(19) **日本国特許庁(JP)** 

# (12) 特 許 公 報(B2)

(11)特許番号

特許第4795234号 (P4795234)

(45) 発行日 平成23年10月19日(2011.10.19)

(24) 登録日 平成23年8月5日(2011.8.5)

(51) Int. CL. FL

A 6 1 F 13/06 (2006, 01) A61F 13/00 (2006, 01)

Z A 6 1 F 13/06 A 6 1 F 13/00 300

> 請求項の数 4 (全 9 頁)

(21) 出願番号 特願2006-521229 (P2006-521229)

(86) (22) 出願日 平成16年7月21日 (2004.7.21)

(65) 公表番号 特表2006-528038 (P2006-528038A) (43) 公表日 平成18年12月14日 (2006.12.14)

(86) 国際出願番号 PCT/US2004/023541 (87) 国際公開番号 W02005/009488

平成17年2月3日(2005.2.3) (87) 国際公開日 審査請求日 平成19年5月29日 (2007.5.29)

(31) 優先権主張番号 60/489,344

(32) 優先日 平成15年7月22日 (2003.7.22)

(33) 優先権主張国 米国(US) (73)特許権者 505167473

ケーシーアイ ライセンシング インク アメリカ合衆国 テキサス州 78265 -9508 サン アントニオ 私書箱6

59508

|(74)代理人 100096024

弁理士 柏原 三枝子

(72) 発明者 ウィルクス, ロバート, ピー.

> アメリカ合衆国 テキサス州 78231 、サンアントニオ、シーダーキャニオン

13819

(72) 発明者 サンダース、テリル、ブレーン

> アメリカ合衆国 テキサス州 78258 , サンアントニオ、ストーンウェイ 70

2

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】負圧創傷処置用ドレッシング

#### (57)【特許請求の範囲】

#### 【請求項1】

負圧下で使用する創傷ドレッシングにおいて:

創傷部位の創傷に配置するように構成されたパッドと;

中央ラインに沿って折りたたまれるときにポーチ型に形成され、かつ、前記パッドの上 および周囲に配置するように構成された閉塞ラッピングであって、近位端と遠位端とを有 する液体マニホールドと、前記液体マニホールドを取り囲む閉塞ドレープであって、創傷 に対向する層と、外側層とを具える閉塞ドレープと、前記閉塞ラッピングを前記創傷の周 囲の領域に密封するため前記閉塞ドレープの少なくとも一端に設けた接着剤とを具える閉 寒ラッピングと:

前記液体マニホールドから負圧源へ液体を連通させる前記閉塞ドレープの少なくとも一 の層を通る液通ポートと:

を具え、

前記液体マニホールドが前記近位端上に前記液通ポートを受けるための受け部位を有し 前記閉塞ラッピングが前記液体マニホールドの前記遠位端の近くの前記創傷に対向する 位置に有窓部を有し、前記受け部位から遠位側に延在する複数の液通アームを更に具え、

前記遠位端を前記創傷部位に配置するとともに前記近位端を前記創傷部位から離れて配 置できるように、前記液体マニホールドの前記遠位端及び前記近位端が互いに離れて配置 されることを特徴とする創傷ドレッシング。

【請求項2】

請求項1に記載の創傷ドレッシングにおいて、前記複数の液通アームがループを形成していることを特徴とする創傷ドレッシング。

#### 【請求項3】

負圧下で使用する創傷ドレッシングにおいて:

創傷部位の創傷に配置するように構成されたパッドと;

前記パッドの上および周囲に配置するように構成された閉塞ラッピングであって、前記閉塞ラッピングが、近位端と遠位端とを有する液体マニホールドと、前記液体マニホールドを取り囲む清潔な閉塞ドレープであって、創傷に対向する層と、外側層とを具える閉塞ドレープと、前記閉塞ラッピングを前記創傷の周囲の領域に密封するため前記閉塞ドレープの少なくとも一端に設けた接着剤とを具える閉塞ラッピングと;

前記液体マニホールドから負圧源へ液体を通すための前記閉塞ドレープの少なくとも一の層を通る液通ポートと;

#### を具え、

前記液体マニホールドが前記近位端上に前記液通ポートを受けるための受け部位を有し、前記閉塞ラッピングが前記液体マニホールドの前記遠位端の近く<u>の前記創傷に対向する</u>位置に有窓部を有し、

前記遠位端を前記創傷部位に配置するとともに前記近位端を前記創傷部位から離れて配置できるように、前記液体マニホールドの前記遠位端及び前記近位端が互いに離れて配置され

前記液体マニホールドが、前記受け部位から遠位側に延在する複数の液通アームを具え、前記閉塞ドレープが清潔な水蒸気透過性の材料で形成され、前記複数の液通アームが閉塞ドレープを通って前記創傷の周囲の領域を見られるようにループを形成することを特徴とする創傷ドレッシング。

#### 【請求項4】

負圧下で使用する創傷ドレッシングにおいて:

創傷部位の創傷に配置するように構成されたパッドと;

中央ラインに沿って折りたたまれるときにポーチ型に形成され、かつ、前記パッドの上および周囲に配置するように構成された閉塞ラッピングであって、前記閉塞ラッピングが、近位端とを有する液体マニホールドと、前記液体マニホールドを取り囲む清潔な閉塞ドレープであって、創傷に対向する層と、外側層とを具える閉塞ドレープとくとも見る。前記液体マニホールドが前記近位端上に前記液通ポートを受けるための受け部位を有し、前記液体マニホールドが前記近位端上に前記液通ポートを受けるための受け部位を有し、前記液体マニホールドの前記遠位端の近くの前記創傷に対向する位置に有窓部を有し、前記遠位端を前記創傷部位に配置するとともに前記近位端を前記創傷部位から離れて配置できるように、前記液体マニホールドの前記遠位端で形成を前記創傷部位で離れて配置され、前記閉塞ドレープが清潔な水蒸気透過性の材料で形成され、前記液体マニホールドが、前記受け部位から遠位側に延在して前記閉塞ドレープを形成した複数の液通アームを具える閉塞ラッピングと;

前記液体マニホールドから負圧源へ液体を通すための前記閉塞ドレープの少なくとも一の層を通る液通ポートを;

具えることを特徴とする創傷ドレッシング。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

[0001]

#### 関連出願

本出願は、2003年7月22日に規則37C.F.R.1.53(b)(2)に基づいて出願した米国暫定特許出願第60/489,344号の優先権を主張する。

[0002]

10

20

30

#### 発明の属する技術分野

本発明は、やけどや、植皮などの慢性開放創の処置に関する。特に、本発明は、負圧創傷セラピィを用いて人間の足のかかとなど、四肢の創傷を処置するためのドレッシングに関する。

#### 【背景技術】

[0003]

#### 発明の背景

負圧創傷セラピィは開放創の治療に使用されており、テキサス州サンアントニオ所在のKinetic Concepts, Inc.による独占V.A.C.(登録商標)生産ラインによって商品化されている。「真空補助クロージャ(Vacuum Assisted Closure(登録商標))」(又は、「V.A.C.(登録商標)」)の名称の下、実際には譲受人あるいはその譲渡人によって商品化されている負ゲージ圧の創傷への使用は、通常、過剰な液体の同時除去に伴って機械的な収縮が生じる。この収縮は、通常、ポリマフォームと負圧源と液通している閉塞ドレープドレッシングによって行われる。このように、負圧創傷セラピィは、正常な静脈へのリターンのために必要な脈管構造が欠けていて血流が増加することによって浮腫ができるといった、公知の本質的な副作用の多くを緩和する一方で、身体の自然な炎症プロセスを増大させる。この結果、負圧創傷セラピィは、創傷の閉鎖を促進するのに非常に成功しており、以前は治療できないと考えられていた多くの傷を癒している。

#### [0004]

これらの創傷のほとんどは、床ずれと、下肢、特に足への静脈うっ血性潰瘍を含む。これらの創傷は、皮膚の接合、鋭い創面切除、あるいはこれらの組み合わせといった従来の技術では閉鎖が困難であり、時に不可能であった。何年もの間存在していたこれらの創傷の閉鎖の失敗は、組織の壊死を起こし、多くの場合四肢を切断することがある。負圧創傷セラピィの使用は、これらの創傷の閉鎖に非常に成功していた。しかしながら、下肢、特に足やかかとを負圧創傷セラピィで治療することは、特に創傷の位置の特性を考えると困難であった。特に、足の頻繁な動きと、ソックスや、ストッキング、靴などの足を覆うものとの頻繁な摩擦を考えると、四肢にドレッシングを当てておくことが問題であった。足が移動する間に治療を行っているセラピィに逆に影響する空気の漏れが生じることがあるため、包帯が正しい位置にあるときに創傷部位に負圧を維持する能力が特に問題であった

#### [0005]

上述の理由で、従来の負圧創傷セラピィ用ドレッシングを用いての処置がこれまで困難であった四肢に負圧を維持することができる負圧創傷処置ドレッシングが必要とされている。更に、身体又は身体のはっきり輪郭がついた部分、又は頻繁に移動する部分、あるいは衣服あるいはその他の外からの力に対して摩擦を受ける身体部分に存在する創傷に負圧を維持することができる負圧創傷治療ドレッシングが必要とされている。

## [0006]

従って、本発明の目的は、足や、特に足のかかとなどの輪郭のついた四肢に負圧を維持する手段を提供する負圧創傷治療ドレッシングシステムを提供することである。

#### [0007]

## 発明の概要

上述の目的によれば、本発明は、一般的に、人間の足のかかとなどの、四肢の創傷の上におく有窓性の輪郭付閉塞ラッピング内に配置した輪郭付多孔性パッドを具える。凹状多孔性パッドが創傷近傍あるいは創傷内に配置され、凹状パッドが閉塞ラッピングで覆われるようにする。ドレープの開口に、あるいはこの開口を通ってフレキシブルチューブが取り付けられており、フレキシブルチューブの反対側端部に連結されている負圧源から凹状パッドが負圧で液通している。負のゲージ圧が負圧源からチューブを通って閉塞ラッピングの窓部を介して伝達され、負のゲージ圧が四肢の創傷に当たるようにする。輪郭付多孔性パッドは、創傷部位から離れた位置から創傷部位の凹状パッドへ負圧をマニホールドする。このような配置によって、患者が普通に歩き回る間に押しのけられそうな位置でも本

10

20

30

40

発明のドレッシングにチューブが接続される。

### [ 0 0 0 8 ]

取り付け手段は閉塞ラッピングの外側エッジ上に形成されており、創傷の上に気密シールを形成する。このような取り付け手段は、組織又は皮膚の無傷領域に取り付ける閉塞ラッピング上に被覆した接着剤であってもよい。この接着剤は、閉塞ラッピングを凹状パッドの上に固着するときにポーチが形成されるように、閉塞ラッピングの周辺エッジ上にコーティングされている。

#### [0009]

負圧がかかっている間に創傷から出てくる排出物を集める回収キャニスタが負圧源と閉塞ドレープの間に設けられている。

### [0010]

チューブは、ドレープ内の開口を介して、あるいはHeaton, et al. に付与された米国特許第6,345,623号「創傷治療用外科的ドレープおよびサクションヘッド」に開示されており、本件に引用されているようなフランジ付チューブコネクタを介してドレープとパッドに接続されている。代替の実施例では、チューブを凹状パッド内に配置するあるいは凹状パッドに埋め込むようにしてもよい。

#### [0011]

上記は、本発明のより適切な目的のいくつかのアウトラインを述べたものである。これらの目的は、本発明のより顕著な特徴及びアプリケーションのいくつかを単に明確にするためのものと解釈されるべきである。開示された発明を異なる方法を適用することによって、あるいは上述した本発明を変形することによって多くの別の利点のある結果が達成される。したがって、その他の目的と、より完全な理解は、好ましい実施例を含む本発明の詳細な説明を参照することによって明確になる。

#### [0012]

本発明のこれらの特徴及びその他の特徴と利点を、好ましい実施例の図を参照して以下に説明する。この実施例は、説明のためのものであり、発明を限定するものではない。また同じ部品には同じ符号が付されている。

#### [0013]

### 発明の詳細な説明

当業者は多くの代替の実施例を容易に認識することができるであろうが、特にここに提供されている図を考慮すると、この詳細な説明は、代替の実施例と同様に本発明の好ましい実施例の例示であり、発明の範囲は特許請求の範囲によってのみ制限される。

#### [0014]

本発明の好適な実施例の詳細が添付した図面に記載されている。図面中の同じエレメントには同じ番号が付されており、同様のエレメントには、異なるサフィックスを付けて同じ番号が付されている。

## [0015]

図1を特に参照すると、本発明によって動作する負圧ドレッシングシステムの閉塞ラッピング10の主な部材が記載されている。閉塞ラッピング10は、閉塞ドレープ16の中にはめた液体マニホールド14を具える。閉塞ドレープ16は好ましくは、清潔な水蒸気透性のポリウレタン材料でできている。ドレープ16は、創傷に対向する層16aと外側層16bでできており、これらは周辺に沿って、ドレープ16の創傷に対向する層16aと外側層16b中に液体マニホールド14を固着して密封されている。複数の窓19が創傷に対向する層16aの創傷接触領域17に沿って形成されており、液体マニホールド14を介して液通が図られている。液体マニホールド14によって、液通ポート18を創傷のタイプは、ここに述べられている従来の負圧創傷セラピィ技術を用いて減圧を保つことがときに難しい位置にある。本発明の閉塞ラッピング10は、マニホールド14、特に図2に明確に示されている閉塞ラッピング10の液体マニホールド14に沿って負圧と連通することによってこの困難を克服するものである。

10

20

30

40

10

20

30

40

50

#### [0016]

図2は、閉塞ラッピング10の液体マニホールド14の代替の実施例を示す図である。液通ポート18は、もっとも好ましくは、液通ポート18とほぼ同じサイズである円形フォームセクションである受け部位20に取り付けられている。液通アーム22は受け部位20から遠位側へ創傷接触領域17へ延在している。液通アーム22は、端部がループ24であり、創傷周辺を見るための開口を有している。代替の実施例では、液通フィンガ24が、液通アーム22から遠位側に延びている。

#### [0017]

図3A-図3Dに記載されているような輪郭付パッド26は、所望しない接着を防止し、パッド26内の孔を介して液体を創傷から離すように方向づけ、マニホールド14とパッド26に負圧がかかるときに創傷マージンにコントラクティング力を働かせるための創傷接触スクリーンとして使用されている。輪郭付パッド26と閉塞ラッピング10の液体マニホールド14は、好ましくは、ポリウレタンやポリビニルアルコールフォームなどの多孔性ポリマフォーム材でできている。パッド26は、図3Dに示すように楕円形に構成するのが好ましいが、より均一な創傷を受け入れるためにはより対照的な円形であってもよい。

#### [0018]

実際のところ、輪郭付パッド26は、図4A乃至4Gに示すように、創傷の区画デメンション(areal dimensions)に切り取り、足のかかとの上などの創傷内の創傷と液体マニホールド14の間に配置する。パッド26は、図4Aに示すように、接着ストリップ28によって、あるいは従来技術に知られているようなほかの手段で、創傷部位に固定することができる。好ましい実施例では、接着ストリップは、閉塞ドレープ16と同じ水蒸気透過性ポリウレタン材で構成されており、このストリップは、ストリップをパッド26と創傷周囲の無傷の皮膚に固定するために一方の側に接着剤が被覆されている。

#### [0019]

閉塞ラッピング10は、中央ラインに沿って折りたたんだときにポーチ30を形成し、下側エッジ31は図5に示すように符号33において互いに接着される。実際は、図4Bと図4Cに示すように、ポーチ30が創傷と輪郭付パッド26の上に配置される。指を掛けるところ36aが設けられており、ライナ35をはずして層16b上の接着性裏当てを露出させるときに、ポーチ30をつかみやすくし、正しい位置に保持できるようになっている。ポーチ30の端部32a、32bは、接着性裏当てによって創傷周囲の無傷の皮膚に接触させる。フィンガタブ35aで始まっている除去可能なライナ35を引っ張って、図4Cに示すように接着剤を露出させる。除去可能なライナ35は、操作中に接着剤を保護するために、接着性裏当てに静的に接着されていてもよい。

## [0020]

図4 Dに示すように、第2の除去可能なライナ37が受け部位20に沿って創傷に対向する層16a上に設けた接着剤を操作中に保護するようになっている。また、受け部位20に接着されており、このライナは創傷サイトから離れている無傷の皮膚領域40へ受け部位20を接着する前に除去して、図4Eに示すように患者が移動している間の液通ポート18の移動を防止するようにしている。除去可能な保護ライナ36を閉塞ドレープ16の上において、操作中にマニホールドに剛性を提供するようにしてもよい。このライナは、図4Fに示すように、創傷部位にポーチ30を固定した後に除去する。

#### [0021]

液通ポート18を、受け部位20の上に位置させ、液通ポート18上の接着面によっても正しい位置に固定されている。従来技術の負圧創傷セラピィに見られるように、フレキシブルシリコーンチューブなどの液通手段42が、ポータブルポンプなどの負圧源44から負圧を創傷に送る。回収キャニスタ46が負圧源44と液通手段42の間のラインに配置されており、創傷から流れ出る滲出物を回収する。

#### [0022]

本発明を好ましい実施例を参照してここに述べたが、これらの実施例は、例として述べ

10

たものであり、発明の範囲を限定するものではない。当業者には自明な多くの変形が可能である。したがって、本発明の範囲は、以下の特許請求の範囲によってのみ同定される。

#### 【図面の簡単な説明】

[0023]

【図1A】図1Aは、本発明の閉塞ラッピングの分解図である。

【図1B】図1Bは、本発明の閉塞ラッピングのフラットパターンを示す正面図である。

【図2】図2は、本発明の閉塞ラッピングの液体マニホールドの正面図である。

【図3A】図3Aは、本発明の輪郭を付けがパッドの斜視図である。

【図3B】図3Bは、本発明の輪郭付パッドの断面図である。

【図3C】図3Cは、本発明の輪郭付パッドの断面図である。

【図3D】図3Dは、本発明の輪郭付パッドの平面図である。

【図4】図4A乃至図4Gは、負圧創傷処置ドレッシングシステムの斜視図であり、足のかかとの創傷にこのドレッシングシステムを適用するステップを示す。

【図5】図5は、中央線に沿って折った本発明の閉塞ラッピングのフラットパターンを示す正面図である。

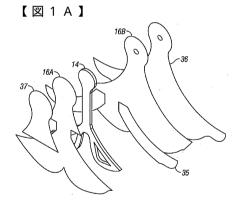


FIG. 1A

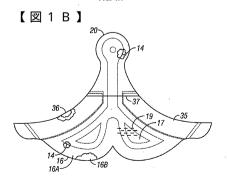


FIG. 1B

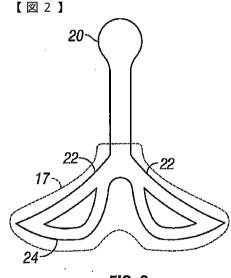


FIG. 2

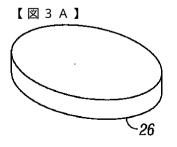
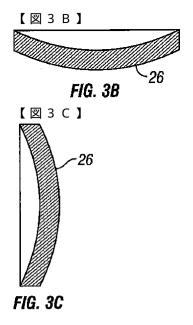
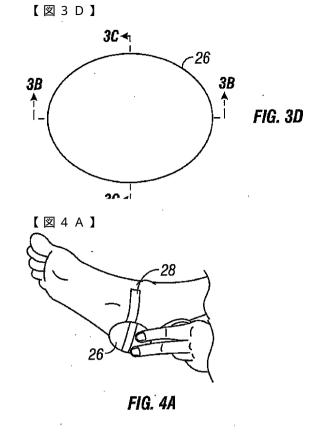
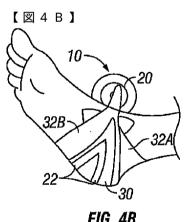


FIG. 3A









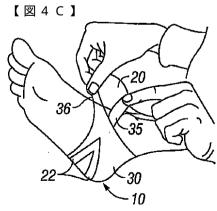


FIG. 4C

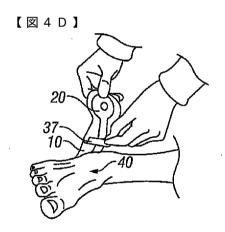


FIG. 4D

【図4E】

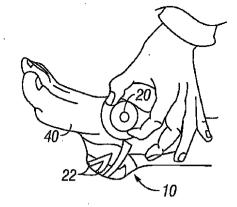


FIG. 4E

【図4F】

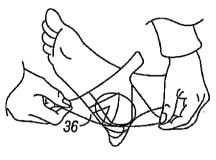
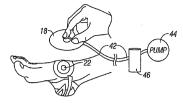


FIG. 4F

# 【図4G】



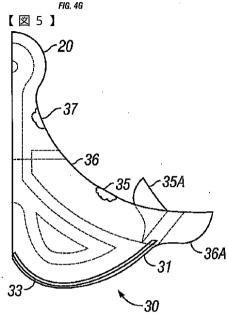


FIG. 5

## フロントページの続き

## 審査官 中尾 奈穂子

(56)参考文献 国際公開第01/085248(WO,A1) 特表2003-532504(JP,A) 米国特許第06135116(US,A)

(58)調査した分野(Int.CI., DB名) A61F 13/00-13/14 A61M 27/00