

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6189840号
(P6189840)

(45) 発行日 平成29年8月30日(2017.8.30)

(24) 登録日 平成29年8月10日(2017.8.10)

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

請求項の数 14 (全 21 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2014-523957 (P2014-523957) (86) (22) 出願日 平成24年7月20日 (2012.7.20) (65) 公表番号 特表2014-524277 (P2014-524277A) (43) 公表日 平成26年9月22日 (2014.9.22) (86) 国際出願番号 PCT/US2012/047742 (87) 国際公開番号 W02013/019438 (87) 国際公開日 平成25年2月7日 (2013.2.7) 審査請求日 平成27年7月17日 (2015.7.17) (31) 優先権主張番号 61/514,801 (32) 優先日 平成23年8月3日 (2011.8.3) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p> <p>前置審査</p>	<p>(73) 特許権者 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 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 (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</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 減圧創傷ドレッシング

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

線状創傷を有する組織部位を治療するための減圧システムにおいて、
 医療用ボルスター材料から形成されたドレッシングボルスターであって、患者の表皮に配置するためのものでありかつ前記線状創傷を一面に覆うようなサイズにされたドレッシングボルスターと；
 前記ドレッシングボルスター、および前記患者の表皮の一部分を覆って流体シールをもたらすためのオーバードレープと；
 減圧源と；
 前記ドレッシングボルスターおよび前記減圧源に流体的に結合された第1の減圧インターフェースであって、前記ドレッシングボルスターに減圧を供給するための第1の減圧インターフェースと；
 前記減圧源と前記第1の減圧インターフェースを流体的に結合するための減圧供給導管と；
 前記オーバードレープに結合された第2の減圧インターフェースであって、皮下供給導管を受け入れかつ前記皮下供給導管の周囲に流体シールを形成するようなサイズにされかつそのように構成された第2の減圧インターフェースと
 を含み、
 前記オーバードレープは、前記ドレッシングボルスターと前記第2の減圧インターフェースの間に配置されており；

10

20

前記第2の減圧インターフェースは、前記オーバードレープを補強して当該オーバードレープが前記皮下供給導管によって破られると、組織部位の周囲の前記流体シールを維持するように構成されていることを特徴とする、減圧システム。

【請求項2】

請求項1に記載の減圧システムにおいて、さらに、前記ドレッシングボルスターおよび前記オーバードレープを通して前記皮下供給導管を送るために予め形成された経路を含むことを特徴とする、減圧システム。

【請求項3】

請求項1または2に記載の減圧システムにおいて、前記第2の減圧インターフェースが、内径 D_1 のアパーチャを備えるニップルを含み、前記皮下供給導管が外径 D_2 を有し、および $D_1 < D_2$ であり、それにより前記流体シールが形成されることを特徴とする、減圧システム。

10

【請求項4】

請求項1乃至3のいずれか一項に記載の減圧システムにおいて、前記ドレッシングボルスターが、第1の面と、前記患者の表皮を覆うように展開するための第2の内側に向く面とを有し、かつ実質的に前記線状創傷を一面に覆うようなサイズにされており；およびさらに：

第1の面および第2の内側に向く面を有し、かつ治療領域アパーチャ内に形成された内側層であって、前記内側層の前記第1の面が、少なくとも一部は前記ドレッシングボルスターの前記第2の面に結合され、前記内側層が、前記皮下供給導管を受け入れるように予め切り込まれている、内側層

20

を含むことを特徴とする、減圧システム。

【請求項5】

請求項1乃至4のいずれか一項に記載の減圧システムにおいて、前記第2の減圧インターフェースが、柔軟なオーバードレープおよび1つまたは複数のリングを含むことを特徴とする、減圧システム。

【請求項6】

請求項1または請求項1乃至5のいずれか一項に記載の減圧システムにおいて、前記組織部位が第1の組織部位であり、前記減圧供給導管が第1の減圧供給導管であり、および前記減圧システムが、さらに：

30

通路および遠位端部を有するマニホールド供給チューブであって、前記遠位端部は、前記皮下供給導管に挿入されかつ第2の組織部位に隣接して配置されるように構成されている、マニホールド供給チューブと；

前記マニホールド供給チューブを通して前記第2の組織部位まで供給可能な流動性材料であって、前記第2の組織部位に隣接するポイドを埋めることができ、前記第2の組織部位と流体連通する複数の流路を有するマニホールドを形成する、流動性材料と；

前記マニホールドの前記複数の流路と流体連通できる第2の減圧供給導管とを含むことを特徴とする、減圧システム。

【請求項7】

請求項6に記載の減圧システムにおいて、前記マニホールド供給チューブおよび前記第2の減圧供給導管が同じチューブであることを特徴とする、減圧システム。

40

【請求項8】

請求項6に記載の減圧システムにおいて、前記マニホールドが生体再吸収性であることを特徴とする、減圧システム。

【請求項9】

請求項1または請求項1乃至8のいずれか一項に記載の減圧システムにおいて、

前記皮下供給導管が第1の導管セグメントおよび第2の導管セグメントを含み；および前記第2の減圧インターフェースがアダプタを含み、前記アダプタが：

前記第1の導管セグメントの端部分を受け入れ；

前記第2の導管セグメントの端部分を受け入れ；および

50

前記第 1 の導管セグメントと前記第 2 の導管セグメントとの間の流体結合を維持するようなサイズにされかつそのように構成されていることを特徴とする、減圧システム。

【請求項 10】

請求項 1 または請求項 2 乃至 8 のいずれか一項に記載の減圧システムにおいて、前記第 2 の減圧インターフェースは、成形プラスチックのシリンダー状部分を含み、前記成形プラスチックのシリンダー状部分は、

第 1 の面と；

第 2 の面であって；

外周；

前記成形プラスチックのシリンダー状部分に形成されたアパーチャを有する第 2 の面と；
を有し、

前記アパーチャが、導管を受け入れかつ前記導管の外周に対して半径方向の圧縮力を発生させるようなサイズにされており；および

前記第 2 の面が、前記第 2 の面と減圧創傷ドレッシングアセンブリのオーバードレープとの間に流体シールを形成する接着剤を含むことを特徴とする、減圧システム。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の減圧システムにおいて、前記成形プラスチックのシリンダー状部分が、前記減圧創傷ドレッシングアセンブリの前記オーバードレープを前記導管によって穿刺するのに必要な量の力に等しい、手によって生じた力を伝達するようなサイズにされていることを特徴とする、減圧システム。

【請求項 12】

線状創傷を有する組織部位を治療するための創傷ドレッシングアセンブリにおいて、前記創傷ドレッシングアセンブリが：

第 1 の面、および患者の表皮を覆って展開するための第 2 の内側に向く面を有し、かつ前記線状創傷を一面に覆うようなサイズにされたドレッシングボルスターと；

前記ドレッシングボルスター、および前記患者の表皮の一部分を覆って流体シールをもたらすためのオーバードレープと；

減圧供給導管を受け入れるように動作可能な第 1 の減圧インターフェースと；

第 1 の面および第 2 の内側に向く面を有し、かつ治療領域アパーチャ内に形成された内側層であって、前記内側層の前記第 1 の面が、少なくとも一部は前記ドレッシングボルスターの前記第 2 の面に結合されている内側層；および

第 2 の減圧インターフェースであって、

アパーチャを備えて形成されかつ第 1 の側面および第 2 の患者対面側面を有するインターフェース本体

を含む第 2 の減圧インターフェースと

を含み、

前記アパーチャは、皮下供給導管を受け入れかつそれとの流体シールを形成するようなサイズにされており、および

前記第 2 の減圧インターフェースは、前記皮下供給導管を、皮下組織部位から前記アパーチャを通過して外部部位まで通過させることができるように構成されており、かつ前記皮下供給導管は、前記治療領域アパーチャおよび前記ドレッシングボルスターを通過して、前記第 2 のインターフェースへと経路をとっており、

前記オーバードレープは、前記ドレッシングボルスターと前記第 2 の減圧インターフェースの間に配置されており；

前記第 2 の減圧インターフェースは、前記オーバードレープを補強して当該オーバードレープが前記皮下供給導管によって破られると、組織部位の周囲の前記流体シールを維持するように構成されていることを特徴とする、創傷ドレッシングアセンブリ。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の創傷ドレッシングアセンブリにおいて、ドレッシングボルスターお

10

20

30

40

50

よび内側層が、少なくとも部分的に予め切り込まれて、前記皮下供給導管を、前記治療領域アパーチャから前記第2の減圧インターフェースまで通過させることができるようにしていることを特徴とする、創傷ドレッシングアセンブリ。

【請求項14】

請求項12または13に記載の創傷ドレッシングアセンブリにおいて、前記第2の減圧インターフェースが、柔軟なオーバードレープおよび1つまたは複数のリングを含むことを特徴とする、創傷ドレッシングアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本発明は、35 USC § 119(e)下において、2011年8月3日出願の米国仮特許出願第61/514,801号(「Reduced-Pressure Wound Dressings」)の利益を主張し、これを、あらゆる点において本願明細書に援用する。

【背景技術】

【0002】

本開示は、概して、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、切開を治療するための、ドレーンアダプタを有する減圧ドレッシング、および関連のシステム、および方法に関する。

【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。一般に、減圧は、多孔質パッドまたは他のマニホールド装置を含む創傷ドレッシングアセンブリを通して組織に行われる。多孔質パッドは、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。

【発明の概要】

【0004】

例示的实施形態によれば、線状創傷を有する組織部位を治療するための減圧システムは、医療用ボルスター材料から形成されたドレッシングボルスターを含む。ドレッシングボルスターは、患者の表皮に配置するためのものであり、かつ実質的に線状創傷を一面に覆う(overlay)ようなサイズにされている。システムは、さらに、ドレッシングボルスター、および患者の表皮の一部を覆って流体シールをもたらすためのオーバードレープと、減圧源と、ドレッシングボルスターおよび減圧源に流体的に結合された第1の減圧インターフェースとを含む。第1の減圧インターフェースは、ドレッシングボルスターに減圧を供給するためのものである。システムはまた、減圧源と第1の減圧インターフェースを流体的に結合するための減圧供給導管を含む。システムは、さらに、オーバードレープに結合された第2の減圧インターフェースを含み、第2の減圧インターフェースは、皮下供給導管を受け入れかつ皮下供給導管の周りに流体シールを形成するようなサイズにされかつそのように構成されている。

【0005】

別の例示的实施形態によれば、線状創傷を有する組織部位を治療するための創傷ドレッシングアセンブリは、第1の面、および患者の表皮を覆って展開するための第2の内側に向く面を有し、かつ実質的に線状創傷を一面に覆うようなサイズにされたドレッシングボルスターと；ドレッシングボルスター、および患者の表皮の一部を覆って流体シールをもたらすためのオーバードレープと；減圧供給導管を受け入れるように動作可能な第1の減圧インターフェースとを含む。アセンブリは、さらに、第1の面および第2の内側に向

10

20

30

40

50

く面を有しかつ治療領域アパーチャ内に形成された内側層を含む。内側層の第1の面は、少なくとも一部はドレッシングボルスターの第2の面に結合される。第2の減圧インターフェースは、アパーチャを備えて形成されかつ第1の側面および第2の患者対面側面を有するインターフェース本体を含む。アパーチャは、皮下供給導管を受け入れかつそれとの流体シールを形成するようなサイズにされている。第2の減圧インターフェースは、皮下供給導管を、皮下組織部位からアパーチャを通して外部部位まで通過させることができるように適合されている。皮下供給導管は、治療領域アパーチャおよびドレッシングボルスターを通して第2のインターフェースへと経路をとっている。

【0006】

別の例示的实施形態によれば、線状創傷を有する組織部位を治療する方法は、組織部位に創傷ドレッシングアセンブリを適用するステップを含む。創傷ドレッシングアセンブリは、患者の表皮に配置するような形状にされかつ実質的に線状創傷を一面に覆うようなサイズにされた、医療用ボルスター材料から形成されたドレッシングボルスターと、ドレッシングボルスター、および患者の表皮の一部を覆って流体シールをもたらすためのオーバードレープと、ドレッシングボルスターに流体的に結合され、ドレッシングボルスターに減圧を供給する第1の減圧インターフェースと、オーバードレープに結合された第2の減圧インターフェースとを含み、第2の減圧インターフェースは、皮下供給導管を受け入れかつ皮下供給導管と創傷ドレッシングアセンブリとの間に流体シールを形成するようなサイズにされかつそのように構成されている。この方法は、さらに、減圧源および第1の減圧インターフェースに減圧供給導管を流体的に結合するステップと、減圧供給導管に減圧を供給するステップと、第2のインターフェースに皮下供給導管を流体的に結合するステップと、皮下供給導管に減圧を供給するステップとを含む。

【0007】

別の例示的实施形態によれば、損傷した皮下損傷組織を治療するための創傷ドレッシングアセンブリの製造方法は、医療用ボルスター材料から形成されたドレッシングボルスターを提供するステップを含む。ドレッシングボルスターは、患者の表皮に配置するためのものであり、かつ実質的に線状創傷を一面に覆うようなサイズにされている。この方法は、さらに、ドレッシングボルスター、および患者の表皮の一部を覆って流体シールをもたらすためのオーバードレープを提供するステップと、減圧源を提供するステップと、ドレッシングボルスターに減圧を供給する第1の減圧インターフェースを提供するステップと、第2の減圧インターフェースを提供するステップと、第2の減圧インターフェースをオーバードレープに結合するステップとを含み、第2の減圧インターフェースは、皮下供給導管を受け入れかつそれとの間に流体シールを形成するようなサイズにされかつそのように構成されている。

【0008】

例示的实施形態の他の特徴および利点は、以下の図面および詳細な説明を参照することにより、明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】図1は、第1の減圧インターフェースおよび第2の減圧インターフェースを含む、線状創傷を有する組織部位を治療する例示的な減圧システムの、一部分を断面で示す、概略的な斜視図である。

【図2】図2は、図1の例示的な減圧システムの概略的な断面図である。

【図3A】図3Aは、減圧システムの一部を形成する例示的なドレッシングボルスターの一部の概略的な斜視図である。

【図3B】図3Bは、減圧システムの一部を形成する例示的なドレッシングボルスターの一部の概略的な斜視図である。

【図4】図4は、線状創傷を有する組織部位を治療するための創傷ドレッシングアセンブリの一部の概略的な斜視図である。

【図5】図5は、線状創傷を有する組織部位を治療するための創傷ドレッシングアセンブリ

10

20

30

40

50

りの一部分の概略的な斜視図である。

【図6】図6は、第2の減圧インターフェースを有する創傷ドレッシングアセンブリの例示的实施形態の、一部分を断面にした、部分的に分解された概略的な斜視図である。

【図6A】図6Aは、図6の創傷ドレッシングアセンブリの一部分の詳細図である。

【図7】図7は、線状創傷を有する組織部位を治療しかつ皮下組織部位に皮下供給導管を提供する例示的な減圧システムの概略的な垂直断面図である。

【図8】図8は、第2の減圧インターフェースを含む創傷ドレッシングアセンブリの例示的实施形態の概略的な分解斜視図である。

【図9】図9は、第1の減圧インターフェースおよび第2の減圧インターフェースを有する創傷ドレッシングアセンブリの例示的实施形態の概略的な斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

以下の例示的かつ非限定的な実施形態の詳細な説明において、本明細書の一部をなす添付図面を参照する。これらの実施形態は、当業者が本発明を実施できるようにするのに十分な程度、詳細に説明し、および本発明の趣旨または範囲から逸脱せずに、他の実施形態を使用し得ること、および論理的な構造上の、機械的な、電気的なおよび化学的な変更がなされ得ることが理解される。当業者が、本明細書で説明する実施形態を実施できるようにするのに必要ではない詳細の説明を避けるために、当業者に公知の特定の情報の説明を省略し得る。それゆえ、以下の詳細な説明は、限定的にとられるべきではなく、例示的实施形態の範囲は、添付の特許請求の範囲によってのみ定義される。

【0011】

手術または他の医学的状態の結果、患者は、患者の表皮の線状創傷付近にまたはその真下に、皮下創傷を有する可能性がある。例えば、患者から皮下組織を切除する手術の後、患者は、外科的切開の結果として線状創傷を有し得る。患者はまた、皮膚の真下に、手術により、治癒さる必要のある領域、すなわち、皮下創傷または欠損を有し得る。

【0012】

その場合、皮下創傷は、治癒過程の最中、流体を滲出させるまたは集めることがあり、かつドレーンを線状創傷の端部にまたはその付近に挿入して、皮下創傷の組織部位において滲出液を収集するようにし、かつ不要な流体が集まるのを防止するようにし得る。ドレーンを、皮下供給導管と称し得るドレーンチューブに接続してもよく、このドレーンチューブは、線状創傷の一方の端部において患者の体から出るように構成されている。皮下供給導管のタイプのドレーンチューブは、衛生的に創傷滲出液を収集する目的でドレーンに接続され得る。同時に、減圧治療方法は、手術の最中に生じた線状創傷を治療するために適用され得る。減圧治療方法は、線状創傷を含む治療領域を覆う流体シールの形成を含む。

【0013】

流体シールは、一般に、創傷部位に減圧を供給するシステムの重要かつ脆弱な特徴である。流体シールのいかなる裂け目も漏れを生じ、それにより、減圧供給システムを詰まらせるかまたはそうでなければその性能を弱めてしまう。なぜなら、そのようなシステムは、漏れに対する耐性が非常に低い傾向があるためである。流体シールを提供する方法の1つは、柔軟なドレープ、または患者の表皮に対してシールすなわち封止を行うオーバードレープを含む創傷ドレッシングアセンブリを提供することとし得る。流体シールを形成することによって、オーバードレープは、治療領域と、外部環境とも称し得る周囲環境との間の圧力差を保ち得る。本明細書の全体において、用語「または」は相互排他性である必要はない。ドレーンチューブが存在する場合には、減圧創傷ドレッシングアセンブリの適用は困難となり得る。なぜなら、ドレーンチューブは、オーバードレープが患者の表皮をシールするのを妨げ得るためである。治療の施術者が、ドレーンチューブを覆うようにオーバードレープを適用することによって治療領域をシールしようとする場合、漏れが生じ得る。さらに、流体シールを達成できる場合でも、ドレーンチューブが動くことによって、シールを完全に壊しかつ治療部位における減圧状態を失わせ、それにより、組織部位に

10

20

30

40

50

において所望量の減圧を維持する能力に支障をきたし得る。それゆえ、治療部位と周囲環境との間の流体シールを破壊せずに、ドレーンチューブまたは皮下供給導管が減圧治療領域（ドレーンからドレーン収集領域まで）を通過できるようにするドレッシングアセンブリまたはインターフェースを有することが望ましい。

【0014】

ここで主に図1を参照すると、同時にドレーン136を通して創傷滲出液を収集しながら、線状創傷114を含む組織部位112を治療する減圧治療システム110の例示的实施形態が示されている。組織部位112は線状創傷114に関係がある。組織部位112は、骨組織、脂肪組織、筋組織、皮膚組織、脈管組織、結合組織、軟骨、腱、靭帯、または任意の他の組織を含む、任意のヒト、動物、または他の生物の体の組織とし得る。組織部位112の治療には、流体、例えば滲出液の除去を含み得る。組織部位112は、表皮116にあるとして示すが、場合によっては、同様に真皮118、および皮下組織120を含み得る。減圧治療システム110はまた、他の組織部位と共に使用してもよい。

10

【0015】

減圧治療システム110は、創傷ドレッシングアセンブリ122および減圧サブシステム111を含む。減圧治療システム110を、線状創傷114を覆って配置された減圧創傷ドレッシングアセンブリ122との関連で示すが、減圧治療システム110を、開放創を含む他の組織部位でも使用し得ることを理解されたい。創傷ドレッシングアセンブリ122は、マニホールドの機能を果たすドレッシングボルスター124と、オーバードレープ126と、減圧供給導管130に適合する第1の減圧インターフェース128とを含む。減圧供給導管130は、減圧サブシステム111に流体的に結合される。

20

【0016】

機能的には、減圧サブシステム111によって発生した減圧が、減圧供給導管130を通過して第1の減圧インターフェース128に供給される。例示的一実施形態では、第1の減圧インターフェース128は、KCI (San Antonio, Texas) から入手可能なT.R.A.C. (登録商標) PadまたはSensa T.R.A.C. (登録商標) Padである。第1の減圧インターフェース128によって、減圧をドレッシングボルスター124に供給できる。別の実施形態では、減圧インターフェース128は使用されない。その代わりに、ルーメン（すなわち導管）が、オーバードレープ126を通して直接ドレッシングボルスター124に配置される。

30

【0017】

創傷ドレッシングアセンブリ122は、減圧で治療されるべき組織部位112を含む領域を覆って流体シールを提供する。流体シールは、特定の1つまたは複数の減圧源または関連のサブシステムによって与えられる減圧を所望の部位に維持するのに適切なシールである。

【0018】

創傷ドレッシングアセンブリ122はまた、第2の減圧インターフェース132を含む。第2の減圧インターフェース132は、接着剤、ボンディング、溶接（例えば、超音波溶接、熱溶接、またはRF溶接）、またはセメント剤（図示せず）によってオーバードレープ126に締結される。第2の減圧インターフェース132は、組織部位112を覆う流体シールの完全性を維持する一方、皮下供給導管134がドレッシングボルスター124およびオーバードレープ126を通過できるようにする。実施形態では、第2の減圧インターフェース132は、オーバードレープ126に溶接または接着される成形プラスチック部品を含む。

40

【0019】

図1の第2の減圧インターフェース132は、使用者または治療の施術者が第2の減圧インターフェース132の外面に力を及ぼして、皮下供給導管134を、創傷ドレッシングアセンブリ122を通過して送ることができるように構成される。同時に、使用者は、第2の減圧インターフェース132の個所で、皮下供給導管134をオーバードレープ126に十分な力で押し付けて、オーバードレープ126を破ることができる。第2の減圧イ

50

インターフェース 132 はオーバードレーブ 126 を補強しているため、第 2 の減圧インターフェース 132 の外側で流体シールを提供するオーバードレーブ 126 の能力を低下させることなく、オーバードレーブが破られるようにする。一実施形態では、第 2 の減圧インターフェース 132 の箇所においてオーバードレーブにアパーチャが形成され、創傷ドレッシングアセンブリ 122 を通る経路を容易にする。

【0020】

第 2 の減圧インターフェース 132 は、いくつもの形状およびサイズをとり得る。例えば、第 2 の減圧インターフェース 132 は、実質的に図 1 に示すような形状にしてもよく、第 2 の減圧インターフェース 132 は、平坦な上面および底面と、アパーチャ 168 とを含む。アパーチャ 168 は、皮下供給導管 134 が第 2 の減圧インターフェース 132 を通って挿入されるとき、皮下供給導管 134 に対して半径方向の圧縮力を生成するようなサイズにされ得る。例えば、アパーチャ 168 と皮下供給導管 134 との間に締め込みが形成され得る。例示的一実施形態によれば、第 2 の減圧インターフェース 132 は、インターフェース本体 133 から形成されたニップル 131 を含み、ニップルは、内径 D_1 のアパーチャ 168 を備え得る。皮下供給導管 134 は、外径 D_2 を有し得る。これら直径は、式 $D_1 < D_2$ の関係にある。 D_1 は D_2 をわずかに下回り、それにより、締め込みによる流体シールが形成される。別の実施形態では、 D_1 は、 D_2 に等しくし得る。

【0021】

第 2 の減圧インターフェース 132 をまた、第 2 の減圧インターフェース 132 の厚さがアパーチャにおいて厚くなり、かつ次第に薄くなって、外縁部において最小厚さとなるように、先細にし得る。第 2 の減圧インターフェース 132 の厚さは、縁部からアパーチャ 168 の縁まで線形にまたは曲線的に次第に厚くなり得る。第 2 の減圧インターフェース 132 はまた、丸みを帯びた、またはドームタイプの形状を有し得る。他の形状も可能である。

【0022】

皮下供給導管 134 は、ドレーン 136 から、創傷滲出液が皮下組織部位 138 から流出できるようにする働きをする。皮下供給導管 134 は、減圧サブシステム 111 または第 2 の減圧サブシステム（図示せず）に流体的に結合している。それゆえ、減圧供給導管 130 および皮下供給導管 134 の双方とも、減圧をもたらし、かつ減圧サブシステム 111 に結合し得る。ここで、減圧供給導管 130 は減圧サブシステム 111 に結合されて、組織部位 112 に減圧療法を行う。皮下供給導管 134 はまた、減圧サブシステム 111 または別個の減圧サブシステム（図示せず）に結合して、ドレーン 136 から流体または滲出液を吸い出す。

【0023】

減圧は、治療が施されている組織部位における周囲圧力を下回る圧力である。ほとんどの場合、この減圧は、患者がいる場所の気圧を下回る。あるいは、減圧は、組織部位の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。供給される減圧は、一定であってもまたは変動しても（パターン化またはランダム）よく、連続的にまたは断続的に供給され得る。本明細書での使用に一致して、他に指定のない限り、減圧または真空圧の上昇は、一般に、絶対圧の相対的な低下を指す。

【0024】

一実施形態では、線状創傷 114 の組織部位 112 においては、皮下組織部位 138 とは異なる量の減圧が望ましいとし得る。そのような実施形態では、皮下供給導管 134 および減圧供給導管 130 は、異なる減圧源に流体的に結合され、かつそれぞれに関連付けられた異なる液溜めを含み得る。あるいは、供給導管 130、134 は、1 つまたは複数の圧力調整器 140 を通して同じ減圧サブシステム 111 に結合されてもよく、それにより、単一の減圧サブシステム 111 が、異なる量の減圧を各導管に供給できるようにする。一実施形態では、線状創傷 114 の組織部位 112 において、皮下組織部位 138 と同じ量の減圧が望まれてもよい。これらの実施形態では、皮下供給導管 134 および減圧供給導管 130 は、圧力調整器を必要とせずに、同じ減圧源 109 に流体的に結合

10

20

30

40

50

され得る。

【 0 0 2 5 】

ここで主に図2を参照すると、図1の創傷ドレッシングアセンブリ122の垂直断面図が示されている。図示の創傷ドレッシングアセンブリ122は、任意選択的な内側快適層142を含み、この内側快適層は、ドレッシングボルスター124に結合されていてもよく、かつドレッシングボルスター124の材料と患者の表皮116との間にある。創傷ドレッシングアセンブリ122はまた、(緯度の方向または長手方向の)可撓性のノッチ144を含み、ドレッシングボルスター124に可撓性を加え得る。さらに、創傷ドレッシングアセンブリ122のオーバードレープ126は、襞146またはノッチまたは隆起を含み、創傷ドレッシングアセンブリ122に可撓性を加え得る。

10

【 0 0 2 6 】

減圧供給導管130とドレッシングボルスター124とに流体的に結合される第1の減圧インターフェース128に加えて、創傷ドレッシングアセンブリ122はまた、第2の減圧インターフェース132を含む。第2の減圧インターフェース132は、皮下供給導管134の存在に適應するように機能する。皮下供給導管134は、減圧治療システム110が組織部位112に減圧を行う能力を妨げることなく、ドレーン136に流体的に結合されるドレーンチューブの役目を果たす。第2の減圧インターフェース132は、組織部位112における減圧療法を妨げるまたは停止させる漏れを生じることなく、減圧源をドレーン136に流体的に結合する。

【 0 0 2 7 】

創傷ドレッシングアセンブリ122のドレッシングボルスター124は、第1の側面148および第2の内側に向く側面150を有する。ドレッシングボルスター124は、真空空間、または治療空間をもたらす任意のボルスター材料またはマニホールド材料、例えば多孔質かつ透過性の発泡体または発泡体様材料、経路を備えて形成された部材、グラフト、またはガーゼから形成し得る。より具体的で非限定的な例として、ドレッシングボルスター124は、減圧下での創傷液の浸透性を良好にできる網状の連続気泡のポリウレタンまたはポリエーテル発泡体とし得る。使用されてきたそのような発泡材料の1つは、Kinetic Concepts, Inc. (KCI) (San Antonio, Texas) から入手可能なVAC (登録商標) GranuFoam (登録商標) 材である。マニホールド材料が減圧を分配する働きをするという条件で、任意の材料または材料の組み合わせをマニホールド材料に使用し得る。

20

30

【 0 0 2 8 】

マニホールドは、一般的に、組織部位に対して減圧を行ったり、流体を供給したり、または組織部位から流体を除去したりするのを支援するために設けられる物体または構造である。マニホールドは、一般に、複数の流路または流れ経路を含む。複数の流路は相互に接続されて、マニホールドの周りの組織領域に提供されるかまたはそこから除去される流体の分配を改善し得る。マニホールドの例は、限定されるものではないが、流路を形成するように配置された構造要素などを有する装置、気泡質の発泡体、例えば連続気泡発泡体、多孔性組織集合体、および液体、ゲル、および流路を含むまたは硬化して流路を含む発泡体などを含み得る。一部の実施形態では、マニホールドは、複数の層または基材によって形成し得る。さらに、複数の層を備えるマニホールドの一部の実施形態では、使用中、患者の最も近くにある層は、最も親水性が低くかつ最も疎水性である材料である。

40

【 0 0 2 9 】

GranuFoam (登録商標) 材の網状細孔は、マニホールドの機能を果たすのに役立つが、一方、他の材料を使用してもよい。場合によっては、GranuFoam (登録商標) 材よりも密度の高いまたは低い(細孔サイズの小さい)材料が望ましいとし得る。多くの考えられる材料の中で、以下のものを使用し得る: GranuFoam (登録商標) 材、Foamex (登録商標) テクニカルフォーム (technical foam) (www.foamex.com)、ガーゼ、可撓性のチャンネルを含む部材、グラフトなど。場合によっては、マイクロボンディング工程において発泡体に銀イオン (ionic

50

s i l v e r) を添加すること、または材料に抗菌剤などの他の物質を添加することが望ましいとし得る。

【 0 0 3 0 】

マニホールドは、一般に、流体を、マニホールドの周りの組織部位にもたらしかつそこから除去されるように分配させる、複数の流路または流れ経路を含む。ここでは、マニホールドは、皮下組織部位と接触して配置されかつ皮下組織部位に減圧を分配することができる生体適合性材料である。マニホールド材料は、減圧治療の後、患者の体に置いたままにしてもよい生体再吸収性材料を含み得る。一般的に、生体再吸収性材料は、単純な化学種に生体内で酵素的または化学的に分解されかつ代謝の排泄によって体から除去され得る材料である。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 (P L A) とポリグリコール酸 (P G A) と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、およびカブララクトン (c a p r a l a c t o n e) を含み得る。マニホールド材料は、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、または細胞増殖を促進するためにマニホールド材料と足場材料と一緒に使用されてもよい。足場は、細胞増殖または組織形成を増進させるまたは促進するのに使用される物体または構造であり、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である。足場材料の例示的例は、リン酸カルシウム、コラーゲン、P L A / P G A、コーラルヒドロキシアパタイト (c o r a l h y d r o x y a p a t i t e)、カーボネート、または加工された同種移植片材料を含む。

10

20

【 0 0 3 1 】

例示的実施形態では、ドレッシングボルスター 1 2 4 は、以下の通り製造される。G r a n u f o a m (登録商標) 材の発泡体ブロック、例えば、1 . 2 1メートル×1 . 8メートル×0 . 5メートルのブロックを、19mmの高さを有するように切断し、および鋸を使用して、図2および図6に示すような横方向の溝、または横方向の可撓性のノッチを形成する。その後、内側快適層 1 4 2 とし得る乾燥した層を、第2の面すなわち底面に積層するまたは取り付ける。その後、ダイカットを使用して発泡体ブロックを切断して、個々のドレッシングボルスター 1 2 4 を形成する。

【 0 0 3 2 】

任意選択的な内側快適層 1 4 2 は、第1の側面 1 5 2 および第2の内側に向く側面 1 5 4 を有する。任意選択的な内側快適層 1 4 2 の第1の側面 1 5 2 は、例えば、ヒートボンド (h e a t b o n d) または任意の他の技術によって、ドレッシングボルスター 1 2 4 の第2の内側に向く側面 1 5 0 に結合され得る。内側快適層 1 4 2 は、一般に、ドレッシングボルスター 1 2 4 を患者の表皮 1 1 6 に隣接して配置するとき、患者に快適さをもたらす。内側快適層 1 4 2 は、皮膚の刺激および不快感を防止するのを支援する一方、内側快適層 1 4 2 を通した流体伝達を可能にする任意の材料とし得る。非限定的な例として、織りの弾性材料またはポリエステル編みテキスタイルの基材を使用し得る。別の非限定的な例として、M i l l i k e n & C o m p a n y , I n c . (S p a r t a n b u r g , S o u t h C a r o l i n a) の事業部である M i l l i k e n C h e m i c a l からの I n t e r D r y (商標) テキスタイル材を使用し得る。内側快適層 1 4 2 は、銀などの抗菌物質を含んでもよく、および通気性のある乾燥した層のように作製し得る。

30

40

【 0 0 3 3 】

ドレッシングボルスター 1 2 4 は、ドレッシングボルスター 1 2 4 の第1の側面 1 4 8 にある、横方向の切込みとし得る複数の可撓性のノッチ 1 4 4 または凹部を含み得る。さらに、可撓性のノッチ 1 4 4 は、1つまたは複数の長手方向のノッチ、または長手方向の切込み、または他の切込みとし得る。切込みは、鋸 (すなわちギザギザのある刃)、ホットナイフ、または他の装置を使用して作製され得る。可撓性のノッチは、ドレッシングボルスター 1 2 4 の可撓性を高め得る。可撓性が高められることは、創傷ドレッシングアセンブリ 1 2 2 を患者の関節の領域または別の動く領域に適用するとき、特に有用とし得

50

る。例えば、ドレッシングボルスター 124 を膝に使用する場合、ドレッシングボルスター 124 は、撓む、または 100% もしくはそれ以上伸長する必要があることがあり、および可撓性のノッチは、所望の可撓性をもたらずのを助ける。可撓性のノッチはまた、六角形、スリット、または正方形などの様々な形状をとり得る。

【0034】

ドレッシングボルスター 124 は、ドレッシングボルスター 124 の第 2 の内側に向く側面 150 に対して直交する横方向の縁部を備えて形成され得る。横方向の縁部はまた、勾配付き縁部または角度付き縁部を備えて形成され得る。角度付きまたは勾配付きの縁部は、ドレッシングボルスターと患者の表皮 116 との間のせん断応力を分配し得る。ドレッシングボルスター 124 はまた、丸みを帯びた側面を有し得る。ドレッシングボルスター 124 は、ボルスターを通して形成された小さなアパーチャ、または切込みを有し、比較的小さな力で、皮下供給導管 134 を、ドレッシングボルスター 124 を通して案内し得る。

10

【0035】

オーバードレープ 126 として示すシール部材は、ドレッシングボルスター 124 と、患者の表皮 116 の少なくとも一部分とを覆って、流体シールを提供し得る。そのように、オーバードレープ 126 は、流体シールを可能にする任意の材料から形成し得る。オーバードレープ 126 は、感圧接着剤などのシール装置によって、表皮 116 に対して、またはガasket 材料に対してシールされ得る。

【0036】

シール装置は、粘着性を有するシーリングテープ、またはドレープテープもしくは帯条片；両面ドレープテープ；感圧接着剤；糊；親水コロイド；ヒドロゲル；または他のシール手段など、多数の形態をとり得る。本明細書で説明するように、シール部材は、一般にオーバードレープ 126 である。テープを使用する場合、テープは、オーバードレープ 126 と同じ材料で、感圧接着剤が予め塗布された状態で形成され得る。感圧接着剤は、オーバードレープ 126 の第 2 の内側に向く側面 158 またはその一部分に塗布し得る。感圧接着剤は、オーバードレープ 126 と表皮 116 との間に流体シールをもたらすのを助ける。本明細書では、流体シールはまた、表皮 116 に接するガasket を含み得る。シール部材を表皮に固定する前に、感圧接着剤を覆っている取り外し可能な帯条片、または剥離ライナーを取り除き得る。

20

30

【0037】

シール部材、またはオーバードレープ 126 は、エラストマー性材料、または流体シールをもたらす任意の材料もしくは物質とし得る。エラストマーの例は、限定されるものではないが、天然ゴム、ポリイソプレン、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、EVA フィルム、コ-ポリエステル、およびシリコンを含み得る。さらに、シール部材材料は、シリコンドレープ、3M Tegaderm (登録商標) ドレープ、Avery Dennison から入手可能なものなどのアクリルドレープ、または切開用ドレープを含み得る。

40

【0038】

シール部材、すなわちオーバードレープ 126 は、第 1 のシール部材またはドレープ部分 160、および第 2 のシール部材またはドレープ部分 162 を含み得る。第 1 のシーリングドレープ部分 160 は、ドレッシングボルスター 124 の第 1 の側面 148 の上側を覆って延在する。オーバードレープ 126 は、さらに、第 1 の側面および第 2 の内側に向く側面 (明示せず) を有するシール部材フランジ、すなわちシール部材延長部を形成するように延在する。オーバードレープ 126 の一部分にはアパーチャ (明示しないが、図 8 の 559 に類似している) が形成されて、第 1 の減圧インターフェース 128 との流体連通を可能にし、この第 1 の減圧インターフェースは、減圧サブシステム 111 に流体的に結合されている。

50

【 0 0 3 9 】

オーバードレープ延長部の第2の内側に向く側面は、第2のシーリングドレープ部分162の第1の側面(図1の向きで上面)に配置され、かつ接着剤、ボンディング、溶接(例えば、超音波溶接、熱溶接、またはRF溶接)、またはセメント剤(図示せず)などによって結合されている。あるいは、第1のシーリングドレープ部分160および第2のシーリングドレープ部分162は、一体的に形成され得る。第1のシーリングドレープ部分160は、複数の襞146、またはストレッチゾーンを含み得る。襞146によって、必要に応じて伸縮させたりまたは動かしたりするための、追加的なドレープ材料を用いることが可能となる。例えば、創傷ドレッシングアセンブリ122を関節で使用する場合には、追加的なドレープ材料は、関節を曲げるときに関節の動きに対応するのに有用とし得る。襞146によって、そのような動きを容易にする。

10

【 0 0 4 0 】

適用前、1つまたは複数の剥離部材(図示しないが、図8の581および583に類似している)が、第2のシーリングドレープ部分162の第1の側面に剥離可能に結合され得る。剥離部材は、剛性をもたらし、かつ創傷ドレッシングアセンブリ122の展開中に役に立つ。剥離部材は、一般に、第2のシーリングドレープ部分162の第1の側面に保持される流延用紙またはフィルムのいずれかである。

【 0 0 4 1 】

減圧サブシステム111は、多くの異なる形態をとり得る少なくとも1つの減圧源109を含む。減圧源109は、減圧治療システム110の一部として減圧をもたらす。減圧源109は、減圧供給導管130によって第1の減圧インターフェース128に流体的に結合される。

20

【 0 0 4 2 】

減圧サブシステム111は、1つまたは複数の溜め領域113またはキャニスター領域を有し得る。溜め領域113またはキャニスター領域は、1つまたは複数のフィルタを含み、空気圧系統に組織部位112または皮下組織部位138からの液体が入らないように保護し得る。疎水性または疎油性フィルタなどの介在型薄膜フィルタを、減圧供給導管130と減圧サブシステム111との間に介在させ得る。減圧サブシステム111に加えて1つまたは複数の装置を減圧供給導管130に流体的に結合し得る。例えば、除去された滲出液および他の流体を保持するための別の液溜めまたは収集部材、圧力フィードバック装置、容量検出システム、血液検出システム、感染検出システム、流量監視システム、または温度監視システムが、減圧供給導管130に結合され得る。そのような装置は、減圧サブシステム111に含まれ得るかまたはそれと一体的に形成され得る。

30

【 0 0 4 3 】

減圧サブシステム111は、減圧を供給するための任意の装置、例えば真空ポンプ、壁面吸い込み、または他の減圧源とし得る。組織部位に適用される減圧の量および性質は、一般に適用に応じて変動するが、減圧は、一般に、 $-5\text{ mm Hg} (-667\text{ Pa}) \sim -500\text{ mm Hg} (-66.7\text{ kPa})$ 、より典型的には $-75\text{ mm Hg} (-9.9\text{ kPa}) \sim -300\text{ mm Hg} (-39.9\text{ kPa})$ である。例えば、限定するものではないが、圧力は、 -12 、 -12.5 、 -13 、 -14 、 -14.5 、 -15 、 -15.5 、 -16 、 -16.5 、 -17 、 -17.5 、 -18 、 -18.5 、 -19 、 -19.5 、 -20 、 -20.5 、 -21 、 -21.5 、 -22 、 -22.5 、 -23 、 -23.5 、 -24 、 -24.5 、 -25 、 -25.5 、 -26 、 -26.5 kPa または別の圧力とし得る。

40

【 0 0 4 4 】

減圧サブシステム111によって発生した減圧は、減圧供給導管130を通過して第1の減圧インターフェース128に供給される。第1の減圧インターフェース128によって、減圧を、オーバードレープ126を通過してドレッシングボルスター124まで供給できる。

【 0 0 4 5 】

50

減圧治療システム 110 による治療を行う場合には、少なくともある閾値レベルの減圧が組織部位 112 に供給されていることを知ることが望ましいとし得る。減圧源に結合されたドレッシングの減圧計は、この作業を遂行できる。ドレッシングの減圧計はまた、オーバードレープ 126 に流体的に結合された別個のユニットとして、オーバードレープ 126 の密閉空間内からの圧力が、ドレッシングの減圧計に達するようにするか、または減圧サブシステム 111 の一部として第 1 の減圧インターフェース 128 と関連付けてもよい。適切な減圧が存在する場合、減圧計は凹み (collapsed) 位置を推測し、かつ不適切な減圧が存在する場合、減圧計は非凹み位置を推測し得る。

【0046】

一部の実施形態では、ドレッシングボルスター 124 は、存在してもしなくてもよい皮下供給導管 134 の存在に適応するように、予め形成し得る。図 3A に示すように、ドレッシングボルスター 224 は、ボルスター材料の有孔切込み 264 または有孔シリンダーなどの解放領域を形成することによって、皮下供給導管を任意選択的に受け入れるように予め形成され得る。導管をドレッシングボルスターに容易に通すことができるように、ボルスター材料の有孔シリンダーは、ドレーンを適用するとき、手でドレッシングボルスター 224 から除去され得るかまたは孔があげられ得る。さらに、ボルスター材料を、様々な直径の複数の切込みのある状態にするように、穿孔することが望ましいことがあり、いずれかの予測できるドレーンチューブのサイズとほぼ同じサイズのボルスター材料の部片を、手で取り除くことができるようにする。

【0047】

あるいは、ドレッシングボルスター 224 における変形が若干多めに許容される場合、ドレッシングボルスター 224 は、図 3B に示すようなボルスター材料に作製された十字形の切込み 266 の形態の解放領域を有し、ドレーンチューブが通過できるようにし得る。有孔切込み 264 は、ドレッシングボルスター 224 を通って送られる導管またはチューブのタイプに依存して任意の様々な有孔の形状またはサイズとし得る。ドレッシングボルスター 224 が任意選択的な快適層、例えば図 2 の内側快適層 142 を備えて組み立てられる場合、孔あけまたは十字形の切込みはまた、内側快適層 142 に形成されて、ドレッシングボルスター材料の有孔切込み 264 または十字形の切込み 266 を補完する。

【0048】

ここで主に図 4 を参照すると、解放領域を有するドレッシングボルスター 224 を組み込む創傷ドレッシングアセンブリ 222 が示されている。創傷ドレッシングアセンブリ 222 の構成要素は、有孔切込み 264 または十字形の切込み 266 (図 3B) を有して、ドレッシングボルスター材料をシリンダー状に簡単に除去できるようにし、皮下供給導管がドレッシングボルスター 224 を通過できるようにし得る。そのような実施形態では、有孔切込み 264 または十字形の切込み 266 は、創傷ドレッシングアセンブリの一部のみを通過して延在するため、皮下供給導管が存在してもしなくても、流体シールが組織部位に維持され得る。創傷ドレッシングアセンブリは、第 2 の減圧インターフェース 232 を含み、皮下供給導管が存在する場合でも、第 2 の減圧インターフェース 232 と皮下供給導管の境界に流体シールを形成する。第 2 の減圧インターフェース 232 は、組織部位と周囲環境との間のオーバードレープ 226 によって設けられたシールを補強する働きをし得る。ここで、第 2 の減圧インターフェース 232 はまた、アパーチャ 268 を含み、導管のあるセクションを、第 2 の減圧インターフェース 232 を通して送ることができるようにする。

【0049】

ここで主に図 5 を参照すると、第 2 の減圧インターフェース 232 は、上述の通り、エラストマー性の特性を備える材料、すなわちエラストマーを使用して成形され得る。第 2 の減圧インターフェース 232 の材料の弾性は、第 2 の減圧インターフェース 232 のアパーチャ 268 を拡大させて、導管または皮下供給導管 234 のあるセクションを、アパーチャ 268 に通過させることができるようにする。一実施形態では、アパーチャ 268 の直径は、第 2 の減圧インターフェース 232 を通して送られ得る導管の直径よりもわず

10

20

30

40

50

かに小さいとし得る。この寸法のわずかな重なりによって締め込みを達成し、皮下供給導管234が第2の減圧インターフェース232を通して送られるときに、アパーチャ268を少量変形させるようにし得る。

【0050】

変形する結果、第2の減圧インターフェース232のエラストマー性の特徴（すなわち弾性）によって、アパーチャ268の表面と皮下供給導管234との間に半径方向の圧縮力270を発生させ得る。それにより、半径方向の圧縮力270は、第2の減圧インターフェース232と皮下供給導管234の境界に流体シールを形成し、それにより、組織部位と周囲環境との圧力差を保ち得る。場合によっては、追加的な材料を使用して、第2の減圧インターフェース232と皮下供給導管234のこのシールされた境界を形成または強化し得る。例えば、接着剤または1つまたは複数のガスケット（例えば、リング）をアパーチャ268の表面と皮下供給導管234の外面との間に設置して、流体シールの強度を高めてもよい。

10

【0051】

ここで主に図6を参照すると、線状創傷（図示せず）を有する組織部位を治療する減圧システム300の別の実施形態が示されている。減圧システム300は第2の減圧インターフェース332を含み、この第2の減圧インターフェースは、組織部位（図示せず）に適用される創傷ドレッシングアセンブリ322に組み込まれている。組織部位は、皮下供給導管334の第1の導管セグメント335に近接している。場合によっては、皮下供給導管334の第1の導管セグメント335を皮下組織320に取り付けたままにし、かつ挿入された導管を覆って創傷ドレッシングアセンブリ322を適用できるようにする一方、周囲の組織を可能な限り妨害しないようにすることが望ましいとし得る。ここで、創傷ドレッシングアセンブリ322を適用して、患者の表皮において皮下供給導管334が患者の表皮または皮膚から出る個所付近に配置された線状創傷（図示せず）に減圧を供給するための、よりモジュール式の解決法を示す。

20

【0052】

皮下供給導管334は第1の導管セグメント335を含み、第1の導管セグメントは、患者の表皮316の上方を短い距離（例えば、約10センチメートル）のみ延在し、かつその後、導管の追加的なセクション、例えば、第2のセグメント376またはアダプタ397に結合され得る。組み合わせられた導管セグメント335、397、および376（または一部の実施形態では、335および376）を使用して、収集した流体を排出する。皮下供給導管334の第1の導管セグメント335は、患者に取り付けられたままであり、かつ表皮316から十分に突出して、第1の導管セグメント335の端部分396と第2の導管セグメント376の端部分374との間の封止結合を可能にするようなサイズにされ得る、トリミングされ得る、または他の方法で構成され得る。第2の導管セグメント376は、減圧源およびドレナージ収集領域（図示せず）に流体的に結合され得る。皮下供給導管334の第2の導管セグメント376は、第1の導管セグメント335を取り外さずに、取り外されて交換され得る。

30

【0053】

第1の導管セグメント334と第2の導管セグメント376との間の結合は、いくつかの方法で生じ得る。例えば、効果的な結合は、第1の導管セグメント334の端部分335と第2の導管セグメント376との間に締め込みを提供することによって、達成され得る。この結合部は、直接結合としても、または中間導管セグメントを含むアダプタ397、すなわち結合器を使用して形成された結合としてもよい。アダプタ397を使用しない場合、第1の導管セグメントは、創傷ドレッシングアセンブリ322および第2の減圧インターフェース332を通過して突出するようなサイズにされ、および第2の導管セグメント376の端部分（または遠位端部）374は、第1の導管セグメント335の端部分396にぴったりと合うようなサイズにされ得る。導管セグメント（335および376）の重なりによって、液密シールを形成する。

40

【0054】

50

アダプタ 397 は、第 1 の導管セグメント 335 および第 2 の導管セグメント 376 の双方と流体シールを形成するように適合された先細の導管端部を有する結合器とし得る。あるいは、アダプタ 397 を第 1 の導管セグメント 335 および第 2 の導管セグメント 376 に結合するために使用された任意のシール手段は、第 1 の導管セグメント 335 を第 2 の導管セグメント 376 に直接結合するために使用される。例えば、第 1 の導管セグメント 335 と第 2 の導管セグメント 376 の重なり合う部分は、一緒に結合部を形成せざるを得ないようにされ得る。さらに、第 2 の導管セグメント 376 は、図 6 A に提案するようなアダプタ 397 の端部セグメント 378 上の溝付き導管セグメント 380 または第 1 の導管セグメント 335 の溝付きセグメントを収容し得る。導管セグメントの端部分はまた、他の物理的特徴を含み、シールの形成および保持を支援し得る。例えば、小さな導管部分の外面に角度を付けても、または先細にしてもよいし、および大きな直径の導管部分の内面が相補的な溝またはテーパを有して、対向する導管セグメントを収容して封止してもよい。

【0055】

固定部材 384 が任意選択的に含まれ、第 1 の導管セグメント 335 を表皮 316 に対して固定して、ドレッシングアセンブリ 322 を適用している最中の周囲組織の刺激を最小限にし得る。そのようなものとして、固定部材 384 は、非常に可撓性がありかつ透湿性のある低硬度の材料のものとし、下にある真皮に対する刺激および損傷を実質的になくすかまたは少なくし得る。固定部材 384 の材料は、焼結させたゴムまたはシリコン重合体部材などの多孔質材とし得る。固定部材 384 は、接着剤または他の取付装置を使用して表皮 316 に接着し得る。固定部材 384 は、第 1 の導管セグメント 335 を固定するのを助け、第 1 の導管セグメント 335 の不要な動きを防止する。固定部材 384 は、リング形状を呈してもよく、または図 6 に示すようにフランジ形状を有してもよい。そのような構成では、固定部材 384 は、中間導管セグメントの機能を果たしかつ第 1 の導管セグメント 334 と第 2 の導管セグメント 376 との間の封止結合を形成してもよいし、または導管セグメント 335 および 376 を単に固定する通り抜け装置としてもよい。

【0056】

ここで主に図 7 を参照すると、第 2 の減圧インターフェース 432 を含む、線状創傷を有する組織部位を治療する別の減圧システム 400 が示されている。創傷ドレッシングアセンブリ 422 は、多くの点で図 2 の創傷ドレッシングアセンブリ 122 に類似している。しかしながら、オーバードレープ 426 はよりゆったりと覆っており、かつ第 2 の減圧インターフェース 432 を覆って形成し、かつリング 486 やクランプによって皮下供給導管 434 に対して固定されることができる。第 2 の減圧インターフェース 432 は、インターフェース本体 433 から形成されるニップル 431 を含み得る。

【0057】

ここで主に図 8 を参照すると、減圧による組織部位の治療において適用するための創傷ドレッシングアセンブリ 522 の一部分の、分解斜視図が示されている。組織部位は、皮下組織部位、線状創傷、創傷部 (area wound)、または他の創傷またはグラフトとし得る。図 8 に示す創傷ドレッシングアセンブリ 522 は、展開前状態にある分解図で示す。創傷ドレッシングアセンブリ 522 は、大部分の点で図 1 および図 2 の創傷ドレッシングアセンブリ 122 に類似している。対応する部分を示すために、参照符号を 100 の桁だけ変えて大きくしてあり、さらなる説明はしない。

【0058】

創傷ドレッシングアセンブリ 522 はドレッシングボルスター 524 を含み、このドレッシングボルスターは、同様に、ドレッシングボルスター 524 の表面に対して横方向および長手方向の双方に可撓性のノッチ 544 を含み得る。ドレッシングボルスター 524 の第 1 の側面 548 はオーバードレープ 526 で覆われており、このオーバードレープは、第 1 のドレープ部分 560 および第 2 のドレープ部分 562 を含み得る。第 1 のドレープ部分 560 は、襞 546 およびドレープアパーチャ 559 を含む。第 2 のドレープ部分 562 は、ドレッシングボルスター 524 の少なくとも一部分への、または患者の表皮に

10

20

30

40

50

直接適用される内側快適層 5 4 2 への開口部を提供する治療領域アパーチャ 5 8 8 を備えて形成され得る。第 2 のドレープ部分 5 6 2 は第 1 の側面 5 8 7 を有し、かつ第 1 の側面 5 8 7 の一部分に接着剤 5 8 9 が塗布されている。接着剤 5 8 9 は、主に製造中に使用して、ドレッシングボルスター 5 2 4 (または存在する場合には内側快適層 5 4 2) を、組立の最中、第 2 のドレープ部分 5 6 2 に当てるようにし、かつまた、使用中にドレッシングボルスター 5 2 4 を保持するのを支援するために使用し得る。ドレッシングボルスター 5 2 4 または内側快適層 5 4 2 を接着剤 5 8 9 に適用する前、接着剤 5 8 9 は、中心剥離可能部材 5 8 5 によって覆われている。第 1 の側面 5 8 7 の接着剤 5 8 9 の外側には剥離可能部材 5 8 3 があり、展開中のオーバードレープ 5 2 6 に剛性をもたらす。

【 0 0 5 9 】

第 2 のドレープ部分 5 6 2 の第 2 の内側に向く側面 (明示しないが、第 1 の側面 5 8 7 に対向する側面) は、接着剤で覆われ得る。展開前状態では、この接着剤は、底部剥離部材 5 9 0 および側部剥離部材 5 8 3 によって覆われている。

【 0 0 6 0 】

一旦組み立てられると、創傷ドレッシングアセンブリ 5 2 2 は、図 1 のドレッシングアセンブリ 1 2 2 と似ている。使用および設計は変わり得るが、例示的一実施形態では、創傷ドレッシングアセンブリ 5 2 2 は、下記の通り展開され得る。患者に皮下供給導管 (図示せず) が挿入されてから、創傷ドレッシングアセンブリ 5 2 2 を通して第 2 の側面から第 1 の側面まで遠位端部が配置される。一実施形態では、皮下供給導管は、快適層 5 4 2 (存在する場合には) にある予め形成された切込み 5 6 6 を通して、および任意選択的に

【 0 0 6 1 】

底部剥離ライナー 5 9 0 が取り除かれ、かつ第 2 のドレープ部分 5 6 2 の第 2 の内側に向く側面上にある、露出された接着剤を、一方の端部から始めて患者の表皮の一部にくっつけて置いて、創傷ドレッシングアセンブリ 5 2 2 を、線状創傷を覆って配置し得る。第 2 のドレープ部分 5 6 2 を順調に適用した後、側部剥離部材 5 8 3 を取り除く。オーバードレープ 5 2 6 の第 1 の側面 5 8 7 上にある剥離部材 5 8 1 を取り除く。第 1 の減圧インターフェース 5 2 8 を、第 1 のドレープ部分 5 6 0 のドレープアパーチャ 5 5 9 に結合する。第 2 の減圧インターフェース 5 3 2 も、ドレッシングボルスター 5 2 4 および内側快適層 5 4 2 (存在する場合) に作られた、予め形成された切込み 5 6 6 の中心と同軸の、ある個所において、ドレープ (製造中に既に適用されていない場合) に接着させて、ドレーンの存在に適應し得る。中心剥離部材 5 8 5 は、製造中に取り除かれる。

【 0 0 6 2 】

使用者または治療の施術者は、創傷ドレッシングアセンブリ 5 2 2 のフットプリント (footprint) 内にドレーンまたは他の皮下供給チューブを備える第 2 の減圧インターフェース 5 3 2 を含む創傷ドレッシングアセンブリ 5 2 2 を適用し得る。一実施形態では、第 2 の減圧インターフェースは、製造中に創傷ドレッシングアセンブリに取り付けられる。別の実施形態では、第 2 の減圧インターフェース 5 3 2 は、使用時に追加され得る別個のアイテムである。例えば、ドレーンチューブは、外科創傷の端部から突出しているため、使用者は、第 2 の減圧インターフェース 5 3 2 が望まれていることを認識して、第 2 の減圧インターフェース 5 3 2 を適用する。

【 0 0 6 3 】

一実施形態の適用では、創傷ドレッシングアセンブリの選択後、使用者は、ドレッシングボルスターの予め形成された切込み 5 6 6 がドレーンの皮下供給導管と位置合わせされるように、創傷ドレッシングアセンブリ 5 2 2 を方向付ける。その後、使用者は、使用者がオーバードレープ 5 2 6 の抵抗を感じるまでドレッシングボルスターを通して導管を押し、使用者は、成形された減圧インターフェースに力を加えて、ドレープを通して導管を押し、ドレープは、限界力を受けると、破れる。限界力を加えるために、減圧インターフェースは、インターフェースを形成する材料が使用者が把持してそれを導管に対して押し付けるのに適切なサイズである必要があり得る。例えば、第 2 の減圧インターフェースは

10

20

30

40

50

、導管が通過するアパーチャを半径方向に少なくとも1センチメートル越えて延在する必要がある。その後、使用者は、創傷ドレッシングアセンブリ522を通して十分な量の導管を引き出して、導管を受口に接続する前に創傷ドレッシングアセンブリ522を配置できるようにする。この適用方法は、第2の減圧インターフェースおよび破れたオーバードレープの双方に、導管の周囲で半径方向の圧縮を生じて、導管と創傷ドレッシングアセンブリ522の境界に流体シールを形成する必要がある。

【0064】

同様の実施形態では、第2の減圧インターフェース532は、展開時に追加され得る。皮下供給導管が創傷部位付近に存在する場合、導管は、予め形成された切込み566を通して、または同様の新しく形成された切込みを通して送られ得る。同様に、導管の遠位端部は、穿孔されるように設計されるオーバードレープ526の一部分を通して、またはドレープに新しく形成された切り口を通して押し込まれ得る。第2の減圧インターフェース532は、皮下供給導管の遠位端部を覆って配置され、皮下供給導管を摺動し、かつオーバードレープ526の外面に接着され得る。その後、皮下導管の遠位端部を減圧源に結合し得る。減圧供給導管は、第1の減圧インターフェース528を減圧源に結合し得る。減圧源は、両インターフェースに対して同じであってもよいし、または所望により、異なる減圧源がそれぞれのインターフェースに取り付けられてもよい。

【0065】

ここで主に図9を参照すると、代替的な形状を有するドレッシングアセンブリ622が示されている。ドレッシングアセンブリ622は、身体の異なる部分に減圧を適用するようなサイズにされかつそのように構成され、かつそれに応じてサイズおよび形状が変化し得る。同様に、ドレッシングアセンブリ622のサイズは、予想される創傷のサイズに従って変化し得る。ここで、上述の特徴および属性の多くを有するドレッシングアセンブリ622を示し、ドレッシングボルスター624、第1の減圧インターフェース628、第1の減圧導管630、第2の減圧インターフェース632、および皮下供給導管634を含む。

【0066】

ドレーンチューブのための経路の形成を容易にすることに加え、第2の減圧インターフェース632はまた、創傷部位に追加的な治療および診断的適用を行うように機能し得る。例えば、第2の皮下供給導管634を、ドレーンに適應することに加え、外部の診断装置に取り付けられた小型のワイヤーセンサを使用して創傷部位を監視するために使用し得る。同様に、第2の減圧インターフェース632によって、近くにある皮下創傷部位に減圧療法を行うことを可能にし得る。そのような適用では、皮下供給導管634を使用して、マニホールド材料を、骨損傷などの皮下組織部位に届けることができ、そこにマニホールド材料および皮下供給導管を流体的に結合できる。

【0067】

マニホールド材料を届けた後、皮下供給チューブ634は、減圧源（図示せず）に結合されて、骨または脊髄損傷などの皮下組織部位に減圧を供給し得る。そのようなものとして、第2の減圧インターフェース632を追加することによって、単一の創傷ドレッシングアセンブリおよび減圧源を使用して、2つの別個の組織部位に減圧療法を行うことができる。

【0068】

本発明およびその利点を特定の例示的非限定的な実施形態に照らして開示したが、添付の特許請求の範囲で定義した本発明の範囲から逸脱せずに、様々な変更、代替、置換、および修正をなし得ることを理解されたい。いずれか一つの実施形態に関連して説明された任意の特徴はまた、任意の他の実施形態にも適用可能であり得ることを理解されたい。

【0069】

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、1つまたは複数のそれら品目を指すことをさらに理解されたい。

10

20

30

40

50

【0070】

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得る。

【0071】

適切な場合には、上述の例のいずれかの態様を、説明の任意の他の例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。

【0072】

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、本発明の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つまたは複数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。

【図1】

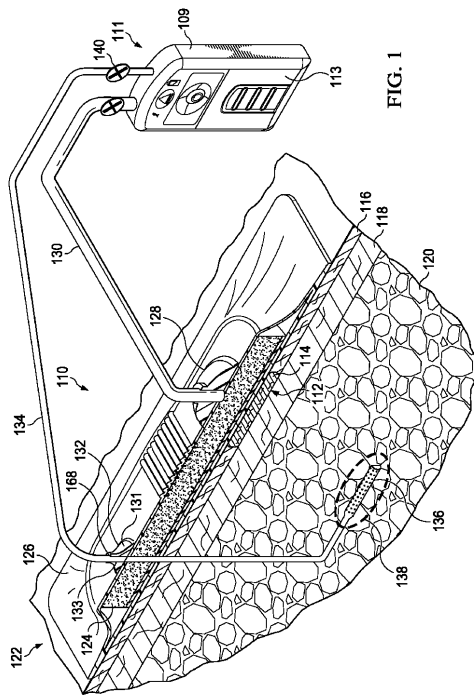


FIG. 1

【図2】

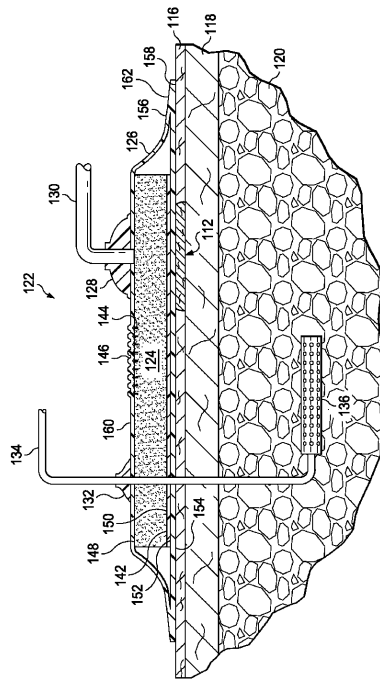


FIG. 2

【 図 3 A 】

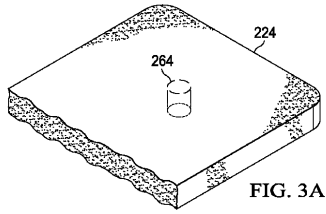


FIG. 3A

【 図 3 B 】

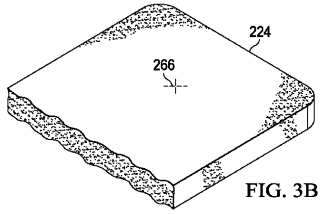


FIG. 3B

【 図 4 】

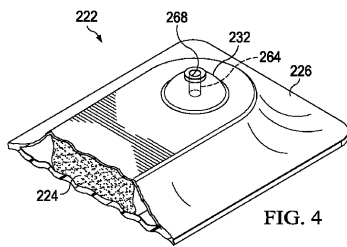


FIG. 4

【 図 5 】

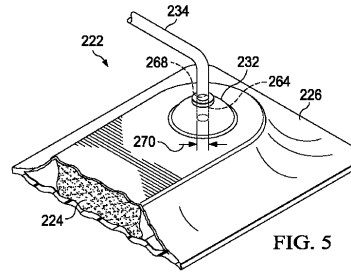


FIG. 5

【 図 6 】

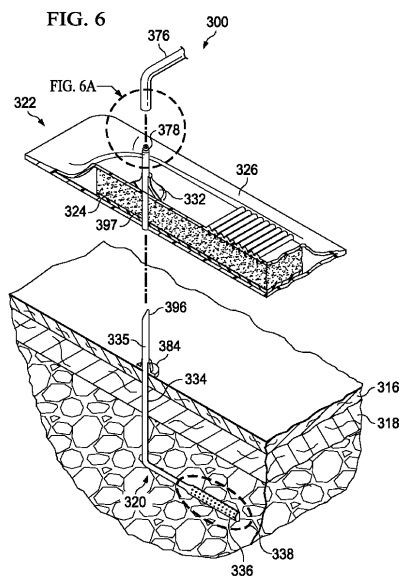


FIG. 6

【 図 6 A 】

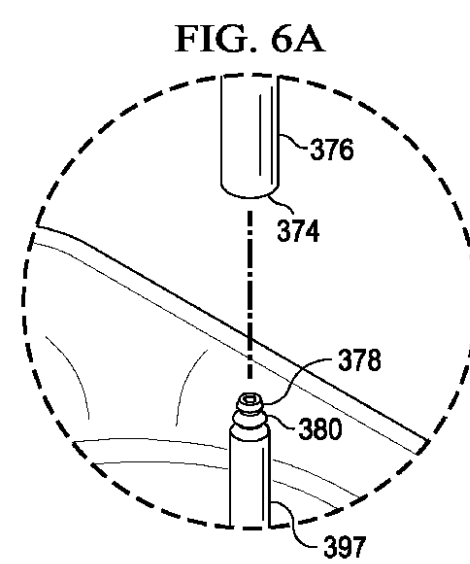
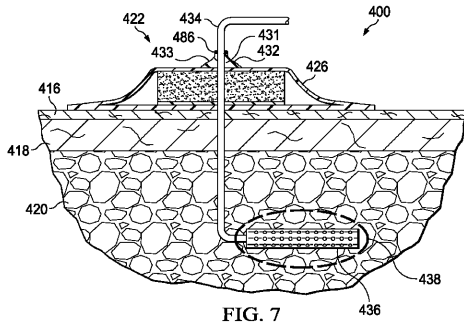
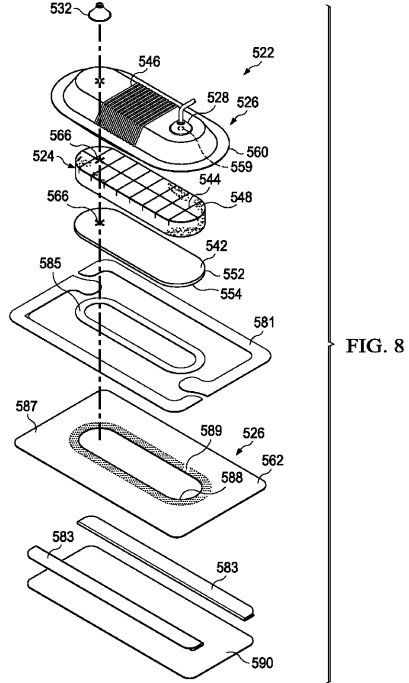


FIG. 6A

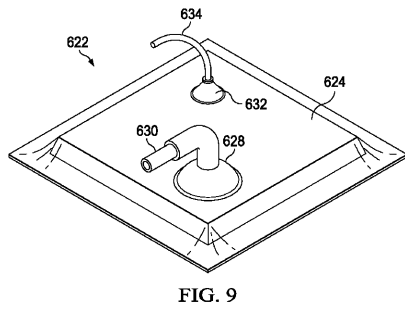
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



フロントページの続き

(72)発明者 ロック, クリストファー, ブライアン
イギリス ドーセット州 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

審査官 落合 弘之

(56)参考文献 特表2009-509695(JP, A)
米国特許出願公開第2005/0085795(US, A1)
米国特許出願公開第2010/0268128(US, A1)
米国特許出願公開第2010/0106106(US, A1)
米国特許出願公開第2005/0222528(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 27/00