

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6728062号
(P6728062)

(45) 発行日 令和2年7月22日 (2020.7.22)

(24) 登録日 令和2年7月3日 (2020.7.3)

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

請求項の数 63 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2016-566815 (P2016-566815)	(73) 特許権者	508268713
(86) (22) 出願日	平成27年5月8日 (2015.5.8)		ケーシーアイ ライセンシング インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2017-517312 (P2017-517312A)		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ーインテレクチュアルプロパティ
(43) 公表日	平成29年6月29日 (2017.6.29)		イー
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/030023	(74) 代理人	110001302
(87) 国際公開番号	W02015/172104		特許業務法人北青山インターナショナル
(87) 国際公開日	平成27年11月12日 (2015.11.12)	(72) 発明者	ロック, クリストファー, ブライアン
審査請求日	平成30年4月27日 (2018.4.27)		イギリス ボーンマス ビーエイチ9 3
(31) 優先権主張番号	61/991, 134		エスディー, ボスワースミュージズ 6
(32) 優先日	平成26年5月9日 (2014.5.9)		
(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】 負圧および流体滴下と共に使用するための創傷清拭用ドレッシング

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織部位を創傷清拭するためのシステムであって、
 負圧を前記組織部位に送達するように適合されたマニホールドと、
 負圧を負圧源から受け入れるために前記マニホールドおよび前記組織部位を覆う密封空間を形成するように適合されたカバーと、
 前記マニホールドと前記組織部位との間に配置されるように適合され、かつ組織対向表面および反対表面であって、それらの間に伸びる複数の穴を含む組織対向表面および反対表面を有するデブリードマン用具であって、前記穴は壁によって互いに分離され、前記壁が、前記組織対向表面と前記反対表面との間に伸びる横断表面であって、前記組織対向表面と共に切れ刃を形成する横断表面を有し、前記穴が、前記負圧源からの負圧の適用に応答して弛緩位置から収縮位置へ前記穴が圧潰することを可能にする穿孔形状係数を有する、デブリードマン用具と
 を含む、システムにおいて、

前記切れ刃が、前記デブリードマン用具の前記弛緩位置と前記収縮位置との間の移動に応答して前記組織部位を創傷清拭するように適合され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、前記穴が、前記デブリードマン用具の対称中心線に対して略垂直に前記弛緩位置から前記収縮位置へ圧潰するように適合されることを特徴とするシステム。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記穴が、前記穴を前記弛緩位置から前記収縮位置へ圧潰するように適合された前記穿孔形状係数および筋交角度を有することを特徴とするシステム。

【請求項 4】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、

前記穴が、前記弛緩位置から前記収縮位置へ前記穴が圧潰することを可能にする前記穿孔形状係数および筋交角度を有するように適合され、および

前記穴が、前記デブリードマン用具の対称中心線に対して略垂直に前記弛緩位置から前記収縮位置へ圧潰するように適合されることを特徴とするシステム。

10

【請求項 5】

請求項 3 または 4 に記載のシステムにおいて、前記筋交角度が 90 度であることを特徴とするシステム。

【請求項 6】

請求項 3 または 4 に記載のシステムにおいて、前記筋交角度が 90 度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、前記密封空間に流体を供給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流体源をさらに含むことを特徴とするシステム。

20

【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、前記複数の穴が 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 9】

請求項 1 乃至 8 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記複数の穴が 2 つ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。

【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、各穴の前記穿孔形状係数が 1 未満であることを特徴とするシステム。

【請求項 11】

30

請求項 1 乃至 10 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記デブリードマン用具の厚さが 1.5 mm 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 11 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記デブリードマン用具の硬度係数が 5 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 11 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記デブリードマン用具の硬度係数が 3 であることを特徴とするシステム。

【請求項 14】

請求項 1 乃至 13 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 15】

請求項 1 乃至 13 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 16】

請求項 1 乃至 13 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 17】

請求項 1 乃至 13 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三角形であることを特徴とするシステム。

50

【請求項 18】

請求項 1 乃至 17 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記デブリードマン用具が圧縮発泡体を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 19】

請求項 1 乃至 17 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記デブリードマン用具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 20】

請求項 1 乃至 17 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記デブリードマン用具が 3D スペースファブリックを含むことを特徴とするシステム。

【請求項 21】

請求項 1 乃至 17 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記デブリードマン用具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 22】

請求項 1 乃至 17 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記デブリードマン用具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 23】

組織部位を創傷清拭するための装置であって、

組織対向表面と反対表面との間に伸びる壁によって互いに分離される複数の穿孔を含む組織対向表面および反対表面を有する組織界面であって、前記穿孔が、負圧源からの負圧の適用および除去に応答して前記穿孔を弛緩位置と収縮位置との間で圧潰するように適合された穿孔形状係数を有する、組織界面を含む、装置において、

前記壁によって形成された前記穿孔の周辺が、前記組織界面の前記弛緩位置と前記収縮位置との間の移動に応答して前記組織部位を創傷清拭するように適合されることを特徴とする装置。

【請求項 24】

請求項 23 に記載の装置において、前記穿孔が、前記組織界面の対称中心線に対して略垂直に前記弛緩位置から前記収縮位置へ圧潰するように適合されることを特徴とする装置。

【請求項 25】

請求項 23 に記載の装置において、前記穿孔が、前記穿孔を前記弛緩位置から前記収縮位置へ圧潰するように適合された前記穿孔形状係数および筋交角度を有することを特徴とする装置。

【請求項 26】

請求項 23 に記載の装置において、

前記穿孔が、前記穿孔を前記弛緩位置から前記収縮位置へ圧潰するように適合された前記穿孔形状係数および筋交角度を有し、および

前記穿孔が、前記組織界面の対称中心線に対して略垂直に前記弛緩位置から前記収縮位置へ圧潰するように適合されることを特徴とする装置。

【請求項 27】

請求項 24 乃至 26 の何れか 1 項に記載の装置において、前記筋交角度が 90 度であることを特徴とする装置。

【請求項 28】

請求項 24 乃至 26 の何れか 1 項に記載の装置において、前記筋交角度が 90 度未満であることを特徴とする装置。

【請求項 29】

請求項 23 乃至 28 の何れか 1 項に記載の装置において、前記複数の穿孔が 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 30】

請求項 23 乃至 29 の何れか 1 項に記載の装置において、前記複数の穿孔が 2 つ以上の

10

20

30

40

50

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 3 1】

請求項 2 3 乃至 3 0 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 1 未満であることを特徴とする装置。

【請求項 3 2】

請求項 2 3 乃至 3 1 の何れか 1 項に記載の装置において、前記組織界面の厚さが 1.5 mm であることを特徴とする装置。

【請求項 3 3】

請求項 2 3 乃至 3 2 の何れか 1 項に記載の装置において、前記組織界面の硬度係数が 5 であることを特徴とする装置。

10

【請求項 3 4】

請求項 2 3 乃至 3 2 の何れか 1 項に記載の装置において、前記組織界面の硬度係数が 3 であることを特徴とする装置。

【請求項 3 5】

請求項 2 3 乃至 3 4 の何れか 1 項に記載の装置において、前記複数の穿孔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 3 6】

請求項 2 3 乃至 3 4 の何れか 1 項に記載の装置において、前記複数の穿孔の各穴の形状が楕円形であることを特徴とする装置。

【請求項 3 7】

請求項 2 3 乃至 3 4 の何れか 1 項に記載の装置において、前記複数の穿孔の各穴の形状が円形であることを特徴とする装置。

20

【請求項 3 8】

請求項 2 3 乃至 3 4 の何れか 1 項に記載の装置において、前記複数の穿孔の各穴の形状が三角形であることを特徴とする装置。

【請求項 3 9】

請求項 2 3 乃至 3 8 の何れか 1 項に記載の装置において、前記組織界面が圧縮発泡体を含むことを特徴とする装置。

【請求項 4 0】

請求項 2 3 乃至 3 8 の何れか 1 項に記載の装置において、前記組織界面がフェルト発泡体を含むことを特徴とする装置。

30

【請求項 4 1】

請求項 2 3 乃至 3 8 の何れか 1 項に記載の装置において、前記組織界面が 3 D スペースファブリックを含むことを特徴とする装置。

【請求項 4 2】

請求項 2 3 乃至 3 8 の何れか 1 項に記載の装置において、前記組織界面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 4 3】

請求項 2 3 乃至 3 8 の何れか 1 項に記載の装置において、前記組織界面が熱可塑性ポリウレタンを含むことを特徴とする装置。

40

【請求項 4 4】

組織部位を処置するためのシステムにおいて、
負圧を前記組織部位に送達するように適合され、かつ第 1 の硬度係数を有するマニホルドと、
負圧源から負圧を受け入れるために前記マニホルドおよび前記組織部位を覆って密封空間を形成するように適合されたカバーと、
前記マニホルドと前記組織部位との間に位置付けられるように適合された組織界面であって、前記第 1 の硬度係数よりも大きい第 2 の硬度係数と、壁によって互いに分離される複数の穴とを有する組織界面と
を含み、

50

前記壁によって形成された前記複数の穴の周辺が、前記組織部位を創傷清拭するように適合されることを特徴とするシステム。

【請求項 4 5】

請求項 4 4 に記載のシステムにおいて、前記穴が、穿孔形状係数と、前記穴を前記組織界面上にあるパターンで配列する筋交角度とを有することを特徴とするシステム。

【請求項 4 6】

請求項 4 5 に記載のシステムにおいて、前記筋交角度が 90 度であることを特徴とするシステム。

【請求項 4 7】

請求項 4 5 に記載のシステムにおいて、前記筋交角度が 90 度未満であることを特徴とするシステム。

【請求項 4 8】

請求項 4 5 乃至 4 7 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 1 未満であることを特徴とするシステム。

【請求項 4 9】

請求項 4 4 乃至 4 8 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記密封空間に流体を供給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流体源をさらに含むことを特徴とするシステム。

【請求項 5 0】

請求項 4 4 乃至 4 9 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記複数の穴が 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 5 1】

請求項 4 4 乃至 5 0 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記複数の穴が 2 つ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。

【請求項 5 2】

請求項 4 4 乃至 5 1 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記組織界面の厚さが 15 mm であることを特徴とするシステム。

【請求項 5 3】

請求項 4 4 乃至 5 2 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記第 2 の硬度係数が 5 であることを特徴とするシステム。

【請求項 5 4】

請求項 4 4 乃至 5 2 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記第 2 の硬度係数が 3 であることを特徴とするシステム。

【請求項 5 5】

請求項 4 4 乃至 5 4 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。

【請求項 5 6】

請求項 4 4 乃至 5 4 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 5 7】

請求項 4 4 乃至 5 4 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 5 8】

請求項 4 4 乃至 5 4 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三角形であることを特徴とするシステム。

【請求項 5 9】

請求項 4 4 乃至 5 8 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記組織界面が圧縮発泡体を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 6 0】

請求項 4 4 乃至 5 8 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記組織界面がフェルト

10

20

30

40

50

発泡体を含むことを特徴とするシステム。

【請求項 6 1】

請求項 4 4 乃至 5 8 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記組織界面が 3 D 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 6 2】

請求項 4 4 乃至 5 8 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記組織界面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 6 3】

請求項 4 4 乃至 5 8 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記組織界面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。

【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、2014 年 5 月 9 日に出願された “Debridging Dressing for use with Negative Pressure and Fluid Instillation” という名称の Locke らによる米国仮特許出願第 61/991,134 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。

【0002】

付随する請求項に記載される本発明は、概して組織処置システムに関し、詳細には、組織部位を創傷清拭する (debridging) ためのドレッシングに関するが、それに限定されない。

【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、それらの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。

【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、および患者に対する大きい難題を提示し続けている。

【発明の概要】

【0005】

負圧治療環境において組織を創傷清拭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。特許請求される主題を当業者が作製し使用できるように、説明に役立つ実施形態が同じく提供される。例えば、負圧を組織部位に送達するように適合されたマニホールドを含むシステムが、本明細書に記載される。システムはまた、負圧を負圧源から受け入れるためにマニホールドおよび組織部位を覆う密封空間を形成するように適合されたカバーを含み得る。システムはさらに、マニホールドと組織部位との間に配置されたデブリードマン (debridement) 用具を含むことができる。デブリードマン用具は、組織対向表面および反対表面と、それらの間に伸びる複数の穴とを有し得る。穴は壁によって互いに分離されてもよく、壁は組織対向表面と反対表面との間に伸びる横断表面を有し得る。横断表面は組織対向表面と共に切れ刃を形成し得る。穴は

10

20

30

40

50

、密封空間への負圧の適用および除去に応答して弛緩位置から収縮位置へ穴が圧潰することを可能にする穿孔形状係数を有し得る。切れ刃は、デブリードマン用具の弛緩位置と収縮位置との間の移動に応答して組織部位を創傷清拭することができる。

【0006】

代替的に別の例示的实施形態は、組織部位を創傷清拭する装置を含む。装置は、組織対向表面および反対表面であって、それらの間に伸びる複数の穴を含む組織対向表面および反対表面を有するデブリードマン用具を含み得る。穴は壁によって互いに分離されてもよく、壁は組織対向表面と反対表面との間に伸びる横断表面を有し得、横断表面は組織対向表面と共に切れ刃を形成する。穴は、穴が負圧の適用および除去に応答して弛緩位置から収縮位置へ圧潰することを可能にする穿孔形状係数を有し得る。切れ刃は、デブリードマン用具の弛緩位置と収縮位置との間の移動に応答して組織部位を創傷清拭することができる。

10

【0007】

同じく方法も本明細書に記載され、いくつかの例示的实施形態は組織部位を創傷清拭するための方法を含む。いくつかの実施形態では、デブリードマン用具は、デブリードマン用具の組織対向表面が組織部位に隣接しかつそれを覆うように配置され得る。デブリードマン用具は、組織対向表面と反対表面との間に伸びる複数の穴であって、壁によって互いに分離される複数の穴を有し得る。壁は、組織対向表面と反対表面との間に伸びる横断表面であって、組織対向表面と共に切れ刃を形成する横断表面を有し得る。穴は、穴がデブリードマン用具の対称中心線に対して略垂直に弛緩位置から収縮位置へ圧潰することを可能にする穿孔形状係数および筋交角度 (s t r u t a n g l e) を有し得る。シール部材がデブリードマン用具を覆って配置され、密封空間であって、その中にデブリードマン用具を有する密封空間を形成するために、組織部位を囲む組織に封じ付けられ得る。負圧源が密封空間と流体結合され得、負圧がデブリードマン用具を収縮させるために密封空間へ供給され得る。負圧はデブリードマン用具を拡張するために密封空間から通気され得る。

20

【0008】

組織部位を処置するためのシステムも同じく本明細書に記載される。システムは、負圧を組織部位へ送達するように適合され、かつ第1の硬度係数を有するマニホルドを含むことができる。システムはまた、負圧源から負圧を受け入れるためにマニホルドおよび組織部位を覆って密封空間を形成するように適合されたカバーを含むことができる。いくつかの実施形態では、デブリードマン用具システムは、マニホルドと組織部位との間に配置されるように適合された組織界面を含むことができる。組織界面は、第1の硬度係数よりも大きい第2の硬度係数と、壁によって互いに分離される複数の穴とを有することができる。

30

【0009】

特許請求される主題を作製しかつ使用することの目的、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】

40

【0010】

【図1】図1は、一部が立面図で示される断面図であり、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。

【図1A】図1Aは、図1の負圧治療システムの一部の詳細図である。

【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デブリードマン用具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のデブリードマン用具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のデブリードマン用具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。

50

【図 5】図 5 は、第 2 の位置にある図 2 のデブリードマン用具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別のデブリードマン用具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 7】図 7 は、図 6 のデブリードマン用具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 8】図 8 は、図 6 のデブリードマン用具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 9 A】図 9 A は、図 1 の負圧治療システムの別のデブリードマン用具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 9 B】図 9 B は、図 9 A のデブリードマン用具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 9 A のデブリードマン用具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 9 A のデブリードマン用具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 9 A のデブリードマン用具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 13 A】図 13 A は、図 1 の負圧治療システムの別のデブリードマン用具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 13 B】図 13 B は、図 13 A のデブリードマン用具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 13 A のデブリードマン用具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デブリードマン用具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。

【発明を実施するための形態】

【0011】

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。

【0012】

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。

【0013】

図 1 は、治療システム 100 の例示的实施形態の一部を立面図で示した断面図であり、治療システム 100 は本明細書に従って負圧治療、局所的処置溶液の滴下、およびデブリードマンを実現可能である。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 102 は図 1 に示されるように負圧源 104 に流体結合され得る。図 1 A は図 1 の治療システム 100 の一部の詳細図である。図 1 および 1 A に示されるように、ドレッシング 102 は例えばカバー 106 と、例えば組織部位 103 などの組織部位に隣接または近接して位置付けるための組織界面 107 とを含む。いくつかの実施形態では、組織界面 107 はマニホールド、例えばマニホールド 108 であり得る。いくつかの実施形態では、組織界面 107 は、デブリードマン用具 110 などの組織除去用具であり得、デブリードマン用具 110 は、組織部位 103 に面するように適合された組織対向表面 111 と、例えばマニホールド 108 に面するように適合された反対表面 113 とを有す

10

20

30

40

50

る。さらに他の実施形態において、組織界面 107 はデブリードマン用具 110 およびマニホールド 108 の両方であり得る。治療システム 100 はまた、ドレッシング 102 におよび負圧源 104 に結合された、容器 112 などの滲出液容器を含み得る。いくつかの実施形態では、容器 112 は、コネクタ 114 およびチューブ 116 によってドレッシング 102 に流体結合され得、および容器 112 はチューブ 118 によって負圧源 104 に流体結合され得る。

【0014】

いくつかの実施形態では、治療システム 100 は同じく滴下溶液源を含み得る。例えば、流体源 120 が、図 1 の例示的实施形態に示されるように、チューブ 122 およびコネクタ 124 によってドレッシング 102 に流体結合され得る。

10

【0015】

概して、治療システム 100 の構成要素は、直接または間接的に結合され得る。例えば、負圧源 104 は容器 112 に直接結合され得、容器 112 を介してドレッシング 102 に間接的に結合され得る。構成要素は、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するために、互いに流体結合され得る。

【0016】

いくつかの実施形態では、例えば、構成要素は、チューブ 116、チューブ 118 およびチューブ 122 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、パイプ、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作られた 1 つまたは複数の管腔を有する他の構造を広く指す。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。

20

【0017】

コネクタ 114 およびコネクタ 124 などの「コネクタ」は、チューブを、密封治療環境に流体結合するために使用され得る。負圧源によって生成された負圧はチューブを介してコネクタへ送達され得る。1 つの説明に役立つ実施形態において、コネクタは、K C I (San Antonio, Texas) から入手可能な T. R. A. C. (登録商標) パッドまたは Sensa T. R. A. C. (登録商標) パッドであり得る。1 つの例示的実施形態において、コネクタ 114 は、負圧源 104 によって生成された負圧が、密封治療環境 128 へ送達されることを許容し得る。他の例示的実施形態において、コネクタはまた、ドレープを介して挿入されたチューブであり得る。1 つの例示的実施形態において、コネクタ 124 は、流体源 120 によって供給された流体が、密封治療環境 128 へ送達されることを許容し得る。

30

【0018】

処置の際、組織界面 107 は、組織部位 103 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 106 は組織界面 107 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、カバー 106 は、組織周辺 (peritissue) としても知られる、組織部位の周囲の未損傷表皮に対して封じ付けられ得る。従って、ドレッシング 102 は、組織部位の近くに、外部環境から実質的に隔絶された密封治療環境 128 を提供することができ、負圧源 104 は、密封治療環境 128 内の圧力を低減することができる。密封治療環境 128 内の組織界面 107 を介して組織部位 103 全体に適用された負圧は、組織部位 103 内に大きい歪みおよび微小な歪みを誘発可能であり、ならびに滲出液および他の流体を組織部位 103 から取り除くことができ、滲出液および他の流体は容器 112 に集め、そこから適切に処理することができる。

40

【0019】

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、負圧治療および滴下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ている。

50

【 0 0 2 0 】

一般に、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、負圧源により近いまたは正圧源からより離れた、流体経路中の位置を指す。対照的に用語「上流」は典型的に、負圧源からより離れたまたは正圧源により近い、流体経路中の位置を指す。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、また、圧力を低減するプロセスは、本明細書中、例えば、減圧を「送達する」、「分配する」または「生成する」として、説明に役立つように記載され得る。この向きは一般に、本明細書のシステムの様々な特徴および構成要素を記載するために仮定される。

【 0 0 2 1 】

組織部位 1 0 3 などの用語「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、軟骨、腱、または靱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、および裂開性創傷、部分的に厚い火傷、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特定の組織領域で使用され得る。

【 0 0 2 2 】

「負圧」は、ドレッシング 1 0 2 によって提供される密封治療環境の外部の局所的環境中の周囲圧力などの局所的周囲圧力より低い圧力を広く指す。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、圧力は、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。

【 0 0 2 3 】

負圧源 1 0 4 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 mmHg (-667 Pa) ~ -500 mmHg (-66.7 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 mmHg (-9.9 kPa) ~ -300 mmHg (-39.9 kPa) である。

【 0 0 2 4 】

組織界面 1 0 7 は組織部位と接触するように一般に適合可能である。組織界面 1 0 7 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 1 0 7 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 1 0 7 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 1 0 7 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。いくつかの実施形態では、組織界面 1 0 7 は、らせん状切断シートの形態で提供され得る。さらに、組織界面 1 0 7 の表面の何れもまたは全ては、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。

【 0 0 2 5 】

いくつかの実施形態では、組織界面 1 0 7 は、マニホールド 1 0 8 などのマニホールドであり得る。「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

10

20

30

40

50

たは分配するように適合された複数の経路を提供するあらゆる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。

【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。発泡材料の細孔径は指定された治療の要求に従って変化し得る。例えば、いくつかの実施形態では、マニホールド108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する発泡体であり得る。マニホールド108の引張強度も同じく、指定された治療の要求に従って変化し得る。例えば、発泡体の引張強度は、局所的処置溶液の滴下のために増大され得る。1つの非限定的な例では、マニホールド108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、他の実施形態では、マニホールド108は、Kinetic Concepts, Inc. (San Antonio, Texas) から同じく入手可能なVeraFlo（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。

【0027】

組織界面107が親水性材料から作られ得る例において、組織界面107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107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) から入手可能なV.A.C. White Foam（登録商標）ドレッシングなどのポリビニルアルコールの連続気泡発泡体である。他の親水性発泡体はポリエーテルから作製されたものを含み得る。親水特性を示す他の発泡体は、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。

【0028】

いくつかの実施形態では、組織界面107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（PLA）およびポリグリコール酸（PGA）の高分子ブレンドを含み得るがそれらに限定されない。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107は新しい細胞成長の足場としてさらに機能し得るか、または細胞成長を促進するために足場材料が組織界面107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、PLA/PGA、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。

【0029】

いくつかの実施形態では、カバー106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106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な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たシール部材であり得る。カバー106は例えば、所与の負圧源の負圧を組

10

20

30

40

50

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 106 は、水蒸気に対し透過性であるが液体不透透性である、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 25 マイクロメートル～約 50 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、所望の負圧を維持するのに十分に低くあるべきである。

【0030】

カバー 106 を、未損傷表皮、ガasket 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。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 106 の一部または全部が、約 25 グラム/平方メートル (g s m) ～約 65 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な実施形態は、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。

10

【0031】

容器 112 は、滲出液または他の流体を組織部位から撤退させるために使用可能な容器、キャニスタ、パウチまたは他の貯蔵構成要素の代表である。多くの環境下では、流体を収集し貯蔵し廃棄するために、剛性容器が好ましいことがあり得、または要求され得る。他の環境下では、流体は剛性容器貯蔵器なしに適切に廃棄され得、再使用可能な容器が、負圧治療に関連する廃棄物および費用を削減することができる。

20

【0032】

流体源 120 は、滴下治療用の溶液を提供可能な容器、キャニスタ、パウチ、バッグ、または他の貯蔵構成要素の代表であり得る。溶液の組成は指定された治療に従って変化し得るが、いくつかの処方に適切な溶液の例は、次亜塩素酸ベースの溶液、硝酸銀 (0.5%)、硫黄ベースの溶液、ピグアナイド、カチオン性溶液、および等張液を含む。いくつかの実施形態では、流体源 120 などの流体源は、大気圧またはそれを超える圧力の流体貯蔵器であり得、または例えば密封治療環境 128 などの密封体積に流体を搬送できる、ポンプなどの手動または電動装置であり得る。いくつかの実施形態では、流体源は、ぜん

30

【0033】

一部の組織部位は、標準的な医療プロトコルに従って治癒しない可能性があり、壊死組織の領域を広げる可能性がある。壊死組織は、死組織の除去を制御する標準的な身体プロセスによって除去されることができ組織よりも早く組織を死なせた感染、毒または外傷の結果もたらされた死組織であり得る。ときに壊死組織は瘡蓋の形態であり得、瘡蓋は組織の粘性の液体を含み得る。一般に、瘡蓋は、組織内の炎症反応を刺激する細菌および真菌感染によってできる。瘡蓋はクリームイエロー色であり得、膿と呼ばれることもある。図 1 に示されるように、瘡蓋 130 などの瘡蓋は、組織部位 103 の全部または一部を覆い得る。壊死組織はまた、焼痂 132 などの焼痂を含み得る。焼痂 132 は、脱水し硬化した壊死組織の一部であり得る。焼痂 132 は火傷、外傷、壊疽、潰瘍、真菌感染、蜘蛛の咬傷、または炭疽病の結果であり得る。焼痂は外科的切除器具を使用せずに動かすことが困難であり得る。壊死組織は同じく厚い滲出物および線維素性の瘡蓋も含み得る。

40

【0034】

組織部位が壊死組織を発生する場合、組織部位はデブリードマンと称されるプロセスで処置され得る。デブリードマンは、厚い滲出物、線維素性瘡蓋、瘡蓋 130 または焼痂 132 などの死んだ、損傷したまたは感染した物質を組織部位から除去することを含み得る。いくつかのデブリードマンプロセスにおいて、壊死組織を除去するために機械的プロセスが使用される。機械的プロセスは、メスまたは鋭い刃を有する他の切断器具を使用して壊死組織を組織部位から切り離すことを含み得る。典型的に、組織部位のデブリードマン

50

を実行する機械的プロセスは痛みを伴う場合があり、また、局所麻酔の適用を必要とする場合がある。

【 0 0 3 5 】

デブリードマンはまた、自己融解プロセスによって実行され得る。自己融解プロセスは、壊死組織を軟化かつ液化するために酵素および組織部位によって生成された水分を使用することを伴い得る。典型的には壊死組織を有する組織部位を覆ってドレッシングが配置され得、それにより組織部位によって生成された流体が適所に残り、壊死組織を水和させ得るようにする。自己融解プロセスは無痛であり得るが、進行が遅く、多くの日数を要する場合がある。自己融解プロセスは進行が遅いため、多数回のドレッシング交換も伴い得る。いくつかの自己融解プロセスは負圧治療と組み合わせられ得、それにより、壊死組織が水和されるとき、組織部位に適用される負圧が、除去された壊死組織を取り除き得るようにする。場合によっては、組織部位全体に負圧を分配するために組織部位に配置されたマニホルドが、自己融解プロセスによって崩壊した壊死組織で遮断または閉塞され得る。マニホルドが閉塞されると、負圧は壊死組織を取り除くことができない場合があり、これは自己融解プロセスの進行を遅くするかまたは停止する可能性がある。

10

【 0 0 3 6 】

デブリードマンはまた、酵素または他の剤を組織部位に加えることによって実行され得る。酵素によって組織は消化される。往々にして、酵素の配置および酵素が組織部位と接触する時間の長さの厳密な制御を維持しなければならない。必要とされるよりも長い間にわたり酵素が組織部位上に残される場合、酵素は多過ぎる組織を除去し、組織部位を汚染し、または患者の他の領域に運ばれ得る。患者の他の領域に運ばれると、酵素は未損傷組織を崩壊し、他の合併症を引き起こす可能性がある。

20

【 0 0 3 7 】

これらおよび他の制限は、治療システム 1 0 0 によって対処され得る。治療システム 1 0 0 は負圧治療、滴下治療およびデブリードマンを提供することができる。例えば、治療システム 1 0 0 のいくつかの実施形態では、負圧源が、負圧治療のために負圧を組織部位に供給するために組織部位と流体結合され得る。いくつかの実施形態では、流体源が、滴下治療のために組織部位に治療流体を供給するために組織部位と流体結合され得る。いくつかの実施形態では、治療システム 1 0 0 は、組織部位に隣接して配置されたデブリードマン用具を含み得る。治療システム 1 0 0 のいくつかの実施形態では、デブリードマン用具は、壊死組織を有する組織部位の領域を創傷清拭するために、負圧治療および滴下治療で使用され得る。

30

【 0 0 3 8 】

治療システム 1 0 0 は、瘡蓋 1 3 0 および焼痂 1 3 2 を有する組織部位 1 0 3 の上で使用され得る。いくつかの実施形態では、デブリードマン用具 1 1 0 は、デブリードマン用具 1 1 0 が瘡蓋 1 3 0 および焼痂 1 3 2 と接触するように、組織部位 1 0 3 に隣接して位置付けられ得る。いくつかの実施形態では、マニホルド 1 0 8 がデブリードマン用具 1 1 0 を覆って位置付けられ得る。他の実施形態では、組織部位 1 0 3 がデブリードマン用具 1 1 0 の深さと同程度の深さを有する場合、マニホルド 1 0 8 は使用されない場合がある。

40

【 0 0 3 9 】

いくつかの実施形態では、デブリードマン用具 1 1 0 は、実質的に平坦または実質的に平坦な本体であり得る。デブリードマン用具 1 1 0 は、厚さ 1 3 4 を有し得る。いくつかの実施形態では、厚さ 1 3 4 は約 1 5 mm であり得る。他の実施形態では、厚さ 1 3 4 は組織部位 1 0 3 の必要に応じて約 1 5 mm 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、デブリードマン用具 1 1 0 の個々の部分は、厚さ 1 3 4 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 1 3 4 は約 2 mm の許容誤差を有し得る。デブリードマン用具 1 1 0 はデブリードマン用具 1 1 0 が組織部位 1 0 3 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。

【 0 0 4 0 】

50

いくつかの実施形態では、デブリードマン用具 110 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。デブリードマン用具 110 は 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、デブリードマン用具 110 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、約 0.2 mm ~ 約 2.0 mm の厚さを有する TPE または TPU のシートが、厚さ 134 を有する構造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、デブリードマン用具 110 は、スペーサ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 Textil Group によって製造され得る。

【0041】

いくつかの実施形態では、デブリードマン用具 110 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、デブリードマン用具 110 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、デブリードマン用具 110 は、GranuFoam (登録商標)、grey foam または Zote foam 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であり得る。Zote foam 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、デブリードマン用具 110 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、他の実施形態では、デブリードマン用具 110 は、Kinetic Concepts, Inc. (San Antonio, Texas) から同じく入手可能な V.A.C. VeraFlo (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。

【0042】

いくつかの実施形態では、デブリードマン用具 110 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 (firmness factor) (FF) によって特徴付けられ得る。例えば、5 の硬度係数 (FF) 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 (FF) が増大され得る。発泡体の硬度係数 (FF) 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、デブリードマン用具 110 の硬度係数 (FF) を増大することにより、デブリードマン用具 110 の厚さ 134 と平行な方向におけるデブリードマン用具 110 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 GranuFoam (登録商標) であり得る。GranuFoam (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³ (g/cm³) の密度を有し得る。GranuFoam (登録商標) が圧縮されて 5 の硬度係数 (FF) を有する場合、GranuFoam (登録商標) は、GranuFoam (登録商標) の密度が約 0.15 g/cm³ になるまで圧縮され得る。VeraFlo (登録商標) 発泡体も同様に、最大 5 の硬度係数 (FF) を有する圧縮発泡体を形成するように圧縮され得る。いくつかの実施形態では、デブリードマン用具 110 は約 8 mm の厚さを有し得、デブリードマン用具 110 が密封治療空間 128

10

20

30

40

50

内に配置されかつ約 - 1 2 5 m m H g の負圧に曝される場合、デブリードマン用具 1 1 0 の厚さ 1 3 4 は約 3 m m を上回る可能性がある。

【 0 0 4 3 】

圧縮発泡体はフェルト発泡体と称されることもある。圧縮発泡体の場合のように、フェルト発泡体は、発泡体を永久的に圧縮して発泡体の密度を増大するために、熱成形プロセスを経る。フェルト発泡体も同じく、フェルト発泡体の硬度係数を、他の圧縮または未圧縮発泡体の硬度係数と比較することによって、他のフェルト発泡体または圧縮発泡体と比較され得る。一般に圧縮またはフェルト発泡体は 1 を超える硬度係数を有し得る。

【 0 0 4 4 】

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、デブリードマン用具が 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、デブリードマン用具は、 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。

【 0 0 4 5 】

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。デブリードマン用具 1 1 0 が圧縮発泡体から形成される場合、デブリードマン用具 1 1 0 の厚さ 1 3 4 は、デブリードマン用具 1 1 0 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デブリードマン用具 1 1 0 は、未圧縮発泡体から形成されたデブリードマン用具 1 1 0 よりもわずかに平坦化し得る。結果として、負圧がデブリードマン用具 1 1 0 に適用されるとき、デブリードマン用具 1 1 0 の厚さ 1 3 4 と平行な方向におけるデブリードマン用具 1 1 0 の剛性は、デブリードマン用具 1 1 0 が他の方向、例えば厚さ 1 3 4 と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デブリードマン用具 1 1 0 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 4 0 0 マイクロメートル~約 6 0 0 マイクロメートルの範囲の細孔径を有し得る。同じ発泡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。

【 0 0 4 6 】

図 2 はデブリードマン用具 1 1 0 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。デブリードマン用具 1 1 0 は、デブリードマン用具 1 1 0 を貫通して伸びる壁 1 4 8 を形成するためにデブリードマン用具 1 1 0 を貫通して伸びる複数の穴 1 4 0 または穿孔を含み得る。いくつかの実施形態では、壁 1 4 8 はデブリードマン用具 1 1 0 の厚さ 1 3 4 と平行であり得る。他の実施形態では、壁 1 4 8 はデブリードマン用具 1 1 0 の組織対向表面 1 1 1 および反対表面 1 1 3 に対して略垂直であり得る。いくつかの実施形態では、穴 1 4 0 は示されるように六角形の形状を有し得る。他の実施形態では、穴 1 4 0 は円形、楕円形、三角形、正方形、不規則、または不定形の形状を有し得る。

【 0 0 4 7 】

いくつかの実施形態では、デブリードマン用具 1 1 0 は、第 1 の方向線 1 3 6 と、第 1 の方向線 1 3 6 に対して垂直な第 2 の方向線 1 3 8 とを有し得る。第 1 の方向線 1 3 6 および第 2 の方向線 1 3 8 はデブリードマン用具 1 1 0 の対称中心線であり得る。対称中心線は例えば、デブリードマン用具 1 1 0 の組織対向表面 1 1 1 または反対表面 1 1 3 を横切る仮想線であり得、デブリードマン用具 1 1 0 が対称中心線で折られる場合に穴 1 4 0 および壁 1 4 8 が同時に整列され得るような折れ線を定める。一般に、第 1 の方向線 1 3

10

20

30

40

50

6 および第2の方向線138はデブリードマン用具110を記載する際の補助となる。いくつかの実施形態では、第1の方向線136および第2の方向線138は、デブリードマン用具110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、所望の収縮方向は、第2の方向線138と平行でありかつ第1の方向線136と垂直であり得る。他の実施形態では、所望の収縮方向は、第1の方向線136と平行でありかつ第2の方向線138と垂直であり得る。さらに他の実施形態では、所望の収縮方向は、第1の方向線136および第2の方向線138の両方に対して垂直でない角度であり得る。一般に、デブリードマン用具110は、第2の方向線138が図1の瘡蓋130および焼痂132を横切って伸びるように、組織部位103に配置され得る。

【0048】

デブリードマン用具110は長手方向縁部144および横方向縁部146を含む略長方形の形状を有するように示されているが、デブリードマン用具110は他の形状を有し得る。例えば、デブリードマン用具110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、デブリードマン用具110の形状は、処置される組織部位の種類に適應するように選択され得る。例えば、デブリードマン用具110は、楕円形または円形の組織部位に適應するように楕円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、第1の方向線136は、長手方向縁部144と平行であり得る。

【0049】

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140が示されている。穴140は中心150および周辺152を含み得る。穴140は穿孔形状係数(perforation shape factor)(PSF)を有し得る。穿孔形状係数(PSF)は、第1の方向線136および第2の方向線138に対する穴140の方向性を示し得る。一般に、穿孔形状係数(PSF)は、所望の収縮方向と平行な穴140の最大長さの1/2対所望の収縮方向と垂直な穴140の最大長さの1/2の比率である。説明のため、所望の収縮方向は第2の方向線138と平行である。所望の収縮方向は創傷清拭力(debridging force)142によって示され得る。基準のため、穴140は、六角形の対向する頂点間に中心150を通して伸びかつ第1の方向線136と平行なX軸156と、六角形の対向する辺の間に中心150を通して伸びかつ第2の方向線138と平行なY軸154とを有し得る。穴140の穿孔形状係数(PSF)は、中心150から穴140の周辺152まで伸びるY軸154上の線区間158の、中心150から穴140の周辺152まで伸びるX軸156上の線区間160に対する比率として定義され得る。線区間158の長さが2.69mmでありかつ線区間160の長さが2.5mm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140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136および第2の方向線138に対して方向付けられ得る。

【0050】

図4を参照すると、図1のデブリードマン用具110の一部が示されている。デブリードマン用具110は、平行な列のパターンで整列された複数の穴140を含み得る。平行な列のパターンは、穴140の第1列162、穴140の第2列164および穴140の第3列166を含み得る。隣接列、例えば第1列162および第2列164の穴140の中心150は、第1の方向線136に沿って第2の方向線138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136と筋交角度(SA)を形成し得る。例えば、第1列162の第1の穴140Aは、中心150Aを有し得、第2列164の第2の穴140Bは中心150Bを有し得る。筋交線168は中心150Aを中心150Bと接続し得る。筋交線168は第1の方向線136と角度170を形成し得る。角度170はデブリードマン用具110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136に対して約30°~約70°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136

10

20

30

40

50

から約 66° 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136と平行な方向におけるデブリードマン用具110の剛性は増大し得る。第1の方向線136と平行なデブリードマン用具110の剛性を増大することは、第1の方向線136と垂直なデブリードマン用具110の圧縮性を増大し得る。その結果、負圧がデブリードマン用具110に適用される場合、デブリードマン用具110は第1の方向線136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136と垂直な方向におけるデブリードマン用具110の圧縮性を増大することによって、デブリードマン用具110は創傷清拭力142を組織部位103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。

【0051】

いくつかの実施形態では、1つおきの列の穴140の中心150、例えば、第1列162の第1の穴140Aの中心150Aと、第3列166の穴140Cの中心150Cとは、長さ172だけ、第2の方向線138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172は穴140の有効直径よりも長いことができる。1つおきの列の穴140の中心150が長さ172だけ離される場合、第1の方向線136と平行な壁148は連続的であると見なされ得る。一般に、壁148は、壁148が不連続部分を有さない場合、すなわち穴140間で破断しない場合、連続的であり得る。

【0052】

穴140の形状に関わらず、デブリードマン用具110の穴140は、デブリードマン用具110内に、およびデブリードマン用具110の組織対向表面111と反対表面113との上に空隙を残し得、それにより、デブリードマン用具110の壁148のみが、組織部位103との接触に利用できる表面を伴って残るようにする。穴140の圧潰により、デブリードマン用具110が圧潰し第1の方向線136と垂直な方向に創傷清拭力142を生成するように壁148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、デブリードマン用具110が脆弱になり過ぎるほど壁148を最小化しないことも望ましいことがあり得る。穴140の空隙パーセンテージ(VS)は、穴140によって生み出される組織対向表面111の空隙の体積または表面積の、デブリードマン用具110の組織対向表面111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55%であり得る。

【0053】

いくつかの実施形態では、穴140はデブリードマン用具110の成形中に形成され得る。他の実施形態では、穴140は、デブリードマン用具110が形成された後、デブリードマン用具110を打抜く、溶融する、または気化することによって形成され得る。例えば、穴140は、デブリードマン用具110の圧縮発泡体をレーザ打抜きすることによってデブリードマン用具110に形成され得る。いくつかの実施形態では、穴140の有効直径は穴140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140は約3.5mmの有効直径を有し得る。他の実施形態では、各穴140は約5mm~約20mmの有効直径を有し得る。穴140の有効直径は、デブリードマン用具110の壁148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140の有効直径は、デブリードマン用具110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140の有効直径は約1mmを超え得るが、一方で壁148は約600マイクロメートル未満の細孔径を有するGranuFoam(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148の細孔は、材料全体を貫いて伸びる開口を形成しなくてもよい。

【0054】

ここで図2および4の両方を参照すると、穴140は、穴140の幾何学的形状と、第1の方向線136に対するデブリードマン用具110中の隣接列および1つおきの列間の

10

20

30

40

50

穴140の整列とに依存してパターンを形成し得る。デブリードマン用具110が負圧に曝される場合、デブリードマン用具110の穴140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、図5により詳細に示されるように、デブリードマン用具110が、第1の方向線136に対して垂直な第2の方向線138に沿って収縮することを引き起こし得る。デブリードマン用具110が組織部位103の上に配置される場合、図5により詳細に示されるように、デブリードマン用具110は第2の方向線138に沿って創傷清拭力142を生成し、デブリードマン用具110を収縮する。創傷清拭力142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140は六角形であり得、約66°の筋交角度(SA)、約55%の空隙パーセンテージ(VS)、約5の硬度係数(FF)、約1.07の穿孔形状係数(PSF)、および約5mmの有効直径を有し得る。デブリードマン用具110が約-125mmHgの負圧に曝される場合、デブリードマン用具110によって行使される創傷清拭力142は約13.3Nである。デブリードマン用具110の穴140の有効直径が10mmに増大される場合、創傷清拭力142は約7.5Nに低減される。

【0055】

図5を参照すると、デブリードマン用具110は、創傷清拭力142によって示されるように、第2の位置、すなわち収縮位置にある。手術中、負圧は負圧源104によって密封治療環境128に適用される。負圧の適用にตอบสนองして、デブリードマン用具110は、図2に示される弛緩位置から図5に示される収縮位置へ収縮する。一般に、デブリードマン用具110の厚さ134は、実質的に同一に保たれる。負圧が、例えば負圧を通気することによって取り除かれると、デブリードマン用具110は弛緩位置へ再び拡張する。デブリードマン用具110が図5の収縮位置と図2の弛緩位置との間で循環される場合、デブリードマン用具110の組織対向表面111は、瘡蓋130および焼痂132を含む創傷から死組織または汚染組織を切り離すことによって、組織部位103を創傷清拭する。組織対向表面111と壁148の横断表面とによって形成された穴140のエッジ部分が、組織部位103を創傷清拭する切れ刃を形成し、負圧が適用されるとき、切断された組織が穴140およびマニホールド108を通過して出て容器112内へ入ることを可能にする。いくつかの実施形態では、切れ刃は、各穴140が、組織対向表面111とそこで交差する周辺152によって形成される。

【0056】

いくつかの実施形態では、治療システム100は循環治療を実現し得る。循環治療は、密封治療環境128に負圧を適用し、次にそこから負圧を解放することを交互に行い得る。いくつかの実施形態では、負圧は、密封治療環境128内の圧力が所定の治療圧力に達するまで密封治療環境128に適用され得る。負圧が密封治療環境128に適用される場合、デブリードマン用具110は図5に示されるように収縮する。いくつかの実施形態では、密封治療環境128は、例えば約10分など、所定の治療期間の間、治療圧力で保たれ得る。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103に適用するために、必要に応じてより長いまたはより短い場合がある。

【0057】

治療期間の後、密封治療環境128は通気され得る。例えば、負圧源104は密封治療環境128を大気(不図示)と流体結合し得、密封治療環境128が周囲圧力に戻ることを可能にする。いくつかの実施形態では、負圧源104は密封治療環境128を約1分間にわたり通気し得る。他の実施形態では、負圧源104は密封治療環境128をより長いまたは短い期間、通気し得る。密封治療環境128を通気することにより密封治療環境128が周囲圧力に戻ることにตอบสนองして、デブリードマン用具110は拡張し、図2の弛緩位置へ戻る。デブリードマン用具110の収縮および拡張により、デブリードマン用具110の切れ刃は組織部位103を上に記載したように創傷清拭する。瘡蓋130および焼痂132を含む切断された組織の除去された部分は、負圧が負圧源104によって密封治療環境128に適用されるとき、穴140を通して取り除かれ得る。

【 0 0 5 8 】

いくつかの実施形態では、滴下治療が負圧治療と組み合わせられ得る。例えば、負圧治療の治療期間の後、流体源 1 2 0 は、流体を密封治療環境 1 2 8 に供給するように動作し得る。いくつかの実施形態では、流体源 1 2 0 は、負圧源 1 0 4 が密封治療環境 1 2 8 を通気している間、流体を供給し得る。例えば、流体源 1 2 0 は、滴下流体を流体源 1 2 0 から密封治療環境 1 2 8 へ移動させるように構成されたポンプを含み得る。他の実施形態では、負圧源 1 0 4 は密封治療環境 1 2 8 を通気しなくてもよい。その代わりに、密封治療環境 1 2 8 内の負圧が、滴下流体を流体源 1 2 0 から密封治療環境 1 2 8 へ引き込むために使用される。

【 0 0 5 9 】

いくつかの実施形態では、流体源 1 2 0 は、ある一定体積の流体を密封治療環境 1 2 8 に供給し得る。いくつかの実施形態では、ある一定体積の流体は、密封治療環境 1 2 8 の体積と同じであり得る。他の実施形態では、ある一定体積の流体は、滴下治療を適切に適用するために必要に応じて密封治療環境 1 2 8 未満であり得るかまたはそれを上回り得る。いくつかの実施形態では、流体源 1 2 0 によって供給される流体は、滞留時間の間、密封治療環境 1 2 8 に留まり得る。いくつかの実施形態では、滞留時間は約 5 分である。他の実施形態では、滞留時間は、組織部位 1 0 3 に滴下治療を適切に施すために必要に応じてより長いまたは短い場合がある。滞留時間は、治療サイクルの滞留期間とも称され得る。

【 0 0 6 0 】

滞留時間の最後に、負圧源 1 0 4 は滴下流体を容器 1 1 2 内へ引き込むように作動され得、治療サイクルを完了する。滴下流体が負圧によって密封治療環境 1 2 8 から除去されるとき、負圧は同様に密封治療環境 1 2 8 に適用され得、別の治療サイクルを開始する。

【 0 0 6 1 】

負圧源 1 0 4 によって実現される治療の各サイクルにおいて、デブリードマン用具 1 1 0 は収縮および拡張され得る。治療の各サイクルで、デブリードマン用具 1 1 0 の組織対向表面 1 1 1 は、創傷清拭力 1 4 2 によって、組織部位 1 0 3 の対向表面全体に擦り付けられる。創傷清拭力 1 4 2 によるデブリードマン用具 1 1 0 の擦り付け作用により、穴 1 4 0 の切れ刃は瘡蓋 1 3 0 および焼痂 1 3 2 の一部を取り除く。治療の各後続サイクルで、瘡蓋 1 3 0 および焼痂 1 3 2 のさらなる部分が創傷清拭力 1 4 2 によって組織部位 1 0 3 から除去される。粒子状の瘡蓋 1 3 0 および焼痂 1 3 2 の取り除かれた部分は、負圧治療によって組織部位 1 0 3 から引き離されるのに十分に小さいことができる。滴下治療と同じく適用される場合、流体源 1 2 0 からの流体が、創傷清拭された組織の除去を同じく支援し得る。滴下治療はマニホールド 1 0 8 も清浄化し得、除去された瘡蓋 1 3 0 および焼痂 1 3 2 によるマニホールド 1 0 8 の閉塞を防止する。

【 0 0 6 2 】

図 6 は、デブリードマン用具 2 1 0 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。デブリードマン用具 2 1 0 はデブリードマン用具 1 1 0 に類似したものであり得、図 1 ~ 5 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、デブリードマン用具 2 1 0 は、長手方向縁部 2 4 4 と横方向縁部 2 4 6 とを含む略長方形の形状を有するように示されている。デブリードマン用具 2 1 0 は第 1 の方向線 2 3 6 と、第 1 の方向線 2 3 6 に対して垂直な第 2 の方向線 2 3 8 とを有し得る。いくつかの実施形態では、第 1 の方向線 2 3 6 および第 2 の方向線 2 3 8 は、デブリードマン用具 2 1 0 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、所望の収縮方向は、創傷清拭力 1 4 2 によって示されるように、第 2 の方向線 2 3 8 と平行でありかつ第 1 の方向線 2 3 6 と垂直であり得る。他の実施形態では、所望の収縮方向は、第 2 の方向線 2 3 8 と垂直でありかつ第 1 の方向線 2 3 6 と平行であり得る。さらに他の実施形態では、所望の収縮方向は、第 2 の方向線 2 3 8 および第 1 の方向線 2 3 6 の両方に対して非垂直であり得る。一般に、デブリードマン用具 2 1 0 は、デブリードマン用具 2 1 0 の組織対向表面 2 1 1 が瘡蓋 1 3 0 または焼痂 1

10

20

30

40

50

32を有する組織部位103の部分を覆い得るように、組織部位103に配置され得る。デブリードマン用具210は、デブリードマン用具210を貫通して伸びる壁248を形成するためにデブリードマン用具210を貫通して伸びる複数の穴240または穿孔を含み得る。いくつかの実施形態では、壁248はデブリードマン用具210の厚さ234と平行である。壁248は、切れ刃を形成するために組織対向表面211と交差する横断表面を有し得る。いくつかの実施形態では、穴240は示されるように円形の形状を有し得る。

【0063】

より詳細に図7を参照すると、円形の形状を有する1つの穴240が示されている。穴240は中心250、周辺252、および穿孔形状係数(PSF)を含み得る。基準のため、穴240は、中心250を通して伸びかつ第1の方向線236と平行なX軸256と、中心250を通して伸びかつ第2の方向線238と平行なY軸254とを有し得る。いくつかの実施形態では、穴240の穿孔形状係数(PSF)は、中心250から穴240の周辺252まで伸びるY軸254上の線区間258の、中心250から穴240の周辺252まで伸びるX軸256上の線区間260に対する比率として定義され得る。線区間258の長さが2.5mmでありかつ線区間260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。

【0064】

図8を参照すると、図6のデブリードマン用具210の一部が示されている。デブリードマン用具210は、平行な列のパターンで整列された複数の穴240を含み得る。平行な列のパターンは、穴240の第1列262、穴240の第2列264および穴240の第3列266を含み得る。各穴240の図7のX軸256は図8の第1の方向線236と平行であり得る。隣接列、例えば第1列262および第2列264の穴240の中心250は、第1の方向線236に沿って第2の方向線238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236と筋交角度(SA)を形成し得る。例えば、第1列262の第1の穴240Aは中心250Aを有し得、第2列264の第2の穴240Bは中心250Bを有し得る。筋交線268は中心250Aを中心250Bと接続し得る。筋交線268は第1の方向線236と角度270を形成し得る。角度270はデブリードマン用具210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236に対して約30°~約70°であり得る。上に記載したように、負圧がデブリードマン用具210に適用される場合、デブリードマン用具210は第1の方向線236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236と垂直な方向におけるデブリードマン用具210の圧縮性を増大することによって、デブリードマン用具210は創傷清拭力を組織部位103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240の中心250、例えば、第1列262の第1の穴240Aの中心250Aと、第3列266の穴240Cの中心250Cとは、長さ272だけ、第2の方向線238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272は穴240の有効直径よりも長いことができる。1つおきの列の穴240の中心250が長さ272だけ離される場合、第1の方向線236と平行な壁248は連続的であると見なされ得る。一般に、壁248は、壁248が不連続部分を有さない場合、すなわち穴240間で破断しない場合、連続的であり得る。

【0066】

穴240の形状に関わらず、デブリードマン用具210の穴240は、デブリードマン用具210内に、およびデブリードマン用具210の組織対向表面211上に空隙を残し得、それにより、デブリードマン用具210の壁248のみが、組織部位103との接触に利用できる表面を伴って残るようにする。穴240の圧潰により、デブリードマン用具210が圧潰し第1の方向線236と垂直な方向に創傷清拭力142を生成するように壁

10

20

30

40

50

248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、デブリードマン用具210が脆弱になり過ぎるほど壁248を最小化しないことも望ましいことがあり得る。穴240の空隙パーセンテージ(VS)は、穴240によって生み出される組織対向表面211の空隙の体積または表面積の、デブリードマン用具210の組織対向表面211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。

【0067】

いくつかの実施形態では、穴240の直径は穴240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240は約5mmの直径を有し得る。他の実施形態では、各穴240は約3.5mm~約20mmの有効直径を有し得る。

【0068】

ここで図7および8の両方を参照すると、穴240は、穴240の幾何学的形状と、第1の方向線236に対するデブリードマン用具210中の隣接列および1つおきの列間の穴240の整列とに依存してパターンを形成し得る。デブリードマン用具210が負圧に曝される場合、デブリードマン用具210の穴240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、デブリードマン用具210が、第1の方向線236に対して垂直な第2の方向線238に沿って圧潰することを引き起こし得る。創傷清拭力142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240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)、約5の硬度係数(FF)、約1の穿孔形状係数(PSF)、および約5mmの直径を有し得る。デブリードマン用具210が約-125mmHgの負圧に曝される場合、デブリードマン用具210は約11.9Nの創傷清拭力142を行使する。デブリードマン用具210の穴240の直径が約20mm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)は約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、創傷清拭力142は約6.5Nに低減される。

【0069】

図9Aは、デブリードマン用具310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。デブリードマン用具310はデブリードマン用具110に類似したものであり得、図1~5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。デブリードマン用具310は組織部位103を覆い得る。いくつかの実施形態では、デブリードマン用具310は第1の方向線336と、第1の方向線336に対して垂直な第2の方向線338とを有し得る。いくつかの実施形態では、第1の方向線336および第2の方向線338は、デブリードマン用具310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、所望の収縮方向は、第2の方向線338と平行でありかつ第1の方向線336と垂直であり得る。他の実施形態では、所望の収縮方向は、第2の方向線338と垂直でありかつ第1の方向線336と平行であり得る。さらに他の実施形態では、所望の収縮方向は、第2の方向線338および第1の方向線336の両方に対して非垂直な角度であり得る。一般に、デブリードマン用具310は、デブリードマン用具310の組織対向表面311が瘡蓋130または焼痂132を有する組織部位103の部分の覆い得るように、組織部位103に配置され得る。デブリードマン用具310は、デブリードマン用具310を貫通して伸びる壁348を形成するためにデブリードマン用具310を貫通して伸びる複数の穴340または穿孔を含み得る。いくつかの実施形態では、壁348はデブリードマン用具310の厚さ334と平行である。壁348は、切れ刃を形成するために組織対向表面311と交差する横断表面を有し得る。いくつかの実施形態では、穴340は示されるように卵形の形状を有し得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 0 】

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

10

【 0 0 7 1 】

図 1 1 を参照すると、穴 3 4 0 の主軸が第 2 の方向線 3 3 8 と平行になり穴 3 4 0 の副軸が第 1 の方向線 3 3 6 と平行になるように穴 3 4 0 が第 1 の方向線 3 3 6 および第 2 の方向線 3 3 8 に対して回転される場合、穿孔形状係数 (P S F) が変化し得る。例えば、ここで穿孔形状係数 (P S F) は、中心 3 5 0 から穴 3 4 0 の周辺 3 5 2 まで伸びる Y 軸 3 5 4 上の線区間 3 7 6 の、中心 3 5 0 から穴 3 4 0 の周辺 3 5 2 まで伸びる X 軸 3 5 6 上の線区間 3 7 8 に対する比率である。線区間 3 7 6 の長さが 5 mm でありかつ線区間 3 7 8 の長さが 2 . 5 mm である場合、穿孔形状係数 (P S F) は $5 / 2.5$ 、すなわち約 2 であり得る。

20

【 0 0 7 2 】

図 1 2 を参照すると、穴 3 4 0 の主軸が第 1 の方向線 3 3 6 と平行になり穴 3 4 0 の副軸が第 2 の方向線 3 3 8 と平行になるように穴 3 4 0 が第 1 の方向線 3 3 6 および第 2 の方向線 3 3 8 に対して回転される場合、穿孔形状係数 (P S F) が変化し得る。例えば、ここで穿孔形状係数 (P S F) は、中心 3 5 0 から穴 3 4 0 の周辺 3 5 2 まで伸びる Y 軸 3 5 4 上の線区間 3 8 0 の、中心 3 5 0 から穴 3 4 0 の周辺 3 5 2 まで伸びる X 軸 3 5 6 上の線区間 3 8 2 に対する比率である。線区間 3 8 0 の長さが 2 . 5 mm でありかつ線区間 3 8 2 の長さが 5 mm である場合、穿孔形状係数 (P S F) は $2.5 / 5$ 、すなわち約 $1 / 2$ であり得る。

【 0 0 7 3 】

図 9 B を参照すると、図 9 A のデブリードマン用具 3 1 0 の一部が示されている。デブリードマン用具 3 1 0 は、平行な列のパターンで整列された複数の穴 3 4 0 を含み得る。平行な列のパターンは、穴 3 4 0 の第 1 列 3 6 2、穴 3 4 0 の第 2 列 3 6 4 および穴 3 4 0 の第 3 列 3 6 6 を含み得る。図 1 0、1 1、および 1 2 の各穴 3 4 0 の X 軸 3 5 6 は図 9 B の第 1 の方向線 3 3 6 と平行であり得る。隣接列、例えば第 1 列 3 6 2 および第 2 列 3 6 4 の穴 3 4 0 の中心 3 5 0 は、第 1 の方向線 3 3 6 に沿って第 2 の方向線 3 3 8 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 3 3 6 と筋交角度 (S A) を形成し得る。例えば、第 1 列 3 6 2 の第 1 の穴 3 4 0 A は中心 3 5 0 A を有し得、第 2 列 3 6 4 の第 2 の穴 3 4 0 B は中心 3 5 0 B を有し得る。筋交線 3 6 8 は中心 3 5 0 A を中心 3 5 0 B と接続し得る。筋交線 3 6 8 は第 1 の方向線 3 3 6 と角度 3 7 0 を形成し得る。角度 3 7 0 はデブリードマン用具 3 1 0 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 90° 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 3 3 6 に対して約 $30^\circ \sim 70^\circ$ であり得る。上に記載したように、負圧がデブリードマン用具 3 1 0 に適用される場合、デブリードマン用具 3 1 0 は第 1 の方向線 3 3 6 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 3 3 6 と垂直な方向におけるデブリードマン用具 3 1 0 の圧縮性を増大することによって、デブリードマン用具 3 1 0 は創傷清拭力 1 4 2 を組織部位 1 0 3 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 7 4 】

いくつかの実施形態では、1 つおきの列の穴 3 4 0 の中心 3 5 0、例えば、第 1 列 3 6

50

2の第1の穴340Aの中心350Aと、第3列366の穴340Cの中心350Cとは、長さ372だけ、第2の方向線338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372は穴340の有効直径よりも長いことができる。1つおきの列の穴340の中心350が長さ372だけ離される場合、第1の方向線336と平行な壁348は連続的であると見なされ得る。一般に、壁348は、壁348が不連続部分を有さない場合、すなわち穴340間で破断しない場合、連続的であり得る。

【0075】

穴340の形状に関わらず、デブリードマン用具310の穴340は、デブリードマン用具310内に、およびデブリードマン用具310の組織対向表面311上に空隙を残し得、それにより、デブリードマン用具310の壁348のみが、組織部位103との接触に利用できる表面を伴って残るようにする。穴340の圧潰により、デブリードマン用具310が第1の方向線336と垂直な方向に創傷清拭力142を圧潰し得るように壁348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、デブリードマン用具310が脆弱になり過ぎるほど壁348を最小化しないことも望ましいことがあり得る。穴340の空隙パーセンテージ(VS)は、穴340によって生み出される組織対向表面311の空隙の体積または表面積の、デブリードマン用具310の組織対向表面311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。

【0076】

いくつかの実施形態では、穴340の有効直径は穴340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340は約7mmの有効直径を有し得る。他の実施形態では、各穴340は約2.5mm~約20mmの有効直径を有し得る。

【0077】

ここで図9Aおよび9Bの両方を参照すると、穴340は、穴340の幾何学的形状と、第1の方向線336に対するデブリードマン用具310中の隣接列および1つおきの列間の穴340の整列とに依存してパターンを形成し得る。デブリードマン用具310が負圧に曝される場合、デブリードマン用具310の穴340は圧潰し得、それにより、デブリードマン用具310は、第1の方向線336に対して垂直な第2の方向線338に沿って圧潰する。デブリードマン用具310が組織部位103の上に配置される場合、デブリードマン用具310は第2の方向線338に沿って創傷清拭力142を生成し得、それによりデブリードマン用具310が同じ方向に収縮され組織部位103を創傷清拭するようにする。創傷清拭力142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340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)、約5の硬度係数(FF)、約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)。デブリードマン用具310が約-125mmHgの負圧に曝される場合、デブリードマン用具310は約13.5Nの創傷清拭力142を行使する。

【0078】

図13Aは、デブリードマン用具410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。デブリードマン用具410はデブリードマン用具110に類似したものであり得、図1~5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、デブリードマン用具410は長手方向縁部444および横方向縁部446を含む略長方形の形状を有するように示されている。デブリードマン用具410は組織部位103を覆い得る。いくつかの実施形態では、デブリードマン用具410は第1の方向線436と、第1の方向線436に対して垂直な第2の方向線438とを有し得る。いくつかの実施形態では、第1の方向線436および第2の方向線438は、デブリードマン用具410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、所望の収縮方向は、第2の方向線438と平行でありかつ第1の方向線436と垂直であり得る。他の実施形態では、所望の収縮方向は、第2の方向線438と垂直でありかつ第1の方向線436と平行であり得る。さらに他の実施形態では、所望の収縮方向は、第2の方向線438および第1の方向線436の両方に対して非垂直な角度であり得る。一般に、デブリードマン用具410は、デブリードマン用具410の組織対向表面411が瘡蓋130または焼痂132を有する組織部位103の部分を覆い得るように、組織部位103に配置され得る。デブリードマン用具410は、デブリードマン用具410を貫通して伸びる壁448を形成するためにデブリードマン用具410を貫通して伸びる複数の穴440または穿孔を含み得る。いくつかの実施形態では、壁448はデブリードマン用具410の厚さ434と平行である。壁448は、切れ刃を形成するために組織対向表面411と交差する横断表面を有し得る。いくつかの実施形態では、穴440は示されるように三角形の形状を有し得る。

【0079】

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440が示されている。穴440は中心450、周辺452、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440は第1の頂点484、第2の頂点486および第3の頂点488を含み得る。基準のため、穴440は、中心450を通して伸びかつ第1の方向線436と平行なX軸456と、中心450を通して伸びかつ第2の方向線438と平行なY軸454とを有し得る。いくつかの実施形態では、穴440の穿孔形状係数(PSF)は、中心450から穴440の周辺452まで伸びるY軸454上の線区間458の、中心450から穴440の周辺452まで伸びるX軸456上の線区間460に対する比率として定義され得る。線区間458の長さが1.1mmでありかつ線区間460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。

【0080】

図13Bを参照すると、図13Aのデブリードマン用具410の一部が示されている。デブリードマン用具410は、平行な列のパターンで整列された複数の穴440を含み得る。平行な列のパターンは、穴440の第1列462、穴440の第2列464および穴440の第3列466を含み得る。各穴440の図14のX軸456は、図13Bの第1の方向線436と平行であり得る。いくつかの実施形態では、第1列462の第1の穴440Aは、第1の頂点484Aが第1の方向線436と、第1の頂点484Aの反対側の第1の穴440Aの脚部との間にあるように方向付けられ得る。第1列462の第1の穴440Aに隣接する穴440Cは、第1の頂点484Cが第1の穴440Aに対向して方向付けられ得るように方向付けられ得る。

【0081】

同じ方向に方向付けられる第1の頂点484を有する隣接列、例えば第1列462および第2列464の穴440の中心450は、第1の方向線436に沿って第2の方向線438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450を接続する線は、第1の方向線436と筋交角度(SA)を形成し得る。例えば、第1列462の第1の穴440Aは中心450Aを有し得、第2列464の第2の穴440Bは中心450Bおよび第1の頂点484Bを有し得る。筋交線468は中心450Aを中心450Bと接続し得る。筋交線468は第1の方向線436と角度470を形成し得る。角度470はデブリードマン用具410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436に対して約40°~約70°であり得る。上に記載したように、負圧がデブリードマン用具410に適用される場合、デブリードマン用具410は第1の方向線436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436と垂直な方向におけるデブリードマン用具410の圧縮性を増大することによって、デブリードマン用具410は創傷清拭力142を組織部位103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。

【 0 0 8 2 】

穴 4 4 0 の形状に関わらず、デブリードマン用具 4 1 0 の穴 4 4 0 は、デブリードマン用具 4 1 0 内に、およびデブリードマン用具 4 1 0 の組織対向表面 4 1 1 上に空隙を残し得、それにより、デブリードマン用具 4 1 0 の壁 4 4 8 のみが、組織部位 1 0 3 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 4 0 の圧潰により、デブリードマン用具 4 1 0 が第 1 の方向線 4 3 6 と垂直な方向に創傷清拭力 1 4 2 を生成するように壁 4 4 8 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、デブリードマン用具 4 1 0 が脆弱になり過ぎるほど壁 4 4 8 を最小化しないことも望ましいことがあり得る。穴 4 4 0 の空隙パーセンテージ (V S) は、穴 4 4 0 によって生み出される組織対向表面 4 1 1 の空隙の体積または表面積の、デブリードマン用具 4 1 0 の組織対向表面 4 1 1 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 (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 8 3 】

いくつかの実施形態では、穴 4 4 0 の有効直径は穴 4 4 0 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 4 0 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 4 0 は約 2 . 5 mm ~ 約 2 0 mm の有効直径を有し得る。

【 0 0 8 4 】

ここで図 1 3 A および 1 3 B の両方を参照すると、穴 4 4 0 は、穴 4 4 0 の幾何学的形状と、第 1 の方向線 4 3 6 に対するデブリードマン用具 4 1 0 中の隣接列および 1 つおきの列間の穴 4 4 0 の整列とに依存してパターンを形成し得る。デブリードマン用具 4 1 0 が負圧に曝される場合、デブリードマン用具 4 1 0 の穴 4 4 0 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、デブリードマン用具 4 1 0 が、第 1 の方向線 4 3 6 に対して垂直な第 2 の方向線 4 3 8 に沿って圧潰することを引き起こし得る。デブリードマン用具 4 1 0 が組織部位 1 0 3 の上に配置される場合、デブリードマン用具 4 1 0 は第 2 の方向線 4 3 8 に沿って創傷清拭力 1 4 2 を生成し得、それによりデブリードマン用具 4 1 0 が同じ方向に収縮されるようにする。創傷清拭力 1 4 2 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 4 0 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。デブリードマン用具 4 1 0 が約 - 1 2 5 mm H g の負圧に曝される場合、デブリードマン用具 4 1 0 は約 1 3 . 5 N の創傷清拭力 1 4 2 を行使し得る。

20

30

【 0 0 8 5 】

図 1 5 は、デブリードマン用具 5 1 0 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。デブリードマン用具 5 1 0 は図 1 ~ 5 に関連して上に記載したデブリードマン用具 1 1 0 に類似したものであり得る。デブリードマン用具 5 1 0 はストライプ 5 1 6 およびストライプ 5 1 8 を含み得る。いくつかの実施形態では、デブリードマン用具 5 1 0 は、Granu Foam (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 は発泡体の圧縮部分によって形成され得、それによりストライプ 5 1 6 が第 1 の密度を有しストライプ 5 1 8 が第 2 の密度を有するようにする。いくつかの実施形態では、第 2 の密度は例えば第 1 の密度よりも高い。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。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。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

40

50

。デブリードマン用具 5 1 0 の発泡体材料は、デブリードマン用具 5 1 0 の組織対向表面 5 1 1 に配置された発泡体材料中の細孔によって形成された切れ刃を有し得る。デブリードマン用具 5 1 0 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、デブリードマン用具 5 1 0 はストライプ 5 1 6 に対して垂直に収縮する。デブリードマン用具 5 1 0 が上に記載したように収縮状態と弛緩状態との間で循環される場合、細孔の切れ刃が上に記載したデブリードマン用具 1 1 0 の切れ刃と同様に組織を創傷清拭し得る。

【 0 0 8 6 】

デブリードマン用具 1 1 0 などのデブリードマン用具によって生成される、創傷清拭力 1 4 2 などの創傷清拭力は、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。例えば創傷清拭力 1 4 2 は、密封治療環境 1 2 8 内の治療圧力 (T P) と、デブリードマン用具 1 1 0 の圧縮係数 (C F) と、デブリードマン用具 1 1 0 の表面積 (A) 組織対向表面 1 1 1 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：

$$\text{創傷清拭力} \quad (T P * C F * A)$$

【 0 0 8 7 】

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、創傷清拭力はニュートン (N) で測定される。デブリードマン用具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、デブリードマン用具の空隙パーセンテージ (V S) と、デブリードマン用具の硬度係数 (F F) と、デブリードマン用具中の穴の筋交角度 (S A) と、デブリードマン用具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 8 8 】

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デブリードマン用具を製造し、デブリードマン用具の創傷清拭力を決定するために試験した。各デブリードマン用具に関して、治療圧力 T P は約 - 1 2 5 mm H g であり、デブリードマン用具の寸法は約 2 0 0 mm x 約 5 3 mm であり、その結果、デブリードマン用具の組織対向表面の表面積 (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) デブリードマン用具 1 1 0 の創傷清拭力は約 1 3 . 3 であり、この際、S u p r a c o r (登録商標) デブリードマン用具 1 1 0 は、5 mm の対向頂点間の距離を有する六角形の穴 1 4 0 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) デブリードマン用具 1 1 0 は、約 9 . 1 ニュートン (N) の創傷清拭力 1 4 2 を生成した。

10

20

30

表 1							
材料	VS	FF	SA	穴の形状	PSF	主直径 (mm)	創傷清拭力
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

【 0 0 8 9 】

いくつかの実施形態では、上に記載した式は、デブリードマン用具から創傷への力の移行による力の損失のために、創傷清拭力を正確に記載しない可能性がある。例えば、カバー 1 0 6 の弾性率および伸張、組織部位 1 0 3 の弾性率、組織部位 1 0 3 上のカバー 1 0 6 のすべり、およびデブリードマン用具 1 1 0 と組織部位 1 0 3 との間の摩擦が原因となって、創傷清拭力 1 4 2 の実際値は、創傷清拭力 1 4 2 の計算値未満になる可能性がある。

【 0 0 9 0 】

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

10

20

30

40

50

、デブリードマン用具の機械的な擦り付け作用を、滴下および負圧治療の水和およびフラッシング作用と組み合わせることにより、組織部位の低痛または無痛デブリードマンが可能になり得る。本明細書に記載したようなデブリードマン用具はまた、他の機械的デブリードマンプロセスおよび酵素的デブリードマンプロセスと比較して、臨床医または他の助手による少ない監視量を必要とし得る。加えて、本明細書に記載したようなデブリードマン用具は、組織部位の自動デブリードマンの過程で生じ得るような除去された壊死組織による遮断がないことができる。

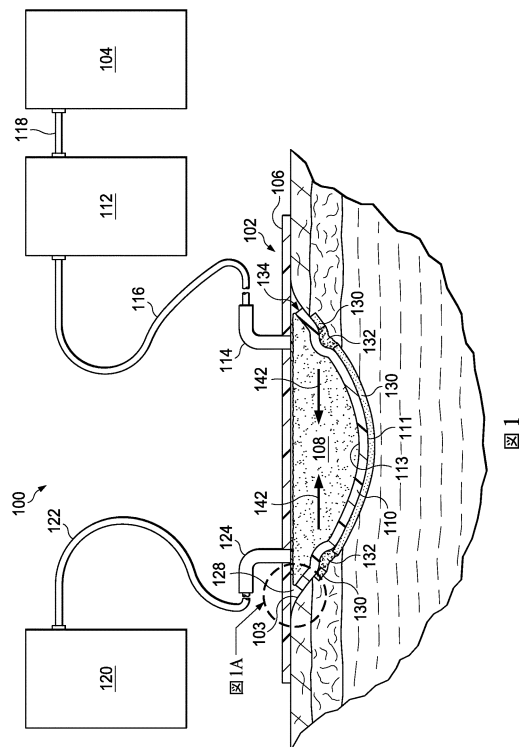
【 0 0 9 1 】

本明細書に記載したシステム、装置および方法は、いくつかの説明に役立つ実施形態で示される一方で、様々な変更形態および修正形態を受け入れることができることを当業者であれば認識するであろう。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。

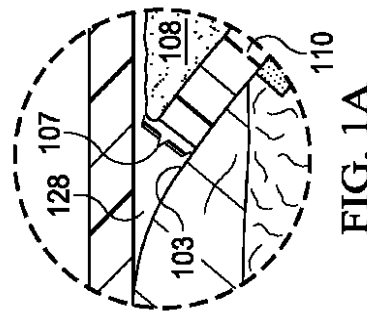
【 0 0 9 2 】

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、それらの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せられてもよく、または同一、均等また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。

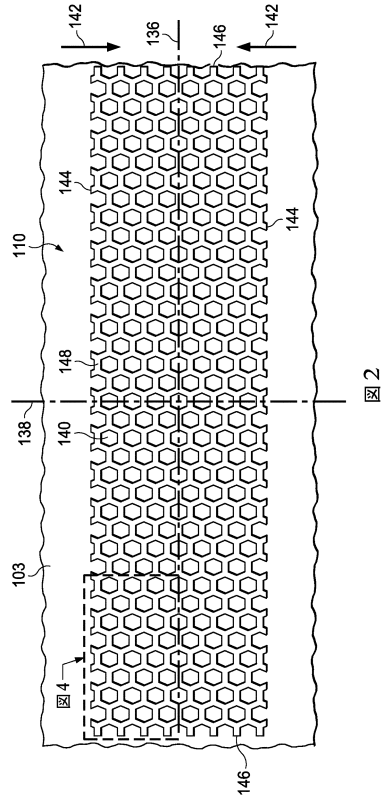
【 図 1 】



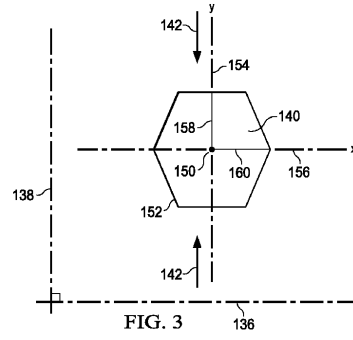
【 図 1 A 】



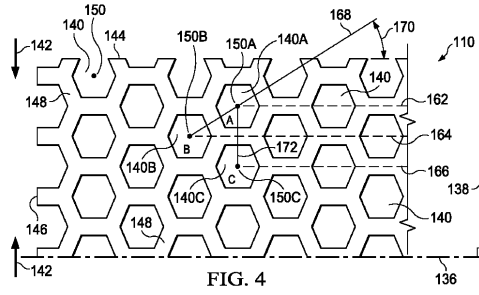
【図 2】



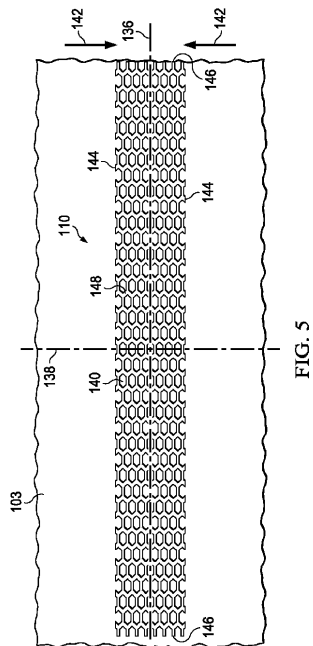
【図 3】



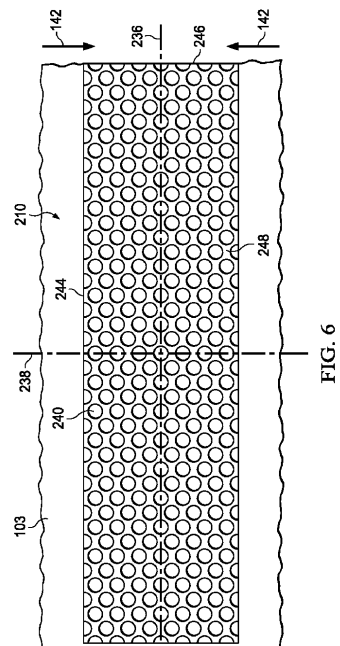
【図 4】



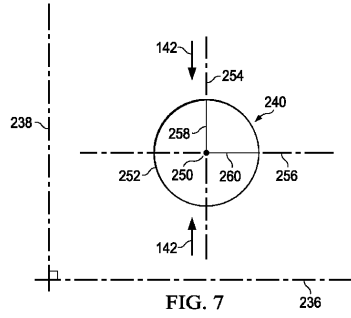
【図 5】



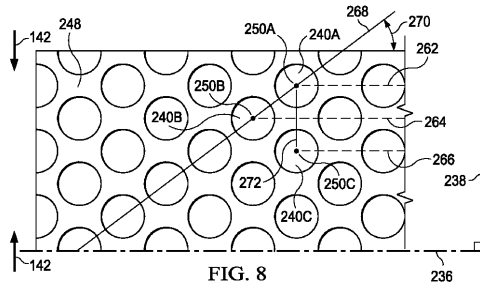
【図 6】



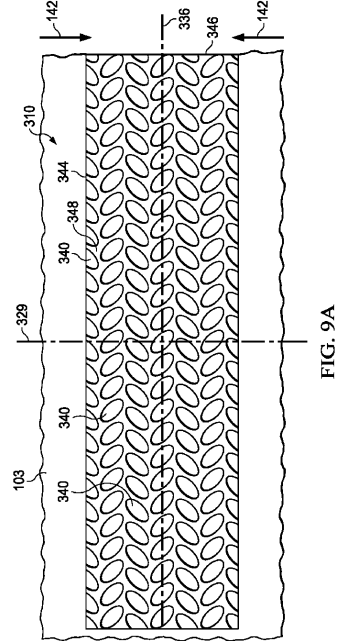
【図 7】



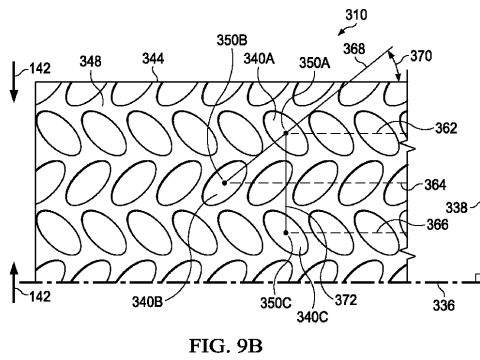
【図 8】



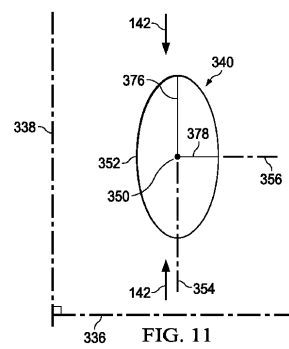
【図 9 A】



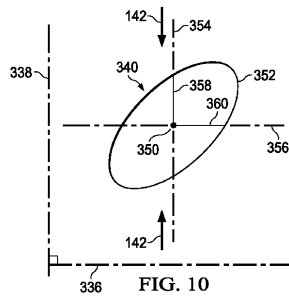
【図 9 B】



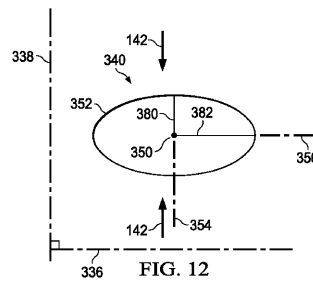
【図 11】



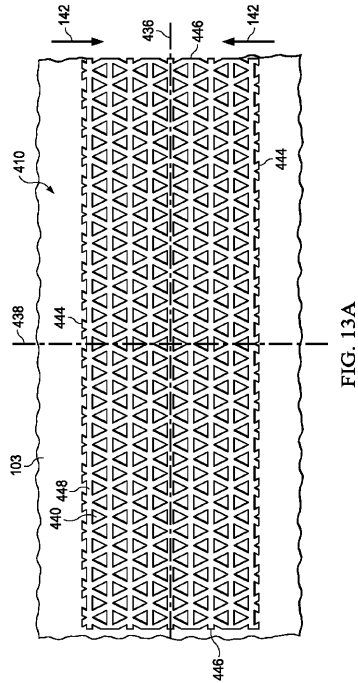
【図 10】



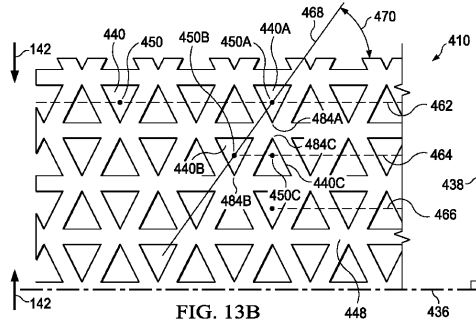
【図 12】



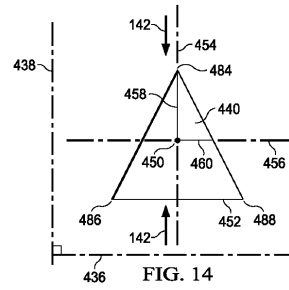
【図 13 A】



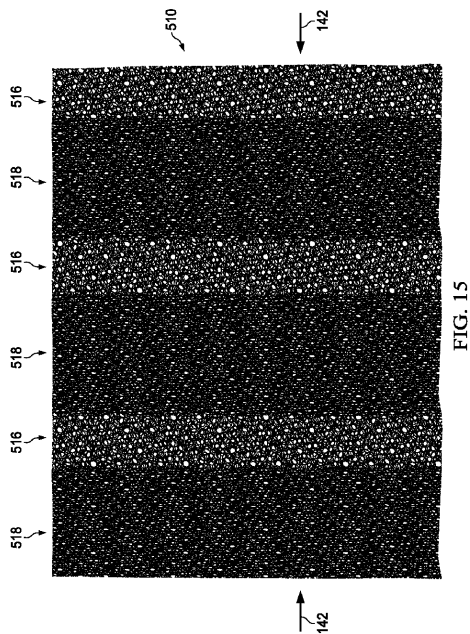
【図 13 B】



【図 14】



【図 15】



フロントページの続き

- (72)発明者 アーノルド, ピーター
イギリス ヘクサム エヌイー 46 3 ジェーエフ, イーストヴィラズ, エルムグローヴ タイ
ンデイル
- (72)発明者 ロビンソン, ティモシー, マーク
イギリス ベイジングストーク アールジー 23 8 エイチエイチ, ウェリントンテラス 27

審査官 北中 忠

- (56)参考文献 特表2012-513824(JP, A)
米国特許出願公開第2012/0209227(US, A1)
米国特許出願公開第2014/0066868(US, A1)
国際公開第2014/014922(WO, A1)
特表2010-525873(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 27/00