

(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2020-523072

(P2020-523072A)

(43) 公表日 令和2年8月6日(2020.8.6)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 27/00 (2006.01)	A 6 1 M 27/00	4 C 0 7 7
A 6 1 M 1/00 (2006.01)	A 6 1 M 1/00 1 3 0	4 C 2 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 43 頁)

(21) 出願番号 特願2019-566870 (P2019-566870) (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/US2018/036013 (87) 国際公開番号 W02018/226664 (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, 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)	(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 7 8 2 6 5 - 9 5 0 8, サンアントニオ, ビー. オー . ボックス 6 5 9 5 0 8, 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 イー (74) 代理人 110001302 特許業務法人北青山インターナショナル (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, ボスワースミュージズ 6
--	---

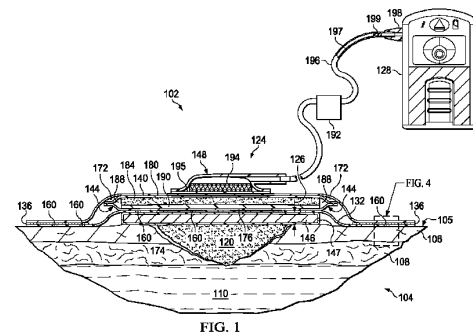
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織接触インターフェース

(57) 【要約】

組織部位の表面を通る開口部を閉鎖するための装置、システム、及び方法が説明されている。装置は、開口部の上側を覆って位置決めされるように適合された付着層を含む。付着層は、硬度係数を有する材料から形成され、及び付着層を貫通して延在する複数の孔を有する。孔は、ボイドスペースを形成し、且つ第2の方向に対して第1の方向に付着層を潰すように構成された穿孔形状係数及びストラット角を有する。複数の穿孔を有するシートが、付着層を囲むように構成され、シートは、複数の穿孔を有する。付着層は、組織部位の表面に対して実質的に平行である第1の方向に閉鎖力を生成して、陰圧の適用に応答して開口部を閉鎖する。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織部位の表面を通る開口部を閉鎖するためのシステムにおいて、前記システムは：
前記開口部の上側を覆って位置決めされるように適合された付着層であって：

硬度係数を有する材料、及び

前記付着層を貫通して延在する複数の孔であって、前記孔は、ボイドスペースを形成し、且つ前記付着層を、第 2 の方向に対して第 1 の方向に潰すように構成された穿孔形状係数及びストラット角を有する、複数の孔を含む、付着層と；

前記付着層の下側に位置決めされるように適合された第 1 の層であって、少なくとも 1 つの穿孔を有する第 1 の層と； 10

前記付着層の上側に位置決めされるように適合された第 2 の層であって、少なくとも 1 つの穿孔を有する第 2 の層と；

前記付着層を覆って密閉空間を形成するように適合されたドレッシングと；

前記密閉空間に陰圧をもたらすように、前記密閉空間に流体的に結合されるように適合された陰圧源とを含む；

前記付着層は、前記組織部位の前記表面に対して実質的に平行である前記第 1 の方向に閉鎖力を生成して、前記陰圧の適用に応答して前記開口部を閉鎖することを特徴とする、システム。 20

【請求項 2】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記第 1 の層及び前記第 2 の層はそれぞれ、シリコーン接着剤を含むことを特徴とする、システム。

【請求項 3】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記第 1 の層及び前記第 2 の層はそれぞれ、約 100 g s m²～約 200 g s m²の塗布量を有するシリコーン接着剤を含むことを特徴とする、システム。

【請求項 4】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記第 1 の層及び前記第 2 の層はそれぞれ、ポリウレタン材料を含むことを特徴とする、システム。 30

【請求項 5】

請求項 1 に記載のシステムにおいて、前記第 1 の層及び前記第 2 の層はそれぞれ、ヒドロゲルを含むことを特徴とする、システム。

【請求項 6】

請求項 1、2、3、4、又は 5 に記載のシステムにおいて、前記第 1 の層及び前記第 2 の層は、単一の連続的な材料シートを含むことを特徴とする、システム。

【請求項 7】

請求項 1、2、3、4、5、又は 6 に記載のシステムにおいて、前記第 1 の層の前記少なくとも 1 つの穿孔が、複数の穿孔を含むことを特徴とする、システム。

【請求項 8】

請求項 7 に記載のシステムにおいて、前記第 2 の層の前記少なくとも 1 つの穿孔が、複数の穿孔を含むことを特徴とする、システム。 40

【請求項 9】

請求項 1、2、3、4、5、又は 6 に記載のシステムにおいて、前記第 2 の層の前記少なくとも 1 つの穿孔が、複数の穿孔を含むことを特徴とする、システム。

【請求項 10】

請求項 1、2、3、4、5、6、7、8、又は 9 に記載のシステムにおいて、前記複数の孔が、約 5 mm の平均有効径を有することを特徴とする、システム。

【請求項 11】

請求項 1、2、3、4、5、6、7、8、9、又は 10 に記載のシステムにおいて、前 50

記複数の孔が、2つ以上の平行な列に形成されることを特徴とする、システム。

【請求項12】

請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、又は11に記載のシステムにおいて、前記ストラット角が約90度であることを特徴とする、システム。

【請求項13】

請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、又は11に記載のシステムにおいて、前記ストラット角が約90度未満であることを特徴とする、システム。

【請求項14】

請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、又は13に記載のシステムにおいて、各孔の前記穿孔形状係数が約1未満であることを特徴とする、システム

10

【請求項15】

請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、又は14に記載のシステムにおいて、前記付着層の厚さは約15mmであることを特徴とする、システム。

【請求項16】

請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、又は15に記載のシステムにおいて、前記硬度係数は約5であることを特徴とする、システム。

【請求項17】

請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、又は15に記載のシステムにおいて、前記硬度係数は約3であることを特徴とする、システム。

20

【請求項18】

請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、又は17に記載のシステムにおいて、前記複数の孔の各孔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19】

請求項1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、又は18に記載のシステムにおいて、前記付着層は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、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、12、14、15、16、17、18、又は19に記載のシステムにおいて、前記ドレッシングは：

30

ベース層であって、前記ベース層を貫通して延在する複数のアパーチャを有し、前記複数のアパーチャの少なくとも一部分は、前記ベース層を横切って流体を通すように構成される、ベース層と；

前記ベース層の上側を覆って位置決めされた流体管理アセンブリであって：

第1のウィッキング層；

前記第1のウィッキング層の上側を覆って配置された吸収体、及び

前記吸収体の上側を覆って配置され、且つ前記吸収体を囲むために、前記第1のウィッキング層の周辺に結合された周辺を有する、第2のウィッキング層を含む、流体管理アセンブリと；

40

前記流体管理アセンブリの上側を覆って配置されたシール部材と；

前記ベース層の周辺と前記シール部材との間に位置決めされた接着層であって、前記流体管理アセンブリを取り囲むために、前記ベース層を前記シール部材に結合する接着層とを含むことを特徴とする、システム。

【請求項21】

請求項20に記載のシステムにおいて、前記ベース層にある前記複数のアパーチャは：

前記ベース層の中心部分に配置され且つ第1の直径を有する第1の群のアパーチャと；

前記ベース層の外周部分に配置され且つ第2の直径を有する第2の群のアパーチャであって、前記第1の群のアパーチャ及び前記第2の群のアパーチャは、境界部によって分離

50

されている、第 2 の群のアーチャーと
を含み；及び

前記第 2 の群のアーチャーの平均直径は、前記第 1 の群のアーチャーの前記平均直径よりも大きいことを特徴とする、システム。

【請求項 22】

組織部位の表面を通る開口部を閉鎖するための装置において、前記装置は：

前記開口部の上側を覆って位置決めされるように適合された収縮層であって：

硬度係数を有する材料、及び

前記収縮層を貫通して延在する複数の孔であって、前記孔は、ボイドスペースを形成し、且つ第 2 の方向に対して第 1 の方向に前記収縮層を潰すように構成された穿孔形状係数及びストラット角を有する、複数の孔を含む、収縮層と；

前記収縮層の下側に位置決めされるように適合された下層であって、少なくとも 1 つの穿孔を有する下層と；

前記収縮層の上側に位置決めされるように適合された上層であって、少なくとも 1 つの穿孔を有する上層とを含む；

前記収縮層は、前記組織部位の前記表面に対して実質的に平行な閉鎖力を生成し、陰圧の適用に応答して、前記開口部を閉鎖することを特徴とする、装置。

【請求項 23】

請求項 22 に記載の装置において、前記下層及び前記上層はそれぞれ、シリコン接着剤を含むことを特徴とする、装置。

【請求項 24】

請求項 22 に記載の装置において、前記下層及び前記上層はそれぞれ、約 100 gsm ～約 200 gsm の塗布量を有するシリコン接着剤を含むことを特徴とする、装置。

【請求項 25】

請求項 22 に記載の装置において、前記下層及び前記上層はそれぞれ、ポリウレタン材料を含むことを特徴とする、装置。

【請求項 26】

請求項 22 に記載の装置において、前記下層及び前記上層はそれぞれ、ヒドロゲルを含むことを特徴とする、装置。

【請求項 27】

請求項 22、23、24、25、又は 26 の装置において、前記下層及び前記上層は、単一の連続的な材料シートを含むことを特徴とする、装置。

【請求項 28】

請求項 22、23、24、25、26、又は 27 の装置において、前記下層の前記少なくとも 1 つの穿孔は、複数の穿孔を含むことを特徴とする、装置。

【請求項 29】

請求項 28 に記載の装置において、前記上層の前記少なくとも 1 つの穿孔は、複数の穿孔を含むことを特徴とする、装置。

【請求項 30】

請求項 22、23、24、25、26、又は 27 の装置において、前記上層の前記少なくとも 1 つの穿孔は、複数の穿孔を含むことを特徴とする、装置。

【請求項 31】

請求項 22、23、24、25、26、27、28、29、又は 30 の装置において、前記複数の孔は、約 5 mm の平均有効径を有することを特徴とする、装置。

【請求項 32】

請求項 22、23、24、25、26、27、28、29、30、又は 31 の装置において、前記複数の孔は、2 つ以上の平行な列に形成されることを特徴とする、装置。

【請求項 33】

請求項 22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、又は 32 の装置において、前記ストラット角は約 90 度であることを特徴とする、装置。

【請求項 34】

請求項 22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、又は 32 の装置において、前記ストラット角は約 90 度未満であることを特徴とする、装置。

【請求項 35】

請求項 22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、又は 34 の装置において、各孔の前記穿孔形状係数は約 1 未満であることを特徴とする、装置。

【請求項 36】

請求項 22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、又は 35 の装置において、前記収縮層の厚さは約 1.5 mm であることを特徴とする、装置。

【請求項 37】

請求項 22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、又は 36 の装置において、前記硬度係数は約 5 であることを特徴とする、装置。

【請求項 38】

請求項 22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、又は 36 の装置において、前記硬度係数は約 3 であることを特徴とする、装置。

【請求項 39】

請求項 22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、又は 38 の装置において、前記複数の孔の各孔の形状は楕円形であることを特徴とする、装置。

【請求項 40】

請求項 22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、又は 39 の装置において、前記収縮層は圧縮発泡体を含むことを特徴とする、装置。

【請求項 41】

請求項 22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、又は 40 の装置において、さらに、前記収縮層の上側を覆って密閉空間を形成するように構成されたドレッシングを含み、前記ドレッシングは：

ベース層であって、前記ベース層を貫通して延在する複数のアパーチャを有し、前記複数のアパーチャの少なくとも一部分は、前記ベース層を横切って流体を通すように構成されている、ベース層と；

前記ベース層の上側を覆って位置決めされた流体管理アセンブリであって：

第 1 のウィッキング層；

前記第 1 のウィッキング層の上側を覆って配置された吸収体、及び

前記吸収体の上側を覆って配置され、且つ前記吸収体を囲むために、前記第 1 のウィッキング層の周辺に結合された周辺を有する、第 2 のウィッキング層を含む、流体管理アセンブリと；

前記流体管理アセンブリの上側を覆って配置されたシール部材と；

前記ベース層の周辺と前記シール部材との間に位置決めされた接着層であって、前記流体管理アセンブリを取り囲むために、前記ベース層を前記シール部材に結合する接着層を含むことを特徴とする、装置。

【請求項 42】

請求項 41 に記載の装置において、前記ベース層にある前記複数のアパーチャは：

前記ベース層の中心部分に配置され且つ第 1 の直径を有する第 1 の群のアパーチャと；

10

20

30

40

50

前記ベース層の外周部分に配置され且つ第2の直径を有する第2の群のアーチャーであって、前記第1の群のアーチャー及び前記第2の群のアーチャーは境界部によって分離されている、第2の群のアーチャーとを含み、

前記第2の群のアーチャーの平均直径は、前記第1の群のアーチャーの平均直径よりも大きいことを特徴とする、装置。

【請求項43】

組織部位の表面を通る開口部を閉鎖するための方法において：

付着層の上側に上層及び前記付着層の下側に下層を有するシート内に、付着層を封入するステップであって、前記シートは、前記上層に少なくとも1つの穿孔、及び前記下層に少なくとも1つの穿孔を有する、ステップと；

前記開口部の上側を覆って前記付着層を位置決めするステップであって、前記付着層は、前記開口部に隣接して位置決めされるように適合され、且つ硬度係数、及びボイドスペースを形成するために前記付着層を貫通して延在する複数の孔を有する材料から形成され、前記孔は、前記付着層を、前記開口部に対して実質的に垂直な方向に潰すような穿孔形状係数及びストラット角を有するステップと；

前記組織部位の前記表面に対して平行な前記付着層を潰して、閉鎖力を生成するステップとを含むことを特徴とする、方法。

【請求項44】

請求項43に記載の方法において、さらに：

前記付着層の上側を覆ってシール部材を位置決めするステップと；

前記組織部位を囲む組織に前記シール部材を封止して、密閉空間を形成するステップと；

陰圧源を前記密閉空間に流体的に結合するステップとを含むことを特徴とする、方法。

【請求項45】

請求項44に記載の方法において、前記付着層を潰すステップが：前記陰圧源を用いて前記密閉空間に陰圧を供給することを含むことを特徴とする、方法。

【請求項46】

請求項45に記載の方法において、前記付着層を潰すステップが：前記付着層に陰圧を供給することを含むことを特徴とする、方法。

【請求項47】

請求項45に記載の方法において、前記付着層を潰すステップが：

陰圧の供給に応答して、前記付着層を潰すことと；

前記付着層の前記孔の前記潰れに応答して、前記付着層の縁を前記付着層の中心の方へ引くこととを含むことを特徴とする、方法。

【請求項48】

実質的に本明細書で説明するようなシステム、装置、及び方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、35 U. S. C. § 119 (e) 下で、2017年6月7日出願の米国仮特許出願第62/516, 540号（「TISSUE CONTACT INTERFACE」）；2017年6月7日出願の米国仮特許出願第62/516, 550号（「COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT」）；及び2017年6月7日出願の米国仮

10

20

30

40

50

特許出願第62／516, 566号(「COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT」)の利益を主張し、それらそれぞれをあらゆる目的で参照により本明細書に援用する。

【0002】

添付の特許請求の範囲で説明する本発明は、概して、組織治療システムに関し、より詳細には、限定するものではないが、線形組織部位の閉鎖を支援するための収縮層を有するドレッシングに関する。

【背景技術】

【0003】

臨床試験及び診療から、組織部位に近接して減圧をもたらすことによって、組織部位における新しい組織の成長を増強及び加速することが示されている。この現象の適用例は多数あるが、創傷の治療に特に有利であることが分かっている。外傷、手術、又は別の原因であるかなどの創傷の病因に関わらず、創傷を適切にケアすることが、転帰に対し重要である。減圧による創傷又は他の組織の治療は、一般に「陰圧療法」と称し得るが、例えば「陰圧閉鎖療法」、「減圧療法」、「真空療法」、「真空補助閉鎖法(vacuum-assisted closure)」、及び「局所陰圧」を含む他の名称によっても知られている。陰圧療法はいくつもの利点を提供し、それら利点には、上皮組織及び皮下組織の移動、血流の改善、及び創傷部位における組織の微小変形が含まれ得る。同時に、これらの利点は、肉芽組織の発生を増やし、及び治癒にかかる時間を短縮し得る。

【0004】

陰圧療法の臨床的利点は広く知られているものの、治療システム、その構成要素、及びプロセスの改善が、ヘルスケア提供者及び患者にさらに利益をもたらし得る。

【発明の概要】

【0005】

組織部位の表面を通る開口部を閉鎖するための新規の且つ有用なシステム、装置、及び方法が、添付の特許請求の範囲において説明されている。説明に役立つ実施形態はまた、当業者が、特許請求する主題を作製及び使用できるようにするために、提供される。例えば、組織部位の表面を通る開口部を閉鎖するためのシステムが、説明されている。システムは、開口部の上側を覆って位置決めされるように適合された付着(apposition)層を含み得る。付着層は、硬度係数(firmness factor)を有する材料から形成され、及び付着層を貫通して延在する複数の孔を有し得る。孔は、ボイドスペースすなわち空隙を形成し、且つ第2の方向に対して第1の方向に付着層を潰すように構成された穿孔形状係数(perforation shape factor)及びストラット角を有し得る。第1の層が、付着層の下側に位置決めされるように適合され、第1の層は少なくとも1つの穿孔を有し得る。第2の層が、付着層の上側に位置決めされるように適合され、第2の層は少なくとも1つの穿孔を有し得る。システムはまた、付着層を覆って密閉空間を形成するように適合されたドレッシングと、密閉空間に陰圧をもたらすように、密閉空間に流体的に結合されるように適合された陰圧源とを含み得る。付着層は、組織部位の表面に対して実質的に平行である第1の方向に閉鎖力を生成して、陰圧の適用に応答して開口部を閉鎖し得る。

【0006】

或いは、他の例示的な実施形態は、組織部位の表面を通る開口部を閉鎖するための装置を含む。装置は、開口部の上側を覆って位置決めされるように適合された収縮層を含み得る。収縮層は、硬度係数を有する材料から形成され、及び収縮層を貫通して延在する複数の孔を有する。孔は、ボイドスペースを形成し、且つ第2の方向に対して第1の方向に付着層を潰すように構成された穿孔形状係数及びストラット角を有する。装置は、さらに、収縮層の下側に位置決めされるように適合された下層であって、少なくとも1つの穿孔を有する下層と、収縮層の上側に位置決めされるように適合された上層であって、少なくとも1つの穿孔を有する上層とを含み得る。収縮層は、組織部位の表面に対して実質的に平

行である第 1 の方向に閉鎖力を生成して、陰圧の適用に応答して、開口部を閉鎖し得る。

【0007】

組織部位の表面を通る開口部を閉鎖するための方法も説明されている。付着層が、付着層の上側に上層及び付着層の下側に下層を有するシート内に封入され、シートは、上層に少なくとも 1 つの穿孔、及び下層に少なくとも 1 つの穿孔を有し得る。付着層は、開口部の上側を覆って位置決めされ得る。付着層は、開口部に隣接して位置決めされるように適合され、且つ硬度係数と、ボイドスペースを形成するために付着層を貫通して延在する複数の孔とを有する材料から形成され得る。孔は、穿孔形状係数及びストラット角を有し、付着層を、開口部に対して実質的に垂直な方向に潰す。付着層は、組織部位の表面に対して平行に潰れて、閉鎖力を生成し得る。

10

【0008】

特許請求する主題を作製及び使用する目的、利点、及び好ましい態様は、説明に役立つ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って、最も良く理解される。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図 1】図 1 は、一部分を立面図で示す、組織部位に展開されたドレッシングを有する、組織部位を治療するシステムの説明に役立つ例の断面図である。

【図 2】図 2 は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、図 1 のドレッシングのベース層の平面図である。

20

【図 3】図 3 は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、図 1 のドレッシングの分解図である。

【図 4】図 4 は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、図 1 のドレッシングの一部分の詳細図である。

【図 5】図 5 は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、図 1 のシステムの付着層の平面図である。

【図 6 A】図 6 A は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、第 1 の位置にある、図 5 の付着層の平面図である。

【図 6 B】図 6 B は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、図 6 A の付着層の孔の一部分の詳細図である。

30

【図 6 C】図 6 C は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、第 2 の位置にある、図 6 A の付着層の平面図である。

【図 7】図 7 は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、穿孔形状係数を有する図 6 A の付着層の孔の概略図である。

【図 8】図 8 は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、別の穿孔形状係数を有する図 6 A の付着層の孔の概略図である。

【図 9】図 9 は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、別の穿孔形状係数を有する図 6 A の付着層の孔の概略図である。

【図 10】図 10 は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、組織部位の上側を覆って配置された図 1 の付着層及びドレッシングの分解図である。

40

【図 11】図 11 は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、第 1 の位置にある、組織部位の上側を覆って配置された付着層及びドレッシングの斜視図である。

【図 12】図 12 は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、第 2 の位置にある、組織部位の上側を覆って配置された付着層及びドレッシングの斜視図である。

【図 13 A】図 13 A は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、図 1 の陰圧療法システムと一緒に使用され得る別の付着層の斜視断面図である。

【図 13 B】図 13 B は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、線 13 B-13 B に沿って取った、第 1 の位置にある、図 13 A の付着層の断面図である

50

。

【図 1 3 C】図 1 3 C は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、第 2 の位置にある、図 1 3 A の付着層の断面図である。

【図 1 4】図 1 4 は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、図 1 の陰圧療法システムと一緒に使用され得る別の付着層の斜視図である。

【図 1 5】図 1 5 は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、図 1 の陰圧療法システムと一緒に使用され得る別の付着層の斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

例示的な実施形態の以下の説明は、当業者が、添付の特許請求の範囲で説明する主題を作製及び使用できるようにする情報を提供するが、当業界で既に周知のいくつかの詳細な情報については省略し得る。それゆえ、以下の詳細な説明は、限定ではなく、説明のためのものであるとみなされるべきである。

【0011】

例示的な実施形態はまた、本明細書では、添付の図面に示される様々な要素間の空間関係又は様々な要素間の空間定位を参照して説明され得る。概して、そのような関係又は定位は、治療を受ける位置にいる患者と一致するか又はその患者に対する基準系とみなす。しかしながら、当業者によって認識される必要があるように、この基準系は、厳密な規定ではなく、説明の手段にすぎない。

【0012】

図面を参照すると、図 1 は、患者の組織部位 104 を治療するためのシステム 102 の説明に役立つ実施形態を示す。組織部位 104 は、表皮 106、真皮 108、及び皮下組織 110 を通って延在し得るか、又は他の方法でそれらを含み得る。組織部位 104 は、図 1 に示すように、表皮 106 の組織表面 105 の下側に延在し得る表面下の組織部位とし得る。さらに、組織部位 104 は、主に、表皮 106 の組織表面 105、例えば、切開部などに存在し得る。システム 102 の位置、又は組織部位 104 のタイプに関わらず、システム 102 は、例えば、表皮 106、真皮 108、及び皮下組織 110 に治療を施し得る。システム 102 はまた、限定されることなく、他の組織部位において使用され得る。

。

【0013】

組織部位 104 は、任意のヒト、動物、又は他の生物の体の組織とし得る。組織部位 104 の治療は、流体、例えば滲出液又は腹水の除去を含み得る。これに関連して、用語「組織部位」はまた、骨組織、脂肪組織、筋組織、神経組織、皮膚組織、脈管組織、結合組織、軟骨、腱、又は靱帯を含むがこれらに限定されない組織又は任意の他の組織にある又はその内部の、創傷又は欠損を広範に指し得る。創傷は、例えば、慢性の、急性の、外傷性の、亜急性の、及び離開した創傷、中間層熱傷、潰瘍（例えば糖尿病潰瘍、圧迫潰瘍、又は静脈不全潰瘍）、弁（flaps）、及びグラフトを含み得る。用語「組織部位」はまた、必ずしも傷ついても欠損してもいない、いずれかの組織領域を指し得るが、その代わりに、追加的な組織の成長を支援又は促進することが望ましいとし得る領域である。例えば、組織領域において陰圧を使用して、追加的な組織を成長させ、それら組織を採取し、別の箇所の組織部位に移植してもよい。

【0014】

組織部位は、線形組織部位とも称し得る。線形組織部位は、一般的に、長さがその幅を実質的に上回る切開部などの、細長い形状を有する組織部位を指す。特に切開部が、メス、ナイフ、カミソリ、又は他の鋭い刃によって生じる場合、切開部は、実質的に平行とし得る縁を有し得る。線形組織部位の他の例は、外傷、手術、又は変性によって生じた可能性のある、裂傷、穿刺、又は組織の他の分離を含み得る。いくつかの実施形態では、線形組織部位はまた、瘻孔に隣接する器官にある切開部とし得る。いくつかの実施形態では、線形組織部位は、そうでなければ健康な組織にある、40 cm 又はそれ以上の長さで延在する切開部又は穿刺部とし得る。いくつかの実施形態では、線形組織部位はまた、深さが

異なるとし得る。例えば、切開部は、15cm又はそれ以上の深さを有し得るか、又は組織のタイプ及び切開の原因に依存して、皮下とし得る。

【0015】

システム102は、インターフェースマニホールド120などの組織インターフェース、付着層146などの収縮層、ドレッシング124、及び陰圧源128を含み得る。インターフェースマニホールド120は、例えば、インターフェースマニホールド120を組織部位104に合うように切断するか又は他の方法で付形するなどによって、組織部位104に近接して、又はそれに隣接して位置決めされるように適合され得る。他の実施形態では、インターフェースマニホールド120は省略されてもよい。付着層146は、厚み126を有し得、及びシート147で取り囲まれ且つインターフェースマニホールド120及び組織部位104の上側を覆って位置決めされ得る。及びドレッシング124は、付着層146及びインターフェースマニホールド120の上側を覆って位置決めされ得る。陰圧源128は、導管インターフェース148によってドレッシングに結合され得る。

【0016】

ドレッシング124は、ベース層132、接着層136、流体管理アセンブリ144、及びシール部材140などのカバーを含み得る。ベース層132は、付着層146、インターフェースマニホールド120、及び表皮106の組織表面105の上側を覆って位置決めされ得る。ベース層132は、ベース層132を貫通して延在する複数のアパーチャ160を含み得る。流体管理アセンブリ144は、ベース層132の上側を覆って位置決めされ得る。シール部材140は、流体管理アセンブリ144の上側を覆って位置決めされ得る。いくつかの実施形態では、シール部材140の周辺は、接着層136によってベース層132の周辺に封止されて、流体管理アセンブリ144を含む囲い172を形成し得る。ドレッシング124の構成要素は、特定の適用例に好適なように、追加されても、又は除去されてもよい。

【0017】

導管インターフェース148はドレッシング124に結合され得る。導管インターフェースは、シール部材140に結合され得るため、導管インターフェース148は囲い172と流体連通する。導管インターフェース148は、臭気フィルタ194及び第1の疎水性フィルタ195を含み得る。導管インターフェース148は、内部ルーメン197がある導管196によって陰圧源128に流体的に結合され得る。いくつかの実施形態では、導管196は、陰圧源128の結合部198によって陰圧源に結合され得る。副疎水性フィルタ199は、結合部198を通して、流体流路に配置され得る。導管インターフェース148と陰圧源128との間の流体流路に液体トラップ(liquid trap)192が配置され得る。例えば、導管196は2つ以上の導管を含み得る。第1の導管は、導管インターフェース148と液体トラップ192との間に流体的に結合され、及び第2の導管は、液体トラップ192と陰圧源128との間に流体的に結合されている。

【0018】

概して、システム102の構成要素は、直接又は間接的に結合され得る。例えば、陰圧源128は、液体トラップ192に直接結合され、及び液体トラップ192を通してドレッシング124に間接的に結合され得る。構成要素は、互いに流体的に結合されて、構成要素間で流体(すなわち、液体及び/又は気体)を輸送する経路を提供し得る。

【0019】

いくつかの実施形態では、構成要素は、導管196などのチューブを通して流体的に結合され得る。本明細書では、「導管」又は「チューブ」は、2つの端部間で流体を運ぶように適合された1つ以上のルーメンを備える、チューブ、パイプ、ホース、導管、又は他の構造体を広範に指す。一般に、チューブは、ある程度可撓性のある細長いシリンダー状の構造体であるが、幾何学的形状及び剛性は異なり得る。それに加えて又はその代わりに、いくつかの実施形態では、構成要素は、物理的に近いこと、単一の構造体に組み込まれること、又は同じ材料片から形成されることによって、結合され得る。いくつかの状況では、結合はまた、機械的、熱的、電気的、又は化学的結合(ケミカルボンドなど)を含み

得る。

【0020】

動作中、インターフェースマニホールド120などの組織インターフェースは、組織部位内に、その上側を覆って、その上に、又はそうでなければそれに近接して配置され得る。シール部材140などのカバーは、組織インターフェースの上側を覆って配置され、且つ組織部位の近くの組織に封止され得る。例えば、インターフェースマニホールド120は、組織部位104の上側を覆って配置され得、及びシール部材140は、組織部位104の周辺の無傷の表皮、例えば、組織表面105に対して封止されてもよい。それゆえ、カバーは、組織部位104に近接して、外部環境から実質的に隔離される密閉治療環境又は密閉空間174を提供し、及び陰圧源128は、密閉治療環境174内の圧力を低下し得る。

10

【0021】

例えば密閉治療環境内などの、別の構成要素又は箇所において圧力を低下させるために陰圧源を使用する流体力学は、数学的に複雑とし得る。しかしながら、陰圧療法に適用可能である流体力学の基本原理は、一般的に、当業者によく知られており、及び圧力を低下させるプロセスは、本明細書では、例えば、陰圧を「送給する」、「分配する」、又は「生成する」と例示的に説明され得る。

【0022】

概して、滲出液及び他の流体は、流体流路に沿ってより低い圧力の方に向かって流れる。それゆえ、用語「下流」は、一般に、流体流路内の、陰圧源に比較的近い位置を指す。反対に、用語「上流」は、陰圧源から比較的離れた位置を指す。同様に、そのような基準系での流体の「入口」又は「出口」に関して、いくつかの特徴を説明することが好都合とし得る。この方向付け(orientation)は、一般的に、本明細書の陰圧療法システムの様々な特徴及び構成要素を説明するために推定される。しかしながら、いくつかの適用例では、流体流路は逆にされてもよく(陰圧源の代わりに陽圧源を使用することによって等)、且つこの説明の慣習は、限定的な慣習とみなされるべきではない。

20

【0023】

「陰圧」は、一般的に、ドレッシング124によってもたらされた密閉治療環境の外側にある局所環境における周囲圧力などの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、組織部位がある場所の大気圧とし得る。或いは、圧力は、組織部位における組織に関連する静水圧を下回り得る。他に指定のない限り、本明細書で述べる圧力の値はゲージ圧である。同様に、陰圧の上昇への言及は、一般に絶対圧の低下を指す一方、陰圧の低下は、一般に絶対圧の上昇を指す。組織部位に適用される陰圧の量及び性質は、治療条件に従って変化し得るが、圧力は、一般的に、低真空(rough vacuum)とも呼ばれる低真空(low vacuum)、 -5 mm Hg (-667 Pa) $\sim$ -500 mm Hg (-66.7 kPa) である。一般的な治療範囲は、 -75 mm Hg (-9.9 kPa) $\sim$ -300 mm Hg (-39.9 kPa) である。

30

【0024】

陰圧源128などの陰圧供給部は、陰圧での空気の溜め部としてもよいし、又は密閉された容積部の圧力を低下させ得る手動又は電動の装置、例えば真空ポンプ、吸引ポンプ、多くのヘルスケア施設で利用可能なものなどの壁面吸い込みポート、又はマイクロポンプなどとしてもよい。陰圧供給部は、陰圧療法をさらに容易にするセンサー、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、又はユーザインターフェースなどの他の構成要素内に収容され得るか又はそれらと一緒に使用され得る。例えば、いくつかの実施形態では、陰圧源128は、治療ユニットへと、コントローラ及び他の構成要素と組み合わせられ得る。陰圧供給部はまた、1つ以上の分配構成要素に対する陰圧供給部の結合及び結合解除を容易にするように構成された1つ以上の供給ポートを有し得る。

40

【0025】

インターフェースマニホールド120は、一般的に、組織部位に接触するように適合さ

50

れ得る。インターフェースマニホールド120は、部分的に又は全体的に組織部位と接触し得る。組織部位が、例えば創傷である場合、インターフェースマニホールド120は、部分的に又は完全に創傷を塞ぎ得るか、又は創傷の上側を覆って配置され得る。インターフェースマニホールド120は、様々な要因、例えば、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に依存して、多くの形態を取り、及び多くのサイズ、形状、又は厚さを有し得る。例えば、インターフェースマニホールド120のサイズ及び形状は、深くて不規則な形状の組織部位の輪郭に適合され得る。さらに、インターフェースマニホールド120の表面のいずれか又は全ては、突出部、すなわち凸凹した、粗い、又はギザギザしたプロファイルを有することがあり、組織部位において歪み及び応力を誘発し得、これは、組織部位での肉芽形成を促し得る。

10

【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又は収集を改善するように相互に接続され得る。いくつかの説明に役立つ実施形態では、マニホールドは、連続気泡又は細孔を有する多孔質発泡材料とし得る。例えば、気泡質の発泡体、連続気泡発泡体、網状発泡体、多孔性組織集合体、及びガーゼ又はフェルトのマットなどの他の多孔質材は、一般的に、相互接続された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、及び他の発泡体はまた、アパーチャ及び流体経路を含み得るか、又は硬化してアパーチャ及び流体経路を含み得る。それに加えて又はその代わりに、いくつかの実施形態では、マニホールドは、相互接続された流体経路を形成する突出部を含み得る。例えば、マニホールドは、相互接続された流体経路を画成する表面突出部を提供するように成形され得る。

20

【0027】

発泡体の平均細孔サイズは、処方された治療法での必要性に従って変わり得る。例えば、いくつかの実施形態では、インターフェースマニホールド120は、400～約600ミクロンの範囲の細孔サイズを有する発泡体とし得る。インターフェースマニホールド120の引張強度も、処方された治療法での必要性に従って変わり得る。例えば、発泡体の引張強度は、局所治療溶液の点滴注入のために高められ得る。1つの非限定的な例では、インターフェースマニホールド120は、例えばKinetic Concepts, Inc. (San Antonio, Texas) から入手可能なGranuFoam (登録商標) ドレッシングやVeraFlo (登録商標) 発泡体などの、連続気泡の網状ポリウレタン発泡体とし得る。

30

【0028】

インターフェースマニホールド120は、疎水性又は親水性のいずれかとし得る。インターフェースマニホールド120が親水性とし得る例では、インターフェースマニホールド120はまた、組織部位へ陰圧を分配し続ける間に、組織部位から流体を吸い上げ得る。インターフェースマニホールド120の吸い上げ特性は、毛細管流動又は他のウィッキング機構によって組織部位から流体を引き出し得る。親水性発泡体の例は、ポリビニルアルコール製の連続気泡発泡体、例えば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。親水性を示し得る他の発泡体は、親水性をもたらしように処理又は被覆された疎水性発泡体を含む。

40

【0029】

インターフェースマニホールド120は、密閉治療環境内の圧力が低下されるとき、組織部位における肉芽形成をさらに促し得る。例えば、インターフェースマニホールド120の表面のいずれか又は全ては、凸凹した、粗い、又はギザギザしたプロファイルを有することがあり、インターフェースマニホールド120を通して陰圧が適用される場合、組織部位において微小歪み及び応力を誘発し得る。

【0030】

いくつかの実施形態では、インターフェースマニホールド120は、生体再吸収性材料

50

から構成され得る。好適な生体再吸収性材料は、限定されるものではないが、ポリ乳酸（PLA）とポリグリコール酸（PGA）のポリマーブレンドを含み得る。ポリマーブレンドはまた、限定されるものではないが、ポリカーボネート、ポリフマレート、及びカプラクトン（caprolactones）を含み得る。インターフェースマニホールド120は、新しい細胞増殖のための足場としての機能をさらに果たしてもよいし、又は細胞増殖を促進するためにインターフェースマニホールド120と足場材料と一緒に使用されてもよい。足場は、一般的に、細胞増殖又は組織形成を増進させる又は促進するのに使用される物体又は構造体であり、例えば、細胞増殖のテンプレートを提供する三次元の多孔質構造体である。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、コーラルヒドロキシアパタイト（coral hydroxy apatite）、カーボネート、又は加工された同種移植片材料を含む。

【0031】

シール部材140は、流体シールを可能にする材料から形成され得る。流体シールは、所望の部位で、特定の陰圧源又は関連のシステムによって与えられた陰圧を維持するのに適切なシールとし得る。シール部材140は、例えば、以下の材料：親水性ポリウレタン；セルロース系材料；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；例えば、 14400 g/m^2 ／24時間のMVT R（インバーテッドカップ（inverted cup）技術）及び約30ミクロンの厚さを有する、Expopak Advanced Coatings（Wrexham, United Kingdom）からのINSPIRE2301材料；薄く、コーティングされていないポリマードレープ；天然ゴム；ポリイソブレン；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；コーポリエステル；シリコン；シリコンドレープ；3M Tegaderm（登録商標）ドレープ；Avery Dennison Corporation（Pasadena, California）から入手可能なものなどのポリウレタン（PU）ドレープ；例えば、Arkema（France）からのポリエーテルブロックポリアミドコポリマー（PEBAX）；Expopak 2327；又は他の適切な材料のうちの1つ以上を含み得る。

【0032】

シール部材140は、透湿性及び液不透過性とし、それにより、ドレッシング124によってもたらされた密閉空間174から蒸気は出ることができ、液体は出ることができないようにし得る。いくつかの実施形態では、シール部材140は、例えば、24時間当たり少なくとも約 300 g/m^2 の高MVT Rを有する、可撓性で通気性のフィルム、膜、又はシートとし得る。他の実施形態では、蒸気移動が低い又は全くないドレープが使用され得る。シール部材140は、厚さが約25ミクロン（ μm ）～約50ミクロン（ μm ）の、ある範囲の医学的に好適なフィルムを含み得る。

【0033】

シール部材140を、取付面、例えば無傷の表皮、ガスケット、別のカバー、又はベース層132に取り付けるために、接着層136などの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、シール部材の周辺、その一部分、又は全体に延在する、医学的に容認可能な感圧接着剤とし得る。いくつかの実施形態では、例えば、シール部材140の一部又は全てが、25～65グラム毎平方メートル（ g.s.m. ）の塗布量を有するアクリル接着剤によって被覆され得る。いくつかの実施形態では、より粘度が高い（thicker）接着剤、又は接着剤を組み合わせたものが塗布されて、シールを向上させ且つ漏れを減少させ得る。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、シリコンゲル、又はオルガノゲルを含み得る。

【0034】

いくつかの実施形態では、接着層136は、変形可能とし得るか、又は流動性を有し得

る。例えば、接着層 136 は、アクリル接着剤、ゴム系接着剤、高粘着性シリコーン接着剤、ポリウレタン、又は他の接着物質を含み得る。いくつかの実施形態では、接着層 136 は、アクリル接着剤を含む感圧接着剤とし得る。接着層 136 は、連続的でも、又は不連続でもよい。接着層 136 の不連続性は、接着層 136 にあるアパーチャ（図示せず）によってもたらされ得る。接着層 136 にあるアパーチャは、接着層 136 の適用後に、又は例えば、表皮 106 の組織表面 105 に対面するように適合されたシール部材 140 の側面などのキャリア層に接着層 136 をパターン状に被覆することによって、形成され得る。接着層 136 にあるアパーチャはまた、本明細書でさらに説明される、ドレッシング 124 の透湿度（MVT R: Moisture Vapor Transfer Rate）を高めるようなサイズにされ得る。

10

【0035】

流体管理アセンブリ 144 などの流体貯留装置は、ドレッシング 124 に液体を蓄えるように構成される装置の例とし得る。流体管理アセンブリ 144 は、第 1 のドレッシングウィッキング層 176、第 2 のドレッシングウィッキング層 180、及び吸収層 184 を含み得る。第 1 のドレッシングウィッキング層 176 は、ベース層 132 に隣接して位置決めされ、及び吸収層 184 は、第 1 のドレッシングウィッキング層 176 に隣接して位置決めされる。第 2 のドレッシングウィッキング層 180 は、吸収層 184 の上側を覆って位置決めされ得、及び第 1 のドレッシングウィッキング層 176 の周辺と第 2 のドレッシングウィッキング層 180 の周辺は互いに結合されて、吸収層 184 が含まれるウィッキング層囲い 188 を形成し得る。いくつかの実施形態では、ウィッキング層囲い 188 内の第 1 のドレッシングウィッキング層 176 と吸収層 184 との間には、抗菌層 190 が配置され得る。いくつかの実施形態では、ウィッキング層囲い 188 は、吸収層 184 を第 1 のドレッシングウィッキング層 176 と第 2 のドレッシングウィッキング層 180 との間で囲み得るか又は他の方法で封入し得る。

20

【0036】

いくつかの実施形態では、吸収層 184 は、第 1 のドレッシングウィッキング層 176 及び第 2 のドレッシングウィッキング層 180 と流体連通し得る。第 1 のドレッシングウィッキング層 176 は、第 1 のドレッシングウィッキング層 176 の表面に沿って流体を吸い上げるように適合されたグレーン構造を有し得る。同様に、第 2 のドレッシングウィッキング層 180 は、第 2 のドレッシングウィッキング層 180 の表面に沿って流体を吸い上げるように適合されたグレーン構造を有し得る。例えば、第 1 のドレッシングウィッキング層 176 及び第 2 のドレッシングウィッキング層 180 は、それぞれ第 1 のドレッシングウィッキング層 176 及び第 2 のドレッシングウィッキング層 180 の表面に沿って、横方向に流体を吸い上げ得るか又は他の方法で輸送し得る。第 1 のドレッシングウィッキング層 176 の表面は、第 1 のドレッシングウィッキング層 176 の厚さに対して垂直とし得、及び第 2 のドレッシングウィッキング層 180 の表面は、第 2 のドレッシングウィッキング層 180 の厚さに対して垂直とし得る。第 1 のドレッシングウィッキング層 176 及び第 2 のドレッシングウィッキング層 180 に沿った流体の吸い上げは、吸収層 184 の表面積全体にわたる流体の分配を強化し、これは、吸収効率を高め、且つ流体の遮断に耐え得る。流体の遮断は、例えば、吸収層 184 にわたってより均一に分配されるのではなく、吸収層 184 内の特定の箇所での流体の滞留によって引き起こされ得る。第 1 のドレッシングウィッキング層 176、第 2 のドレッシングウィッキング層 180、及び吸収層 184 の積層体の組み合わせは、遮断に耐性を示し、例えば組織部位 104 との流体連通を維持できる開放構造を維持するために、上述のように適合され得る。

30

40

【0037】

流体管理アセンブリ 144 は、限定されるものではないが、特定の組織部位を治療するのに望まれるような、任意の数のウィッキング層及び吸収層を含み得る。例えば、吸収層 184 は、第 1 のドレッシングウィッキング層 176 と第 2 のドレッシングウィッキング層 180 との間に流体連通して位置決めされた複数の吸収層 184 とし得る。さらに、いくつかの実施形態では、少なくとも 1 つの中間ウィッキング層が複数の吸収層 184 間に

50

流体連通して配置され得る。吸収層 184 と同様に、複数の吸収層 184 及び少なくとも 1 つの中間ウィッキング層は、ウィッキング層囲い 188 内に位置決めされ得る。いくつかの実施形態では、吸収層 184 は、シール部材 140 とインターフェースマニホールド 120 との間に配置され、及び第 1 のドレッシングウィッキング層 176 及び第 2 のドレッシングウィッキング層 180 は省略されてもよい。

【0038】

いくつかの実施形態では、吸収層 184 は、例えば組織部位 104 からの流体を吸収するように適合された親水性材料とし得る。吸収層 184 に好適な材料は、限定されるものではないが、超吸収性ポリマー及び同様の吸収材料；Luquaafleece（登録商標）材；TEXSUS FP2326；BASF 402C；Technical Absorbents, Ltd.（Lincolnshire, United Kingdom）から入手可能な Technical Absorbents 2317；ポリアクリル酸ナトリウム超吸収体；セルロース系材料（カルボキシメチルセルロース及び CMC ナトリウムなどのカルボキシメチルセルロース塩）；又はアルギン酸を含み得る。第 1 のドレッシングウィッキング層 176 及び第 2 のドレッシングウィッキング層 180 に好適な材料は、限定されるものではないが、本明細書で説明するように流体を吸い上げることができるグレーン構造を有する任意の材料、例えば、LIBELTEX TDL2、80 gsm など、又は不織とし得る同様の材料を含み得る。

【0039】

流体管理アセンブリ 144 は、プレミネート構造として製造されても、又は上述のように互いに積み重ねられ得る個々の材料の層として供給されてもよい。流体管理アセンブリ 144 の個々の層は、例えば、溶剤型又は無溶剤型接着剤を用いることによって、又は熱溶接によって、流体管理に悪影響を及ぼすことなく、互いにボンド又は他の方法で固定され得る。さらに、流体管理アセンブリ 144 は、例えば、溶接又は接着剤などによる任意の好適な方法で、ベース層 132 の境界部に結合され得る。本明細書で説明するように、アパーチャ 160 のない境界部は、快適性を高めるために、流体管理アセンブリ 144 と組織部位 104 との間に可撓性バリアを提供し得る。

【0040】

抗菌層 190 の追加は、ドレッシング 124 内での過度な細菌増殖の確率を低下させ、ドレッシング 124 が長期間適所に留まることができるようにし得る。抗菌層 190 は、例えば、流体管理アセンブリ 144 の一部として含まれる追加的な層、又はドレッシング 124 内の任意の好適な箇所に配置される抗菌剤のコーティングとし得る。抗菌層 190 は、例えば元素銀又は同様の化合物で構成され得る。いくつかの実施形態では、抗菌剤は、任意の好適な方法で配合され、且つドレッシング 124 の他の構成要素と関連付けられ得る。

【0041】

様々な実施形態において、ドレッシング 124 は、特定の適用例に好適なように修正され得る。いくつかの実施形態では、吸収層 184 は、流体管理アセンブリ 144 から省略されてもよく、これは、オフサイト又は遠隔での貯留のために、ドレッシング 124 及び組織部位 104 の外部へすなわちそこから離れるように流体を連通させるのに有益とし得るが、これは必須ではない。そのような実施形態では、第 1 のドレッシングウィッキング層 176 及び第 2 のドレッシングウィッキング層 180 は、ドレッシング 124 の外部にある箇所まで輸送するために、組織部位 104 から流体を吸い上げ得る又は引き出し得る。さらに、本明細書で説明する第 1 のドレッシングウィッキング層 176 及び第 2 のドレッシングウィッキング層 180 の構成は、組織部位 104 から流体を離すのを優先させ、且つ例えば、陰圧を加えることによって、ドレッシング 124 から流体を除去する前に、流体が組織部位 104 に戻るのを防止し得る。ウィッキング層囲い 188 はこの能力を高めて、組織部位 104 から流体を離すのを優先させ、且つ流体が組織部位 104 に戻るのを防止し得る。

【0042】

様々な実施形態において、ドレッシング１２４は、組織部位１０４からドレッシング１２４の外部まで流体を連通させるいくつかの適用例に好適とし得るように、さらに修正され得る。例えば、いくつかの実施形態では、第１のドレッシングウィッキング層１７６又は第２のドレッシングウィッキング層１８０は、吸収層１８４及びベース層１３２と共に、省略されてもよい。そのような実施形態では、ドレッシング１２４は、シール部材１４０と、密閉空間１７４内でシール部材１４０と組織部位１０４との間に配置するための、第１のドレッシングウィッキング層１７６又は第２のドレッシングウィッキング層１８０の一方とを含み得る。さらに、いくつかの実施形態では、流体管理アセンブリ１４４はドレッシング１２４から省略されてもよく、及びドレッシングマニホールド（図示せず）は、流体管理アセンブリ１４４の代わりに、囲い１７２内に位置決めされ得る。ドレッシングマニホールドは、層として構成され得、及び本明細書で説明するように、組織部位から複数の細孔、経路、又は流路を通して流体を除去するのに好適な任意の材料、例えば、限定されるものではないが、発泡体、織物、キャストシリコン、ポリウレタン材料、又はインターフェースマニホールド１２０で説明された材料のいずれかで構成され得る。さらに、いくつかの実施形態では、ドレッシング１２４は、ベース層１３２を省略し、及び流体管理アセンブリ１４４を上述のドレッシングマニホールドと置き換えることによって、修正され得る。そのような実施形態では、ドレッシング１２４は、シール部材１４０と、密閉空間１７４内のシール部材１４０と組織部位１０４との間に配置するためのドレッシングマニホールドとを含み得る。さらに、いくつかの実施形態では、吸収層１８４は、省略され、且つドレッシングマニホールドと置き換えられて、ドレッシングマニホールドが、第１のドレッシングウィッキング層１７６と第２のドレッシングウィッキング層１８０との間に位置決めされるようにし得る。

10

20

【００４３】

ドレッシングインターフェース、例えば導管インターフェース１４８は、カバーに近接し、且つドレッシング１２４によってもたらされた密閉空間１７４と流体連通して、位置決めされ得る。例えば、導管インターフェース１４８は、シール部材１４０にあるアパーチャを通してドレッシング１２４と流体連通し得る。導管インターフェース１４８は、陰圧源１２８からドレッシング１２４へ陰圧をもたらし得る。導管インターフェース１４８はまた、インターフェースマニホールド１２０と流体連通して位置決めされるように適合され得る。

30

【００４４】

導管インターフェース１４８は、医療グレードの軟質ポリマー又は他の軟質材料を含み得る。非限定的な例として、導管インターフェース１４８は、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル（ＰＶＣ）、フルオロシリコン、又はエチレンプロピレンから形成され得る。いくつかの説明に役立つ非限定的な実施形態では、導管インターフェース１４８は、ＤＥＨＰフリーのＰＶＣから成形され得る。導管インターフェース１４８は、成形、キャスト、機械加工、又は押し出しなどによる、任意の好適な方法で形成され得る。さらに、導管インターフェース１４８は、一体ユニットとして、又は個々の構成要素として形成され得、及び例えば、接着剤又は溶接によって、ドレッシング１２４に結合され得る。

40

【００４５】

いくつかの実施形態では、導管インターフェース１４８は、吸収特性及び蒸発特性を有する吸収材料で形成され得る。吸収材料は、透湿性及び液不透過性とし、それにより、液体の透過は阻止しながら、蒸気は材料に吸収され、且つそこから透過によって蒸発されるように構成され得る。吸収材料は、例えば、親水性ポリウレタンなどの親水性ポリマーとし得る。用語親水性ポリマーが、以下の説明に役立つ実施形態で使用され得るが、本明細書で説明する特性を有するいずれの吸収材料も、システム１０２での使用に好適とし得る。さらに、吸収材料又は親水性ポリマーは、本明細書で説明するようなシステム１０２の様々な構成要素での使用に好適とし得る。

【００４６】

50

導管インターフェース148へそのような親水性ポリマーを使用することによって、動作している間、導管インターフェース148内の液体が蒸発できるか、又は他の方法で消散できるようにする。例えば、親水性ポリマーは、液体が気相で蒸気として導管インターフェース148を透過又は通過し、及び導管インターフェース148の外部の大気へ蒸発できるようにし得る。そのような液体は、例えば、凝縮液又は他の液体とし得る。凝縮液は、例えば、組織部位104の温度に対して、導管インターフェース148内、又はシステム102の他の構成要素内の温度が低下する結果、生じ得る。導管インターフェース148からの液体の除去又は消散は、見た目を良くし、且つ臭気を防止し得る。さらに、液体のそのような除去はまた、遮断及びシステム102の構成要素への他の干渉を減少させることによって、効率及び信頼性を高め得る。

10

【0047】

導管インターフェース148は、組織部位104からの臭気が密閉空間174外へ通過するのを実質的に不可能にするように適合された臭気フィルタ194を持っていてもよい。さらに、導管インターフェース148は、第1の疎水性フィルタ195を持っていて、第1の疎水性フィルタ195は、液体が通過するのを実質的に不可能にするように適合されていてもよい。臭気フィルタ194及び第1の疎水性フィルタ195は、導管インターフェース148内に又は他の好適な箇所に配置されて、陰圧源128とドレッシング124との間の流体連通が、臭気フィルタ194及び第1の疎水性フィルタ195を通してもたらされるようにし得る。いくつかの実施形態では、臭気フィルタ194及び第1の疎水性フィルタ195は、接着剤又は溶接などによる好適な方法で導管インターフェース148内に固定され得る。他の実施形態では、臭気フィルタ194又は第1の疎水性フィルタ195は、省略されても、或いは大気、陰圧源128、若しくは任意選択的な治療ユニットと流体連通している、システム102又はドレッシング124内の出口箇所に近接して位置決めされてもよい。

20

【0048】

臭気フィルタ194は、層又は微粒子の形態の炭素材で構成され得る。例えば、臭気フィルタ194は、Chemviron Carbon, Ltd. (Lancashire, United Kingdom)によって製造されているもののような炭素繊維布フィルタを含み得る。第1の疎水性フィルタ195は、液不透過性及び透湿性である材料で構成され得る。例えば、第1の疎水性フィルタ195は、W. L. Gore & Associates, Inc. (Newark, Delaware, United States)によってMMT-314の名称で製造されている材料又は同様の材料を含み得る。第1の疎水性フィルタ195は、膜又は層の形態で提供され得る。

30

【0049】

液体トラップ192は、組織部位から引き出された滲出液及び他の流体を管理するために使用され得る容器、キャニスター、パウチ、又は他の貯留構成要素を代表する。多くの環境では、流体の収集、貯留、及び廃棄のためには剛性の容器が好ましいとし得るか又は必要とされ得る。他の環境では、流体は、剛性の容器で貯留しなくても、適切に廃棄され得、及び再使用可能な容器は、陰圧療法に関連付けられる廃棄物を減少させ且つコストを削減し得る。

40

【0050】

導管インターフェース148と同様に、液体トラップ192、及びシステム102の他の構成要素はまた、吸収材料又は親水性ポリマーで形成され得る。親水性ポリマーの吸収特性及び蒸発特性はまた、液体トラップ192、及びシステム102の他の構成要素中に存在する液体の、蒸発による除去及び消散を促し得る。そのような蒸発は、実質的に固体又はゲル様の廃棄物を残し得る。実質的に固体又はゲル様の廃棄物は、液体よりも安価に廃棄でき、システム102の動作のためのコスト節減をもたらし得る。親水性ポリマーは、液体の管理が有益であるシステム102内の他の構成要素に使用され得る。

【0051】

いくつかの実施形態では、吸収材料又は親水性ポリマーは、飽和状態において、不飽和

50

状態にある親水性ポリマーの質量と実質的に等価である吸収能力を有し得る。親水性ポリマーは、飽和状態においては蒸気によって十分に飽和されており、及び不飽和状態においては実質的に蒸気がないとし得る。飽和状態及び不飽和状態の双方において、親水性ポリマーは、実質的に同じ物理的、機械的、及び構造的特性を保持し得る。例えば、親水性ポリマーは、不飽和状態において、飽和状態にある親水性ポリマーの硬さと実質的に同じである硬さを有し得る。親水性ポリマー、及び親水性ポリマーを組み込むシステム102の構成要素はまた、不飽和状態及び飽和状態の双方において実質的に同じサイズを有し得る。さらに、親水性ポリマーは、飽和状態及び不飽和状態において、乾燥し、触れると冷たく、及び気密封止されたままとし得る。親水性ポリマーはまた、飽和状態及び不飽和状態において実質的に同じ色のままとし得る。このようにして、この親水性ポリマーは、システム102での使用に好適なままとなるように十分な強度及び他の物理的特性を保持し得る。そのような親水性ポリマーの例は、Lubrizol Corporation (Wickliffe, Ohio, United States) から入手可能な、商品名 Techophilic HP-93A-100 の下で提供されている。Techophilic HP-93A-100 は、水中のポリウレタンの不飽和質量を100%吸収でき且つ約83ショアAのデュロメータ又はショア硬さを有する吸収性親水性熱可塑性ポリウレタンである。

【0052】

導管196には内部ルーメン197が設けられており、及び陰圧源128とドレッシング124との間に流体的に結合され得る。内部ルーメン197は、約0.5ミリメートル〜約3.0ミリメートルの内径を有し得る。いくつかの実施形態では、内部ルーメン197の内径は、約1ミリメートル〜約2ミリメートルとし得る。導管インターフェース148は、ドレッシング124と流体連通して結合され、且つ陰圧源128との流体連通をもたらすために、導管196とドレッシング124とを接続するように適合され得る。導管インターフェース148は、導管196に、例えば、接着剤、溶剤型若しくは無溶剤型ボンディング、溶接、又は締め込みなどによる好適な方法で、流体的に結合され得る。シール部材140にあるアパーチャは、ドレッシング124と導管インターフェース148との間に流体連通をもたらし得る。例えば、導管インターフェース148は、シール部材140にあるアパーチャを通して、囲い172又は密閉空間174と流体連通し得る。いくつかの実施形態では、導管196は、シール部材140にあるアパーチャを通してドレッシング124に挿入され、導管インターフェース148を使用せずに、陰圧源128との流体連通をもたらし得る。陰圧源128はまた、導管196を使用せずに、ドレッシング124又はシール部材140と流体連通して直接結合され得る。いくつかの実施形態では、導管196は、例えば、可撓性ポリマーチューブとし得る。導管196の遠位端部は、陰圧源128に取り付けるための結合部198を含み得る。

【0053】

導管196は、内部ルーメン197内に配置された副疎水性フィルタ199を有して、陰圧源128とドレッシング124との間の流体連通が副疎水性フィルタ199を通してもたらされ得るようにし得る。副疎水性フィルタ199は、内部ルーメン197の寸法に合うようなサイズにされた多孔質の焼結ポリマーシリンダーとし、例えば、液体がシリンダーを迂回することを実質的に不可能にするようにし得る。副疎水性フィルタ199はまた、液体の流れを遮断するように、液体と接触すると膨潤するように適合された吸収材料で処理され得る。副疎水性フィルタ199は、内部ルーメン197内の任意の箇所に位置決めされ得る。しかしながら、内部ルーメン197内での、ドレッシング124ではなく陰圧源128の近くへの副疎水性フィルタ199の位置決めによって、ユーザが、内部ルーメン197内に液体が存在することを検出できるようにし得る。

【0054】

いくつかの実施形態では、導管196及び結合部198は、導管インターフェース148に関して上述したように、吸収材料又は親水性ポリマーで形成され得る。このようにして、導管196及び結合部198は、導管インターフェース148に関して上述したよう

に、導管 196 及び結合部 198 内の液体が蒸発、又は他の方法で消散できるようにし得る。導管 196 及び結合部 198 は、例えば、親水性ポリマーから、個々の構成要素として別個に、又は一体的な構成要素として一緒に、成形され得る。さらに、内部ルーメン 197 を画成する導管 196 の壁は、親水性ポリマーから押し出し成形され得る。導管 196 は、長さが約 1 メートル未満とし得るが、特定の適用例に好適なように、任意の長さを有し得る。

【0055】

図 2 は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、図 1 のドレッシング 124 のベース層 132 の平面図である。ベース層 132 は、中心部分 156 を囲む周辺 152 を有し得、及び複数のアパーチャ 160 が、周辺 152 及び中心部分 156 を貫通して配置されている。ベース層 132 はまた、隅 158 及び縁 159 を有し得る。隅 158 及び縁 159 は、周辺 152 の一部とし得る。縁 159 のうちの 1 つは、縁 159 のうちの別の縁と接触して、隅 158 のうちの 1 つを画成し得る。さらに、ベース層 132 は、中心部分 156 を実質的に囲み且つ中心部分 156 と周辺 152 との間に位置決めされる境界部 161 を有し得る。いくつかの実施形態では、境界部 161 にはアパーチャ 160 がないとし得る。いくつかの実施形態では、ベース層 132 は、インターフェースマニホールド 120 又は付着層 146、及び組織部位 104 を囲む組織を覆うように適合されて、ベース層 132 の中心部分 156 が、インターフェースマニホールド 120 又は付着層 146 に隣接又は近接して位置決めされるようにし、及びベース層 132 の周辺 152 は、組織部位 104 を囲む組織表面 105 に隣接又は近接して位置決めされるようにし得る。そのような実施形態では、ベース層 132 の周辺 152 は、インターフェースマニホールド 120 又は付着層 146 を囲み得る。さらに、ベース層 132 にあるアパーチャ 160 は、インターフェースマニホールド 120、及び組織部位 104 を囲む組織表面 105 と流体連通し得る。

【0056】

ベース層 132 にあるアパーチャ 160 は、様々な形状、例えば、円、正方形、星、卵形、多角形、スリット、複素曲線、直線形状、三角形、又は他の形状を有し得る。アパーチャ 160 は、開口部を形成するために、切断（レーザ切断など）によって、局所的な RF エネルギーの適用、パンチング、又は他の好適な技術によって、形成され得る。複数のアパーチャ 160 のアパーチャ 160 のそれぞれは、形状が実質的に円形とし、直径及び面積を有し得る。アパーチャ 160 のそれぞれの直径は、アパーチャ 160 のそれぞれの面積を規定し得る。例えば、アパーチャ 160 のうちの 1 つの面積は、アパーチャ 160 の直径の半分の二乗に値 3.14 を乗算することによって、規定され得る。それゆえ、以下の式は、アパーチャ 160 のうちの 1 つの面積を規定し得る：面積 = $3.14 * (\text{直径} / 2)^2$ 。

【0057】

本明細書の説明に役立つ実施形態で説明するアパーチャ 160 の面積は、非円形形状を有し得るアパーチャ 160 に関する他の実施形態（図示せず）における面積と実質的に同様とし得る。アパーチャ 160 のそれぞれの直径は、実質的に同じとし得るか、又は直径のそれぞれは、例えば、ベース層 132 内でのアパーチャ 160 に位置に依存して、変化し得る。例えば、ベース層 132 の周辺 152 にあるアパーチャ 160 の直径は、ベース層 132 の中心部分 156 にあるアパーチャ 160 の直径よりも大きいとし得る。さらに、アパーチャ 160 のそれぞれの直径は、約 1 ミリメートル～約 50 ミリメートルとし得る。いくつかの実施形態では、アパーチャ 160 のそれぞれの直径は、約 1 ミリメートル～約 20 ミリメートルとし得る。アパーチャ 160 は、ベース層 132 上で、均一なパターンを有してもよいし、又はランダムに分配されてもよい。アパーチャ 160 のサイズ及び構成は、下記で説明するように、表皮 106 へのドレッシング 124 の接着性を制御するように設計され得る。

【0058】

いくつかの実施形態では、周辺 152 に位置決めされたアパーチャ 160 は、アパーチャ

10

20

30

40

50

ャ 1 6 0 a とし、周辺 1 5 2 の隅 1 5 8 に位置決めされたアパーチャ 1 6 0 は、アパーチャ 1 6 0 b とし、及び中心部分 1 5 6 に位置決めされたアパーチャ 1 6 0 は、アパーチャ 1 6 0 c とし得る。いくつかの実施形態では、アパーチャ 1 6 0 a の面積は、アパーチャ 1 6 0 b よりも大きいとし得る。さらに、アパーチャ 1 6 0 b の面積は、アパーチャ 1 6 0 c よりも大きいとし得る。ベース層 1 3 2 の寸法は、例えば、特定の適用例に好適なように、互いに実質的に比例して、増減され得る。

【0059】

アパーチャ 1 6 0 a の直径は、約 9 . 8 ミリメートル～約 1 0 . 2 ミリメートルとし得る。アパーチャ 1 6 0 b の直径は、約 7 . 7 5 ミリメートル～約 8 . 7 5 ミリメートルとし得る。アパーチャ 1 6 0 c の直径は、約 1 . 8 ミリメートル～約 2 . 2 ミリメートルとし得る。アパーチャ 1 6 0 a のそれぞれの直径は、約 2 . 8 ミリメートル～約 3 . 2 ミリメートルの距離 A だけ、互いに分離され得る。さらに、アパーチャ 1 6 0 a のうちの少なくとも 1 つの直径は、アパーチャ 1 6 0 b のうちの少なくとも 1 つの直径から、距離 A だけ分離され得る。アパーチャ 1 6 0 b のそれぞれの直径はまた、距離 A だけ、互いに分離され得る。アパーチャ 1 6 0 c のうちの 1 つの中心は、アパーチャ 1 6 0 c の別のアパーチャの中心から、第 1 の方向に、約 2 . 8 ミリメートル～約 3 . 2 ミリメートルの距離 B だけ、分離され得る。第 1 の方向に対して直角の第 2 の方向では、アパーチャ 1 6 0 c のうちの 1 つの中心は、アパーチャ 1 6 0 c の別のアパーチャの中心から、約 2 . 8 ミリメートル～約 3 . 2 ミリメートルの距離 C だけ、分離され得る。距離 B 及び距離 C は、境界部 1 6 1 から離れて位置決めされているアパーチャ 1 6 0 c と比較して、境界部 1 6 1 に近接して又はそこに位置決めされている中心部分 1 5 6 にあるアパーチャ 1 6 0 c では増加されてもよい。

【0060】

ベース層 1 3 2 の中心部分 1 5 6 は、実質的に正方形とし、中心部分 1 5 6 の各辺が、約 1 0 0 ミリメートル～約 1 0 8 ミリメートルの長さ D を有し得る。いくつかの実施形態では、長さ D は、約 1 0 6 ミリメートル～約 1 0 8 ミリメートルとし得る。ベース層 1 3 2 の境界部 1 6 1 の幅 E は、約 4 ミリメートル～約 1 1 ミリメートルとし得、及び中心部分 1 5 6 と、中心部分 1 5 6 にあるアパーチャ 1 6 0 c とを実質的に囲み得る。いくつかの実施形態では、幅 E は、約 9 ミリメートル～約 1 0 ミリメートルとし得る。ベース層 1 3 2 の周辺 1 5 2 の幅 F は、約 2 5 ミリメートル～約 3 5 ミリメートルとし得、及び境界部 1 6 1 と中心部分 1 5 6 とを実質的に囲み得る。いくつかの実施形態では、幅 F は、約 2 6 ミリメートル～約 2 8 ミリメートルとし得る。さらに、周辺 1 5 2 は、実質的に正方形の外側を有し、外側の各辺が、約 1 5 4 ミリメートル～約 2 0 0 ミリメートルの長さ G を有し得る。いくつかの実施形態では、長さ G は、約 1 7 6 ミリメートル～約 1 8 4 ミリメートルとし得る。ベース層 1 3 2 の中心部分 1 5 6 、境界部 1 6 1 、及び周辺 1 5 2 は、実質的に正方形形状を有するとして説明されるが、ベース層 1 3 2 のこれらの及び他の構成要素は、特定の適用例に好適なように、いずれの形状を有してもよい。さらに、本明細書で説明するようなベース層 1 3 2 の寸法は、例えば、特定の適用例に好適なように、互いに実質的に比例して、増減され得る。上述の比例した寸法の使用は、組織部位の表面的な見た目 (cosmetic appearance) を良くし得る。例えば、これらの比例関係は、形状に関わらず、組織部位 1 0 4 の上皮細胞の動き及び増殖を増進させ、及びドレッシング 1 2 4 への肉芽組織の内植 (in-growth) の可能性を低下させるように十分に滑らかな、ベース層 1 3 2 の表面領域を提供し得る。

【0061】

ベース層 1 3 2 は、本明細書で説明するように、組織部位 1 0 4 との流体シールを提供するのに好適な、柔らかく、軟質材料とし得る。例えば、ベース層 1 3 2 は、シリコーンゲル、軟質シリコーン、親水コロイド、ヒドロゲル、ポリウレタンゲル、ポリオレフィンゲル、水素化スチレン共重合体ゲル (hydrogenated styrenic copolymer gel)、ゲル発泡体、軟質独立気泡発泡体、例えば下記で説明するように接着剤でコーティングされたポリウレタン及びポリオレフィン、ポリウレタン、ポ

リオレフィン、又は水素化スチレン共重合体を含み得る。ベース層132の厚さは、約500ミクロン(μm)～約1000ミクロン(μm)とし得る。いくつかの実施形態では、ベース層132のスティフネスは、約5ショアOO～約80ショアOOとし得る。さらに、いくつかの実施形態では、ベース層132は、疎水性又は親水性材料で構成され得る。

【0062】

いくつかの実施形態では(図示せず)、ベース層132は、疎水性コーティング材料とし得る。例えば、ベース層132は、例えば、間隔のあいた材料、例えば織りの、不織の、成形された、又は押し出されたメッシュなどを疎水性材料でコーティングすることによって、形成され得る。コーティング用の疎水性材料は、例えば軟質シリコンとし得る。このようにして、接着層136は、アパーチャ160と類似の、間隔のあいた材料にある開口部を通して延在し得る。

【0063】

図3は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、図1のドレッシング124の分解図である。剥離ライナー162が、ベース層132に取り付けられるか又はそれに隣接して位置決めされて、組織部位104にドレッシング124を適用する前、接着層136を保護し得る。流体管理アセンブリ144は、ベース層132の上側を覆って配置され得る。いくつかの実施形態では、流体管理アセンブリ144は、中心部分156の上側を覆って配置され得るため、アパーチャ160cは、流体管理アセンブリ144と流体連通する。好ましくは、流体管理アセンブリ144は、ベース層132の周辺152の内側の境界部161によって囲まれ得る。接着層136は、周辺152の上側を覆って配置され得る。いくつかの実施形態では、接着層136は、流体管理アセンブリ144を囲むリングとし得る。接着層136は、ベース層132の縁159及び境界部161によって囲まれ得る。シール部材140は、接着層136及び流体管理アセンブリ144の上側を覆って配置され得る。シール部材140は接着層136に結合され得る。シール部材140は、シール部材140の中心の近くに形成されたアパーチャ170を含み得る。

【0064】

組織部位104にドレッシング124を適用する前、ベース層132は、シール部材140と剥離ライナー162との間に位置決めされ得る。剥離ライナー162を除去することによって、ベース層132及び接着層136を露出させ、組織部位104へドレッシング124を適用する。剥離ライナー162はまた、例えば、ドレッシング124の展開を支援するスティフネスを提供し得る。剥離ライナー162は、例えば、流延用紙、フィルム、又はポリエチレンとし得る。さらに、剥離ライナー162は、ポリエステル材料、例えばポリエチレンテレフタレート(PET)、又は同様の極性半結晶性ポリマー(polar semi-crystalline polymer)とし得る。剥離ライナー162への極性半結晶性ポリマーの使用は、ドレッシング124のしわ又は他の変形を実質的に不可能にし得る。例えば、極性半結晶性ポリマーは、高度に配向され、且つドレッシング124の構成要素と接触されたとき、或いは温度若しくは環境の変化を受けたとき、又は滅菌を受けけたとき発生し得る軟化、膨潤、又は他の変形に耐性を示し得る。さらに、ベース層132と接触するように構成される剥離ライナー162の側面には、剥離剤が配置され得る。例えば、剥離剤は、シリコンコーティングとしてもよく、及びドレッシング124を損傷又は変形させることなく、手で剥離ライナー162の除去を容易にするのに好適な剥離因子(release factor)を有し得る。いくつかの実施形態では、剥離剤はフルオロシリコンとし得る。他の実施形態では、剥離ライナー162は、被覆されていなくても、又は剥離剤を用いずに、他の方法で使用されてもよい。

【0065】

シール部材140の周辺は、ベース層132の周辺152に近接して位置決めされて、シール部材140の中心部分及びベース層132の中心部分156が囲い172を画成するようにし得る。接着層136は、少なくともシール部材140の周辺とベース層132

の周辺 152 との間に位置決めされ得る。いくつかの実施形態では、シール部材 140 の周辺の一部は、ベース層 132 の周辺 152 を越えて延在し得る。他の実施形態では、シール部材 140 の周辺は、組織部位 104 を囲む組織表面 105 と接触して位置決めされて、ベース層 132 のない密閉空間 174 を提供し得る。それゆえ、接着層 136 はまた、少なくともシール部材 140 の周辺と組織部位 104 を囲む組織表面 105 との間に位置決めされ得る。接着層 136 は、組織部位 104 及びベース層 132 に対面するように適合されたシール部材 140 の表面に配置され得る。

【0066】

いくつかの実施形態では、接着層 136 は、ベース層 132 の周辺 152 と実質的に同じ形状を有する層とし得る。接着層 136 は、少なくともベース層 132 の周辺 152 にある少なくともアパーチャ 160b に曝され得る。接着層 136 は、少なくともベース層 132 の周辺 152 にある少なくともアパーチャ 160b に隣接して位置決めされ得るか、又はそれらと流体連通して位置決めされ得る。

【0067】

図 4 は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、図 1 のドレッシング 124 の一部分の詳細図である。接着層 136 は、組織部位 104 を囲む組織表面 105 に曝され得るか、又はベース層 132 にある少なくともアパーチャ 160b を通して、それらと流体連通し得る。接着層 136 は、少なくとも複数のアパーチャ 160b を通して延在、変形、又は押圧されて、ドレッシング 124 を、例えば、組織部位 104 を囲む組織表面 105 に固定するために、表皮 106 の組織表面 105 と接触し得る。少なくともアパーチャ 160b は、ドレッシング 124 を組織部位 104 の周囲で固定するために、表皮 106 の組織表面 105 に接着層 136 を十分に接触させ得る。しかしながら、少なくともアパーチャ 160b 及び接着層 136 の構成は、組織部位 104 の周囲でのドレッシング 124 の剥離及び再位置決めを可能にし得る。

【0068】

いくつかの実施形態では、周辺 152 の隅 158 にあるアパーチャ 160b は、周辺 152 の他の部分にあるアパーチャ 160a よりも小さいとし得る。隅 158 の所与の幾何学的形状では、アパーチャ 160a と比較してアパーチャ 160b のサイズが小さいことによって、アパーチャ 160b と、隅 158 にあるアパーチャ 160b を通して組織とに曝される接着層 136 の表面積を多くし得る又は増加させ得る。隅 158 にあるアパーチャ 160b のサイズ及び数は、隅 158 の選択された幾何学的形状に依存して、必要に応じて調整され、本明細書で説明するように、接着層 136 の曝される表面積を多くし得る又は増加させ得る。

【0069】

隅 158 にあるアパーチャ 160b と同様に、アパーチャ 160 のいずれかは、サイズ及び数が調整されて、ベース層 132 の特定の適用例又は幾何学的形状のためのアパーチャ 160 に曝される又はそれと流体連通する接着層 136 の表面積を増加させ得る。例えば、いくつかの実施形態では（図示せず）、アパーチャ 160b、又は別のサイズのアパーチャは、周辺 152 内に及び境界部 161 に位置決めされ得る。同様に、アパーチャ 160b、又は別のサイズのアパーチャは、本明細書で説明するように、複雑な幾何学的形状又は形状を有し得るベース層 132 の他の箇所に位置決めされ得る。

【0070】

ドレッシング 124 の接着強さを制御するために使用され得る要因は、ベース層 132 にあるアパーチャ 160 の直径、面積、及び数、ベース層 132 の厚さ、接着層 136 の厚さ及び量、並びに接着層 136 の粘着力を含み得る。アパーチャ 160 を通って延在する接着層 136 の量の増加は、ドレッシング 124 の接着強さの増大に対応し得る。ベース層 132 の厚さの低下は、アパーチャ 160 を通って延在する接着層 136 の量の増加に対応し得る。それゆえ、アパーチャ 160 の直径、面積、及び構成、ベース層 132 の厚さ、並びに使用される接着剤の量及び粘着力は、ドレッシング 124 に所望の接着強さをもたらすために変更され得る。

10

20

30

40

50

【0071】

いくつかの実施形態では、接着層136の粘着力は、ベース層132の異なる箇所でも変り得る。例えば、アパーチャ160aなど、アパーチャ160が比較的大きいベース層132の箇所では、接着層136は、アパーチャ160b及び160cなどのアパーチャ160がより小さいベース層132の他の箇所よりも低い粘着力を有し得る。このようにして、より大きいアパーチャ160及びより低い接着層136の粘着力を有するベース層132の箇所は、より小さいアパーチャ160及びより高い接着層136の粘着力を有する箇所と比較して、接着強さを有し得る。

【0072】

重症度の低い組織部位、すなわち、大量の流体を生じない組織部位に関し、液体トラップ192などの貯留容器は、必要なものよりも多い容量を提供し得る。場合によっては、組織部位の重症度が低い患者は、動いてもよい可能性がある。患者の移動性を高めるために、いくつかのドレッシングは、流体管理アセンブリ144などの吸収性構成要素を含み、治療中に組織部位から生じた液体を蓄える。ドレッシングに吸収性構成要素を含むことによって、ドレッシングは、患者が副貯留装置を持ち運ぶ必要なく、治療のための密閉空間を提供できる。そのようなドレッシングは、陰圧療法の提供に有用な道具である。

【0073】

重症度の低い組織部位用のドレッシングは、引きはがして置く（*peel-and-place*）ドレッシングと考えられるものであることが多い。引きはがして置くドレッシングは、複数の構成要素を含むように製造されるドレッシングとし得、ユーザが単に、ドレッシングの接着剤部分を露出させ、且つ組織部位の上側を覆ってドレッシングを適用することができるようにする。そのような引きはがして置くドレッシングは、様々な組織部位の被覆をもたらすようなサイズにされていることが多い。

【0074】

一部の歩行可能な患者に関し、組織部位は、重症度は低いものの、それにも関わらず、組織部位の閉鎖を促すために閉鎖力又は付着力を加えることから恩恵を受け得る。閉鎖力は、組織表面105に対して実質的に平行な力とし得、及びその力で、組織部位の対向する両側を、互いの方へ向かわせて、組織部位の開口部を閉鎖する。開口部の閉鎖は、組織部位の内部構造のための治療環境を維持するのを支援し、並びに、細菌又は他の有害物質が組織部位に入るのを阻止し得る。例えば、外科的切開部などの線形組織部位は、重症度の低い組織部位とし得る；しかしながら、外科的切開部は、動いている間、開きやすいかもしれない。その結果、歩行可能な患者は、追加的な閉鎖力、開口部を閉鎖させる、組織表面105に対してほぼ平行な力から恩恵を受け、外科的切開部を閉鎖したままにするように働きかけ得る。しかしながら、閉鎖力を提供するために使用される多くの機器は、引きはがして置くドレッシングと一緒に使用するのには好適ではない。例えば、閉鎖力を提供するために使用される機器は嵩張り、引きはがして置くドレッシングが機器の周囲を封止できないようにする可能性がある。他の機器は、組織部位へのさらなる外傷を防止するために、追加的な構成要素を必要とし得る。追加的な構成要素は、引きはがして置くドレッシングが、組織部位の周囲にシールを形成するのを防ぎ得るか、又は組織部位へ陰圧が伝わるのを阻止し得る。いくつかの引きはがして置く機器は、閉鎖機器を含む引きはがして置くドレッシングを提供することによって、これらの問題を克服する。そのような機器は、ドレッシングの液体貯留及び閉鎖力の双方を提供する；しかしながら、それら機器は、異なる創傷にカスタマイズ可能ではなく、機器の動的な配置を防ぎ得る。

【0075】

ドレッシング124を有するシステム102は、組織部位に閉鎖力を動的に加えるために、カスタマイズ可能な閉鎖機器を有する引きはがして置くドレッシングを提供し得る。例えば、システム102は、付着層146を含み得る。付着層146は、組織部位に閉鎖又は付着力を選択的に加えるために、カスタマイズされ得る。ドレッシング124はまた、陰圧を供給し、且つドレッシング内の組織部位によって生じた液体を蓄え得る。付着層146はまた、不規則な形状の組織部位、又は不連続な組織部位に付着力を提供するため

に、大きくてもよい。付着層 146 はまた、湾曲した切開部などの非線形組織部位に付着力を提供するために、カスタマイズ可能とし得る。

【0076】

図 5 は、付着層 146 のいくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、平面図である。付着層 146 の表面にシート 147 が配置され得る。シート 147 は、インターフェースマニホールド 120、又は組織部位 104 を囲む組織表面 105 に接触することを目的として、付着層 146 の表面に位置決めされ得る。シート 147 はまた、付着層 146 を封入し得る。例えば、シート 147 は、付着層 146 の全面を囲み得る。例えば、シート 147 は、連続的な材料シートを含み得、シート 147 は、付着層 146 の周りに巻かれ、且つ、例えば、接着、溶接、ボンディング、又は他の方法の固定によってそれ自体に結合されて、付着層 146 を封入し得る。他の実施形態では、シート 147 は、第 1 の層すなわち上層及び第 2 の層すなわち下層を含み得る。第 1 の層は、付着層 146 の上側を覆って配置され、及び第 2 の層は、付着層 146 の下側に配置され得る。第 1 の層及び第 2 の層は、互いに結合され得る。いくつかの実施形態では、シート 147 は、他の方法でシートをそれ自体に固定することなく、付着層 146 の周りに巻かれ得、シート 147 を適所に保持するための陰圧の適用に続いて、摩擦を可能にし得る。他の実施形態では、シート 147 は、付着層 146 の表面の適切なサイズに切断され得る。シート 147 は、付着層 146 の表面に結合され、シート 147 を付着層 146 に固定し得る。例えば、シート 147 は、アクリル接着剤などを用いて、付着層 146 の表面に溶接又はボンディングされ得る。

【0077】

シート 147 は、少なくとも 1 つの穿孔、及び、好ましくは、複数の穿孔 149 を有し得る。例えば、第 1 の層は、少なくとも 1 つの穿孔を有し、及び第 2 の層は、少なくとも 1 つの穿孔を有し得る。穿孔 149 のそれぞれの有効径は約 2 mm 以下とし得る。非円形領域の有効径は、非円形領域と同じ表面積を有する円形領域の直径と定義され得る。穿孔 149 のピッチは、約 3 mm とし得る。ピッチは、並進対称を有する物体間の間隔を説明する。穿孔 149 は、直交方向において隣接する穿孔 149 間にピッチを有し得る。穿孔 149 のピッチは、シート 147 の縁に対して平行とし得る。いくつかの実施形態では、穿孔 149 の隣接する列は、オフセットし得る。例えば、第 1 の列の穿孔 151 は、シート 147 の縁に対して平行に 3 mm のピッチを有し得る。第 1 の列の穿孔 149 に隣接する第 2 の列の穿孔 153 は、オフセットし得るため、各穿孔 149 の中心は、隣接する列にある隣接する穿孔 149 の中心から等距離にある。このようにして、穿孔 149 は、シート 147 全域にわたって規則的に離間され得る。他の実施形態では、隣接する穿孔 149 間のピッチは、規則的に繰り返していなくても、シート 147 の縁に対して平行でなくとも、及びシート 147 全域にわたって連続的でなくともよい。

【0078】

シート 147 は、約 100 gsm ～ 約 200 gsm の塗布量を有するシリコンから形成され得る。他の実施形態では、シート 147 は、吸収、解離、移動性、及び分解を防止するのに十分な、架橋されたヒドロゲル、又はポリウレタンから形成され、約 50 ミクロン ～ 約 200 ミクロンの厚さを有し得る。いくつかの実施形態では、シート 147 は、不織スクリム層にコーティングされ得る。不織スクリム層は、約 25 gsm ～ 約 100 gsm の塗布量を有し、約 25 ミクロン ～ 100 ミクロンの厚さに対応し得る。スクリム層は、ポリウレタン、ポリアミド、ポリエステル、又はセルロース系材料から形成され得る。シート 147 のヒドロゲルは、スクリム層の一方の側面又は両側面にコーティングされ得る。他の実施形態では、シート 147 は、メッシュスクリム層にコーティングされ得るか、又はスクリムを使用せずに形成され得る。シート 147 は、約 200 mm の長さを有するシートに提供され得る。シート 147 は接着性とし得、シート 147 が、付着層 146 及びインターフェースマニホールド 120 に接着できるようにする。シート 147 が接着性である場合、シート 147 の剥離力は、約 0.5 N / 25 mm ～ 約 6 N / 25 mm とし得る。剥離力は、接着剤によってボンディングされた 2 つの材料を分割するために必要な

平均的な力の測定値である。

【0079】

シート147は、動作中、ベース層132を模倣し得、及び組織部位の治癒に利益になる。例えば、シート147は、切開性の組織部位の瘢痕減少を支援し得る。シート147は、付着層146などの、シート147の上側を覆って配置される層又は体への内植を防止し得る。シート147はまた、快適層の機能を果たし、治療の痛みのない適用を支援し得る。

【0080】

付着層146は、付着層146を貫通して延在する複数の孔602又は穿孔を含み、付着層146を貫通して延在する壁608を形成し得る。いくつかの実施形態では、壁608は、付着層146の厚みに対してほぼ平行とし得る。他の実施形態では、壁608は、付着層146の表面に対してほぼ垂直とし得る。いくつかの実施形態では、孔602は、図示の通り楕円形状を有し得る。

【0081】

図6Aは、付着層146が組織表面105に近接し得るように、組織部位104の上側を覆って配置された付着層146のいくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、平面図である。シート147は、付着層146の特徴の説明を支援するために、図示していない。付着層146は、発泡体から形成され得る。例えば、気泡質の発泡体、連続気泡発泡体、網状発泡体、又は多孔性組織集合体を使用して、付着層146を形成し得る。いくつかの実施形態では、付着層146は、GranuFoam（登録商標）、グレー発泡体（grey foam）、又はZotefoamで形成され得る。グレー発泡体は、1インチ当たり約60個の細孔（ppi）を有するポリエステルポリウレタン発泡体とし得る。Zotefoamは、独立気泡の架橋ポリオレフィン発泡体とし得る。付着層146はまた、ポリビニルアルコール（PVA）発泡体又は3D発泡体から形成され得る。1つの非限定的な例では、付着層146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、連続気泡の網状ポリウレタン発泡体とし得る；他の実施形態では、付着層146は、同様にKinetic Concepts, Inc.（San Antonio, Texas）から入手可能なVeraFlo（登録商標）発泡体などの連続気泡の網状ポリウレタン発泡体とし得る。

【0082】

いくつかの実施形態では、付着層146は、周囲圧力における発泡体の密度を高めるために、機械的又は化学的に圧縮される発泡体から形成され得る。機械的又は化学的に圧縮される発泡体は、圧縮発泡体又はフェルト発泡体（felted foam）と呼ばれ得る。圧縮発泡体は、圧縮状態にある発泡体の密度対非圧縮状態にある同じ発泡体の密度の比として定義され得る硬度係数（FF：firmness factor）によって特徴付けられ得る。例えば、5の硬度係数（FF）は、非圧縮状態にある同じ発泡体の密度を5倍上回る密度を有する圧縮発泡体を指し得る。発泡体を機械的又は化学的に圧縮することによって、圧縮されていない同じ発泡体と比較したときに、周囲圧力での発泡体の厚さを薄くし得る。機械的又は化学的な圧縮によって発泡体の厚さを薄くすることは、発泡体の密度を高め、それにより、発泡体の硬度係数（FF）を高くし得る。発泡体の硬度係数（FF）を高めることによって、発泡体の厚み方向に対して平行な方向における発泡体のスティフネスを高くし得る。例えば、付着層146の硬度係数（FF）を高めることによって、付着層146の厚み126に対して平行な方向における付着層146のスティフネスを高くし得る。いくつかの実施形態では、付着層146の厚さは約6mmとし得る。他の実施形態では、厚み126は、約5mm～約10mmとし得る。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）とし得る。GranuFoam（登録商標）の密度は、その非圧縮状態において、センチメートル³当たり約0.03グラム（g/cm³）とし得る。GranuFoam（登録商標）が、5の硬度係数（FF）を有するように圧縮される場合、GranuFoam（登録商標）は、Gran

u F o a m（登録商標）の密度が約 0.15 g/cm^3 になるまで、圧縮され得る。V e r r a F l o（登録商標）発泡体も、5までの硬度係数（F F）を有する圧縮発泡体を形成するように、圧縮され得る。

【0083】

硬度係数（F F）はまた、圧縮発泡材料を非発泡材料と比較するために使用され得る。例えば、S u p r a c o r（登録商標）材は、S u p r a c o r（登録商標）を圧縮発泡体と比較できるようにする硬度係数（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、同じ硬度係数を有する圧縮発泡体のスティフネスと等価のスティフネスを非発泡材料が有することを、表し得る。例えば、付着層146がS u p r a c o r（登録商標）から形成される場合、付着層146のスティフネスは、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）材のスティフネスとほぼ同じとし得る。一般的に、約1の硬度係数（F F）を有する材料は、約5 k P aのスティフネスを有し得る。5 k P aのスティフネスは、その元の厚さの50%まで材料を圧縮するために、約5 k P aを加える必要がある。約3の硬度係数（F F）を有する材料は、その元の厚さの50%まで材料を圧縮するために、約15 k P aを加えること、すなわち、約15 k P aのスティフネスに対応する。付着層146のスティフネスは、約10 k P a～約20 k P aとし得る。

【0084】

一般的に、圧縮発泡体が陰圧を受ける場合、圧縮発泡体は、同様の非圧縮発泡体よりも変形しない。付着層146が圧縮発泡体で形成される場合、付着層146が、匹敵する非圧縮発泡体で形成される場合よりも、付着層146の厚み126は変形しないかもしれない。変形の減少は、硬度係数（F F）によって反映されるようなスティフネスの上昇に起因し得る。陰圧の応力を受ける場合、圧縮発泡体で形成された付着層146は、非圧縮発泡体から形成される付着層146よりも平らにならない。それゆえ、陰圧が付着層146に加えられると、付着層146の厚み126の方向に対して平行な方向の付着層146のスティフネスは、他の方向において、例えば、組織表面105に対して平行な方向、又は組織部位104の病変部、切開部、又は開口部に対して垂直な方向において、付着層146がよりコンプライアントに（c o m p l i a n t）又は圧縮可能になることができるようにする。圧縮発泡体を形成するために使用される発泡材料は、疎水性としても又は親水性としてもよい。発泡材料の細孔サイズは、付着層146の必要性、及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、非圧縮発泡体の細孔サイズは、約400ミクロン～約600ミクロンの範囲にあるとし得る。同じ発泡体が圧縮される場合、細孔サイズは、発泡体とその非圧縮状態にあるときよりも、小さいとし得る。いくつかの実施形態では、付着層146は、幅610を有し得る。幅610は約15 mm～約40 mmとし得る。

【0085】

付着層146は、組織部位104の組織表面105にある病変部、切開部、又は開口部を覆い得る。いくつかの実施形態では、付着層146は、第1の方位線（o r i e n t a t i o n l i n e）627と、第1の方位線627に対して垂直な第2の方位線629とを有し得る。第1の方位線627は、付着層146の縁632に対して平行とし、及び第2の方位線629は、付着層146の縁634に対して平行とし得る。いくつかの実施形態では、第1の方位線627及び第2の方位線629は、付着層146の収縮の所望の方向を指すために使用され得る。例えば、第1の方位線627が、病変部、切開部、又は開口部に対して平行な向きにされる場合、収縮の所望の方向は、第2の方位線629に対して平行、及び第1の方位線627に対して垂直とし得る。一般的に、付着層146は、組織部位104に配置され得るため、第1の方位線627は病変部、切開部、又は開口部に対して平行とし、及び病変部、切開部、又は開口部の1つ以上の側部にある組織表面105の部分を覆い得る。いくつかの実施形態では、第1の方位線627は、病変部、切開部、又は開口部と一致し得る。付着層146は、付着層146を貫通して延在する複数の孔602又は穿孔を含み得る。いくつかの実施形態では、孔602の壁608は、付着層

146の厚み126に対して平行に、付着層146を貫通して延在し得る。いくつかの実施形態では、孔602は、図示の通り卵形を有し得る。

【0086】

より具体的に図7を参照すると、卵形を有する単一の孔602が示されている。孔602は、中心636、外周638、及び穿孔形状係数(PSF: perforation shape factor)を含み得る。参考までに、孔602は、第1の方位線627に対して平行に中心636を通して延びるX軸642と、第2の方位線629に対して平行に中心636を通して延びるY軸640とを有し得る。いくつかの実施形態では、孔602の穿孔形状係数(PSF)は、孔602の中心636から外周638まで延びるY軸640上の線分644対孔602の中心636から外周638まで延びるX軸642上の線分646の比と定義され得る。線分644の長さが2.5mmであり、及び線分646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となる。

10

【0087】

図8を参照して説明すると、孔628の長軸が第2の方位線629に対して平行に、及び孔602の短軸が第1の方位線627に対して平行になるように、孔602が第1の方位線627及び第2の方位線629に対して回転される場合、穿孔形状係数(PSF)は変化し得る。例えば、穿孔形状係数(PSF)は、ここでは、孔628の中心636から外周638まで延びるY軸640上の線分660対孔628の中心636から外周638まで延びるX軸642上の線分662の比である。線分660の長さが5mmであり、及び線分662の長さが2.5mmである場合、穿孔形状係数(PSF)は、 $5 / 2.5$ 、すなわち約2となる。

20

【0088】

図9を参照して説明すると、孔602の長軸が第1の方位線627に対して平行に、及び孔602の短軸が第2の方位線629に対して平行になるように、孔602が第1の方位線627及び第2の方位線629に対して回転される場合、穿孔形状係数(PSF)は変化し得る。例えば、穿孔形状係数(PSF)は、ここでは、孔628の中心636から外周638まで延びるY軸640上の線分664対孔602の中心636から外周638まで延びるX軸642上の線分666の比である。線分664の長さが2.5mmであり、及び線分666の長さが5mmである場合、穿孔形状係数(PSF)は、 $2.5 / 5$ 、すなわち約1/2となる。

30

【0089】

図6Bを参照して説明すると、図6Aの付着層146の一部が示されている。付着層146は、平行な列のパターンに位置合わせされた複数の孔602を含み得る。平行な列のパターンは、孔602の第1の列648、孔602の第2の列650、及び孔602の第3の列652を含み得る。各孔602の図8、図9、及び図10のX軸642は、図7Bの第1の方位線627に対して平行とし得る。隣接する列、例えば、第1の列648及び第2の列650における孔602の中心636は、第2の方位線629から、第1の方位線627に沿ってオフセットされていることによって、特徴付けられ得る。いくつかの実施形態では、隣接する列の中心をつなぐ線は、第1の方位線627とストラット角(SA)を形成し得る。例えば、第1の列648にある第1の孔602Aは、中心637Aを有し、及び第2の列650にある第2の孔602Bは、中心637Bを有し得る。ストラット線654は、中心637Aを中心637Bとつながり得る。ストラット線654は、第1の方位線627と角度656を形成し得る。角度656は、付着層146のストラット角(SA)とし得る。いくつかの実施形態では、ストラット角(SA)は、約60°未満とし得る。他の実施形態では、ストラット角(SA)は、第1の方位線627に対して約30°~約70°とし得る。上述の通り、陰圧が付着層146に加えられる場合、付着層146は、第1の方位線627に対して垂直な方向において、よりコンプライアントに又は圧縮可能になるとし得る。第1の方位線627に対して垂直な方向における付着層146の圧縮性を高めることによって、本明細書でより詳細に説明するように、付着層14

40

50

6は潰れて、組織部位104の病変部、切開部、又は開口部に閉鎖力631を加え得る。

【0090】

いくつかの実施形態では、1つおきの列にある孔602の中心636、例えば、第1の列648にある第1の孔602Aの中心637A及び第3の列652にある孔602Cの中心636Cは、第2の方位線629に対して平行に、長さ658だけ、互いに離間され得る。いくつかの実施形態では、長さ658は、孔602の有効径を上回ってもよい。1つおきの列の孔602の中心636が、長さ658だけ分離されている場合、第1の方位線627に対して平行な壁608は、連続しているとみなされ得る。一般的に、壁608は、壁608が孔602間に全く切れ目又は中断も有しない場合、連続し得る。

【0091】

孔602の形状に関わらず、付着層146にある孔602は、付着層146内、及び付着層146の表面上にボイドスペースを残し得るため、付着層146の壁608のみが、組織部位104の表面に接触できる面に留まる。孔602が潰れて、付着層146が、第1の方位線627に対して垂直な方向に閉鎖力631を弱める(collapse)ように、壁608を最小にすることが望ましいとし得る。しかしながら、陰圧の適用を維持するために、付着層146が脆くなりすぎないようにするために、壁608を最小にしないことも望ましいとし得る。孔602のボイドスペース百分率(VS: void space percentage)は、付着層146の全体積又は表面積に対する、孔602によって生じたボイドスペースの体積又は表面積の百分率に等しいとし得る。いくつかの実施形態では、ボイドスペース百分率(VS)は、約40%~約60%とし得る。他の実施形態では、ボイドスペース百分率(VS)は、約56%とし得る。

【0092】

いくつかの実施形態では、孔602の有効径は、孔602を通して微粒子が流れることができるように、選択され得る。いくつかの実施形態では、各孔602の有効径は、約7mmとし得る。他の実施形態では、各孔602の有効径は、約2.5mm~約20mmとし得る。

【0093】

図6Cは、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、第2の位置にある付着層146の平面図である。孔602は、孔602の幾何学的形状、及び第1の方位線627に対する付着層146の隣接する列及び1つおきの列間の孔602の位置合わせに依存して、パターンを形成し得る。付着層146が陰圧を受ける場合、付着層146の孔602は潰れ得、付着層146を、第1の方位線627に対して垂直な第2の方位線629に沿って潰し得る。第1の方位線627が、病変部、切開部、又は開口部と一致するように、付着層146が組織部位104の組織表面に位置決めされる場合、付着層146は、第2の方位線629に沿って閉鎖力631を生成して、組織表面が、同じ方向に収縮されるようにして、病変部、切開部、又は開口部の閉鎖を促し得る。閉鎖力631は、下記の表1に記載するような上述の要因を調整することによって、最適にされ得る。いくつかの実施形態では、孔602は、卵形(ovular)としてもよく、約47°のストラット角(SA)、約56%のボイドスペース百分率(VS)、5の硬度係数(FF)、1の穿孔形状係数(PSF)、及び約7mmの有効径(ここで、長軸は約8mmであり、及び短軸は約5mmである)を有し得る。付着層146が約-125mm Hgの陰圧を受ける場合、付着層146は、約13.5Nの閉鎖力631を行使し得る。

【0094】

いくつかの実施形態では、付着層146及びシート147は、皮下組織部位内に配置され得る。皮下組織部位内に配置される場合、付着層146及びシート147は、皮下組織に近づき得る。

【0095】

付着層146などの付着層によって生成される、閉鎖力631などの閉鎖力は、密閉治療環境に治療圧力の陰圧を加えることによって生成される圧縮力に関連し得る。例えば、閉鎖力631は、密閉治療環境又は密閉空間174の治療圧力(TP)、付着層146の

10

20

30

40

50

圧縮係数（CF）、及び付着層146の表面積（A）の積に比例し得る。この関係は、以下の通り表される：

$$\text{閉鎖力 } \alpha \text{ (TP * CF * A)}$$

【0096】

いくつかの実施形態では、治療圧力TPはN/m²で測定され、圧縮係数（CF）は無次元であり、面積（A）はm²で測定され、及び閉鎖力はニュートン（N）で測定される。収縮層に陰圧を適用することから生じる圧縮係数（CF）は、無次元数とし、例えば、収縮層のボイドスペース百分率（VS）、収縮層の硬度係数（FF）、収縮層における孔のストラット角（SA）、及び収縮層における孔の穿孔形状係数（PSF）の積に比例し得る。この関係は、以下の通り表される：

10

$$\text{圧縮係数 (CF)} \propto (VS * FF * \sin(SA) * PSF)$$

【0097】

上記式に基づいて、異なる形状の孔を備える、異なる材料から形成された収縮層は、収縮層の閉鎖力を決定するために製造され、且つ試験された。各収縮層に関し、治療圧力TPは約-125mmHgであり、及び収縮層の寸法は約200mm×約53mmであったため、収縮層の表面積（A）は、約106cm²すなわち0.0106m²であった。上述の2つの等式に基づいて、硬度係数（FF）が3のSupracor（登録商標）収縮層114の閉鎖力は、約13.3であり、Supracor（登録商標）収縮層114は、対向する頂点間の距離が5mmの六角形の孔702、穿孔形状係数（PSF）1.07、ストラット角（SA）約66°、及びボイドスペース百分率（VS）約55%を有した。同様の寸法のGranuFoam（登録商標）収縮層114は、約9.1ニュートン（N）の閉鎖力631を生成した。

20

表 1							
材料	VS	FF	SA	孔形状	PSF	外径(mm)	閉鎖力
GranuFoam®	56	5	47	卵形	1	10	13.5
Supracor®	55	3	66	六角形	1.1	5	13.3
GranuFoam®	40	5	63	三角形	1.1	10	12.2
GranuFoam®	54	5	37	円形	1	5	11.9
GranuFoam®	52	5	37	円形	1	20	10.3
Grey Foam	N/A	5	N/A	横縞	N/A	N/A	9.2
GranuFoam®	55	5	66	六角形	1.1	5	9.1
GranuFoam®	N/A	5	N/A	横縞	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	横縞	N/A	N/A	7.2
Zotefoam	52	3	52	円形	1	20	6.8
GranuFoam®	N/A	3	N/A	横縞	N/A	N/A	6.6
GranuFoam®	52	5	52	円形	1	20	6.5
GranuFoam®	N/A	5	N/A	縦縞	N/A	N/A	6.1
GranuFoam®	N/A	1	N/A	無	N/A	N/A	5.9
GranuFoam®	N/A	3	N/A	縦縞	N/A	N/A	5.6
GranuFoam®	52	1	37	無	1	10	5.5

10

20

【0098】

30

図10は、いくつかの実施形態と関連付けられる追加的な詳細を示す、付着層146及びドレッシング124の斜視図である。動作中、シート147によって覆われた付着層146は、組織部位104の上側を覆って位置決めされ得る。シート147は、組織表面105に接触し、及び付着層146を組織表面105に接着させ、組織表面105上に付着層146を保持する。好ましくは、付着層146は、組織部位104と位置合わせされるため、付着層146の長さは、組織部位104の開口部に対してほぼ平行である。付着層146は、組織部位104の開口部によって2等分され得るため、付着層146は、組織部位104の開口部の両側で組織表面105の一部分に接触する。

【0099】

40

ドレッシング124は、付着層及びシート147の上側を覆って位置決めされ得る。好ましくは、ドレッシング124は、付着層146と位置合わせされるため、ベース層132の中心部分156は、付着層146の上側にある。

【0100】

図11は、いくつかの実施形態と関連付けられ得る追加的な詳細を示す、組織表面105に接着された付着層146及びドレッシング124の斜視図である。ドレッシング124のいくつかの構成要素は、説明の特徴を示すのを支援するために、図11には図示しない。構成要素は図示しないかもしれないが、構成要素は含まれ得る。図11に示すように、付着層146には、ベース層132の境界部161によって囲まれ得る。他の実施形態では、付着層146は、境界部161内に又はさらに遠くに延在し得る。

【0101】

50

図12は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、陰圧療法中の付着層146及びドレッシング124の斜視図である。図示の通り、付着層146は、組織部位104の開口部を閉鎖させる閉鎖力631を生成する。付着層146は、閉鎖力631を生成し得るだけでなく、流体を組織部位104から流体管理アセンブリ144中へと分配もする。

【0102】

図13Aは、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、別の付着層1646の斜視断面図である。付着層1646は、付着層146と同様とし、及びそれに関して上述の通り動作し得る。例えば、付着層1646は複数の孔1602を含む。複数の孔1602は、付着層146の複数の孔602と同様とし、及びそれに関して上述の通り動作し得る。付着層1646はまた、厚み1626を有し得る。厚み1626は、付着層146の厚み126と同様とし、及びそれに関して上述の通り動作し得る。付着層1646はまた、複数の壁1608を含み得る。複数の壁1608は、付着層146の複数の壁608と同様とし、及びそれに関して上述の通り動作し得る。いくつかの実施形態では、付着層1646は、付着層1646を封入するフィルム（図示せず）を含み得る。フィルムは、付着層146のシート147と同様とし、及びそれに関して上述の通り動作し得る。

【0103】

付着層1646は、第1の端部1648と、第1の端部1648に対向する第2の端部1650とを有し得る。いくつかの実施形態では、第1の端部1648及び第2の端部1650は、付着層1646の幅とし得る。付着層1646は、第1の端部1648と第2の端部1650との間に延在する第1の側面1652を含み得る。付着層1646はまた、第1の側面1652に対向する第2の側面1654を含む。付着層はまた、上面1656と、上面1656に対向する底面1658とを含み得る。上面1656と第1の側面1652及び第2の側面1654が交わる箇所に辺が形成される。同様に、底面1658と第1の側面1652及び第2の側面1654が交わる箇所に辺が形成される。上面1656と第1の側面1652との間の辺は、第1の角度付き面1620を形成するために、除去され得る。第1の角度付き面1620は、勾配付きの又は面取りされた面とし、上面1656と角度1660を形成し得る。いくつかの実施形態では、角度1660は約45度とし得る。他の実施形態では、角度1660は、約20度～約75度とし得る。同様に、上面1656と第2の側面1654との間の辺は、第2の角度付き面1622を形成するために、除去され得る；底面1658と第1の側面1652との間の辺は、第3の角度付き面1624を形成するために、除去され得る；及び底面1658と第2の側面1654との間の辺は、第4の角度付き面1628を形成するために、除去され得る。第2の角度付き面1622、第3の角度付き面1624、及び第4の角度付き面1628のそれぞれは、それぞれ上面1656及び底面1658と、角度1660と同様の角度を形成し得る。いくつかの実施形態では、第1の角度付き面1620、第2の角度付き面1622、第3の角度付き面1624、及び第4の角度付き面1628は、孔1602を含み得る。

【0104】

図13Bは、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、線13B-13Bに沿って取った、図13Aの付着層1646の断面図である。少なくともいくつかの実施形態では、シール部材1640は、付着層1646の上側を覆って位置決めされ、付着層1646を含む密閉空間を生じ得る。シール部材1640は、図1のシール部材140と同様とし、及びそれに関して上述の通り動作し得る。付着層1646の上側を覆って配置される場合、シール部材1640は、上面1656と接触し、且つ付着層1646の第1の角度付き面1620及び第2の角度付き面1622と接触するような輪郭にされる。第3の角度付き面1624と組織部位に隣接する組織との間、及び第4の角度付き面1628と隣接組織に隣接する組織との間には、間隙が形成され得る。図10Bに示すように、付着層1646は第1の位置にある。第1の位置では、底面1658は、組織部位の表面、例えば、組織部位に隣接する無傷の組織に接触し得る。第1の位置では、付着層

1 6 4 6 を含む、シール部材 1 6 4 0 によって形成された密閉空間は、周囲圧力にあるとし得る。

【0105】

図 1 3 C は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、第 2 の位置にある、図 1 3 A の付着層 1 6 4 6 の断面図である。流体が、シール部材 1 6 4 0 によって形成された密閉空間から引き出され、陰圧を生成する場合、付着層 1 6 4 6 は、第 2 の位置すなわち圧縮位置へと下に引かれ得る。第 2 の位置では、第 3 の角度付き面 1 6 2 4 と組織部位に隣接する組織との間、又は第 4 の角度付き面 1 6 2 8 と組織部位に隣接する組織との間に形成されたいずれの間隙も、閉じ得る。第 3 の角度付き面 1 6 2 4 及び第 4 の角度付き面 1 6 2 8 は、組織部位に隣接する組織に接触し得る。第 3 の角度付き面 1 6 2 4 と第 4 の角度付き面 1 6 2 8 との間隙を閉じることによって、第 1 の角度付き面 1 6 2 0 及び第 2 の角度付き面 1 6 2 2 を下方へ及び内側に引き得る。第 1 の角度付き面 1 6 2 0 及び第 2 の角度付き面 1 6 2 2 の角度 1 6 6 0 は、シール部材 1 6 4 0 を滑らかに移行させ、シール部材 1 6 4 0 に接着された組織のいずれの局所的な乱れも最小にする。いくつかの実施形態では、第 1 の角度付き面 1 6 2 0 と第 2 の角度付き面 1 6 2 2 との間隙は、陰圧の部分的な適用下で、例えば、約 1 2 0 mm Hg 未満の陰圧下で、潰れ得る。陰圧の部分的な適用での潰れによって、接着の角度を減少させ、負荷が加わるのを軽減し、且つ付着層 1 6 4 6 から発生し得る皮膚の発赤又は水疱形成の量を減少させる。さらに、第 1 の角度付き面 1 6 2 0、第 2 の角度付き面 1 6 2 2 は、シール部材 1 6 4 0 によって形成された密閉空間の全体積を低下させ得、直角によって形成された側面を有する同様の付着層よりも、治療陰圧を生成するために除去する必要のある流体は少なくなる。

【0106】

第 1 の位置から第 2 の位置へ移行する付着層 1 6 4 6 は、組織部位に付着力を生成し得る。例えば、付着層 1 6 4 6 は、第 1 の側面 1 6 5 2 から第 2 の側面 1 6 5 4 の方へ向かい且つ第 2 の側面 1 6 5 4 から第 1 の側面 1 6 5 2 の方へ向かう付着力 1 6 6 2 を生成し得る。付着層 1 6 4 6 は、切開部などの組織部位の上側を覆って位置決めされ得、そこでは、第 1 の側面 1 6 5 2 が切開部の第 1 の側上にあり、及び第 2 の側面 1 6 5 4 が切開部の第 2 の側上にあるため、付着層 1 6 4 6 は切開部をまたいでいる。付着力 1 6 6 2 は、切開部の対向する両側を互いの方に向かって引いて、切開部の閉鎖を促し得る。

【0107】

図 1 4 は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、付着層 1 7 4 6 の別の実施形態の斜視図である。本明細書で説明する付着層は、サイズ決めされ得る。例えば、付着層 1 7 4 6 は、条片で提供され、且つ組織部位を覆うための所望のサイズにサイズ決めするように切断され得る。付着層 1 7 4 6 は、付着層 1 4 6 と同様とし、及びそれに関して上述の通り動作し得る。一部の組織部位は、不規則な形状とし得る。例えば、組織部位 1 7 0 4 は、2 つの切開部、水平方向切開部 1 7 0 5 及び垂直方向切開部 1 7 0 3 から形成され得る。いくつかの実施形態では、垂直方向切開部 1 7 0 3 は、水平方向切開部 1 7 0 5 の中心付近で水平方向切開部 1 7 0 5 と交わり得る。水平方向切開部 1 7 0 5 と垂直方向切開部 1 7 0 3 との交わりは、組織部位 1 7 0 4 を「T 字」のような形状にし得る。付着層 1 7 4 6 は、組織部位の形状に適合するような形状に形成され得る。例えば、付着層 1 7 4 6 は、例えば切断によって、組織部位に適合するように形成され得る、付着層 1 7 4 6 の条片を含み得る。図示の実施形態では、付着層 1 7 4 6 は、第 1 の付着層 1 7 4 5 及び第 2 の付着層 1 7 4 7 を含み得る。第 1 の付着層 1 7 4 5 は、垂直方向切開部 1 7 0 3 の長さに切断され、及び第 2 の付着層 1 7 4 7 は、水平方向切開部 1 7 0 5 の長さに切断され得る。第 1 の付着層 1 7 4 5 は、垂直方向切開部 1 7 0 3 の上側を覆って配置され、及び第 2 の付着層 1 7 4 7 は、水平方向切開部 1 7 0 5 の上側を覆って位置決めされ得る。第 1 の付着層 1 7 4 5 及び第 2 の付着層 1 7 4 7 は、付着層 1 4 6 のシート 1 4 7 と同様のシート（図示せず）を含み得る。組織部位 1 0 4 の上側を覆って配置した後、第 1 の付着層 1 7 4 5 及び第 2 の付着層 1 7 4 7 は、適切なサイズにされたドレ

ッシング、例えばドレッシング１２４によって覆われ得る。ドレッシング１２４は、ベース層１３２の境界部１６１が付着層１７４６を囲むようなサイズにされ得る。動作中、陰圧源は、ドレッシング１２４に結合され、且つドレッシング１２４及び付着層１７４６を下に引くように動作され得る。第１の付着層１７４５は、垂直方向切開部１７０３に対して垂直な付着力を発生し、及び第２の付着層１７４７は、水平方向切開部１７０５に対して垂直な付着力を発生し、付着層１４６に関して上述した通り、組織部位１７０４を閉鎖させ得る。

【０１０８】

他の実施形態では、組織部位１７０４は不連続とし得る。例えば、垂直方向切開部１７０３は、水平方向切開部１７０５と交わらなくてもよい。第１の付着層１７４５は、垂直方向切開部１７０３の上側を覆って配置され、及び第２の付着層１７４７は、水平方向切開部１７０５の上側を覆って配置され得る。第１の付着層１７４５は第２の付着層１７４７に当接せず、付着層１７４６によって覆われていない領域をもたらし得る。このようにして、付着層１７４６は、必要な箇所に付着力を提供し、及び必要ない箇所には付着力を提供しない。

【０１０９】

図１５は、いくつかの実施形態に関連付けられ得る追加的な詳細を示す、付着層１８４６の別の実施形態の斜視図である。本明細書で説明する付着層は、カスタマイズされ得る。例えば、付着層１８４６は、条片で提供され、且つ同様の形状にされた組織部位を覆うために、湾曲又は角度付き部分を提供するように切断され得る。付着層１８４６は、付着層１４６と同様とし、及びそれに関して上述の通り動作し得る。一部の組織部位は、不規則な形状とし得る。例えば、組織部位１８０４は湾曲していてもよい。付着層１８４６は、組織部位の形状に適合する形状を有するように形成され得る。例えば、付着層１８４６は、例えば切断によって、組織部位に適合するように形成され得る付着層１８４６の条片を含み得る。図示の実施形態では、付着層１８４６は、組織部位１８０４の曲率半径に適合するように湾曲され得る。例えば、付着層１８４６は、付着層１８４６の第１の側面に沿って形成された複数の切り込み１８７０を有し得る。切り込み１８７０は、付着層１８４６を分割し、付着層１８４６が、切り込み１８７０を有する側面で拡張できるようにし得る。切り込み１８７０を有する付着層１８４６の側面の拡張は、対向する側面を収縮させ、付着層１８４６を矯正する。いくつかの実施形態では、切り込み１８７０は、付着層１８４６が組織部位１８０４の湾曲に適合できるようにする。付着層１８４７はまた、組織部位１８０４の長さに切断され得る。付着層１８４６は、付着層１４６のシート１４７と同様のシート（図示せず）を含み得る。組織部位１０４の上側を覆って配置した後、付着層１８４６は、ドレッシング１２４などの、適切なサイズにされたドレッシングによって覆われ得る。ドレッシング１２４は、ベース層１３２の境界部１６１が付着層１８４６を囲むようなサイズにされ得る。動作中、陰圧源は、ドレッシング１２４に結合され、且つドレッシング１２４及び付着層１８４６を下に引くように動作され得る。第１の付着層１８４５は、組織部位１８０４に対して垂直な付着力を発生し、付着層１４６に関して上述した通り、組織部位１８０４を閉鎖させ得る。

【０１１０】

本明細書で説明したシステム、装置、及び方法は、大きな利益をもたらし得る。例えば、本明細書で説明した付着層は、引きはがして置く陰圧ドレッシングによって付着力を加えることができるようにし得る。付着層による付着力の追加は、引きはがして置くドレッシングを修正する必要をなくし、治療機器の適用の複雑さを増すことなく、追加的な治療を施すことを可能にする。本明細書で説明した付着層は、さらに、カスタマイズを可能にし、これにより、特定の組織部位、例えば曲線をつけて作られた組織部位、又はさらには不連続な組織部位に付着層をカスタマイズできるようにする。さらに、本明細書で説明した付着層は、臨床医が、陰圧ドレッシング内に付着力を選択的に加えることができるようにする。選択的に加えることによって、付着力による損傷を受け得る領域が、さらに陰圧療法を受けることができるようにする。付着層はまた、ドレッシングの吸収構造に圧力及

10

20

30

40

50

び流体を分配 (manifold) する。本明細書で説明した付着層はまた、付着層を包み込むシートを使用することによって、ドレッシングが付着層の上側を覆って配置されている間、ある位置を維持し得る。シリコンで形成されることが多いシートはまた、瘢痕形成を減少させるのを助ける可能性があり、且つ審美的理由で使用される外科用ドレッシングでは特に好都合とし得る。

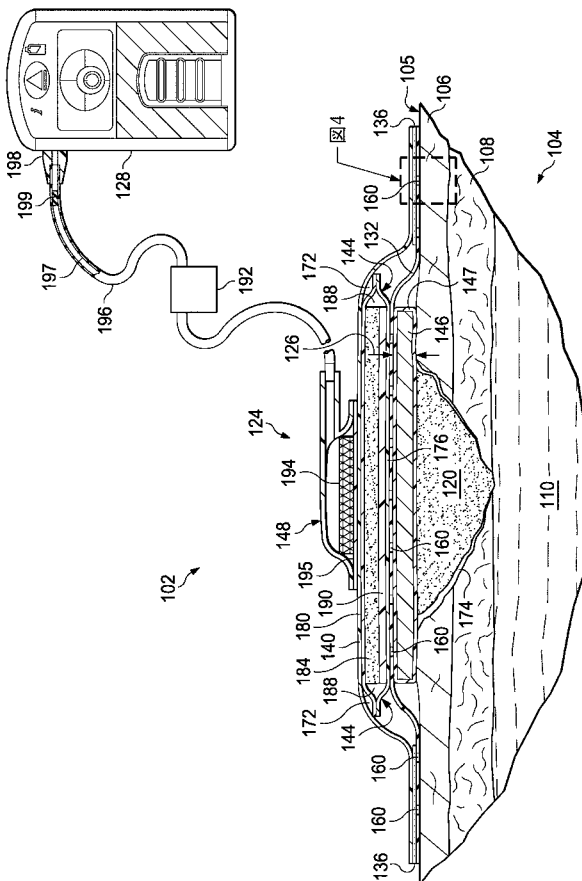
【0111】

いくつかの説明に役立つ実施形態に示すが、当業者は、本明細書で説明するシステム、装置、及び方法は、様々な変更及び修正を受けることを認識する。さらに、「又は」などの用語を使用する様々な代替形態の説明は、文脈によって明白に必要とされない限り、相互排他性を必要とせず、及び不定冠詞「a」又は「an」は、文脈によって明白に必要とされない限り、対象を単一の例に限定しない。構成要素はまた、販売、製造、組み立て、又は使用の目的のための様々な構成において、組み合わせられても、又は排除されてもよい。

【0112】

添付の特許請求の範囲は、上述の主題の新規の且つ発明的な態様を説明するが、特許請求の範囲はまた、具体的に詳細は列挙されていない追加的な主題を含み得る。例えば、当業者に既に公知のものから、新規の且つ発明的な特徴を区別するために必要ではない場合、いくつかの特徴、要素、又は態様は、特許請求の範囲から省略され得る。いくつかの例示的な実施形態で説明又は図示する特徴、要素、及び態様はまた、省略されても、又は他の例示的な実施形態の特徴、要素、及び態様と組み合わせられてもよい。本明細書で説明する特徴、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た本発明の範囲から逸脱せずに、同じ、等価の、又は同様の目的を果たす代替的な特徴と組み合わせられても又はそれによって置き換えられてもよい。

【図 1】



【図 2】

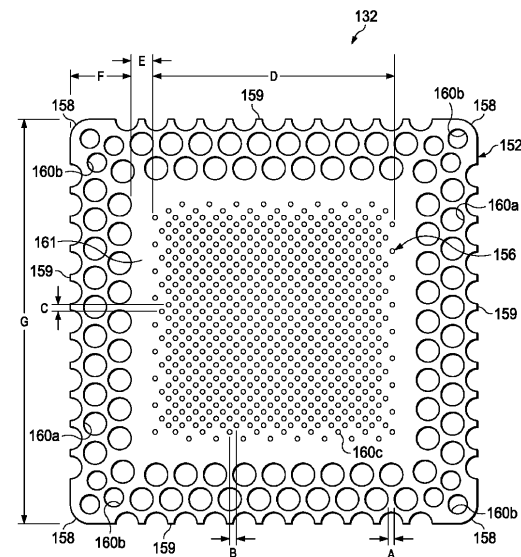


FIG. 2

【図 3】

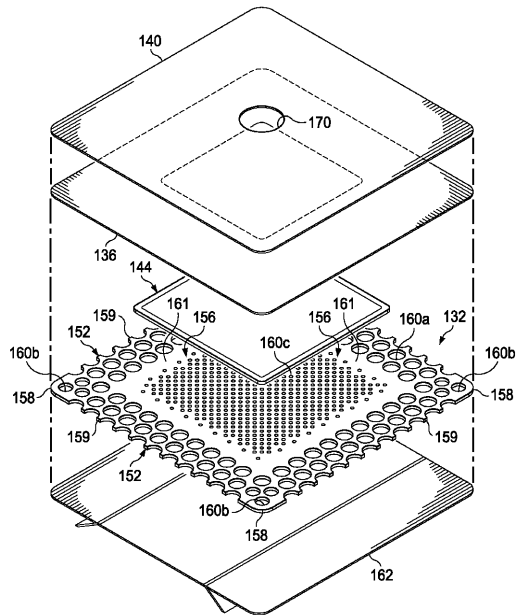


FIG. 3

【図 4】

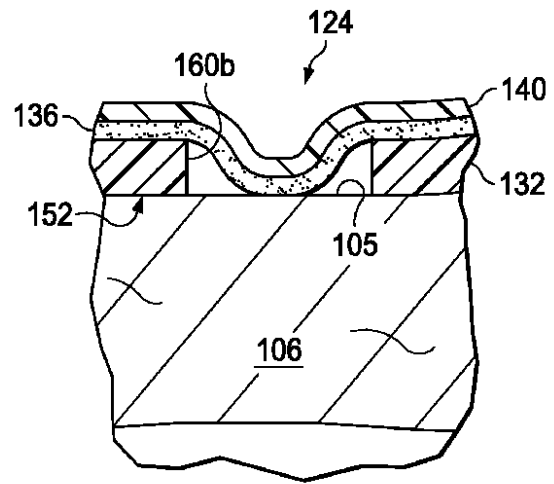


FIG. 4

【図 5】

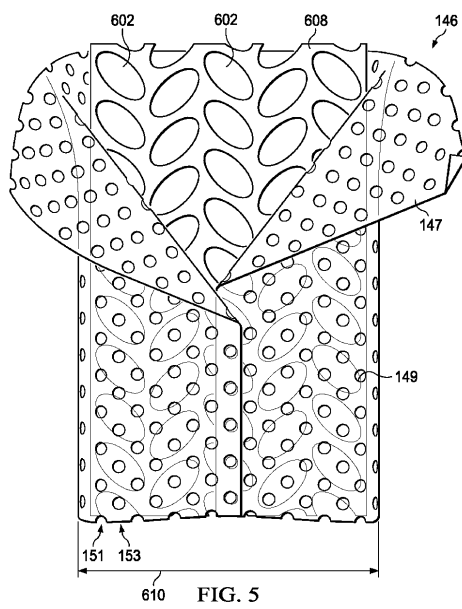


FIG. 5

【図 6 A】

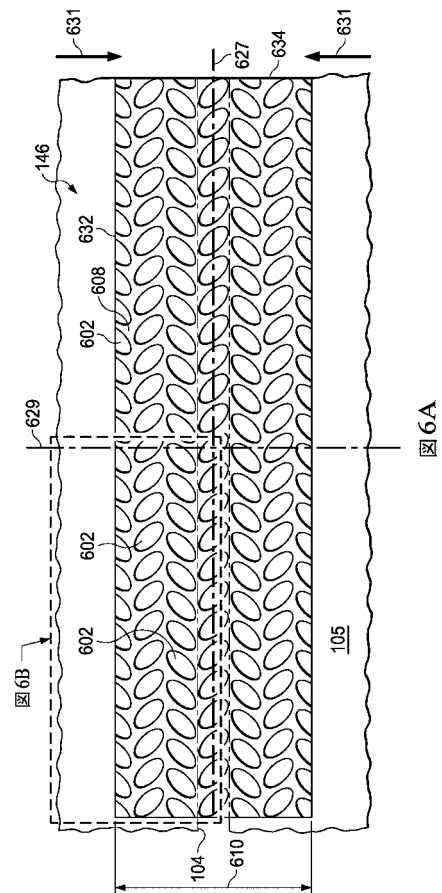


図 6A

【図 6 B】

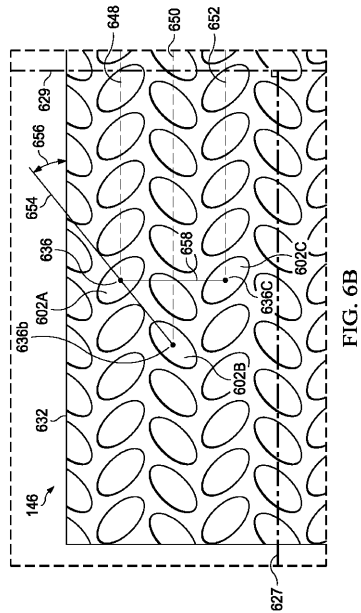


FIG. 6B

【図 6 C】

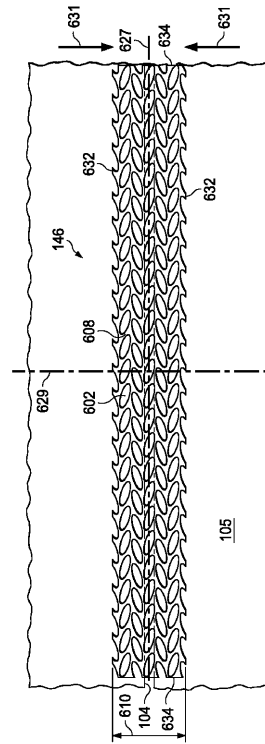


FIG. 6C

【図 7】

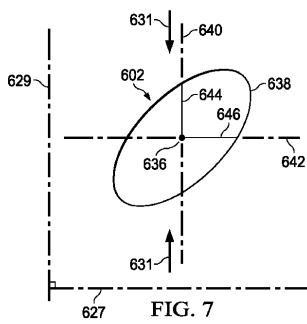


FIG. 7

【図 9】

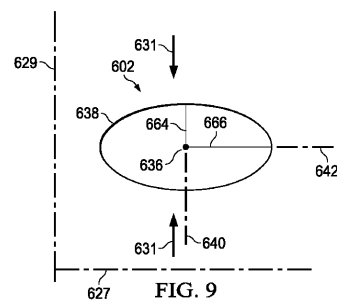


FIG. 9

【図 8】

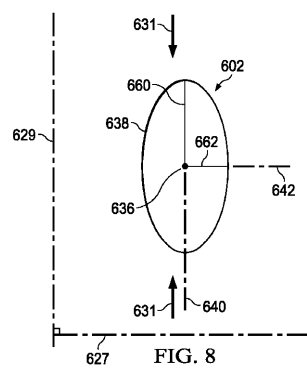


FIG. 8

【図 10】

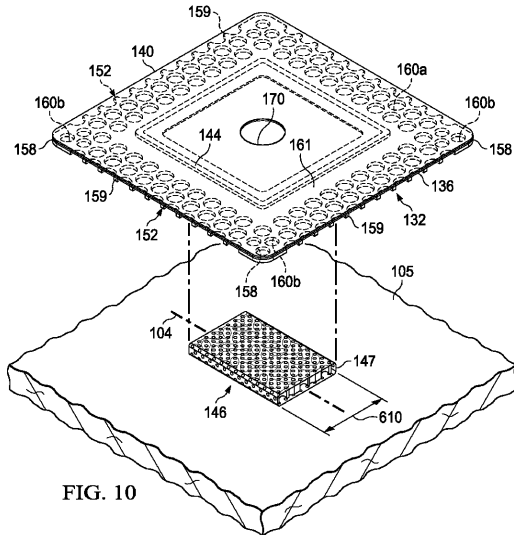


FIG. 10

【図 11】

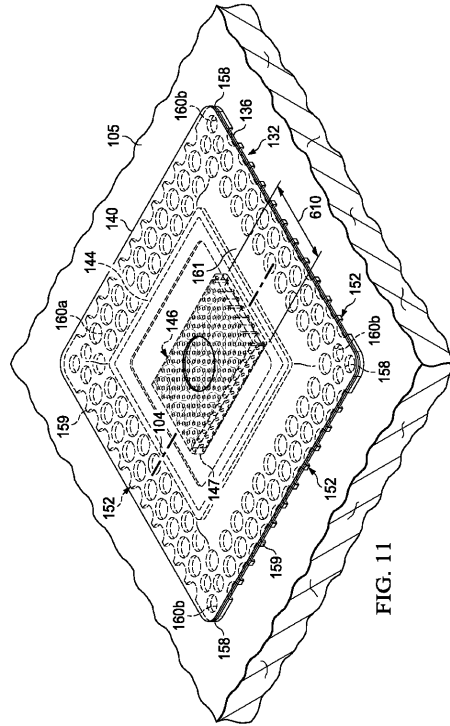


FIG. 11

【図 12】

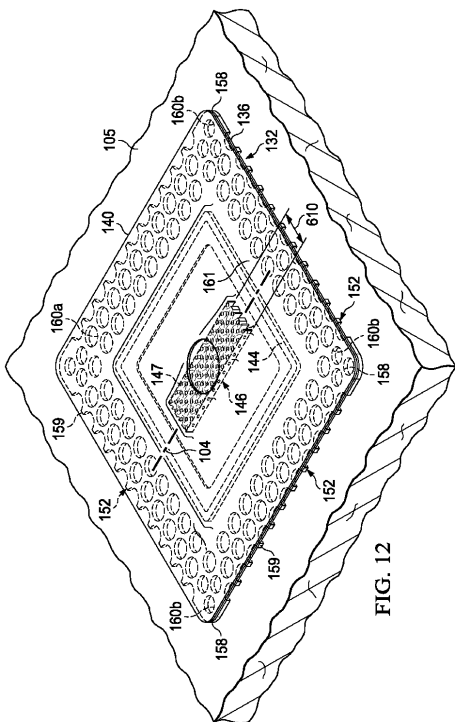


FIG. 12

【図 13 A】

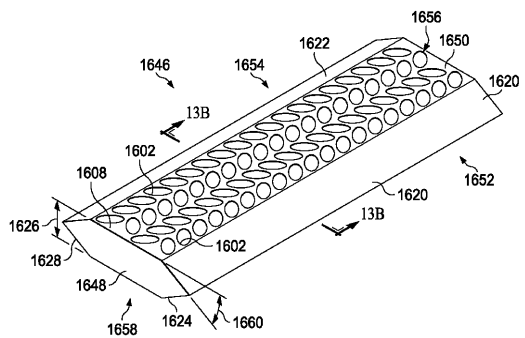


FIG. 13A

【図 13 B】

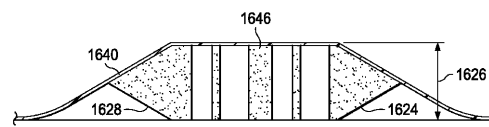


FIG. 13B

【図 13 C】

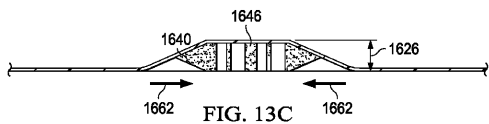


FIG. 13C

【図 1 4】

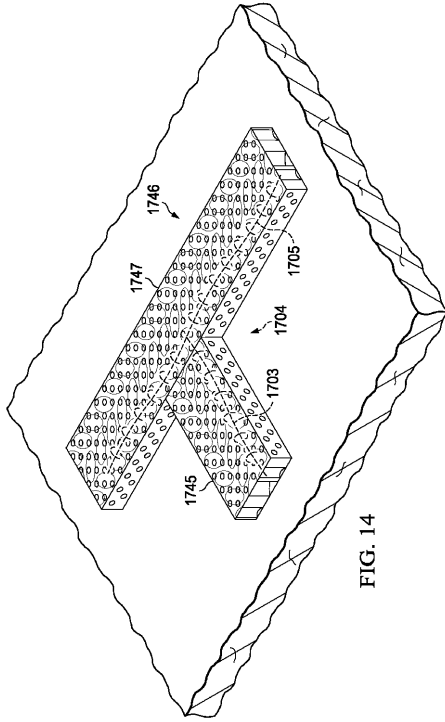


FIG. 14

【図 1 5】

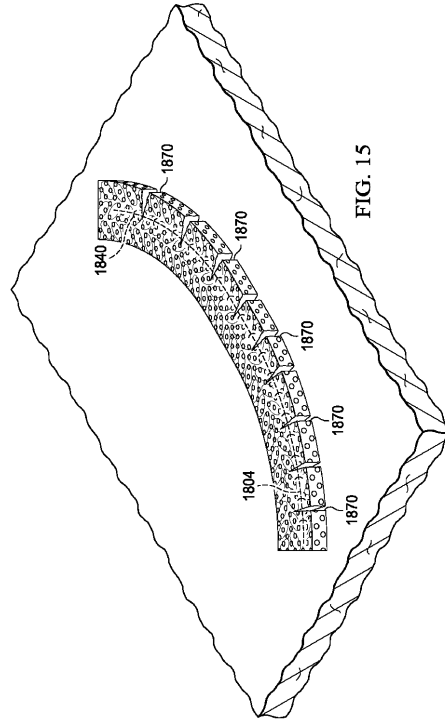


FIG. 15

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2018/036013

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61M1/00
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2015/320602 A1 (LOCKE CHRISTOPHER BRIAN [GB] ET AL) 12 November 2015 (2015-11-12) paragraphs 0005, 0029, 0046, 0047, 0055, 0058, 0062, 0063; figures 1-4 -----	1-42
A	WO 2015/193257 A1 (SMITH & NEPHEW [GB]) 23 December 2015 (2015-12-23) paragraphs 0047, 0064; figures 3A-C -----	1-42
A	US 2014/031771 A1 (LOCKE CHRISTOPHER BRIAN [GB] ET AL) 30 January 2014 (2014-01-30) paragraphs 0067, 0070; figure 3 -----	1-42
A	US 2015/119830 A1 (LUCKEMEYER JAMES A [US] ET AL) 30 April 2015 (2015-04-30) figures 4A, 5 -----	1-42

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 July 2018

Date of mailing of the international search report

07/08/2018

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

Martin Amezaga, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2018/036013**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.: 43-47
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☒ Claims Nos.: 48
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:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
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/US2018/036013

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2015320602 A1	12-11-2015	AU 2015255723 A1 CA 2947302 A1 CN 106255480 A EP 3139878 A1 EP 3263079 A1 JP 2017518794 A US 2015320602 A1 WO 2015172108 A1	03-11-2016 12-11-2015 21-12-2016 15-03-2017 03-01-2018 13-07-2017 12-11-2015 12-11-2015
WO 2015193257 A1	23-12-2015	CA 2952284 A1 CN 106659590 A EP 3157484 A1 JP 2017524417 A US 2017143552 A1 WO 2015193257 A1	23-12-2015 10-05-2017 26-04-2017 31-08-2017 25-05-2017 23-12-2015
US 2014031771 A1	30-01-2014	AU 2013296637 A1 CA 2880735 A1 CN 104487033 A EP 2879633 A1 JP 2015524700 A US 2014031771 A1 US 2017231825 A1 WO 2014022400 A1	29-01-2015 06-02-2014 01-04-2015 10-06-2015 27-08-2015 30-01-2014 17-08-2017 06-02-2014
US 2015119830 A1	30-04-2015	EP 3062833 A1 US 2015119830 A1 US 2018161213 A1 WO 2015065615 A1	07-09-2016 30-04-2015 14-06-2018 07-05-2015

International Application No. PCT/ US2018/ 036013

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 43-47

Claims 43-47 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39.1(iv) PCT. The method disclosed therein has the purpose of closing an opening through a surface of a tissue site. According to paragraph 0092 of the application, closure of an opening helps maintain a healing environment for internal structures of a tissue site, as well as inhibit entry of bacteria or other harmful substances into the tissue site. Furthermore, it comprises in scope (e.g. dependent claim 44) fluidly coupling a negative pressure source to the tissue site. Hence it is considered a method for treatment of the human or animal body by therapy/surgery.

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 48

Claim 48 contains references to the description. According to Rule 6.2(a) PCT, claims should not contain such references except where absolutely necessary, which is not the case here.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guidelines C-IV, 7.2), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

フロントページの続き

(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)

(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 クルサード, リチャード, ダニエル ジョン

イギリス ビーエイチ 3 1 6 エルエル, ヴァーウッド, エイコーンウェイ 6

Fターム(参考) 4C077 DD01 DD11 DD12 DD21 EE04 PP14

4C267 AA38 BB23 CC01 GG05 GG46 JJ02 JJ07