記載の装置において、前記複数の穴の各穴の形状が円形であることを特徴とする、装置。

【請求項 30】

請求項 18 乃至 29 の何れか 1 項に記載の装置において、前記収縮層が圧縮発泡体を含むことを特徴とする、装置。

【請求項 31】

請求項 18 乃至 29 の何れか 1 項に記載の装置において、前記収縮層がフェルト発泡体を含むことを特徴とする、装置。

10

【請求項 32】

請求項 18 乃至 29 の何れか 1 項に記載の装置において、前記収縮層が 3D スペーサーファブリックを含むことを特徴とする、装置。

【請求項 33】

請求項 18 乃至 29 の何れか 1 項に記載の装置において、前記収縮層が熱可塑性エラストマーを含むことを特徴とする、装置。

【請求項 34】

請求項 18 乃至 29 の何れか 1 項に記載の装置において、前記収縮層が熱可塑性ポリウレタンを含むことを特徴とする、装置。

【請求項 35】

組織部位の表面を貫通する開口を閉鎖するための方法において、前記組織部位に隣接してかつ前記組織部位を覆って収縮層を位置付けるステップであって、

20

前記収縮層が前記開口に隣接して位置付けられるように適合され、かつ硬度係数と、空隙を形成するために前記収縮層を貫通して延びる複数の穴とを有する材料から形成され、

前記穴が、前記開口に対して実質的に垂直な方向に前記複数の穴を圧潰させる穿孔形状係数と筋交角度とを有する、ステップと、

閉鎖力を生成するために前記収縮層を前記組織部位の前記表面と平行に圧潰するステップと

を含むことを特徴とする、方法。

30

【請求項 36】

請求項 35 に記載の方法において、

前記収縮層の上にシール部材を位置付けるステップと、

密封空間を形成するために前記組織部位を囲む組織に前記シール部材を封じ付けるステップと、

負圧源を前記密封空間に流体結合するステップと

をさらに含むことを特徴とする、方法。

【請求項 37】

請求項 36 に記載の方法において、前記収縮層を圧潰するステップが、前記負圧源を用いて負圧を前記密封空間に供給するステップを含むことを特徴とする、方法。

40

【請求項 38】

請求項 35 に記載の方法において、前記収縮層を圧潰するステップが、負圧を前記収縮層に供給するステップを含むことを特徴とする、方法。

【請求項 39】

請求項 35 に記載の方法において、前記収縮層を圧潰するステップが、

負圧の供給に応答して前記収縮層の前記穴を圧潰するステップと、

前記収縮層の前記穴の前記圧潰に応答して前記収縮層の縁部を前記収縮層の中心の方に引くステップと

を含むことを特徴とする、方法。

【請求項 40】

50

システム、装置、および方法において、実質的に本明細書に記載されていることを特徴とする、システム、装置、および方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、米国特許法第119条(e)の下で、「Dressing with Contracting Layer for Linear Tissue Sites」という名称の2014年5月9日に出願されたLockeらによる米国仮特許出願第61/991,174号明細書の出願の利益を主張する。この仮特許出願は、あらゆる目的のために参照により本明細書に援用される。

10

【0002】

付随する請求項に記載される本発明は、概して組織処理システムに関し、詳細には、しかしそれに限定することなく、線形組織部位の閉鎖を補助するための収縮層を有するドレッシングに関する。

【背景技術】

【0003】

臨床研究および実践は、組織部位の近傍に減圧を適用することにより組織部位における新たな組織の成長を拡大および促進できることを示している。この現象の応用は多数あるが、減圧の適用は創傷の処置に特に有利であることが分かっている。外傷、手術または別の要因であっても、創傷の原因に関わらず、創傷の適切なケアが治療後の結果に重要である。減圧を伴う創傷または他の組織の処置は一般に「負圧治療」と称され得るが、他の名称でも知られ、例えば「負圧創傷治療」、「減圧治療」、「陰圧治療」および「陰圧補助閉鎖」が挙げられる。負圧治療は多くの恩恵を与え得る治療であり、それら恩恵には上皮および皮下組織の移動、改善された血流、ならびに創傷部位における組織の微小な変形が含まれる。これらの恩恵が合わさることにより肉芽組織の発生を増大することができ、および治癒時間を短縮することができる。

20

【0004】

負圧治療の臨床上の恩恵は広く知られているが、負圧治療の費用および複雑さはそれを利用する際の制限因子であり得、負圧システム、構成要素およびプロセスの開発および運用は、製造業者、医療機関、および患者に対して大きい課題を呈し続けている。

30

【発明の概要】

【0005】

組織部位の表面を貫通する開口を閉鎖するための新規かつ有用なシステム、装置および方法が、付随の請求項に記載されている。説明に役立つ実施形態が同じく、特許請求される主題を当業者が作製しかつ使用することを可能にするために提供される。例えば、組織部位の表面を貫通する開口を閉鎖するためのシステムが記載される。システムは、密封空間を形成するために開口を覆うように適合されたシール部材と、密封空間に負圧を提供するために密封空間に流体結合されるように適合された負圧源とを含み得る。システムは、開口に隣接して位置付けられるように適合された保護層も含み得る。システムは、収縮層も含み得、収縮層は、保護層に隣接して位置付けられるように適合され、かつ硬度係数(firmness factor)と、空隙を形成するように収縮層を貫通して延びる複数の穴とを有する材料から形成される。穴は、開口に対して実質的に垂直な方向に複数の穴を圧潰させる穿孔形状係数(perforation shape factor)と筋交角度(strut angle)とを有し得る。収縮層は、負圧の適用に応答して開口を閉鎖する組織部位の表面と実質的に平行な閉鎖力を生成し得る。

40

【0006】

代替的に、他の例示的实施形態は、組織部位の表面を貫通する開口を閉鎖するための装置を含み得る。装置は収縮層を含み得、収縮層は、開口に隣接して位置付けられるように適合され、かつ硬度係数と、空隙を形成するために収縮層を貫通して延びる複数の穴とを有する材料から形成される。穴は、開口に対して実質的に垂直な方向に複数の穴を圧潰さ

50

せる穿孔形状係数と筋交角度とを有し得る。収縮層は、負圧の適用に応答して開口を閉鎖する組織部位の表面と実質的に平行な閉鎖力を生成し得る。

【0007】

組織部位の表面を貫通する開口を閉鎖するための方法も記載される。方法は、組織部位に隣接してかつ組織部位を覆って収縮層を位置付けるステップを含み得る。収縮層は開口に隣接して位置付けられるように適合され得、かつ硬度係数と、空隙を形成するために収縮層を貫通して延びる複数の穴とを有する材料から形成され得る。穴は、開口に対して実質的に垂直な方向に複数の穴を圧潰させる穿孔形状係数と筋交角度とを有し得る。収縮層は、閉鎖力を生成するために、組織部位の表面と平行に圧潰され得る。

【0008】

特許請求される主題を作製しかつ使用する目的、有利性および好ましい形態は、以下の説明に役立つ実施形態の詳細な記載と併せて添付の図面を参照することによって最も良く理解することができる。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】図1は、負圧治療システムのいくつかの実施形態に関連付けられ得る詳細を示す斜視断面図であり、その一部は立面図で示されている。

【図2】図2は、第1の位置にある図1の負圧治療システムの収縮層のいくつかの実施形態に関連付けられ得る詳細を示す平面図である。

【図3】図3は、図2の収縮層の穴のいくつかの実施形態に関連付けられ得る詳細を示す概略図である。

【図4】図4は、図2の収縮層の穴のいくつかの実施形態に関連付けられ得る詳細を示す平面図である。

【図5】図5は、第2の位置にある図2の収縮層のいくつかの実施形態に関連付けられ得る詳細を示す平面図である。

【図6】図6は、図1の負圧治療システムのいくつかの実施形態に関連付けられ得る詳細を示す斜視断面図であり、その一部は立面図で示されている。

【図7】図7は、図1の負圧治療システムの別の収縮層のいくつかの実施形態に関連付けられ得る詳細を示す平面図である。

【図8A】図8Aは、図7の収縮層の穴のいくつかの実施形態に関連付けられ得る詳細を示す概略図である。

【図8B】図8Bは、図7の収縮層の穴のいくつかの実施形態に関連付けられ得る詳細を示す平面図である。

【図9A】図9Aは、図1の負圧治療システムの別の収縮層のいくつかの実施形態に関連付けられ得る詳細を示す平面図である。

【図9B】図9Bは、図9Aの収縮層の穴のいくつかの実施形態に関連付けられ得る詳細を示す平面図である。

【図10】図10は、ある穿孔形状係数を有する図9Aの収縮層の穴のいくつかの実施形態に関連付けられ得る詳細を示す概略図である。

【図11】図11は、別の穿孔形状係数を有する図9Aの収縮層の穴のいくつかの実施形態に関連付けられ得る詳細を示す概略図である。

【図12】図12は、別の穿孔形状係数を有する図9Aの収縮層の穴のいくつかの実施形態に関連付けられ得る詳細を示す概略図である。

【図13A】図13Aは、図1の負圧治療システムの別の収縮層のいくつかの実施形態に関連付けられ得る詳細を示す平面図である。

【図13B】図13Bは、図13Aの収縮層の穴のいくつかの実施形態に関連付けられ得る詳細を示す平面図である。

【図14】図14は、図13Aの収縮層の穴のいくつかの実施形態に関連付けられ得る詳細を示す概略図である。

【図15】図15は、図1の負圧治療システムの別の収縮層のいくつかの実施形態に関連

10

20

30

40

50

付けられ得る詳細を示す平面図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

以下の例示的实施形態の記載は、付随する請求項に記載されている主題を当業者が作製しかつ使用することを可能にする情報を提供するが、当該技術分野ですでに周知の特定の詳細を省略している場合がある。従って以下の詳細な記載は、説明に役立つ記載として読むべきであり、限定的でない。

【0011】

また、例示的实施形態は、本明細書中、添付図面に描かれている様々な要素間の空間的な関係に、または様々な要素の空間的な方向性に関連して記載されている場合もある。一般に、そのような関係または方向性は、治療を受ける立場にある患者と一致するまたは患者に関連する基準枠を前提とする。しかしながら、当業者によって認識されるように、この基準枠は、厳密な規定というよりも単に記述的な手段である。

10

【0012】

図1は、組織部位102に適用可能な負圧治療システム100のいくつかの実施形態に関連付けられる詳細を示す。いくつかの実施形態では、組織部位102は1つまたは複数の縫い目103によって閉鎖され得る。負圧治療システム100はドレッシングおよび負圧源を含み得る。例えば、ドレッシング104は、図1に示されるように負圧源106に流体結合され得る。ドレッシングは、コネクタおよびチューブによって負圧源に流体結合され得る。ドレッシング104は例えばコネクタ108およびチューブ110によって負圧源106に流体結合され得る。ドレッシングは一般にカバーおよび組織界面を含み得る。ドレッシング104は例えばカバー112および組織界面113を含み得る。いくつかの実施形態では、組織界面113は、収縮層114などの収縮層と、保護層116などの保護層とを含み得る。

20

【0013】

一般に、負圧治療システム100の構成要素は、直接または間接的に流体結合され得る。例えば、負圧源106は、ドレッシング104に直接結合され得、ドレッシング104を介して組織部位102に間接的に結合され得る。構成要素は互いに流体結合されて構成要素間で流体（すなわち液体および/またはガス）を移送するための経路を提供し得る。

【0014】

いくつかの実施形態では、構成要素は、チューブ110などのチューブを介して流体結合され得る。「チューブ」は、本明細書で使用される際、チューブ、管、ホース、導管、または2つの端部間で流体を搬送するように適合された1つまたは複数の管腔を有する他の構造物を広く指す。典型的に、チューブは柔軟性を備えた細長い円筒状の構造であるが、形状および剛性は変化し得る。いくつかの実施形態では、構成要素は、追加的または代替的に、物理的近接性によって結合され得、単一構造物と一体的であるか、同一材料片から形成される。結合は状況によっては機械的、熱的、電気的または化学的な結合（化学結合など）も含み得る。

30

【0015】

処置の際、組織界面113などの組織界面は、組織部位の内側、それを覆って、その上、またはその近くに配置され得る。カバーは組織界面を覆って配置され、組織部位の近くの組織に対して封じ付けられ得る。例えば、組織界面113は組織部位102を覆って配置され得、カバー112は組織部位102周辺の未損傷皮膚に封じ付けられ得る。従って、カバー112は、組織部位102の近くに外部環境から実質的に隔絶された密封治療環境118を提供することができ、負圧源106は、密封治療環境118内の圧力を低減することができる。

40

【0016】

密封治療環境内など、別の構成要素または場所内の圧力を低減するために負圧源を使用することの流体力学は数学的に複雑であり得る。しかしながら、負圧治療に適用可能な流体力学の基本原理は、当業者に一般的によく知られ、圧力を低減するプロセスは、例えば

50

、負圧を「送達する」、「分配する」または「発生させる」として本明細書で説明に役立つように記載され得る。

【0017】

一般に、滲出液および流体は流体経路に沿ってより低い圧力の方へ流れる。従って用語「下流」は典型的に、負圧源に比較的より近い流体経路中の位置を指す。対照的に用語「上流」は、負圧源から比較的より離れた位置を指す。同様に、そのような基準枠で、流体の「入口」または「出口」の観点から、特定の特徴を記載することが便利であり得る。この方向性は一般に、本明細書中の負圧治療システムの様々な特徴および構成要素を記載する目的で仮定される。しかしながら、流体経路は、(正圧源を負圧源と置き換えることによってなど)いくつかの使用では反転され得、この記述的慣習は限定的な慣習として解釈すべきでない。

10

【0018】

用語「組織部位」は、これに関連して、骨組織、脂肪組織、筋肉組織、神経組織、皮膚組織、血管組織、結合組織、関節組織、軟骨、腱、または靭帯を含むがそれらに限定されない組織の上または中に位置する創傷または欠損を広く指す。創傷は、例えば、慢性、急性、外傷性、亜急性、および裂開性の創傷、部分的に厚いやけど、潰瘍(糖尿病性、圧迫性、または静脈不全性潰瘍など)、皮弁および移植片を含み得る。用語「組織部位」はまた、必ずしも創傷も欠損もないがその代わりに追加的な組織の成長を追加または促進することが所望され得る領域である何れかの組織の領域を指す場合もある。例えば、負圧は、採取され得るまたは別の位置の組織箇所へ移植され得る追加の組織を成長させるために組織領域で使用され得る。

20

【0019】

組織部位はまた、形状によって特徴付けられ得る。例えば、いくつかの組織部位は、線形組織部位と称され得る。線形組織部位は一般に、その幅よりも実質的に長い長さを有する切開など、細長い形状を有する組織部位を指し得る。切開は、特に切開がメス、ナイフ、レーザーまたは他の鋭利な刃によって形成される場合、実質的に平行であり得る縁部を有し得る。線形組織部位の他の例は、裂傷、穿刺または他の組織の分離を含み得、それらは外傷、手術または変性によって生じたものである。いくつかの実施形態では、線形組織部位はまた、瘻管に隣接した臓器の切開であり得る。いくつかの実施形態では、線形組織部位は、長さが最大40cm以上延びる他の健康組織の切開または穿刺であり得る。いくつかの実施形態では、線形組織部位は深さも変わり得る。例えば、ある切開は、最大15cm以上進入する深さを有し得、または組織の種類および切開の原因に依存する皮下であり得る。

30

【0020】

組織部位102は例えば、組織表面105と、組織部位102の長さに沿った組織表面105を貫通する開口120とを有する線形組織部位を示し得る。組織部位102はまた、第1の壁122と第2の壁124とを有し得、それらは組織表面105の開口120から組織部位102の長さおよび深さに沿って互いに略平行に延びる。

【0021】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数の縫い目103は、開口120を閉鎖するために使用され得る。縫い目103は、例えば、傷または外科的処置の後、組織を合わせて保持するために使用され得る手術縫合糸であり得る。一般に、縫い目は、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、モノクリル、およびポリジオキサノンなどの吸収性材料から、またはナイロン、ポリエステル、ポリフッ化ビニリデン、およびポリプロピレンなどの非吸収性材料から製造される糸であり得る。縫い目103は、第1の壁122および第2の壁124を互いに引き寄せるように張力下に配置されることによって、開口120に閉鎖力を適用し得る。

40

【0022】

「負圧」は、局所的周囲圧力より低い圧力を広く指す。局所的周囲圧力は、ドレッシング104によって提供される密封治療環境118の外部の局所的環境中の圧力であり得る

50

。多くの場合、局所的周囲圧力は、組織部位が置かれている大気圧でもあり得る。あるいは、負圧は、組織部位における組織に関連付けられる静水圧未満である圧力であり得る。特段の指示のない限り、本明細書に記載する圧力の値はゲージ圧力である。同様に、負圧の増大への言及は絶対圧力の低減を典型的に指し、一方で、負圧の低減は絶対圧力の増大を典型的に指す。

#### 【0023】

負圧源106などの負圧源は負圧の空気貯蔵庫であり得、または、例えば陰圧ポンプ、吸引ポンプ、多くの医療施設で利用可能な壁の吸引ポートまたはマイクロポンプなど、密閉体積内の圧力を低減可能な手動装置または電動装置であり得る。負圧源は、センサ、処理ユニット、警報指示器、メモリ、データベース、ソフトウェア、ディスプレイ装置、またはユーザインターフェースなど、負圧治療をさらに促進する他の構成要素内に収容されてもよく、またはそれらと併せて使用されてもよい。組織部位に適用される負圧の量および性質は治療要件に従って変化し得る一方、圧力は通常、 $-5\text{ mmHg} (-667\text{ Pa}) \sim -500\text{ mmHg} (-66.7\text{ kPa})$ の一般に低陰圧とも呼ばれる低い陰圧である。一般的な治療範囲は、 $-75\text{ mmHg} (-9.9\text{ kPa}) \sim -300\text{ mmHg} (-39.9\text{ kPa})$ である。

10

#### 【0024】

収縮層114または保護層116などの組織界面は組織部位と接触するように一般には適合可能である。組織界面は組織部位と部分的または完全に接触し得る。組織部位が創傷の場合、例えば、組織界面は部分的または完全に創傷を満たし得るか、または創傷の上に置かれ得る。組織界面は、実行される処置の種類または組織部位の性質および寸法などの様々な要因に依存して、多くの形態を取り得、また多くの寸法、形状または厚さを有し得る。例えば、組織界面の寸法および形状は深く不規則な形状の組織部位の輪郭に適合され得る。

20

#### 【0025】

いくつかの実施形態では、組織界面は、マニホールドであり得るか、またはマニホールドを含み得る。「マニホールド」は、これに関連して、負圧下に組織部位にわたって流体を収集または分配するように適合された複数の経路を提供する何れかの物体または構造物を広く含む。例えば、マニホールドは、源から負圧を受け入れ、その負圧を組織部位全体に複数の開口を介して分配するように適合され得、組織部位全体から流体を収集し、流体を源の方へ引く効果を有し得る。いくつかの実施形態では、流体経路は逆転されてもよく、または第2の流体経路が組織部位全体に流体を送達することを促すために提供されてもよい。

30

#### 【0026】

いくつかの説明に役立つ実施形態では、マニホールドの経路は、組織部位にわたる流体の分配または収集を改善するために相互に接続されたチャネルであり得る。例えば、気泡質発泡体、連続気泡発泡体、網状発泡体、多孔性組織集積物およびガーゼまたはフェルトマットなどの他の多孔性材料は、相互接続された流体経路を形成するように適合された細孔、縁部および/または壁を一般に含む。液体、ゲルおよび他の発泡体も開口および流れチャネルを含み得るか、またはそれらを含むように硬化され得る。いくつかの説明に役立つ実施形態では、マニホールドは、均一（または準均一）に負圧を組織部位に分配するように適合された相互接続セルまたは細孔を有する多孔質発泡材料であり得る。発泡材料は疎水性または親水性の何れかであり得る。1つの非限定的な例では、マニホールドは、Kinetic Concepts Inc. (San Antonio, Texas) から入手可能なGranuFoam（登録商標）ドレッシングなどの連続気泡型網状ポリウレタン発泡体であり得る。

40

#### 【0027】

組織界面が親水性材料から作られ得る例において、組織界面も組織部位から流体を吸い上げ得る一方で、負圧を組織部位に分配し続ける。組織界面の吸上げ特性は、毛管流または他の吸上げ機序によって組織部位から流体を引き離し得る。親水性発泡体の例は、Kinetic Concepts Inc. (San Antonio, Texas) から

50

入手可能な V . A . C . W h i t e F o a m ( 登 録 商 標 ) ド レ ッ シ ン グ な 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 特 性 を 示 し 得 る 他 の 発 泡 体 は 、 親 水 性 を も た ら す よ う に 処 理 ま た は コ ー ト さ れ た 疎 水 性 発 泡 体 を 含 む 。

【 0 0 2 8 】

組 織 界 面 は さ ら に 、 密 封 さ れ た 治 療 環 境 内 の 圧 力 が 低 減 さ れ る と き 、 組 織 で 肉 芽 形 成 を 促 進 し 得 る 。 例 え ば 、 組 織 界 面 の 表 面 の 何 れ か ま た は 全 て は 、 負 圧 が 組 織 界 面 を 介 し て 適 用 さ れ る と 、 組 織 部 位 に 微 小 な 歪 み お よ び 応 力 を 誘 発 で き る 平 ら で な い 、 粗 い ま た は 鋸 歯 状 の プ ロ フ ァ イ ル を 有 し 得 る 。 い く つ か の 実 施 形 態 で は 、 組 織 界 面 は 、 生 体 再 吸 収 性 材 料 か ら 構 成 さ れ 得 る 。 適 切 な 生 体 再 吸 収 性 材 料 は 、 ポ リ 乳 酸 ( P L A ) お よ び ポ リ グ リ コ ー ル 酸 ( P G A ) の 高 分 子 ブ レ ン ド を 含 み 得 る が そ れ に 限 定 さ れ な い 。 高 分 子 ブ レ ン ド は ポ リ カ ー ボ ネ ー ト 、 ポ リ フ マ レ ー ト お よ び カ プ ラ ク ト ン も 含 み 得 る が そ れ ら に 限 定 さ れ な い 。 組 織 界 面 は 新 し い 細 胞 成 長 の 足 場 と し て さ ら に 機 能 し 得 る か 、 ま た は 足 場 材 料 が 細 胞 成 長 を 促 進 す る た め に 組 織 界 面 と 組 み 合 わ せ て 使 用 さ れ 得 る 。 足 場 は 一 般 に 、 細 胞 成 長 の た め の テ ン プ レ ー ト を 提 供 す る 3 次 元 多 孔 性 構 造 物 な ど 、 細 胞 の 成 長 ま た は 組 織 の 形 成 を 向 上 さ せ る ま た は 促 進 す る た め に 使 用 さ れ る 物 体 ま た は 構 造 物 で あ る 。 足 場 材 料 の 説 明 に 役 立 つ 例 は 、 リ ン 酸 カ ル シ ウ ム 、 コ ラ ー ゲ ン 、 P L A / P G A 、 珊 瑚 状 ヒ ド ロ キ シ ア パ タ イ ト 、 カ ー ボ ネ ー ト 、 ま た は 処 理 さ れ た 同 種 移 植 材 料 を 含 む 。

【 0 0 2 9 】

い く つ か の 実 施 形 態 で は 、 カ バ ー 1 1 2 は 、 細 菌 遮 断 層 お よ び 物 理 的 外 傷 か ら の 保 護 を 提 供 し 得 る 。 カ バ ー 1 1 2 は ま た 、 蒸 発 損 失 を 低 減 可 能 で あ り かつ 2 つ の 構 成 要 素 間 、 ま た は 治 療 環 境 と 局 所 的 外 部 環 境 と の 間 な ど 2 つ の 環 境 間 に 流 体 シ ー ル を 提 供 可 能 な 材 料 か ら 構 成 さ れ 得 る 。 カ バ ー 1 1 2 は 例 え ば 、 所 与 の 負 圧 源 の 負 圧 を 組 織 部 位 で 維 持 す る の に 適 し た シ ー ル を 提 供 で き る 弾 性 フ ィ ル ム ま た は 膜 で あ り 得 る 。 い く つ か の 例 示 的 な 実 施 形 態 で は 、 カ バ ー 1 1 2 は 、 水 蒸 気 に 対 し て 透 過 性 で あ る が 液 体 不 透 過 性 で あ る 、 ポ リ ウ レ タ ン フ ィ ル ム な ど の 高 分 子 ド レ ー プ で あ り 得 る 。 そ の よ う な ド レ ー プ は 典 型 的 に 、 約 2 5 マ イ ク ロ メ ー ト ル ~ 約 5 0 マ イ ク ロ メ ー ト ル の 範 囲 内 の 厚 さ を 有 す る 。 透 過 性 材 料 に 関 し て 、 そ の 透 過 性 は 一 般 に 、 所 望 の 負 圧 を 維 持 で き る の に 十 分 に 低 く あ る べ き で あ る 。

【 0 0 3 0 】

カ バ ー 1 1 2 を 、 未 損 傷 表 皮 、 ガ ス ケ ッ ト ま た は 他 の カ バ ー な ど の 取 付 表 面 に 取 り 付 け る た め に 取 付 装 置 が 使 用 さ れ 得 る 。 い く つ か の 実 施 形 態 で は 、 取 付 表 面 は 、 開 口 1 2 0 を 囲 む 組 織 表 面 1 0 5 な ど 、 組 織 部 位 を 囲 む 組 織 で あ り 得 る 。 取 付 装 置 は 多 くの 形 態 を 取 り 得 る 。 例 え ば 取 付 装 置 は 、 シ ー ル 部 材 の 周 囲 、 一 部 ま た は 全 体 の 周 り に 広 が る 医 療 的 に 許 容 可 能 な 感 圧 性 接 着 剤 で あ り 得 る 。 い く つ か の 実 施 形 態 で は 例 え ば 、 カ バ ー 1 1 2 の 一 部 ま た は 全 部 が 、 約 2 5 グ ラ ム / 平 方 メ ー ト ル ( g s m ) ~ 約 6 5 g s m の コ ー テ ィ ン グ 重 量 を 有 す る ア ク リ ル 系 接 着 剤 で コ ー ト さ れ 得 る 。 シ ー ル を 改 善 し かつ 漏 出 を 低 減 す る た め に 、 よ り 厚 い 接 着 剤 、 ま た は 接 着 剤 の 組 合 せ が 、 い く つ か の 実 施 形 態 で は 適 用 さ れ 得 る 。 取 付 装 置 の 他 の 例 示 的 実 施 形 態 は 、 両 面 テ ー プ 、 糊 、 親 水 コ ロ イ ド 、 ヒ ド ロ ゲ ル 、 シ リ コ ー ン ゲ ル ま た は オ ル ガ ノ ゲ ル を 含 み 得 る 。

【 0 0 3 1 】

切 開 な ど の 線 形 組 織 部 位 は 、 外 科 医 ま た は 他 の 臨 床 医 が 組 織 部 位 の 少 な く と も 一 部 に 穴 を あ け る か 切 り 開 く た め に メ ス な ど の 切 断 器 具 を 使 用 す る 場 合 、 外 科 的 処 置 の 過 程 で し ば し ば 形 成 さ れ 得 る 。 外 科 的 処 置 の 後 、 治 癒 を 促 進 す る よ う に 切 開 の 開 口 に 閉 鎖 力 が 適 用 さ れ 得 る 。 閉 鎖 力 は 、 組 織 表 面 1 0 5 と 実 質 的 に 平 行 な 力 で あ り 得 、 開 口 1 2 0 を 閉 鎖 す る よ う に 第 1 の 壁 1 2 2 お よ び 第 2 の 壁 1 2 4 を 接 合 す る よ う に 押 す 。 開 口 の 閉 鎖 は 、 組 織 部 位 の 内 部 構 造 の 治 癒 環 境 を 維 持 し 、 お よ び 細 菌 ま た は 他 の 有 害 物 質 の 組 織 部 位 へ の 侵 入 を 防 止 す る こ と を 促 進 し 得 る 。

【 0 0 3 2 】

往 々 に し て 、 組 織 部 位 に 閉 鎖 力 を 適 用 す る た め に 機 械 的 手 段 が 使 用 さ れ 得 る 。 組 織 部 位 を 閉 鎖 す る 機 械 的 手 段 は 、 縫 合 糸 、 ス テ ー プ ル 、 フ ッ ク 、 お よ び 閉 鎖 力 を 適 用 す る よ う に

10

20

30

40

50

構成された他の装置を含み得る。一般に、縫合系、ステーブルおよび他の装置は、組織部位の表面に、または組織部位の周囲の他の組織に閉鎖力を適用するように構成され得る。例えば、糸が穿孔に挿入され、切開の開口を横切って引かれ得る。糸は結び目または他の固定機構によって張力下に保持され、開口の両側を引き合わせ得る。縫合系およびステーブルは、縫合糸が組織を貫く穿孔近くの組織に局所的な応力を適用し得る。穿孔に関連付けられる局所的な応力は、患者の不快感、痛みまたは追加的な出血につながる恐れがある。いくつかの極端な事例では、そのような機械的手段は追加的な傷を生じさせ得、これにより裂開がもたらされ得る。弱いまたは繊細な皮膚は、機械的閉鎖手段に関連付けられる負の影響を特に受けやすい可能性がある。

#### 【0033】

これらのおよび他の制限は、負圧治療システム100によって対処され得、負圧治療システム100は、組織部位の閉鎖を促すために閉鎖力131を提供することができる。いくつかの実施形態では、負圧治療システム100は、縫い目などの他の機械的閉鎖装置の上に配置し、切開などの線形組織部位に対して略垂直な閉鎖力を提供かつ分配可能なドレッシングを含み得る。いくつかの実施形態では、負圧治療システム100は、線形組織部位の開口の両側を接合するように押す閉鎖力を適用し得、それにより穿孔および縫い目によって生じ得る局所的応力を少なくとも部分的に緩和する。

#### 【0034】

負圧治療システム100は組織部位102に使用され得る。いくつかの実施形態では、収縮層114が、開口120を囲む組織表面105と接触するように収縮層114が組織部位102に隣接して配置され得る。いくつかの実施形態では、保護層116が収縮層114と、開口120を囲む組織表面105との間に配置され得る。

#### 【0035】

いくつかの実施形態では、収縮層114は、実質的に平坦であるか、または実質的に平坦な本体であり得る。収縮層114は、厚さ126を有し得る。いくつかの実施形態では、厚さ126は約15mmであり得る。他の実施形態では、厚さ126は組織部位102の必要に応じて約15mmよりも薄いまたは厚い場合がある。いくつかの実施形態では、収縮層114の個々の部分は、厚さ126から最小限の許容誤差を有し得る。いくつかの実施形態では、厚さ126は約2mmの許容誤差を有し得る。収縮層114は収縮層114が組織部位102の表面の形状に合うことができるように柔軟性であり得る。

#### 【0036】

いくつかの実施形態では、収縮層114は、スチレンエチレンブチレンスチレン(SEBS)コポリマーまたは熱可塑性ポリウレタン(TPU)などの熱可塑性エラストマー(TPE)から形成され得る。収縮層114は、厚さ126を有する構造を形成するために約0.2mm~約2.0mmの厚さを有するTPEまたはTPUの組合せシートによって形成され得る。いくつかの実施形態では、TPEまたはTPUのシートは互いに接合、溶接、接着または他の方法で結合され得る。例えば、いくつかの実施形態では、TPEまたはTPUのシートは放射熱、高周波溶接、無線周波数溶接またはレーザ溶接を用いて溶接され得る。Supracor, Inc.、Hexacor, Ltd.、Hexcel Corp.、およびEconocorp, Inc.が、収縮層114の形成に適したTPEまたはTPUシートを製造し得る。いくつかの実施形態では、収縮層114は、スパーファブリックとも呼ばれる3Dテキスタイルから形成され得る。好適な3DテキスタイルはHeathcoat Fabrics, Ltd.、Baltex、およびMueller Textile Groupによって製造され得る。

#### 【0037】

いくつかの実施形態では、収縮層114は発泡体から形成され得る。例えば、気泡質発泡体、連続気泡発泡体、網状発泡体、または多孔性組織集積物が、収縮層114を形成するために使用され得る。いくつかの実施形態では、収縮層114は、GranuFoam(登録商標)、grey foamまたはZotefoamから形成され得る。Grey foamは、約60細孔/インチ(ppi)を有するポリエステルポリウレタン発泡体

10

20

30

40

50

であり得る。Z o t e f o a mは独立気泡型架橋ポリオレフィン発泡体であり得る。1つの非限定的な例では、収縮層114は、K i n e t i c C o n c e p t s , I n c . ( S a n A n t o n i o , T e x a s )から入手可能なG r a n u F o a m (登録商標)ドレッシングなどの連続気泡型網状ポリウレタン発泡体であり得、他の実施形態では、収縮層114は、K i n e t i c C o n c e p t s , I n c . ( S a n A n t o n i o , T e x a s )から同じく入手可能なV e r a F l o (登録商標)発泡体などの連続気泡型網状ポリウレタン発泡体であり得る。

#### 【0038】

いくつかの実施形態では、収縮層114は、周囲圧力で発泡体の密度を増大するために機械的または化学的に圧縮された発泡体から形成され得る。機械的または化学的に圧縮された発泡体は圧縮発泡体と称されることもある。圧縮発泡体は、圧縮状態にある発泡体の密度対未圧縮状態にある同じ発泡体の密度の比率として定義される硬度係数(F F)によって特徴付けられ得る。例えば、5の硬度係数(F F)は、未圧縮状態にある同じ発泡体の密度よりも5倍高い密度を有する圧縮発泡体を指し得る。発泡体を機械的または化学的に圧縮することにより、周囲圧力における発泡体の厚さは、圧縮されていない同じ発泡体と比べて低減され得る。機械的または化学的な圧縮によって発泡体の厚さを低減することによって、発泡体の密度は向上され得、それにより発泡体の硬度係数(F F)が増大され得る。発泡体の硬度係数(F F)を増大することにより、発泡体の厚さと平行な方向における発泡体の剛性が増大され得る。例えば、収縮層114の硬度係数(F F)を増大することにより、収縮層114の厚さ126と平行な方向における収縮層114の剛性が増大され得る。いくつかの実施形態では、圧縮発泡体は圧縮されたG r a n u F o a m (登録商標)であり得る。G r a n u F o a m (登録商標)は未圧縮状態において約0.03グラム/センチメートル<sup>3</sup>(g/cm<sup>3</sup>)の密度を有し得る。G r a n u F o a m (登録商標)が圧縮されて5の硬度係数(F F)を有する場合、G r a n u F o a m (登録商標)は、G r a n u F o a m (登録商標)の密度が約0.15g/cm<sup>3</sup>になるまで圧縮され得る。V e r a F l o (登録商標)発泡体も同様に、最大5の硬度係数(F F)を有する圧縮発泡体を形成するように圧縮され得る。

#### 【0039】

硬度係数(F F)は、圧縮発泡材料を非発泡材料と比較するためにも使用され得る。例えば、S u p r a c o r (登録商標)材料は、S u p r a c o r (登録商標)を圧縮発泡体と比較することを可能にする硬度係数(F F)を有し得る。いくつかの実施形態では、非発泡材料の硬度係数(F F)は、非発泡材料が同じ硬度係数を有する圧縮発泡体の剛性と等しい剛性を有することを示し得る。例えば、収縮層がS u p r a c o r (登録商標)から形成される場合、以下の表1に示されるように、収縮層は、3の硬度係数(F F)を有する圧縮されたG r a n u F o a m (登録商標)材料の剛性と略同じである剛性を有し得る。

#### 【0040】

一般に、圧縮発泡体が負圧に曝される場合、圧縮発泡体は同様の未圧縮発泡体よりも少ない変形を示す。収縮層114が圧縮発泡体から形成される場合、収縮層114の厚さ126は、収縮層114が比較可能な未圧縮発泡体から形成される場合よりも少ない変形を示し得る。変形の低減は、硬度係数(F F)によって反映されるような増大した剛性によって引き起こされ得る。負圧の応力に曝される場合、圧縮発泡体から形成された収縮層114は、未圧縮発泡体から形成された収縮層114よりもわずかに平坦化し得る。結果として、負圧が収縮層114に適用されるとき、収縮層114の厚さ126と平行な方向における収縮層114の剛性は、収縮層114が他の方向、例えば組織表面105と平行な方向または組織部位102の開口120に対して垂直な方向においてより従順または圧縮可能になることを可能にする。圧縮発泡体を形成するために使用される発泡材料は疎水性または親水性の何れかであり得る。発泡材料の細孔径は収縮層114の要求および発泡体の圧縮量に従って変化し得る。例えば、いくつかの実施形態では、未圧縮発泡体は、約400マイクロメートル~約600マイクロメートルの範囲の細孔径を有し得る。同じ発泡

10

20

30

40

50

体が圧縮される場合、細孔径は発泡体が未圧縮状態にあるときよりも小さいことができる。

【0041】

保護層116は、収縮層114と組織部位102との間に配置された材料の層であり得る。いくつかの実施形態では、保護層116は、収縮層114と同一の広がりをも有し得る。他の実施形態では、保護層116は、収縮層114よりも大きいまたは小さい場合がある。いくつかの実施形態では、保護層116は、収縮層114の厚さ126よりも小さい厚さを有し得る。いくつかの実施形態では、保護層116は、保護メッシュ、穿孔フィルム、織布材料または不織布材料であり得る。いくつかの実施形態では、保護層116は、収縮層114に積層され得る。いくつかの実施形態では、保護層116は、組織部位102の刺激を防止し得る。

10

【0042】

図2は収縮層114のいくつかの実施形態と関連付けられ得るさらなる詳細を示す平面図である。収縮層114は、収縮層114を貫通して延びる壁130を形成するために収縮層114を貫通して延びる複数の穴128または穿孔を含み得る。いくつかの実施形態では、壁130は収縮層114の厚さ126と略平行であり得る。他の実施形態では、壁130は収縮層114の表面に対して略垂直であり得る。いくつかの実施形態では、穴128は示されるように六角形の形状を有し得る。

【0043】

収縮層114は組織部位102の組織表面105内の開口120を覆い得る。いくつかの実施形態では、収縮層114は、第1の方向線127と、第1の方向線127に対して垂直な第2の方向線129とを有し得る。いくつかの実施形態では、第1の方向線127または第2の方向線129などの方向線は、収縮層114の対称中心線であり得る。対称中心線は例えば、収縮層114の表面を横切る仮想線であり得、収縮層114が対称中心線で折られる場合に穴128および壁130が同時に整列され得るような折れ線を定める。一般に、ドレッシング104が使用されている場合、第1の方向線127および第2の方向線129は、組織部位102に対して収縮層114を方向付けるために使用される線であり得る。いくつかの実施形態では、第1の方向線127および第2の方向線129は、収縮層114の所望の収縮方向に言及するために使用され得る。例えば、第1の方向線127が開口120と平行に方向付けられる場合、所望の収縮方向は、第2の方向線129と平行でありかつ第1の方向線127と垂直であり得る。一般に、収縮層114は、第1の方向線127が開口120と平行になるように組織部位102に配置され得、および開口120の両側で組織表面105の部分を覆い得る。いくつかの実施形態では、第1の方向線127は開口120と一致し得る。

20

30

【0044】

収縮層114は長手方向縁部132および横方向縁部134を含む略長方形の形状を有するように示されているが、収縮層114は他の形状を有し得る。例えば、収縮層114は、菱形、正方形、または円形の形状を有し得る。いくつかの実施形態では、収縮層114の形状は、処置される組織部位の種類に適応するように選択され得る。いくつかの実施形態では、第1の方向線127は、長手方向縁部132と平行であり得る。

40

【0045】

より詳細に図3を参照すると、六角形の形状を有する1つの穴128が示されている。穴128は中心136および周辺138を含み得る。穴128は穿孔形状係数(PSF)を有し得る。穿孔形状係数(PSF)は、第1の方向線127および第2の方向線129に対する穴128の方向性を示し得る。一般に、穿孔形状係数(PSF)は、第2の方向線129と平行な穴128の最大長さの1/2対第1の方向線127と垂直な穴128の最大長さの1/2の比率である。基準のため、穴128は、六角形の対向する頂点間に中心136を通過して延びかつ第1の方向線127と平行なX軸142と、六角形の対向する辺の間に中心136を通過して延びかつ第2の方向線129と平行なY軸140とを有し得る。穴128の穿孔形状係数(PSF)は、中心136から穴128の周辺138まで延

50

びる Y 軸 140 上の線区間 144 の、中心 136 から穴 128 の周辺 138 まで延びる X 軸 142 上の線区間 146 に対する比率として定義され得る。線区間 144 の長さが 2.69 mm でありかつ線区間 146 の長さが 2.5 mm である場合、穿孔形状係数 (PSF) は  $2.69 / 2.5$ 、すなわち約 1.08 であり得る。他の実施形態では、穴 128 は、穿孔形状係数 (PSF) が約 1.07 または 1.1 であり得るように、第 1 の方向線 127 および第 2 の方向線 129 に対して方向付けられ得る。

#### 【0046】

図 4 を参照すると、図 1 の収縮層 114 の一部が示されている。収縮層 114 は、平行な列のパターンで整列された複数の穴 128 を含み得る。平行な列のパターンは、穴 128 の第 1 列 148、穴 128 の第 2 列 150 および穴 128 の第 3 列 152 を含み得る。隣接列、例えば第 1 列 148 および第 2 列 150 の穴 128 の中心 136 は、第 1 の方向線 127 に沿って第 2 の方向線 129 からオフセットされることによって特徴付けられ得る。いくつかの実施形態では、隣接列の中心を接続する線は、第 1 の方向線 127 と筋交角度 (SA) を形成し得る。例えば、第 1 列 148 の第 1 の穴 128 A は、中心 136 A を有し得、第 2 列 150 の第 2 の穴 128 B は中心 136 B を有し得る。筋交線 154 は中心 136 A を中心 136 B と接続し得る。筋交線 154 は第 1 の方向線 127 と角度 156 を形成し得る。角度 156 は収縮層 114 の筋交角度 (SA) であり得る。いくつかの実施形態では、筋交角度 (SA) は約  $90^\circ$  未満であり得る。他の実施形態では、筋交角度 (SA) は第 1 の方向線 127 に対して約  $30^\circ \sim 70^\circ$  であり得る。他の実施形態では、筋交角度 (SA) は第 1 の方向線 127 から約  $66^\circ$  であり得る。一般に、筋交角度 (SA) が減少するにつれて第 1 の方向線 127 と平行な方向における収縮層 114 の剛性は増大し得る。第 1 の方向線 127 と平行な収縮層 114 の剛性を増大することは、第 1 の方向線 127 と垂直な収縮層 114 の圧縮性を増大し得る。その結果、負圧が収縮層 114 に適用される場合、収縮層 114 は第 1 の方向線 127 と垂直な方向においてより順応的または圧縮可能になり得る。第 1 の方向線 127 と垂直な方向における収縮層 114 の圧縮性を増大することによって、収縮層 114 は閉鎖力 131 を開口 120 に適用するように圧潰し得、これについては以下でより詳細に記載する。

#### 【0047】

いくつかの実施形態では、1 つおきの列の穴 128 の中心 136、例えば、第 1 列 148 の第 1 の穴 128 A の中心 136 A と、第 3 列 152 の穴 128 C の中心 136 C とは、長さ 158 だけ、第 2 の方向線 129 と平行に互いに離間され得る。いくつかの実施形態では、長さ 158 は穴 128 の有効直径よりも長いことができる。1 つおきの列の穴 128 の中心 136 が長さ 158 だけ離される場合、第 1 の方向線 127 と平行な壁 130 は連続的であると見なされ得る。一般に、壁 130 は、壁 130 が不連続部分を有さない場合、すなわち穴 128 間で破断しない場合、連続的であり得る。

#### 【0048】

穴 128 の形状に関わらず、収縮層 114 の穴 128 は、収縮層 114 内に、および収縮層 114 の表面上に空隙を残し得、それにより、収縮層 114 の壁 130 のみが、組織表面 105 との接触に利用できる表面を伴って残るようにする。穴 128 の圧潰により、収縮層 114 が圧潰し第 1 の方向線 127 と垂直な方向に閉鎖力 131 を生成するように壁 130 を最小化することが望ましいことがあり得る。しかしながら、負圧の適用を持続するために、収縮層 114 が脆弱になり過ぎるほど壁 130 を最小化しないことも望ましいことがあり得る。穴 128 の空隙パーセンテージ (VS) は、穴 128 によって生み出される空隙の体積または表面積の、収縮層 114 の全体体積または表面領域に対するパーセンテージに等しいことができる。いくつかの実施形態では、空隙パーセンテージ (VS) は、約  $40\% \sim 60\%$  であり得る。他の実施形態では、空隙パーセンテージ (VS) は、約  $55\%$  であり得る。

#### 【0049】

いくつかの実施形態では、穴 128 は収縮層 114 の成形中に形成され得る。他の実施形態では、穴 128 は、収縮層 114 が形成された後、収縮層 114 を切断するか、溶融

10

20

30

40

50

するか、または気化することによって形成され得る。例えば、穴 1 2 8 は、収縮層 1 1 4 の圧縮発泡体をレーザ切断することによって収縮層 1 1 4 に形成され得る。いくつかの実施形態では、穴 1 2 8 の有効直径は穴 1 2 8 を通る粒子の流れを許容するように選択され得る。非円形領域の有効直径は、非円形領域と同じ表面領域を有する円形領域の直径として定義され得る。いくつかの実施形態では、各穴 1 2 8 は約 3 . 5 mm の有効直径を有し得る。他の実施形態では、各穴 1 2 8 は約 5 mm ~ 約 2 0 mm の有効直径を有し得る。穴 1 2 8 の有効直径は、収縮層 1 1 4 の壁 1 3 0 を形成する材料の空隙率と区別されるべきである。一般に、穴 1 2 8 の有効直径は、収縮層 1 1 4 を形成する材料の細孔の有効直径よりも桁違いに大きい。例えば、穴 1 2 8 の有効直径は約 1 mm を超え得るが、一方で壁 1 3 0 は約 6 0 0 マイクロメートル未満の細孔径を有する Granu Foam (登録商標) 材料から形成され得る。いくつかの実施形態では、壁 1 3 0 の細孔は、材料全体を貫いて延びる開口を形成しないことがあり得る。

10

#### 【 0 0 5 0 】

ここで図 2 および 4 の両方を参照すると、穴 1 2 8 は、穴 1 2 8 の幾何学的形状と、第 1 の方向線 1 2 7 に対する収縮層 1 1 4 中の隣接列および 1 つおきの列間の穴 1 2 8 の整列とに依存してパターンを形成し得る。収縮層 1 1 4 が負圧に曝される場合、収縮層 1 1 4 の穴 1 2 8 は圧潰し得る。いくつかの実施形態では、空隙パーセンテージ ( V S )、穿孔形状係数 ( P S F )、および筋交角度 ( S A ) は、図 5 により詳細に示されるように、収縮層 1 1 4 が、第 1 の方向線 1 2 7 に対して垂直な第 2 の方向線 1 2 9 に沿って圧潰することを引き起こし得る。第 1 の方向線 1 2 7 が開口 1 2 0 と一致するように収縮層 1 1 4 が組織部位 1 0 2 の組織表面 1 0 5 上に配置される場合、図 5 により詳細に示されるように、収縮層 1 1 4 は第 2 の方向線 1 2 9 に沿って閉鎖力 1 3 1 を生成し得、その結果組織表面 1 0 5 は同じ方向に収縮され開口 1 2 0 の閉鎖を促し、第 1 の壁 1 2 2 および第 2 の壁 1 2 4 を引く。閉鎖力 1 3 1 は以下の表 1 に記載されるように上記の因子を調整することによって最適化され得る。いくつかの実施形態では、穴 1 2 8 は六角形であり得、約 6 6 ° の筋交角度 ( S A )、約 5 5 % の空隙パーセンテージ ( V S )、約 5 の硬度係数 ( F F )、約 1 . 0 7 の穿孔形状係数 ( P S F )、および約 5 mm の有効直径を有し得る。収縮層 1 1 4 が約 - 1 2 5 mm H g の負圧に曝される場合、収縮層 1 1 4 によって行使される閉鎖力 1 3 1 は約 1 3 . 3 N である。収縮層 1 1 4 の穴 1 2 8 の有効直径が 1 0 mm に増大される場合、閉鎖力 1 3 1 は約 7 . 5 N に低減され得る。

20

30

#### 【 0 0 5 1 】

図 6 は、負圧治療システム 1 0 0 のいくつかの実施形態に関連付けられ得る追加の詳細を示す斜視断面図であり、その一部は立面図で示されている。図 6 に示されるように、収縮層 1 1 4 は、図 5 の第 2 の位置、すなわち収縮位置にある。術中、負圧が負圧源 1 0 6 によって密封治療環境 1 1 8 に供給され得る。負圧の供給に回答して、収縮層 1 1 4 は、図 1 に示される位置から、図 6 に示される位置まで圧潰し得る。一般に、収縮層 1 1 4 の厚さ 1 2 6 は、実質的に同じままであり得る。いくつかの実施形態では、負圧は、密封治療環境 1 1 8 内の圧力がおよそ治療圧力になるまで密封治療環境 1 1 8 に供給され得る。いくつかの実施形態では、密封治療環境 1 1 8 は、治療期間の間にわたり治療圧力のままであり得る。いくつかの実施形態では、治療期間は、開口 1 2 0 の両側を治癒させる期間であり得る。いくつかの実施形態では、治療期間は周期的であり得、負圧が組織部位 1 0 2 に適用され得る期間と、負圧が組織部位 1 0 2 から通気され得る期間とを有する。他の実施形態では、治療期間は、適切な負圧治療を組織部位 1 0 2 に供給するために必要な期間よりも長いまたは短い場合がある。

40

#### 【 0 0 5 2 】

収縮層 1 1 4 が図 6 の第 2 の位置にある場合、収縮層 1 1 4 は組織部位 1 0 2 の組織表面 1 0 5 と平行に開口 1 2 0 に向かって閉鎖力 1 3 1 を及ぼし得る。閉鎖力 1 3 1 は第 1 の壁 1 2 2 および第 2 の壁 1 2 4 を互いに近付くように押し得る。いくつかの実施形態では、閉鎖力 1 3 1 は開口 1 2 0 を閉鎖し得る。閉鎖力 1 3 1 はまた、縫い目 1 0 3 によって生じ得る局所的応力を緩和し、組織部位 1 0 2 のさらなる外傷の危険性を低減し得る。

50

## 【 0 0 5 3 】

図 7 は、収縮層 2 1 4 のいくつかの実施形態に関連付けられ得るさらなる詳細を示す平面図である。収縮層 2 1 4 は収縮層 1 1 4 に類似したものであり得、図 1 ~ 6 に関連して上に記載したように作動し得る。類似した要素は、2 0 0 番台で示される類似の番号を有し得る。例えば、収縮層 2 1 4 は、長手方向縁部 2 3 2 と横方向縁部 2 3 4 とを含む略長方形の形状を有するように示されている。収縮層 2 1 4 は第 1 の方向線 2 2 7 と、第 1 の方向線 2 2 7 に対して垂直な第 2 の方向線 2 2 9 とを有し得る。いくつかの実施形態では、第 1 の方向線 2 2 7 および第 2 の方向線 2 2 9 は、収縮層 2 1 4 の所望の収縮方向に言及するために使用され得る。例えば、第 1 の方向線 2 2 7 が開口 1 2 0 と平行に方向付けられる場合、所望の収縮方向は、第 2 の方向線 2 2 9 と平行であり、第 1 の方向線 2 2 7 と垂直であり得る。一般に、収縮層 2 1 4 は、第 1 の方向線 2 2 7 が開口 1 2 0 と平行になるように組織部位 1 0 2 に配置され得、および開口 1 2 0 の両側で組織表面 1 0 5 の部分を覆い得る。いくつかの実施形態では、第 1 の方向線 2 2 7 は開口 1 2 0 と一致し得る。収縮層 2 1 4 は、収縮層 2 1 4 を貫通して延びる複数の穴 2 2 8 または穿孔を含み得る。いくつかの実施形態では、穴 2 2 8 の壁 2 3 0 は収縮層 2 1 4 の厚さ 1 2 6 と平行に収縮層 2 1 4 を貫いて延在する。いくつかの実施形態では、穴 2 2 8 は、示されるように円形の形状を有し得る。

10

## 【 0 0 5 4 】

より詳細に図 8 A を参照すると、円形の形状を有する 1 つの穴 2 2 8 が示されている。穴 2 2 8 は中心 2 3 6、周辺 2 3 8、および穿孔形状係数 ( P S F ) を含み得る。基準のため、穴 2 2 8 は、中心 2 3 6 を通って延びかつ第 1 の方向線 2 2 7 と平行な X 軸 2 4 2 と、中心 2 3 6 を通って延びかつ第 2 の方向線 2 2 9 と平行な Y 軸 2 4 0 とを有し得る。いくつかの実施形態では、穴 2 2 8 の穿孔形状係数 ( P S F ) は、中心 2 3 6 から穴 2 2 8 の周辺 2 3 8 まで延びる Y 軸 2 4 0 上の線区間 2 4 4 の、中心 2 3 6 から穴 2 2 8 の周辺 2 3 8 まで延びる X 軸 2 4 2 上の線区間 2 4 6 に対する比率として定義され得る。線区間 2 4 4 の長さが 2 . 5 mm でありかつ線区間 2 4 6 の長さが 2 . 5 mm である場合、穿孔形状係数 ( P S F ) は  $2 . 5 / 2 . 5$ 、すなわち約 1 であり得る。

20

## 【 0 0 5 5 】

図 8 B を参照すると、図 7 の収縮層 2 1 4 の一部が示されている。収縮層 2 1 4 は、平行な列のパターンで整列された複数の穴 2 2 8 を含み得る。平行な列のパターンは、穴 2 2 8 の第 1 列 2 4 8、穴 2 2 8 の第 2 列 2 5 0 および穴 2 2 8 の第 3 列 2 5 2 を含み得る。各穴 2 2 8 の図 8 A の X 軸 2 4 2 は図 8 B の第 1 の方向線 2 2 7 と平行であり得る。隣接列、例えば第 1 列 2 4 8 および第 2 列 2 5 0 の穴 2 2 8 の中心 2 3 6 は、第 1 の方向線 2 2 7 に沿って第 2 の方向線 2 2 9 からオフセットされることによって特徴付けられ得る。いくつかの実施形態では、隣接列の中心を接続する線は、第 1 の方向線 2 2 7 と筋交角度 ( S A ) を形成し得る。例えば、第 1 列 2 4 8 の第 1 の穴 2 2 8 A は中心 2 3 6 A を有し得、第 2 列 2 5 0 の第 2 の穴 2 2 8 B は中心 2 3 6 B を有し得る。筋交線 2 5 4 は中心 2 3 6 A を中心 2 3 6 B と接続し得る。筋交線 2 5 4 は第 1 の方向線 2 2 7 と角度 2 5 6 を形成し得る。角度 2 5 6 は収縮層 2 1 4 の筋交角度 ( S A ) であり得る。いくつかの実施形態では、筋交角度 ( S A ) は約 9 0 ° 未満であり得る。他の実施形態では、筋交角度 ( S A ) は第 1 の方向線 2 2 7 に対して約 3 0 ° ~ 約 7 0 ° であり得る。上に記載したように、負圧が収縮層 2 1 4 に適用される場合、収縮層 2 1 4 は第 1 の方向線 2 2 7 と垂直な方向においてより順応的または圧縮可能になり得る。第 1 の方向線 2 2 7 と垂直な方向における収縮層 2 1 4 の圧縮性を増大することによって、収縮層 2 1 4 は閉鎖力を組織部位 1 0 2 の開口 1 2 0 に適用するように圧潰し得、これについては以下でより詳細に記載する。

30

40

## 【 0 0 5 6 】

いくつかの実施形態では、1 つおきの列の穴 2 2 8 の中心 2 3 6、例えば、第 1 列 2 4 8 の第 1 の穴 2 2 8 A の中心 2 3 6 A と、第 3 列 2 5 2 の穴 2 2 8 C の中心 2 3 6 C とは、長さ 2 5 8 だけ、第 2 の方向線 2 2 9 と平行に互いに離間され得る。いくつかの実施形

50

態では、長さ 258 は穴 228 の有効直径よりも長いことができる。1つおきの列の穴 228 の中心 236 が長さ 258 だけ離される場合、第 1 の方向線 227 と平行な壁 230 は連続的であると見なされ得る。一般に、壁 230 は、壁 230 が不連続部分を有さない場合、すなわち穴 228 間で破断しない場合、連続的であり得る。

#### 【0057】

穴 228 の形状に関わらず、収縮層 214 の穴 228 は、収縮層 214 内に、および収縮層 214 の表面上に空隙を残し得、それにより、収縮層 214 の壁 230 のみが、組織表面 105 との接触に利用できる表面を伴って残るようにする。穴 228 の圧潰により、収縮層 214 が圧潰し第 1 の方向線 227 と垂直な方向に閉鎖力 131 を生成するように壁 230 を最小化することが望ましいことがあり得る。しかしながら、負圧の適用を持続するために、収縮層 214 が脆弱になり過ぎるほど壁 230 を最小化しないことも望ましいことがあり得る。穴 228 の空隙パーセンテージ (VS) は、穴 228 によって生み出される空隙の体積または表面積の、収縮層 214 の全体体積または表面積に対するパーセンテージに等しいことができる。いくつかの実施形態では、空隙パーセンテージ (VS) は、約 40% ~ 約 60% であり得る。他の実施形態では、空隙パーセンテージ (VS) は、約 54% であり得る。

10

#### 【0058】

いくつかの実施形態では、穴 228 の直径は穴 228 を通る粒子の流れを許容するように選択され得る。いくつかの実施形態では、各穴 228 は約 5 mm の直径を有し得る。他の実施形態では、各穴 228 は約 3.5 mm ~ 約 20 mm の有効直径を有し得る。

20

#### 【0059】

ここで図 7 および 8 B の両方を参照すると、穴 228 は、穴 228 の幾何学的形状と、第 1 の方向線 227 に対する収縮層 214 中の隣接列および 1つおきの列間の穴 228 の整列とに依存してパターンを形成し得る。収縮層 214 が負圧に曝される場合、収縮層 214 の穴 228 は圧潰し得る。いくつかの実施形態では、空隙パーセンテージ (VS)、穿孔形状係数 (PSF)、および筋交角度 (SA) は、収縮層 214 が、第 1 の方向線 227 に対して垂直な第 2 の方向線 229 に沿って圧潰することを引き起こし得る。第 1 の方向線 227 が開口 120 と一致するように収縮層 214 が組織部位 102 の組織表面 105 上に配置される場合、収縮層 214 は第 2 の方向線 229 に沿って閉鎖力 131 を生成し得、それにより組織表面 105 が同じ方向に収縮され、開口 120 の閉鎖を促すようにする。閉鎖力 131 は以下の表 1 に記載されるように上記の因子を調整することによって最適化され得る。いくつかの実施形態では、穴 228 は円形であり得、約 37° の筋交角度 (SA)、約 54% の空隙パーセンテージ (VS)、5 の硬度係数 (FF)、1 の穿孔形状係数 (PSF)、および約 5 mm の直径を有し得る。収縮層 214 が約 -125 mmHg の負圧に曝される場合、収縮層 214 は約 11.9 N の閉鎖力 131 を行使し得る。収縮層 214 の穴 228 の直径が約 20 mm に増大される場合、空隙パーセンテージ (VS) は約 52% に変化し、筋交角度 (SA) は 52° に変化し、穿孔形状係数 (PSF) および硬度係数 (FF) は同じままであり、閉鎖力 131 は約 6.5 N に低減される。

30

#### 【0060】

図 9 A は、収縮層 314 のいくつかの実施形態に関連付けられ得るさらなる詳細を示す平面図である。収縮層 314 は収縮層 114 に類似したものであり得、図 1 ~ 6 に関連して上に記載したように作動し得る。類似した要素は、300 番台で示される類似の番号を有し得る。収縮層 314 は、組織部位 102 の組織表面 105 の開口 120 を覆い得る。いくつかの実施形態では、収縮層 314 は第 1 の方向線 327 と、第 1 の方向線 327 に対して垂直な第 2 の方向線 329 とを有し得る。いくつかの実施形態では、第 1 の方向線 327 および第 2 の方向線 329 は、収縮層 314 の所望の収縮方向に言及するために使用され得る。例えば、第 1 の方向線 327 が開口 120 と平行に方向付けられる場合、所望の収縮方向は、第 2 の方向線 329 と平行でありかつ第 1 の方向線 327 と垂直であり得る。一般に、収縮層 314 は、第 1 の方向線 327 が開口 120 と平行になるように組織部位 102 に配置され得、および開口 120 の両側で組織表面 105 の部分を覆い得る

40

50

。いくつかの実施形態では、第1の方向線327は開口120と一致し得る。収縮層314は、収縮層314を貫通して延びる複数の穴328または穿孔を含み得る。いくつかの実施形態では、穴328の壁330は収縮層314の厚さ126と平行に収縮層314を貫通して延び得る。いくつかの実施形態では、穴328は示されるように卵形の形状を有し得る。

#### 【0061】

より詳細に図10を参照すると、卵形の形状を有する1つの穴328が示されている。穴328は中心336、周辺338、および穿孔形状係数(PSF)を含み得る。基準のため、穴328は、中心336を通過して延びかつ第1の方向線327と平行なX軸342と、中心336を通過して延びかつ第2の方向線329と平行なY軸340とを有し得る。いくつかの実施形態では、穴328の穿孔形状係数(PSF)は、中心336から穴328の周辺338まで延びるY軸340上の線区間344の、中心336から穴328の周辺338まで延びるX軸342上の線区間346に対する比率として定義され得る。線区間344の長さが2.5mmでありかつ線区間346の長さが2.5mmである場合、穿孔形状係数(PSF)は $2.5 / 2.5$ 、すなわち約1であり得る。

10

#### 【0062】

図11を参照すると、穴328の主軸が第2の方向線329と平行になり穴328の副軸が第1の方向線327と平行になるように穴328が第1の方向線327および第2の方向線329に対して回転される場合、穿孔形状係数(PSF)が変化し得る。例えば、ここで穿孔形状係数(PSF)は、中心336から穴328の周辺338まで延びるY軸340上の線区間360の、中心336から穴328の周辺338まで延びるX軸342上の線区間362に対する比率である。線区間360の長さが5mmでありかつ線区間362の長さが2.5mmである場合、穿孔形状係数(PSF)は $5 / 2.5$ 、すなわち約2であり得る。

20

#### 【0063】

図12を参照すると、穴328の主軸が第1の方向線327と平行になり穴328の副軸が第2の方向線329と平行になるように穴328が第1の方向線327および第2の方向線329に対して回転される場合、穿孔形状係数(PSF)が変化し得る。例えば、ここで穿孔形状係数(PSF)は、中心336から穴328の周辺338まで延びるY軸340上の線区間364の、中心336から穴328の周辺338まで延びるX軸342上の線区間366に対する比率である。線区間364の長さが2.5mmでありかつ線区間366の長さが5mmである場合、穿孔形状係数(PSF)は $2.5 / 5$ 、すなわち約1/2であり得る。

30

#### 【0064】

図9Bを参照すると、図9Aの収縮層314の一部が示されている。収縮層314は、平行な列のパターンで整列された複数の穴328を含み得る。平行な列のパターンは、穴328の第1列348、穴328の第2列350および穴328の第3列352を含み得る。図10、11、および12のX軸342は図9Bの第1の方向線327と平行であり得る。隣接列、例えば第1列348および第2列350の穴328の中心336は、第1の方向線327に沿って第2の方向線329からオフセットされることによって特徴付けられ得る。いくつかの実施形態では、隣接列の中心を接続する線は、第1の方向線327と筋交角度(SA)を形成し得る。例えば、第1列348の第1の穴328Aは中心336Aを有し得、第2列350の第2の穴328Bは中心336Bを有し得る。筋交線354は中心336Aを中心336Bと接続し得る。筋交線354は第1の方向線327と角度356を形成し得る。角度356は収縮層314の筋交角度(SA)であり得る。いくつかの実施形態では、筋交角度(SA)は約90°未満であり得る。他の実施形態では、筋交角度(SA)は第1の方向線327に対して約30°~約70°であり得る。上に記載したように、負圧が収縮層314に適用される場合、収縮層314は第1の方向線327と垂直な方向においてより順応的または圧縮可能になり得る。第1の方向線327と垂直な方向における収縮層314の圧縮性を増大することによって、収縮層314は閉鎖力

40

50

131を組織部位102の開口120に適用するように圧潰し得、これについては以下でより詳細に記載する。

【0065】

いくつかの実施形態では、1つおきの列の穴328の中心336、例えば、第1列348の第1の穴328Aの中心336Aと、第3列352の穴328Cの中心336Cとは、長さ358だけ、第2の方向線329と平行に互いに離間され得る。いくつかの実施形態では、長さ358は穴328の有効直径よりも長いことができる。1つおきの列の穴328の中心336が長さ358だけ離される場合、第1の方向線327と平行な壁330は連続的であると見なされ得る。一般に、壁330は、壁330が不連続部分を有さない場合、すなわち穴328間で破断しない場合、連続的であり得る。

10

【0066】

穴328の形状に関わらず、収縮層314の穴328は、収縮層314内に、および収縮層314の表面上に空隙を残し得、それにより、収縮層314の壁330のみが、組織表面105との接触に利用できる表面を伴って残るようにする。穴328の圧潰により、収縮層314が第1の方向線327と垂直な方向に閉鎖力131を圧潰し得るように壁330を最小化することが望ましいことがあり得る。しかしながら、負圧の適用を持続するために、収縮層314が脆弱になり過ぎるほど壁330を最小化しないことも望ましいことがあり得る。穴328の空隙パーセンテージ(VS)は、穴328によって生み出される空隙の体積または表面積の、収縮層314の全体体積または表面積に対するパーセンテージに等しいことができる。いくつかの実施形態では、空隙パーセンテージ(VS)は、約40%~約60%であり得る。他の実施形態では、空隙パーセンテージ(VS)は、約56%であり得る。

20

【0067】

いくつかの実施形態では、穴328の有効直径は穴328を通る粒子の流れを許容するように選択され得る。いくつかの実施形態では、各穴328は約7mmの有効直径を有し得る。他の実施形態では、各穴328は約2.5mm~約20mmの有効直径を有し得る。

【0068】

ここで図9Aおよび9Bの両方を参照すると、穴328は、穴328の幾何学的形状と、第1の方向線327に対する収縮層314中の隣接列および1つおきの列間の穴328の整列とに依存してパターンを形成し得る。収縮層314が負圧に曝される場合、収縮層314の穴328は圧潰し得、それにより、収縮層314は、第1の方向線327に対して垂直な第2の方向線329に沿って圧潰する。第1の方向線327が開口120と一致するように収縮層314が組織部位102の組織表面105上に配置される場合、収縮層314は第2の方向線329に沿って閉鎖力131を生成し得、それにより組織表面105が同じ方向に収縮され開口120の閉鎖を促すようにする。閉鎖力131は以下の表1に記載されるように上記の因子を調整することによって最適化され得る。いくつかの実施形態では、穴328は卵形であり得、約47°の筋交角度(SA)、約56%の空隙パーセンテージ(VS)、5の硬度係数(FF)、1の穿孔形状係数(PSF)、および約7mmの有効直径を有し得る(ここで主軸は約10mmであり、副軸は約5mmである)。収縮層314が約-125mmHgの負圧に曝される場合、収縮層314は約13.5Nの閉鎖力131を行使し得る。

30

40

【0069】

図13Aは、収縮層414のいくつかの実施形態に関連付けられ得るさらなる詳細を示す平面図である。収縮層414は収縮層114に類似したものであり得、図1~6に関連して上に記載したように作動し得る。類似した要素は、400番台で示される類似の番号を有し得る。例えば、収縮層414は長手方向縁部432および横方向縁部434を含む略長方形の形状を有するように示されている。収縮層414は組織部位102の組織表面105の開口120を覆い得る。いくつかの実施形態では、収縮層414は第1の方向線427と、第1の方向線427に対して垂直な第2の方向線429とを有し得る。いくつ

50

かの実施形態では、第1の方向線427および第2の方向線429は、収縮層414の所望の収縮方向に言及するために使用され得る。例えば、第1の方向線427が開口120と平行に方向付けられる場合、所望の収縮方向は、第2の方向線429と平行でありかつ第1の方向線427と垂直であり得る。一般に、収縮層414は、第1の方向線427が開口120と平行であるように組織部位102に配置され得、および開口120の両側で組織表面105の部分を覆い得る。いくつかの実施形態では、第1の方向線427は開口120と一致し得る。収縮層414は、収縮層414を貫通して延びる複数の穴428または穿孔を含み得る。いくつかの実施形態では、穴428の壁430は収縮層414の厚さ126と平行に収縮層414を貫通して延び得る。いくつかの実施形態では、穴428は示されるように三角形の形状を有し得る。

10

#### 【0070】

より詳細に図14を参照すると、三角形の形状を有する1つの穴428が示されている。穴428は中心436、周辺438、および穿孔形状係数(PSF)を含み得る。いくつかの実施形態では、穴428は第1の頂点460、第2の頂点462および第3の頂点464を含み得る。基準のため、穴428は、中心436を通過して延びかつ第1の方向線427と平行なX軸442と、中心436を通過して延びかつ第2の方向線429と平行なY軸440とを有し得る。いくつかの実施形態では、穴428の穿孔形状係数(PSF)は、中心436から穴428の周辺438まで延びるY軸440上の線区間444の、中心436から穴428の周辺438まで延びるX軸442上の線区間446に対する比率として定義され得る。線区間444の長さが1.1mmでありかつ線区間446の長さが1mmである場合、穿孔形状係数(PSF)は $1.1/1$ 、すなわち約1.1であり得る。

20

#### 【0071】

図13Bを参照すると、図13Aの収縮層414の一部が示されている。収縮層414は、平行な列のパターンで整列された複数の穴428を含み得る。平行な列のパターンは、穴428の第1列448、穴428の第2列450および穴428の第3列452を含み得る。各穴428の図14のX軸442は、図13Bの第1の方向線427と平行であり得る。いくつかの実施形態では、第1列448の第1の穴428Aは、第1の穴428Aの第1の頂点460Aが第1の方向線427と、第1の頂点460Aの反対側の第1の穴428Aの脚部との間にあり得るように方向付けられ得る。第1列448の第1の穴428Aに隣接する穴428Cは、第1の頂点460Cが第1の穴428Aに対向して方向付けられ得るように方向付けられ得る。

30

#### 【0072】

同じ方向に方向付けられる第1の頂点460を有する隣接列、例えば第1列448および第2列450の穴428の中心436は、第1の方向線427に沿って第2の方向線429からオフセットされることによって特徴付けられ得る。いくつかの実施形態では、隣接列の中心を接続する線は、第1の方向線427と筋交角度(SA)を形成し得る。例えば、第1列448の第1の穴428Aは中心436Aを有し得、第2列450の第2の穴428Bは中心436Bおよび第1の頂点460Bを有し得る。筋交線454は中心436Aを中心436Bと接続し得る。筋交線454は第1の方向線427と角度456を形成し得る。角度456は収縮層414の筋交角度(SA)であり得る。いくつかの実施形態では、筋交角度(SA)は約90°未満であり得る。他の実施形態では、筋交角度(SA)は第1の方向線427に対して約40°~約70°であり得る。上に記載したように、負圧が収縮層414に適用される場合、収縮層414は第1の方向線427と垂直な方向においてより順応的または圧縮可能になり得る。第1の方向線427と垂直な方向における収縮層414の圧縮性を増大することによって、収縮層414は閉鎖力131を組織部位102の開口120に適用するように圧潰し得、これについては以下でより詳細に記載する。

40

#### 【0073】

穴428の形状に関わらず、収縮層414の穴428は、収縮層414内に、および収

50

縮層 4 1 4 の表面上に空隙を残し得、それにより、縮層 4 1 4 の壁 4 3 0 のみが、組織表面 1 0 5 との接触に利用できる表面を伴って残るようにする。穴 4 2 8 の圧潰により、縮層 4 1 4 が第 1 の方向線 4 2 7 と垂直な方向に閉鎖力 1 3 1 を生成するように壁 4 3 0 を最小化することが望ましいことがあり得る。しかしながら、負圧の適用を持続するために、縮層 4 1 4 が脆弱になり過ぎるほど壁 4 3 0 を最小化しないことも望ましいことがあり得る。穴 4 2 8 の空隙パーセンテージ ( V S ) は、穴 4 2 8 によって生み出される空隙の体積または表面積の、縮層 4 1 4 の全体積または表面積に対するパーセンテージに等しいことができる。いくつかの実施形態では、空隙パーセンテージ ( V S ) は、約 4 0 % ~ 約 6 0 % であり得る。他の実施形態では、空隙パーセンテージ ( V S ) は、約 5 6 % であり得る。

10

## 【 0 0 7 4 】

いくつかの実施形態では、穴 4 2 8 の有効直径は穴 4 2 8 を通る粒子の流れを許容するように選択され得る。いくつかの実施形態では、各穴 4 2 8 は約 7 mm の有効直径を有し得る。他の実施形態では、各穴 4 2 8 は約 2 . 5 mm ~ 約 2 0 mm の有効直径を有し得る。

## 【 0 0 7 5 】

ここで図 1 3 A および 1 3 B の両方を参照すると、穴 4 2 8 は、穴 4 2 8 の幾何学的形状と、第 1 の方向線 4 2 7 に対する縮層 4 1 4 中の隣接列および 1 つおきの列間の穴 4 2 8 の整列とに依存してパターンを形成し得る。縮層 4 1 4 が負圧に曝される場合、縮層 4 1 4 の穴 4 2 8 は圧潰し得る。いくつかの実施形態では、空隙パーセンテージ ( V S )、穿孔形状係数 ( P S F )、および筋交角度 ( S A ) は、縮層 4 1 4 が、第 1 の方向線 4 2 7 に対して垂直な第 2 の方向線 4 2 9 に沿って圧潰することを引き起こし得る。第 1 の方向線 4 2 7 が開口 1 2 0 と一致するように縮層 4 1 4 が組織部位 1 0 2 の組織表面 1 0 5 に配置される場合、縮層 4 1 4 は第 2 の方向線 4 2 9 に沿って閉鎖力 1 3 1 を生成し得、それにより組織表面 1 0 5 が同じ方向に縮層され、開口 1 2 0 の閉鎖を促すようにする。閉鎖力 1 3 1 は以下の表 1 に記載されるように上記の因子を調整することによって最適化され得る。いくつかの実施形態では、穴 4 2 8 は三角形であり得、約 6 3 ° の筋交角度 ( S A )、約 4 0 % の空隙パーセンテージ ( V S )、5 の硬度係数 ( F F )、1 . 1 の穿孔形状係数 ( P S F )、および約 1 0 mm の有効直径を有し得る。縮層 4 1 4 が約 - 1 2 5 mm H g の負圧に曝される場合、縮層 4 1 4 は約 1 2 . 2 N の閉鎖力 1 3 1 を行使し得る。

20

30

## 【 0 0 7 6 】

図 1 5 は、縮層 5 1 4 のいくつかの実施形態に関連付けられ得るさらなる詳細を示す平面図である。縮層 5 1 4 は図 1 ~ 6 に関連して上に記載した縮層 1 1 4 に類似したものであり得る。縮層 5 1 4 は、第 1 密度を有するストライプ 5 1 6 と、第 2 密度を有するストライプ 5 1 8 とを含み得る。いくつかの実施形態では、ストライプ 5 1 6 およびストライプ 5 1 8 は、組織部位に対して垂直に方向付けられ得、他の実施形態では、ストライプ 5 1 6 およびストライプ 5 1 8 は組織部位に対して水平に方向付けられ得る。さらに他の実施形態では、ストライプ 5 1 6 およびストライプ 5 1 8 は組織部位に対して斜めに方向付けられ得る。いくつかの実施形態では、第 2 密度は第 1 密度よりも高い場合がある。いくつかの実施形態では、第 2 の密度は第 1 の密度より約 3 倍 ~ 約 5 倍高い密度であり得る。いくつかの実施形態では、縮層 5 1 4 は、GranuFoam (登録商標) に似た発泡体から形成され得る。いくつかの実施形態では、ストライプ 5 1 8 は発泡体の部分を圧縮することによって形成され得る。例えば、ストライプ 5 1 6 は未圧縮発泡体であり得、ストライプ 5 1 8 は約 5 の硬度係数を有する圧縮発泡体であり得る。一般に、ストライプ 5 1 6 はストライプ 5 1 8 よりも圧縮可能であり得る。縮層 5 1 4 が負圧下に置かれる場合、ストライプ 5 1 6 は、ストライプ 5 1 8 よりも先に圧潰し得る。いくつかの実施形態では、ストライプ 5 1 6 が圧潰する場合、縮層 5 1 4 はストライプ 5 1 6 に対して垂直に圧縮し得る。

40

## 【 0 0 7 7 】

50

収縮層 1 1 4 などの収縮層によって生成される、閉鎖力 1 3 1 などの閉鎖力は、治療圧力の負圧を密封治療環境に適用することによって生成される圧縮力に関連付けられ得る。例えば閉鎖力 1 3 1 は、密封治療環境 1 1 8 内の治療圧力 ( T P ) と、収縮層 1 1 4 の圧縮係数 ( C F ) と、収縮層 1 1 4 の表面積 ( A ) との積に比例し得る。その関係性は以下のように表される。

$$\text{閉鎖力} \quad ( T P * C F * A )$$

【 0 0 7 8 】

いくつかの実施形態では、治療圧力 T P は  $N / m^2$  で測定され、圧縮係数 ( C F ) は無次元であり、面積 ( A ) は  $m^2$  で測定され、閉鎖力はニュートン ( N ) で測定される。収縮層へ負圧を適用する結果としてもたらされる圧縮係数 ( C F ) は、例えば、収縮層の空隙パーセンテージ ( V S ) と、収縮層の硬度係数 ( F F ) と、収縮層中の穴の筋交角度 ( S A ) と、収縮層中の穴の穿孔形状係数 ( P S F ) との積に比例する無次元数であり得る。その関係性は以下のように表される。

$$\text{圧縮係数} ( C F ) \quad ( V S * F F * \sin ( S A ) * P S F )$$

【 0 0 7 9 】

上記の式に基づいて、異なる形状の穴を有する異なる材料から形成された収縮層を製造し、収縮層の閉鎖力を決定するために試験した。各収縮層に関して、治療圧力 T P は約 - 1 2 5 mm H g であり、収縮層の寸法は約 2 0 0 mm x 約 5 3 mm であり、その結果、収縮層の表面積 ( A ) は約 1 0 6  $cm^2$ 、換言すると 0 . 0 1 0 6  $m^2$  であった。上に記載した 2 つの等式に基づくと、3 の硬度係数 ( F F ) を有する S u p r a c o r ( 登録商標 ) 収縮層 1 1 4 の閉鎖力は約 1 3 . 3 であり、この際、S u p r a c o r ( 登録商標 ) 収縮層 1 1 4 は、5 mm の対向頂点間の距離を有する六角形の穴 1 2 8 と、1 . 0 7 の穿孔形状係数 ( P S F ) と、約 6 6 ° の筋交角度 ( S A ) と、約 5 5 % の空隙パーセンテージ ( V S ) とを有していた。同様に寸法決めされた G r a n u F o a m ( 登録商標 ) 収縮層 1 1 4 は、約 9 . 1 ニュートン ( N ) の閉鎖力 1 3 1 を生成した。

10

20

表 1							
材料	VS	FF	SA	穴の形状	PSF	主直径 (mm)	閉鎖力
GranuFoam®	56	5	47	卵形	1	10	13.5
Supracor®	55	3	66	六角形	1.1	5	13.3
GranuFoam®	40	5	63	三角形	1.1	10	12.2
GranuFoam®	54	5	37	円形	1	5	11.9
GranuFoam®	52	5	37	円形	1	20	10.3
Grey Foam	N/A	5	N/A	水平方向ストライプ	N/A	N/A	9.2
GranuFoam®	55	5	66	六角形	1.1	5	9.1
GranuFoam®	N/A	5	N/A	水平方向ストライプ	N/A	N/A	8.8
Zotefoam	52	3	37	円形	1	10	8.4
GranuFoam®	52	5	37	円形	1	10	8.0
GranuFoam®	52	5	64	円形	1	10	7.7
GranuFoam®	56	5	66	六角形	1.1	10	7.5
Grey Foam	N/A	3	N/A	水平方向ストライプ	N/A	N/A	7.2
Zotefoam	52	3	52	円形	1	20	6.8
GranuFoam®	N/A	3	N/A	水平方向ストライプ	N/A	N/A	6.6
GranuFoam®	52	5	52	円形	1	20	6.5
GranuFoam®	N/A	5	N/A	垂直方向ストライプ	N/A	N/A	6.1
GranuFoam®	N/A	1	N/A	なし	N/A	N/A	5.9
GranuFoam®	N/A	3	N/A	垂直方向ストライプ	N/A	N/A	5.6
GranuFoam®	52	1	37	なし	1	10	5.5

10

20

30

40

## 【 0 0 8 0 】

いくつかの実施形態では、上に記載した式は、収縮層から創傷への力の移行による力の損失のため、閉鎖力を正確に記載しない可能性がある。例えば、カバー 1 1 2 の弾性率および伸張、組織部位 1 0 2 の弾性率、組織部位 1 0 2 上のカバー 1 1 2 のすべり、および保護層 1 1 6、収縮層 1 1 4、および組織部位 1 0 2 の組織表面 1 0 5 の間の摩擦が原因となって、閉鎖力 1 3 1 の実際値は、閉鎖力 1 3 1 の計算値未満になる可能性がある。

## 【 0 0 8 1 】

50

いくつかの実施形態では、材料、空隙パーセンテージ（V S）、硬度係数、筋交角度、穴の形状、穿孔形状係数（P S F）、および穴の直径は、より脆弱な壁 1 3 0 を形成することによって、閉鎖力 1 3 1 によって示されるような、横方向における収縮層 1 1 4 の圧縮または圧潰を増大するように選択され得る。対照的に、それらの要因は、より頑丈な壁 1 3 0 を形成することによって、閉鎖力 1 3 1 によって示されるような、横方向における収縮層 1 1 4 の圧縮または圧潰を低減するように選択され得る。同様に、本明細書に記載した要因は、閉鎖力 1 3 1 に対して垂直な収縮層 1 1 4 の圧縮または圧潰を低減または増大するように選択可能である。

【 0 0 8 2 】

本明細書に記載したシステム、装置および方法は、著しい有利性を提供し得る。例えば、記載した収縮層によって生成される閉鎖力は、同様の目的のために設計された他の収縮層を満たすか、またはそれを超える。記載した収縮層はまた、切開開口の長さに沿って分配された力によって切開組織部位の閉鎖を補助し得、縫合系、ステーブルまたはフックを用いた場合などの点負荷によって生じ得る潜在的な外傷を低減する。

10

【 0 0 8 3 】

いくつかの説明に役立つ実施形態で示される一方で、当業者であれば、本明細書に記載したシステム、装置および方法は様々な変更形態および修正形態を受け入れ得ることを認識するであろう。さらに、「または（ o r ）」などの語を使用した様々な代替形態の記載は、文脈が明白に要求しない限り相互排他性を要求せず、また、不定冠詞「 1 つの（ a ）」または「 1 つの（ a n ）」は、文脈が明白に要求しない限りその主体を単一の例に限定しない。

20

【 0 0 8 4 】

付随する請求項は上に記載した主題の新規かつ発明的な態様を記載するが、それら請求項は具体的に詳細に挙げられない追加の主題も包含し得る。例えば、特定の特徴、要素または態様は、新規かつ発明的な特徴を当業者にすでに知られているものから区別する必要のない場合、請求項から省略される場合がある。本明細書に記載した特徴、要素および態様はまた、付随する請求項によって定義される本発明の範囲から逸脱することなく組み合わされてもよく、または同一、均等もしくは同様の目的を果たす代替的な特徴によって置き換えられてもよい。

【 図 1 】

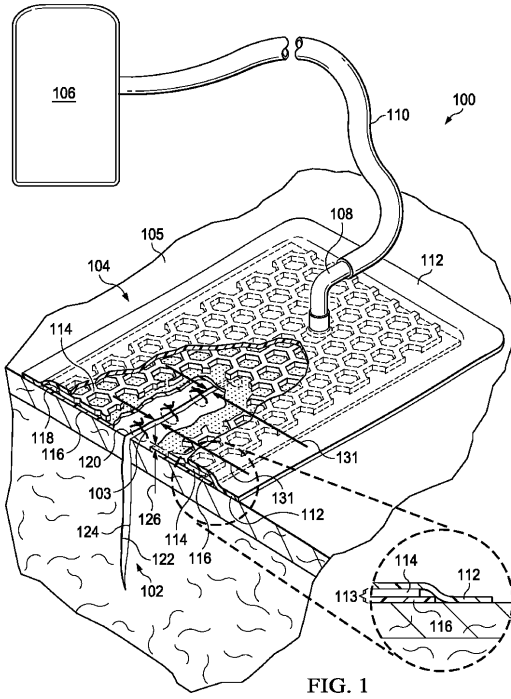


FIG. 1

【 図 2 】

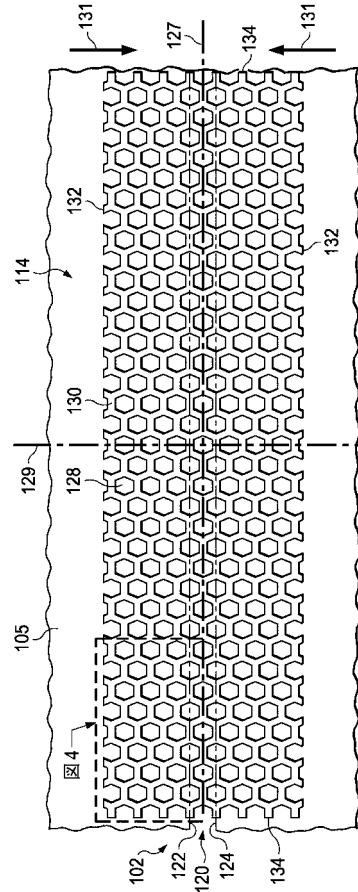


図 2

【 図 3 】

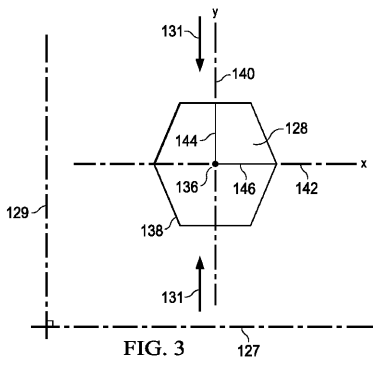


FIG. 3

【 図 5 】

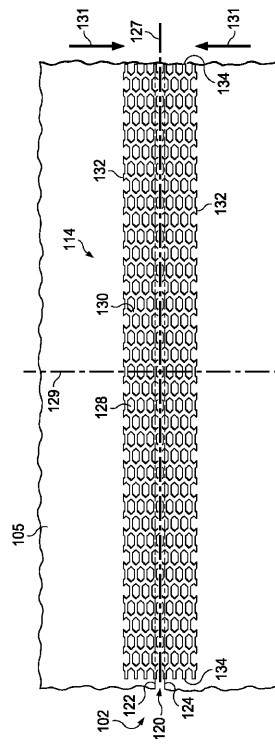


FIG. 5

【 図 4 】

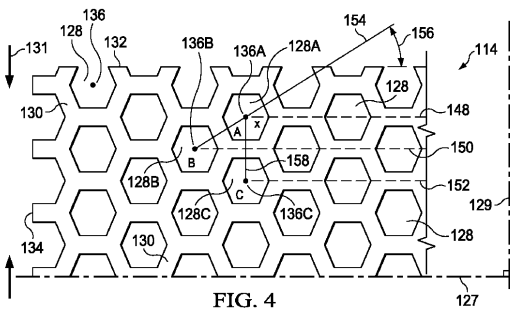


FIG. 4

【 図 6 】

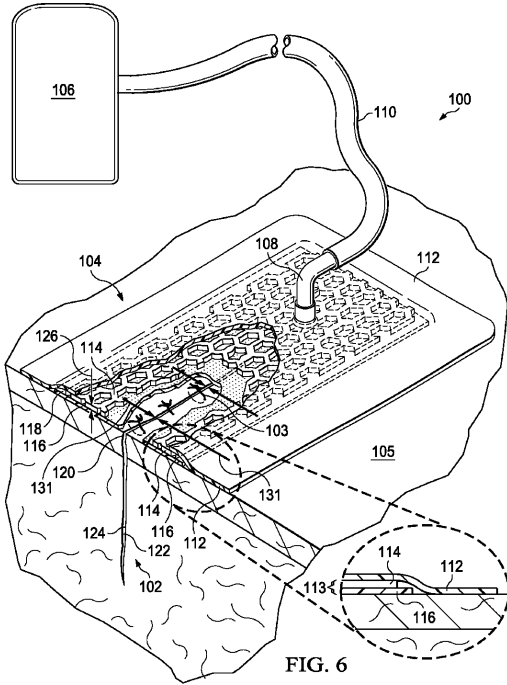


FIG. 6

【 図 7 】

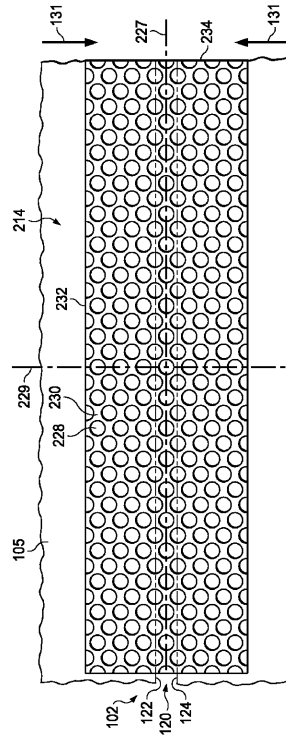


FIG. 7

【 図 8 A 】

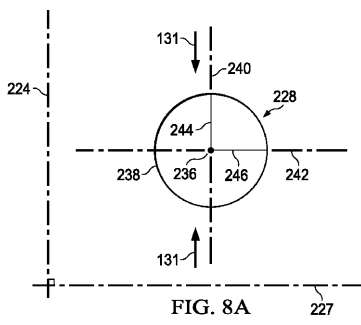


FIG. 8A

【 図 8 B 】

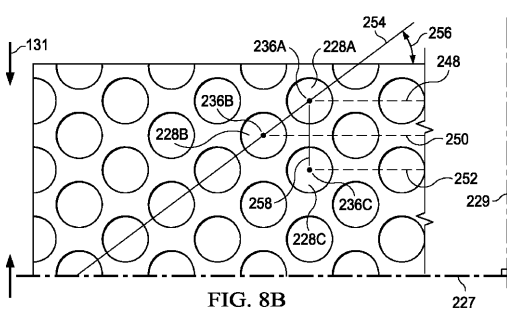


FIG. 8B

【 図 9 A 】

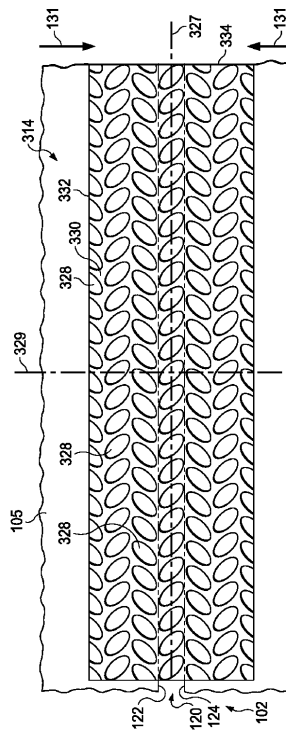


FIG. 9A

【 図 9 B 】

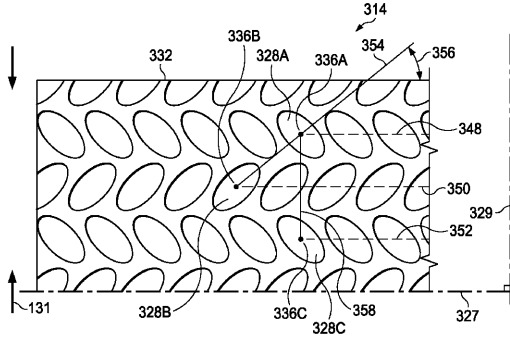


FIG. 9B

【 図 1 0 】

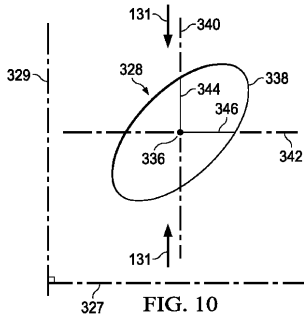


FIG. 10

【 図 1 1 】

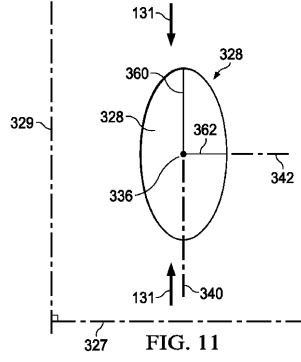


FIG. 11

【 図 1 2 】

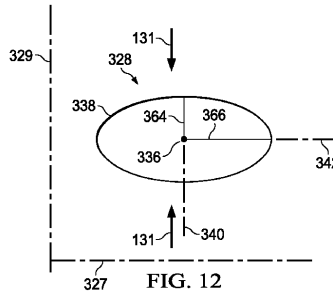


FIG. 12

【 図 1 3 A 】

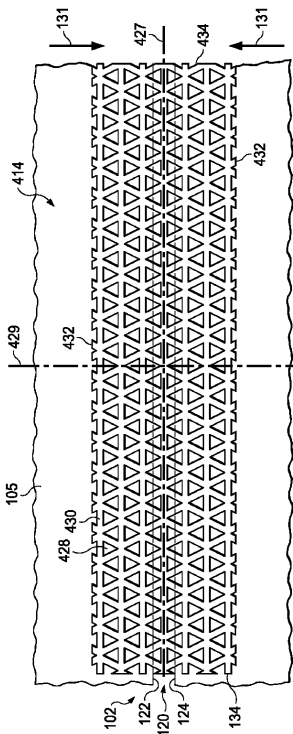


FIG. 13A

【 図 1 3 B 】

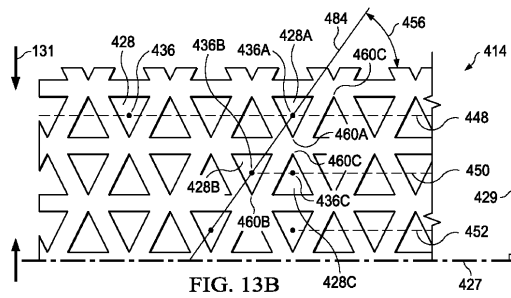


FIG. 13B

【 図 1 4 】

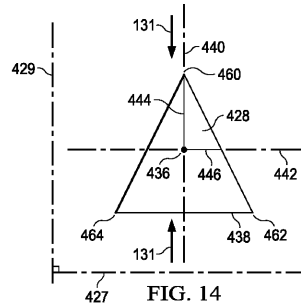


FIG. 14

【 図 15 】

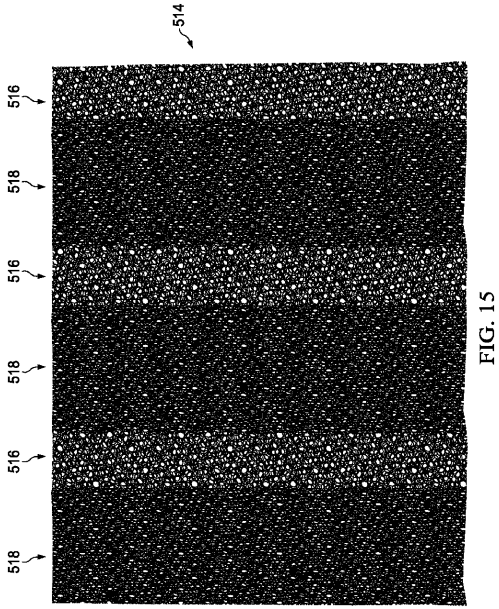


FIG. 15

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2015/030027
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61F13/00 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F		
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		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	WO 2014/014871 A1 (SMITH & NEPHEW INC [US]; UNIV MASSACHUSETTS [US]) 23 January 2014 (2014-01-23) figures 3,8,10-20,22A paragraphs [0070] - [0071] paragraphs [0083], [0089] paragraph [0093] - paragraph [0094] paragraphs [0097], [0099], [0113], [0123] ----- -/--	1-9, 11, 13-26, 28-34, 40 1-17
<input checked="" 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
7 July 2015		16/07/2015
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
		Mauhin, Viviane

1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2015/030027

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	WO 2010/051073 A1 (KCI LICENSING INC [US]; COWARD CHRISTOPHER GUY [GB]; BEARD MARK STEPHE) 6 May 2010 (2010-05-06) figures 1,11,12 page 17, line 9 - line 17 page 17, line 26 - line 28 page 18, line 1 - line 8 page 18, line 25 - page 19, line 8 page 20, line 1 - line 13 -----	18, 20-23, 25-34,40 1-17
A	WO 2013/071243 A2 (KCI LICENSING INC [US]; ROBINSON TIMOTHY MARK [GB]; TOUT AIDAN MARCUS) 16 May 2013 (2013-05-16) paragraph [0034] - paragraph [0035] -----	1-17

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2015/030027**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.: **35-39 (completely); 40 (partially)**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**Claims 35-39 (completely) and 40 (partially) all relate to a method for treatment of the human or animal body by therapy and were thus not searched according to Art. 17(2)(a)(i) in combination with R. 39.1(iv) PCT**
2.  Claims Nos.:  
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:
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).

**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.
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.:

**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 SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2015/030027

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2014014871 A1	23-01-2014	AU 2013290346 A1	05-02-2015
		CA 2879357 A1	23-01-2014
		EP 2872085 A1	20-05-2015
		WO 2014014871 A1	23-01-2014
		WO 2014014922 A1	23-01-2014
-----			
WO 2010051073 A1	06-05-2010	AU 2009310388 A1	06-05-2010
		AU 2009310389 A1	06-05-2010
		AU 2009310391 A1	06-05-2010
		AU 2009310392 A1	06-05-2010
		AU 2009310393 A1	06-05-2010
		AU 2009310394 A1	06-05-2010
		CA 2740646 A1	06-05-2010
		CA 2741271 A1	06-05-2010
		CA 2741737 A1	06-05-2010
		CA 2741741 A1	06-05-2010
		CA 2741742 A1	06-05-2010
		CA 2741745 A1	06-05-2010
		CN 102186510 A	14-09-2011
		CN 102186511 A	14-09-2011
		CN 102196827 A	21-09-2011
		CN 102196828 A	21-09-2011
		CN 102196829 A	21-09-2011
		CN 102196830 A	21-09-2011
		CN 103877627 A	25-06-2014
		CN 103877628 A	25-06-2014
		CN 103908705 A	09-07-2014
		CN 103948977 A	30-07-2014
		EP 2340061 A1	06-07-2011
		EP 2340062 A1	06-07-2011
		EP 2340064 A1	06-07-2011
		EP 2340065 A1	06-07-2011
		EP 2340066 A1	06-07-2011
		EP 2341955 A1	13-07-2011
		EP 2594299 A2	22-05-2013
		EP 2601984 A2	12-06-2013
		EP 2623137 A2	07-08-2013
		EP 2896414 A1	22-07-2015
		HK 1159003 A1	22-08-2014
		JP 5016143 B2	05-09-2012
		JP 5118255 B2	16-01-2013
		JP 5138816 B2	06-02-2013
		JP 5329672 B2	30-10-2013
		JP 5390625 B2	15-01-2014
		JP 5529999 B2	25-06-2014
		JP 5582581 B2	03-09-2014
		JP 2012507347 A	29-03-2012
JP 2012507348 A	29-03-2012		
JP 2012507350 A	29-03-2012		
JP 2012507351 A	29-03-2012		
JP 2012507352 A	29-03-2012		
JP 2012507353 A	29-03-2012		
JP 2013208436 A	10-10-2013		
JP 2014094279 A	22-05-2014		
JP 2014204995 A	30-10-2014		
JP 2014208291 A	06-11-2014		
KR 20110083691 A	20-07-2011		
KR 20110083692 A	20-07-2011		

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2015/030027

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
		KR 20110083693 A	20-07-2011	
		KR 20110083694 A	20-07-2011	
		KR 20110086125 A	27-07-2011	
		KR 20110087270 A	02-08-2011	
		RU 2011114001 A	10-12-2012	
		RU 2011114218 A	10-12-2012	
		RU 2011114219 A	10-12-2012	
		RU 2011114220 A	10-12-2012	
		RU 2011114221 A	10-12-2012	
		TW 201016201 A	01-05-2010	
		TW 201016251 A	01-05-2010	
		TW 201016252 A	01-05-2010	
		TW 201016253 A	01-05-2010	
		TW 201016254 A	01-05-2010	
		TW 201016256 A	01-05-2010	
		US 2010106106 A1	29-04-2010	
		US 2010106115 A1	29-04-2010	
		US 2010106184 A1	29-04-2010	
		US 2010106186 A1	29-04-2010	
		US 2010106187 A1	29-04-2010	
		US 2010106188 A1	29-04-2010	
		US 2012150133 A1	14-06-2012	
		US 2012220985 A1	30-08-2012	
		US 2012234483 A1	20-09-2012	
		US 2014068914 A1	13-03-2014	
		US 2015065968 A1	05-03-2015	
		WO 2010051067 A1	06-05-2010	
		WO 2010051068 A1	06-05-2010	
		WO 2010051070 A1	06-05-2010	
		WO 2010051071 A1	06-05-2010	
		WO 2010051072 A1	06-05-2010	
		WO 2010051073 A1	06-05-2010	
-----				
WO 2013071243	A2	16-05-2013	AU 2012334990 A1	10-04-2014
			CA 2850956 A1	16-05-2013
			CN 103889477 A	25-06-2014
			EP 2776084 A2	17-09-2014
			JP 2014534891 A	25-12-2014
			US 2013123723 A1	16-05-2013
			WO 2013071243 A2	16-05-2013
-----				

## フロントページの続き

(81)指定国 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, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, 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, NE, 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, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ロビンソン, ティモシー マーク  
イギリス ハンプシャー州 アールジー 2 3 8 エイチエイチ, ベイジングストーク, ウェリントンテラス 2 7

(72)発明者 タック, ロバート  
イギリス ハンプシャー州 ピーオー 2 7 アールジー, ノースエンド ポーツマス, ニューロード 1 9 6 - 2 0 0, ウィリアムアルバートコート フラット 6

(72)発明者 スティーブンソン, ガレス  
イギリス ハンプシャー州 エスオー 5 0 9 ジーージェイ, サウザンプトン, イーストレイ, チャドウィックロード 3 7 エー