

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6426472号
(P6426472)

(45) 発行日 平成30年11月21日(2018.11.21)

(24) 登録日 平成30年11月2日(2018.11.2)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 27/00 (2006.01) A 6 1 M 27/00
A 6 1 F 13/00 (2006.01) A 6 1 F 13/00 3 O 1 J

請求項の数 12 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2014-555715 (P2014-555715)	(73) 特許権者	508268713
(86) (22) 出願日	平成25年1月31日 (2013.1.31)		ケーシーアイ ライセンシング インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2015-506766 (P2015-506766A)		アメリカ合衆国 テキサス州 78265-9508, サンアントニオ, ビー. オー. ボックス 659508, リーガルデパートメント-インテレクチュアルプロパティ
(43) 公表日	平成27年3月5日 (2015.3.5)		イー
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/024194	(74) 代理人	110001302
(87) 国際公開番号	W02013/116552		特許業務法人北青山インターナショナル
(87) 国際公開日	平成25年8月8日 (2013.8.8)	(72) 発明者	ストークス, ベンジャミン
審査請求日	平成28年1月27日 (2016.1.27)		イギリス ハンプシャー州 ビーエイチ24 1 ビーイー, リングウッド, ビショッブコート 11
(31) 優先権主張番号	61/594,018		
(32) 優先日	平成24年2月2日 (2012.2.2)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 指向性肉芽形成のための発泡構造の創内挿入体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

創傷治療システムにおいて、
真空源と；

前記真空源に接続された発泡構造体であって、第1の面、前記第1の面にほぼ平行な第2の面、および前記第1の面と前記第2の面との間に延在する第3の面を有する発泡構造体と；

流体を受け入れかつ創傷に分配するための流路を形成する連続気泡関係で、前記発泡構造体にわたって分布する複数の細孔であって、前記複数の細孔の各細孔が、前記第1の面に平行な第1の断面領域と、前記第1の面に垂直な第2の断面領域とを有し、前記細孔の大部分の前記第1の断面領域が、前記第3の面に隣接する創傷の肉芽形成を抑制するために、前記細孔の前記第2の断面領域よりも大きい、複数の細孔とを含むことを特徴とする、創傷治療システム。

【請求項 2】

請求項1に記載の創傷治療システムにおいて、前記第3の面が、前記第1および第2の面に垂直であることを特徴とする、創傷治療システム。

【請求項 3】

請求項1に記載の創傷治療システムにおいて、前記発泡構造体の形状が矩形であることを特徴とする、創傷治療システム。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の創傷治療システムにおいて、前記第 1 の面が複数のチャンネルを含むことを特徴とする、創傷治療システム。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の創傷治療システムにおいて、前記チャンネルの幅が 1 . 0 mm であることを特徴とする、創傷治療システム。

【請求項 6】

請求項 1 に記載の創傷治療システムにおいて、前記第 2 の面が、流体源から流体を受け入れるように適合され、および前記第 1 の面が、前記創傷に近接して配置されて、前記流体を前記創傷に分配するように適合されていることを特徴とする、創傷治療システム。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の創傷治療システムにおいて、さらに、1 つの創傷内での前記発泡構造体の正しい向きを示す印が、前記第 3 の面に隣接する創傷の肉芽形成を抑制するために、前記第 3 の面に位置決めされていることを特徴とする、創傷治療システム。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の創傷治療システムにおいて、前記発泡構造体が親水性発泡体を含むことを特徴とする、創傷治療システム。

【請求項 9】

請求項 1 に記載の創傷治療システムにおいて、前記第 1 の断面領域の平均直径が 2 . 0 mm 以上であることを特徴とする、創傷治療システム。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の創傷治療システムにおいて、前記第 2 の断面領域の平均短軸が 0 . 5 mm 以下であることを特徴とする、創傷治療システム。

【請求項 11】

創傷治療システムにおいて、

真空源と；

前記真空源に接続された発泡構造体であって、第 1 の面、および前記第 1 の面にほぼ平行な第 2 の面を有する発泡構造体と；

前記発泡構造体にわたって分布し、かつ流体を受け入れかつ創傷に分配する流路を含む連続気泡関係を有して形成された複数の細孔であって、前記第 1 の面に垂直な方向に延在する細孔によって形成された流路が、前記第 1 の面に平行な方向に延在する細孔によって形成された前記流路よりも大きな断面を有する、複数の細孔とを含むことを特徴とする、創傷治療システム。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の創傷治療システムにおいて、前記複数の細孔の前記細孔の大部分が、前記第 1 の面に垂直な方向から見るときの第 1 の断面領域を含み、この断面領域は、前記第 1 の面に平行な方向から見るときの第 2 の断面よりも大きいことを特徴とする、創傷治療システム。

【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、2012年2月2日出願の米国仮特許出願第61/594,018号(FOAM WOUND INSERTS FOR DIRECTIONAL GRANULATION)の優先権を主張し、この開示全体を、参照することにより本書に援用する。

【0002】

本開示は、概して、創傷の治癒および創傷の治療に関する。より詳細には、限定されるものではないが、本開示は、流体滴下療法および陰圧閉鎖療法に関する。

【背景技術】

【0003】

臨床試験および実習から、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

10

20

30

40

50

における新しい組織の成長を増強および加速することが示されている。この現象の適用は多数あるが、減圧を行うことは、創傷の治療においてかなり成功している。この治療（医学界では「陰圧閉鎖療法」、「減圧療法」、または「真空療法」と呼ばれることが多い）はいくつもの利点を提供し、それら利点には、迅速な治癒や肉芽組織の形成加速化が含まれる。

【0004】

一般に、減圧は、創内挿入体（例えば多孔質パッドまたは他のマニホールド装置）を通して組織に行われる。創内挿入体は、減圧を組織に分配しかつ組織から引き出された流体を運ぶことができる気泡または細孔を含む。創内挿入体は、治療を促す他の構成要素、例えば、ドレープ（例えば、接着性外科用ドレープ）などを有する創傷ドレッシングに組み込まれ得る。

10

【発明の概要】

【0005】

本開示は、陰圧療法の最中に指向性肉芽形成（directional granulation）を促進させるように構成された細孔を備える創内挿入体の実施形態を含む。

【0006】

創傷ドレッシングと共に使用するための創内挿入体の例示的な実施形態であって、創内挿入体は、第1の面、第1の面にほぼ平行な第2の面、および第1の面と第2の面との間に延在する第3の面を有する発泡構造体を含む実施形態。創内挿入体はさらに複数の細孔を含み、複数の細孔は、流体を受け入れかつ創傷に分配する流路を形成する連続気泡関係で、発泡構造体にわたって分布している。複数の細孔の各細孔は、第1の面に平行な第1の断面領域と、第1の面に垂直な第2の断面領域とを有し、細孔の大部分の第1の断面領域は、細孔の第2の断面領域よりも大きい。第2の面は、流体源からの流体を受け入れるように適合され、および第1の面は、創傷に流体を分配するために、創傷に近接して配置されるように適合されている。第1の断面領域の平均直径は、約2.0mm以上とし得る。第2の断面領域の平均短軸は、約0.5mm以下とし得る。

20

【0007】

いくつかの実施形態は、創傷ドレッシングと共に使用するための創内挿入体を含み、創内挿入体は、第1の面、第2の面、第1の面と第2の面との間に延在する第3の面、および創内挿入体にわたって分布する複数の細孔を含む。細孔の平均断面積は、第1の面に垂直な方向から見ると、第3の面に垂直な方向から見るときの細孔の平均断面積よりも大きい。特定の実施形態では、第3の面は、第1および第2の面に実質的に垂直である。具体的な実施形態では、創内挿入体の形状は、実質的に矩形である。

30

【0008】

いくつかの実施形態では、第1の面は複数のチャンネルを含み、および具体的な実施形態では、チャンネルの幅は約1.0mmである。特定の実施形態では、創内挿入体は、第1の面が、表皮から遠い創傷の下部に近接するように、創傷に挿入されるように構成される。特定の実施形態では、発泡構造体は親水性の発泡構造体を含む。

【0009】

いくつかの実施形態は、創傷ドレッシングと共に使用するための創内挿入体を含み、創内挿入体は、第1の面および複数の細孔を含み、創内挿入体の細孔の大部分は、第1の面に垂直な方向から見ると、第1の面に平行な方向から見るときのよりも大きい最大断面領域を含む。特定の実施形態では、創内挿入体の細孔の実質的に全てが、第1の面に垂直な方向から見ると、第1の面に平行な方向から見るときのよりも大きい断面領域を含む。

40

【0010】

特定の実施形態では、創内挿入体の細孔の大部分が、第1の面に垂直な方向から見ると、実質的に円形の断面を、および第1の面に平行な方向から見ると、実質的に卵形の断面を含む。いくつかの実施形態では、創内挿入体の細孔の大部分は、第1の面に垂直な方向から見ると、直径が約1.0mmを上回る実質的に円形の断面を、および第1の面に平行な方向から見ると、短軸が約0.5mm未満の実質的に卵形の断面を含む。

50

【 0 0 1 1 】

特定の実施形態は、患者の創傷に創内挿入体を位置決めするステップであって、創内挿入体が、第 1 の平均断面積を備える複数の細孔を有する第 1 の面、および第 1 の平均断面積よりも小さい第 2 の平均断面積を備える複数の細孔を有する第 2 の面を含むステップと；創内挿入体を、第 1 の面が創傷の底面に近接するように向けるステップと；ドレーブを、創傷に隣接した皮膚に結合して、ドレーブが創内挿入体を覆い、ドレーブと創傷との間に空間を形成するステップとを含む創傷治療方法を含む。

【 0 0 1 2 】

具体的な実施形態はまた、創傷ドレッシングを通して創傷に負圧を適用するステップを含む。いくつかの実施形態では、負圧を適用するステップは、創傷ドレッシングに結合された真空源を作動させることを含む。特定の実施形態はまた、創傷ドレッシングを通して創傷に流体を送達するステップを含む。いくつかの実施形態では、流体を送達するステップは、創傷ドレッシングに結合された流体源を作動させることを含む。

10

【 0 0 1 3 】

特定の実施形態はまた、複数の細孔を含む発泡構造体に圧縮力を適用するステップであって、圧縮力が、第 1 の面に対して第 1 の方向に適用されるステップと；発泡構造体の第 2 の面に小さくされた細孔サイズを生じるステップであって、第 2 の面は、第 1 の方向に実質的に平行であるステップと；発泡構造体から圧縮力を除去するステップであって、発泡構造体の第 2 の面の小さくされた細孔サイズは、圧縮力の除去後にも維持されるステップとを含む、創内挿入体を作製する方法を含む。

20

【 0 0 1 4 】

具体的な実施形態では、第 1 の面は、圧縮力の除去後にも、第 2 の面の小さくされた細孔サイズよりも大きい細孔サイズを含む。特定の実施形態では、圧縮力は、約 5 : 1 位以上の比で発泡構造体を圧縮する。いくつかの実施形態では、圧縮力は、加熱平板によって適用される。特定の実施形態では、加熱平板は、発泡構造体の第 1 の面にフィルムのような構造体を形成し、かつさらに、発泡構造体の第 1 の面からフィルムのような構造体を除去することを含む。

【 0 0 1 5 】

上述の例示的な実施形態に関連する詳細および任意の他の例示的な実施形態を下記に示す。

30

【 0 0 1 6 】

以下の図面は、例を示すにすぎず、限定するものではない。簡潔かつ明白にするために、所与の構造の特徴は全て、構造が示される全図において常に符号が付されるわけではない。同一の参照符号は、必ずしも、同一の構造を示すものではない。むしろ、非同一の参照符号のように、同じ参照符号を使用して、同様の特徴、または同様の機能を備える特徴を示し得る。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 7 】

【図 1】図 1 は、本創内挿入体の 1 つを有しかつ創傷部位および創傷治療装置に結合された本創傷ドレッシングの一実施形態の側面図を示す。

40

【図 2】図 2 は、創傷部位に配置された図 1 の創内挿入体の拡大側面図を示す。

【図 3】図 3 は、本創傷ドレッシングおよび / または創内挿入体を含むことができるおよび / またはそれらに結合できるおよび / またはそれらと共に使用できる創傷治療装置の一実施形態の概略的なブロック図を示す。

【図 4】図 4 は、連続気泡構造を有する、発泡構造体の構成要素の実施形態の斜視図を示す。

【図 5】図 5 は、連続気泡構造を有する、圧縮された発泡構造体の構成要素の実施形態の斜視図を示す。

【図 6 A】図 6 A は、図 5 の発泡構造体の構成要素から切り離された創内挿入体の第 1 の例示的な実施形態の斜視図を示す。

50

【図 6 B】図 6 B は、図 6 A の創内挿入体と同様の創内挿入体の第 2 の例示的な実施形態の斜視図である写真を示す。

【図 7】図 7 は、図 6 B の創内挿入体の第 1 の面の写真を示す。

【図 8】図 8 は、図 6 B の創内挿入体の第 2 の面の写真を示す。

【図 9】図 9 は、創内挿入体の第 2 の例示的な実施形態の斜視図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0018】

用語「結合された」は、必ずしも直接にでも、必ずしも機械的にでもないが、接続されたと定義される；「結合された」2つのアイテムは、互いに一体的とし得る。用語「1つの(a、an)」は、本開示が明白に他の意味に解釈する場合を除いて、1つ以上と定義される。用語「実質的に」、「およそ」、および「約」は、当業者に理解されるように明記される、大部分であるが、必ずしも全体的である必要はないと定義される。

【0019】

用語「含む(comprise)」(および含むのいずれかの形態、例えば「含む(comprises、comprising)」)、「有する(have)」(および有するのいずれかの形態、例えば「有する(has、having)」)、「含む(include)」(および含むのいずれかの形態、例えば「含む(includes、including)」)、「含む(contain)」(および含むのいずれかの形態、例えば「含む(contains、containing)」)は、オープンエンドの連結動詞である。その結果、1つ以上のステップを「含む(comprises)」、「有する」、「含む(include)」または「含む(contains)」方法は、それら1つ以上のステップを保有するが、それら1つ以上のステップのみを保有することに限定されない。同様に、1つ以上の要素を「含む(comprises)」、「有する」、「含む(include)」または「含む(contains)」創傷ドレッシングは、それら1つ以上の要素を保有するが、それらの要素のみを保有することに限定されない。例えば、創内挿入体およびドレープを含む創傷ドレッシングでは、創傷ドレッシングは、明記された要素を含むが、それら要素のみを有することに限定されない。例えば、そのような創傷ドレッシングはまた、創傷治療装置に結合されるように構成された接続パッドを含み得る。

【0020】

さらに、ある方法で構成された装置または構造は、少なくともその方法で構成されるが、明記されたもの以外の方法で構成されるもする。

【0021】

ここで図面を、より詳細には図 1 を参照すると、創傷治療システム 10 の例示的な実施形態が示されている。図示の実施形態では、システム 10 は、創傷治療装置 14 と、導管 22 によって装置 14 に結合された創傷ドレッシング 18 とを含む。図示の通り、ドレッシング 18 は、患者の表皮 30 の創傷 26 に結合されるように構成される(結合された状態で示されている)。この実施形態では、創傷 26 は、創傷底面 42 および創傷側面 41 を含む。図示の実施形態では、ドレッシング 18 は、創内挿入体 34 およびドレープ 38 を含む。図示の通り、創内挿入体 34 は、(例えば、創傷底面 42 の上にまたはそれに隣接して)創傷 26 に位置決めされるように構成される(位置決めされた状態で示されている)、および/またはドレープ 38 は、創傷 26 に隣接した患者の皮膚 46 に結合されるように構成されて(結合された状態で示され)、ドレープ 38 が、創内挿入体 34 および創傷 26 を覆い、かつドレープ 38 と創傷 26 (例えば、創面 42)との間に空間 50 を形成するようにしている。

【0022】

装置 14 は、例えば、創傷ドレッシング 18 に負圧を(例えば導管 22 を経由して)適用するように作動されるように構成された真空源と、創傷ドレッシング 18 に(例えば導管 22 を経由して)流体(例えば、薬液、抗菌液、灌注液などの滴下流体)を送達するように動作されるように構成された流体源とを含み得る。システム 10 は、従来技術で説明

されているものと同様の様々な構成および／または方法のいずれかで実装され、および／または作動され、および／または患者30に結合され得る。例えば、様々な創傷療法のシステムおよび構成要素がK C I U S A , I n c . (S a n A n t o n i o , T e x a s , U . S . A .)、および／またはその子会社および関連会社（まとめて「K C I」）によっておよび／またはそこから市販されている。

【0023】

導管22は、シングルルーメン導管（例えば、真空源および／または流体源および装置14の間で切り替えられる）を含むことも、または複数のシングルルーメン導管またはマルチルーメン導管を含むこともでき、例えば、個々におよび／または同時に流体を送達できるおよび／または負圧を創傷ドレッシング18に適用できるようにする。さらに、導管22は、例えば、負圧の適用および／または流体送達のための第1のルーメンと、ドレープ38と表面42との間の圧力または負圧を感知するために1つまたは複数の圧力センサーを結合するための少なくとも1つの追加的なルーメンとを含み得る。一部の実施形態では、導管22は、複数のルーメンを含み得る（例えば、負圧の適用および／または流体送達のための中心ルーメンと、中心ルーメンに隣接してまたはその周りに配置された1つ以上の周辺ルーメンであって、ドレープ38と表面42との間の（例えば空間50における）圧力または負圧を感知するための圧力センサーに結合され得る周辺ルーメンとを備える単一の導管にあるとして）。ルーメンは、中心ルーメンと、中心ルーメンの周りに半径方向にまたは他の好適な配置で配置された他のルーメンとを備えて配置され得る。ルーメンはまた、別個の導管に設けられてもよい。図示の実施形態では、システム10は、さらに、導管22に結合されるように構成された（結合された状態で示す）創傷ドレッシング接続パッド54を含む。好適な接続パッド54の一例は、K C I から市販されている「V . A . C . T . R . A . C . (登録商標) P a d」である。好適なドレープ38の一例は、K C I から市販されている「V . A . C . (登録商標) ドレープ」を含む。

【0024】

ここで図2を参照すると、創内挿入体34の側面図が示されている。創内挿入体34は、上側面100、下側面104、側面108、112および内部容積部116を有する。創内挿入体34の一側面のみを示すが、当業者には、創内挿入体34は、図示の側面に垂直に延びる深さを有する、三次元の矩形容積部を含むことを理解されたい。他の実施形態では、創内挿入体34は、任意の好適な形状、例えば、丸みを帯びたシリンダー形状、想像力に富んだ（f a n c i f u l）形状などを有することができ、または不規則な形状の創傷（例えば、26および／または創面42）に適合するようにトリミングされてもよい。創内挿入体34は、発泡構造体、例えば、連続気泡の発泡構造体（網状ともし得る）を含み得る。

【0025】

本創傷治療方法の実施形態は、図3を参照してより理解され得る。図3は、システム10の一実施形態の概略的なブロック図を示す。図示の実施形態では、創傷ドレッシング18は装置14に結合されており、および装置14は、導管208によってキャニスター204（例えば、創傷ドレッシング18から体液などを受け入れるように構成されている）に結合された真空源200（例えば、真空ポンプなど）を含む。図示の実施形態では、装置14は、さらに：導管220および／またはT字継手224によって導管208に結合された第1の圧力トランスデューサ216と、導管232によってキャニスター204および／または創傷ドレッシング18に結合された第2の圧力トランスデューサ228とを有する圧力センサー212を含む。圧力センサー212は、創傷ドレッシング18内の負圧、および／または創傷ドレッシング18、圧力センサー212、および／または真空源200に結合された（例えば導管内の）様々なルーメンのいずれかの負圧を感知するように構成されている。

【0026】

図示の実施形態では、装置14は、さらに、導管232に結合された圧力解放弁236を含む。さらに、図示の実施形態では、キャニスター204および真空源200は、導管

10

20

30

40

50

240によって創傷ドレッシング18に結合される；および/またはキャニスター204は、液体や固体粒子が導管208に入らないように、キャニスター204の出口にまたはその付近にフィルター244を含み得る。フィルター244は、例えば、疎水性および/または疎油性である細菌フィルターを含み、水性および/または油性液体がフィルターの表面に玉状になされてつくようにできる。装置14は、一般に、動作中、真空源200が、フィルター244を通る十分な空気の流れをもたらし、フィルター244の両端間での圧力低下があまりないようにする（例えば、圧力低下が、真空源200からの、創傷ドレッシング18からの負圧の適用に実質的に干渉しない）ように構成される。

【0027】

図示の実施形態では、装置14は、さらに、例えば、T字継手または他の好適な継手256などによって導管240に結合される導管252によって創傷ドレッシング18に結合された流体源248を含む。一部の実施形態では、T字継手256は切換え弁などを含み、創傷ドレッシング18と真空源200との間、または創傷ドレッシング18と流体源248との間で選択的に連通が可能になり得る。一部の実施形態では、装置14は、真空源200および流体源248のうち的一方のみを含む。流体源248のみを含む装置14の実施形態では、キャニスター204および/または圧力センサー212も省略できる。図示するもののような様々な実施形態では、図1を参照して上述したように、導管232および/または導管240および/または導管252を組み合わせるおよび/または単一のマルチルーメン導管に含ませることができる。一部の実施形態では、流体源248は、創傷ドレッシング18に直接結合される（例えば、導管252の一方の端部は、接続パッド54を介して創傷ドレッシング18に結合され、および導管252の他方の端部は流体源248に結合される；および導管252はT字継手256に結合されない）。

【0028】

図3に示すものなどの様々な実施形態では、装置14を、フィルター244が閉塞されるレベルにキャニスター内の液体が達するとすぐに、かなり高い負圧（すなわち大気圧未満の圧力）が導管208に発生し、それがトランスデューサ216によって感知されるように、構成できる。トランスデューサ216は回路に接続でき、この回路は、そのような圧力変化をキャニスターが満杯になったと解釈し、かつこれを、キャニスター204を空にするおよび/または交換が必要であるというLCD上のメッセージおよび/またはブザーによって合図し、および/または自動的に真空源200を遮断するまたは使用不能にする。

【0029】

装置14はまた、負圧（すなわち大気圧未満の圧力）を創傷部位に適用する（例えば、連続的、断続的、および/または周期的に）ように構成でき、および/または圧力逃がし弁236が、創傷部位の圧力を急速に大気圧にするようにする。それゆえ、装置14をプログラミングする場合、例えば、10分間隔で圧力を解放するために、これらの間隔において、圧力逃がし弁236は特定期間にわたって開放し、圧力が創傷部位で等しくなるようにしてから、負圧に戻すために閉鎖できる。当然のことながら、一定の負圧が創傷部位に適用されているとき、弁236は閉鎖されたままであり、大気へのまたは大気からの漏出を防止する。この状態では、ポンプ200を連続的に運転および/または動作させるのではなく、時折のみまたは周期的に運転および/または動作させて、所望のレベルの負圧（すなわち大気圧を下回る所望の圧力）を維持して、創傷部位に負圧を維持することが可能であり、これがトランスデューサ216によって感知される。これにより節電でき、かつ器具をそのバッテリー電源で長期間動作できるようにする。

【0030】

ここで図4～9を参照すると、本創内挿入体、およびそのような挿入体を形成するために使用された構成要素のいくつかの実施形態の様々な図が示されている。図4は、実質的に球形かつサイズが均一とし得る複数の細孔310を含む発泡構造体の構成要素または発泡構造体300の斜視図を示す。発泡構造体300は連続気泡構造を有するため、相当数の細孔310が相互に接続されて流路を形成し、そこを通して創傷に負圧が適用され得

10

20

30

40

50

る。発泡構造体 300 は、第 1 の面 320、実質的に平行な第 2 の面 330、ならびに第 1 の面 320 と第 2 の面 330 との間に延在する複数の面 340 を含む。この図に示すように、細孔 310 は、どの方向から発泡構造体 300 を見るかに関わらず、実質的にサイズおよび形状が同様の断面を含む。例えば、矢印 325 で示す（例えば、第 1 の面 320 に垂直な）方向から見る場合、細孔 310 は、実質的に球形でありかつサイズが同様の断面を含む。第 1 の面 320 に平行な（および矢印 326 で示すように、矢印 325 および面 340 の 1 つに垂直な）方向から見る場合、細孔 310 はまた、矢印 325 の方向で見る断面と全体的にサイズおよび形状が等しい断面を含む。

【0031】

ここで図 5 を参照すると、異なる方向から見ると実質的にサイズが同様ではない複数の細孔 410 を含む発泡構造体 400 の斜視図が示されている。発泡構造体 400 は、第 1 の面 420、および実質的に平行な第 2 の面 430、ならびに第 1 の面 420 と第 2 の面 430 との間に延在する複数の面 440 を含む。この図に示すように、細孔 410 は、矢印 425 で示す（例えば、第 1 の面 420 に垂直な）方向で見ると実質的に円形でありかつサイズおよび形状が同様の断面を含む。しかしながら、第 1 の面 420 に平行な（および矢印 426 で示すように、矢印 425 および面 440 の 1 つに平行な）方向から見る場合、細孔 410 は、形状が円形ではなく実質的に卵形の断面を含む（および、矢印 425 で示す方向から見たときの断面よりも小さい）。それゆえ、細孔 410 は、第 1 の面 420 に垂直な方向から見たとき（矢印 425）、第 1 の面 420 に平行な方向から見たとき（矢印 426）よりも大きい断面領域を含む。これを別の言葉で説明すると、細孔 410 は、第 1 の面 420 に平行な第 1 の断面領域を有し、この断面領域は、平均して、第 1 の面 420 に垂直な第 2 の断面領域よりも大きい。

【0032】

上述の通り、発泡構造体 300 は連続気泡構造を有するため、10 のために相当な数の細孔が相互に接続されて流路を形成し、そこを通過して、流体、例えば負圧または液体が創傷に適用され得る。それゆえ、そのような流体が発泡構造体 400 に適用されるとき、細孔 410 によって形成された流路を経由して、発泡構造体 400 を通る空気の流れは、第 1 の面 420 に垂直な方向（矢印 425）において、第 1 の面 420 に平行な方向（矢印 426）よりも大きい。第 1 の面 420 に平行な方向における流路を通る空気の流れの減少は、第 1 の面 420 に垂直な方向において細孔 410 が圧縮されるまたは平坦にされる結果として、部分的には引き起こされる。第 1 の面 420 に平行な方向において、一連の細孔 410 によって形成された、このより小さい断面を有する流路を経由する空気の流れの減少によって、第 3 の面 440 に隣接した創傷の表面の肉芽形成を抑制できる。

【0033】

図 5 では、特定の方向から見るとサイズおよび形状が同一の細孔 410 を示すが、細孔 410 は、サイズおよび形状が変化してもよく、および下記でより詳細に示すように、発泡構造体 400 にわたって均一でなくてもよいことを理解されたい。しかしながら、説明のために、この例示的な実施形態の細孔 410 は、第 1 の面 420 に垂直な方向から見たとき（矢印 425）、直径が約 1.0 mm 以上の実質的に円形の断面を含む。他の例示的な実施形態では、細孔 410 は、第 1 の面 420 に垂直な方向から見たとき（矢印 425）、直径が約 2.0 mm 以上の実質的に円形の断面を含み得る。他の例示的な実施形態では、細孔 410 はまた、第 1 の面 420 に平行な方向から見たとき（矢印 426）、短軸が約 0.5 mm 以下である実質的に卵形の断面を含み得る。

【0034】

特定の実施形態では、発泡構造体 400 は、実質的に球形の細孔を備える発泡構造体（例えば、図 4 に示す発泡構造体 300 を含む）を修正することによって、形成し得る。例えば、発泡構造体 300 は、矢印 325 の深さ方向において熱圧縮またはフェルト化され、圧縮方向に実質的に平行な発泡構造体の面の細孔サイズが小さくされ得る。いくつかの例示的な実施形態では、発泡構造体 300 は、約 5 : 1 以上の比で圧縮され得る（例えば、方向 325 に平行な発泡構造体 300 の寸法全体が、5 分の 1 に小さくされる）。いく

つかの例示的な実施形態では、発泡構造体 300 は、約 6 : 1、7 : 1、8 : 1、9 : 1 または 10 : 1 以上の比で圧縮され得る。さらに他の例示的な実施形態では、発泡構造体 300 は、約 5 : 1 以下の比で圧縮され得る。他の具体的な実施形態では、加熱平板を使用して発泡構造体 400 を圧縮し、図 5 に示す細孔の幾何学的形状を生じ得る。そのような実施形態では、加熱平板に接触する細孔の外層は、閉鎖細孔を備えるフィルムのような構造体を形成してもよく、これは、創傷部位での使用前に除去できる。

【0035】

図 4 および図 5 に示すように、細孔 310 と細孔 410 との間のサイズの減少は、上記で提案したような個々の細孔の平坦化によって達成でき、ここでは、細孔は、実質的に球形の形状からより楕円形の形状への形状変化（例えば、一方向から見ると実質的に円形の断面であり、および第 1 の方向に垂直な方向から見ると実質的に卵形の断面）を受ける。上記で示したように、第 1 の面 420 に垂直な方向における個々の細孔 410 の平坦化によって、第 1 の面 420 に平行な方向の流路を通る空気の流れを減らす。

【0036】

例示的な実施形態では、発泡構造体 400 と同様の発泡構造体の構成要素は、さらに、複数のセクションに分けられて、複数の創内挿入体を形成し得る。例えば、発泡構造体 400 は、破線 428 に沿ってスライスされ、例えば、図 6 A の斜視図に示す創内挿入体 500 などの、別個の創内挿入体を形成し得る。創内挿入体 500 は、下記でさらに十分に説明されるような深くて細い創傷での使用に好適とし得る。創内挿入体 500 は、第 1 の面 520、および実質的に平行な第 2 の面 530、ならびに第 1 の面 520 と第 2 の面 530 との間に延在する複数の面 540 を含む。創内挿入体 500 は、さらに、創内挿入体 500 にわたって分分布した複数の細孔 510 を含む。この図に示すように、細孔 510 は、矢印 525 で示す（例えば、第 1 の面 520 に垂直な）方向で見ると、実質的に円形でありかつサイズおよび形状が同様の断面を含む。しかしながら、第 1 の面 520 に平行な（および矢印 526 で示すように、矢印 525 および面 540 の 1 つに垂直な）方向で見ると、細孔 510 は、形状が円形ではなく実質的に卵形の断面を含む（および矢印 525 に示す方向で見るときの断面よりも小さい）。それゆえ、細孔 510 は、第 1 の面 520 に垂直な方向から見るとき（矢印 525）、第 1 の面 520 に平行な方向から見るとき（矢印 526）よりも大きい断面領域を含む。

【0037】

図 6 B は、図 6 A の創内挿入体と同様の創内挿入体の第 2 の例示的な実施形態の斜視図である写真を示す。創内挿入体 500 は、実質的に均一の断面、すなわち、垂直な方向で見るときには円形、および平行な方向で見るときには卵形の断面を有する細孔 510 を示す概略図である。しかしながら、創内挿入体 600 の気泡 610 は、矢印 625 で示すような第 1 の面 620 に垂直な方向から第 1 の面 620 を見ると（図 7 参照）、および矢印 626 で示すように第 1 の面 620 に平行な方向から面 640 を見ると（図 8 参照）、形状が均一ではない。

【0038】

図 7 は、第 1 の面 620 に垂直に見るときの細孔 610 のより詳細な図を提供する一方、図 8 は、第 1 の面 620 に平行に（および面 640 に垂直に）見るときの細孔 610 のより詳細な図を提供する。図 7 および図 8 に示すように、細孔 610 は、第 1 の面 620 に垂直な方向から見るとき（例えば図 7）、第 1 の面 620 に平行な方向から見るとき（例えば図 8）よりも大きい断面領域を含む。それゆえ、細孔 610 は、第 1 の面 620 に垂直な方向から見るとき（矢印 525）、第 1 の面 620 に平行な方向から見るとき（矢印 526）よりも大きい断面領域を含み、これら細孔は、元の発泡構造体の構成要素、例えば、発泡構造体 400 などが圧縮されて創内挿入体 600 を形成する結果として、図 8 に示すように平坦にされているように見える。

【0039】

使用中、創内挿入体 500、600 は、上述の通り、創面における指向性肉芽形成を促すことができる。例えば、負圧が発泡構造体 500、600 に適用されると、細孔 510

10

20

30

40

50

、610によって形成された流路を経由して発泡構造体を通る空気の流れは、第1の面520、620に垂直な方向において、第1の面に平行な方向におけるよりも大きい。より具体的には、創内挿入体500、600は、創傷の底部（例えば、図1の創面42と同様）付近に配置できる第1の面520、620に近接した創面の肉芽形成を促進できる。第1の面520、620の細孔510、610の断面領域が大きいことにより、肉芽形成を促進できる一方、第1の面520、620と第2の面530、630との間の側面540、640の細孔510、610の断面領域が小さいことにより、（例えば、図1の創傷側面41の）肉芽形成を抑制する。側面540、640と切開の側面との間の肉芽形成を最小限にすることにより、例えば、切開からの創内挿入体500、600の除去を容易にできるため、創内挿入体500、600の除去は、患者にとって痛みが少ないものとなる。

10

【0040】

特に深くて細い創傷では、創傷の側壁の肉芽形成は、創傷の早期閉鎖、および創傷内での望ましくないボイドの形成を生じ得る。さらに、そのような創傷における側壁の肉芽形成は、創内挿入体の除去を困難にし、かつ患者に痛みを与え得る。場合によっては、上述の実施形態とは異なり、創内挿入体またはドレッシングの複数の部分は、創傷の側壁によって肉芽形成されすぎる結果、除去の最中に創内挿入体の本体から引き裂かれ得る。それゆえ、それらの肉芽形成された部分が、創傷に誤って残される可能性があり、感染および他の問題を引き起こし得る。

【0041】

創内挿入体500、600と同様に構成された創内挿入体は、創傷の底部の創傷治癒を促す一方で、創傷の側面の創傷治癒を抑制することによって、これらの問題に対処し得る。いくつかの実施形態では、創内挿入体500、600は、図6Aに示すような創傷への適切な挿入方向の指示を示す印550を含み得る。印550は、図示の通りの矢印および/または表面ラベルを含み、使用者に、創内挿入体の適切な向きの指示を提供するため、第1の面520、620は、表皮から遠くにある創傷の下部に近接し得る。

20

【0042】

例示的な実施形態では、使用者は、創内挿入体500、600を所望のサイズまたは形状に切断またはトリミングし、かつ指向性肉芽形成を促進する幾何学的特性を保持し得る。他の例示的な実施形態では、創内挿入体は、指向性肉芽形成を促進する他の形状または特徴を有し得る。図9を参照すると、例えば、発泡構造体の構造400は、全体的に図5に示すものと等しい（および、図5の実施形態で説明した特徴を参照するために、同様の参照符号を図9に提供する）。しかしながら、図9の実施形態はまた、面430にチャンネル450を含み、肉芽形成を増進させる。具体的な実施形態では、チャンネル450の幅Wは、約1mmに等しいとし得る。チャンネル450は、凹状のチャンネルまたは隆起部分（例えば、ロッドまたはピンを含む）を含む発泡構造体の構造400を型に形成することによって、製造中に形成され得る。いくつかの実施形態では、発泡構造体400は、チャンネル450の形成を促進するために、圧縮またはフェルト化プロセス前に穿孔され得る。

30

【0043】

本開示による創内挿入体の製造の例示的な実施形態はまた、発泡構造体を冷却して（例えば、発泡構造体の構造の加熱後）、発泡構造体の圧縮部分が、圧縮力がなくても、室温（例えば72°F.の温度）で実質的に圧縮されたままにされるようにすることを含み得る。他の実施形態では、発泡構造体の冷却は、発泡構造体に適用されたコーティングを冷却して、10、20、30、40、50、60、70、80、90、100、110、120、130、140、および/または150°F.に等しい、それを下回る、それを上回る、またはそれらのいずれかの間の温度または温度範囲で、圧縮力がなくても、圧縮部分が実質的に圧縮されたままとなるようにすることを含む。

40

【0044】

本明細書で説明する装置、システム、および方法の様々な説明に役立つ実施形態は、開示の特定の実施形態に限定されるものではない。むしろ、これらは、特許請求の範囲内に

50

入り得る、いずれかの修正および代替的な特徴を含み得る。

【 0 0 4 5 】

上述の利益および利点は、一実施形態に関連し得ること、またはいくつかの実施形態に関連し得ることを理解されたい。「1つの(an)」品目への言及は、他に特に規定がなければ、1つ以上のそれら品目を指すことをさらに理解されたい。

【 0 0 4 6 】

本明細書で説明した方法のステップは、任意の好適な順序で、または適切な場合には同時に実施してもよく、および方法の特許請求の範囲によって網羅される、本明細書で説明されるもの以外の実施形態によって達成されてもよい。

【 0 0 4 7 】

適切な場合には、上述の実施形態のいずれかの態様を、説明の任意の他の実施形態の態様と組み合わせて、類似のまたは異なる特性を有しかつ同じまたは異なる問題に対処する別の例を形成する。

【 0 0 4 8 】

好ましい実施形態の上述の説明は例示にすぎず、当業者は様々な修正をなし得ることを理解されたい。上述の明細書、例およびデータは、例示的な実施形態の構造および使用の完全な説明を提供する。本発明の様々な実施形態を、ある程度詳細に、または1つ以上の個々の実施形態を参照して上記で説明したが、当業者は、特許請求の範囲から逸脱せずに、開示の実施形態に多数の修正をなすことができる。

10

【 図 1 】

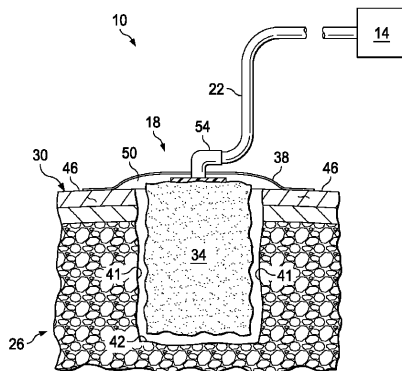


FIG. 1

【 図 2 】

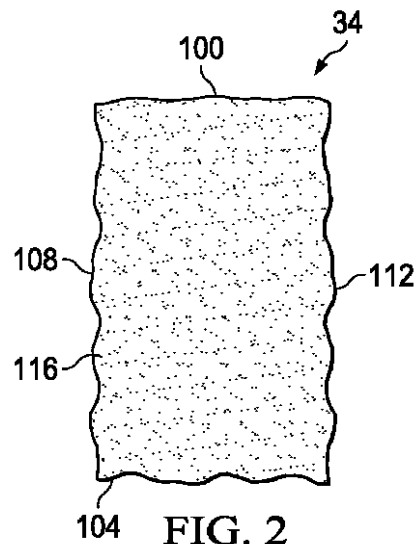
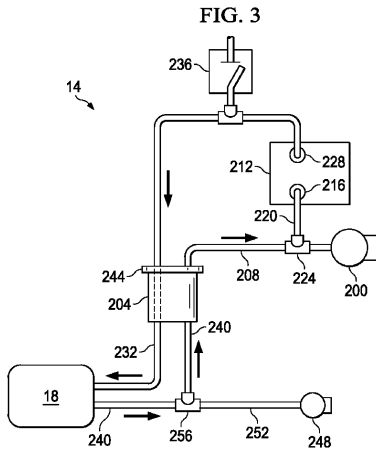
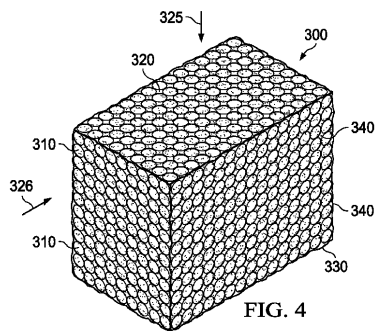


FIG. 2

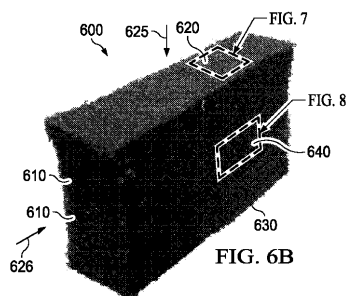
【 図 3 】



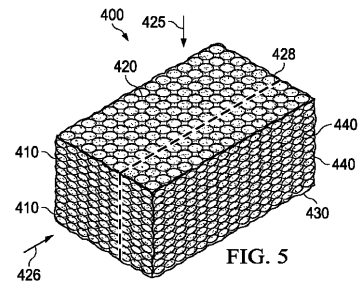
【 図 4 】



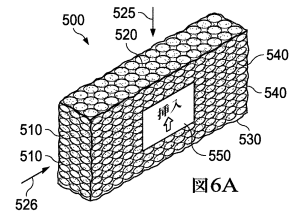
【 図 6 B 】



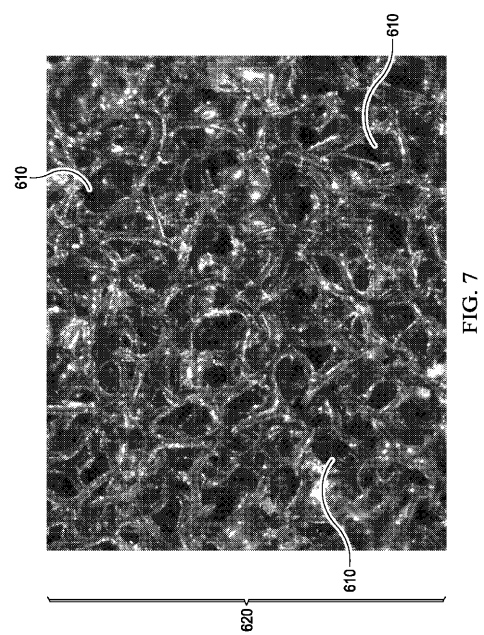
【 図 5 】



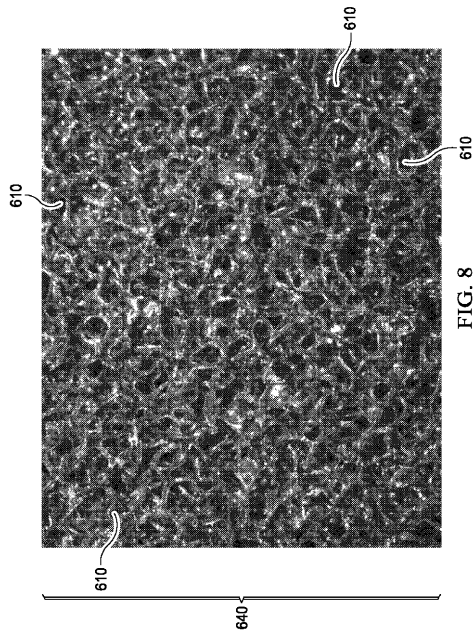
【 図 6 A 】



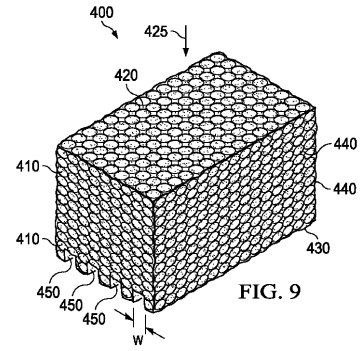
【 図 7 】



【図 8】



【図 9】



フロントページの続き

(72)発明者 ロビンソン, ティモシー, マーク
イギリス ハンプシャー州 アールジー 23 8 エイチエイチ, ページングストーク, ウェリントンテラス 27

審査官 胡谷 佳津志

(56)参考文献 特表2007-503515(JP, A)
国際公開第2010/147535(WO, A1)
国際公開第2011/090991(WO, A2)
国際公開第2011/130570(WO, A1)
特表2003-521962(JP, A)
特開平08-337674(JP, A)
特表2014-511110(JP, A)
特表2013-517097(JP, A)

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