

(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2005-536275

(P2005-536275A)

(43) 公表日 平成17年12月2日(2005.12.2)

(51) Int. Cl.⁷

A61F 13/02

F I

A 6 1 F 13/02 3 4 5
 A 6 1 F 13/02 3 1 0 T
 A 6 1 F 13/02 3 5 0

テーマコード (参考)

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2004-530760 (P2004-530760)
 (86) (22) 出願日 平成14年12月20日 (2002.12.20)
 (85) 翻訳文提出日 平成17年4月21日 (2005.4.21)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/041234
 (87) 国際公開番号 W02004/018020
 (87) 国際公開日 平成16年3月4日 (2004.3.4)
 (31) 優先権主張番号 60/405,010
 (32) 優先日 平成14年8月21日 (2002.8.21)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

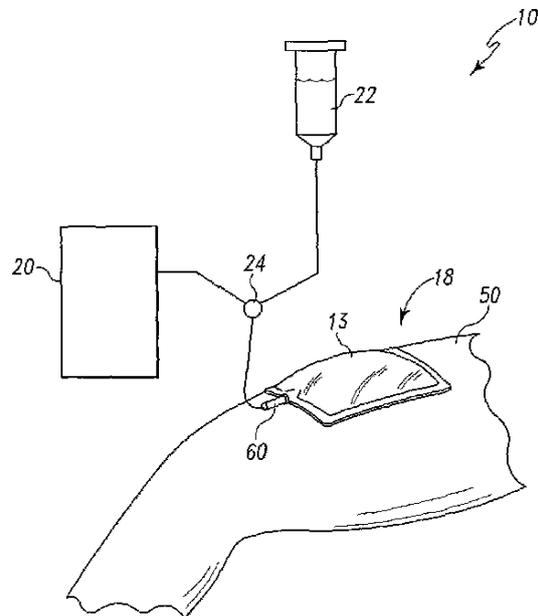
(71) 出願人 503278256
 ヒル-ロム サービスズ, インコーポレイ
 テッド
 アメリカ合衆国・インディアナ州 470
 06-9167・ベイツビル・ステイト
 ルート 46 イースト 1069
 (74) 代理人 110000176
 一色国際特許業務法人
 (72) 発明者 ペトロセンコー, ロバート
 アメリカ合衆国・インディアナ州 470
 06・ベイツビル・ベルモント プレイ
 ス ウェスト 30

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 創傷閉鎖を防止するための創傷用パッキング

(57) 【要約】

創傷閉鎖を防止するための創傷用インサート、すなわち創傷用パッキング(26, 126, 226, 326, 426, 526, 626, 726, 826および926)を提供する。このようなパッキング(26, 126, 226, 326, 426, 526, 626, 726, 826および926)は、単独で使用しても、あるいは、通常の包帯、真空包帯(18)または洗浄包帯(18)内で使用してもよい。ある例示的創傷用インサート(26, 126, 226, 326, 426, 526, 626, 726, 826および926)は、創傷(12)の浸食部分またはトンネル部分(16)内に配置される構成となっている。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

創面を有する創傷に使用するための真空包帯システムであって、

複数の孔および当該孔に連通するポートを有し、かつ真空源に連結されるように構成された創傷用被覆材と、

前記創面と前記創傷用被覆材との間の前記創傷内に配置されるように構成される、多孔質でない、すなわち発泡状ではない材料から成る創傷用インサートと、を備える真空包帯システム。

【請求項 2】

前記創傷用被覆材は医療用グレードのシリコンを備える、請求項 1 に記載の真空包帯。

10

【請求項 3】

前記創傷用インサートは薄く、かつ柔軟性を有し、また、前記真空源と連通する複数の個別通路を含む、請求項 1 に記載の真空包帯。

【請求項 4】

前記通路は前記創傷用インサート内を通る導管である、請求項 3 に記載の真空包帯。

【請求項 5】

前記インサートは上面、底面および側面を有し、前記導管は一つ以上の該側面に孔を形成し、前記インサートは前記導管に連通しており、かつ一つ以上の該上面及び底面に孔を形成する孔をさらに含む、請求項 4 に記載の真空包帯。

【請求項 6】

前記インサートは上面および底面を含み、前記通路は、該上面及び底面の各々に形成された流路を備える、請求項 3 に記載の真空包帯。

20

【請求項 7】

前記インサートは前記流路と前記上面及び底面との間にさらに孔を含む、請求項 6 に記載の真空包帯。

【請求項 8】

前記創傷用被覆材は概ね非多孔質な材料から成る、請求項 7 に記載の真空包帯。

【請求項 9】

前記インサートの形状は円筒形である、請求項 1 に記載の真空包帯。

【請求項 10】

前記インサートはデュロメータ硬さがおよそ 50 であるシリコンから成っている、請求項 9 に記載の真空包帯。

30

【請求項 11】

前記インサートの直径はおよそ 0.0925 インチ (2.35 mm) である、請求項 9 に記載の真空包帯。

【請求項 12】

真空源に連結された吸引チューブと創傷に取り付けられた創傷用被覆材とを有し、かつ該吸引チューブを受容するチューブポートを含む真空包帯と共に使用するための創傷用インサートであって、

前記真空包帯に連通する複数の個別通路を含み、前記吸引チューブと離間して配置される、薄く、かつ柔軟性を有する部材、を備える創傷用インサート。

40

【請求項 13】

創傷に取り付けられた創傷用被覆材と、当該創傷用被覆材のポートと、当該ポートおよび真空源に連結されたチューブとを含む真空包帯と共に使用され、該真空包帯と該創傷の創面との間に配置される創傷用インサートであって、

概ね非多孔質、かつ柔軟性を有する材料から成る本体を備える創傷用インサート。

【請求項 14】

前記本体は概ねロッド状である、請求項 13 に記載の創傷用インサート。

【請求項 15】

前記本体の直径はおよそ 0.0925 インチ (2.35 mm) である、請求項 14 に記載

50

の創傷用インサート。

【請求項 16】

前記本体は個別通路を有する請求項 13 に記載の創傷用インサート。

【請求項 17】

前記本体は上面及び底面を含み、前記通路は該上面及び底面に形成された流路を備える、請求項 16 に記載の創傷用インサート。

【請求項 18】

前記本体は側面を含み、前記通路は一側面から他側面へ延在する導管を前記本体内に備える、請求項 17 に記載の創傷用インサート。

【請求項 19】

前記本体は概ね非癒着性である材料から成っている、請求項 13 に記載の創傷用インサート。

10

【請求項 20】

トンネル部分を有する創傷の治療方法であって、

該創傷の該トンネル部分内に、多孔質でない、すなわち発泡状ではない材料から成る創傷用インサートを配置するステップと、

創傷用被覆材を前記創傷用インサートの上に配置して、前記創傷用インサートを前記創傷の創面と前記創傷用被覆材との間に配置するステップと、

前記創傷用被覆材を真空源に連結するステップと、

前記創傷を囲む正常な皮膚に付着させるためのシーリングフィルムを前記創傷用被覆材上に配置するステップと、

20

前記シーリングフィルムと前記創傷の表面との間に、陰圧を生じさせるステップと、を有する治療方法。

【請求項 21】

前記創傷用インサートは概ねロッド状である、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記創傷用インサートは概ね非多孔質な材料から成る、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 23】

創面を有する創傷に使用するための真空包帯システムであって、

前記創傷に連結するように構成され、かつ、真空源に連結するように構成されたポートと当該ポートに連通する孔とを含む真空包帯と、

30

前記創傷の潰瘍化部分および前記創傷の他の潰瘍化部分の間の橋の形成を防ぐ手段と、を備える真空包帯システム。

【請求項 24】

前記防止手段はロッド状の創傷用インサートを含む、請求項 23 に記載の真空包帯システム。

【請求項 25】

前記創傷用インサートは概ね非多孔質な材料から成る、請求項 24 に記載の真空包帯システム。

【請求項 26】

好ましくない創傷の閉鎖を防ぐための創傷用インサートであって、

医療用グレードのシリコンから成る、薄く、かつ柔軟性を有する部材を備え、かつ複数の個別通路を含む創傷用インサート。

40

【請求項 27】

好ましくない創傷の閉鎖を防ぐための創傷用インサートであって、

概ね非多孔質、かつ柔軟性を有する材料から成る複数のロッドを備える創傷用インサートであり、該複数のロッドを互いに分離可能とするための断裂可能なウェブによって一体に保持された複数のロッドを備える創傷用インサート。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

本開示は創傷用包帯に関し、場合によっては、真空源および/または洗浄源と共に使用されるバンデージに関する。特に、本開示は、真空包帯または他の種類の包帯と共に使用される、好ましくない様態での創傷の閉鎖を防止するための創傷用パッキングに関する。

【背景技術】

【0002】

従来技術では、慢性創傷は、当該創傷上の空間を陰圧にして治癒を促進することで治療されうると考えられている。多数の従来技術参考文献が、真空バンデージの価値、すなわち慢性創傷の表面上方の空間を陰圧とすることの価値を教示している。

10

【0003】

真空バンデージは、創傷の外周をシールするためのカバーを有する包帯であり、その下に陰圧が発生し、創面に作用を及ぼす。創面に対して陰圧を作用させることによって慢性創傷の治癒が促進される。通常は、創傷から滲出物を吸引し、かつカバー下を陰圧とするための吸引チューブが設けられている。米国特許、すなわち、特許文献1～12によって、真空治療包帯および装置の本質が確証されている。このようなすべての参考文献は、参照のため本明細書に援用する。

【0004】

さらに、従来技術では、創傷は、当該創傷上方の空間を洗浄することによって治療されうると考えられている。通常は、一端が創傷の創面と連通し、他端が洗浄源と連通したチューブが設けられている。洗浄源からの流動体はチューブを通り、創面に到達する。

20

【0005】

また、ある種の創傷においては、創面を離間させておくことが望ましい。例えば、副鼻腔の手術後において、ある創面は、好ましくない様態での創傷の閉鎖を防止するために離間させておくべきである。

【特許文献1】米国特許第6,095,992号明細書

【特許文献2】米国特許第6,080,189号明細書

【特許文献3】米国特許第6,071,304号明細書

【特許文献4】米国特許第5,645,081号明細書

【特許文献5】米国特許第5,636,643号明細書

30

【特許文献6】米国特許第5,358,494号明細書

【特許文献7】米国特許第5,298,015号明細書

【特許文献8】米国特許第4,969,880号明細書

【特許文献9】米国特許第4,655,754号明細書

【特許文献10】米国特許第4,569,674号明細書

【特許文献11】米国特許第4,382,441号明細書

【特許文献12】米国特許第4,112,947号明細書

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0006】

40

本発明は、以下に述べる、一つ以上の特徴またはその任意の組み合わせを備える。

【0007】

本開示によれば、好ましくない様態での創傷の閉鎖を防止するための創傷用パッキングの実施形態が幾つか提供される。ある実施形態においては、創面を有する創傷に使用される真空包帯システムが提供されている。真空包帯システムは、創傷用被覆材および創傷用インサートを含みうる。創傷用被覆材は、複数の孔および当該孔と連通するポートを含みうる。ポートはまた、真空源に連結される構成でありうる。創傷用インサートは、創傷内において、創面と創傷用被覆材との間に配置される構成でありうる。創傷用インサートは、多孔質でない、すなわち発泡状ではない材料から成りうる。

【0008】

50

創傷用インサートは、薄く、かつ柔軟性を有することができ、また、複数の個別通路を含みうる。この通路は真空源と連通しうる。創傷用インサートの通路は創傷用インサート内を通る導管でもよくまたは、該通路は、該インサートの上面および底面それぞれに形成された流路から構成されうる。

【0009】

例示的实施形態において、インサートは円筒状であり、かつ、デュロメータ硬さがおよそ50であるシリコンから成っている。このようなインサートの直径は、およそ0.0925インチ(2.35mm)でありうる。

【0010】

さらに、本開示によると、創傷トンネルを有する創傷の治療方法が提供される。本方法は、非多孔質である創傷用インサートを創傷のトンネル部分に配置するステップと、創傷用被覆材を該創傷用インサート上に配置して、該創傷用インサートを該創傷の創面と該創傷用被覆材との間に配置するステップとを含みうる。本方法はさらに、該創傷用被覆材を真空源に連結させるステップと、該創傷を囲む正常な皮膚に付着させるためのシーリングフィルムを該創傷用被覆材上に配置するステップと、該シーリングフィルムと該創傷の表面との間に負圧を生じさせるステップとを含みうる。

10

【0011】

本明細書で開示されている創傷用インサート、すなわちパッキングは、すべての種類の創傷及び包帯に対して使用されうる。したがって、そのようなパッキングは、通常の包帯および/または真空包帯および/または洗浄包帯と使用されうる。

20

【0012】

本発明の特徴は、直ちに理解されるように、本発明を実施するための最良の形態を例示した、下記の好ましい実施形態の詳細な説明を検討すれば当業者にとって明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

創傷12、特に、創傷12の創傷トンネル14(図2に示す)と、創傷12の浸食部分16(図3に示す)とに使用される創傷保護包帯システム10が提供される。図1に例示的に示すように、システム10は、真空包帯18、包帯18に連結した真空源20、包帯18に連結した洗浄源22、および創傷12と真空源20および洗浄源22との間を選択的に連通させるためのバルブ24を含む。システム10はさらに、創傷用インサート、すなわち創傷用パッキングを含み、その実施形態の例を図4から図15に示す。図4から図15に例示した創傷用パッキングは、本明細書中においては、真空源20および洗浄源22を有するシステム10と共に使用されている状態で記述されているが、本明細書中に開示されたこれら創傷用インサートを単独で使用すること、または、これに連結される供給源20、22を有さない通常の包帯内、あるいは、これに連結される供給源20、22の一方もしくは他方のみを有する包帯内で使用することも本開示の範囲内である。

30

【0014】

ある用途においては、創傷用インサートは、創傷12の様々な創傷トンネル14および/または浸食部分16によって生成した開口空間を概ね埋めるように供給される。このような創傷トンネル14および浸食部分16は、通常、創傷12の潰瘍化部分である。創傷用インサートは、創傷トンネル14および/または浸食部分16によって生成した開口部分を、創傷12が適切に自然治癒可能となるまで保持する一助となる。さらに、創傷用インサートは、創傷トンネル14の側部および底部の表面15、および浸食部分16の側部から底部への表面17が次第に開口空間を縮小すべく、互いに向かって徐々に治癒していくように、創傷開口部を概ね均等に治癒せしめる。これはまた、開口空間を横断して、肉芽の「橋」が形成されるのを防止し、また創傷12の潰瘍化部分の効果的な密閉に役立ちうる。したがって、密封領域に対する、システム10の真空および/または洗浄処理ができなくなるようにする。

40

【0015】

50

図 1 に示すように、創傷 1 2 に使用するための真空包帯 1 8 が提供され、包帯 1 8 のカバー、すなわちシーリングフィルム 1 3 によって創傷 1 2 の周りで密封されており、負圧が発生可能である密封環境が創傷 1 2 およびシーリングフィルム 1 3 間で作り出されている。上述したように、包帯 1 8 は、バルブ 2 4 を使用することによって真空源 2 0 および洗浄源 2 2 の双方と選択的に連結している。しかしながら、包帯 1 8 に連結した真空源のみとすること、または供給源 2 0 , 2 2 両方を除外することも本開示の範囲内である。

【 0 0 1 6 】

システム 1 0 は、例えば、創傷に対して陰圧治療を施すことで血流を促進させて、例示の創傷トンネル 1 4 および浸食部分 1 6 の創面 1 5 , 1 7 から滲出物を取り除き、また、創傷 1 2 を洗浄するために流動体、例えば生理食塩水を供給することによって創傷 1 2 の治癒を促進する。創傷温度制御システム、薬剤送達システム、およびドレナージシステムを有する例示の創傷治療装置は、米国特許第 6 , 4 5 8 , 1 0 9 号明細書に開示されている。例示の真空および洗浄システムは、米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 1 6 1 3 1 7 A 1 号明細書に開示されている。また、例示の真空包帯は、米国特許出願公開第 2 0 0 2 / 0 0 6 5 4 9 4 A 1 号明細書に記載されている。

10

【 0 0 1 7 】

代替の真空包帯が、米国特許公開公報第 2 0 0 2 / 0 0 8 2 5 6 7 A 1 号に記載されている。さらに、システムのコントローラーを含む真空包帯システムが、2 0 0 2 年 3 月 3 1 日付で出願された米国特許出願第 1 0 / 1 5 9 , 5 8 3 号、発明の名称「創傷治療装置 (WOUND TREATMENT APPARATUS) 」、および 2 0 0 2 年 3 月 3 1 日付で出願された米国特許出願第 6 0 / 3 9 4 , 9 7 0 号、発明の名称「創傷治療装置 (WOUND TREATMENT APPARATUS) 」に開示されている。この段落および前段落で述べたすべての用途を、本明細書中に参照のために援用する。

20

【 0 0 1 8 】

図 4 に示すように、システム 1 0 および包帯 1 8 に使用される例示的創傷用インサート 2 6 が供給されている。創傷用インサート 2 6 は、上面 3 0 , 底面 3 2 および側面 3 4 を有する、概ね薄く、かつ柔軟性のある本体 2 8 を含む。インサート 2 6 は、医療用グレードのシリコン、または柔軟性のある他の種類のエラストマーから成っている。このような医療用グレードのシリコンを製造している会社としては、例えば、GE Silicones 社および NuSil Technology 社の二社が挙げられる。しかしながら、いかなる種類の薄く、かつ柔軟性のある、多孔質ではない材料、つまり、概ね非発泡状である材料から成る創傷インサートを含むことも本開示の範囲内である。この薄く、かつ柔軟性のある材料はまた、概ね非吸収性である。例えば、塩化ポリビニル (P V C) 、フタル酸ジエチルヘキシルを含まない P V C (D E H P - フリー P V C) 、ポリウレタン、またはポリエチレン等の材料がインサート 2 6 の製造に使用され得る。

30

【 0 0 1 9 】

さらに、インサート 2 6 は、抗菌性成分を含むように成形されてもよい。例えば、抗菌剤として知られている銀イオンにインサート 2 6 を含浸させることも本開示の範囲内である。以下の P C T 公報において、様々な製品における抗菌剤の使用が例示されており、本明細書中に参照のために援用する。「飲料容器用の抗菌性プラスチック製クロージャー (Antimicrobial Plastic Closures for Drinking Containers) 」 W O 0 0 / 2 6 1 0 0 , 「抗菌性コンタクトレンズケース (Antimicrobial Contact Lens Case) 」 W O 0 0 / 0 3 8 5 5 2 , 「抗菌性布地およびその医療用移植片 (Antimicrobial Fabric and Medical Graft of the Fabric) 」 W O 0 0 / 3 2 2 4 7 , および「心臓弁用抗菌性縫合リング (Antimicrobial Suturing Ring for Heart Valve) 」 W O 0 0 / 3 0 5 6 7 。

40

【 0 0 2 0 】

インサート 2 6 は、また、概ね非癒着性である材料から成っている。したがって、創傷 1 2 の創傷トンネル 1 4 および / または浸食部分 1 6 の創面 1 5 , 1 7 に当接しうるインサート 2 6 の部分は、創面 1 5 , 1 7 に接着しない。さらに、インサート 2 6 は元来堅固であり、かつ概ね非圧縮性である。例えば、負圧がインサート 2 6 にかけられた場合、イ

50

ンサート 26 の厚さは比較的一定のままである。

【0021】

図 4 に示すように、上面 30、底面 32、および側面 34 は概ね滑らかである。しかしながら、インサート 26 の一つ以上の表面を粗い構造とすること、または一つ以上のリブ、突出部、スペーサー等を含むことも本開示の範囲内である。インサート 26 の本体 28 はさらに、本体 28 内をインサート 26 の長手 40 および幅 42 方向に伸びる通路、すなわち、導管 38 を含む。導管 38 は、本体 28 の各々の側面 34 に画定された開口部 44 を形成する。図 4 に示すように、インサート 26 の長手 40 および幅 42 方向に伸びる導管 38 は同一平面上に存在するため、接合部 46 にて互いに交差する。しかしながら、インサート 26 に、別平面、例えば並行面に配置された導管 38 を一つ以上含ませて、例えば、交差しないようにさせることも本開示の範囲内である。さらには、インサート 26 の長手 40 および幅 42 方向に伸びる任意の数の導管 38 を、インサート 26 が含むことも本開示の範囲内である。さらに導管 38 は、(図 6 に示すように)、長手 40 方向のみ、幅 42 方向のみに伸びていてもよく、あるいは、導管 38 は対角線上もしくは任意の角度で本体 28 内を伸びていてもよい。さらに、導管 38 は、図 4 に示すように概ね直線というよりは、例えば、湾曲していても波形でもよい。

10

【0022】

例示のインサート 26 の長手 40 は、最高約 30 mm、また、インサート 26 の幅 42 もまた、最高約 30 mm であり得る。さらに、インサート 26 の厚さ 43 は、例えば、約 1 ~ 15 mm の範囲内であり得る。例示のインサート 26 は上述の寸法であるが、インサート 26 (下記に記載されている同様な代替インサート) を、創傷の治療、特に、真空治療システムにおける創傷のトンネルおよび/または浸食部分の治療に好適な他の寸法とすることも本開示の範囲内である。さらに、インサート 26 はある一定の寸法に形成され得るが、介護者がインサート 26 を切り落として、特定の創傷に嵌合させることも本開示の範囲内である。

20

【0023】

他の例示的インサート 126 を図 5 に示す。インサート 126 はインサート 26 と同様である。従って、同様な構成要素または特徴には同様な符号を使用している。インサート 26 とインサート 126 の唯一の相違点は、インサート 126 は、概ね垂直方向に伸びる導管、すなわち、接合点 46 に位置する貫通孔 138 を含み、それらは本体 28 の長手 40 および幅 42 方向で交差する導管 38 と連通する。導管 138 は、本体 28 の上面 30 および底面 32 にそれぞれ画定された開口部 144 を形成する。インサート 126 の導管 138 を、導管 38 の接合部 46 以外の領域に配置させることも本開示の範囲内である。

30

【0024】

前述のように、他の例示的インサート 226 を図 6 に示す。この図において、インサート 226 は、本体 28 の長手 40 方向のみに導管 38 を含む。図 7 に、インサート 226 と同様であり、かつ各々の導管 38 に沿って一定間隔離して配置された貫通孔 138 をさらに含む、さらに他の例示的インサート 326 を示す。導管 38 が本体 28 の長手 40 方向に伸びており、各々の貫通孔 138 は本体 28 の上面 30 および底面 32 に開口部 144 を形成している。代替実施形態において、貫通孔 138 は導管 38 から離れて配置されている。

40

【0025】

図 8 に示すように、上面 30、底面 32 および側面 34 を含む他の代替インサート 426 が提供されている。インサート 426 は上述のインサートと同様であるが、例示のインサート 426 は導管 38 または 138 を含まない。インサート 426 は、上面 30 および底面 32 に形成された通路、すなわち流路 438 を含むものである。例示のように、流路 438 はインサート 426 の長手 40 方向に伸びている。さらに例示のように、上面 30 および底面 32 の流路 438 は、底部の流路 438 が上部の流路 438 の真下に概ね位置しないように、インサート 426 の幅 42 方向に交互に間隔を置いて配置されている。例示のように、流路 438 は、概ね半円形、すなわち湾曲した断面を有しており、湾曲表面

50

440を画定している。例示の流路438は、概ね、長手40方向に伸びる直線であるが、波形、ジグザグ形の流路等、またはインサート426の長手40および幅42に対してある角度で伸びる流路を含むことも本開示の範囲内である。

【0026】

さらに図9には他の代替インサート526を示す。インサート526は図8に示したインサート426と同様であるが、インサート526は、本体28の上面30および底面32に開口部144を形成する垂直方向に伸びる導管、すなわち貫通孔138をさらに含み、上面30および底面32各々に形成された流路438と連通している。

【0027】

図11を見ると、創傷用インサート626が提供されている。創傷用インサート626は、本体28の長手40及び幅42方向に伸びる、双方の「長手方向」および「幅方向」流路438を含む。「長手方向」および「幅方向」流路438はそれぞれ、本体28の上面30および底面32に形成されており、交互に間隔を置いて配置されている。流路438は、接合部646で互いに交差している。

10

【0028】

図12に他の例示的創傷用インサート726を示す。創傷用インサート726は、図11に示す創傷用インサート626のすべての特徴、例えば、本体28の上面30および底面32に形成された、上下および左右方向の流路438を含む。創傷用インサート726はさらに、本体28の上面30に形成された上下および左右方向の流路438の接合部646の各々に、垂直方向の導管138を含む。底面32に形成された上下および左右方向の流路438の接合部(不図示)各々に、さらに貫通孔138を含むことも本開示の範囲内である。また、一つ以上の流路438と連通した貫通孔138を、接合部646以外の領域に含ませることも本開示の範囲内である。

20

【0029】

上述したように、種々の例示的創傷用インサート26, 126, 226, 326, 426, 526, 626および726が提供され、これらは真空包帯、または他の種類の包帯と共に使用されるか、あるいは単独で(つまり、他の包帯要素を用いないで)使用される。例示のインサートはすべて、薄く、かつ柔軟性を有し、また概ね矩形であるが、任意の好適な形状、例えば、円形、三角形、楕円形等を有する、薄く、かつ柔軟性のあるインサートを含むことも本開示の範囲内である。さらに、例えば、介護者は開示した任意のインサートをハサミで切り落として、所望の形状としてもよい。さらに、上述のすべてのインサートは、通路、例えば導管38, 貫通孔138および/または流路438等を含む。ある実施形態においては、真空源20から負圧を、または洗浄源22から流動体を創傷12のトンネル部分14もしくは浸食部分16へと伝達するための通路が設けられている。

30

【0030】

さらに図13に他の例示的インサート826を示す。インサート826は、上述のインサートと同一の、薄く、かつ柔軟性を有する材料から成っている。しかしながら、インサート826の本体828は中空円筒状に形成されており、その中には中央導管838が形成されている。インサート826は、本体828を貫通して形成された通路、すなわち貫通孔844を含み、中央導管838と連通している。例示のように、孔844は、インサート826の長手840方向に並んで配置されている。しかしながら、孔844をランダムに、または非ランダムに配置することも本開示の範囲内である。

40

【0031】

さらに図14に他のインサート926を示す。例示のように、インサート926はロッド状であり、かつ概ね円形の断面を有している。各々のインサート926は堅固であるが、ドリルまたは他の方法によって、インサート926を貫通する孔または通路を形成することも本開示の範囲内である。例示のように、各々のインサート926の直径927は0.0925インチ(2.350mm)である。トンネル型創傷14へ使用するために、インサート926を任意の好適な直径とすることも本開示の範囲内である。インサート926は材料を円形のロッドへと押し出すことで製造され、例えば、図15に示すように、材

50

料 9 2 8 製の小さなウェブによって互いに結合している。例示のように、ウェブ 9 2 8 は、ロッド間で 0 . 0 0 5 インチ (0 . 1 2 7 mm) である。さらに、図 1 5 に例示的に示すように、2 3 個のインサート 9 2 6 が同時に押し出されている。各々のインサート 9 2 6 は、隣接するインサートに対して 1 5 度の角度に位置している。ウェブ 9 2 8 によってインサート 9 2 6 が互いに連結して、多数のインサートの同時押し出しが可能となっている。さらに、ウェブ 9 2 8 は十分に小さいため、使用者は、例えば最隣接するインサートから一つのインサートを、引っ張ることによって、分離することが可能である。

【 0 0 3 2 】

インサート 9 2 6 を任意の好適な長さに押し出してもよい。さらに、特定のトンネル型創傷 1 4 を被覆する介護者によって、インサート 9 2 6 をさらに切り落として適当な長さとしてもよい。上述のインサート 9 2 6 は、本開示の他のインサートの材料と同一材料から成っている。各々のインサート 9 2 6 は、円筒形の本体 9 2 9 , 第一の端部 9 3 0 および第二の端部 9 3 2 (図 1 4 に示す) を含む。使用に際しては、多数のインサート 9 2 6 をトンネル型創傷 1 4 へ挿入して、創傷が十分に適切に治癒可能となるまでトンネル型創傷 1 4 の開口を保持してもよい。本明細書中においては、創傷 1 2 のトンネル部分 1 4 へ使用されるインサート 9 2 6 を主に説明しているが、創傷 1 2 の浸食部分 1 6 へインサート 9 2 6 を使用することもまた、本開示の範囲内である。さらに、インサート 9 2 6 の断面を円形以外の形状、例えば、四角形、三角形、矩形、ダイヤモンド形、楕円形等にも本開示の範囲内である。

10

【 0 0 3 3 】

上述したように、創傷用インサート 2 6 , 1 2 6 , 2 2 6 , 3 2 6 , 4 2 6 , 5 2 6 , 6 2 6 , 7 2 7 , 8 2 6 および 9 2 6 は、例えば、図 2 および図 3 に示すインサートのように、創傷 1 2 の創傷トンネル 1 4 および / または浸食部分 1 6 内に配置される。詳しくは、図 2 に皮膚の表面 5 0 下方に延びる創傷トンネル 1 4 を有する創傷 1 2 内へ挿入したインサート 4 2 6 の使用例を示す。

20

【 0 0 3 4 】

通常は、創傷トンネル 1 4 への挿入前に、例えば、薄くかつ平坦なインサート 2 6 , 1 2 6 , 2 2 6 , 3 2 6 , 4 2 6 , 5 2 6 , 6 2 6 および 7 2 6 を、長手 4 0 に沿って巻く。図 1 0 に、例えば創傷 1 2 のトンネル型創傷 1 4 へ挿入するために、長手 4 0 に沿って巻いた後の (図 8 に示す) インサート 4 2 6 の端面図を示す。例示のように、インサート 4 2 6 は創傷トンネル 1 4 に挿入され、トンネル 1 4 部分の早期閉鎖、またはトンネル 1 4 への橋の形成を防止する一助となる。例示のインサート 4 2 6 はトンネル 1 4 内に挿入されているが、他の任意のインサートをトンネル部分 1 4 へ設置することも本開示の範囲内である。インサートは、トンネル 1 4 によって形成された開口を効果的に保持するよう供給され、トンネル 1 4 が完全に治癒するまでトンネル 1 4 の外面 1 5 から内面に向かって均一にトンネル 1 4 のサイズが小さくなり、トンネル 1 4 のより安定かつ制御された治癒が可能となる。

30

【 0 0 3 5 】

ある実施形態においては、例示のインサートが真空包帯 1 8 を介して真空源 2 0 と連通することによって、真空源 2 0 からの吸引力、すなわち負圧を各々のインサートの通路に沿って、トンネル 1 4 の底部および側壁 1 5 に伝達することが考察されている。この負圧は創傷 1 2 からの滲出物の吸引に役立つ。体内から創面 1 5 へ血液を吸引し、かつ、それぞれのインサートおよび真空包帯 1 8 のある部分を介して創傷 1 2 から滲出物を吸引する陰圧、すなわち負圧によって、創傷 1 2 の治癒が促進される。創傷 1 2 が治癒するにつれ、創面 1 5 に沿って肉芽が形成される。したがって、肉芽は、欠損した組織の創床内における置換物である。

40

【 0 0 3 6 】

図 2 および図 1 0 に示すように、薄く、かつ柔軟性のある、また概ね平坦なインサート (例えば、インサート 2 6 , 1 2 6 , 2 2 6 , 3 2 6 , 4 2 6 , 5 2 6 , 6 2 6 および 7 2 6) は長手 4 0 に沿って巻かれ、その結果、このようなインサートがトンネル 1 4 内に

50

挿入されると、トンネル 14 によって形成された空間は概ね埋めることができる。図 10 は、例えば、図 2 に示すように、インサート 426 がトンネル 14 内に設置されたときに流路 438 が概ね垂直になるように、長手 40 に沿って巻かれ螺旋状となったインサート 426 (図 8 に示す)の端部を示す。インサート 26, 126, 226, 326, 426, 526, 626 および 726 はそれぞれ、一旦挿入されたときに、上面 30 または底面 32 の一方がトンネル 14 の表面 15 と隣接するように巻いてもよい。さらに、各々のインサートを幅 42 に沿って、または長手 40 および幅 42 に対してある角度で巻き、インサートを、トンネル 14 内に挿入可能なチューブ形状とすることも本開示の範囲内である。

【0037】

例示のように、介護者は、インサート 826 (図 13 に示す)またはインサート 926 (図 14 および図 15 に示す)を、トンネル 14 内に配置する前に巻く必要はない。なぜならば、インサート 826、926 はすでにチューブ状の形状だからである。さらに、介護者がそれぞれのインサートを切り落としてある大きさとし、任意の創傷 12 のトンネル部分 14 または浸食部分 16 に嵌合するように挿入することも、本開示の範囲内である。上で考察したように、任意の数のインサート 926 を、独立に、またはウェブ 928 で連結して創傷トンネル 14 に挿入してもよい。さらに、吸引用および/または洗浄用液を、トンネル 14 内のインサート 926 間に形成された空間を介して、創傷トンネル 14 の底部へ送り込み吸い出すことができる。

【0038】

創傷 12 の浸食部分 16 の治療に際して、創傷 12 のトンネル部分 14 に関しては、インサートを上述のようなチューブ状に巻く必要はないかもしれない。図 3 に例示的に示すように、創傷 12 の浸食部分 16 は、一方のインサート 526 を他方のインサート 526 の上に配置した、二つのインサート 526 (図 3 に示す)を使用することで埋められている。インサート 526 が図 3 に示されているが、任意の種類、概ね薄く、かつ柔軟性のあるインサートを浸食型およびトンネル型創傷に使用することも本開示の範囲内である。インサート 526 は、創傷 12 の浸食部分 16 によって形成された空間を概ね埋めるものである。円筒状のインサート 826, 926 を使用して浸食部分 16 を埋める、すなわちパッキングすることも考えられる。

【0039】

上述したように、本開示の創傷用インサートは、真空源 20 に連結した真空包帯 18 と共に使用される真空包帯システム 10 の一部として供給してもよい。包帯 18 はまた、例えば、図 1 に示すように、洗浄源 22 に連結していてもよい。図 1 から図 3 に示す例示の真空包帯 18 は、創傷 12 に隣接する創傷用被覆材 52 と、該部材 52 を覆い、かつ該部材 52 および創傷 12 の周囲に、創傷 12 を囲む患者の健康な皮膚 50 に密閉される、シーリングフィルム 13 とを含む。

【0040】

例示の包帯 18 の部材 52 は、滑らかな創傷対向面 54 を含む。創傷対向面 54 は粗く、すなわち粗面を呈していてもよく、かつ/あるいは、該面 54 から延在するスペーサー、リップ、突出部等を含んでもよい。部材 52 はさらに、対向面 56 を含む。例示の部材 50 はさらに、対向面 56 に連結したチューブコネクタ、すなわちポート 58 を含む。コネクタ 58 はシステム 10 のチューブ 60 に連結し、真空源 20 および洗浄源 22 に連通している。部材 50 はまた、対向面 56 と創傷対向面 54 との間に形成された一つ以上の通路 62 を含む。通路 62 はそれぞれ、コネクタ 58 と連通しており、負圧が真空源 20 から創傷 12 へと伝達されるか、あるいは流動体が洗浄源 22 から創傷 12 へと送られる。例示のように、複数の孔 64 が創傷対向面 54 を貫通して設けられている。孔 64 はまた、創傷 12 および通路 62 に連通する。さらに例示のように、創傷部材 52 は上述の種々の創傷用インサートと同一材料から成っている。例示の部材 52 が設けられているが、負圧および/または洗浄液を創傷に伝達するための手段を有する任意の好適な種類の創傷用被覆材を備えた真空バンデージを含むことも、本開示の範囲内である。

10

20

30

40

50

【0041】

ある実施形態を参照して本発明を詳細に説明したが、添付の特許明細の範囲で記述かつ規定した本発明の範囲内で、変更や改良が可能である。

【図面の簡単な説明】

【0042】

【図1】患者の脚に置かれた真空包帯と、スイッチバルブを使用して該包帯に連結された真空源および洗浄源とを示す、創傷保護包帯システムの一部斜視図、および一部概略図である。

【図2】トンネル型創傷を覆う創傷用被覆材と、該被覆材を真空源および洗浄源（不図示）に連結するためのチューブと、トンネル型創傷部分の早すぎる治癒の防止を促進するために、円筒状に巻かれ、かつ該被覆材下方のトンネル型創傷内に配置された例示の創傷用インサートとを示す、患者のトンネル型創傷に取り付けられた図1のシステムの真空包帯の断面図である。

10

【図3】患者の浸食性創傷に取り付けられた、図1のシステムの他の例示的真空包帯の断面図であって、浸食性創傷を覆う創傷用被覆材と、浸食性創傷内に配置された該システムと共に使用される、さらなる例示的創傷用インサートとを示す図である。

【図4】他の例示的創傷用インサートの斜視図であって、該インサートの交差通路、すなわち導管を示す図である。

【図5】図4に示すインサートと同様の、さらに他の例示的創傷用インサートの斜視図であって、内部導管の交点に位置する該内部ダクトに連通するための貫通孔を示す図である。

20

【図6】さらに他の例示的創傷用インサートの斜視図であって、該インサートの長手方向のみに伸びる内部導管を示す図である。

【図7】さらに他の例示的創傷用インサートの斜視図であって、該インサートの長手方向に伸びる内部導管と、該内部導管に対して概ね垂直に位置し、かつ該内部導管と連通している貫通孔とを示す図である。

【図8】図2の創傷用インサートの斜視図であって、該インサートの上面及び底面の双方に形成された外部流路を示す図である。

【図9】図3の創傷用インサートの斜視図であって、該インサートの上面及び底面の双方に形成された外部流路と、さらに、該外部流路と連通する貫通孔を示す図である。

30

【図10】図2および図8に示す創傷用インサートを上方からみた平面図であって、該インサートが、例えば、創傷の創傷トンネル内に挿入するためにその長手方向に沿って巻かれているところを示す図である。

【図11】さらに他の例示的創傷用インサートの斜視図であって、該インサートの長手方向および幅方向双方に伸びる、該インサートの交差している外部流路を示す図である。

【図12】さらに他の例示的創傷用インサートの斜視図であって、交差している外部流路と、該流路と連通している貫通孔とを示す図である。

【図13】他の例示的創傷用インサートの斜視図であって、該インサートはチューブ状であり、かつ、該インサート本体が該インサートの中央通路と連通する複数の孔を含む。

【図14】他の例示的創傷用インサートの斜視図であって、長い円筒形で、堅いロッド状であるインサートを示す図である。

40

【図15】図14のロッド状インサート群を上方からみた平面図であり、例えば、例示のように押し出し成形によって製造された状態を示す図である。

【 図 1 】

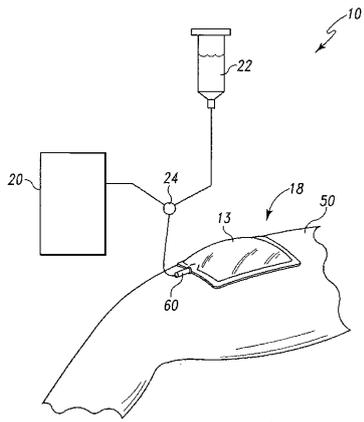


Fig. 1

【 図 2 】

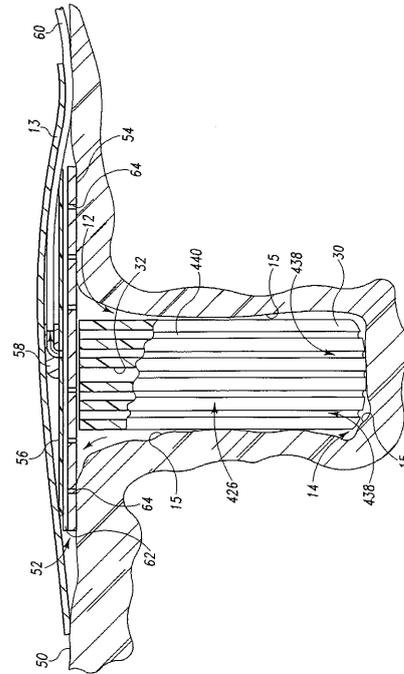


Fig. 2

【 図 3 】

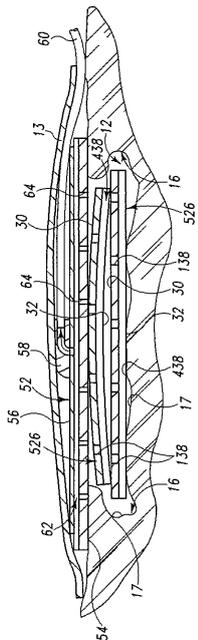


Fig. 3

【 図 4 】

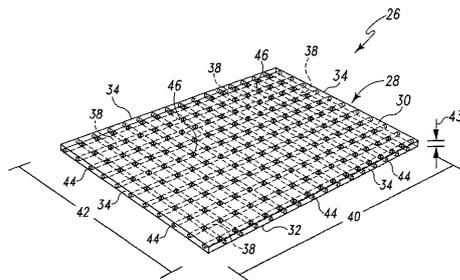


Fig. 4

【 図 5 】

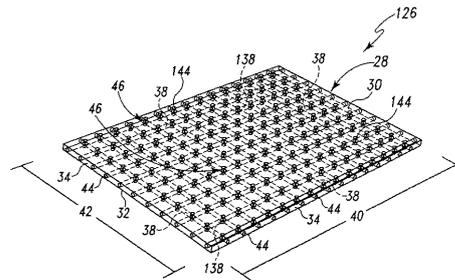


Fig. 5

【 図 6 】

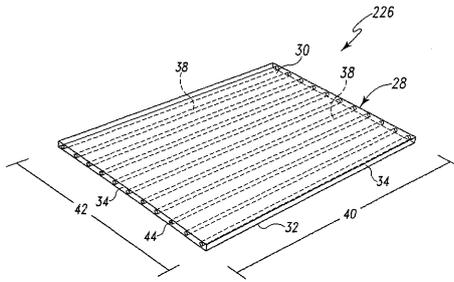


Fig. 6

【 図 7 】

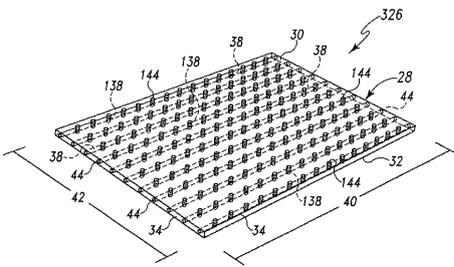


Fig. 7

【 図 8 】

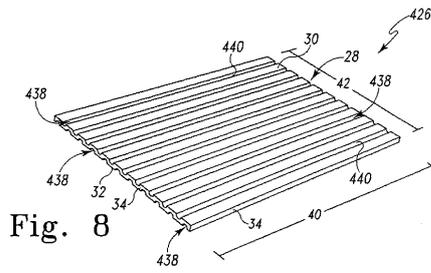


Fig. 8

【 図 9 】

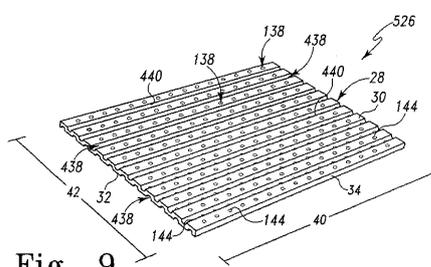


Fig. 9

【 図 1 0 】

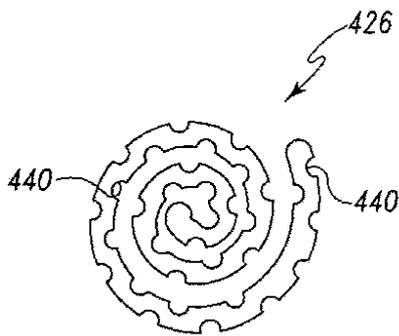


Fig. 10

【 図 1 2 】

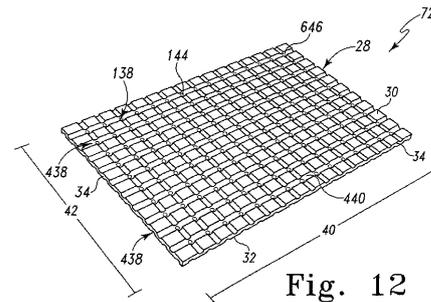


Fig. 12

【 図 1 1 】

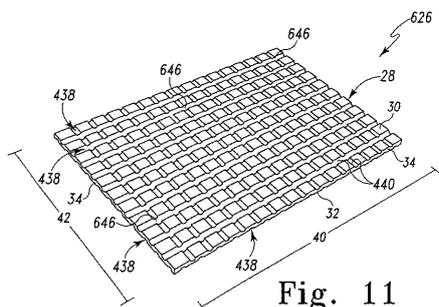


Fig. 11

【 図 1 3 】

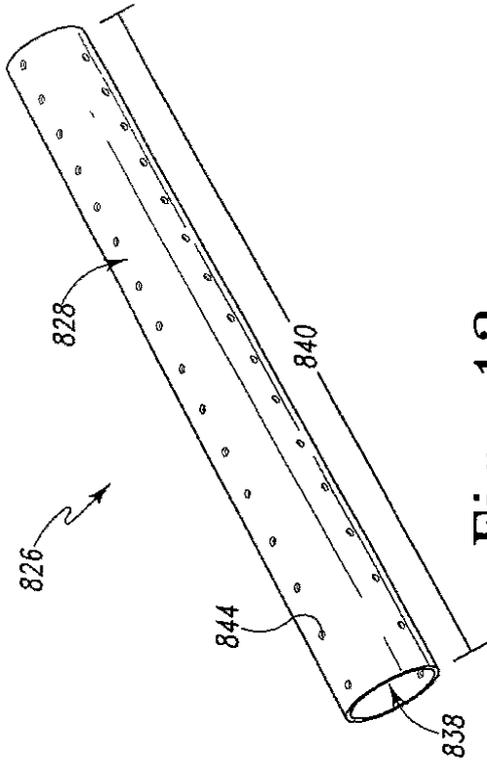


Fig. 13

【 図 1 4 】

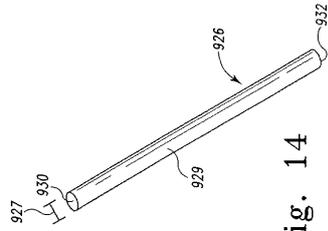


Fig. 14

【 図 1 5 】

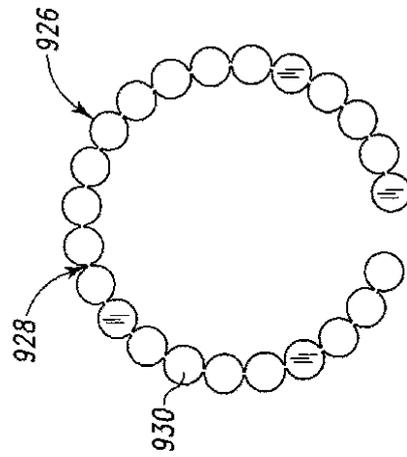


Fig. 15

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US02/41234
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(7) : A61M 1/00 US CL : 604/313 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) U.S. : 604/313		
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)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X --- Y	US 2002/0082668 A1 (INGMAN) 27 June 2002 (27.06.2002), see figure 8c.	1, 3-9, 11-13, 15-20 and 22-27 ----- 2 and 10
Y	US 6,458,109 B1 (HENLEY et al.) 01 October 2002 (01.10.2002), see figure 33.	2 and 10
A	US 6,398,767 B1 (FLEISCHMANN) 04 June 2002 (04.06.2002), see figure 1.	1-27
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input 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	"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
"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"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
"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)	"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
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 22 September 2003 (22.09.2003)		Date of mailing of the international search report 24 OCT 2003
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703)305-3230		Authorized officer Weilun Lo <i>Deane Kussell for</i> Telephone No. 703-306-0858

フロントページの続き

(81) 指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ, GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE, ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,M Z,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72) 発明者 ウィルキンソン, ケヴィン, エル.

アメリカ合衆国・インディアナ州 47006・ベイツヴィル・レギオン アヴェニュー 803