

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成30年6月14日(2018.6.14)

【公表番号】特表2017-518793(P2017-518793A)

【公表日】平成29年7月13日(2017.7.13)

【年通号数】公開・登録公報2017-026

【出願番号】特願2016-566785(P2016-566785)

【国際特許分類】

A 6 1 M 27/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 27/00

A 6 1 B 17/00

【手続補正書】

【提出日】平成30年4月27日(2018.4.27)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

組織部位にある物質を軟化させるためのシステムにおいて、

圧縮可能材料から形成されかつ前記組織部位に隣接して位置決めされるように構成された接触層であって、複数の貫通孔を含む接触層と；

前記接触層および前記組織部位の上を覆うように密閉空間を形成して、陰圧源から陰圧を受けるように適合されたカバーと  
を含み、

前記貫通孔は、前記密閉空間内の陰圧に応答して、前記貫通孔に組織を受け入れて前記組織部位に小瘤を形成するように構成されていることを特徴とする、システム。

【請求項2】

請求項1に記載のシステムにおいて、前記密閉空間と流体的に結合されて、前記密閉空間に流体をもたらすように適合された流体源をさらに含むことを特徴とする、システム。

【請求項3】

請求項1または2に記載のシステムにおいて、前記複数の貫通孔の平均有効径が、約5mm～約20mmであることを特徴とする、システム。

【請求項4】

請求項1または2に記載のシステムにおいて、前記複数の貫通孔の平均有効径が、約4mmを上回ることを特徴とする、システム。

【請求項5】

請求項1乃至4の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記複数の貫通孔の平均有効径が約10mmであることを特徴とする、システム。

【請求項6】

請求項1乃至4の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記複数の貫通孔がアレイに形成されていることを特徴とする、システム。

【請求項7】

請求項6に記載のシステムにおいて、前記アレイが、2つ以上の平行な列を含むことを特徴とする、システム。

**【請求項 8】**

請求項1乃至7の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記接触層の厚さが約15mであることを特徴とする、システム。

**【請求項 9】**

請求項1乃至7の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記接触層の厚さが約8mmであることを特徴とする、システム。

**【請求項 10】**

請求項1乃至9の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記接触層の硬度係数が約1～約10であることを特徴とする、システム。

**【請求項 11】**

請求項1乃至9の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記接触層の硬度係数が約5であることを特徴とする、システム。

**【請求項 12】**

請求項1乃至9の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記接触層の硬度係数が約3であることを特徴とする、システム。

**【請求項 13】**

請求項1乃至12の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記複数の貫通孔の各貫通孔の形状が、六角形、橢円形、円形、三角形、および正方形からなる群から選択されることを特徴とする、システム。

**【請求項 14】**

請求項1乃至12の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記複数の貫通孔の各貫通孔の形状が円錐形であることを特徴とする、システム。

**【請求項 15】**

請求項1乃至12の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記貫通孔が、前記接触層にある壁によって画成されていることを特徴とする、システム。

**【請求項 16】**

請求項15に記載のシステムにおいて、前記貫通孔の前記壁が、前記接触層の組織に対面する面と前記接触層の反対側の面との間に実質的に滑らかな表面を有することを特徴とする、システム。

**【請求項 17】**

請求項1乃至16の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記接触層のボイドスペース百分率が、約40%～約75%であることを特徴とする、システム。

**【請求項 18】**

請求項1乃至16の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記接触層のボイドスペース百分率が約55%であることを特徴とする、システム。

**【請求項 19】**

請求項1乃至16の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記接触層が、約200mmの長さと約50mmの幅とを有し、および前記複数の貫通孔が約70個の貫通孔を含むことを特徴とする、システム。

**【請求項 20】**

請求項1乃至19の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記接触層が圧縮発泡体を含むことを特徴とする、システム。

**【請求項 21】**

請求項1乃至19の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記接触層がフェルト発泡体を含むことを特徴とする、システム。

**【請求項 22】**

請求項1乃至19の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記接触層が3Dスペーサファブリックを含むことを特徴とする、システム。

**【請求項 23】**

請求項1乃至19の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記接触層が熱可塑性エラ

ストマーを含むことを特徴とする、システム。

【請求項 2 4】

請求項1乃至19の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記接触層が熱可塑性ポリウレタンを含むことを特徴とする、システム。

【請求項 2 5】

請求項1乃至24の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記密閉空間内で前記接触層の上を覆うように位置決めされるように適合された保持層をさらに含むことを特徴とする、システム。

【請求項 2 6】

請求項25に記載のシステムにおいて、前記保持層が、前記密閉空間への陰圧の適用に応答して、隆起を形成するように構成されていることを特徴とする、システム。

【請求項 2 7】

請求項26に記載のシステムにおいて、前記隆起が、前記密閉空間への陰圧の適用に応答して、前記貫通孔内へと変形する前記保持層の部分を含むことを特徴とする、システム。

【請求項 2 8】

請求項27に記載のシステムにおいて、前記隆起が、前記小瘤の高さを制限するように構成されていることを特徴とする、システム。

【請求項 2 9】

請求項25に記載のシステムにおいて、前記保持層の硬度係数が、前記接触層の硬度係数を下回ることを特徴とする、システム。

【請求項 3 0】

請求項29に記載のシステムにおいて、前記保持層の周囲の部分の上の前記隆起の高さが、前記保持層の前記硬度係数に依存することを特徴とする、システム。

【請求項 3 1】

請求項25に記載のシステムにおいて、前記保持層が、前記接触層の前記貫通孔の上を覆うことを特徴とする、システム。

【請求項 3 2】

請求項25に記載のシステムにおいて、前記保持層がマニホールドであることを特徴とする、システム。

【請求項 3 3】

請求項32に記載のシステムにおいて、前記マニホールドが発泡体から形成されることを特徴とする、システム。

【請求項 3 4】

請求項1に記載のシステムにおいて、前記貫通孔が、前記接触層の厚さを下回る深さを有するブラインドホールであることを特徴とする、システム。

【請求項 3 5】

組織部位内のデブリを破壊するための装置において、

フェルト発泡体から形成されかつ壁によって互いに分離された複数の貫通孔を有する接触層

を含み、

前記貫通孔は、陰圧に応答して、前記組織部位に小瘤を形成するように構成されていることを特徴とする、装置。

【請求項 3 6】

請求項35に記載の装置において、前記接触層に隣接して位置決めされかつそれを覆うように構成された保持層をさらに含むことを特徴とする、装置。

【請求項 3 7】

請求項36に記載の装置において、前記接触層および前記保持層が一体的な層を形成することを特徴とする、装置。

【請求項 3 8】

請求項3\_6に記載の装置において、前記接触層および前記保持層が別々の層を含むことを特徴とする、装置。

【請求項 3\_9】

請求項3\_6乃至3\_8の何れか1項に記載の装置において、前記複数の貫通孔の平均有効径が約5mmであることを特徴とする、装置。

【請求項 4\_0】

請求項3\_6乃至3\_8の何れか1項に記載の装置において、前記複数の貫通孔の平均有効径が約10mmであることを特徴とする、装置。

【請求項 4\_1】

請求項3\_6乃至4\_0の何れか1項に記載の装置において、前記複数の貫通孔が、2つ以上の平行な列に形成されることを特徴とする、装置。

【請求項 4\_2】

請求項3\_6乃至4\_1の何れか1項に記載の装置において、前記接触層の厚さが約15mmであることを特徴とする、装置。

【請求項 4\_3】

請求項3\_6乃至4\_1の何れか1項に記載の装置において、前記接触層の厚さが約8mmであることを特徴とする、装置。

【請求項 4\_4】

請求項3\_6乃至4\_3の何れか1項に記載の装置において、前記接触層の硬度係数が約5であることを特徴とする、装置。

【請求項 4\_5】

請求項3\_6乃至4\_3の何れか1項に記載の装置において、前記接触層の硬度係数が約3であることを特徴とする、装置。

【請求項 4\_6】

請求項3\_6乃至4\_5の何れか1項に記載の装置において、前記複数の貫通孔のそれぞれの形状が、六角形、橢円形、円形、三角形、および異形からなる群から選択されることを特徴とする、装置。

【請求項 4\_7】

請求項3\_6乃至4\_6の何れか1項に記載の装置において、前記貫通孔の高さが前記接触層の厚さに等しいことを特徴とする、装置。

【請求項 4\_8】

請求項3\_6乃至4\_6の何れか1項に記載の装置において、前記貫通孔の高さが前記接触層の厚さを下回ることを特徴とする、装置。

【請求項 4\_9】

請求項3\_6乃至4\_6の何れか1項に記載の装置において、前記貫通孔の高さが約8mmであることを特徴とする、装置。

【請求項 5\_0】

請求項3\_6乃至4\_6の何れか1項に記載の装置において、前記貫通孔の高さが約8mm未満でありかつ約3mmを上回ることを特徴とする、装置。

【請求項 5\_1】

組織を破壊するための組織インターフェースを選択するための方法において、組織部位内のデブリのステータスを決定するステップと；  
前記組織部位の治療に影響を及ぼす他のパラメータを決定するステップと；  
デブリのステータスおよび治療に影響を及ぼす他のパラメータの決定に応答して、治療の望ましい目標を決定するステップと；  
治療の前記望ましい目標に応答して接触層を選択するステップとを含むことを特徴とする、方法。

【請求項 5\_2】

請求項5\_1に記載の方法において、前記組織部位にあるデブリのステータスを決定するステップが、前記デブリの厚さ、前記デブリのコンシスティンシー、前記デブリの色、およ

び前記デブリの水分レベルのうちの1つ以上を評価することを含むことを特徴とする、方法。

【請求項53】

請求項51に記載の方法において、治療に影響を及ぼす他のパラメータを決定するステップが、患者の疼痛耐性、環境、好み、年齢、同時罹患率、生活の質、介護者のリソース、および介護者の技能のうちの1つ以上を評価することを含むことを特徴とする、方法。

【請求項54】

請求項51に記載の方法において、治療の前記望ましい目標を決定するステップが、壞死組織、痴皮、障害のある組織、感染、滲出液、スラフ、角質増殖、膿、異物、またはバイオフィルムのうちの1つ以上が前記組織部位にあるかどうかを決定することを含むことを特徴とする、方法。

【請求項55】

請求項51に記載の方法において、治療の前記望ましい目標に応答して前記接触層を選択するステップが、前記接触層の厚さを選択することを含むことを特徴とする、方法。

【請求項56】

請求項51に記載の方法において、治療の前記望ましい目標に応答して前記接触層を選択するステップが、前記接触層の硬度係数を選択することを含むことを特徴とする、方法。

【請求項57】

請求項51に記載の方法において、治療の前記望ましい目標に応答して前記接触層を選択するステップが、前記接触層の貫通孔の形状を選択することを含むことを特徴とする、方法。

【請求項58】

請求項51に記載の方法において、治療の前記望ましい目標に応答して前記接触層を選択するステップが、前記接触層の貫通孔の有効径を選択することを含むことを特徴とする、方法。

【請求項59】

請求項51に記載の方法において、治療の前記望ましい目標に応答して前記接触層を選択するステップが、

前記接触層の厚さを選択することと；

前記接触層の硬度係数を選択することと；

前記接触層の貫通孔の形状を選択することと；

前記貫通孔の有効径を選択することと

を含むことを特徴とする、方法。

【請求項60】

請求項51に記載の方法において、  
前記組織部位と一緒に使用するための保持層を選択するステップと；  
前記接触層の上を覆うように前記保持層を位置決めするステップと  
をさらに含むことを特徴とする、方法。

【請求項61】

請求項60に記載の方法において、前記保持層を選択するステップが、  
前記保持層の厚さを選択することと；  
前記保持層の硬度係数を選択することと  
を含むことを特徴とする、方法。

【請求項62】

組織部位を創傷清拭するためのシステムにおいて、  
前記組織部位に陰圧を送給するように適合されたマニホールドと；  
前記マニホールドおよび前記組織部位の上を覆うように密閉空間を形成して、陰圧源から陰圧を受けるように適合されたカバーと；  
前記マニホールドと前記組織部位との間に位置決めされるように適合され、かつ組織に

対面する面および反対側の面であって、それらの間に延在する複数の孔を含む、組織に対面する面および反対側の面を有するデブリドマン用具であって、前記孔は、壁によって互いに分離されており、前記壁は、前記組織に対面する面と前記反対側の面との間に延在する横断面を有し、前記横断面が、前記組織に対面する面とカッティングエッジを形成し、前記孔は、前記密閉空間からの陰圧の適用および除去に応答して、前記孔が弛緩位置から収縮位置へ縮小することを可能にする穿孔形状係数を有する、デブリドマン用具とを含み、

前記カッティングエッジは、前記弛緩位置と前記収縮位置との間の前記デブリドマン用具の動きに応答して、前記組織部位を創傷清拭するように適合されていることを特徴とする、システム。

#### 【請求項 6 3】

請求項 6 2 に記載のシステムにおいて、前記孔が、前記デブリドマン用具の対称軸に対してほぼ垂直に、前記弛緩位置から前記収縮位置へ縮小するように適合されていることを特徴とする、システム。

#### 【請求項 6 4】

請求項 6 2 に記載のシステムにおいて、前記孔が前記穿孔形状係数を有し、およびストラット角が、前記孔を前記弛緩位置から前記収縮位置へ縮小させるように適合されていることを特徴とする、システム。

#### 【請求項 6 5】

請求項 6 2 に記載のシステムにおいて、

前記孔が、前記穿孔形状係数と、前記孔が前記弛緩位置から前記収縮位置へ縮小することを可能にするストラット角とを有するように適合され；および

前記孔が、前記デブリドマン用具の対称軸に対してほぼ垂直に、前記弛緩位置から前記収縮位置へ縮小するように適合していることを特徴とする、システム。

#### 【請求項 6 6】

請求項 6 4 または 6 5 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 6 7】

請求項 6 4 または 6 5 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 6 8】

請求項 6 2 乃至 6 7 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記密閉空間に流体的に結合されて前記密閉空間に流体をもたらすように適合された流体源をさらに含むことを特徴とする、システム。

#### 【請求項 6 9】

請求項 6 2 乃至 6 8 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記複数の孔の平均有効径が約 5 mm であることを特徴とする、システム。

#### 【請求項 7 0】

請求項 6 2 乃至 6 9 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記複数の孔が、2 つ以上の平行な列に形成されていることを特徴とする、システム。

#### 【請求項 7 1】

請求項 6 2 乃至 7 0 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、各貫通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。

#### 【請求項 7 2】

請求項 6 2 乃至 7 1 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記デブリドマン用具の厚さが約 15 mm であることを特徴とする、システム。

#### 【請求項 7 3】

請求項 6 2 乃至 7 2 の何れか 1 項に記載のシステムにおいて、前記デブリドマン用具の硬度係数が約 5 であることを特徴とする、システム。

#### 【請求項 7 4】

請求項6\_2乃至7\_3の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記デブリドマン用具の硬度係数が約3であることを特徴とする、システム。

【請求項7\_5】

請求項6\_2乃至7\_4の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記複数の孔の各貫通孔の形状が六角形であることを特徴とする、システム。

【請求項7\_6】

請求項6\_2乃至7\_4の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記複数の孔の各貫通孔の形状が橢円形であることを特徴とする、システム。

【請求項7\_7】

請求項6\_2乃至7\_4の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記複数の孔の各貫通孔の形状が円形であることを特徴とする、システム。

【請求項7\_8】

請求項6\_2乃至7\_4の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記複数の孔の各貫通孔の形状が三角形であることを特徴とする、システム。

【請求項7\_9】

請求項6\_2乃至7\_8の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記デブリドマン用具が圧縮発泡体を含むことを特徴とする、システム。

【請求項8\_0】

請求項6\_2乃至7\_8の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記デブリドマン用具がフェルト発泡体を含むことを特徴とする、システム。

【請求項8\_1】

請求項6\_2乃至7\_8の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記デブリドマン用具が3Dスペーサファブリックを含むことを特徴とする、システム。

【請求項8\_2】

請求項6\_2乃至7\_8の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記デブリドマン用具が熱可塑性エラストマーを含むことを特徴とする、システム。

【請求項8\_3】

請求項6\_2乃至7\_8の何れか1項に記載のシステムにおいて、前記デブリドマン用具が熱可塑性ポリウレタンを含むことを特徴とする、システム。

【請求項8\_4】

組織部位にあるデブリを破壊するためのキットにおいて、接触層と、第1の厚さを有する第1の保持層と、前記第1の厚さを上回る第2の厚さを有する第2の保持層と、前記接触層に1つ以上の貫通孔を形成するためのパンチと、ドレープとを含むことを特徴とする、キット。