

(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2020-523077

(P2020-523077A)

(43) 公表日 令和2年8月6日(2020.8.6)

(51) Int.Cl.  
A61M 27/00 (2006.01)F I  
A61M 27/00テーマコード (参考)  
4C267

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2019-566949 (P2019-566949)  
(86) (22) 出願日 平成30年6月5日 (2018.6.5)  
(85) 翻訳文提出日 令和2年1月31日 (2020.1.31)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2018/036077  
(87) 国際公開番号 W02018/226707  
(87) 国際公開日 平成30年12月13日 (2018.12.13)  
(31) 優先権主張番号 62/516,540  
(32) 優先日 平成29年6月7日 (2017.6.7)  
(33) 優先権主張国・地域又は機関  
米国 (US)  
(31) 優先権主張番号 62/516,550  
(32) 優先日 平成29年6月7日 (2017.6.7)  
(33) 優先権主張国・地域又は機関  
米国 (US)

(71) 出願人 508268713  
ケーシーアイ ライセンシング インコー  
ポレイテッド  
アメリカ合衆国 テキサス州 78265  
-9508, サンアントニオ, ビー. オー  
. ボックス 659508, リーガルデパ  
ートメント-インテレクチュアルプロパテ  
ィー  
(74) 代理人 110001302  
特許業務法人北青山インターナショナル  
(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 O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

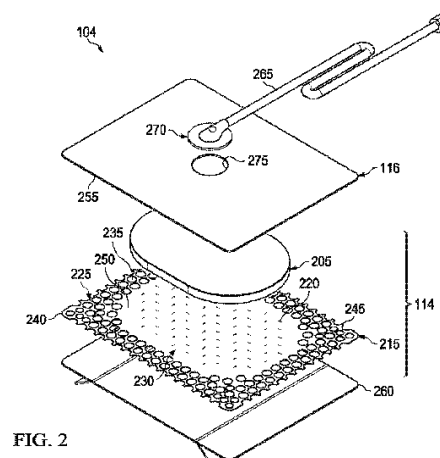
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 陰圧治療による肉芽形成の促進及び浸軟の低減のための複合ドレッシング

## (57) 【要約】

本明細書では、陰圧療法で使用されるドレッシングとドレッシングを製造する方法とを提供する。ドレッシングは、積層構成の少なくとも2つの層を備えることができる。第1層はマニホールド層を備えることができ、第2層はシリコーンゲル層を備えることができる。第2層は、陰圧療法で使用されるときに開閉することができる流体制限部を形成する穿孔を有することができる。穿孔された第2層は、第1硬化ステップ及び第2硬化ステップによって形成することができる。

【選択図】図2



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

陰圧を用いて組織部位を治療するためのドレッシングにおいて、

第 2 層に結合された第 1 層であって、前記第 2 層が、前記第 2 層にわたる圧力勾配にตอบสนองして拡張するように構成されている、前記第 2 層を通る複数の流体制限部を備える、第 1 層と、

前記第 1 層に結合されたポリマードレープと、  
を備え、

前記第 1 層が、前記第 2 層と前記ポリマードレープとの間に挿入されていることを特徴とするドレッシング。

10

**【請求項 2】**

請求項 1 に記載のドレッシングにおいて、前記第 1 層がマニホールド層を備え、前記第 2 層がシリコングル層を備えることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 3】**

請求項 1 又は 2 に記載のドレッシングにおいて、前記第 2 層が実質的に平坦な構成と、  
300 g / m<sup>2</sup> 未満の密度、  
約 5 ショア 00 ~ 約 80 ショア 00 の間及びこれらの値を含む硬度、及び  
約 200 μm ~ 約 1000 μm の間及びこれらの値を含む厚さ  
のうちの 1 つ又は複数とを有することを特徴とするドレッシング。

**【請求項 4】**

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のドレッシングにおいて、前記第 2 層における前記流体制限部が、4 mm 未満の長さで 1 mm 未満の幅とを有するスリット又はスロットを備えることを特徴とするドレッシング。

20

**【請求項 5】**

請求項 4 に記載のドレッシングにおいて、前記長さが 3 mm 未満であり、前記幅が 1 mm 未満であることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 6】**

請求項 4 又は 5 に記載のドレッシングにおいて、前記幅が少なくとも 0.5 mm であり、前記長さが少なくとも 2 mm であることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 7】**

請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のドレッシングにおいて、前記第 2 層が、使用されるときに前記流体制限部が開閉するのを可能にすることを特徴とするドレッシング。

30

**【請求項 8】**

請求項 7 に記載のドレッシングにおいて、前記スリット又はスロットの長さの長い方の側部における約 0.25 mm ~ 約 1.5 mm が、残りの前記第 2 層より少なくとも 10 % 粘着性が低いことを特徴とするドレッシング。

**【請求項 9】**

請求項 7 又は 8 に記載のドレッシングにおいて、前記スリット又はスロットの長さの長い方の側部における約 0.25 mm ~ 約 1.5 mm が、約 5 ショア 00 未満の硬度を有することを特徴とするドレッシング。

40

**【請求項 10】**

請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が、均一なパターンで前記第 2 層にわたって分散されていることを特徴とするドレッシング。

**【請求項 11】**

請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載のドレッシングにおいて、前記均一パターンが、平行な行及び列の格子を含むことを特徴とするドレッシング。

**【請求項 12】**

請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のドレッシングにおいて、  
前記流体制限部が、平行な行及び列で前記第 2 層にわたって分散されており、  
前記行が中心において約 3 mm 間隔を空けて配置され、

50

前記行の各々における前記流体制限部が、中心において約 3 mm 間隔を空けて配置されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 13】

請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載のドレッシングにおいて、隣接する行における前記流体制限部がずれていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 14】

請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が、通常は閉鎖されている、前記第 2 層におけるエラストマー弁を備えるか又は前記エラストマー弁から本質的に構成されていることを特徴とするドレッシング。

【請求項 15】

請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載のドレッシングにおいて、前記エラストマー弁が開窓であることを特徴とするドレッシング。

【請求項 16】

請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載のドレッシングにおいて、前記第 1 層が、フォーム、好ましくはポリマーフォーム、より好ましくはポリウレタンエーテルフォームを備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 17】

請求項 16 に記載のドレッシングにおいて、前記フォームが網状であることを特徴とするドレッシング。

【請求項 18】

請求項 17 に記載のドレッシングにおいて、前記フォームが網状であり、少なくとも 90 % の自由体積を有することを特徴とするドレッシング。

【請求項 19】

請求項 16 ~ 18 のいずれか一項に記載のドレッシングにおいて、前記フォームが多孔質であり、400 ~ 600  $\mu\text{m}$  の範囲の平均細孔径を有することを特徴とするドレッシング。

【請求項 20】

請求項 16 ~ 19 のいずれか一項に記載のドレッシングにおいて、前記第 1 層が、7 mm 未満の厚さを有することを特徴とするドレッシング。

【請求項 21】

請求項 1 ~ 20 のいずれか一項に記載のドレッシングにおいて、前記第 1 層が疎水性であることを特徴とするドレッシング。

【請求項 22】

請求項 1 ~ 21 のいずれか一項に記載のドレッシングにおいて、前記流体制限部が前記第 1 層と同一の広がりを持つことを特徴とするドレッシング。

【請求項 23】

請求項 1 ~ 22 のいずれか一項に記載のドレッシングにおいて、前記ポリマードレープが、流体伝導体に結合されるように構成された流体ポートを備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 24】

請求項 1 ~ 23 のいずれか一項に記載のドレッシングにおいて、接着剤及びリリースライナをさらに備えることを特徴とするドレッシング。

【請求項 25】

陰圧治療のためのドレッシングを製造する方法において、  
基材に付与されたシリコーンを硬化させてシリコーンゲル層を形成することを含む第 1 硬化ステップと、

前記シリコーンゲル層の上の穿孔位置において前記シリコーンゲル層を局所的に硬化させることを含む第 2 硬化ステップと、

前記穿孔位置において前記シリコーンゲル層を穿孔して、前記シリコーンゲル層を通して複数の流体制限部を形成するステップと、

10

20

30

40

50

ポリマードレープ、マニホールド層及び前記シリコーンゲル層を積層構成で組み立てるステップであって、前記マニホールド層が、前記ポリマードレープと前記シリコーンゲル層との間に挿入される、ステップと、  
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 26】

請求項 25 に記載の方法において、前記第 1 硬化ステップ及び前記第 2 硬化ステップが、付加硬化、フリーラジカル硬化、UV 硬化及び縮合硬化からなる群から選択された硬化タイプによって実施されることを特徴とする方法。

【請求項 27】

請求項 25 又は 26 に記載の方法において、前記第 1 硬化ステップ及び前記第 2 硬化ステップが、同じ硬化タイプ、好ましくは UV 硬化によって実施されることを特徴とする方法。

10

【請求項 28】

請求項 25 又は 26 に記載の方法において、前記第 1 硬化ステップ及び前記第 2 硬化ステップが、異なる硬化タイプによって実施されることを特徴とする方法。

【請求項 29】

請求項 25 ~ 28 のいずれか一項に記載の方法において、前記第 2 硬化ステップの前に前記シリコーンゲル層に促進剤リッチなプレポリマーが付与されることを特徴とする方法。

【請求項 30】

請求項 29 に記載の方法において、前記促進剤リッチなプレポリマーが、前記シリコーンゲル層における前記穿孔位置に付与されることを特徴とする方法。

20

【請求項 31】

陰圧を用いて表面創傷を治療する方法において、  
前記表面創傷に請求項 1 ~ 24 のいずれか一項に記載のドレッシングを適用するステップと、  
前記表面創傷に隣接する表皮に前記ドレッシングを封止するステップと、  
陰圧源に前記ドレッシングを流体的に結合するステップと、  
前記陰圧源から前記ドレッシングに陰圧を印加し、治癒及び組織肉芽形成を促進するステップと、  
を含むことを特徴とする方法。

30

【請求項 32】

請求項 31 に記載の方法において、前記第 2 層が、陰圧を印加する前記ステップ中に前記組織部位に露出されることを特徴とする方法。

【請求項 33】

請求項 31 又は 32 に記載の方法において、前記ドレッシングを適用するステップが、前記表面創傷の縁にわたって前記ドレッシングの少なくとも一部を配置することを含むことを特徴とする方法。

【請求項 34】

請求項 31 ~ 33 のいずれか一項に記載の方法において、陰圧を印加するステップが、前記第 2 層における前記流体制限部を開放することを特徴とする方法。

40

【請求項 35】

請求項 34 に記載の方法において、前記陰圧源からの陰圧を低減させるステップをさらに含み、陰圧を低減させることにより、前記第 2 層における前記流体制限部が閉鎖することを特徴とする方法。

【請求項 36】

請求項 31 ~ 35 のいずれか一項に記載の方法において、前記ドレッシングと前記陰圧源との間に流体容器を流体的に結合するステップと、前記ドレッシングからの滲出物を前記流体容器に移送するステップとをさらに含むことを特徴とする方法。

【請求項 37】

50

請求項 25 ~ 36 のいずれか一項に記載の方法によって製造された、陰圧を用いて組織部位を治療するためのドレッシング。

【請求項 38】

実質的にここに記載するシステム、装置及び方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

本出願は、米国特許法第 119 条 (e) の下で、2018 年 1 月 11 日に出願された、  
「COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE - PRESSURE TREATMENT」と題する米国仮特許出願第 62 / 616  
10  
244 号明細書、2018 年 1 月 10 日に出願された、「METHODS FOR MANUFACTURING AND ASSEMBLING DUAL MATERIAL TISSUE INTERFACE FOR NEGATIVE - PRESSURE  
THERAPY」と題する米国仮特許出願第 62 / 615, 821 号明細書、2018  
年 1 月 4 日に出願された、「PEEL AND PLACE DRESSING FOR  
THICK EXUDATE AND INSTILLATION」と題する米国仮特  
許出願第 62 / 613, 494 号明細書、2017 年 11 月 30 日に出願された、「MU  
20  
LTI - LAYER WOUND FILLER FOR EXTENDED WEAR  
TIME」と題する米国仮特許出願第 62 / 592, 950 号明細書、2017 年 10  
月 24 日に出願された、「SYSTEMS, APPARATUSES, AND METH  
ODS FOR NEGATIVE - PRESSURE TREATMENT WITH  
REDUCED TISSUE IN - GROWTH」と題する米国仮特許出願第 62  
/ 576, 498 号明細書、2017 年 9 月 29 日に出願された、「COMPOSITE  
DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND  
REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE - PRESSUR  
E TREATMENT」と題する米国仮特許出願第 62 / 565, 754 号明細書、2  
017 年 6 月 7 日に出願された、「TISSUE CONTACT INTERFACE  
30  
」と題する米国仮特許出願第 62 / 516, 540 号明細書、2017 年 6 月 7 日に  
出願された、「COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GR  
ANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NE  
GATIVE - PRESSURE TREATMENT」と題する米国仮特許出願第 62  
/ 516, 550 号明細書、2017 年 6 月 7 日に出願された、「COMPOSITE  
DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND R  
EDUCED MACERATION WITH NEGATIVE - PRESSUR  
E TREATMENT」と題する米国仮特許出願第 62 / 516, 566 号明細書の出願  
の利益を主張し、これらの出願の各々は、すべての目的に対して参照により本明細書に援  
用される。

【0002】

添付の特許請求の範囲に示す本発明は、概して組織治療システムに関し、より詳細には、ただし限定なしに、陰圧を用いる組織治療と、陰圧を用いる組織治療のためのドレッシングを製造する方法及び使用する方法とに関する。

【背景技術】

【0003】

臨床試験及び診療により、組織部位に近接して減圧することにより、組織部位における新たな組織の増殖を高め加速させることができることが示された。この現象の適用は多数あるが、この現象は創傷の処置に特に有利であることが分かった。外傷であるか、手術であるか、又は別の原因であるか、創傷の病因に関わらず、創傷の適切なケアは、転帰に対して重要である。創傷又は他の組織の減圧による治療は、一般に、「陰圧療法」と呼ぶこ

10

20

30

40

50

とができるが、たとえば、「陰圧創傷療法」、「減圧療法」、「真空療法」、「真空補助閉鎖」及び「局所陰圧」を含む他の名称によっても知られている。陰圧療法は、上皮組織及び皮下組織の移動、血流の改善、並びに創傷部位における組織の微小変形を含む、多くの利点を提供することができる。これらの利点により、合わせて、肉芽組織の発生を増大させ、治癒時間を短縮することができる。

【0004】

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

【発明の概要】

【0005】

添付の特許請求の範囲において、陰圧療法環境において組織を治療する新たな且つ有用なシステム、ドレッシング及び方法を示す。当業者が請求項に係る主題を作成し使用することができるように、例示的な実施形態も提供する。

【0006】

たとえば、いくつかの実施形態では、本明細書では、陰圧を用いて組織部位を治療するためのドレッシングを提供する。ドレッシングは、第2層に結合された第1層を備えることができ、第2層は、第2層にわたる圧力勾配に応答して拡張するように構成されている、第2層を通る複数の流体制限部を備える。いくつかの実施形態では、第1層はマニホールド層を備えることができ、第2層はシリコーンゲル層を備えることができる。さらに、ドレッシングは、カバー及びリリースライナをさらに備えることができ、積層構成で存在

【0007】

さらに、本明細書では、ドレッシングを製造する方法もまた提供する。たとえば、いくつかの実施形態では、第1硬化ステップが、第2層、たとえばシリコーンゲル層を形成することができる。次いで、第2硬化ステップを実施して、第2層の上の所望の穿孔位置において第2層を局所的に硬化させることができる。次いで、穿孔された第2層を、カバーと第2層との間に挿入されている第1層と積層構成で組み立てることができる。

【0008】

最後に、陰圧を用いて表面創傷を治療する方法であって、表面創傷に本明細書に記載するドレッシングを適用するステップと、表面創傷に隣接する表皮にドレッシングを封止するステップと、陰圧源にドレッシングを流体的に結合するステップと、陰圧源からドレッシングに陰圧を印加して、治癒及び組織肉芽形成を促進するステップとを含む方法も提供される。

【0009】

請求項に係る主題を作成し使用する目的、利点及び好ましい形態は、例示的な実施形態の以下の詳細な説明と併せて添付図面を参照することにより最もよく理解することができる。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】図1は、本明細書による、組織治療を提供することができる治療システムの実施形態例の機能ブロック図である。

【図2】図2は、図1の治療システムのいくつかの実施形態例に関連付けることができるさらなる詳細を示す、ドレッシングの例の組立図である。

【図3】図3は、図2のドレッシングのいくつかの実施形態に関連付けることができる、1つの層における流体制限部の構成例の概略図である。

【図4】図4は、図2のドレッシングの層のいくつかの実施形態に関連付けることができる流体制部の他の構成例を示す。

【図5】図5は、図2のドレッシングの層のいくつかの実施形態に関連付けることができる流体制部の他の構成例を示す。

【図6】図6は、図2のドレッシングの層のいくつかの実施形態に関連付けることができ

10

20

30

40

50

る流体制部の他の構成例を示す。

【発明を実施するための形態】

【0011】

実施形態例の以下の説明は、当業者が、添付の特許請求の範囲に示す主題を作成し使用することを可能にする情報を提供するが、当技術分野においてすでに周知のいくつかの詳細は省略している場合がある。したがって、以下の詳細な説明は、限定的ではなく例示的なものとして解釈されるべきである。

【0012】

本明細書では、添付図面に示すさまざまな要素間の空間的な関係又はさまざまな要素の空間的な向きに関連して、実施形態例を記載している場合もある。概して、こうした関係又は向きは、処置を受けるために適所にある患者に一致するか又はそうした患者に対する基準系を想定する。しかしながら、当業者であれば認識されるはずであるように、この基準系は、厳密な規定ではなく、単に説明上の好都合な手段である。

【0013】

1. 治療システム

最初に、本明細書では、陰圧療法システムを提供する。図1は、本明細書による、組織部位に対し陰圧療法を提供することができる治療システム100の実施形態例の簡易機能ブロック図である。

【0014】

この文脈において「組織部位」という用語は、限定されないが、表面創傷、骨組織、脂肪組織、筋組織、神経組織、皮膚組織、血管組織、結合組織、軟骨、腱又は靱帯を含む、組織上に又は組織内に位置する創傷、欠損又は他の処置標的を広く指す。「組織部位」という用語はまた、必ずしも創傷及び欠損していないが、代わりに、さらなる組織を追加するか又はその増殖を促進することが望ましい可能性がある領域である、任意の組織の領域を指す場合もある。たとえば、採取し移植することができるさらなる組織を増殖させるために、組織部位に陰圧を印加することができる。本明細書で用いる表面創傷は、表皮、真皮及び/又は皮下層に対する負傷又は損傷等、身体の外面に露出している身体の表面上の創傷である。表面創傷としては、たとえば、潰瘍又は閉鎖切開部を挙げることができる。本明細書で用いる表面創傷は、腹腔内の創傷は含まない。創傷としては、たとえば、慢性、急性、外傷性、亜急性及び離開した創傷、中間層熱傷、潰瘍（糖尿病潰瘍、圧迫潰瘍又は静脈不全潰瘍等）、弁及びグラフトを挙げることができる。

【0015】

治療システム100は、たとえば、陰圧源102等の陰圧の供給源又は供給部、ドレッシング104、容器106等の流体容器、及びコントローラ108等の調節器又はコントローラを含むことができる。さらに、治療システム100はセンサを含むことができ、センサは、動作パラメータを測定し、動作パラメータを示すフィードバック信号をコントローラ108に提供する。図1に示すように、たとえば、治療システム100は、コントローラ108に結合された第1センサ110及び第2センサ112を含むことができる。

【0016】

治療システム100はまた、滴下溶液の供給源も含むことができる。たとえば、溶液源118は、図1の実施形態例に示すように、ドレッシング104に流体的に結合することができる。溶液源118は、いくつかの実施形態では、陽圧源120等の陽圧源、陰圧源102等の陰圧源又は両方に、流体的に結合することができる。組織部位への滴下溶液（たとえば、生理食塩水）の適切な投与量を確実にするために、滴下調節器122等の調節器もまた、溶液源118及びドレッシング104に流体的に結合することができる。たとえば、滴下調節器122はピストンを備えることができ、ピストンは、陰圧間隔中に溶液源から滴下溶液を引き出し、排出間隔中に溶液をドレッシングに滴下するように、陰圧源102によって空気圧式に作動させることができる。さらに又は別法として、コントローラ108は、組織部位への滴下溶液の投与量を制御するために、陰圧源102、陽圧源120又は両方に結合することができる。いくつかの実施形態では、滴下調節器122はま

10

20

30

40

50

た、図 1 の例に示すように、ドレッシング 104 を通して陰圧源 102 に流体的に結合することも可能である。

#### 【0017】

治療システム 100 のいくつかの構成要素は、センサ、処理装置、アラームインジケータ、メモリ、データベース、ソフトウェア、表示装置、又は治療をさらに容易にするユーザインタフェース等、他の構成要素内に収容し、又は他の構成要素とともに使用することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、陰圧源 102 は、溶液源 118、コントローラ 108 及び他の構成要素と結合して治療ユニットにすることができる。

#### 【0018】

概して、治療システム 100 の構成要素は、直接結合される場合もあれば間接的に結合される場合もある。たとえば、陰圧源 102 は、容器 106 に直接結合することができる、容器 106 を通してドレッシング 104 に間接的に結合することができる。結合としては、文脈により、流体結合、機械的結合、熱的結合、電気的結合若しくは化学的結合（化学結合等）、又は結合の何らかの組合せも挙げることができる。たとえば、陰圧源 102 は、コントローラ 108 に電気的に結合することができる。陰圧源は、組織部位に流体路を提供する、1 つ又は複数の分配構成要素に流体的に結合することができる。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、単一構造体に一体化している、又は同じ材料片から形成されていることによって結合することも可能である。

#### 【0019】

分配構成要素は、好ましくは着脱可能であり、使い捨て、再使用可能又はリサイクル可能であり得る。ドレッシング 104 及び容器 106 が、分配構成要素の実例である。流体伝導体が、分配構成要素の別の例示的な例である。この文脈における「流体伝導体」は、チューブ、パイプ、ホース、導管、又は、2 つの端部の間で流体を搬送するように適合された 1 つ又は複数の内腔若しくは開放経路を備えた他の構造体を含む。通常、チューブは、幾分かの可撓性がある長尺状の円筒状構造体であるが、幾何学的形状及び剛性は変更することができる。さらに、いくつかの流体伝導体を他の構成要素内にはめ込むか又は他の構成要素と他の方法で一体的に結合することができる。分配構成要素はまた、センサ及びデータ通信デバイスを含む他の構成要素の結合及び分離を容易にするインタフェース又は流体ポートも含むか又は備えることができる。いくつかの実施形態では、たとえば、ドレッシングインタフェースが、ドレッシング 104 への流体伝導体の結合を容易にすることができる。たとえば、こうしたドレッシングインタフェースは、San Antonio、Texas の KCI から入手可能な SENSAT, R. A. C. (商標) パッドであり得る。

#### 【0020】

陰圧源 102 等の陰圧供給部は、陰圧での空気の貯蔵部であり得るか、又は、たとえば、真空ポンプ、吸引ポンプ、多くの医療施設で利用可能な壁面吸込みポート、又はマイクロポンプ等、手動又は電動式の装置であり得る。「陰圧」は、一般に、密閉された治療環境の外部の局所環境における周囲圧力等、局所的な周囲圧力を下回る圧力を指す。多くの場合、局所的な周囲圧力はまた、組織部位が位置する場所の大気圧でもあり得る。別法として、圧力は、組織部位における組織に関連する静水圧未満であり得る。別段の指示がない限り、本明細書で述べる圧力の値はゲージ圧である。陰圧の上昇と言及する場合、それは、一般に絶対圧の低下を指し、一方、陰圧の低下は、一般に絶対圧の上昇を指す。組織部位に印加される陰圧の量及び性質は、治療要件に従って変更することができるが、圧力は、概して、 $-5\text{ mmHg}$  ( $-667\text{ Pa}$ )  $\sim$   $-500\text{ mmHg}$  ( $-66.7\text{ kPa}$ ) の一般に低真空 (rough vacuum) とも呼ばれる低真空 (low vacuum) である。一般的な治療範囲は、 $-50\text{ mmHg}$  ( $-9.9\text{ kPa}$ )  $\sim$   $-300\text{ mmHg}$  ( $-39.9\text{ kPa}$ ) である。

#### 【0021】

容器 106 は、組織部位から引き出される滲出物及び他の流体を管理するために使用することができる、容器、キャニスタ、パウチ又は他の貯蔵構成要素を表す。多くの環境で

10

20

30

40

50



は、流体の収集、貯蔵及び廃棄のために、剛性容器が好ましいか又は望まれる可能性がある。他の環境では、剛性容器貯蔵なしに流体を適切に廃棄することができ、再使用可能な容器が、陰圧療法に関連する廃棄物を低減させコストを削減ことができる。

#### 【0022】

コントローラ108等のコントローラは、陰圧源102等、治療システム100の1つ又は複数の構成要素を動作させるようにプログラムされたマイクロプロセッサ又はコンピュータであり得る。いくつかの実施形態では、たとえば、コントローラ108はマイクロコントローラとすることができ、マイクロコントローラは、一般に、治療システム100の1つ又は複数の動作パラメータを直接又は間接的に制御するようにプログラムされた、プロセッサコア及びメモリを含む集積回路を備える。動作パラメータは、たとえば、陰圧源102に印加される電力、陰圧源102によって生成される圧力、又は組織インタフェース114に分配される圧力を含むことができる。コントローラ108はまた、好ましくは、フィードバック信号等の1つ又は複数の入力信号を受け取るように構成され、入力信号に基づいて1つ又は複数の動作パラメータを変更するようにプログラムされる。

10

#### 【0023】

第1センサ110及び第2センサ112等のセンサは、一般に、当技術分野において、物理現象又は特性を検出又は測定し、概して、検出又は測定される現象又は特性を示す信号を提供するように動作可能な、任意の装置として知られている。たとえば、第1センサ110及び第2センサ112は、治療システム100の1つ又は複数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る。いくつかの実施形態では、第1センサ110は、空気圧経路における圧力を測定し、測定値を、測定された圧力を示す信号に変換するように構成された、トランスデューサであり得る。いくつかの実施形態では、たとえば、第1センサ110は、圧電抵抗ひずみゲージであり得る。第2センサ112は、任意選択的に、いくつかの実施形態では、電圧又は電流等、陰圧源102の動作パラメータを測定することができる。好ましくは、第1センサ110及び第2センサ112からの信号は、コントローラ108への入力信号として好適であるが、いくつかの実施形態ではいくつかの信号調節が適切であり得る。たとえば、信号は、コントローラ108によって処理することが出来る前に、フィルタリングするか又は増幅させる必要がある場合がある。典型的には、信号は電気信号であるが、光信号等、他の形態で表すことができる。

20

#### 【0024】

溶液源118はまた、滴下療法のための溶液を提供することができる、容器、キャニスタ、パウチ、バッグ又は他の貯蔵構成要素も表すことができる。溶液の組成は、指示される療法に従って変更することができるが、いくつかの指示に対して好適であり得る溶液の例としては、次亜塩素酸塩系溶液、硝酸銀(0.5%)、硫黄系溶液、ピグアニド、陽イオン溶液及び等張液が挙げられる。

30

#### 【0025】

#### II. ドレッシング

治療システムに加えて、本明細書ではドレッシングも提供する。図1の例に示すように、ドレッシング104は、いくつかの実施形態では組織インタフェース114、カバー116又は両方等、1つ又は複数のドレッシング層を備えるか又はそうしたドレッシング層から本質的に構成され得る。

40

#### 【0026】

組織インタフェース114は、概して、組織部位と接触するように適合させることができる。組織インタフェース114は、組織部位と部分的に又は完全に接触することができる。たとえば、組織部位が創傷である場合、組織インタフェース114は、創傷を部分的に若しくは完全に充填することができ、又は創傷の上に配置することができる。組織インタフェース114は、多くの形態をとり、いくつかの実施形態では2つ以上の層を有することができる。組織インタフェース114はまた、実施されている治療のタイプ又は組織部位の性質及びサイズ等、種々の要素に応じて、多くのサイズ、形状又は厚さも有することができる。たとえば、組織インタフェース114のサイズ及び形状は、深く且つ不規則

50

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、いくつかの実施形態では、組織インタフェース 114 は、滑らかであり、ざらついており、又は艶消しであり得る。

【0027】

図 2 は、図 1 のドレッシング 104 の例の組立図であり、組織インタフェース 114 が 2 つ以上の層を備えるいくつかの実施形態に関連付けることができるさらなる詳細を示す。図 2 の例では、組織インタフェース 114 は、第 1 層 205 及び第 2 層 215 を備える。いくつかの実施形態では、第 1 層 205 は、第 2 層 215 に隣接して配置することができる。たとえば、第 1 層 205 及び第 2 層 215 は、第 1 層 205 が第 2 層 215 と接触するように積層することができる。いくつかの実施形態では、第 1 層 205 及び第 2 層 215 はまた互いに接合することも可能である。

10

【0028】

A. 第 1 層

第 1 層 205 は、概して、圧力下で組織インタフェース 114 にわたって流体を収集又は分配する手段を提供する、マニホールド又はマニホールド層を備え、又はマニホールド又はマニホールド層から本質的に構成される。たとえば、第 1 層 205 は、陰圧源から陰圧を受け取り、組織インタフェース 114 にわたって複数のアパーチャを通して陰圧を分配するように適合させることができ、それには、組織部位から流体を収集し、陰圧源に向かって流体を引き込むという効果があり得る。いくつかの実施形態では、組織インタフェース 114 にわたる滴下溶液源等からの流体の送達を容易にするために、流体路を反転させることができ、又は第 2 流体路を設けることができる。

20

【0029】

いくつかの例示的な実施形態では、第 1 層 205 は、流体の分配又は収集を促進するように相互接続することができる、複数の経路を備えることができる。いくつかの実施形態では、第 1 層 205 は、相互接続された流体経路を有する多孔質材料を含むか又はそうした多孔質材料から本質的に構成され得る。たとえば、連続気泡フォーム（網状フォームを含む）、多孔質組織の集合体、及びガーゼ若しくはフェルトマット等の他の多孔質材料は、概して、相互接続された流体流路を形成するように適合された、細孔、縁及び/又は壁を含む。液体、ゲル及び他のフォームもまた、アパーチャ及び流体経路を含むか又は含む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、第 1 層 205 は、さらに又は別法として、相互接続された流体経路を形成する突出部を備えることができる。たとえば、第 1 層 205 は、相互接続された流体経路を画定する表面突出部を提供するように成形することができる。第 1 層 205 の表面のうちの任意のもの又はすべてが、不均一な、粗い又はぎざぎざした輪郭を有することができる。

30

【0030】

いくつかの実施形態では、第 1 層 205 は、指示される療法の必要に従って変更することができる細孔径及び自由体積を有する網状フォームを備えるか又はそうした網状フォームから本質的に構成され得る。たとえば、少なくとも 90% の自由体積を有する網状フォームは、多くの治療の応用に対して好適である可能性があり、400 ~ 600 ミクロン ( $\mu\text{m}$ ) (40 ~ 50 細孔/インチ) の範囲の平均細孔径を有するフォームが、いくつかのタイプの療法に対して特に好適である可能性がある。第 1 層 205 の引張強度もまた、指示される療法の必要に従って変更することができる。たとえば、フォームの引張強度は、局所治療溶液の滴下のために増大させることができる。第 1 層 205 の 25% 圧縮荷重たわみは、少なくとも 0.35 ポンド/平方インチとすることができ、65% 圧縮荷重たわみは、少なくとも 0.43 ポンド/平方インチとすることができ、いくつかの実施形態では、第 1 層 205 の引張強度は、少なくとも 10 ポンド/平方インチであり得る。第 1 層 205 は、少なくとも 2.5 ポンド/インチの引裂強度を有することができる。いくつかの実施形態では、第 1 層 205 は、実質的に疎水性の層である。他の実施形態では、第 1 層 205 は実質的に親水性の層である。いくつかの実施形態では、第 1 層 205 は、ポリエステル又はポリエーテル等のポリオール、トルエンジイソシアネート等のイソシアネート、並びにアミン及び錫化合物等の重合調整剤から構成されたフォームであり得る。1

40

50

つの非限定的な例では、第1層205は、ともにSan Antonio、TexasのKCIから入手可能なGRANUFLOAM（商標）ドレッシング又はV.A.C. VERAFLO（商標）ドレッシングで使用されるような網状ポリウレタンエーテルフォームであり得る。

#### 【0031】

第1層205の厚さもまた、指示される療法の必要に従って変更することができる。たとえば、他の層に対する応力を緩和するように、且つ周囲組織への張力を低減させるように、第1層205の厚さを低減させることができる。第1層205の厚さはまた、第1層205の順応性にも影響を与える可能性がある。いくつかの実施形態では、約5ミリメートル～10ミリメートルの範囲、例えば約7ミリメートルの厚さが好適であり得る。

10

#### 【0032】

##### B．第2層

第2層215は、組織部位との流体シールを提供するのに好適な軟質の柔軟な材料を含むか又はそうした材料から本質的に構成された封止層とすることができ、実質的に平坦な面を有することができる。たとえば、第2層215は、限定なしに、シリコン、ポリウレタン、親水コロイド、アクリル樹脂又はポリオレフィンゲル等のゲル層を含むことができる。いくつかの実施形態では、第2層215は、約200ミクロン（ $\mu\text{m}$ ）～約1000ミクロン（ $\mu\text{m}$ ）の厚さを有することができる。いくつかの実施形態では、第2層215は、約5ショア00～約80ショア00の硬度を有することができる。さらに、第2層215は、疎水性又は親水性材料から構成することができる。

20

#### 【0033】

いくつかの実施形態では、第2層215は、たとえば、織布、不織布、成形若しくは押出メッシュ、又はフィルム等の基材の上に存在することができる。

#### 【0034】

さらに、いくつかの実施形態では、第2層215は、第1層205の表面領域に対応することができる内側部分230を有する。第2層215はまた、角部240及び縁部245も有することができる。角部240及び縁部245は、周縁部225の一部であり得る。第2層215はまた、内側部分230と周縁部225との間に配置された、内側部分230の周囲の内側境界部250も有することができる。図2に示すように、内側境界部250には、実質的にアパーチャ235がないものとすることができる。本明細書ではアパーチャ235について考察する。さらに、いくつかの例では、図2に示すように、内側部分230は、対称であり、第2層215において中心に配置することができる。

30

#### 【0035】

##### (i) 流体制限部

第2層215は、内側部分230を包囲するか又はその周囲の周縁部225と、内側部分230における1つ又は複数の流体制限部220と、周縁部225を通して配置されたアパーチャ235とを有することができる。いくつかの実施形態では、流体制限部220は、内側部分230にわたって均一に又はランダムに分散させることができる。流体制限部220は、双方向であり且つ圧力に対して応答型であり得る。たとえば、流体制限部220は、概して、液体流を実質的に低減させるように通常は歪んでいない弾性通路を、備えるか又はそうした弾性通路から本質的に構成することができ、圧力勾配に応答して拡張することができる。いくつかの実施形態では、流体制限部220は、第2層215に穿孔を備え又は穿孔から本質的に構成され得る。穿孔は、第2層215から材料を除去することによって形成することができる。たとえば、穿孔は、第2層215を切り込むことによって形成することができる。そうした切込みにより、いくつかの実施形態では、穿孔の縁も変形させることができる。穿孔にわたって圧力勾配がない場合、通路は、シール又は流体制限を形成するのに十分小さくすることができ、それにより、液体流を実質的に低減させるか又は防止することができる。さらに又は別法として、流体制限部220のうちの1つ又は複数のエラストマー弁とすることができ、それは、歪んでいないときは液体流を実質的に防止するために通常閉鎖されており、圧力勾配に応じて開放することができる。いく

40

50

つかの応用に対して、第2層215における開窓が、好適な弁であり得る。開窓もまた、第2層215から材料を除去することによって形成することができるが、除去される材料の量と開窓の結果としての寸法とは、最大でも穿孔より桁が小さいものとすることができ、縁を変形させる可能性はない。

#### 【0036】

たとえば、流体制限部220のいくつかの実施形態は、第2層215に1つ又は複数のスロット又はスロットの組合せを備え、又はそうしたものから本質的に構成され得る。いくつかの例では、流体制限部220は、4ミリメートル未満の長さで1ミリメートル未満の幅とを有する直線状スロットを備え又はそうした直線状スロットから構成され得る。いくつかの実施形態では、長さは、少なくとも2ミリメートルとすることができ、幅は、少なくとも0.4ミリメートルとすることができ、約3ミリメートルの長さ及び約0.8ミリメートルの幅は、多くの応用に対して特に好適である可能性がある。約0.1ミリメートルの許容差も許容可能であり得る。こうした寸法及び許容差は、たとえば、レーザカットを用いて達成することができる。こうした構成のスロットは、通常は閉鎖した又は静止状態で液体流を実質的に低減させる不完全な弁として機能することができる。たとえば、こうしたスロットは、完全に閉鎖又は封止されることなく流体制限部を形成することができる。スロットは、圧力勾配に応答してより広く拡張又は開放して、液体流の増大を可能にすることができる。

#### 【0037】

図3は、第2層215の例の概略図であり、いくつかの実施形態に関連付けることができるさらなる詳細を示す。図3の例に示すように、流体制限部220は各々、約3ミリメートルの長さを有する1つ又は複数の直線状スロットから本質的に構成され得る。図3は、第2層215にわたる流体制限部220の均一な分布パターンの例をさらに示す。図3において、流体制限部220は、第2層215と実質的に同一の広がりを持ち、平行な行及び列の格子で第2層215にわたって分散されており、そこでは、スロットはまた、互いに対して相互に平行でもある。いくつかの実施形態では、図3の例に示すように、行は、中心において約3ミリメートル間隔を空けて配置することができ、行の各々における流体制限部220は、中心において約3ミリメートル間隔を空けて配置することができる。隣接する行における流体制限部220は、整列する場合もあればずれている場合もある。たとえば、図3に示すように隣接する行をずらすことができ、その結果、流体制限部220は、1つおきの行で整列し、約6ミリメートル離隔される。流体制限部220の間隔は、いくつかの実施形態では、治療要件に従って流体制限部220の密度を増大させるように変更することができる。

#### 【0038】

図4～図6は、第2層215における流体制限部220の他の構成例を示し、そこでは、流体制限部220は各々、概して、周縁部225における任意選択的なアパーチャ235によって包囲された交差スリット又は十字スリットの組合せを備える。

#### 【0039】

##### (ii) アパーチャ

アパーチャ235は、たとえば、切断により、若しくは局所RF若しくは超音波エネルギーの印加により、又は、開口部を形成するための他の好適な技法により、形成することができる。アパーチャ235は、均一分布パターンを有することができ、又は周縁部225でランダムに分散させることができる。第2層215におけるアパーチャ235は、たとえば、円形、正方形、星形、卵形、多角形、スリット、複雑な曲線、直線形状、三角形を含む、多くの形状を有することができ、又はこうした形状の何らかの組合せを有することができる。

#### 【0040】

アパーチャ235の各々は、一様の又は同様の幾何学的特性を有することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、アパーチャ235の各々は、実質的に同じ直径を有する円形アパーチャであり得る。いくつかの実施形態では、アパーチャ235の各々の直径

は、約 1 ミリメートル～約 50 ミリメートルであり得る。他の実施形態では、アパーチャ 235 の各々の直径は、約 1 ミリメートル～約 20 ミリメートルであり得る。

【0041】

他の実施形態では、アパーチャ 235 の幾何学的特性は変更することができる。たとえば、図 2 に示すように、第 2 層 215 におけるアパーチャ 235 の位置に応じて、アパーチャ 235 の直径を変更することができる。たとえば、いくつかの実施形態では、周縁部 225 に配置されたアパーチャ 235 は、約 9.8 ミリメートル～約 10.2 ミリメートルの直径を有することができる。いくつかの実施形態では、角部 240 に配置されたアパーチャ 235 は、約 7.75 ミリメートル～約 8.75 ミリメートルの直径を有することができる。

10

【0042】

第 2 層 215 の周縁部 225 におけるアパーチャ 235 のうちの少なくとも 1 つは、周縁部 225 の縁部 245 に位置決めすることができ、縁部 245 と横方向に流体連通している、縁部 245 において開放した又は露出された内部切取部を有することができる。横方向は、縁部 245 に向かう、第 2 層 215 と同じ平面における方向を指すものとする。図 2 の例に示すように、周縁部 225 におけるアパーチャ 235 は、縁部 245 に近接して又は縁部 245 に、縁部 245 と横方向に流体連通して位置決めすることができる。縁部 245 に近接して又は縁部 245 に位置決めされたアパーチャ 235 は、図 2 の例に示すように、周縁部 225 にわたって実質的に等距離に間隔を空けて配置することができる。別法として、縁部 245 に近接する又は縁部 245 におけるアパーチャ 235 の間隔は、不規則であり得る。

20

【0043】

C. カバー

いくつかの実施形態では、ドレッシング 104 は、細菌バリア及び身体的外傷からの保護を提供することができるカバー 116 を含む。カバー 116 はまた、蒸発損失を低減させ、2 つの構成要素、又は治療環境と局所外部環境との間等、2 つの環境の間に流体シールを提供することができる材料から、構成することも可能である。カバー 116 は、たとえば、所与の陰圧源に対して組織部位において陰圧を維持するのに適切なシールを提供することができる、エラストマーフィルム又は膜であり得る。カバー 116 は、いくつかの応用では、高水蒸気透過率 (MVT R) を有することができる。たとえば、MVT R は、いくつかの実施形態では、24 時間あたり少なくとも  $300 \text{ g/m}^2$  であり得る。いくつかの実施形態例では、カバー 116 は、水蒸気には透過性であるが液体には不透過性である、ポリウレタンフィルム等のポリマードレープであり得る。こうしたドレープは、通常、25～50 ミクロンの範囲の厚さを有する。透過性材料の場合、透過率は、概して、所望の陰圧を維持することができるのに十分低くなければならない。カバー 116 は、たとえば、以下の材料のうちの 1 つ又は複数を含むことができる。すなわち、親水性ポリウレタン、セルロース誘導体、親水性ポリアミド、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、親水性アクリル樹脂、親水性シリコンエラストマー、たとえば、 $14400 \text{ g/m}^2$  / 24 時間の MVT R (逆カップ技法) と約 30 ミクロンの厚さとを有する、Wrexham、United Kingdom の Coveris Advanced Coatings の INSPIRE 2301 材料、薄いコーティングされていないポリマードレープ、天然ゴム、ポリイソプレン、スチレンブタジエンゴム、クロロプレンゴム、ポリブタジエン、ニトリルゴム、ブチルゴム、エチレンプロピレンゴム、エチレンプロピレンジエンモノマー、クロロスルホン化ポリエチレン、多硫化ゴム、ポリウレタン (PU)、EVA フィルム、コポリエステル、シリコン、シリコンドレープ、3M Tegaderm (登録商標) ドレープ、Glendale、California の Avery Dennison Corporation から入手可能なもの等のポリウレタン (PU) ドレープ、たとえば France の Arkema のポリエーテルブロックポリアミドコポリマー (PEBAX)、INSPIRE 2327、又は他の適切な材料である。

30

40

【0044】

50

#### D．取付機構

さらなる実施形態では、ドレッシング104は、無傷の表皮、ガasket又は別のカバー等の取付面に、カバー116を取り付けるための手段を含むことができる。取付機構は、多くの形態をとることができる。たとえば、医学的に許容可能な感圧接着剤を使用して、表面創傷等、組織部位の周囲の表皮にカバー116を接着することができる。接着剤例としては、アクリル接着剤、糊、親水コロイド、ヒドロゲル、シリコーンゲル又はオルガノゲルが挙げられる。接着剤は、25～65グラム/平方メートル(g・s・m・)の付着量を有することができる。いくつかの実施形態では、密閉性を向上させ漏れを低減させるように、より厚い接着剤、又は接着剤の組合せを付与することができる。

##### 【0045】

図2の例では、ドレッシング104は接着剤255を含む。接着剤255は、周縁部、一部又はカバー116全体に延在することができる。いくつかの実施形態では、こうした接着剤255の層は、連続的である場合もあれば不連続である場合もある。接着剤255における不連続性は、接着剤255におけるアパーチャ又は孔(図示せず)によって提供することができる。接着剤255におけるアパーチャ又は孔は、接着剤255の付与の後に、又は、たとえばカバー116の一方の側等、キャリア層の上にいくつかのパターンで接着剤255をコーティングすることにより、形成することができる。接着剤255におけるアパーチャ又は孔は、いくつかの実施形態例では、ドレッシング104のMVTTRを向上させるようなサイズとすることも可能である。

##### 【0046】

さらに又は別法として、取付機構は、両面テープ又は転写接着剤等のデバイスであり得る。

##### 【0047】

#### E．リリースライナ

さらに、図2の例に示すように、ドレッシング104は、使用の前に接着剤255を保護するために、第2層215に取り付けられるか又は第2層215に隣接して位置決めされたリリースライナ260を含むことができる。リリースライナ260はまた、たとえば、ドレッシング104の展開に役立つスチフネスも提供することができる。リリースライナ260は、たとえば、工程紙、フィルム又はポリエチレンであり得る。さらに、いくつかの実施形態では、リリースライナ260は、ポリエチレンテレフタレート(PET)等のポリエステル材料、又は同様の極性半結晶性ポリマーであり得る。リリースライナ260に対する極性半結晶性ポリマーの使用により、ドレッシング104のしわ又は他の変形を実質的に排除することができる。たとえば、極性半結晶性ポリマーは、高配向性であり、ドレッシング104の構成要素と接触したとき、又は温度若しくは環境の変動又は滅菌を受けたときに発生する可能性がある、軟化、膨張又は他の変形に耐性があり得る。いくつかの実施形態では、リリースライナ260は、第2層215等の隣接する層の上に刻み込むことができる表面性状を有することができる。さらに、リリースライナ260の、第2層215と接触するように構成される側に、剥離剤を配置することができる。たとえば、剥離剤は、シリコーンコーティングとすることができ、手による、ドレッシング104に損傷を与えることもドレッシング104を変形させることもない、リリースライナ260の除去を容易にするのに好適な剥離因子を有することができる。いくつかの実施形態では、剥離剤は、たとえば、フルオロカーボン又はフルオロシリコーンであり得る。他の実施形態では、リリースライナ260は、コーティングされず、又は他の方法で剥離剤なしに使用することができる。

##### 【0048】

さらなる実施形態では、本明細書に提供する創傷ドレッシングは、第1層205、第2層215、カバー116及びリリースライナ260を備えるか又はそうしたもののから本質的に構成される。いくつかの実施形態では、フィルム層等のいかなるさらなる層も、創傷ドレッシングに設けられず、又は第1層205と第2層215との間に設けられない。

##### 【0049】

## F. さらなる構成要素

さらなる実施形態では、本明細書に記載する創傷ドレッシングに、さらなる構成要素を追加することができる。たとえば、ドレッシング 104 の構成要素のうちの 1 つ又は複数に対して、抗菌剤を用いて処理することができる、且つ / 又は、ドレッシングにおいて、たとえば層として抗菌剤が存在することができる。一例では、第 1 層 205 は、抗菌剤でコーティングされた、フォーム、メッシュ又は不織布基材であり得る。いくつかの実施形態では、第 1 層は、抗菌剤でコーティングされた繊維等、抗菌要素を備えることができる。さらに又は別法として、第 2 層 215 のいくつかの実施形態は、抗菌剤でコーティングされ又は抗菌剤が混合されたポリマーであり得る。他の例では、流体伝導体 265 は、さらに又は別法として、1 種又は複数種の抗菌剤を用いて処理することができる。好適な抗菌剤としては、たとえば、金属銀、PHMB、ヨウ素又はその錯体及びポビドンヨード等の混合物、銅金属化合物、クロルヘキシジン、クエン酸又はこれらの物質の何らかの組合せを挙げることができる。

10

20

30

40

50

### 【0050】

さらなる実施形態では、組織部位と第 2 層 215 との間に充填材も配置することができる。たとえば、組織部位が表面創傷である場合、創傷周囲に対して内側に創傷充填材を適用することができる、創傷周囲及び創傷充填材の上に第 2 層 215 を配置することができる。いくつかの実施形態では、充填材は、連続気泡フォーム等のマニホールドであり得る。充填材は、いくつかの実施形態では、第 1 層 205 と同じ材料を含むか又はそうした材料から本質的に構成され得る。

### 【0051】

## III. 製造方法

さらに、本明細書に記載したドレッシングを製造する方法もまた提供する。いくつかの実施形態では、第 2 層 215 を形成するように第 1 硬化ステップが実施され、たとえば、最初にシリコン、ポリウレタン、親水コロイド、アクリル樹脂又はポリオレフィン材料を硬化させて、第 2 層 215、たとえばシリコンゲル層を形成することができる。本製造方法は、任意選択的に、第 1 硬化ステップの前に、たとえばシリコン等の材料を、織布、不織布、成形若しくは押出メッシュ又はフィルム等の基材に付与する予備ステップを含むことができる。そして、第 2 層 215 における所望の穿孔位置、たとえば、スリット及び / 又はスロットが配置される場所において、硬化を促進するように、局所硬化ステップとも呼ぶ第 2 硬化ステップを実施することができる。そして、第 2 層 215 を通して、上述したように複数の流体制限部 220 を形成するように、穿孔位置において第 2 層 215 を穿孔することができる。

### 【0052】

理論によって拘束されることなく、第 2 の局所硬化ステップは、所望の穿孔位置においてゲルを架橋して、使用されるときに流体制限部 220 が開閉するのを可能にする、軟質な且つより粘着性の低いエラストマーを形成する。いくつかの実施形態では、穿孔位置における、たとえば、スリット又はスロットのいずれかの側部（長さの長い方の側部）における約 0.25 mm ~ 約 1.5 mm における、第 2 層 215 の粘着性は、残りの第 2 層 215 及び / 又は第 1 硬化ステップに続く第 2 層 215 より、少なくとも 10 %、20 %、30 %、40 %、50 %、60 %、70 %、80 %、90 %、95 % 又は 99 % 粘着性が低い。他の実施形態では、第 2 局所硬化ステップは、穿孔位置において、たとえば、スリット又はスロットのいずれかの側部（長さの長い方の側部）において約 0.25 mm から約 1.5 mm まで、粘着性をなくす（すなわち、粘着性はゼロに等しい）。さらに又は別法として、いくつかの実施形態では、スリット又はスロットのいずれかの側部（長さの長い方の側部）における約 0.25 mm ~ 約 1.5 mm は、約 5 ショア OO 未満の硬度を有する。粘着性は、BS EN 1719、ASTM D 3121 及び ASTM D 2979 等、本技術分野において既知である標準方法によって測定することができる。硬度は、ASTM D 2240 及び ISO 7619 - 1 等、本技術分野において既知である標準方法によって測定することができる。

## 【 0 0 5 3 】

一実施形態では、陰圧治療のためのドレッシングを製造する方法は、シリコン、ポリウレタン、親水コロイド、アクリル樹脂又はポリオレフィン材料を硬化させてゲル層を形成することを含む第 1 硬化ステップと、ゲル層の穿孔位置においてゲル層を局所的に硬化させることを含む第 2 硬化ステップと、穿孔位置においてゲル層を穿孔して、ゲル層を通る複数の流体制限部を形成することと、ポリマードレープ、マニホールド層（たとえば、第 1 層）及びゲル層（たとえば、第 2 層）を積層構成で組み立てることであって、マニホールド層がポリマードレープとゲル層との間に挿入される、組み立てることと、を含む。

10

## 【 0 0 5 4 】

特定の実施形態では、ゲル層（たとえば、第 2 層）は、基材に事前に付与されたシリコンゲル層である。

## 【 0 0 5 5 】

第 1 硬化ステップ及び第 2 硬化ステップに対して、さまざまなタイプの硬化を使用することができる。たとえば、第 1 硬化ステップ及び / 又は第 2 硬化ステップに対して、付加硬化（白金硬化等）、フリーラジカル硬化（過酸化物硬化等）、イオン化放射線硬化（紫外（UV）光、ガンマ線、X 線及び電子ビーム等）、縮合硬化又はそれらの組合せを使用することができる。いくつかの実施形態では、第 1 硬化ステップ及び第 2 硬化ステップは、同じタイプの硬化を使用して実施することができる。特定の実施形態では、第 1 硬化ステップに対して UV 硬化が使用され、さらにより詳細には、第 1 硬化ステップ及び第 2 硬化ステップの両方に対して UV 硬化を使用することができる。UV 光は、第 2 硬化ステップにおいて、所望の穿孔位置において適用することができる。別法として、第 1 硬化ステップ及び第 2 硬化ステップは、異なる硬化タイプを使用して実施することができる。たとえば、二重硬化システムを使用することができ、そこでは、白金又は湿気硬化システム等の付加硬化を使用して第 1 硬化が行われ、UV 硬化システムを用いて第 2 硬化が行われ、その逆もあり得る。異なる硬化タイプを混合することにより、第 2 層 2 1 5 に追加の安定性を与えることができる。

20

30

## 【 0 0 5 6 】

さらに又は別法として、レーザ及び / 又は狭焦点電子ビームからの局所加熱を使用して、硬化を促進することができる（すなわち、第 2 硬化ステップ）。たとえば、過酸化物架橋配合を使用する熱硬化システムを使用して、所望の穿孔位置において局所硬化を提供することができる。

## 【 0 0 5 7 】

いくつかの実施形態では、第 2 硬化を所望の穿孔位置に限定するように、材料、装置、層又は機構を使用することができる。たとえば、不透明層等、遮蔽又は遮断材料を使用することができる。不透明層は、UV 光等のイオン化放射線を遮断するために、第 2 層 2 1 5 の上又は第 2 層 2 1 5 に隣接した、印刷パターン又はポリマーフィルムメッシュであり得る。さらに又は別法として、ガンマ線、X 線及び電子ビーム等のイオン化放射線を遮断するように、金属フィルム等の放射線不透過性材料を使用することができる。要求されたパターンを与えるように、陰極線管技術を使用して、電子ビーム及び X 線を偏向させるか又はラスタ化することも可能である。

40

## 【 0 0 5 8 】

いくつかの実施形態では、第 2 硬化ステップの前に、第 2 層 2 1 5 に促進剤リッチなプレポリマーを付与することができる。さらなる実施形態では、促進剤リッチなプレポリマーは、第 2 層 2 1 5 の穿孔位置に付与される。促進剤リッチなプレポリマーの例としては、白金及びロジウムが挙げられる。

## 【 0 0 5 9 】

50



さらなる実施形態では、ドレッシング 104 を製造する方法は、カバー 116 (たとえば、ポリマードレープ)、第 1 層 205 (たとえば、マニホールド層) 及び第 2 層 215 (たとえば、シリコングル層) 等、個々の構成要素を積層構成で組み立てることを含み、第 1 層 205 は、カバー 116 と第 2 層 215 との間に挿入される。

#### 【0060】

ドレッシング 104 の個々の構成要素は、たとえば溶剤接着剤若しくは非溶剤接着剤を用いて、又は熱溶接を用いて、流体管理に悪影響を与えることなく、互いに接合し又は他の方法で固定することができる。さらに、たとえば、溶接部又は接着剤による等、任意の好適な方法で、第 2 層 215 の内側境界部 250 に第 1 層 205 を結合することができる。

10

#### 【0061】

#### IV. 使用方法

本明細書で提供するドレッシングは、陰圧療法において有用である。図 2 の例に示すように、アパーチャ 275 の上にドレッシングインタフェース 270 を配置し、カバー 116 に取り付けることができる。流体伝導体 265 は、一端においてドレッシングインタフェース 270 に且つ陰圧源 102 に流体的に結合することができる、可撓性チューブであり得る。ドレッシングインタフェース 270 は、図 2 の例に示すように、流体伝導体 265 と組織インタフェース 114 との間に流体路を提供するようにカバー 116 のアパーチャ 275 の上に配置することができる、エルボコネクタであり得る。

20

#### 【0062】

動作時、組織インタフェース 114 は、組織部位内に、組織部位にわたり、組織部位の上に又は他の方法で組織部位に近接して配置することができる。たとえば、組織部位が創傷である場合、組織インタフェース 114 は、部分的に若しくは完全に創傷を充填することができる、又は、創傷の上に配置することができる。カバー 116 を、組織インタフェース 114 の上に配置し、組織部位の近くの取付面に封止することができる。たとえば、カバー 116 は、組織部位の周縁の無傷の表皮に封止することができる。したがって、ドレッシング 104 は、実質的に外部環境から隔離された、組織部位に近接する密閉された治療環境を提供することができる、陰圧源 102 は、密閉された治療環境において減圧することができる。密閉された治療環境において組織インタフェース 114 を通して組織部位にわたって印加される陰圧により、組織部位においてマクロひずみ及びマイクロひずみを引き起こすとともに、組織部位から滲出物及び他の流体を除去することができ、滲出物及び他の流体は容器 106 に収集することができる。

30

#### 【0063】

密閉された治療環境内等、別の構成要素又は場所において減圧するために陰圧源を使用する流体力学は、数学的に複雑である可能性がある。しかしながら、陰圧療法に適用可能な流体力学の基本原理は、一般に、当業者には周知であり、本明細書では、減圧するプロセスは、たとえば、陰圧を「送達する」、「分配する」又は「発生させる」として例示的に記載するものとする。

#### 【0064】

概して、滲出物及び他の流体は、流体路に沿って圧力の低い方に向かって流れる。したがって、「下流」という用語は、通常、流体路において、相対的に陰圧源により近い又は陽圧源からより離れることを意味する。逆に、「上流」という用語は、相対的に陰圧源からより離れるか又は陽圧源により近いことを意味する。同様に、こうした基準系における流体「入口」又は「出口」に関していくつかの特徴を記載することが好都合である場合がある。この向きは、概して、本明細書におけるさまざまな特徴及び構成要素を説明する目的で想定されている。しかしながら、流体路は、いくつかの応用では(陰圧源の代わりに陽圧源を用いること等により)反転させることも可能であり、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。

40

#### 【0065】

組織インタフェース 114 を通して印加される陰圧は、第 2 層 215 において流体制限

50

部 2 2 0 にわたって負の差圧をもたらすことができ、それにより、流体制限部 2 2 0 をそれらの静止位置から開放又は拡張することができる。たとえば、流体制限部 2 2 0 が、第 2 層 2 1 5 を通して実質的に閉鎖された開窓を備えることができるいくつかの実施形態では、開窓にわたる圧力勾配により、ダックビル弁の動作と同様に、第 2 層 2 1 5 の隣接する材料を歪ませ、開窓の寸法を、その中を通る液体移動を可能にするように増大させることができる。流体制限部 2 2 0 を開放することにより、滲出物及び他の液体の、流体制限部 2 2 0 を通る第 1 層 2 0 5 及び容器 1 0 6 内への移動を可能にすることができる。圧力の変化によって、第 1 層 2 0 5 が拡張及び収縮することも可能であり、内側境界部 2 5 0 は、刺激から表皮を保護することができる。第 2 層 2 1 5 はまた、第 1 層 2 0 5 への組織の露出を実質的に低減させるか又は防止することができ、それにより、第 1 層 2 0 5 内への組織の成長を阻止することができる。

10

#### 【 0 0 6 6 】

陰圧源 1 0 2 が除去されるか又はオフにされると、流体制限部 2 2 0 にわたる差圧は消失することができ、それにより、流体制限部 2 2 0 は、それらの静止状態に戻り、滲出物又は他の液体が第 2 層 2 1 5 を通って組織部位まで戻るのを防止するか又はその戻る速度を低減させることができる。

#### 【 0 0 6 7 】

いくつかの実施形態では、第 1 層 2 0 5 は、ドレッシング 1 0 4 における液体の保持又は蓄積を最小限にするように疎水性であり得る。他の実施形態では、第 1 層 2 0 5 は親水性であり得る。第 1 層 2 0 5 が親水性であり得る例では、第 1 層 2 0 5 はまた、組織部位に陰圧を分配し続けている間、組織部位から流体を吸い取ることも可能である。第 1 層 2 0 5 のウィッキング特性は、たとえば、毛細管流又は他のウィッキング機構により、組織部位から流体を引き離すことができる。親水性の第 1 層 2 0 5 の例は、San Antonio、Texas の K C I から入手可能な V . A . C . W H I T E F O A M ( 商 標 ) ドレッシング等のポリビニルアルコール、連続気泡フォームである。他の親水性フォームとしては、ポリエーテルから作製されたものを挙げることができる。親水性の特徴を示すことができる他のフォームとしては、親水性を提供するように処理され又はコーティングされた疎水性フォームが挙げられる。

20

#### 【 0 0 6 8 】

さらに又は別法として、ドレッシング 1 0 4 に滴下溶液又は他の流体を分配することができ、それにより、組織インタフェース 1 1 4 において圧力を上昇させることができる。組織インタフェース 1 1 4 における圧力の上昇により、第 2 層 2 1 5 において流体制限部 2 2 0 にわたって正の差圧をもたらすことができ、それにより、滴下溶液又は他の流体が組織部位に分配されるのを可能にするように流体制限部 2 2 0 をそれらの静止状態から開放又は拡張することができる。

30

#### 【 0 0 6 9 】

本明細書では、治癒及び組織肉芽形成を促進するように表面創傷を治療する方法も提供する。本方法は、表面創傷にドレッシング 1 0 4 を適用することと、表面創傷に隣接する表皮にドレッシング 1 0 4 を封止することを含むことができる。たとえば、少なくとも表面創傷の縁の一部及び表面創傷に隣接する創傷周囲を覆うように、表面創傷の上に第 2 層 2 1 5 を配置することができる。カバー 1 1 6 はまた、第 2 層 2 1 5 の周囲の表皮にも取り付けることができる。ドレッシング 1 0 4 は、陰圧源 1 0 2 等の陰圧源に流体的に結合することができる。陰圧源からの陰圧をドレッシング 1 0 4 に印加して、流体制限部 2 2 0 を開放することができる。陰圧を遮断し、停止し、又は低減させることにより、流体制限部 2 2 0 を閉鎖することができる。第 2 層 2 1 5 は、第 1 層 2 0 5 への表面創傷における組織の露出を実質的に防止し、第 1 層 2 0 5 内への組織の成長を阻止することができる。ドレッシング 1 0 4 はまた、創傷周囲の浸軟もまた実質的に防止することができる。

40

#### 【 0 0 7 0 】

さらに、カバー 1 1 6、第 1 層 2 0 5、第 2 層 2 1 5 又はさまざまな組合せは、適用前に又はインサイチュで組み立てることができる。たとえば、いくつかの実施形態では、カ

50

バー 1 1 6 は第 1 層 2 0 5 に貼り合わせることができ、第 2 層 2 1 0 は、カバー 1 1 6 の反対側で第 1 層 2 0 5 に貼り合わせることができる。いくつかの実施形態では、組織インタフェース 1 1 4 の 1 つ又は複数の層は同一の広がりを持つことができる。いくつかの実施形態では、ドレッシング 1 0 4 は、単一の複合ドレッシングとして提供することができる。たとえば、第 1 層 2 0 5 を封入するように、第 2 層 2 1 5 をカバー 1 1 6 に結合することができ、第 2 層 2 1 5 は組織部位に面するように構成される。

#### 【 0 0 7 1 】

使用時、リリースライナ 2 6 0 ( 含まれる場合 ) を除去して第 2 層 2 1 5 を露出させることができ、第 2 層 2 1 5 は、組織部位、特に表面組織部位及び隣接する表皮内に、それにわたり、その上に又は他の方法でそれに近接して配置することができる。第 2 層 2 1 5 は、第 1 層 2 0 5 と組織部位との間に挿入することができ、それにより、第 1 層 2 0 5 との不都合な相互作用を実質的に低減させるか又はなくすことができる。たとえば、第 1 層 2 0 5 との直接的な接触を防止するために、表面創傷 ( 創傷の縁を含む ) と無傷の表皮との上に第 2 層 2 1 5 を配置することができる。表面創傷の治療又は表面創傷の上のドレッシング 1 0 4 の配置は、身体の表面にすぐ隣接して又は身体の表面の少なくとも一部の上に延在するように、ドレッシング 1 0 4 を配置することを含む。表面創傷の治療は、ドレッシングを腹腔内に配置すること等、ドレッシング 1 0 4 を体内に完全に又は身体の下に完全に配置することは含まない。いくつかの応用では、第 2 層 2 1 5 の内側部分 2 3 0 は、組織部位に隣接して、近接して、又は組織部位を覆って位置決めすることができる。第 2 層 2 1 5 の周縁部 2 2 5 は、組織部位の周囲の又は組織部位を包囲する組織に隣接して又は近接して位置決めすることができる。第 2 層 2 1 5 は、ドレッシング 1 0 4 を適所に保持するために十分粘着性であり得る一方で、組織部位に対する外傷なしに、ドレッシング 1 0 4 が除去され又は再配置されるのも可能にする。

#### 【 0 0 7 2 】

リリースライナ 2 6 0 を除去することによって、接着剤 2 5 5 も露出させることができ、取付面にカバー 1 1 6 を取り付けることができる。たとえば、カバーは、第 1 層 2 0 5 の周囲で組織部位の周縁の表皮に取り付けることができる。いくつかの実施形態では、接着剤 2 5 5 は、第 2 層 2 1 5 の少なくとも周縁部 2 2 5 において、アパーチャ 2 3 5 を通して取付面と流体連通することができる。接着剤 2 5 5 はまた、縁部 2 4 5 において露出されたアパーチャ 2 3 5 を通して縁部 2 4 5 と流体連通することも可能である。

#### 【 0 0 7 3 】

ドレッシング 1 0 4 が所望の位置になると、接着剤 2 5 5 をアパーチャ 2 3 5 に押し通して、ドレッシング 1 0 4 を取付面に接着することができる。縁部 2 4 5 におけるアパーチャ 2 3 5 により、縁部 2 4 5 の取付面への付着を促進するために、接着剤 2 5 5 は縁部 2 4 5 の周囲を流れることができる。

#### 【 0 0 7 4 】

いくつかの実施形態では、第 2 層 2 1 5 におけるアパーチャ 2 3 5 は、アパーチャ 2 3 5 と流体連通する接着剤 2 5 5 の量を制御するようなサイズとすることができる。角部 2 4 0 の所与の幾何学的形状に対して、アパーチャ 2 3 5 の相対的なサイズは、露出した、且つ角部 2 4 0 においてアパーチャ 2 3 5 を通して連通する接着剤 2 5 5 の表面積を最大化するように構成することができる。たとえば、図 2 に示すように、縁部 2 4 5 は、実質的に直角すなわち約 90 度で交差して、角部 2 4 0 を画定することができる。いくつかの実施形態では、角部 2 4 0 は、約 10 ミリメートルの半径を持つことができる。さらに、いくつかの実施形態では、約 7 . 75 ミリメートル ~ 約 8 . 75 ミリメートルの直径を持つアパーチャ 2 3 5 のうちの 3 つを、角部 2 4 0 において三角形構成で位置決めして、接着剤 2 5 5 に対する露出した表面積を最大化することができる。他の実施形態では、角部 2 4 0 の選択された幾何学的形状に応じて、接着剤 2 5 5 の露出した表面積を最大化するように、角部 2 4 0 におけるアパーチャ 2 3 5 のサイズ及び数を必要に応じて調整することができる。さらに、角部 2 4 0 におけるアパーチャ 2 3 5 は、第 2 層 2 1 5 内に完全に収容することができ、角部 2 4 0 の外側への横方向の流体連通を実質的に妨げる。角

部 2 4 0 においてアパーチャ 2 3 5 が第 2 層 2 1 5 内に完全に収容されることにより、角部 2 4 0 の外側の接着剤 2 5 5 の流体連通を実質的に妨げることができ、組織部位における展開中のドレッシング 1 0 4 の取扱いを改善することができる。さらに、角部 2 4 0 の外側に実質的に接着剤 1 3 6 がないことにより、快適さを向上させるように角部 2 4 0 の可撓性を増大させることができる。

#### 【 0 0 7 5 】

いくつかの実施形態では、接着剤 2 5 5 の接着強度は、ドレッシング 1 0 4 の異なる場所に変更することができる。たとえば、接着剤 2 5 5 は、アパーチャ 2 3 5 が相対的に大きい第 2 層 2 1 5 に隣接する場所では、相対的に低い接着強度を有することができる、アパーチャ 2 3 5 が相対的に小さい場所では、相対的に高い接着強度を有することができる。相対的に大きいアパーチャ 2 3 5 と組み合わせた相対的に低い接着強度を有する接着剤 2 5 5 は、相対的に小さいアパーチャ 2 3 5 を有する場所における相対的に高い接着強度を有する接着剤 2 5 5 と匹敵する接着を提供することができる。

10

#### 【 0 0 7 6 】

組織インタフェース 1 1 4、カバー 1 1 6 又は両方の幾何学的形状及び寸法は、特定の応用又は解剖学的構造に適合するように変更することができる。たとえば、組織インタフェース 1 1 4 及びカバー 1 1 6 の幾何学的形状又は寸法は、組織部位における且つ組織部位の周囲の、肘又は踵等、封止が困難な解剖学的表面に対して有効且つ確実なシールを提供するように適合させることができる。さらに又は別法として、組織部位における上皮細胞の移動及び増殖を促進し、肉芽組織の内部成長の可能性を低減させるように、第 2 層 2 1 5 に対する表面積を増大させるように寸法を変更することができる。

20

#### 【 0 0 7 7 】

したがって、ドレッシング 1 0 4 は、外部環境から実質的に隔離された、組織部位に近接する密閉された治療環境を提供することができ、陰圧源 1 0 2 は、密閉された治療環境において減圧することができる。第 2 層 2 1 5 は、組織部位において又はその周囲において、肘又は踵等、封止が困難な解剖学的表面に対して有効且つ確実なシールを提供することができる。さらに、ドレッシング 1 0 4 は、たとえば、再適用又は再配置により、ドレッシング 1 0 4 の折目及び他の不連続性によってもたらされる空気漏れを修正するのを可能にすることができる。漏れを修正することができることにより、いくつかの実施形態では、治療の効力を増大させ、電力消費量を低減させることができる。

30

#### 【 0 0 7 8 】

本明細書に記載したシステム、装置及び方法は、従来のドレッシングと比較して著しい利点を提供することができる。たとえば、陰圧療法のためのいくつかのドレッシングは、良好なフィット及びシールを達成するように適切にサイズを決め且つ適用するために時間及び技能を必要とする可能性がある。対照的に、ドレッシング 1 0 4 のいくつかの実施形態は、適用が簡単であり、適用し除去する時間を短縮する陰圧ドレッシングを提供する。いくつかの実施形態では、たとえば、ドレッシングは、あるサイズに切断することなく 1 回のステップで組織部位（創傷周囲上を含む）に適用することができ、一方で、サイジングを必要とする他の陰圧療法ドレッシングの多くの利点を提供するか又は改善する、完全に一体化された陰圧療法ドレッシングであり得る。こうした利点としては、優れたマニホールド化、有益な肉芽形成、浸軟からの周囲組織の保護、並びに低外傷及び高封止結合を挙げることができる。これらの特徴は、適度な深さ及び中～高レベルの滲出物を有する表面創傷に対して特に有利であり得る。ドレッシング 1 0 4 のいくつかの実施形態は、少なくとも 5 日間、組織部位に残ることができ、いくつかの実施形態は、少なくとも 7 日間残ることができる。ドレッシング 1 0 4 内の抗菌剤は、長期の使用、特に感染した又は大量に滲出している創傷での使用に関連する可能性がある感染のリスクを低減させるか又はなくすことにより、ドレッシング 1 0 4 の使用可能な寿命を延長することができる。

40

#### 【 0 0 7 9 】

いくつかの例示的な実施形態で示したが、当業者は、本明細書に記載したシステム、装置及び方法が、添付の請求項の範囲内にあるさまざまな変形及び変更が可能であることを

50

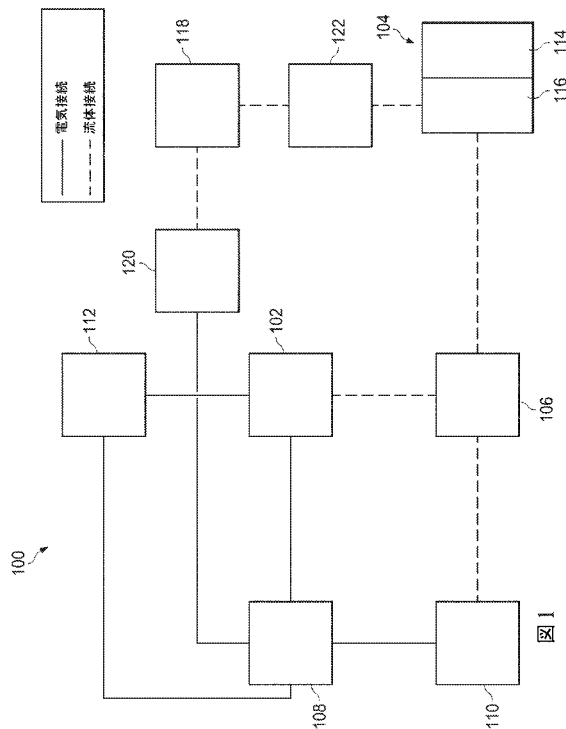
理解するであろう。さらに、「又は」等の用語を使用するさまざまな代替例の記載は、文脈から明らかに必要でない限り、相互排他性を必要とせず、「1つの(a)」又は「1つの(an)」という冠詞は、文脈から明らかに必要でない限り、対象を単一の例に限定するものではない。販売、製造、組立又は使用の目的で、構成要素をさまざまな構成で組み合わせるか又は除去することも可能である。たとえば、いくつかの構成では、ドレッシング104、容器106又は両方を、製造又は販売のために他の構成要素から除去又は分離することができる。他の構成例では、コントローラ108はまた、他の構成要素から、独立して製造し、構成し、組み立て又は販売することも可能である。

#### 【0080】

添付の特許請求の範囲は、上述した主題の新規性のある且つ進歩性のある態様を示すが、具体的に詳細に記載していないさらなる主題も包含することができる。たとえば、当業者には既知であることから新規性のある且つ進歩性のある特徴を識別するために必要ではない場合、いくつかの特徴、要素又は態様の特許請求の範囲から省略している場合がある。いくつかの実施形態に関連して記載した特徴、要素及び態様はまた、添付の特許請求の範囲によって定義される本発明の範囲から逸脱することなく、省略するか、組み合わせるか、又は、同じ、等価の若しくは同様の目的にかなう代替的な特徴と置き換えることも可能である。

10

【図1】



【図2】

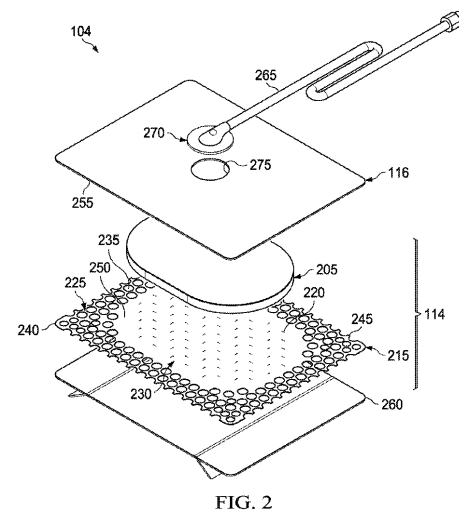


FIG. 2

【 図 3 】

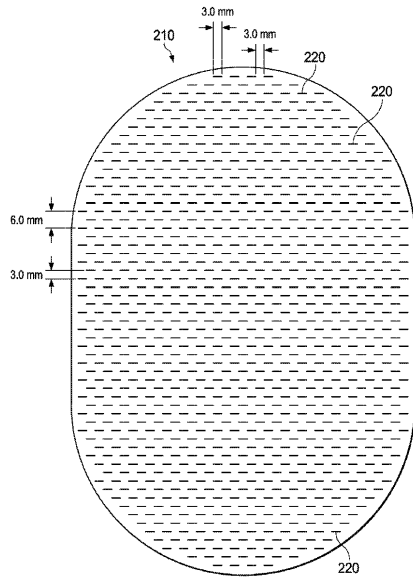


FIG. 3

【 図 4 】

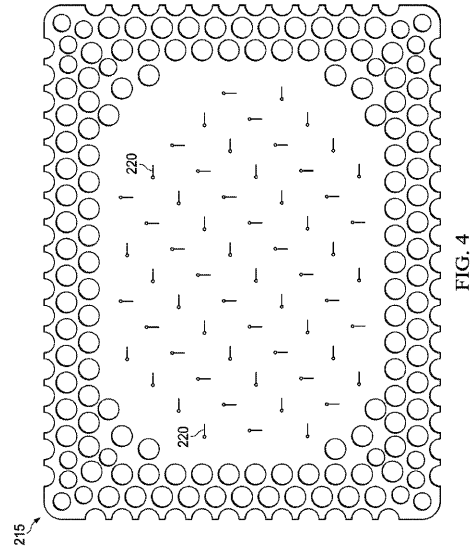


FIG. 4

【 図 5 】

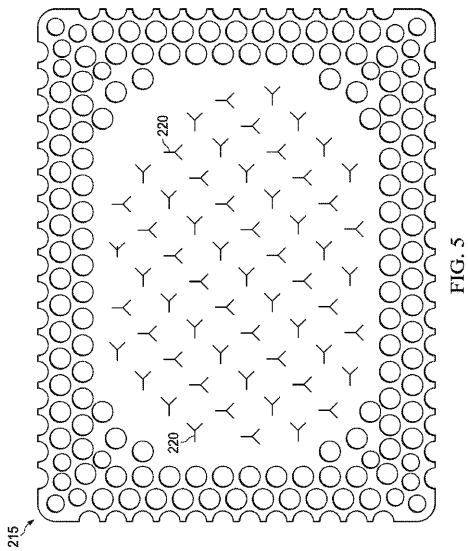


FIG. 5

【 図 6 】

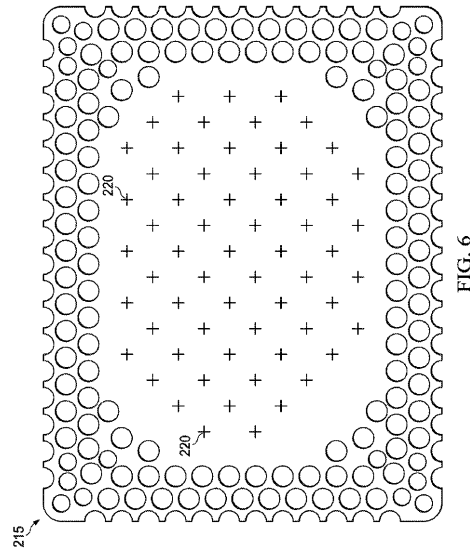


FIG. 6

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2018/036077

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61F13/00 A61M1/00 A61F13/02 C09J7/29 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F A61M C09J		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X  A	WO 2007/113597 A2 (BRIGHTWAKE LTD [GB]; COTTON STEPHEN [GB]) 11 October 2007 (2007-10-11) figures 1,3,6 page 1, lines 3-5 page 4, lines 15-24 page 5, line 30 - page 7, line 7 page 8, lines 16,17 page 10, lines 16-29 page 13, lines 8-25 page 14, lines 1-21 page 15, lines 10-12 page 16, lines 29,30 ----- -/--	1-3, 23-28,37  4-15,29, 30
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 13 August 2018		Date of mailing of the international search report 24/08/2018
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 Beins, Ulrika

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2018/036077

## C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	US 2014/350494 A1 (HARTWELL SAMANTHA DAWN [GB] ET AL) 27 November 2014 (2014-11-27) figure 1 page 3, paragraphs 55,61 page 4, paragraph 72 -----	1,16-24 25-30,37
X A	WO 2017/040045 A1 (KCI LICENSING INC [US]) 9 March 2017 (2017-03-09) page 5, paragraph 21 page 7, paragraph 30 - page 9, paragraph 37 page 10, paragraph 43 page 11, paragraph 45 page 6, paragraph 48 page 13, paragraphs 52,54 page 14, paragraph 55 - page 15, paragraph 59 page 16, paragraph 63 - page 17, paragraph 68 figures 2,4 -----	1,3, 16-24 25-30,37
A	US 2017/079846 A1 (LOCKE CHRISTOPHER BRIAN [GB] ET AL) 23 March 2017 (2017-03-23) claims 1-29 -----	25-30,37
A	US 5 635 201 A (FABO TOMAS [SE]) 3 June 1997 (1997-06-03) claims 1-3 -----	25-30,37
A	WO 2010/061228 A1 (BRIGHTWAKE LTD [GB]; COTTON STEPHEN [GB]) 3 June 2010 (2010-06-03) claims 1-22 -----	25-30,37



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2018/036077

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

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

1. ☒ Claims Nos.: 31-36, 38  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

## Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2018/036077

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2007113597 A2	11-10-2007	AT 534358 T	15-12-2011
		AU 2007232298 A1	11-10-2007
		CA 2648231 A1	11-10-2007
		DE 202007019565 U1	12-11-2013
		DK 2001424 T3	12-03-2012
		EP 2001424 A2	17-12-2008
		EP 2324803 A2	25-05-2011
		ES 2383440 T3	21-06-2012
		NZ 571873 A	27-08-2010
		US 2010159192 A1	24-06-2010
		WO 2007113597 A2	11-10-2007
US 2014350494 A1	27-11-2014	AU 2011368647 A1	28-11-2013
		AU 2016273884 A1	05-01-2017
		BR 112013029271 A2	31-01-2017
		CA 2835360 A1	22-11-2012
		CN 103841935 A	04-06-2014
		CO 6930321 A2	28-04-2014
		EP 2712312 A1	02-04-2014
		JP 5940650 B2	29-06-2016
		JP 2014518711 A	07-08-2014
		JP 2016026793 A	18-02-2016
		JP 2017221760 A	21-12-2017
		MX 354375 B	28-02-2018
		RU 2013154702 A	27-06-2015
		US 2014350494 A1	27-11-2014
		WO 2012156655 A1	22-11-2012
		ZA 201308417 B	30-07-2014
WO 2017040045 A1	09-03-2017	EP 3344205 A1	11-07-2018
		US 2018214313 A1	02-08-2018
		WO 2017040045 A1	09-03-2017
US 2017079846 A1	23-03-2017	EP 3349807 A1	25-07-2018
		US 2017079846 A1	23-03-2017
		WO 2017048866 A1	23-03-2017
US 5635201 A	03-06-1997	CA 2132984 A1	14-10-1993
		DE 69311101 D1	03-07-1997
		DE 69311101 T2	18-09-1997
		EP 0633757 A1	18-01-1995
		ES 2105241 T3	16-10-1997
		JP 3677282 B2	27-07-2005
		JP H07505309 A	15-06-1995
		US 5635201 A	03-06-1997
		WO 9319709 A1	14-10-1993
WO 2010061228 A1	03-06-2010	AU 2009321308 A1	14-07-2011
		CA 2744794 A1	03-06-2010
		DK 2382069 T3	02-10-2017
		EP 2382069 A1	02-11-2011
		ES 2640580 T3	03-11-2017
		HU E036397 T2	30-07-2018
		PL 2382069 T3	30-11-2017
		US 2011229688 A1	22-09-2011
		WO 2010061228 A1	03-06-2010

## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 62/516,566

(32)優先日 平成29年6月7日(2017.6.7)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/615,821

(32)優先日 平成30年1月10日(2018.1.10)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/592,950

(32)優先日 平成29年11月30日(2017.11.30)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/613,494

(32)優先日 平成30年1月4日(2018.1.4)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/576,498

(32)優先日 平成29年10月24日(2017.10.24)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/565,754

(32)優先日 平成29年9月29日(2017.9.29)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(31)優先権主張番号 62/616,244

(32)優先日 平成30年1月11日(2018.1.11)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, 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 エスディー, ボーンマス, ボスワースミューズ 6

Fターム(参考) 4C267 AA39 BB24 BB31 BB33 BB40 CC01 FF10 GG02 GG03 GG46

JJ02