

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2017-148527

(P2017-148527A)

(43) 公開日 平成29年8月31日(2017.8.31)

(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 8 1
A 6 1 F 13/00 (2006.01)	A 6 1 F 13/00 3 0 5	4 C 1 6 7
A 6 1 L 15/26 (2006.01)	A 6 1 L 15/26 1 0 0	
A 6 1 L 15/42 (2006.01)	A 6 1 L 15/42 3 1 0	

審査請求 有 請求項の数 29 O L (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2017-66931 (P2017-66931)
 (22) 出願日 平成29年3月30日 (2017. 3. 30)
 (62) 分割の表示 特願2013-544684 (P2013-544684) の分割
 原出願日 平成23年12月13日 (2011. 12. 13)
 (31) 優先権主張番号 61/423, 405
 (32) 優先日 平成22年12月15日 (2010. 12. 15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 505167473
 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 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
 (74) 代理人 110001302
 特許業務法人北青山インターナショナル

最終頁に続く

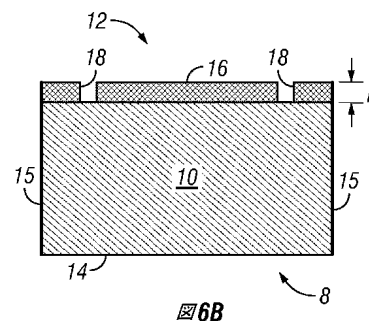
(54) 【発明の名称】 一体化した多孔質フィルムを有するフォームドレッシング

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 肉芽組織の侵入を調節しうる創傷インサート、ならびにその製造方法および使用方法を提供する。

【解決手段】 創傷インサート 8 は、多孔質フィルムの層 16 よりも大きい厚さを有するフォーム部材 10 を加熱及び圧縮することによって形成され、負圧が通過でき且つ組織の侵入を抑制し得るよう構成される、多孔質フィルムの層と、多孔質フィルムの層の厚み F に等しいチャンネル深さを備える、少なくとも一つのチャンネル 18 と、を備えており、患者の創傷と創傷に隣接する皮膚に連結されるドレープとの間に配置される。

【選択図】 図 6 B



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

創傷インサートであって、

上面及び下面間の厚さを有するフェルト化された多孔質フィルムの層であって、前記多孔質フィルムの層よりも大きい厚さを有するフォーム部材を加熱及び圧縮することによって形成され、負圧が通過でき且つ組織の侵入を抑制し得るよう構成される、多孔質フィルムの層と、

前記多孔質フィルムの層の少なくとも1つのチャンネルであって、前記多孔質フィルムの層の厚みに等しいチャンネル深さを備える、少なくとも1つのチャンネルと、
を備えており、

前記創傷インサートは、患者の創傷と前記創傷に隣接する皮膚に連結されるドレープとの間に配置されるよう構成されていることを特徴とする創傷インサート。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の創傷インサートにおいて、

前記多孔質フィルムの層の厚さが、前記フォーム部材の厚さの約 5 分の 1 未満であることを特徴とする創傷インサート。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の創傷インサートにおいて、

前記少なくとも1つのチャンネルが、円形を有することを特徴とする創傷インサート。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の創傷インサートにおいて、

前記フォーム部材の少なくとも1つの面が、前記多孔質フィルムの層を備えることを特徴とする創傷インサート。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の創傷インサートにおいて、

前記フォーム部材が、網状連続気泡フォームを備えることを特徴とする創傷インサート

【請求項 6】

請求項 1 に記載の創傷インサートにおいて、

前記フォーム部材及び前記多孔質フィルムの層が、それぞれ、気孔を備えており、前記多孔質フィルムの層の気孔が、前記フォーム部材の気孔よりも実質的に小さいことを特徴とする創傷インサート。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の創傷インサートにおいて、

前記フォーム部材の厚みが、前記フォーム部材の第 1 の面と第 2 の面との間であり、前記少なくとも1つのチャンネルが、前記フォーム部材の厚みを通して前記第 1 の面と前記第 2 の面との間で流体連通することを特徴とする創傷インサート。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の創傷インサートにおいて、

前記少なくとも1つのチャンネルが、前記多孔質フィルムの層から除去される材料によって規定されることを特徴とする創傷インサート。

【請求項 9】

創傷インサートであって、

創傷に面するよう構成されたフェルト化された面を有するフォーム部材と、

前記フェルト化された面の中に形成された少なくとも1つのチャンネルであって、前記フェルト化された面を通して延在する深さを有する少なくとも1つのチャンネルと、
を備えることを特徴とする創傷インサート。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の創傷インサートにおいて、

前記フォーム部材が、前記創傷と前記創傷に隣接する皮膚に連結されるドレープとの間

10

20

30

40

50

に配置されるよう構成されていることを特徴とする創傷インサート。

【請求項 1 1】

請求項 9 に記載の創傷インサートにおいて、
前記少なくとも 1 つのチャンネルが、前記フェルト化された面から除去される材料によって規定されることを特徴とする創傷インサート。

【請求項 1 2】

請求項 9 に記載の創傷インサートにおいて、
前記フォーム部材が、網状連続気泡フォームを備えることを特徴とする創傷インサート。

【請求項 1 3】

請求項 9 に記載の創傷インサートにおいて、
前記少なくとも 1 つのチャンネルの深さが、前記フェルト化された面のフィルム厚みよりも大きいことを特徴とする創傷インサート。

10

【請求項 1 4】

請求項 9 に記載の創傷インサートにおいて、
前記フェルト化された面が第 1 のフェルト化された面であり、前記フォーム部材がさらに第 2 のフェルト化された面を備えることを特徴とする創傷インサート。

【請求項 1 5】

請求項 9 に記載の創傷インサートにおいて、
前記少なくとも 1 つのチャンネルが細長いチャンネルであることを特徴とする創傷インサート。

20

【請求項 1 6】

請求項 9 に記載の創傷インサートにおいて、
前記少なくとも 1 つのチャンネルが前記フェルト化された面の縁部と交差することを特徴とする創傷インサート。

【請求項 1 7】

請求項 9 に記載の創傷インサートにおいて、
前記少なくとも 1 つのチャンネルが閉鎖した形状であることを特徴とする創傷インサート。

【請求項 1 8】

請求項 9 に記載の創傷インサートにおいて、
複数のチャンネルが前記フェルト化された面の中に形成されていることを特徴とする創傷インサート。

30

【請求項 1 9】

請求項 9 に記載の創傷インサートにおいて、
前記少なくとも 1 つのチャンネルが、円形を有することを特徴とする創傷インサート。

【請求項 2 0】

創傷インサートであって、
フィルム厚みを備える多孔質フィルムの層と、
前記多孔質フィルムの層の少なくとも 1 つのチャンネルであって、前記フィルム厚みに等しいチャンネル深さを備える少なくとも 1 つのチャンネルと、
を備えており、
患者の創傷と前記創傷に隣接する皮膚に連結されるドレープとの間に配置されるよう構成されていることを特徴とする創傷インサート。

40

【請求項 2 1】

請求項 2 0 に記載の創傷インサートにおいて、
前記多孔質フィルムの層が、フェルト化されたフォーム部材を備えることを特徴とする創傷インサート。

【請求項 2 2】

請求項 2 0 に記載の創傷インサートにおいて、

50

前記多孔質フィルムの層が、負圧が通過でき且つ組織の侵入を抑制し得るよう構成されていることを特徴とする創傷インサート。

【請求項 23】

請求項 20 に記載の創傷インサートにおいて、
前記少なくとも 1 つのチャンネルが、円形を有することを特徴とする創傷インサート。

【請求項 24】

請求項 20 に記載の創傷インサートにおいて、
さらに、フォーム部材を備えており、前記フォーム部材の少なくとも 1 つの面が、前記多孔質フィルムの層を備えることを特徴とする創傷インサート。

【請求項 25】

請求項 20 に記載の創傷インサートにおいて、
さらに、フォーム部材を備えており、
前記フォーム部材及び前記多孔質フィルムの層が、それぞれ、気孔を備えており、前記多孔質フィルムの層の気孔が、前記フォーム部材の気孔よりも実質的に小さいことを特徴とする創傷インサート。

【請求項 26】

請求項 20 に記載の創傷インサートにおいて、
さらに、第 1 の面、第 2 の面、及び前記第 1 の面と前記第 2 の面との間の厚みを有するフォーム部材を備えており、
前記少なくとも 1 つのチャンネルが、前記フォーム部材の厚みを通して前記第 1 の面と前記第 2 の面との間で流体連通することを特徴とする創傷インサート。

【請求項 27】

請求項 20 に記載の創傷インサートにおいて、
前記少なくとも 1 つのチャンネルが、前記多孔質フィルムの層から除去される材料によって規定されることを特徴とする創傷インサート。

【請求項 28】

請求項 20 に記載の創傷インサートにおいて、
前記チャンネルの深さが、前記フィルム厚みよりも大きいことを特徴とする創傷インサート。

【請求項 29】

請求項 20 に記載の創傷インサートにおいて、
前記チャンネルの深さが、前記フィルム厚みを通して延在していることを特徴とする創傷インサート。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、2010年12月15日に出願された米国仮特許出願第61,423,405号明細書の優先権を主張する。この仮出願は、参照により明示的に援用される。

【0002】

本発明は、一般に、創傷治癒および創傷治療法に関する。より詳細には、本発明は、流体灌注(fluid-institution)および陰圧創傷療法に関するが、これらに限定されるものではない。

【背景技術】

【0003】

臨床試験および実施から、組織部位の近傍に減圧を提供すると、その組織部位における新組織の増殖が促進され、加速されることが分かった。この現象の応用は多数あるが、減圧の印加は創傷治療に特に成果があった。この治療(医学界では「陰圧創傷療法」、「減圧療法」、または「真空療法」と称されることが多い)には、治癒の迅速化や肉芽組織形成の促進を含む、多くの利点がある。通常、減圧は創傷インサート(例えば、多孔質パッ

10

20

30

40

50

ドまたは他のマニホールデバイス)を通して組織に印加される。創傷インサートは、通常、組織に減圧を分配し、組織から吸引される流体を送流することができる気泡または気孔を含有する。創傷インサートを、例えば、ドレープ(例えば、粘着性サージカルドレープ)などの治療を促進する他の構成要素を有する創傷ドレッシングに組み込むことができる。灌注流体(例えば、洗浄液(irrigation fluids)および/または医薬)を陰圧創傷療法と併用し、治癒を促進するおよび/または有効性を向上することができる。創傷に薬理活性溶液を送達するシステムの一例は、米国特許第6,398,767号明細書に開示されている。

【0004】

特定の用途では、創傷部位に陰圧を提供することは臨床的に有利であるが、肉芽組織の形成は望ましくない。例えば、プレート、ロッド、またはピンなどの器具を収容する整形外科創腔(orthopedic cavity wound)に陰圧を提供すると、これらの創傷のより迅速な治癒に役立ち得る。しかし、この器具の周囲での肉芽組織の形成は悪影響を及ぼし得る。

10

【発明の概要】

【0005】

創傷インサート、ならびにその製造方法および使用方法を提供する。

【0006】

創傷インサートの製造方法の幾つかの実施形態は、網状連続気泡フォームを備える部材を得るステップであって、部材が第1の面、第2の面、および非圧縮厚みをさらに備えるステップ;第1の熱板と第2の熱板とを備える熱プレス機(platen press)を得るステップ;第1の熱板を第1の温度に加熱するステップ;第1の面が第1の熱板に面し、第2の面が第2の熱板に面するように部材を熱プレス機内に配置するステップ;および、部材を圧縮厚みになるまで圧縮時間圧縮するステップ;を含む。

20

【0007】

さらに、幾つかの実施形態は、部材の第1の面に多孔質フィルム層を形成するステップをさらに含んでもよい。他の実施形態は、部材の第2の面に多孔質フィルム層を形成するステップをさらに含んでもよい。さらに他の実施形態は、第1の面から多孔質フィルム層の一部を除去するステップをさらに含んでもよい。除去するステップは、レーザー切断、レーザーエッチング、打抜き、または水切断を含んでもよい。さらに他の実施形態は、多孔質フィルム層にチャンネルを形成するステップをさらに含んでもよい。

30

【0008】

特定の実施形態では、圧縮厚みは、非圧縮厚みの約10分の1、9分の1、8分の1、7分の1、6分の1、または5分の1未満である。幾つかの実施形態では、非圧縮厚みは約0.5インチであり、圧縮厚みは約0.05インチである。幾つかの実施形態では、第1の熱板、第2の熱板、またはその両方を約160~約180の温度に加熱してもよく;特定の実施形態では、熱板を約175の温度に加熱してもよい。圧縮時間は約15分~約30分であってもよい。

【0009】

幾つかの実施形態では、部材は、ポリウレタン-ポリエステルまたはポリウレタン-ポリエーテルなどのポリウレタン;ポリプロピレン(PP)またはポリエチレン(PE)などのポリオレフィン;シリコーンポリマー;ポリ塩化ビニル;ポリアミド;ポリエステル;ポリアクリレート(acrylics);スチレン-ブテン-スチレン(SBS)またはスチレン-エチレン-ブテン-スチレン(SEBS)などの熱可塑性エラストマー;ポリエーテル-アミドブロック共重合体(PEBAX);スチレンブタジエンゴム(SBR)などのエラストマー;エチレンプロピレンゴム(EPR);エチレンプロピレンジエン変性ゴム(EPDM);天然ゴム(NR);エチレン酢酸ビニル(EVA);ポリビニルアルコール(PVOH);ポリビニルアセタール;またはポリビニルブチラール(PVB)を含んでもよい。さらに、フォーム部材は生体吸収性ポリマーを含んでもよく、その例としては、ポリ乳酸、ポリラクチド(PLA)、ポリグリコール酸、ポリグリコリド(P

40

50

G A)、およびポリカプロラクトン (P C L) が挙げられる。

【 0 0 1 0 】

創傷インサートの製造方法の他の実施形態は、第 1 の面、第 2 の面、および第 1 の面と第 2 の面との間の厚みを有する網状連続気泡フォーム部材を得るステップ；部材の第 1 の面をフェルト化し、フェルト化された層を形成するステップ；およびフェルト化された層に少なくとも 1 つのチャンネルを形成するステップを含む。

【 0 0 1 1 】

特定の実施形態では、少なくとも 1 つのチャンネルは前記厚みを通して第 2 の層と流体連通していてもよい。フェルト化するステップは、部材に熱と圧力を印加するステップをさらに含んでもよい。幾つかの実施形態では、形成するステップは、レーザー切断、水切断、または打抜きを含んでもよい。

10

【 0 0 1 2 】

部材は、ポリウレタン - ポリエステルまたはポリウレタン - ポリエーテルなどのポリウレタン；ポリプロピレン (P P) またはポリエチレン (P E) などのポリオレフィン；シリコーンポリマー；ポリ塩化ビニル；ポリアミド；ポリエステル；ポリアクリレート；スチレン - ブテン - スチレン (S B S) またはスチレン - エチレン - ブテン - スチレン (S E B S) などの熱可塑性エラストマー；ポリエーテル - アミドブロック共重合体 (P E B A X) ；スチレンブタジエンゴム (S B R) などのエラストマー；エチレンプロピレンゴム (E P R) ；エチレンプロピレンジエン変性ゴム (E P D M) ；天然ゴム (N R) ；エチレン酢酸ビニル (E V A) ；ポリビニルアルコール (P V O H) ；ポリビニルアセタール；またはポリビニルブチラール (P V B) を含んでもよい。さらに、フォーム部材は生体吸収性ポリマーを含んでもよく、その例としては、ポリ乳酸、ポリラクチド (P L A) 、ポリグリコール酸、ポリグリコリド (P G A) 、およびポリカプロラクトン (P C L) が挙げられる。

20

【 0 0 1 3 】

特定の実施形態は、創傷インサートに関する。幾つかの実施形態は、第 1 の面、第 2 の面、および第 1 の面と第 2 の面との間の厚みを備える網状連続気泡フォームを備え、網状連続気泡フォームの第 1 の面は、多孔質フィルム層と少なくとも 1 つのチャンネルとを備える。

【 0 0 1 4 】

創傷インサートの実施形態は、ポリウレタン - ポリエステルまたはポリウレタン - ポリエーテル；ポリプロピレン (P P) またはポリエチレン (P E) などのポリオレフィン；シリコーンポリマー；ポリ塩化ビニル；ポリアミド；ポリエステル；ポリアクリレート；スチレン - ブテン - スチレン (S B S) またはスチレン - エチレン - ブテン - スチレン (S E B S) などの熱可塑性エラストマー；ポリエーテル - アミドブロック共重合体 (P E B A X) ；スチレンブタジエンゴム (S B R) などのエラストマー；エチレンプロピレンゴム (E P R) ；エチレンプロピレンジエン変性ゴム (E P D M) ；天然ゴム (N R) ；エチレン酢酸ビニル (E V A) ；ポリビニルアルコール (P V O H) ；ポリビニルアセタール；またはポリビニルブチラール (P V B) を含んでもよい。さらに、フォーム部材は生体吸収性ポリマーを含んでもよく、その例としては、ポリ乳酸、ポリラクチド (P L A) 、ポリグリコール酸、ポリグリコリド (P G A) 、およびポリカプロラクトン (P C L) が挙げられる。

30

40

【 0 0 1 5 】

創傷インサートの他の実施形態は、フィルム厚みを備える多孔質フィルム層と；多孔質フィルム層中の少なくとも 1 つのチャンネルとを備える網状連続気泡フォーム部材を備えてもよく、少なくとも 1 つのチャンネルはフィルム厚みに等しいかまたはそれより大きいチャンネル深さを備え；創傷インサートは、患者の創傷と、創傷に隣接する皮膚に連結されるドレープとの間に配置されるように構成されている。

【 0 0 1 6 】

特定の実施形態は、第 1 の面と第 2 の面とを接合する少なくとも 1 つの封止された縁部

50

をさらに備えてもよい。様々な実施形態では、網状連続気泡フォーム部材は、ポリウレタン - ポリエステルまたはポリウレタン - ポリエーテル；ポリプロピレン（PP）またはポリエチレン（PE）などのポリオレフィン；シリコンポリマー；ポリ塩化ビニル；ポリアミド；ポリエステル；ポリアクリレート；スチレン - ブテン - スチレン（SBS）またはスチレン - エチレン - ブテン - スチレン（SEBS）などの熱可塑性エラストマー；ポリエーテル - アミドブロック共重合体（PEBA X）；スチレンブタジエンゴム（SBR）などのエラストマー；エチレンプロピレンゴム（EPR）；エチレンプロピレンジエン変性ゴム（EPDM）；天然ゴム（NR）；エチレン酢酸ビニル（EVA）；ポリビニルアルコール（PVOH）；ポリビニルアセタール；またはポリビニルブチラール（PVB）を含んでもよい。さらに、フォーム部材は、生体吸収性ポリマーを含んでもよく、その例としては、ポリ乳酸、ポリラクチド（PLA）、ポリグリコール酸、ポリグリコリド（PGA）、およびポリカプロラクトン（PCL）が挙げられる。

10

20

30

40

50

【0017】

さらに他の実施形態は、創傷部位から流体を除去する方法に関する。創傷部位から流体を除去する方法の特定の実施形態は、フィルム厚みを備える多孔質フィルム層と、フィルム厚みに等しいかまたはそれより大きいチャンネル深さを備える少なくとも1つのチャンネルとを備える網状連続気泡フォーム部材を備える創傷インサートを得るステップ；創傷を有する患者を得るステップ；多孔質フィルム層が創傷に面するように創傷インサートを創傷に挿入するステップ；創傷インサートがドレーブと創傷との間に配置され、ドレーブが創傷に隣接する皮膚に連結されるようにドレーブを被せるステップ；創傷インサートに連結される真空源を得るステップ；および創傷インサートに陰圧を印加するステップ；を含んでもよい。

【0018】

他の実施形態は、フィルム厚みを備える多孔質フィルム層と、フィルムの厚みに等しいかまたはそれより大きいチャンネル深さを備える少なくとも1つのチャンネルとを備える網状連続気泡フォーム部材を備える創傷インサートを得るステップ；創傷を有する患者を得るステップ；多孔質フィルム層が創傷に面するように創傷インサートを創傷に挿入するステップ；創傷インサートがドレーブと創傷との間に配置され、ドレーブが創傷に隣接する皮膚に連結されるようにドレーブを被せるステップ；および、流体が創傷インサートに送達されるように、創傷インサートに連結された流体源を作動させるステップ；を含んでもよい。

【0019】

以下の図面は例示の目的で示しているのであって、本発明を限定するものではない。簡潔に且つ明瞭にするために、特定の構造の全ての特徴が、その構造が記載されている全ての図に常に標示されているわけではない。同一の参照番号は、必ずしも同一の構造を示すわけではない。むしろ、同じ参照番号は、非同一の参照番号の場合と同様に、類似の特徴または類似の機能を有する特徴を示すのに使用される場合がある。

【図面の簡単な説明】**【0020】**

以下の図面は例示の目的で示しているのであって、本発明を限定するものではない。簡潔に且つ明瞭にするために、特定の構造の全ての特徴が、その構造が記載されている全ての図に常に標示されているわけではない。同一の参照番号は、必ずしも同一の構造を示すわけではない。むしろ、同じ参照番号は、非同一の参照番号の場合と同様に、類似の特徴または類似の機能を有する特徴を示すのに使用される場合がある。

【0021】

【図1】 図1は、創傷インサートの製造方法の一実施形態を示す。

【図2A】 図2Aは、フォーム部材の一実施形態の斜視図を示す。

【図2B】 図2Bは、フォーム部材の実施形態の側面図を示す。

【図3A】 図3Aは、プレス機内にある圧縮されていないフォーム部材の一実施形態の概略図を示す。

【図 3 B】図 3 B は、プレス機内にある圧縮されたフォーム部材の一実施形態の概略図を示す。

【図 4】図 4 は、創傷インサートの一実施形態の側面図を示す。

【図 5 A】図 5 A は、複数のチャンネルを備える創傷インサートの一実施形態の斜視図を示す。

【図 5 B】図 5 B は、チャンネルを備える創傷インサートの一実施形態の斜視図を示す。

【図 6 A】図 6 A は、複数のチャンネルを備える創傷インサートの側面図を示す。

【図 6 B】図 6 B は、複数のチャンネルを備える創傷インサートの側面図を示す。

【図 7】図 7 は、創傷内にある創傷インサートの概略図を示す。

【発明を実施するための形態】

10

【0022】

「連結された」という用語は、接続されていることと定義されるが、必ずしも直接的に接続されているとは限らず、また必ずしも機械的に接続されているとは限らない；「連結された」2つのものは、互いに一体になっていてもよい。「1つの(a)」および「1つの(an)」という用語は、特記しない限り、1つ以上と定義される。「実質的に」、「ほぼ」および「約」という用語は、当業者に理解されるように、必ずしも完全とは限らないが概ね明記されている通りであると定義される。

【0023】

「備える(comprise)」(および、「備える(comprises)」および「備える(comprising)」などの備えるの任意の形態)、「有する(have)」(および、「有する(has)」および「有する(having)」などの有するの任意の形態)、「含む(include)」(および、「含む(includes)」および「含む(including)」などの含むの任意の形態)ならびに「含有する(contain)」(および、「含有する(contains)」および「含有する(containing)」などの含有するの任意の形態)という用語は、オープンエンドの連結動詞である。そのため、1つ以上のステップを「備える」、「有する」、「含む」、または「含有する」創傷治療方法は、それらの1つ以上のステップを具備するが、それらの1つ以上のステップだけを具備することに限定されない。同様に、1つ以上の要素を「備える」、「有する」、「含む」、または「含有する」創傷ドレッシングは、それらの1つ以上の要素を具備するが、それらの要素だけを具備することに限定されない。例えば、本創傷インサートの1つとドレープとを備える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、それらの要素だけを有することに限定されない。例えば、このような創傷ドレッシングは、陰圧創傷療法(NPWT)装置(例えば、真空源および/または流体源を含む)に連結されるように構成された接続パッドも含んでもよい。

20

30

【0024】

さらに、特定の方式で構成されているデバイスまたは構造は、少なくともそのように構成されるが、明記された方式以外の方式で構成されてもよい。

【0025】

ここで図1~図3Bを参照すると、フォームドレッシング8の実施形態およびこのようなドレッシングの製造方法が示されている。

40

【0026】

図2Aおよび図2Bは、第1の面12、第2の面14、側面11、および縁部13を有する網状連続気泡フォーム部材10の斜視図および側面図を示す。フォーム部材10は、直方柱または円柱を含む任意の好適な形状であってもよい。特定の用途では、フォーム部材10は、それを挿入しようとする創傷の形状に応じて、深さを有する正多角形または非正多角形(irregular polygon)を構成してもよい。当業者には、添付の図面中のフォーム部材10の寸法は、分かり易くするために誇張されていることが分かるであろう。

【0027】

網状連続気泡フォームは網状の微細構造を有し、独立気泡があつたとしても僅かである

50

。特定の実施形態では、気孔率は95%~98%の範囲であってもよいが、それより気孔率の低いまたは気孔率の高いフォームを使用してもよい。特定の実施形態では、フォーム部材10は、ポリウレタン-ポリエステルまたはポリウレタン-ポリエーテルなどのポリウレタン；ポリプロピレン（PP）またはポリエチレン（PE）などのポリオレフィン；シリコーンポリマー；ポリ塩化ビニル；ポリアミド；ポリエステル；ポリアクリレート；スチレン-ブテン-スチレン（SBS）またはスチレン-エチレン-ブテン-スチレン（SEBS）などの熱可塑性エラストマー；ポリエーテル-アミドブロック共重合体（PEBAX）；スチレンブタジエンゴム（SBR）などのエラストマー；エチレンプロピレンゴム（EPR）；エチレンプロピレンジエン変性ゴム（EPDM）；天然ゴム（NR）；エチレン酢酸ビニル（EVA）；ポリビニルアルコール（PVOH）；ポリビニルアセタール；またはポリビニルブチラール（PVB）を含んでもよい。さらに、フォーム部材10は、生体吸収性ポリマーを含んでもよく、その例としては、ポリ乳酸、ポリラクチド（PLA）、ポリグリコール酸、ポリグリコリド（PGA）、およびポリカプロラクトン（PCL）が挙げられる。網状連続気泡フォームの製造方法は周知である。網状連続気泡フォームは、Kinetic Concepts, Inc., San Antonio, TX, <www.kci1.com>, 1-800-275-4524を含む、様々な供給元から市販されている。

10

20

30

40

50

【0028】

図2Aおよび図2Bに示す実施形態では、フォーム部材10の第1の面12、第2の面14、および側面11は仕上げが施されていない。換言すれば、網状気泡は、フォーム部材の全面に延びている。特定の用途では、これらの仕上げが施されていない面は、創傷部位に陰圧を印加することを可能にし、肉芽組織がフォーム部材に侵入することを促進するが、これは創傷の性質によっては望ましいことがある。しかし、他の用途では、たとえ創傷部位に陰圧を提供することが望ましくても、フォーム部材中に肉芽組織が形成すると、治癒過程が複雑になり、妨げられることがある。より詳細に後述するように、肉芽組織の侵入が望ましい場合、特定の面を仕上げが施されていないままにしておいてもよい。

【0029】

ここで図3Aおよび図3Bを参照すると、非圧縮厚みUを有するフォーム部材10が、プレス機（図示せず）の第1の熱板22と第2の熱板24との間に概略的に示されている。好適なプレス機は、Carver Press, Wabash, IN <www.carverpress.com>を含む、多くの供給元から市販されている。第1の熱板22、第2の熱板24、またはその両方を指定温度に加熱することが可能であってもよい。図示した実施形態では、第1の熱板22は指定温度に加熱される。特定の実施形態では、温度は、使用するフォームにより160~180の範囲であってもよい。フォーム部材10は、第1の面12が第1の熱板22に面し、第2の面14が第2の熱板24に面するように、プレス機内に配置される。熱板22、24を合わせて、フォーム部材10を圧縮厚みCになるまで圧縮する。フォーム部材10の圧縮厚みCは、非圧縮厚みUの何分の1かである。特定の実施形態では、圧縮厚みCは、非圧縮厚みUの10分の1、9分の1、8分の1、7分の1、6分の1、または5分の1未満であってもよい。

【0030】

多孔質フィルム層16は、フォーム部材に熱と圧力を印加することにより形成され；このような熱と圧力の印加は、「フェルト化」として知られることがある。多孔質フィルム層16は、「フェルト化された層」として知られることがある。このような方法では、フォーム部材10は、指定時間、第1の熱板22と第2の熱板24との間に圧縮位置で保持される。特定の実施形態では、時間は15分~30分の範囲であるが、時間は、フォーム部材10に使用される材料により、それより長くてもまたは短くてもよい。一般に、熱板の温度が低いほど、フォーム部材10を圧縮状態に保持する時間を長くしなければならない。熱板を過熱すると、または圧力を印加する時間が長すぎると、フォーム部材10を炭化させるまたは焼損することにより、フォーム部材10を損傷するおそれがある。

【0031】

指定時間が経過した後、フォーム部材 10 をプレス機から取り出すことができる。図 4 に示すように、圧力および熱により、第 1 の面 12 に厚み F の多孔質フィルム層 16 が形成されることになる。多孔質フィルム層 16 は、フォーム部材 10 と一体になっている。換言すれば、多孔質フィルム層 16 とフォーム部材 10 は、単一の単位構造体 (single unitary body) を形成する。多孔質フィルム層 16 は、図示する実施形態の第 2 の面 14 などの任意の仕上げが施されていない面またはフェルト化されていない面より比較的平滑になる。さらに、多孔質フィルム層 16 の細孔は、フォーム部材 10 全体にわたるまたは任意のフェルト化されていない側の細孔よりかなり小さい。

【0032】

特定の実施形態では、フォーム部材 10 の第 2 の面 14 に多孔質フィルム層を形成することが望ましい場合がある。当業者には、第 1 の面 12 ならびに第 2 の面 14 に多孔質フィルム層を形成することが可能であることが分かるであろう。多孔質フィルム層 16 の形成方法は、フォーム部材 10 を圧縮する前に両方の熱板を加熱するステップ、または、まず一方側を圧縮および加熱した後、他方側を圧縮および加熱するステップを含む。このような実施形態では、第 2 の面 14 に形成される多孔質フィルム層は、フォーム部材 10 と一体になっている。即ち、第 2 の面 14 に後で形成される多孔質フィルムとフォーム部材 10 は、単一の単位構造体を構成する。

10

【0033】

図 5 A ~ 図 6 B に、創傷インサート 8 の様々な実施形態の斜視図および側面図を示す。創傷インサート 8 の第 1 の面 12 は、縁部 13 で側面 11 と交差する多孔質フィルム層 16、ならびに 1 つ以上のチャンネル 18 を備える。チャンネル 18 は、直線形、曲線形、千鳥形、螺旋形、円形、または任意の奇抜な形状を含む、様々な形状を取ってもよい。図 5 A に示すように、チャンネル 18 は縁部 13 まで延びてもよく、または第 1 の面 12 で自己完結していてもよい。チャンネル 18 の正確な形状は、創傷部位で最適な流体除去または流体灌注が行われるように構成されていてもよい。図 6 A および図 6 B に示すように、チャンネル 18 の深さは、フィルム層 16 の厚み F にほぼ等しくてもよい。他の実施形態では、チャンネル 18 の深さは、フィルム層 16 の厚み F より大きくてもよい。さらに他の実施形態では、チャンネル 18 の深さはフィルム層 16 の厚み F より小さくてもよい。

20

【0034】

特定の実施形態では、チャンネル 18 は、多孔質フィルム層 16 の一部を除去することにより、第 1 の面 12 に形成されてもよい。幾つかの実施形態では、多孔質フィルム層 16 の一部は、レーザーカッター (図示せず) で除去されてもよい。一例では、CAD プログラムで所望のチャンネルパターンを描く。チャンネルパターンをコンピュータ制御レーザーカッターに伝送した後、そのレーザーカッターで創傷インサート 8 の多孔質フィルム層 16 にレーザービームを照射してもよい。他の材料除去方法の代わりにレーザーカッターを使用する利点は、レーザーの焦点深度の調節が容易であり、従ってチャンネル 18 の深さを正確に制御できることである。レーザーは、多孔質フィルム層 16 からのみ材料を除去しフォーム部材 10 からは材料を除去しないように調節することを比較的容易に行うことができる。さらに、焦点深度が調節可能なレーザーは、異なる深さを有するチャンネル 18 を比較的容易に形成することができ：例えば、幾つかのチャンネル 18 の深さを多孔質フィルム層 16 の厚み F に等しくすることができ、他のチャンネル 18 の深さを F より大きくすることができる。しかし、他の材料除去方法を使用してもよい。例えば、ウォータージェットカッター、ダイプレス、またはエッチングを使用して、多孔質フィルム層から材料を除去してもよい。

30

40

【0035】

成形などの他の方法でチャンネル 18 を形成してもよい。加熱および圧縮ステップで、所望のチャンネルパターンを有する金型を一方または両方の熱板に連結してもよい。特定の実施形態では、金型を使用すると、チャンネル 18 内に多孔質フィルムが形成されることが防止される。他の実施形態では、チャンネル 18 は多孔質フィルムの層 16 を備えてもよい。

【0036】

50

図 6 A および図 6 B を再度参照すると、創傷インサートの断面図が示されている。図 6 A に示すように、幾つかの実施形態では、側面 1 1 は仕上げが施されていないため、網状連続気泡フォーム部材 1 0 が露出している。図 6 B に示すように、他の実施形態では、側面 1 1 はシールまたは縫目 1 5 で仕上げが施されている。側面 1 1 または第 2 の面 1 4 は、所望の用途に応じて、仕上げが施されていてもまたは仕上げが施されていなくてもよい。側面 1 1 または面 1 4 を仕上げが施されていないままにしておくと、フォーム部材 1 0 への肉芽組織の侵入が促進される可能性がある。側面 1 1 または面 1 4 を封止もしくは縫着するまたは他の方法で仕上げを施すと、このような組織の侵入が防止される。肉芽組織の侵入は望ましい場合もあるが、望ましくない場合もある。

【 0 0 3 7 】

ここで図 7 を参照すると、創傷インサート 8 は創傷治療システム 3 0 の一部として示されている。図示する実施形態では、創傷インサート 8 は、患者（図示せず）の創傷 5 0 内に、多孔質フィルム層 1 6 およびチャネル 1 8 を備える第 1 の面 1 2 が創傷面 5 2 に面するように配置された状態で示されている。他の実施形態では、創傷インサート 8 は、例えば、第 2 の面 1 4 に 2 つ以上の多孔質フィルム層 1 6 が配置されていてもよく；これらの追加の（ 1 つ以上の ）多孔質フィルム層 1 6 はチャネル 1 8 を備えても、または備えていなくてもよい。

【 0 0 3 8 】

ドレープ 3 2 は、創傷インサート 8 がドレープ 3 2 と創傷 5 0 との間に位置するように、創傷 5 0 と創傷インサート 8 を覆うように配置される。ドレープ 3 2 は、患者の皮膚 5 4 に連結される。創傷インサート 8 は導管 3 6 で創傷治療装置 4 2 に連結される。装置 4 2 は、導管 3 6 を通して創傷インサート 8 に陰圧を印加するように構成された真空源を備えてもよい。装置 4 2 は、導管 3 6 を通して創傷インサート 8 に流体を送達するように構成された流体源をさらに備えてもよい。例えば、装置 4 2 は、導管 3 6 を通して創傷インサート 8 に流体を圧送するように構成されたポンプを備えてもよい。このような流体の例としては、薬液、抗菌液、または洗浄液が挙げられる。San Antonio, Texas, U.S.A. の KCI USA, Inc. を通しておよび / または同社から様々な創傷療法システムおよび構成要素が市販されている。

【 0 0 3 9 】

導管 3 6 は、 1 本のシングルルーメン導管（例えば、真空源および / または流体源の間で切り替えられる）を備えてもよく、または複数のシングルルーメン導管もしくは 1 本のマルチルーメン導管を備えてもよく、例えば、創傷インサート 8 への流体の送達および / または陰圧の印加を個々にまたは同時に行うことができるようになっていてもよい。または、導管 3 6 は、複数のルーメン（例えば、陰圧の印加および / または流体送達用の中心極限（central limit）と、中心ルーメンに隣接してまたはその周囲に配置される 1 つ以上の周囲ルーメンとを有し、ドレープ 3 2 と創傷表面 5 2 との間の圧力または陰圧を検知および / または検出するために圧力センサに周囲ルーメンを連結することができるようになっていた単一の導管におけるようなもの）を備えてもよい。図示されている実施形態では、システム 3 0 は、導管 3 6 に連結されるように構成された（および、連結された状態で示されている）創傷ドレッシング接続パッド 3 4 をさらに備える。好適な接続パッド 3 6 の一例は、San Antonio, Texas, U.S.A. の KCI USA, Inc. から市販されている「V.A.C. T.R.A.C.（登録商標）Pad」である。好適なドレープ 3 2 の一例には、San Antonio, Texas, U.S.A. の KCI, Inc.（およびその関連会社）から市販されている「V.A.C.（登録商標）ドレープ」が挙げられる。

【 0 0 4 0 】

チャネル 1 8 は、多孔質フィルム 1 6 を通る通路と比較して抵抗が低い通路を第 2 の面 1 4 との間にフォーム部材 1 0 を通して提供する。従って、流体が創傷インサート 8 を通して灌注されるとき、流体の大部分または全部がチャネル 1 8 を通って創傷 5 0 に流入する傾向を有することになる。逆に、流体が創傷 5 0 から除去されるとき、流体の大部分ま

10

20

30

40

50

たは全部がチャンネル 18 を通り、フォーム部材 10 を通って、導管 36 に流入することになる。

【 0 0 4 1 】

本明細書に記載のデバイス、システム、および方法の様々な例示的实施形態は、開示されている特定の形態に限定されるものではない。むしろ、それらは、特許請求の範囲に入る全ての変更形態および代替形態を含むものとする。

【 0 0 4 2 】

ミーンズ - プラス - ファンクションまたはステップ - プラス - ファンクションの限定がそれぞれ「 ~ の手段」または「 ~ のステップ」の語句を使用する特定の請求項に明示的に記載されない限り、請求項はこのような限定を含むことを意図しておらず、また含むものと解釈されるべきではない。

【 図 1 】

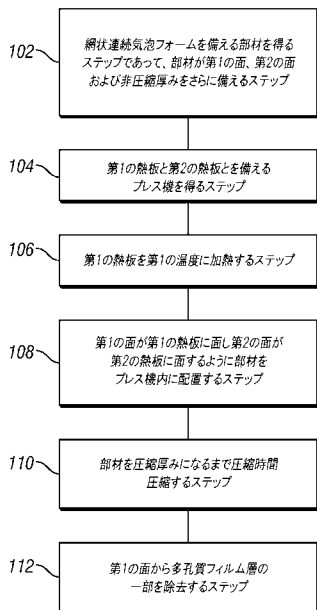
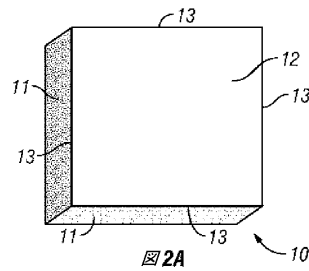


図 1

【 図 2 A 】



【 図 2 B 】

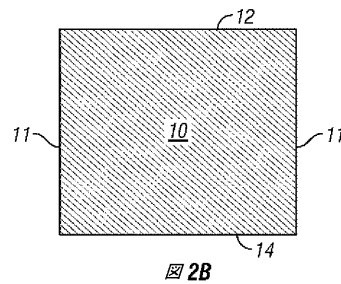


図 2B

【 図 3 A 】

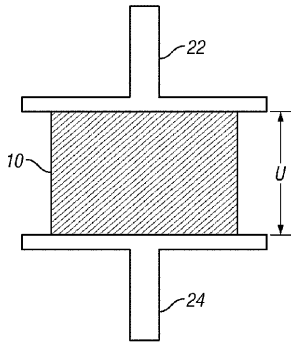


図 3A

【 図 4 】

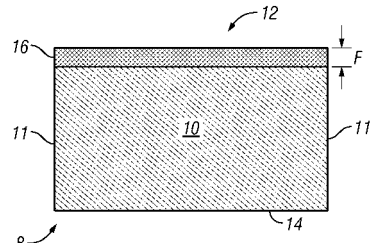


図 4

【 図 3 B 】

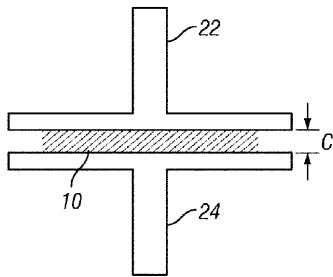


図 3B

【 図 5 A 】

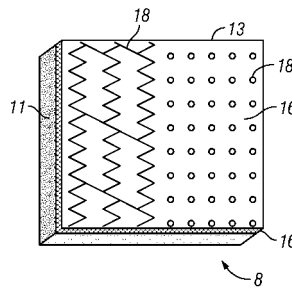


図 5A

【 図 5 B 】

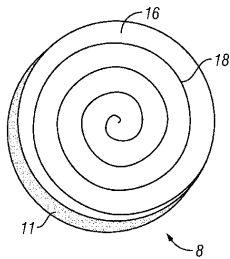


図 5B

【 図 6 B 】

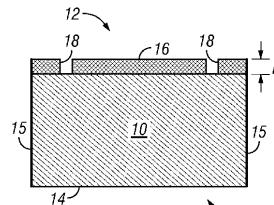


図 6B

【 図 6 A 】

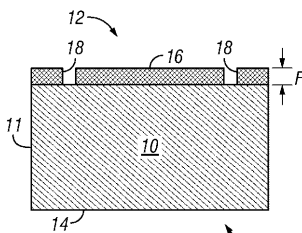


図 6A

【 図 7 】

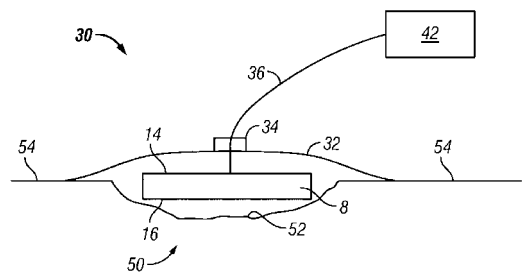


図 7

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
アメリカ合衆国 テキサス州 78265, サンアントニオ, ピー・オー・ボックス 65950
8, シーノオー ケーシーアイ ライセンシング インコーポレイテッド

(72)発明者 スラック, ポール
アメリカ合衆国 テキサス州 78265, サンアントニオ, ピー・オー・ボックス 65950
8, シーノオー ケーシーアイ ライセンシング インコーポレイテッド

(72)発明者 ロック, クリストファー, ブライアン
アメリカ合衆国 テキサス州 78265, サンアントニオ, ピー・オー・ボックス 65950
8, シーノオー ケーシーアイ ライセンシング インコーポレイテッド

Fターム(参考) 4C081 AA02 AA12 CA021 CA031 CA041 CA051 CA171 CA231 CD35 DA02
DA14 DB03 DC03 EA02
4C167 AA39 BB02 BB40 CC01 CC05 DD10 GG02 GG03 GG05 GG06
GG07 GG08 GG10 GG36 GG43 GG46