

(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2019-535340
(P2019-535340A)

(43) 公表日 令和1年12月12日(2019.12.12)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)		
A61F 13/02 (2006.01)	A 61 F 13/02	310M	4C081	
A61M 27/00 (2006.01)	A 61 M 27/00		4C267	
A61P 17/02 (2006.01)	A 61 F 13/02	310J		
A61L 15/26 (2006.01)	A 61 F 13/02	310D		
A61L 15/24 (2006.01)	A 61 F 13/02	390		

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 31 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2019-513432 (P2019-513432)	(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, ピー. オー. . ボックス 659508, リーガルデパートメント-インテレクチュアルプロパティ
(86) (22) 出願日	平成29年10月25日 (2017.10.25)	(74) 代理人	110001302 特許業務法人北青山インターナショナル
(85) 翻訳文提出日	平成31年4月15日 (2019.4.15)	(72) 発明者	ロック, クリストファー, ブライアン イギリス ビーエイチ9 3エスティー, ボーンマス, ボスワースミューズ 6
(86) 國際出願番号	PCT/US2017/058209		
(87) 國際公開番号	W02018/081217		
(87) 國際公開日	平成30年5月3日 (2018.5.3)		
(31) 優先権主張番号	62/413,131		
(32) 優先日	平成28年10月26日 (2016.10.26)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ハイブリッドドレープおよびハイブリッドドレープの製造方法

(57) 【要約】

組織部位にシールを提供するシーリング部材と、この部材を製造する方法が記載されている。シーリング部材は、フィルム層と；このフィルム層に連結され、フィルム層と同延の第1の接着剤と；第1の接着剤に連結され、この接着剤と同延の第2の接着剤とを具有する。第2の接着剤を通る複数の開口が延在している。各開口は、第2の接着剤の第1の側部と第2の側部の間の内面を画定している。この内側表面は、第1の側部と交差して第1のエッジを形成し、第2の側部と交差して、第2のエッジを形成しており、面取りを具有する。第1の接着剤は、少なくとも部分的に複数の開口を通って延在している。

【選択図】なし

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

組織部位上にシールを提供するシール部材において：
フィルム層と；
前記フィルム層に連結され、前記フィルム層と同延の第一の接着剤と；
前記第1の接着剤に連結され、前記第1の接着剤と同延の第2の接着剤と；
前記第2の接着剤を通って延在する複数の開口であって、各開口が、前記第2接着剤の第1面と第2面との間に内面を画定し、当該内面が前記第1面と交差して第1エッジを形成し、前記第2面と交差して第2エッジを形成している、開口と；
を具え、前記第1の接着剤が、少なくとも部分的に前記複数の開口を通って延在するよう構成されていることを特徴とするシール部材。10

【請求項 2】

前記面取りが約30度であることを特徴とする、請求項1に記載のシール部材。

【請求項 3】

前記面取りが約45度であることを特徴とする、請求項1に記載のシール部材。

【請求項 4】

前記面取りが、約20度乃至約60度であることを特徴とする、請求項1に記載のシール部材。20

【請求項 5】

前記第2のエッジが、約10mmの直径を有することを特徴とする、請求項1に記載のシール部材。20

【請求項 6】

前記第2の接着剤が約250gsmのコーティング重量を有することを特徴とする、請求項1に記載のシール部材。

【請求項 7】

組織部位の上にシールを提供するカバーにおいて：

ポリウレタン層と；
前記ポリウレタン層に連結され、前記ポリウレタン層と同延であるアクリル接着剤と；
前記アクリル接着剤に連結され、前記アクリル接着剤と同延であるシリコーン接着剤と；
前記シリコーン接着剤を通って延在する複数の開口であって、各開口が前記アクリル接着剤の反対側に第1の直径を有し、前記アクリル接着剤に隣接して第2の直径を有する開口と；
を具え、前記アクリル接着剤が、少なくとも部分的に前記複数の開口を通って延在するよう構成されている、ことを特徴とするカバー。30

【請求項 8】

前記第2の直径が前記第1の直径よりも大きいことを特徴とする、請求項7に記載のカバー。

【請求項 9】

前記各開口の第1の直径と、前記各開口の前記第2の直径との間の表面が湾曲していることを特徴とする、請求項7に記載のカバー。40

【請求項 10】

前記表面が凸状曲面であることを特徴とする、請求項9に記載のカバー。

【請求項 11】

前記各開口の第1の直径と前記各開口の第2の直径との間の表面が、面取りを形成することを特徴とする、請求項7に記載のカバー。

【請求項 12】

前記面取りが約45度であることを特徴とする、請求項11に記載のカバー。

【請求項 13】

前記面取りが、約20度乃至約60度であることを特徴とする、請求項11に記載のカバー。50

バー。

【請求項 1 4】

前記第 1 の直径が約 10 mm あることを特徴とする、請求項 7 に記載のカバー。

【請求項 1 5】

前記第 2 の直径が約 11 mm あることを特徴とする、請求項 7 に記載のカバー。

【請求項 1 6】

前記シリコーン接着剤が約 250 gsm のコーティング重量を有することを特徴とする、請求項 7 に記載のカバー。

【請求項 1 7】

組織部位上にシールを提供するドレープにおいて：

シーリング層であって、当該シーリング層を通じて延在する複数の開口を有するシーリング層と；

前記シーリング層の複数の開口によって形成された複数のテープ面と；

前記シーリング層に連結された接着層と；

前記シーリング層と反対側の接着層の側部で、当該接着層に連結されたバリア層と；
を具えることを特徴とするドレープ。

【請求項 1 8】

前記複数のテープ面の各テープ面と前記シーリング層の側面とがなす角度が、約 45 度であることを特徴とする、請求項 1 7 に記載のドレープ。

【請求項 1 9】

前記複数のテープ面の各テープ面と前記シーリング層の側面とがなす角度が、約 20 度乃至約 60 度であることを特徴とする、請求項 1 7 に記載のドレープ。

【請求項 2 0】

前記複数のテープ面が、前記シーリング層の第 1 の側面上に第 1 の直径を有する第 1 の開口と、前記シーリング層の第 2 の側面上に第 2 の直径を有する第 2 の開口とを形成することを特徴とする、請求項 1 7 に記載のドレープ。

【請求項 2 1】

前記シーリング層の前記第 2 の面が前記連結層に隣接していることを特徴とする、請求項 2 0 に記載のドレープ。

【請求項 2 2】

前記第 1 の直径が約 10 mm あることを特徴とする、請求項 2 0 に記載のドレープ。

【請求項 2 3】

前記第 2 の直径が約 11 mm あることを特徴とする、請求項 2 2 に記載のドレープ。

【請求項 2 4】

前記第 2 の直径が約 11 mm あることを特徴とする、請求項 2 0 に記載のドレープ。

【請求項 2 5】

前記シーリング層が約 250 gsm のコーティング重量を有することを特徴とする、請求項 1 7 に記載のドレープ。

【請求項 2 6】

シール部材の製造方法において：

キャリア層を提供するステップと；

前記キャリア層を第 1 の接着剤で被覆するステップと；

前記第 1 接着剤を硬化させて第 1 接着剤層を形成するステップと；

前記第 1 の接着剤層の複数の円形領域にエネルギーを加えて、当該円形領域を硬化状態から前駆体状態に移行させるステップと；

前記第 1 の接着剤層を圧縮して、前記複数の円形領域と位置を合わせた複数の窪みを形成するステップと；

前記第 1 の接着剤層の複数の円形領域にエネルギーを加えて、当該円形領域を前駆体状態から硬化状態に移行させるステップと；

前記第 1 の接着剤層の各窪みの少なくとも一部を除去して、前記各窪みと位置を合わせ

10

20

30

40

50

た開口を形成するステップと；

第2の接着剤をフィルム層に連結して第2の接着剤層を形成するステップと；

前記第1の接着剤層を前記第2の接着剤層に連結するステップと；

前記キャリア層を除去するステップと；

を具えることを特徴とするシール部材の製造方法。

【請求項27】

前記第1の接着剤層の複数の円形領域にエネルギーを加えて、前記円形領域を硬化状態から前駆体状態に移行させるステップが、前記第1の接着剤層を加熱するステップを具えることを特徴とする、請求項26に記載の方法。

【請求項28】

前記第1の接着剤層の複数の円形領域にエネルギーを加えて、当該円形領域を硬化状態から前駆体状態に移行するステップが、前記第1の接着剤層を紫外線に暴露するステップを具えることを特徴とする、請求項26に記載の方法。

【請求項29】

前記第1の接着剤層の複数の円形領域にエネルギーを加えて、当該円形領域を前駆体状態から硬化状態に移行させるステップが、前記第1の接着剤層を加熱するステップを具えることを特徴とする、請求項26に記載の方法。

【請求項30】

前記第1の接着剤層の複数の円形領域にエネルギーを加えて、当該円形領域を前駆体状態から硬化状態に移行させるステップが、前記第1の接着剤層を紫外線に暴露するステップを具えることを特徴とする請求項26に記載の方法。

【請求項31】

前記各窪みが、前記第1の接着剤層の表面上で約11mmの直径を有することを特徴とする、請求項26に記載の方法。

【請求項32】

前記各開口の直径が、対応する窪みの直径よりも小さいことを特徴とする、請求項26に記載の方法。

【請求項33】

前記第1の接着剤層の表面上の各開口の直径が約10mmであることを特徴とする、請求項26に記載の方法。

【請求項34】

前記第1の接着剤層を圧縮して前記複数の円形領域と位置を合わせた複数の窪みを形成するステップが、前記第1の接着剤層の前記円形領域から前記第1の接着剤を移動させるステップを具えることを特徴とする、請求項26に記載の方法。

【請求項35】

前記第1の接着剤層を圧縮して前記複数の円形領域と位置を合わせた複数の窪みを形成するステップが：

前記第1の接着剤層に熱を加えるステップと；

第1の接着剤の流れを誘発して、当該第1の接着剤層を横切って前記窪みから変位した前記第1の接着剤を均一に分配するステップと；

を具えることを特徴とする請求項26に記載の方法。

【請求項36】

前記第一の接着剤が、約150gsmの第1のコーティング重量と、前記第一の接着剤層の円形領域を圧縮して窪みを形成した後に約250gsmの第2のコーティング重量を有することを特徴とする、請求項35に記載の方法。

【請求項37】

カバーを製造する方法において：

キャリア層上に第1の接着剤層を供給するステップであって、当該第1の接着剤層が硬化状態のシリコーン接着剤を含む、ステップと；

前記第1の接着剤層にエネルギーを供給して、前記シリコーン接着剤を硬化状態から前

10

20

30

40

50

駆体状態に移行させるステップと；

前記第1の接着剤層のシリコーン接着剤に複数の窪みを形成するステップと；

前記第1の接着剤層にエネルギーを供給して、前記シリコーン接着剤を前駆体状態から硬化状態に移行させるステップと；

前記第1の接着剤層の各窪みにおいて前記シリコーン接着剤の一部を除去して、複数の窪みと位置を合わせた複数の開口を形成するステップと；

第2の接着剤層をフィルム層に連結するステップと；

前記第1の接着剤層を前記第2の接着剤層に連結するステップと；

前記キャリア層を除去するステップと；

を具えることを特徴とするカバーを製造する方法。

10

【請求項38】

前記第1の接着剤層にエネルギーを供給して前記シリコーン接着剤を前記硬化状態から前記前駆体状態に移行させるステップが、前記第1の接着剤層を加熱するステップを具えることを特徴とする請求項37に記載の方法。

【請求項39】

第1の接着剤層にエネルギーを供給して前記シリコーン接着剤を前記硬化状態から前駆体状態に移行させるステップが、前記第1の接着剤層を紫外線に暴露するステップを具えることを特徴とする、請求項37に記載の方法。

【請求項40】

前記第1の接着剤層のシリコーン接着剤に複数の窪みを形成するステップが、前記シリコーン接着剤を前記第1の接着剤層のほかの領域に移行させるステップを具えることを特徴とする請求項37に記載の方法。

20

【請求項41】

前記シリコーン接着剤を前記第1の接着剤層の他の領域に移行させるステップが、前記窪みから移行させた前記シリコーン接着剤を前記第1の接着剤層にわたって均一に分配するステップを具えることを特徴とする、請求項40に記載の方法。

【請求項42】

前記第1の接着剤層が、約150gsmの第1のコーティング重量と、約250gsmの第2のコーティング重量を有し、前記第1の接着剤層の前記第1のコーティング重量から前記第2のコーティング重量への移行が、前記シリコーン接着剤の前記第1の接着剤層の他の領域への移行に対応しえることを特徴とする、請求項41に記載の方法。

30

【請求項43】

前記第1の接着剤層にエネルギーを供給して、前記シリコーン接着剤を前記前駆体状態から前記硬化状態に移行させるステップが、前記第1の接着剤層を加熱するステップを具えることを特徴とする、請求項37に記載の方法。

【請求項44】

前記第1の接着剤層にエネルギーを供給して、前記シリコーン接着剤を前記前駆体状態から前記硬化状態に移行させるステップが、前記第1の接着剤層を紫外線に暴露するステップを具えることを特徴とする、請求項37に記載の方法。

40

【請求項45】

前記第1の接着剤層の各窪みで前記シリコーン接着剤の一部を除去するステップが、位置合わせクリッカーレスツールを使用して、前記第1の接着剤層の各窪みに前記開口を形成するステップを具えることを特徴とする、請求項37に記載の方法。

【請求項46】

前記第1の接着剤層の各窪みで前記シリコーン接着剤の一部を除去するステップが、回転切削工具を使用して、前記第1の接着剤層の各窪みに前記開口を形成するステップを具えることを特徴とする、請求項37に記載の方法。

【請求項47】

前記窪みが円錐形の窪みであることを特徴とする、請求項37に記載の方法。

【請求項48】

50

前記窪みが半球形の窪みであることを特徴とする、請求項 3 7 に記載の方法。

【請求項 4 9】

実質的に本明細書に記載されているシステム、方法、および装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

[関連出願]

本出願は、2016年10月26日に出願された、米国仮特許出願第62/413,131号「ハイブリッドドレープおよびハイブリッドドレープの製造方法」の35 USC 119(e)に基づく利益を主張する。この出願はあらゆる目的のために参照により本明細書に組み込まれている。

【0 0 0 2】

特許請求の範囲に記載された発明は、一般に組織治療システムに関し、より詳細には、限定するものではないが、シーリングシステムおよびハイブリッドドレープを製造する方法に関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

臨床研究および臨床業務により、組織部位の近傍で圧力を低下させると、その組織部位における新たな組織の成長を増大させ加速できることが示されている。この現象の応用は数多くあるが、創傷の治療に特に有利であることがわかっている。外傷、外科手術、またはその他の原因であろうと、創傷の病因に関係なく、創傷の適切なケアは治療後の経過及び結果にとって重要である。創傷またはその他の組織の減圧治療は一般に「陰圧療法」と呼ばれているが、たとえば、「局所陰圧閉鎖療法」、「減圧療法」、「真空療法」、「真空アシスト閉鎖療法」や「局所陰圧」などの他の名称でも知られている。陰圧療法は、上皮組織および皮下組織の移動、血流の改善、ならびに創傷部位における組織の微小変形を含む、いくつかの利点を提供し得る。まとめると、これらの利点は肉芽組織の発生を増やし、治癒時間を短縮することができる。

【0 0 0 4】

組織部位の洗浄は、新たな組織の成長にとって非常に有益であることは広く知られている。例えば、創傷は、溶液の流れで洗い流すことができ、または治療目的のために溶液を用いて腔を洗い流すことができる。これらの行為は一般に、それぞれ「灌注」および「洗浄」と呼ばれている。「点滴注入」は、別の行為であり、通常、流体を組織部位にゆっくりと導入し、流体を除去する前に所定の期間流体を残すプロセスを意味する。例えば、創傷床の上への局所治療液の点滴注入は、減圧療法と組み合わせて、創傷床内の可溶性汚染物質を緩め、感染性物質を除去することによって創傷治癒をさらに促進することができる。その結果、可溶性細菌の負担を減らし、汚染物質を取り除き、そして創傷を洗浄することができる。

【0 0 0 5】

負圧治療及び／又は点滴注入療法の臨床的利点は広く知られているが、治療システム、成分、およびプロセスの改善は、医療提供者と患者の利益となる。

【発明の概要】

【0 0 0 6】

陰圧療法環境に密閉した空間を提供する新規かつ有用なシステム、装置、および方法が特許請求の範囲に記載されている。例示的な実施形態も提供されており、当業者が特許請求の範囲に記載の主題を製造および使用できる。

【0 0 0 7】

いくつかの実施形態では、組織部位の上にシールを提供するシール部材が記載されている。シール部材はフィルム層と；フィルム層に連結されフィルム層と同延の第1の接着剤と；第1の接着剤に連結され、第1の接着剤と同延である第2の接着剤と；を具える。複

10

20

30

40

50

数の開口が第2の接着剤を通って延在している。各開口は、第2の接着剤の第1の面と第2の面との間に内側表面を画定している。内側表面は、第1の辺と交差して第1のエッジを形成し、第2の辺と交差して第2のエッジを形成しており、内側表面は面取り部を具える。第1の接着剤は、少なくとも部分的に複数の開口を通って延在するように構成されている。

【0008】

より具体的には、組織部位の上にシールを提供するカバーが記載されている。カバーはポリウレタン層と；このポリウレタン層と同延のアクリル系接着剤と；アクリル系接着剤に連結され、この接着剤と同延のシリコーン接着剤と；を具える。複数の開口がシリコーン接着剤を通って延在していてもよい。各開口は、アクリル系接着剤の反対側に第1の直径があり、アクリル系接着剤に隣接して第2の直径がある。アクリル接着剤は、少なくとも部分的に複数の開口を通って延在するように構成することができる。10

【0009】

代替的に、他の実施形態は、組織部位の上にシールを提供するドレープについて記述している。ドレープは、シール層を貫通して延在する複数の開口を有するシール層を具えていてもよい。ドレープはまた、シール層内の複数の開口によって形成された複数のテープ面と、シール層に連結された連結層と、シール層と反対側の接合層の側部に接合層に連結されたバリア層と、を具えていてもよい。

【0010】

シール部材の製造方法も記載されている。この方法では、キャリア層が提供されて、第1の接着剤で被覆されている。第1の接着剤を硬化させて第1の接着剤層を形成することができる。第1の接着剤層の複数の円形領域にエネルギーを加えて、第1の接着剤層の複数の円形領域を硬化状態から前駆体状態に遷移させることができる。第1の接着剤層を圧縮して、複数の円形領域と位置を合わせて複数の窪みを形成することができる。第1の接着剤層の複数の円形領域にエネルギーを加えて、円形領域を前駆体状態から硬化状態に移行させることができる。第1の接着剤層の各窪みの少なくとも一部を除去して、各窪みと位置を合わせた開口を形成することができる。第2の接着剤をフィルム層に連結させて第2の接着剤層を形成することができ、第1の接着剤層を第2の接着剤層に連結することができる。キャリア層は除去する。20

【0011】

カバーを製造する別の方法が記載されている。第1の接着剤層をキャリア層上に供給して、第1の接着剤層は硬化状態のシリコーン接着剤を含む。第1の接着剤層にエネルギーを加えて、シリコーン接着剤を硬化状態から前駆体状態に移行させることができる。第1接着剤層のシリコーン接着剤に複数の窪みを形成することができる。第1の接着剤層にエネルギーを加えて、シリコーン接着剤を前駆体状態から硬化状態に移行させることができる。シリコーン接着剤の一部を第1の接着剤層の各窪みで除去して、複数の窪みと位置を合わせた複数の開口を形成することができる。第2の接着剤層をフィルム層に連結して、第1の接着剤層を第2の接着剤層に連結させることができる。キャリア層は除去する。30

【0012】

特許請求の範囲に記載された主題を作成し使用する目的、利点、および好ましいモードは、例示的な実施形態の以下の詳細な説明とともに添付の図面を参照することによって最もよく理解され得る。40

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】図1は、本明細書によるシーリング治療環境を提供できる治療システムの例示的実施形態の一部を展開して示す断面図である。

【図2】図2は、図1の治療システムの例示的な実施形態に関連するさらなる詳細を示す、カバーの一部の断面分解図である。

【図3】図3は、図1の治療システムの例示的な実施形態に関連してさらなる詳細を示す、図2のカバーの一部の断面図である。50

【図4】図4は、カバーの底面図であり、図1の治療システムの例示的な実施形態に関連する図2に示す更なる詳細を示す。

【図5】図5は、いくつかの実施形態に関連してさらに詳細を示す、図4のカバーの接着剤層の詳細な平面図である。

【図6】図6は、図1の治療システムと共に使用することができる別のカバーの一部の断面図である。

【図7】図7は、図1の治療システムと共に使用することができる別のカバーの一部の断面図である。

【図8】図8は、図1の治療システムと共に使用することができる別のカバーの一部の断面図である。

【図9】図9は、図1のカバーを製造するプロセスの概略断面図である。

【図10】図10は、図1のカバーを製造するプロセスの概略断面図である。

【図11】図11は、図1のカバーを製造するプロセスの概略断面図である。

【図12】図12は、図1のカバーを製造するプロセスの概略断面図である。

【図13】図13は、図1のカバーを製造するプロセスの概略断面図である。

【図14】図14は、図1のカバーを製造するプロセスの概略断面図である。

【図15】図15は、図1のカバーを製造するプロセスの概略断面図である。

【図16】図16は、図1のカバーを製造する別のプロセスの概略斜視図である。

【図17】図17は、図16の17-17線に沿った製造プロセスの一部の概略断面図である。

【図18】図18は、図17の製造プロセスの一部の概略断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

以下の例示的な実施形態の説明は、当業者が添付の特許請求の範囲に記載の主題を作成および使用できるようにする情報を提供するが、当技術分野において既によく知られている特定の詳細は省略することができる。したがって、以下の詳細な説明は例示として解釈されるべきであり、限定的ではない。

【0015】

例示的な実施形態は、様々な要素間又は添付図面に示される様々な要素の空間的方向への空間的関係を参照して説明することができる。一般に、このような関係または向きは、治療を受ける位置にある患者と一致する、または患者に対して相対的な基準フレームを想定している。しかしながら、当業者には自明であるように、この基準フレームは厳密な処方ではなく単に説明的な手段にすぎない。

【0016】

図1は、本明細書に従って陰圧療法および/または局所治療液の点滴注入を提供できる治療システム100の例示的実施形態の立面の一部を有する断面図である。この文脈における「組織部位」という用語は、限定することなく骨組織、脂肪組織、筋肉組織、神経組織、真皮組織、血管組織、連結組織、軟骨、腱、または韌帯を含む、組織上または組織内に位置する創傷、欠損、または他の治療標的を広く指す。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、部分層熱傷、潰瘍（糖尿病性褥瘡、圧迫性潰瘍、または静脈不全潰瘍など）、移植組織片、および移植片を含む。「組織部位」という用語はまた、必ずしも創傷または欠陥があるわけではないが、これに代えて追加の組織の成長を追加または促進することが望ましい任意の組織の領域を指すこともある。例えば、採取して移植する追加の組織を成長させるために、組織部位に陰圧をかけることができる。

【0017】

治療システム100は、負圧供給源を具えており、ドレッシングなどの分配構成要素を具える、あるいはこのような分布要素に連結されるように構成することができる。一般に、分配構成要素は、負圧供給源と組織部位との間の流路内で負圧供給源に流体連結するように構成された任意の相補的構成要素または補助的構成要素を意味する。分配構成要素は、好ましくは取り外し可能、使い捨て、再使用可能、またはリサイクル可能である。例え

10

20

30

40

50

ば、図1に示すように、ドレッシング102を陰圧源104に流体連結することができる。いくつかの実施形態では、ドレッシングが、カバー、組織インターフェース、またはその両方を具えていてもよい。ドレッシング102は、例えば、カバー106および組織インターフェース108を具えていてもよい。カバー106は、エラストマーフィルム114および取り付けデバイス116を具えていてもよい。いくつかの実施形態では、取り付け装置116は、第1の接着剤層118および第2の接着剤層120を具える。調整装置または制御装置も負圧源104に連結されている。

【0018】

いくつかの実施形態では、ドレッシングインターフェース110などのドレッシングインターフェースによって例えば、ドレッシング102への負圧源104の連結を容易にしている。たとえば、ドレッシングインターフェース110は、テキサス州サンアントニオのKCI社から入手可能なT.R.A.C.(登録商標)Pad又はSensa T.R.A.C.(登録商標)Padであってもよい。治療システム100は、選択的に、ドレッシング102および陰圧源104に連結された流体容器を具えていてもよい。

10

【0019】

治療システム100はまた、点滴液の供給源を具えていてもよい。例えば、溶液源は、ドレッシング102に流体連結されてもよい。いくつかの実施形態において、溶液源は、陽圧源に流体連結されている、あるいは、陰圧源104に流体連結されていてもよい。レギュレータも溶液源とドレッシング102に流体連結されていてもよい。いくつかの実施形態においては、点滴注入調整器はまた、ドレッシング102を介して陰圧源104に流体連結されていてもよい。

20

【0020】

また、治療システム100は、動作パラメータを測定し、動作パラメータを表すコントローラにフィードバック信号を提供するセンサを具えていてもよい。治療システム100は、コントローラに連結された圧力センサ、電気センサ、またはその両方を具えていてもよい。圧力センサはまた、分配構成要素と負圧源104に連結されているか、連結するように構成されている。

30

【0021】

構成要素は、互いに流体的に連結されており、構成要素間で流体(すなわち、液体および/または気体)を移送する経路を提供している。例えば、構成要素は、管112などの流体導体を介して流体連結することができる。本明細書で使用される「管」は、広くには、チューブ、パイプ、ホース、導管、または両端部間で流体の移送するように構成された一またはそれ以上の照明器具を有するその他の構造を具える。典型的には、管は若干可撓性を有する細長い円筒形構造であるが、幾何学的形状および剛性は変わり得る。いくつかの実施形態では、構成要素はまた、物理的に近接していること、単一構造に一体化されていること、あるいは同じ材料片から形成されていることによって連結されていてもよい。さらに、いくつかの流体導体は、その他の構成要素に成型されていてもよく、さもなければその他の構成要素と一緒に組み合わされていてもよい。いくつかのコンテキストでは、連結は、機械的連結、熱的連結、電気的連結、または化学的連結(化学連結など)も含む。例えば、管112は、ドレッシング剤102を陰圧源104に機械的かつ流体的に連結できる。

40

【0022】

一般に、治療システム100の構成要素は、直接的または間接的に連結することができる。例えば、負圧源104は、ドレッシングインターフェース110に直接連結されてもよい。負圧源104は、ドレッシングインターフェース110を介してドレッシング102に間接的に連結されてもよい。

【0023】

シーリングされた治療環境内など、別の構成要素内または場所における圧力を低減する負圧源を使用した流体力学は、数学的に複雑なことがある。しかしながら、陰圧療法や点滴注入に適用可能な流体力学の基本原理は、当業者にはよく知られており、減圧プロセス

50

は、本明細書において例示的に、例えば「送達」、「分配」または「負圧」として記載されている。

【0024】

一般に、滲出液およびその他の流体は、流体経路に沿ってより低い圧力に向かって流れ
る。したがって、「下流」という用語は通常、比較的負圧源に近い、または正圧源からより離れた流体経路内の位置を意味する。逆に、「上流」という用語は、負圧源から比較的離れた一または正圧源に近い位置を意味する。同様に、このような基準フレームにおける流体の「入口」または「出口」に関する所定の特徴を説明することが便利なことがある。
この位置づけは、一般に、本明細書における様々な特徴および構成要素を説明する目的のために利用される。しかしながら、(負圧源の代わりに正圧源を使用するなどにより)いくつかの用途では流路を逆にすることもでき、この説明的な慣例は限定的な慣例として解釈されるべきではない。

10

【0025】

「負圧」とは、一般に、ドレッシング102によって提供されるシーリングされた治療環境の外側の、局所的環境における周囲圧力などの局所的周囲圧力より低い圧力を意味する。多くの場合、この局所的周囲圧力は、組織部位が位置する大気圧でもある。代替的に、この圧力は、組織部位の組織に関連する静水圧より低くてもよい。特に表示がない限り、本明細書に記載の圧力値はゲージ圧である。同様に、負圧の増加に関する言及は、通常、絶対圧の減少を意味し、一方、負圧の減少は、通常、絶対圧の増加を意味する。組織部位に適用される陰圧の量および性質は治療条件に応じて変わるが、この圧力は通常 - 5 mHg (- 667 Pa) 乃至 - 500 mmHg (- 66.7 kPa) であり、一般にラフ真空とも呼ばれる低真空である。一般的な治療範囲は、- 75 mmHg (- 9.9 kPa) 乃至 - 300 mmHg (- 39.9 kPa) である。

20

【0026】

負圧源104などの負圧供給源は、負圧の空気タンクであるか、または、例えば、真空ポンプ、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、あるいはマイクロポンプなどのシーリング容積内の圧力を低減できる手動または電動の装置である。負圧供給源は、治療をさらに容易にするセンサ、処理ユニット、警報インジケータ、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の他の構成要素内に収容してもよく、またはこれらと共に使用するようにしてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、陰圧源104は、コントローラおよびその他の構成要素と組み合わせて治療ユニットとすることができます。負圧供給はまた、負圧供給を一またはそれ以上の分配構成要素との連結および分離を容易にするように構成された一またはそれ以上の供給ポートを具えていてもよい。

30

【0027】

コントローラは、例えば、負圧源104などの治療システム100の一又はそれ以上の構成要素を操作するようにプログラムされたマイクロプロセッサまたはコンピュータであってもよい。いくつかの実施形態においては、例えば、コントローラはマイクロコントローラであってもよく、これは通常、治療システム100の一又はそれ以上の動作パラメータを直接的または間接的に制御するようにプログラムされたプロセッサコアとメモリを含む集積回路を具える。動作パラメータは、例えば、負圧源104に印加される電力、負圧減104によって生成される圧力、あるいは組織インターフェース108に分配される圧力である。コントローラはまた、フィードバック信号などの一又はそれ以上の入力信号を受信して、この入力信号に基づいて一又はそれ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ことが好ましい。

40

【0028】

圧力センサまたは電気センサなどのセンサは、物理的現象または特性を検出または測定し、検出または測定した現象または特性を示す信号を提供するように動作可能な装置として当該技術分野において一般に知られている。例えば、圧力センサと電気センサは、治療システム100の一又はそれ以上の動作パラメータを測定するように構成することができ

50

る。いくつかの実施形態では、圧力センサは空気経路内の圧力を測定して、測定値を測定した圧力を表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もよい。いくつかの実施形態では、例えば、圧力センサが、ピエゾ抵抗歪みゲージであってもよい。いくつかの実施形態では、電気センサが、電圧または電流などの負圧源 104 の動作パラメータを選択的に測定することができる。好ましくは、圧力センサおよび電気センサからの信号はコントローラへの入力信号として適しているが、いくつかの実施形態では何らかの信号調整が適切である。例えば、信号は、コントローラによって処理する前に、フィルタリングまたは増幅が必要なことがある。通常、この信号は電気信号であるが、光信号のような他の形態で表すこともできる。

【0029】

いくつかの実施形態では、負圧源 104 は、組織部位から抜いた滲出液およびその他の流体の管理に使用できる容器、キャニスター、ポーチ、またはその他の貯蔵構成要素を具えている。多くの環境において、流体の収集、貯蔵、および処分のためには剛性容器が好ましく、あるいはこれを必要とすることがある。その他の環境では、流体を剛性容器なしで適切に処分することができ、再使用可能な容器は、陰圧療法に関連する無駄およびコストを削減することができる。

【0030】

いくつかの実施形態では、負圧源 104 は、溶液源を有する治療ユニットであってよい。溶液源はまた、点滴療法用の溶液を提供できる容器、キャニスター、ポーチ、バッグ、またはその他の貯蔵構成要素で代理できる。溶液の組成は処方された治療法によって変わることがあり、いくつかの処方に適している溶液の例には、次亜塩素酸塩ベースの溶液、硝酸銀 (0.5%)、硫黄ベースの溶液、ビグアナイド、カチオン性溶液および等張性溶液が含まれる。

【0031】

組織インターフェース 108 は、一般に、組織部位に接触するように構成されている。組織インターフェース 108 は、組織部位と部分的にまたは完全に接触していてもよい。組織部位が創傷である場合、例えば、組織インターフェース 108 は、創傷を部分的にまたは完全に満たしていくてもよく、または創傷の上に配置することができる。組織インターフェース 108 は、多くの形をとることができ、実施する治療の種類または組織部位の性質および大きさなどの様々な要因に応じて、多くの大きさ、形状、または厚さを有する。例えば、組織インターフェース 108 のサイズおよび形状は、深く不規則な形状の組織部位の輪郭に適合させることができる。さらに、組織インターフェース 108 の表面のいずれかまたはすべては、組織部位に歪および応力を誘発する突起または不均一な粗いまたはギザギザの輪郭を有していくてもよく、それが組織部位における肉芽形成を促進しうる。

【0032】

いくつかの実施形態においては、組織インターフェース 108 がマニホールドであってよい。このコンテキストにおける「マニホールド」は、一般に、加圧下で組織部位にわたって流体を収集または分配するように構成された複数の経路を提供する物質または構造を具える。例えば、マニホールドは、供給源から負圧を受け取り、組織部位にわたる複数の開口を通して負圧を分配するように構成することができ、組織部位にわたって流体を回収し、流体を供給源に引き寄せる効果を有する。いくつかの実施形態では、流体経路が逆であってもよく、または二次流体経路を設けて組織部位にわたる流体の送達を容易にすることもできる。

【0033】

いくつかの例示的な実施形態では、マニホールドの経路を相互接続して、組織部位を横切る流体の分配又は回収を改善することができる。いくつかの例示的な実施形態では、マニホールドは、相互接続されたセルまたは孔を有する多孔質フォーム材料である。例えば、気泡フォーム、開放気泡フォーム、網状フォーム、多孔質組織集合体、およびガーゼまたはフェルトマットなどのその他の多孔質材料は、通常、相互接続された流体チャネルを形成するように構成された孔、エッジ、および / または壁を具える。液体、ゲル、および

10

20

30

40

50

その他の発泡体も、開口および流体経路を具えるか、あるいは見えるように硬化させることができる。いくつかの実施形態では、マニホールドは、追加的にまたは代替的に、相互接続された流体経路を形成する突起を具えていてもよい。例えば、相互接続された流体経路を画定する表面突起を提供するようにマニホールドを成形することができる。

【0034】

発泡体の平均孔径は、所定の治療の必要性に応じて変えることができる。例えば、いくつかの実施形態において、組織インターフェース108は、約400乃至600ミクロンの範囲の孔径を有する発泡体である。また、組織インターフェース108の引張強度も、処方された治療の必要性に応じて変わる。例えば、発泡体の引張強度は、局所治療溶液の点滴注入用に増加させることができる。非限定的な一例では、組織インターフェース108は、例えば、サンアントニオ、テキサス州のキネティック・コンセプト社から入手できる、GranuFoam(登録商標)ドレッシング又はVeraFoam(登録商標)フォームなどのオープンセルで網状のポリウレタンフォームであってもよい。10

【0035】

組織インターフェース108は、疎水性または親水性のいずれであってもよい。組織インターフェース108が親水性である例では、組織インターフェース108は、陰圧を組織部位に分配し続けながら、組織部位から流体を吸上げができる。組織インターフェース108の吸上げ特性は、毛細管流または他の吸上げ機構によって組織部位から流体を引き出すことができる。親水性フォームの例は、テキサス州サンアントニオのキネティック・コンセプト社から入手できるV.A.C.WhiteFoam(登録商標)ドレッシングなどのポリビニルアルコールのオープンセルフォームである。他の親水性フォームには、ポリエーテルから製造されたものがある。親水性の特徴を示す他のフォームには、親水性を提供するように処理またはコーティングされた疎水性フォームが挙げられる。20

【0036】

シーリングされた治療環境内の圧力が低下した場合、組織インターフェース108はさらに、組織部位において粒状化を促進することができる。例えば、組織インターフェース108の表面のいずれかまたは全てが不均一な、粗い、あるいはギザギザの輪郭を有しており、陰圧が組織インターフェース108を通して印加されたときに、組織部位に微小歪や応力を誘発し得る。30

【0037】

いくつかの実施形態において、組織インターフェース108は、生体吸収性材料で構成することができる。適切な生体吸収性材料には、限定するものではないが、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がある。また、ポリマーブレンドには、ポリカーボネート、ポリフマレート、およびカプララクトンがあるが、これらに限定されるものではない。組織インターフェース108は更に新たな細胞増殖用の足場として機能する、あるいは足場材料を細胞増殖促進用の組織インターフェース108と共に使用することができる。足場は一般的に、細胞増殖用のテンプレートを提供する三次元多孔質構造といった、細胞増殖または組織形成の強化または促進に使用される物質または構造である。足場材料の実例には、リン酸カルシウム、コラーゲン、PLA/PGA、サンゴヒドロキシアパタイト、炭酸塩、または加工した同種移植片材料がある。40

【0038】

カバー106は、細菌バリアと物理的外傷からの保護を提供する。カバー106はまた、蒸発による損失を減らすことができる材料で構成することができる。カバー106はまた、2つの構成要素間または治療環境と局所的な外部環境との間といった、2つの環境間に流体シールを提供する—又はそれ以上の材料で構成することができる。

【0039】

図2は、カバー106の一部の断面分解図であり、いくつかの実施形態に関連するさらなる詳細を示す。エラストマーフィルム114は、例えば、エラストマーフィルム、ポリウレタン、または組織部位において所定の陰圧源に対して陰圧を維持するのに適切なシ-

ルを提供できるメンブレンで形成されたフィルム層である。エラストマーフィルム114は、用途によっては高い水蒸気透過率(MVTR)を有する。例えば、MVTRは、24時間あたり少なくとも約300g/m²である。いくつかの実施形態において、エラストマーフィルム114は、水蒸気に対しては透過性であるが液体に対しては不透過性であるポリウレタンフィルムのようなポリマードレープである。そのようなドレープは、通常、約25ミクロン乃至約50ミクロンの厚さを有する。透過性材料の場合、通常、その透過性が所望の負圧を維持できるように十分に低くなければならない。

【0040】

いくつかの実施形態において、エラストマーフィルム114は、エラストマーフィルム114を通じて延在する複数の穿孔を具えている。この複数の穿孔は、取付装置116で覆われている。いくつかの実施形態では、この複数の穿孔によって、イソプロピルアルコールなどのスイッキング溶液をエラストマーフィルム114を通じて取り付け装置116に塗布することができる。取付装置116へのイソプロピルアルコールの塗布は、取り付け装置の接着強度を低下させ、カバー106の解放を支援する。

10

【0041】

取付装置116は、損傷していない上皮、ガスケット、または別のカバーなど、取付面へのカバー106の取り付けに使用できる。取り付け装置116は多くの形態を取り得る。例えば、取り付け装置116は、医学的に許容される感圧接着剤であり、周囲、一部分、またはシール部材全体の周りに延在する。いくつかの実施形態では、例えば、カバー106の一部または全部を、コーティング重量が約25グラム/平方メートル乃至約45グラム/平方メートル(gsm)のアクリル接着剤でコーティングすることができる。いくつかの実施形態では、より厚い接着剤、または接着剤の組み合わせを塗布してシールを改善し、漏れを減らすことができる。取り付け装置のその他の例示的実施形態には、両面テープ、ペースト、ヒドロコロイド、ヒドロゲル、シリコーンゲル、または有機ゲルがある。

20

【0042】

いくつかの実施形態では、取り付け装置116は、第1の接着層118と第2の接着層120を具える。第1の接着層118はエラストマーフィルム114に隣接している。第1の接着剤層118は、エラストマーフィルム114と接触している第1側部と、エラストマーフィルム114から離れている第2側部を有する。第1の接着層118は、任意の医学的に許容される感圧接着剤であってもよい。例えば、第1の接着剤層118は、アクリル接着剤、ゴム接着剤、高粘着性シリコーン接着剤、ポリウレタン、または他の物質を含んでいてもよい。図に示す例では、第1の接着剤層118は、コーティング重量が約15グラム/m²(gsm)乃至約70グラム/m²(gsm)のアクリル接着剤を含む。いくつかの実施形態では、第1の接着層118は、米国材料試験協会(「ASTM」)標準ASTM D3330に基づいて、23、相対湿度50%でステンレス鋼基板上で測定した、約9.5N/25.4mmの接着強度を有する。第1の接着剤層118の適切な接着強度は、9.5N/25.4mm未満の約15%乃至9.5N/25.4mmを超える約15%の範囲である。いくつかの実施形態において、第1の接着剤層118の接着強度は、約20N/25.4mmである。

30

【0043】

いくつかの実施形態では、第1の接着剤層118は、連続する材料層であってもよい。他の実施形態では、第1の接着剤層118が開口(図示せず)を有している。開口は、第1の接着剤層118を塗布した後に形成してもよく、あるいは第1の接着剤層118を例えばエラストマーフィルム114の側面などのキャリア層上にパターンでコーティングして形成するようにしてもよい。第1の接着剤層118内の開口は、組織部位を囲む表皮と第1の接着剤層118との間に生じる連結の制御を支援するサイズである。開口は、カバー106のMVTRを強化する大きさであってもよい。

40

【0044】

第2の接着剤層120は、第1の接着剤層118と接触する第1の表面126と、第1

50

の表面 126 の反対側の第2の表面 128 と、を有する。第1の表面 126 は、第1の接着剤層 118 に向けられている。いくつかの実施形態では、第1の表面 126 が、第1の接着剤層 118 に隣接して、これに対向している。第2の表面 128 は、第1の接着層 118 から外側を向いていてもよい。いくつかの実施形態では、第2の表面 128 は、カバー 106 の使用中に組織部位に隣接して表皮に接触するように構成されている。

【0045】

第2の接着層 120 は、表皮との良好なシールを提供する柔軟な材料である。第2の接着層 120 は、シリコーンゲル（またはソフトシリコーン）、親水コロイド、ヒドロゲル、ポリウレタンゲル、ポリオレフィンゲル、水添スチレン系コポリマーゲル、あるいは、記載されたような組成を有する発泡ゲル、または、接着剤（例えば、約 30 gsm 乃至約 70 gsm のアクリル）で被覆したソフトクローズドセルフォーム（ポリウレタン、ポリオレフィン）、ポリウレタン、ポリオレフィン、または水素化スチレンコポリマー、を含む。いくつかの実施形態では、第2の接着層 120 は、第2の接着層 120 内に配置したスクリム層を含んでいてもよい。スクリム層は、カバー 106 の製造中に、第2の接着層 120 を支持することができる。第2の接着層 120 は、第2の接着層 120 内に配置したカルボキシメチルセルロース（CMC）を含んでいてもよい。CMC は、水分管理を支援する。第二の接着剤層 120 は、通常約 500 ミクロン（μm）乃至約 1000 ミクロン（μm）の範囲の厚さ 122 有する。第2の接着剤層 120 の剛性は、約 5 ショア O 0 乃至約 80 ショア O 0 である。第2の接着剤層 120 は、疎水性または親水性であってもよい。いくつかの実施形態では、第2の接着剤層 120 は、ASTM D3330に基づいて、23°、相対湿度 50% でステンレス鋼基材上で測定した、約 0.6 N / 25.5 mm の接着強度を有する。第2の接着剤層 120 の適切な接着強度は、0.6 N / 22 mm 未満の約 15% 乃至 0.6 N / 22 mm を超える約 15% の範囲である。

10

20

30

【0046】

第2の接着層 120 には、複数の開口 124 が形成されている。開口 124 は、例えば、円、正方形、星、橢円形、多角形、スリット、複雑な曲線、直線形状、三角形、その他の形状といった、様々な形状を有することができる。複数の開口 124 の各々は有効径を有する。有効径は、非円形開口と同じ面積の円の直径である。各開口 124 の平均有効径は、通常、約 4 mm 乃至約 50 mm の範囲である。複数の開口 124 は、均一パターンを有してもよく、または第2の接着剤層 120 内にランダムに分布してもよい。

40

【0047】

治療システム 100 などの陰圧治療システムを用いた陰圧治療の提供は、電気コンセントへの接続ではなく電池を使用してポンプに電力を供給する小型治療装置を用いて行われている。電池の使用は、治療装置に利用可能な総電力を減らす。その結果、電気コンセント接続を介して電力供給を行う装置では無視できると考えられる電力の消耗は、治療装置が治療を提供する能力を著しく低下させる可能性がある。電力の消耗とは、電力の使用を必要とする治療装置の動作、例えば減圧を発生させるためのポンプの動作を意味する。たとえば、低レベルのドレッシング漏れが原因で、電力の消耗が生じることがある。低レベルのドレッシング漏れは、治療装置のトリガ動作を繰り返して組織部位で必要な減圧を維持することによって、治療装置のバッテリから電力を消耗させる可能性がある。これらの電力の消耗は、治療装置の廃棄、電池の再充電、または電池の交換が必要とされる前の治療装置の有効寿命を短くする。漏れ検出技術は、ユーザによってシールされる可能性があるいくつかの漏れを識別するのに役立つが、低レベルの漏れは最も敏感な漏れ検出システムに挑戦し、しばしば検出されないことがある。

50

【0048】

カバーが表皮を完全にシールできない場合、カバーと組織部位を囲む表皮との間に低レベルのドレッシング漏れが生じことがある。カバーは、カバーが漏れをシールするのに必要とされる接着剤の強度と、カバーを外すときに生じ得る痛みとの間のバランスである。接着剤はシーリングには優れているかもしれないが、その接着強度がカバーを取り外すときにかなり不快感を与える。加えて、接着剤でカバーを取り外すことは、皮膚が纖細な

50

または損傷している患者に重大な損傷が生じことがある。

【0049】

シーリング接着剤を有するカバーは、漏れを制限するためにドレープと表皮との間のギャップを埋めて、患者の不快感を少なくした除去が容易である。シリコーン、ヒドロコロイド、およびヒドロゲルなどの様々なシーリングギャップ充填接着剤が試みられてきたが、それぞれに欠点がある。例えば、ヒドロゲル接着剤は、通常、低粘着性であり、流体システムと共に使用すると膨潤、変形、および移動しやすい。別の例では、シリコーン接着剤は隙間を埋めてシールすることができるが、通気性がなく、使用中にシリコーン接着剤が湿気と相互作用するので、必要な機械的接着強度を失うことがある。これらの問題に対処するために、シリコーン接着剤は、シリコーン接着剤を患者に固定するための追加の材料をしばしば必要とする。例えば、漏れの少ないカバーは、おそらくガスケットまたはリングの形状の厚いシーリング接着剤と、シーリング接着剤を所定の位置に保持するより薄い接着剤層との、2つの接着剤層から形成されている。より薄い接着剤は、カバーストリップとして、または外側境界としてより厚いシーリング接着剤と組み合わせて適用することができる。このように構成された低リークカバーは、単一の接着剤を使用するカバーよりも複雑になり、操作および動作の複雑さが増える。

【0050】

ハイブリッド構成を有するカバーは、これらの問題のいくつかを解決することができる。例えば、フィルム層、フィルム層に隣接する接着剤、接着剤に隣接するシール剤、およびシール剤を介して接着剤を露出させる複数の開口を有するハイブリッドカバーは、シール剤、または接着剤を単独で使用しているカバーの問題を解決し得る。しかしながら、ハイブリッドカバーは、カバーのシール領域とカバーの接着領域との間で妥協している。カバーのシール面積は、組織部位をシールできるシール接着剤を含むカバーの部分表面積である。カバーの接着面積は、組織部位に接触し接着することができる連結接着剤を含むカバーの部分面積である。いくつかのカバーでは、カバーのシール領域と接着領域との間の比率は、1:3乃至1:1の間である。例えば、いくつかのハイブリッドカバーは、カバーの表面積の約40%がシリコーン接着剤を含み、カバーの表面積の約60%がアクリル接着剤を含む。その他のカバーは、シール接着剤を含むカバーの表面積の約50%、および接着剤を含むカバーの表面積の約50%を有している。カバーの接着性を改善するためには、より多くの接着剤が組織部位に接着できなくてはならない。しかしながら、接着面積を大きくすると、シール面積が小さくなる。シーリング面積の減少は、患者にとってより大きな外傷となり、カバーと表皮との間で漏れが生じる可能性をもたらす。いくつかのカバーは、接着剤の接着強度を増やすことによってこの問題に取り組むことを試みている。ただし、20.3 N / 25.4 mmを超える接着強度では、カバーを取り外すときに組織が著しく損傷する可能性がある。結果として、20.3 N / 25.4 mmを超えて接着剤の接着強度を増加させることは適切な解決策を提供しない。

【0051】

いくつかのハイブリッドカバーは、カバーの適用時に組織から離れている接着剤を保持する。これは、接着剤と組織との間に隙間を生じさせることがあるシーリング接着剤の厚さによって生じる。カバーを押して、接着剤を隙間に押し込むことができる。しかしながら、シーリング接着剤の厚さで、接着剤が隙間を完全に埋めることができず、組織に接触する接着剤と組織に接触するシーリング接着剤との間に環状部が形成される。この環状部は接着面積を小さくすることができる。例えば、シーリング接着剤の直径10mmの開口を通して組織と接触している接着用接着剤の有効直径の領域は、約8mm乃至9mmである。

【0052】

治療システム100は、エラストマーフィルム114を有するカバー106と、第1の接着剤層118と第2の接着剤層120とを含む取り付け装置116とを提供することによって、これらのおよび他の問題を克服することができる。第1の接着剤層118は、カバー106の接着強度が第2の接着剤層120よりも高く、したがって、第1の接着層1

10

20

30

40

50

18は、組織部位を囲む表皮に保持することができる。いくつかの実施形態では、開口124は輪郭を形成している。開口124の輪郭は、表皮と接触している第1の接着剤層118の面積を増大させることができる。表皮と接触している第1の接着剤層118の面積、すなわち接着面積を増加させることによって、カバー106は組織部位および周囲の表皮によりよく接着することができる。

【0053】

各開口124は、第1の表面126から第2の表面128まで延在する第3の表面130を形成している。いくつかの実施形態では、第3の表面130は円筒形、円錐形、円錐台形の内側表面であり、あるいは開口124を形成するように連結された複数の表面を具える。第3の表面130は、第1の表面126と交差して角度140を形成している。第3の表面130は、第2の表面128と交差して、第2の直径138を有する第2のエッジ136を形成している。第3の表面130は、第2の表面128と角度142を形成している。一般的に、角度140と角度142は、第1の表面126と第2の表面128の平行な表面間の内角であり、角度140と角度142との合計は約180度になる。角度140は、約20度乃至約60度、好ましくは約30度乃至約45度である。角度142は、約160°乃至約120°、好ましくは約150°乃至約135°である。開口124は、面取りされて、第3の表面130を形成している。例えば、第1の直径134は、第2の直径138よりも大きく、それにより、第3の表面130は、テープ面または、第1のエッジ132と第2のエッジ136との間の面取り部である。

10

【0054】

第一の直径134は、有効径であってもよく、第1のエッジ132が非円形である。同様に、第2の直径138は、有効径であり、第2のエッジ136が非円形形状を形成する。いくつかの実施形態では、開口124の有効直径は第2の直径138である。その他の実施形態では、開口124の有効径が第1の直径134であってもよく、第1の直径134と第2の直径138の平均であってもよい。

20

【0055】

図3は、カバー106の一部の断面図であり、組み立てた状態のカバー106に関連する追加の詳細を示している。第1の接着剤層118とエラストマーフィルム114は、複数の開口124内に配置することができる。いくつかの実施形態において、第1の接着剤層118の表面は、第2の接着剤層120の第2の表面128に近接している。第1の接着剤層118の表面が、第2の接着剤層120の第2の表面128に近接していれば、第1の接着剤層118と第1の接着剤層118に連結されたエラストマーフィルム114は、実質的に複数の開口124を満たす。第1の接着剤層118は、第3の表面130と接触して連結することができる。

30

【0056】

図4は第2の接着剤層120の底面図であり、図5は第2の接着剤層120の一部の平面図であり、いくつかの実施形態に関連するさらなる詳細を示す。開口124は、第1の方向において隣接する開口124間にピッチ144を有する。ピッチは、並進対称性の物体間の間隔を表す。開口124は、第2の方向において隣接する開口124間にピッチ146を有する。いくつかの実施形態では、第1の方向と第2の方向が直交している。その他の実施形態では、第1の方向と第2の方向は直交していなくてもよい。ピッチ144は、第2の接着剤層120の第1のエッジ148に平行であり、ピッチ146は、第2の接着剤層120の第2のエッジ150と平行である。そのほかの実施形態では、隣接する開口124間にピッチ144と146は規則的に繰り返されていなくてもよく、第1のエッジ148および第2のエッジエッジに対して平行でなくともよく、第2の接着剤層120を横切って連続的でなくともよい。

40

【0057】

図6は、いくつかの実施形態に関連するさらなる詳細を示す別のカバー206の一部の断面図である。カバー206は、エラストマーフィルム214と取り付け装置216を具えている。エラストマーフィルム214と取り付け装置216は、エラストマーフィルム

50

114および取り付け装置116に関して上述したものと同様であり、同様に機能する。取り付け装置216は、第1の接着剤層218と第2の接着剤層220を具える。第1の接着剤層218と第2の接着剤層220は、第1の接着剤層118と第2の接着剤層120について上述したものと同様であり、同様に機能する。第2の接着剤層220は、複数の開口224を具えており、これは複数の開口124に関して上述したものと同様であり、同様に動作する。第2の接着剤層220は、第1の表面226、第2の表面228、および第1の表面226と第2の表面228との間に厚さ222を有する。第1の表面226、第2の表面228、および厚さ222は、第1の表面126と第2の表面128と、厚さ122について、上述したものと同様であり、同様に機能する。

【0058】

10

各開口224は、第1の表面226から第2の表面228から延在し、第1のエッジ232、第2のエッジ236、第1の直径234、および第2の直径238を有する第3の表面230を形成する。第3の表面130、第1のエッジ232、第1の直径234、第2のエッジ236、および第2の直径238は、第1のエッジ132、第1の直径134、第2のエッジ136、および第2の直径138に関して上述したものと同様であり、同様に動作する。例えば、第3の表面230は、第1のエッジ232から第2のエッジ236まで湾曲してもよい。第3の表面230は、半径252によって画定される曲線を有してもよい。いくつかの実施形態では、半径252は、ほぼ第2接着層220の厚さ222であり、最大で、第2の接着層220の厚さ222の約3倍である。

【0059】

20

図7は、いくつかの実施形態に関連するさらなる詳細を図示する別のカバー306の一部の断面図である。カバー306は、エラストマーフィルム314と取り付け装置316を具える。エラストマーフィルム314と取り付け装置316は、エラストマーフィルム114と取り付け装置116に関して上述したものと同様であり、同様に機能する。取り付け装置316は、第1の接着剤層318と第2の接着剤層320を具える。第1の接着剤層318と第2の接着剤層320は、第1の接着剤層118および第2の接着剤層120に関して上述したものと同様であり、同様に機能する。第2の接着剤層320は複数の開口324を具えており、これは複数の開口124に関して上述したものと同様であり、同様に機能する。第2の接着剤層320は、第1の表面326、第2の表面328、および厚さ322を有する。第1の表面326、第2の表面328、および厚さ322は、第1の表面126、第2の表面128および厚さ122に関して上述したものと同様であり、同様に機能する。

【0060】

30

各開口324は、第1の面326から第2の面328まで延在する第3の面330を形成することができる。いくつかの実施形態では、第3の面330は、第1の直径334を有する第1の円筒形部分354と、第2の直径338を有する第2の円筒形部分356と、を有する複合面である。第1の円筒形部分354は、第1の表面326から第2の表面328に向けて延在しており、第2の接着剤層320の厚さ322よりも小さい深さを有している。第2の円筒形部分356は、第2の表面328から第1の表面326に向かって延在しており、第2の接着層320の厚さ322よりも小さい深さを有している。いくつかの実施形態では、第2の円筒形部分356は、厚さ322の約半分の深さを有してもよい。第1の円筒形部分354と第2の円筒形部分356は、第1の面326と第2の面328との間の段差358を形成してもよい。いくつかの実施形態において、段差358は、第1の面326と第2の面328の一又はそれ以上に平行であってもよい。段差358が、第1の表面326および第2の表面328に対して平行であれば、第1の円筒形部分354とよび第2の円筒形部分356の深さの合計が、厚さ322に等しくなる。そのほかの実施形態では、段差358は第1の表面および第2の表面の一又はそれ以上となる角度をなしている。段差358が第1の表面326および第2の面328と角度を成す場合、第1の円筒形部分354と第2の円筒形部分356の深さの合計は、厚さ322に等しくなくてもよい。

40

50

【0061】

図8は、いくつかの実施形態に関するさらなる詳細を示す別のカバー406の一部分の断面図である。カバー406は、エラストマーフィルム414を取り付け装置416を具える。エラストマーフィルム414を取り付け装置416は、エラストマーフィルム114を取り付け装置116に関して上述したものと同様であり、同様に機能する。取り付け装置416は、第1の接着剤層418と第2の接着剤層420を具える。第1の接着剤層418と第2の接着剤層420は、第1の接着剤層118および第2の接着剤層120に関して上述したものと同様であり、同様に機能する。第2の接着剤層420は、複数の開口424を具えており、これは複数の開口124に関して上述したものと同様であり、同様に機能する。第2の接着剤層420は、第1の表面426、第2の表面428、および厚さ422を有する。第1の表面426、第2の表面428、および厚さ422は、第1の表面126、第2の表面128、および厚さ122に関して上述したものと同様であり、同様に機能する。各開口424は、第1の表面426から第2の表面428まで延在する第3の表面430を形成する。

10

【0062】

その他の実施形態では、第一の接着剤層418は、第一のパターンでエラストマーフィルム414上に配置されている。第2の接着剤層420は、第2のパターンでエラストマーフィルム414上に直接配置されている。第2の接着剤層420の第2のパターンは、第1の接着剤層418の第1のパターンと位置を合わせることができる。第1の接着剤層418と第2の接着剤層420の位置合わせは、通常、互いに対する2つの接着剤の整合を意味する。特に、第1の接着剤層418と第2の接着剤層420の位置合わせは、所望の効果を達成するためのエラストマーフィルム414上の接着剤配置の調整を意味する。例えば、ある接着剤の他の接着剤に対する所定の重なりのパーセンテージ、ある接着剤の他の接着剤に対する接着剤が互いにオフセットするような最小の重なり、あるいはある接着剤の他の接着剤に対する完全な重なりはすべて、接着剤の位置合わせと考えられる。例えば、第1の接着剤層418と第2の接着剤層420がそれぞれエラストマーフィルム414上に配置されて位置を合わせ、第1の接着剤層418と第2の接着剤層420をエラストマーフィルム414に実質的に連結することができる。さらに、第1の接着剤層418と第2の接着剤層420は互いに整合されて、一方の接着剤の他方の接着剤に対する重なりが最小になるようにしてもよい。別の例では、第2の接着剤層420が、第1の接着剤層418からオフセットされ、両方の接着剤がエラストマーフィルム414に連結されるようにしてもよい。

20

【0063】

第2の接着層420には複数の開口124が形成されている。複数の開口424は、複数の開口124についての前述したものと同様であり、同様に機能し、第3の面430と、第1のエッジ432と、第1の直径434と、第2のエッジ436と、第2の直径438と、第1の角度440と、第2の角度442を具えている。例えば、第1の接着剤層418は、厚さ460を有する。この厚さ460は、第2の接着剤層420の厚さより薄い。いくつかの実施形態では、厚さ460が厚さ422の約半分である。

30

【0064】

図9は、開口124を形成するシステム500の一部の概略図であり、いくつかの実施形態に関する詳細を示す。システム500では、第2の接着剤層120は、硬化したホールストックなどの硬化状態で提供されている。硬化状態では、第2の接着剤層120の接着剤は、第1の接着剤層118と組織部位に隣接する表皮に連結するのに適している。硬化状態の接着剤は、質量62.5gと接触時間60秒で、国際標準化機構コーン貫入試験ISO2137で、貫入値が約20mm乃至22mmである。硬化状態は、未硬化状態または前駆体状態と対比できる。前駆体状態では、第2の接着剤層120の接着剤は溶液形態であるか、あるいは第1の接着剤層118または組織部位に隣接する表皮に連結するのにはまだ適していない。前駆体状態の接着剤は、質量62.5gと接触時間60秒で、国際標準化機構コーン貫入試験ISO2137で、50mmよりはるかに大きい貫入値を

40

50

有する。いくつかの実施形態では、第2接着剤層120は、第2接着剤層120内に配置されたスクリム層121を有していてもよい。スクリム層121は、第2接着剤層120を支持し、第2接着剤層120の操作を支援する。

【0065】

第2の接着層120は表面上に配置されており、第1のツール502は、第2の接着層120の第1の表面126に近接している。第1のツール502は、複数の加熱要素504を具えている。加熱要素504は、隣接する加熱要素504間のピッチが第2の接着層120の開口124のピッチ144とピッチ146に対応するように、第1のツール502上に配置することができる。加熱要素504は、第2の接着層120の加熱した部分505を形成する。第2の接着層120の加熱した部分505は、第1のツール502の加熱要素504による加熱に応答して硬化状態から前駆体状態に移行した第2の接着層120の選択された領域であってもよい。加熱要素504は、第2の接着層120を加熱して、約80乃至約150の温度で約1秒乃至約60秒で、加熱部分505を形成することができる。その他の実施形態では、加熱要素504は、複数の紫外線光源などのその他の遷移光源であってもよい。第一の接着剤層120は、約100mW/cm²乃至約500mW/cm²の強度の紫外線源に約1秒乃至約40秒暴露して、加熱部分505を形成する。第2の接着層120の部分が硬化状態から前駆体状態に移行した後、第1のツール502を第2の接着層120の第1の表面126に近接した位置から取り外すことができる。10

【0066】

図10は、開口124を形成するシステム500の一部の概略図であり、いくつかの実施形態に関連してさらなる詳細を示す。第2のツール506を第2の接着層120の第1の表面126に近接させる。第2のツール506は複数の突起508を具える。いくつかの実施形態では、複数の突起508が円錐形である。各突起508の基部は、第2のツール506に連結されており、第2のツール506から頂点まで延在している。各突起508の基部の直径は、第2の接着層120の開口124の第1の直径134とほぼ等しい。各突起508の高さは、第2の接着層120の厚さ122とほぼ等しい。その他の実施形態では、各突起508の高さは、第2の接着層120の厚さ122より高い。複数の突起508の隣接する突起508間のピッチは、第2の接着層120の隣接する開口124間のピッチ144とピッチ146に対応している。第2のツール506が第2の接着層120の第1の表面126に隣接すると、突起508は第1のツール502によって形成された加熱部分505と整合される。そのほかの実施形態では、複数の突起508は、例えば球形、直方体形、または不定形といった他の形状を有してもよい。20

【0067】

図11は、開口124を形成するシステム500の一部の概略図であり、いくつかの実施形態に関連してさらなる詳細を示す。第2のツール506は、第2の接着層120の第1の表面126に対して押圧される。第2のツール506を第2の接着層120の第1の表面126に対して押し付けながら、突起508を第2の接着層120に押し込む。いくつかの実施形態では、突起508は、第2の接着層120の加熱部分505と位置合わせされている。前駆体状態では、加熱した部分505は流動性である。突起508が第2の接着層120に押し込まれると、突起508は第2の接着層120を形成する接着剤を移動させる。第2の接着層120を形成する接着剤の変位が、第2の接着層120に窪み510を形成する。窪み510の形状は、突起508の形状と一致している。30

【0068】

突起508の高さが第2の接着層120の厚さ122より大きい場合、第2の接着層120の第1の表面126に近接する第2の接着層120の表面が、第2の接着層120の第1の表面126から離れる。突起508が加熱部分505において第2の接着層120を貫通すると、接着剤が加熱部分505を囲む領域に流れ込む。いくつかの実施形態では、加熱部分505を囲む領域へ接着剤が流れ込むことで、第2の接着層140

10

20

30

40

50

20 のコーティング重量が増える。例えば、第 2 の接着剤層 120 が、約 150 gsm の第 1 のコーティング重量を有するシステム 500 に提供される場合、突起 508 によって第 2 の接着剤層 120 を形成する接着剤の変位により、加熱部分 505 を囲む領域におけるコーティング重量が約 250 gsm に増加する。いくつかの実施形態では、第 2 の接着剤層の厚さ 122 が、約 150 ミクロンから約 250 ミクロンに増えている。いくつかの実施形態では、突起 508 がスクリム層 121 を変形させて、スクリム層 121 が第 3 の表面 130 を横切らないようにしている。

【0069】

図 12 は、開口 124 を形成するシステム 500 の一部の概略図であり、いくつかの実施形態に関連してさらなる詳細を示す。第 2 のツール 506 を取り外し、第 1 のツール 502 を第 2 の接着剤層 120 に近接させる。加熱要素 504 が、第 2 の接着剤層 120 の窪み 510 を加熱して、第 2 の接着剤層 120 の窪み 510 を前駆体状態から硬化状態へ移行させる。

10

【0070】

その他の実施形態では、第 2 のツール 506 が、第 2 の接着層 120 に熱を加えるように構成してもよい。例えば、第 2 のツール 506 は、第 2 の接着層 120 を加熱して加熱部分 505 を形成し、加熱した部分を前駆体状態から硬化状態へ移行させることができる。第 2 のツール 506 はまた、第 2 の接着剤層 120 の接着剤を押し退けて窪み 510 を形成することができる。第 2 のツール 506 はまた、窪み 510 に再度熱を加えて加熱部分 505 と窪みを前駆体状態から硬化状態へ移行させることができる。

20

【0071】

図 13 は、開口 124 を形成するシステム 500 の一部の概略図であり、いくつかの実施形態に関連してさらなる詳細を示す。窪み 510 を前駆体状態から硬化状態に移行させた後、第 1 のツール 502 を取り外し、第 3 のツール 512 を第 2 の接着剤層 120 に近接させる。第 3 のツール 512 は、切削ツールか、あるいは複数のスカルペル (scalpel) 514 を有する位置を合わせたクリッカーブレス工具であってもよい。スカルペル 514 は、隣接するスカルペル間のピッチを有しており、これは、第 2 の接着剤層 120 の隣接する開口 124 間のピッチ 144 と、ピッチ 146 にほぼ等しい。スカルペル 514 は、第 3 のツール 512 の上に位置しており、第 3 のツール 512 が第 2 の接着層 120 に近接すると、スカルペル 514 が、窪み 510 と整列する、すなわち、位置合わせされる。好ましくは、各スカルペル 514 の中心が、各窪み 510 の中心と整列する。いくつかの実施形態では、スカルペル 514 の長さが、第 2 の接着層 120 の厚さ 122 より長い各か、あるいはこれと同じであってもよい。スカルペル 514 の切削径は、第 2 の直径 138 と同じである。

30

【0072】

図 14 は、開口 124 を形成するシステム 500 の一部の概略図であり、いくつかの実施形態に関連してさらなる詳細を示す。第 3 のツール 512 は、第 2 の接着剤層 120 の第 1 の表面 126 に押圧されている。第 3 のツール 512 が第 1 の表面 126 に押し付けられると、スカルペル 514 が窪み 510 に挿入される。スカルペル 514 の窪み 510 への挿入は、窪み 510 を切ってしまうことがある。いくつかの実施形態では、スカルペル 514 がスクリム層 121 を切り、開口 124 をスクリム層 121 から離しておくようになることができる。

40

【0073】

図 15 は、開口 124 を形成するシステム 500 の一部の概略図であり、いくつかの実施形態に関連してさらなる詳細を示す。第 3 のツール 512 は、第 1 の表面 126 との接触を解いて移動する。第 3 のツール 512 は、スカルペルで切り離され、第 2 の接着層 120 、窪み 510 の部分から離れるように移動して、第 2 の接着剤層 120 から取り外すことができる。窪み 510 の部分の除去により、第 2 の表面 128 に第 2 の直径 138 を有する開口 124 が形成される。開口 124 を形成した後、第 1 の接着剤層 118 とエラストマーフィルム 114 を第 2 の接着剤に連結させて、カバー 106 を形成することができる。

50

きる。例えば、第1の接着剤層118とエラストマーフィルム114を第2の接着剤層120の第1の表面126に連結することができる。いくつかの実施形態では、一又はそれ以上の剥離ライナーを、カバー106の表面に剥離可能に連結することができる。例えば、剥離ライナーは第2の接着剤層120の第2の表面128に連結することができる。

【0074】

図9乃至15で説明したように、局所的加熱と圧縮を用いて開口124が形成され、第2の接着層120の部分を変形させる。窪み510を形成するために突起508によって移動した材料は、第2の接着層120の隣接する領域に流入する。いくつかの実施形態では、窪み510から出て第2の接着層120の周囲領域へ流れる材料の流れが、第2の接着層120を形成する接着剤のコーティング重量を増加させることができる。例えば、約150gsmのコーティング重量を有する層120を設けることができる。複数の加熱要素504を有する第1のツール502による加熱、および複数の突起部508を有する第2のツール506による圧縮の後、第2の接着層120の接着剤は、約250gsmのコーティング重量を有する。第2の接着層120の接着剤のコーティング重量の増加は、前駆体状態の接着剤が窪み510から出て第2の接着層120の残りの部分に流れ込むことによって生じる。いくつかの実施形態では、第2のツール506も、第2の接着剤層120を加熱することができる。第2の接着剤層120の加熱は、第2の接着剤層120を形成する接着剤の流れを促進する。

【0075】

第2の接着層120を形成する接着剤を窪み510の外に変位させることによって、接着剤のより効率的な使用が可能になる。例えば、窪み510から接着剤を変異させることによって第2の接着層120のコーティング重量を増加させることで、カバー106を製造するための接着剤を最大30%少なくなり、カバー106の形成に必要な材料の量を減らすことができる。いくつかの実施形態では、第2の接着層120を形成する接着剤を、窪み510の形成後に硬化させる、あるいは硬化を遅らせて、第1のツール502による加熱で窪み510の形状を固定することができる。

【0076】

図16は、第2の接着層120内に開口124を形成するシステム600の概略斜視図であり、いくつかの実施形態に関連してさらなる詳細を示す。第2の接着層120は、キャリア材の上にコーティングした後、直線的にシステム600に供給される。例えば、第2の接着層120を形成する接着剤をキャリア層602上にコーティングし、前駆体状態から硬化状態に硬化させてドレープアセンブリ603を形成することができる。キャリア層602は、第2の接着層120に剥離可能に連結するように構成された剥離ライナーであってもよい。キャリア層602は：ポリウレタンフィルム、高密度ポリエチレン、高M V T R フィルム、アクリルコポリマーなどのポリマー、ポリ酢酸ビニル、ポリエーテルブロッカミドコポリマー（P E B A X）、ポリビニルアルコールおよびコポリマー、ポリアミド、ポリ塩化ビニル、またはポリ塩化ビニリデン、のうちの一またはそれ以上である。いくつかの実施形態では、第2の接着層120を形成する接着剤を、前駆体状態または部分的に硬化した状態でシステム600に提供してもよい。

【0077】

ドレープアセンブリ603は、ベルトを有するコンベヤアセンブリ604の上に設けることができる。コンベアアセンブリ604は、システム600を通ってドレープアセンブリを移送するように構成された、例えば、ベルトコンベア、重力コンベヤー、バケットコンベア、ローラーコンベア、チェーンコンベア、振動コンベア、またはそのほかの適切な装置である。コンベヤアセンブリ604は、図16に概略的に示されているように、一またはそれ以上のコンベヤシステムまたは単一のコンベヤシステムであってもよい。コンベヤアセンブリ604は、図示されていない、または本明細書に記載されていないが、上述した構成要素を支持および操作することができる追加の構成要素を具えていてもよい。コンベヤアセンブリ604は、一又はそれ以上のローラ606を具える。ローラ606は、ベルトまたはベルト608などのキャリアを並進させるように構成することができ、自由

10

20

30

40

50

に回転するまたは電動化され得る。いくつかの実施形態では、ドレープアセンブリ 603 は、コンベヤアセンブリ 604 に連続して現れるシートでコンベヤアセンブリ 604 に提供されてもよい。例えば、ドレープアセンブリ 603 は、コンベヤアセンブリ 604 の上に配置できるロールの形で提供することができる。コンベヤアセンブリ 604 は、このプロセスを通してコンベヤアセンブリ 604 がドレープアセンブリ 603 の第一の端部を移動させると、ドレープアセンブリ 603 のロールを解くことができる。ドレープアセンブリ 603 は、第 2 の接着剤層 120 の第 1 の表面 126 がコンベアアセンブリ 604 のベルト 608 と反対側を向くようにコンベアアセンブリ 604 上に配置することができる。いくつかの実施形態では、ドレープアセンブリ 603 は、コンベアアセンブリ 604 のベルト 608 の移動に応じて移動する。

10

【0078】

図 16 に示すように、コンベヤアセンブリ 604 はドレープアセンブリ 603 と第 2 の接着層 120 を第一架橋装置 610 に搬送することができる。第 1 の架橋装置 610 は、第 2 の接着層 120 の接着剤を架橋させるように構成された熱源または紫外線源であってもよい。好ましくは、第 1 の架橋装置 610 は、第 2 の接着層 120 の接着剤を前駆体状態に移行させることができる。例えば、第 2 の接着層 120 の接着剤が硬化した状態または部分的に硬化した状態で提供されている場合、第 1 架橋装置 610 は熱または紫外線を加えて接着剤を架橋させ、接着剤を前駆体状態に移行させることができる。第 1 の架橋装置 610 は、第 2 の接着層 120 が第 1 の架橋装置 610 を通過するときに、第 2 の接着層 120 の全体を移行させることができるような大きさである。第 2 の接着層 120 は、約 80 乃至約 150 の温度で、約 1 秒乃至約 60 秒間、加熱される。その他の実施形態では、第 1 の接着層 120 を、約 100 mW/cm² 乃至約 500 mW/cm² の強度で、約 1 秒乃至約 40 秒間、紫外線源に暴露するようにしてもよい。

20

【0079】

コンベアアセンブリ 604 は、キャリア層 602 および第 2 の接着層 120 を圧縮アセンブリ 612 などの第 1 の圧縮アセンブリに搬送する。圧縮アセンブリ 612 は、図示はしないが、以下に説明する構成要素を支持し動作させる追加の構成要素を具えていてよい。圧縮アセンブリ 612 は、圧縮ローラ 614 などの第 1 の圧縮ローラを具えている。圧縮ローラ 614 は、側面を有するシリンダである。圧縮ローラ 614 は、圧縮ローラ 614 の側面から突出する一又はそれ以上の突起 616 を有している。突起 616 は、隣接する突起 616 間のピッチが、第 2 の接着層 120 の開口 124 のピッチ 144 およびピッチ 146 と一致するように圧縮ローラ 614 上に配置することができる。突起 616 は円錐形である。いくつかの実施形態では、各突起 616 は、圧縮ローラ 614 の側面に連結された基部を有する。突起 616 の各基部は、第 2 の接着層 120 の開口 124 の第 1 の直径とほぼ等しい直径を有する。突起 616 は、圧縮ローラ 614 の側面から頂点まで外向きに延在している。突起 616 の基部から頂部までの高さは、第 2 の接着層 120 の厚さ 122 よりも大きい。その他の実施形態では、突起 616 が、その他の形状、例えば球形、立方形、段差、非晶質、または凸面であってもよい。

30

【0080】

キャリア層 602 と第 2 の接着層 120 が圧縮アセンブリ 612 を通って搬送されると、圧縮ローラ 614 が突起 616 を第 2 の接着層 120 の第 1 の表面 126 内に押し込み、第 2 の接着層を形成する接着剤を移動させて複数の窪み 618 を形成する。圧縮ローラ 614 の側面は、突起 616 によって押しのけられた接着剤が第 2 の接着層 120 の隣接する領域 620 に流れ込むのを促進する。いくつかの実施形態では、突起 616 によって押しのけられて窪み 618 を形成する材料が、第 2 の接着層 120 の隣接領域 620 に流れ込む。

40

【0081】

図 17 は、図 16 の線 17-17 に沿ったシステム 600 の一部の概略断面図であり、いくつかの実施形態に関連してさらなる詳細を示す。図 17 に示すように、第 2 の接着層 120 は厚さ 619 を有する。第 2 の接着層 120 の厚さ 619 は、製造プロセスの

50

終了後に、第2の接着剤層120の厚さ122より小さくなる。いくつかの実施形態では、圧縮ローラ614の側面が、第2の接着剤層120の第1の表面126から離間されている。例えば、圧縮ローラ614は、圧縮ローラ614の側面がキャリア層602の表面から、厚さ122にほぼ等しい一定の距離になるように配置されている。

【0082】

図18は、システム600の一部の概略断面図であり、いくつかの実施形態に関連してさらなる詳細を示す。突起616が接着剤層120に押し込まれると、接着剤が変位する。接着剤の変位により窪み618が形成され、接着剤層120の厚さを厚さ619から厚さ122に増加させる。窪み618から流れ出て第2の接着剤層120の隣接領域620に入る材料の流れが、第2の接着剤層120の接着剤のコーティング重量を増加させる。例えば、第2の接着剤層120は、約150gsmのコーティング重量のキャリア層602上に設けることができる。圧縮ローラ614による圧縮の後、第2の接着剤層120の接着剤のコーティング重量は、約250gsmである。第2の接着剤層120の接着剤のコーティング重量の増加は、窪み618から出て第2の接着剤層120の隣接領域620内への前駆体状態の接着剤の流れによって生じる。圧縮ローラ614の側面は、変位した接着剤が第2の接着剤層120を横切って均一に流れるように促進する。例えば、圧縮ローラ614は、第2の接着剤層120の第1の表面126から所定の距離に位置決めされる。窪み618からその他の領域620まで接着剤が流れると、接着剤が厚さ122を超えて垂直方向に蓄積するのが抑制され、接着剤が圧縮ローラ614の側面と平行に流れようになる。

10

20

【0083】

第2の接着剤層120を形成する接着剤を窪み618の外に変位させることにより、接着剤をより効率的に使用にすることができる。例えば、第2の接着剤層120を横切って接着剤を窪み618から均一に変位させることによって、第2の接着剤層120のコーティング重量を増加させることで、カバー106の製造に必要な材料の最大30%まで節約して、カバー106の製造プロセスの効率を高めることができる。

【0084】

図16を参照すると、コンベアアセンブリ604は、キャリア層602と第2の接着剤層120が圧縮アセンブリ612を通過した後もドレープアセンブリ603を移動させ続けることができる。コンベアアセンブリ604は、ドレープアセンブリ603を、第2の架橋アセンブリ622などの硬化または乾燥アセンブリを通過して移動させることができる。第2の架橋アセンブリ622は、コンベアアセンブリ604が第2の架橋アセンブリ622を通過してキャリア層を移動させている間に、第2の接着剤層120を硬化、乾燥、または架橋するように構成された適切な装置である。第2の架橋アセンブリ622は、第2の接着層120の接着剤が窪み618内に流れ込まないように、第2の接着層120を固定することができる。第2接着剤層120を固定することは、第2接着剤層120の接着剤を前駆体状態から硬化状態に移行させることを意味する。窪み618を有する第2の接着剤層120を固定した後、ドレープアセンブリ603をロールストックとして保管するか、またはさらなる工程のために別の製造アセンブリに移動させることができる。

30

【0085】

いくつかの実施形態では、コンベヤアセンブリ604は、ドレープアセンブリを、圧縮アッセンブリ624などの第2の圧縮アッセンブリに搬送することができる。圧縮アセンブリ624は、図には示していないが、以下に説明する構成要素を支持し動作させる追加の構成要素を具える。圧縮アセンブリ624は、圧縮ローラ626などの第2の圧縮ローラまたは回転切削工具を具えている。圧縮ローラ626は、側面を有するシリンドラである。圧縮ローラ626は、圧縮ローラ626の側面から延在する複数のスカルペル628を有する。スカルペル628は、隣接するスカルペル628間のピッチが、第2の接着層120の開口124のピッチ144およびピッチ146に対応するように、圧縮ローラ626上に配置されている。スカルペル628は、圧縮ローラ626の上に位置しており、キャリア層602と第2の接着剤層120が圧縮アセンブリ624を通過するとき、スカル

40

50

ペル 6 2 8 が窪み 6 1 8 と整列、すなわち、位置合わせされる。好ましくは、スカルペル 6 2 8 の中心が、各窪み 6 1 8 の中心と整列する。いくつかの実施形態では、スカルペル 6 2 8 の長さが、第 2 の接着剤層 1 2 0 の厚さ 1 2 2 より長いか、これと同じであってもよい。スカルペル 6 2 8 の切断直径は、第 2 の直径 1 3 8 に等しくてもよい。第 2 の接着剤層 1 2 0 が圧縮アセンブリ 6 2 4 を通って移動すると、スカルペル 6 2 8 が各窪み 6 1 8 から各窪み 6 1 8 の一部を切断して、開口 1 2 4 を形成する。

【 0 0 8 6 】

いくつかの実施形態では、キャリア層 6 0 2 および第 2 の接着剤層 1 2 0 は、第 1 の接着剤層 1 1 8 、エラストマーフィルム 1 1 4 、および任意の所望の剥離ライナーを第 2 の接着剤層 1 2 0 に連結する追加のアセンブリを通して搬送される。例えば、第 1 の接着剤層 1 1 8 をエラストマーフィルム 1 1 4 に連結することができる。第 1 の接着剤層 1 1 8 とエラストマーフィルム 1 1 4 は、次いで、第 2 の接着剤層 1 2 0 に連結してカバー 1 0 6 を形成する。いくつかの実施形態では、キャリア層 6 0 2 は、カバー 1 0 6 用の剥離ライナーとして使用することができる。

【 0 0 8 7 】

いくつかの実施形態では、圧縮アセンブリ 6 1 2 と圧縮アセンブリ 6 2 4 を組み合わせることができる。例えば、突起 6 1 6 とスカルペル 6 2 8 は、圧縮アセンブリ上に突出スカルペルとして組み合わせることができる。突出スカルペルは、円錐形であり、圧縮ローラに連結された基部径を有しており、これは第 2 の接着剤層 1 2 0 の開口 1 2 4 の第 1 の直径 1 3 4 にほぼ等しい。突出スカルペルは、圧縮ローラの側面から遠位端側に外側に延在している。突出スカルペルは、この基部から遠位端までの高さが、第 2 の接着剤層 1 2 0 の厚さ 1 2 2 より大きい。各突出スカルペルの遠位端の切断直径は、第 2 の直径 1 3 8 に等しい。接着剤層 1 2 0 が組み合わせた圧縮アセンブリを通して移動すると、突出スカルペルが接着剤を押し退け、接着剤を切断して窪みと開口の両方を形成することができる。

【 0 0 8 8 】

本明細書で説明するシステム、装置、および方法は、有意な利点を提供することができる。例えば、本明細書に記載したカバーは、第 2 の接着剤層によってシールされるシーリング領域を減らすことなく、患者にカバーを接着させる接着領域を改善する。各開口に面取りを形成することによって、第 1 の接着剤層のより多くの部分が組織部位の組織に接触して、カバーの接着面積が増大する。いくつかの実施形態では、本明細書に記載のカバーの接着面積は、他の同様のカバーの接着面積よりも 2 0 % 大きい。本明細書に記載のカバーはまた、製造工程中に接着剤をより効率的に使用する。例えば、第 2 の接着剤層の接着剤を移動させて開口を形成することによって、より薄い初期接着剤層を使用することができる。さらに、第 2 の接着剤層の接着剤を移動させることによって、開口を形成する間に第 2 の接着剤から除去される接着剤が少なくなり、接着剤の無駄が減る。第 1 の接着剤層が第 2 の接着剤層の開口を満たすので、本明細書に記載のカバーは、第 1 の接着剤層を患者の表皮と接触させるのに手圧などの外力を加える必要もない。いくつかの実施形態では、第 1 の接着剤層は、他のハイブリッドカバーの上にカバーを貼り付けると表皮により近くなる。これにより、接着剤を穴に通すための手による圧力を必要とせずにカバーを取り付けることが可能になる。カバーは位置を再度変えることができる。本明細書に記載のカバーはまた、他の同様のカバーと比較した場合、初期コート重量を少なくして同様の最大厚さを達成することができるので、他の同様のカバーよりも製造コストが安くなる。さらに、本明細書に記載のカバーは、第 2 の接着剤層に対してより柔軟なエッジを有しており、これにより、第 2 の接着剤層が組織の小さな裂け目やしわに流れ込みやすくなり、他の類似のカバーより良好なシールを提供できる。

【 0 0 8 9 】

いくつかの例示的な実施形態に示されているが、当該技術分野において通常の知識を有する者には、本明細書に記載のシステム、装置、および方法は、様々な変更および改変ができるることは自明である。さらに、「または」などの用語を使用する様々な代替物の説明

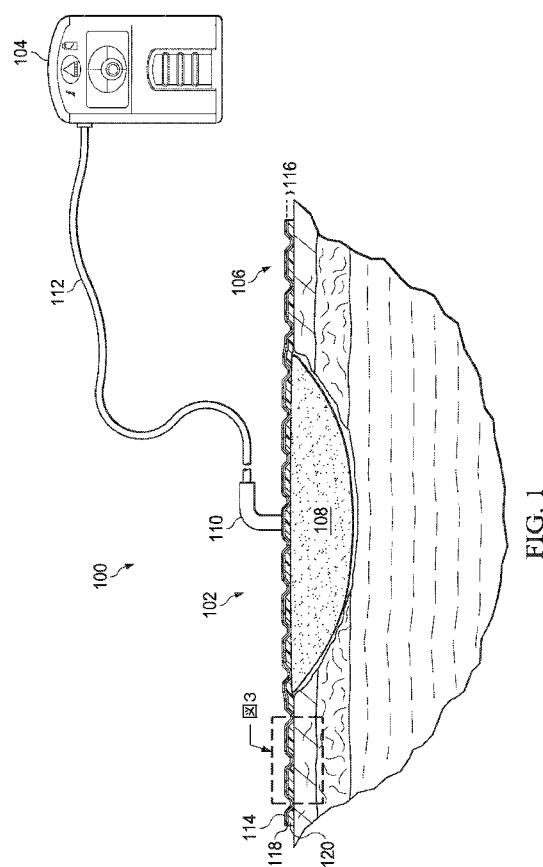
は、文脈によって明確に要求されない限り相互排他性を必要とせず、不定冠詞「a」または「a n」は、コンテキストによって明確に要求されない限り主題を単一の事例に限定しない。構成要素はまた、販売、製造、組み立て、または使用の目的のために様々な構成で組み合わせることができ、または排除することもできる。例えば、いくつかの構成では、ドレッシング、容器、またはその両方を製造または販売のために他の構成要素から排除または切り離すことができる。他の構成例では、コントローラは、他の構成要素とは無関係に製造、構成、組み立て、または販売することができる。

【 0 0 9 0 】

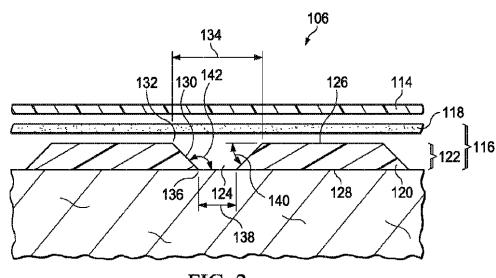
特許請求の範囲は、上述した主題の新規かつ発明の態様を記載したが、特許請求の範囲はまた、物質、具体的に詳細に記載されていない追加の主題を包含することができる。例えば、新規で独創的な特徴を当業者には既に知られているものと区別するために、必要がない場合には、特定の特徴、要素、または態様を請求項から省略することができる。本明細書に記載の特徴、要素、および態様はまた、添付の特許請求の範囲によって定義される本発明の範囲から逸脱することなく、同一の、同等の、または目的を果たす代替の特徴と組み合わされ、またはこれによって置き換えることができる。

10

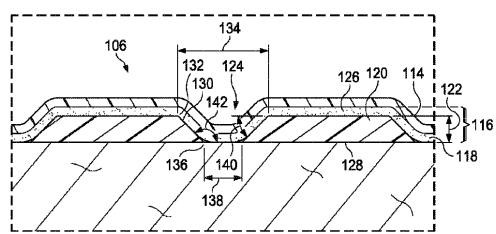
【 义 1 】



【 四 2 】



【圖 3】



【図4】

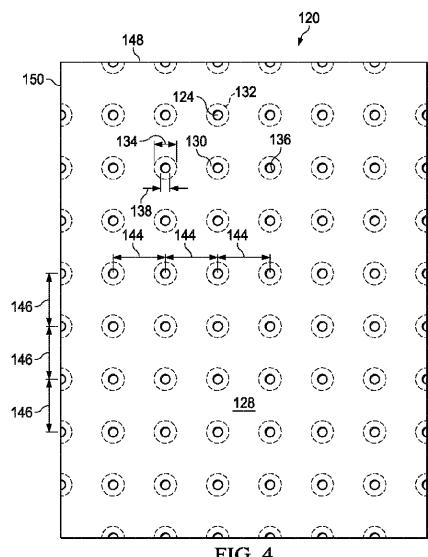


FIG. 4

【 図 5 】

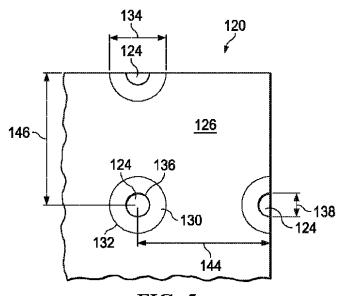


FIG. 5

【 図 6 】

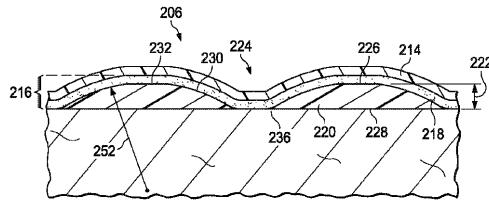


FIG. 6

【 7 】

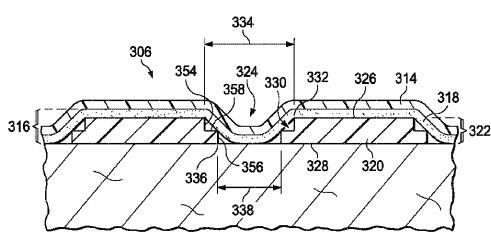


FIG. 7

【 図 9 】

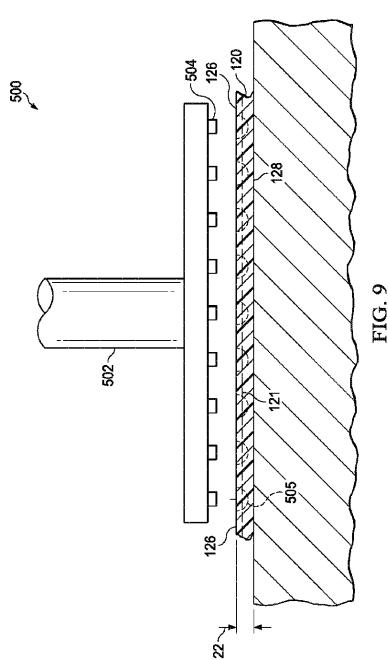


FIG. 9

(8)

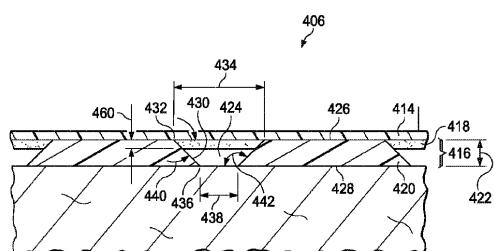
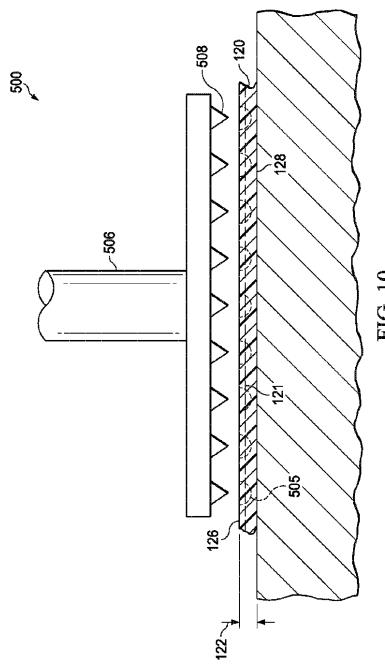
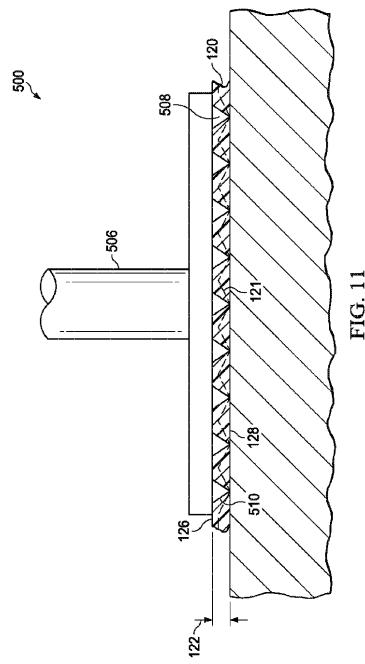


FIG. 8

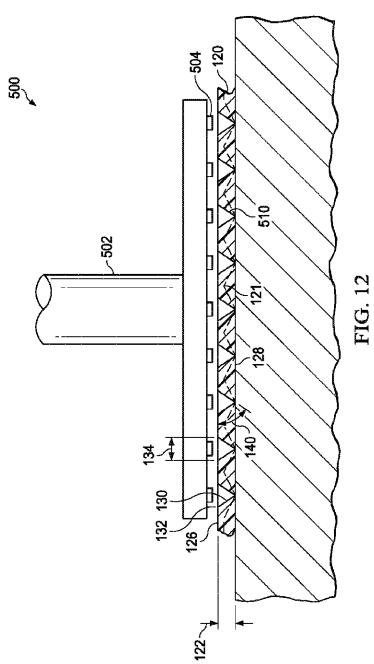
【図 1 0】



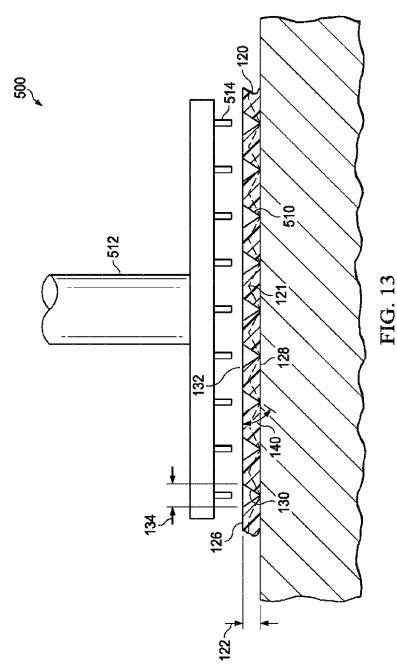
【図 1 1】



【図 1 2】



【図 1 3】



【 図 1 4 】

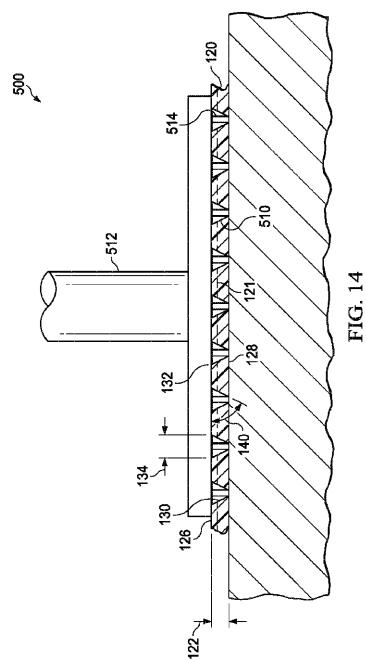


FIG. 14

【 図 1 5 】

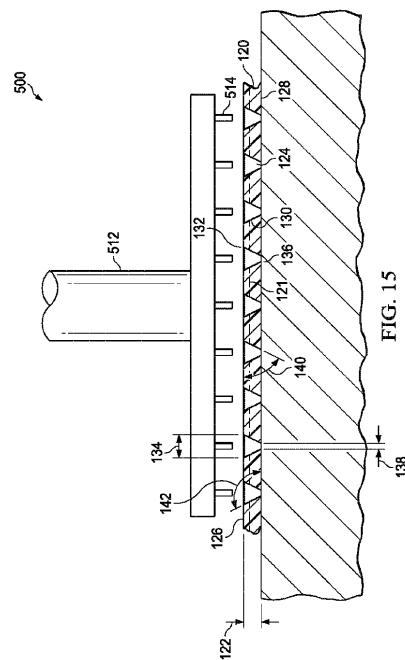


FIG. 15

【 図 1 6 】

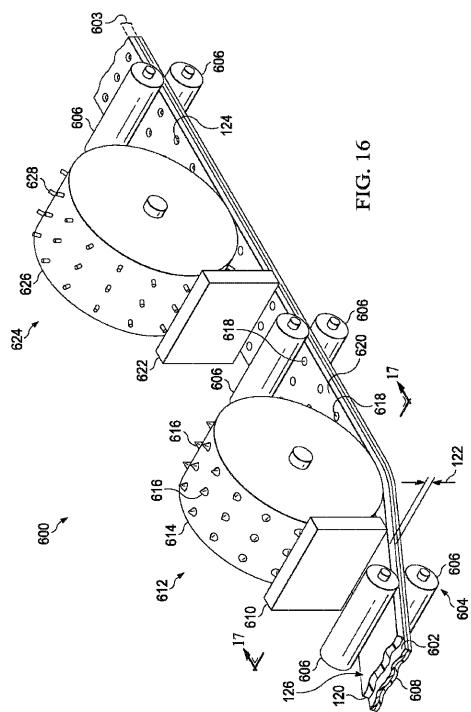
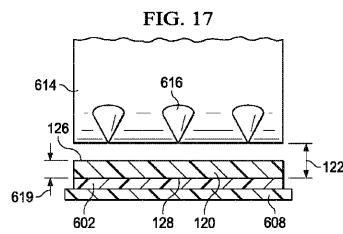


FIG. 16

【 図 17 】



【 図 1 8 】

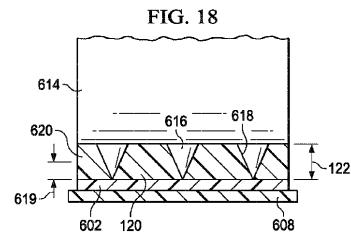


FIG. 18

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2017/058209

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61F13/00 A61F13/02 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		
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.
X	US 2015/245949 A1 (LOCKE CHRISTOPHER BRIAN [GB] ET AL) 3 September 2015 (2015-09-03) paragraphs [0002], [0047] - [0052], [0057] - [0059], [0065]; figure 2 -----	7,49
Y	US 2016/000610 A1 (RIESINGER BIRGIT [DE]) 7 January 2016 (2016-01-07) paragraph [0070]; claims 4,16; figure 2 -----	1-6,8-25
Y	WO 2014/078518 A1 (KCI LICENSING INC [US]) 22 May 2014 (2014-05-22) paragraphs [0068], [0088], [0070], [0092], [0115]; claims 36-45 -----	26-48
X, P	WO 2017/048866 A1 (KCI LICENSING INC [US]) 23 March 2017 (2017-03-23) paragraphs [0069], [0011]; claims 1-143; figures 1-14 -----	1-49
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
<p>* Special categories of cited documents :</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or patent published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubt on priority, claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
3 January 2018	10/01/2018	
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 Gennari, Silvia	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2017/058209

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 2015245949	A1 03-09-2015	CA 2940730 A1		03-09-2015
		EP 3110379 A1		04-01-2017
		US 2015245949 A1		03-09-2015
		WO 2015130471 A1		03-09-2015
US 2016000610	A1 07-01-2016	AU 2014204880 A1		30-07-2015
		CA 2897750 A1		17-07-2014
		CN 105007871 A		28-10-2015
		DE 102013100157 A1		10-07-2014
		EP 2943171 A1		18-11-2015
		JP 2016506283 A		03-03-2016
		US 2016000610 A1		07-01-2016
		WO 2014108476 A1		17-07-2014
WO 2014078518	A1 22-05-2014	AU 2013344686 A1		04-06-2015
		CA 2892465 A1		22-05-2014
		CN 105050558 A		11-11-2015
		EP 2919730 A1		23-09-2015
		JP 2016504066 A		16-11-2016
		KR 20150085837 A		12-02-2016
		SG 11201503860R A		24-07-2015
		US 2014155791 A1		29-06-2015
		WO 2014078518 A1		05-06-2014
WO 2017048866	A1 23-03-2017	US 2017079846 A1		23-03-2017
		WO 2017048866 A1		23-03-2017

フロントページの続き

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 L 15/58 (2006.01)	A 6 1 F 13/02	A
	A 6 1 P 17/02	
	A 6 1 L 15/26	1 0 0
	A 6 1 L 15/24	1 0 0
	A 6 1 L 15/58	1 0 0

(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,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,R0,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,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IR,IS,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,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT

(72)発明者 ロビンソン , ティモシー , マーク

イギリス ディーティー 11 0ティージー シリングストーン , ウェスセックスアヴェニュー
19

F ターム(参考) 4C081 AA03 AA12 BA14 BB04 CA072 CA211 CA272 DA02 DB07 DC02
DC04 EA02 EA03 EA06 EA14
4C267 AA38 JJ06