

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6715598号  
(P6715598)

(45) 発行日 令和2年7月1日(2020.7.1)

(24) 登録日 令和2年6月11日(2020.6.11)

(51) Int. Cl.	F I	
A 6 1 F 13/02 (2006.01)	A 6 1 F 13/02	3 1 0 T
A 6 1 M 27/00 (2006.01)	A 6 1 F 13/02	3 1 0 M
	A 6 1 F 13/02	3 1 0 Z
	A 6 1 F 13/02	A
	A 6 1 F 13/02	K
請求項の数 10 (全 82 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号	特願2015-562321 (P2015-562321)	(73) 特許権者	391018787
(86) (22) 出願日	平成26年3月14日 (2014.3.14)		スミス アンド ネフュー ピーエルシー
(65) 公表番号	特表2016-511047 (P2016-511047A)		SMITH & NEPHEW PUBL
(43) 公表日	平成28年4月14日 (2016.4.14)		IC LIMITED COMPANY
(86) 国際出願番号	PCT/GB2014/050781		イギリス、ハートフォードシャー ダブリ
(87) 国際公開番号	W02014/140606		ュディー18 8ワイイー、ワトフォード
(87) 国際公開日	平成26年9月18日 (2014.9.18)		、ハッターズ レーン、クロックスリー
審査請求日	平成29年3月14日 (2017.3.14)		パーク、ビルディング 5
審査番号	不服2018-15091 (P2018-15091/J1)		Building 5, Croxley
審査請求日	平成30年11月13日 (2018.11.13)		Park, Hatters Lane, W
(31) 優先権主張番号	61/800,040		atford, Hertfordshir
(32) 優先日	平成25年3月15日 (2013.3.15)		e WD18 8YE, United K
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100108453
			弁理士 村山 靖彦
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 創傷ドレッシングおよび治療方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

創傷箇所を治療するための創傷治療装置であって、

上面および下面を有し、創傷箇所の周りの皮膚を被覆して配置されるように構成された外周を規定する補強層であって、前記創傷箇所に亘って負圧を維持するように構成された補強層と、

前記補強層の下に配置された創傷接触層であって、前記補強層の外周に沿って前記補強層に封着される創傷接触層と、

前記補強層と前記創傷接触層との間に吸収性材料を備える複数のセルであって、前記複数のセルは、隣接するセル間に間隙を有しつつ、 $m \times n$ 配列で配置されており、ここで  $m$ 、 $n$  は任意の整数である、複数のセルと、  
を備え、

前記複数のセルそれぞれは、1つまたは複数のブリッジ部によって隣接するセルと連結されており、前記ブリッジ部は前記補強層と前記創傷接触層との間の材料層を備え、前記ブリッジ部は、連結方向の長さとして、前記連結方向に垂直な幅を有しており、前記ブリッジ部の幅は連結する前記セルの前記連結方向に垂直な長さより小さく、前記材料層は、前記創傷箇所に負圧をかけている間、前記ブリッジ部における前記材料層を通じて前記隣接するセル間に負圧が伝えられ、また、流体を通過させることができ、これにより、ドレッシングの完全性が、維持されたまま、前記創傷治療装置を任意のセル間の前記間隙でトリミングできる、創傷治療装置。

10

20

## 【請求項 2】

前記複数のセルの前記吸収性材料それぞれは、透過層を備えた、請求項 1 に記載の創傷治療装置。

## 【請求項 3】

前記透過層は、網状開放セル発泡体、織布材、不織布材、立体編み布、受入分散材、およびこれらの組合せからなる群から選択される、請求項 2 に記載の創傷治療装置。

## 【請求項 4】

前記ブリッジ部の前記材料層は、網状開放セル発泡体、織布材、不織布材、立体編み布、受入分散材、およびこれらの組合せからなる群から選択される、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の創傷治療装置。

10

## 【請求項 5】

前記ブリッジ部の前記材料層は、前記創傷箇所に負圧をかけるためのポンプの設定値が - 60 mmHg から - 200 mmHg の範囲内の際、50 scc / 分の空気漏洩で、少なくとも - 40 mmHg の負圧を隣接するセルに伝えることができる、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の創傷治療装置。

## 【請求項 6】

前記ブリッジ部の前記材料層は、前記創傷箇所に負圧をかけるためのポンプの設定値が - 200 mmHg の際、50 scc / 分の空気漏洩で、20 mm ± 1 mm の長さに亘って、- 25 mmHg 以下の隣接するセル間の気圧差になる、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の創傷治療装置。

20

## 【請求項 7】

前記ブリッジ部の前記材料層は、前記創傷箇所に負圧をかけるためのポンプの設定値が - 200 mmHg の際、50 scc / 分の空気漏洩で、20 mm ± 1 mm の長さに亘って、- 5 mmHg 以下の隣接するセル間の気圧差になる、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の創傷治療装置。

## 【請求項 8】

前記ブリッジ部の前記材料層は、幅が少なくとも 1 mm である、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の創傷治療装置。

## 【請求項 9】

前記ブリッジ部は、前記複数のセルの吸収性材料と同じ層を備えた、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の創傷治療装置。

30

## 【請求項 10】

前記ブリッジ部における当該創傷治療装置の高さは、前記複数のセルにおける当該創傷治療装置の高さより低い、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の創傷治療装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

優先権主張および参照による組み込み

本出願は、2013年3月15日に提出された「WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT」なる名称の米国仮出願第61/800,040号、2013年5月29日に提出された「WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT」なる名称の米国仮出願第61/828,604号、2013年5月30日に提出された「WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT」なる名称の米国仮出願第61/829,187号、2013年11月20日に提出された「WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT」なる名称の米国仮出願第61/906,865号、および2013年11月21日に提出された「WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT」なる名称の米国仮出願第61/907,350号の優先権を主張し、各仮出願の全体が、参照により本明細書に組み込まれている。また、本出願にて開示された実施形態は、2013年7月31日に提出された「WOU

40

50

ND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT」なる名称の国際特許出願第PCT/IB2013/002102号、2013年7月31日に出願された「WOUND DRESSING AND METHOD OF TREATMENT」なる名称の国際特許出願第PCT/IB2013/002060号、および2011年11月17日に出願された「WOUND DRESSING AND METHOD OF USE」なる名称の米国特許出願公開第2011/0282309 A1号に関し、その各出願の全体が参照により本明細書に組み込まれている。参照により組み込まれた出願からの実施形態は、相互に交換されてもよく、および/またはここに開示した実施形態のいずれかに追加されてもよい。

【0002】

本明細書に説明した実施形態は、一般に、たとえば、負圧創傷治療法と組み合わせてドレッシングを用いる、創傷治療のための装置、システムおよび方法に関し、より詳細には、創傷の治療に用いるドレッシングの大きさを調整する装置、システムおよび方法に関する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】米国特許出願公開第2012/0116334号（米国特許出願第13/381,885号）

【特許文献2】米国特許出願公開第2011/0213287号（米国特許出願第12/886,088号）

【特許文献3】米国特許出願公開第2011/0282309号（米国特許出願第13/092,042号）

【特許文献4】米国特許出願公開第2011/0028918号（米国特許出願第12/744,277号）

【特許文献5】米国特許出願公開第2011/0054421号（米国特許出願第12/744,218号）

【特許文献6】国際公開公報第WO2011/000622号

【特許文献7】国際公開公報第WO2011/000621号

【特許文献8】国際公開公報第WO2011/135285号

【特許文献9】国際公開公報第WO2011/135286号

【特許文献10】米国特許第7,964,766号

【特許文献11】米国特許第7,615,036号

【特許文献12】米国特許出願公開第2012/308780号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本明細書に開示したある種の実施形態は、適応性が向上した改良型創傷ドレッシングに関する。このようなドレッシングは、特に、長い切創部または変則的な形状の創傷の周りへの適用がより難しい従来技術のドレッシングよりも、利点があり得る。また、改良された使用方法および同方法のためのシステム、好ましくは負圧創傷治療法と組み合わせたものも、開示されている。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本明細書で説明するドレッシングのある種の実施形態は、気体不浸透膜からなり得る補強層（backing layer）（本明細書で、創傷カバーまたは覆布とも称する）を含み得る。本明細書で用いる場合、補強層は、気体不浸透膜からなってもよい。また、このようなドレッシングは、補強層の下に配置された1つまたは複数の透過層（transmission layer）および他の層（吸収性材料など）を備え得る。たとえば、1つまたは複数の透過層または他の層は、補強層と任意の創傷接触層との間に配置されるかまたは囲まれる。たとえ

10

20

30

40

50

ば、両者間に密封される。そして、透過層は、補強層と（任意の創傷接触層と）、創傷箇所との間に配置されてもよく、創傷箇所を被覆して、ドレッシングが配置、たとえば、両者間に密封されている。

【0006】

本明細書に説明するような透過層により、創傷箇所から創傷ドレッシングの上側層へと、空気など、および任意で追加的に他の気体および液体などの流体が伝わるようになる。透過層は、ドレッシングがかなりの量の滲出物を吸収したときにも、創傷領域全体に負圧がかかるように、外気チャネル（open air channel）が維持可能となることを保障する。この層は、負圧創傷療法の際にかかる通例の圧力下で、開放されたままとなるべきである。好ましくは、透過層は、創傷箇所に対応した領域に亘って開放されたままであるため、創傷箇所全体に、確実に均等な負圧がかかるようになる。その他、透過層は、さらに後述するように、創傷ドレッシングのブリッジ部内およびブリッジ部間などに、開放されたままの1つまたは複数の特定の通気経路を含んでもよい。

10

【0007】

透過層に好適な材料のいくつかの例としては、3次元構造がある。たとえば、織られた、または編まれたスペーサ布（たとえば、Baltex 7970横編みポリエステル）である。ただし、発泡体（たとえば、網状発泡体）、不織材料（たとえば、後述の受入分散層（acquisition distribution layer））などの他の材料も利用可能であることは明らかである。その他、または追加的に、透過層は、吸収性材料を組み込んでもよく、与えられた負圧下で、創傷から吸い出された液体を吸収してもよい。

20

【0008】

透過層は、空隙を含んでもよく、または流体を伝える1つまたは複数の材料を含んでもよく、それらの組合せであってもよい。透過層は、負圧、および好ましくは液体の流体を伝えることができるのであれば、他の機能材料を組み込んでもよい。ある種の実施形態では、透過層は、創傷滲出物および他の物質の混合物を送ることができる。

【0009】

本明細書に説明するある種の実施形態は、トリミング可能なドレッシングを含み、このドレッシングは、追加のドレッシング部またはセルと流体（たとえば、気体）が導通する主ドレッシング部またはセルを有する。1つまたは複数の補助部（additional portion）またはセルが取り外されて、ドレッシングが貼付されるべき創傷または創傷箇所に対応した大きさまたは形状または断面または結合を有するドレッシングが、提供されてもよい。好ましくは、部分またはセルがそのままにされて、広い表面領域が提供されてもよく、または長尺の主ドレッシング部が、同様に広い表面領域もしくは長尺の創傷をドレッシングするために提供されてもよく、または部分またはセルが取り外されて、対応する狭い表面領域または長さが短い創傷をドレッシングするために提供されてもよい。好ましくは、1つまたは複数の追加部分またはセルが、同様な形状の創傷をドレッシングするため、または、たとえばピンのような固定具もしくは指のような体の部分などの突起を含むかまたはその近傍の創傷をドレッシングするために、成形したドレッシングを提供するように対応して用意されてもよい。好ましくは、1つまたは複数の追加部分またはセルが、断面形状のあるドレッシングを提供するように対応させて用意され、複雑な局部身体形状（body topography）に位置する創傷など、同様に断面形状のある創傷または創傷箇所がドレッシングされてもよい。好ましくは、1つまたは複数の追加部分またはセルが接続されて、関節上に位置する創傷など、同様の接続構造がある創傷または創傷箇所が、ドレッシングされてもよい。

30

40

【0010】

本明細書に説明する1つまたは複数の主ドレッシング部ならびに追加部分またはセルは、上述のような1つまたは複数の透過層を含む1つまたは複数のブリッジ部により接続されてもよい。

【0011】

本明細書で用いられる場合、透過層の露出部分は、補強層と任意の創傷接触層とが透過

50

層を密閉しない部分を表す。たとえば、補強層は、部分的に欠落してもよく、さらに、任意の創傷接触層が、部分的に欠落してもよく、そこにおいて、透過層の末端は開放されている。透過層におけるこのような露出部分（または他の層における露出部分）を密封することが望ましい。本明細書で用いられる場合、密封は、流体を格納するように、より好ましくは負圧を格納するように、密封することを示す。

#### 【0012】

以上に規定される露出部分は、創傷ドレッシングの一部を取り外した結果であり得る。これは、想定される任意の手段によりなされ得る。たとえば、創傷ドレッシングを切断すること、または弱めたとおりの線に沿って裂くことによる。複合創傷ドレッシングは、中央の創傷接触部について、創傷の周りに付された境界を含む。以上に規定されるように、ドレッシングは、補強層と創傷接触層とを含み得るものであり、各層は、透過層または間に密封された他の層と同様の実装面積または表面領域を有し（すなわち、境界のないドレッシング）、または、間に挟まる透過層よりも広い実装面積または表面領域を有してもよい（すなわち、境界のあるドレッシング）。以上に規定する露出部分は、透過層または他の層を直接密封した、以上に規定の創傷ドレッシングの一部を取り外した結果であり、たとえば、補強層および創傷接触層および両者間の透過層に切り込んだり、そこに貫通したりして切断することによる。

#### 【0013】

本明細書で用いられる場合、流体は、液体および気体を表す。ただし、「流体」が「蒸気」を含むことは意図されていない。好ましい水蒸気透過率（MVT R : moisture vapour transmission rate）は、本明細書に想定されたドレッシングの要件である。補強層は、創傷滲出物を含む流体について不浸透性があるか、または実質的に不浸透性がある。補強層は、気密または実質的に気密であるため、創傷箇所において負圧が維持され得、創傷箇所にドレッシングが貼付されて密封される。たとえば、密封剤、合成物、または接着物質で密封される。創傷滲出物および他の流体は、創傷箇所および/またはドレッシング、ならびに、そこに関連付けられた任意の収集手段内に収容され得る。

#### 【0014】

本明細書で用いられる場合、創傷ドレッシングは、複合創傷ドレッシングを示し得、たとえば、特定の創傷治療対策を含むように調整された改良型創傷管理ドレッシングであり得る。この対策は、創傷滲出物管理（たとえば、ALLEVYN Gentle Border、DURAFIBER、ALLEVYN Life）、感染管理（たとえば、ACTICOAT、IODOSORB）、IVサイトケア（IV site care）（たとえば、IV3000）、創傷についての機能低下皮膚（compromised skin）管理、局部負圧（「TNP」: topical negative pressure）（たとえば、RENASYS F/AB、PICO、KCI Prevena、Kalypto Medical Inc. NPDI000負圧創傷療法システム）、手術覆布（surgical drapes）などの術後ケア（たとえば、OPSITE）、臨時バイオスキンドレッシング（temporary bioskin dressings）（たとえば、BIOBRANE）などから選択され、最も好ましくは、TNPドレッシングである。たとえば、本明細書で説明するドレッシングは、シリコーン（PDMS）創傷接触面を有する創傷ドレッシングであってもよく、より好ましくは、TNPドレッシングである。既知のTNPドレッシングは、以下のものを含む。TNP用のSmith & Nephew Disposable Kitsであり、たとえば、Smith & NephewのRENASYS - F/AB、Abdominal Dressing Kit、Smith & NephewのRENASYS - F/P、Foam Dressing Kit With Port、Smith & NephewのRENASYS - G、Gauze Dressing Kit、Smith & NephewのPICOTM dressing kitや、V.A.C.TM GranuFoam Dressings KitsなどのKCI Kits for TNPである。追加的なドレッシング、および負圧で創傷を治療する方法は、以下の出願に開示されており、その全体が、参照により本明細書に組み込まれる、特許文献1、特許文献2、

10

20

30

40

50

特許文献3、特許文献4、特許文献5、特許文献6、特許文献7、特許文献8、特許文献9、特許文献10、及び、特許文献11である。

【0015】

本明細書に説明するドレッシングの実施形態は、変則的な形状の創傷および局部身体形状に対応した大きさおよび形状の範囲にドレッシングを提供するという問題に対処するものである。たとえば、個々人の様々な身長および脚長に対応した静脈採取 (vein harvest) 創傷ドレッシングであり、これは、製造者およびユーザにとって実現不可能である。実施形態は、現行のドレッシングの適応性を向上させるものであり、より最近に導入された、3裂 (trilobes) および4裂 (quadrilobes) などの複数箇所ドレッシング (multisite dressings) を含む。ある種の実施形態により、ドレッシングの一部を取り外して、所望の大きさまたは形状または断面形状または結合構造の主創傷ドレッシングを作製することが可能となり、その露出部分を密封して負圧を閉じ込めることができるようになる。

10

【0016】

以上に規定される創傷を被覆して配置するために、創傷ドレッシングの一部が取り外されて、主創傷ドレッシング部の大きさが調整されてもよい。たとえば、切創、長尺の脚の創傷、弓型切創などである。同様に、以上に規定される創傷を被覆して配置するために、創傷ドレッシングの一部が、取り外されて、主創傷ドレッシング部の大きさが、調整されてもよい。創傷は、フラップ創傷 (flap wound) などであり、固定具のような突起物または身体の突出した一部を被覆するために、調整がなされる。また、たとえば、複雑な局部身体形状について、以上に規定するような創傷を被覆して配置するために、主創傷ドレッシング部の断面形状を調整する。あるいは、たとえば、曲がる関節について、以上に規定するような創傷を被覆して配置するために、主創傷ドレッシング部をつなぐ。

20

【0017】

一実施形態では、創傷箇所を治療するための創傷治療装置は、

上面および下面を有する補強層であって、2つの面を有する補強シートとも称され、創傷箇所の周りの皮膚を被覆して配置されるように構成された外周を規定する補強層と、

補強層の下に配置されるか、またはその代わりに、補強層の一面の一方の側にもしくはそれに接して配置されるように構成される1つまたは複数の透過層であって、1つまたは複数の透過層の隣接部分よりも幅が狭い1つまたは複数のブリッジ部を備えた、1つまたは複数の透過層と、

30

創傷箇所に局部負圧を与えるために、補強層を通じて負圧を伝えるように構成されたポートとを備える。

【0018】

ある種の実施形態では、任意で、創傷接触層が設けられ、1つまたは複数の透過層は、補強層と創傷接触層との間に配置される。1つまたは複数の透過層は、補強層の下面に直接的にまたは間接的に接触していてもよい。ある種の実施形態では、1つまたは複数の透過層は、流体を垂直に吸い出すように構成されたスペーサ材の第1の層を備える。1つまたは複数の透過層は、流体を水平に吸い出すように構成された受入分散材を含む第2の層を備え、第2の層は、第1の層の上に配置されている。第1の層および第2の層の一方または双方は、1つまたは複数のブリッジ部内であってもよい。他の実施形態では、1つまたは複数の透過層は流体を水平に吸い出すように構成された受入分散材を備える。ある種の実施形態では、ポートは、補強層内に開口を含み得る。ポートは、補強層内の開口を被覆して補強層に取り付けられたポート部材を備え得る。ポート部材は、補強層の上面に対して封着され得る。補強層と1つまたは複数の透過層との間にあって、実装面積が、1つまたは複数の透過層と同様の吸収性材料をさらに備え得る。吸収性材料は、1つまたは複数のブリッジ部内であってもよく、なくてもよい。1つまたは複数の透過層のある種の実施形態は、任意の創傷接触層と吸収層との間にあって、実装面積が、吸収性材料および/または吸収層と同様の受入分散材を備え得る。1つまたは複数の透過層は、負圧を分散させるスペーサ材をさらに備え得るものであり、スペーサ材は、実装面積が、受入分散材と同

40

50

様であり、スペーサ材は、受入分散材の下に配置されるように構成される。受入分散材は、1つまたは複数のブリッジ部内にあってもよく、またはなくてもよい。

【0019】

1つまたは複数の透過層は、矩形状であってもよく、その長さに沿った長軸を有し得る。1つまたは複数の透過層は、長軸を中心とした1つまたは複数のブリッジ部を備え得る。1つまたは複数の透過層は、長軸を中心とした3つ以上のブリッジ部を備え得る。また、1つまたは複数のブリッジ部は、長軸からずれていてもよい。1つまたは複数のブリッジ部は、1つまたは複数の透過層の隣接部分の幅の1/3未満の幅を有し得る。1つまたは複数のブリッジ部は、1つまたは複数の透過層の隣接部分の幅の1/4未満の幅を有し得る。1つまたは複数のブリッジ部は、1つまたは複数の透過層の隣接部分の幅の1/8未満の幅を有し得る。本明細書で用いられる場合、幅が狭くなることは、透過層が、その隣接部分に対して、狭くなるかまたは収縮することを示している。1つまたは複数の透過層は、Tの各脚上にブリッジ部を有するT型であってもよい。1つまたは複数の透過層は、Tの各脚上に少なくとも1つのブリッジ部を有するT型であってもよい。1つまたは複数の透過層は、1つまたは複数のブリッジ部により隔てられた複数のセルを備え得る。1つまたは複数の透過層は、複数のセルを備え得るものであり、複数のセルの各々は、少なくとも1つの隣接セルに、1つまたは複数のブリッジ部により接続され、1つまたは複数のブリッジ部は、隣接セル間に気体を通し得る。

10

【0020】

創傷治療装置は、1つまたは複数のブリッジ部に沿って切断可能なテープとして巻かれてもよい。ブリッジ部に沿って、またはそれを横切って切断することは、隣接する各セルを切り離すことであってもよい。

20

【0021】

他の実施形態では、創傷箇所を治療するための創傷治療装置は、

上面および下面を有する補強層であって、2つの面を有する補強シートとも称され、創傷箇所の周りの皮膚を被覆して配置されるように構成された外周を規定する補強層と、補強層の下に配置されるか、またはその代わりに補強層の一面の一方の側にもしくはそれに接して配置されるように構成された、1つまたは複数の透過層と、

負圧を伝えるように構成され、補強層上に間隔を開けて配置された複数のポートとを備える。

30

【0022】

ある種の実施形態では、創傷治療装置は、任意で、創傷接触層をさらに備え、1つまたは複数の透過層は、補強層と創傷接触層との間に配置される。1つまたは複数の透過層は、補強層の下面に直接的または間接的に接触していてもよい。ある種の実施形態では、1つまたは複数の透過層は、流体を垂直に吸い出すように構成されたスペーサ材の第1の層を備える。1つまたは複数の透過層は、流体を水平に吸い出すように構成された受入分散材の第2の層を備え得、第2の層は、第1の層の上に配置されている。他の実施形態では、1つまたは複数の透過層は、流体を水平に吸い出すように構成された受入分散材を備える。創傷治療装置は、テープとして巻かれるように構成されてもよい。複数のポートの各々は、補強層内にあって、着脱可能なタブで被覆された開口を含み得る。1つまたは複数の透過層は、幅が、1つまたは複数の透過層の隣接部分よりも狭い1つまたは複数のブリッジ部を備え得る。複数のポートは、創傷治療装置がテープとして巻かれた場合に、長手方向に間隔を開けて、補強層上に配置される。創傷治療装置は、隣接したポート間で切断されることにより、あらゆる所望の長さで用いられ得る。

40

【0023】

ある種の実施形態は、負圧をポートに供給するように構成された流体コネクタをさらに備えてもよい。ある種の実施形態は、ポートを通じて負圧を供給するように構成された負圧源をさらに備えてもよい。負圧は、複数のポートのうちの任意の1つにより、または複数のポートのうちのいくつかのポートにより、創傷箇所にて確立され得る。残りのポートは、密封されたままであってもよく、またはドレッシングを切断して取り外されてもよい

50

。ある種の実施形態は、装置が1つまたは複数のブリッジ部に沿って切断された後、あるいは1つまたは複数のブリッジ部を横切って切断された後に、補強層を創傷の周りの皮膚に対して封着させるように構成された、個別または統合された1つまたは複数の接着帯または封止帯をさらに備え得る。これらの帯は、ポリウレタン、もしくは親水コロイド、またはOPSITE FLEXIFIXもしくはOPSITE FLEXIFIX Gentleなどのシリコンベースの材料など、補強層の材料で構成されてもよい。

【0024】

他の実施形態では、創傷を治療する方法、または創傷を治療するのに用いるドレッシングの大きさを調整する方法は、

創傷ドレッシングを提供するステップであって、この創傷ドレッシングは、

補強層と、

補強層の下に配置された1つまたは複数の透過層とを備えた、提供するステップと、  
創傷ドレッシングの一部を取り外して、1つまたは複数の露出部分を有する主創傷ドレッシング部を作製するステップと、

主創傷ドレッシング部を、創傷を被覆して配置するステップと、

主創傷ドレッシング部を、創傷を囲む皮膚に対して封着させるステップであって、主創傷ドレッシング部の1つまたは複数の露出部分を封着させるステップを含むステップと、

任意で、主創傷ドレッシング部の補強層を通じて、負圧を創傷に与えるステップを含む方法である。

【0025】

方法のある種の実施形態では、1つまたは複数の透過層は、幅が、1つまたは複数の透過層の隣接部分よりも狭い1つまたは複数のブリッジ部を備える。ある種の実施形態では、1つまたは複数の透過層は、流体を垂直に吸い出すように構成されたスペーサ材の第1の層を備える。1つまたは複数の透過層は、流体を水平に吸い出すように構成された受入分散材の第2の層を備え、第2の層は、第1の層の上に配置されている。第1の層および第2の層の一方または双方は、1つまたは複数のブリッジ部内であってもよい。他の実施形態では、1つまたは複数の透過層は、流体を水平に吸い出すように構成された受入分散材を備える。創傷ドレッシングの一部は、1つまたは複数のブリッジ部の少なくとも1つに沿って取り外され得る。ある種の実施形態では、創傷ドレッシングの一部を取り外すステップは、創傷ドレッシングを1つまたは複数のブリッジ部の少なくとも1つを横切って切り取るステップを含む。少なくとも創傷ドレッシングの一部は、予め切り込まれた切れ目を含み、創傷ドレッシングの一部を取り外しやすいようにしてもよい。ドレッシングは、補強層内に、着脱可能なタブで被覆された複数の開口を含み得るものであり、開口の1つを通じて、補強層に負圧が与えられ得る。ドレッシングは、補強層内に、着脱可能なタブで被覆された複数の開口を含み得るものであり、開口の2つ以上を通じて、補強層に負圧が与えられ得る。ある種の実施形態では、創傷ドレッシング装置は、任意の創傷接触層をさらに備え、透過層は、補強層と創傷接触層との間に配置される。

【0026】

創傷ドレッシングの部分が取り外されて、主創傷ドレッシング部の大きさが、切創を被覆して配置するために調整されてもよい。創傷ドレッシングの部分が取り外されて、主創傷ドレッシング部の大きさが、長尺の脚の創傷を被覆して配置するために調整されてもよい。創傷ドレッシングの部分が取り外されて、主創傷ドレッシング部の大きさが、弓型の切創を被覆して配置するために調整されてもよい。

【0027】

他の実施形態では、創傷を治療する方法、または創傷を治療するのに用いるドレッシングの大きさを調整する方法が提供され、この方法は、

補強層を備えた創傷ドレッシングを提供するステップであって、1つまたは複数の透過層が、前記創傷ドレッシングの下にあり、補強層内で間隔を開けて配置された複数の開口の各々は、着脱可能なタブで被覆されるステップと、

創傷ドレッシングの一部を取り外すステップであって、取り外された一部は、着脱可能

10

20

30

40

50

なタブで被覆された、補強層内の少なくとも1つの開口を含むステップと、

主創傷ドレッシングの取り外された一部を創傷を被覆して配置するステップと、

着脱可能なタブが取り外された後に、補強層内の少なくとも1つの開口を通じて、負圧を与えるステップとを含む。

#### 【0028】

さらに別の実施形態では、創傷ドレッシングは、ロールとして構成されてもよく、方法は、創傷ドレッシングの一部をロールから解くステップと、創傷ドレッシングの一部をロールから取り外すステップとをさらに含んでよい。

#### 【0029】

他の実施形態では、創傷箇所を治療するための創傷治療装置は、

上面および下面を有する補強層であって、2つの面を有する補強シートとも称され、創傷箇所の周りの皮膚を被覆して配置されるように構成された外周を規定する補強層と、

補強層の下に配置されるか、またはその代わりに補強層の一面の一方の側にもしくはそれに接して配置されるように構成された、1つまたは複数の透過層と、

創傷箇所に局部負圧を与えるために、補強層を通じて負圧を伝えるように構成された1つまたは複数のポートとを備え、

装置は、1つまたは複数のトリミング可能な部分により隔てられた複数のセルまたは領域を含む。

本実施形態には、上述の実施形態または以下の実施形態に関する特徴が、組み込まれてもよい。トリミング可能な部分は、上述または後述の1つまたは複数のブリッジ部から、および複数のポートの中間部分から選択されてもよく、各ポートは、個々の負圧モジュールに対応している。

#### 【0030】

ある種の実施形態では、複数のセルは、複数の繰り返された負圧治療モジュールを形成する。一実施形態では、モジュールの1つまたは複数は、取り外し可能であり、その後、取り外されたモジュールは、創傷箇所に負圧を与えるのに使用可能である。他の実施形態では、1つまたは複数のモジュールは、取り外し可能であり、その後、残りのモジュールは、創傷箇所に負圧を与えるのに使用可能である。さらに別の実施形態では、トリミング可能な部分は、最大幅が、吸収性パッド部の幅以上であってもよく、それ以外では、50 mm (もしくは約50 mm)、40 mm (もしくは約40 mm)、30 mm (もしくは約30 mm)、20 mm (もしくは約20 mm) または15 mm (もしくは約15 mm) であってもよい。ある種の実施形態では、トリミング可能な部分は、10 mm から20 mm (または約10 mm から約20 mm) であってもよい。ある種の実施形態では、トリミング可能な部分の断面積は、 $2\text{ mm}^2$  もしくは約 $2\text{ mm}^2$ 、またはそれ以上であってもよい。断面領域は、トリミング可能な部分に用いられる透過材に基づいて、様々であり得る。様々な寸法にて臨床的に適切な伝達特性を有する、例としての材料については、図15A ~ 図16Cを参照して後述する。1つまたは複数のトリミング可能な部分は、隣接したセルまたは領域の幅と比べて狭い幅を有する1つまたは複数のブリッジ部を備え得る。たとえば、ブリッジ部の最大幅は、隣接したセルまたは領域の幅の $1/8$ 、 $1/4$  もしくは $1/3$  (または約 $1/8$ 、 $1/4$  もしくは $1/3$ ) であってもよい。ある種の実施形態では、1つまたは複数の透過層は、流体を垂直に吸い出すように構成されたスペーサ材の第1の層を備える。1つまたは複数の透過層は、流体を水平に吸い出すように構成された受入分散材の第2の層をさらに備え、第2の層は、第1の層の上に配置されている。第1の層および第2の層の一方または双方は、1つまたは複数のトリミング可能な部分内であってもよい。他の実施形態では、1つまたは複数の透過層は、流体を水平に吸い出すように構成された受入分散材を備える。複数のセルまたは領域は、吸収性材料を備え得るものであり、吸収性材料は、1つまたは複数の透過層と補強層との間に配置される。1つまたは複数のトリミング可能な部分は、吸収性材料を備え得るものであり、吸収性材料は、1つまたは複数の透過層と補強層との間に配置される。他の実施形態では、1つまたは複数の透

10

20

30

40

50

過層と補強層との間には、吸収性材料が配置されていない。1つまたは複数の透過層のある種の実施形態は、吸収性材料と同様の実装面積を有する受入分散材を備え得るものであり、受入分散材は、吸収性材料の下に配置されるように構成される。1つまたは複数の透過層は、負圧を分散させるように構成されたスペーサ材をさらに備え得るものであり、スペーサ材は、実装面積が、受入分散材と同様であり、スペーサ材は、受入分散材の下に配置されるように構成される。1つまたは複数の透過層は、開放セル網状発泡体を備え得る。1つまたは複数の透過層は、1つまたは複数の透過層の長さの全体で、圧力差が閾値未満となるように、構成され得る。1つまたは複数の透過層は、復元力の閾値レベルで構成され得るため、初期の高さからの圧縮後、1つまたは複数の透過層は、初期の高さの閾値のパーセンテージに復帰する。1つまたは複数の透過層は、復元力の閾値レベルで構成され得るため、初期の高さからの圧縮後、1つまたは複数の透過層は、第2の高さの閾値に復帰する。

10

## 【0031】

1つまたは複数のポートの各々は、補強層内に、着脱可能なタブで被覆された開口を含み得るものであり、少なくとも1つの開口を通じて、補強層に負圧が与えられ得る。ある種の実施形態は、補強層を通じて負圧を伝えるように構成される複数のポートを備え得るものであり、各ポートは、個々の負圧治療モジュールに対応する。ある種の実施形態は、1つまたは複数の透過層の下に配置されるように構成された創傷接触層をさらに備え得るものであり、創傷接触層は、補強層に対して外周の周りで封着するようにさらに構成される。

20

## 【0032】

ある種の実施形態では、複数のセルは、ほぼ同じ大きさ、ほぼ矩形、および格子状に構成され得る。他の実施形態では、複数のセルは、T型形状に構成され得る。他の実施形態では、複数のセルは、ロール状に巻かれて構成され得る。他の実施形態では、複数のセルは、線形配列に構成され得る。ある種の実施形態では、複数のセルの各々は、1つまたは複数のポートとともに構成され得る。他の実施形態では、複数のセルの少なくとも2つは、1つまたは複数のポートの1つとともに各々構成され得る。装置は、1つまたは複数のポートのいくつかまたは全てと接続された負圧源をさらに備え得る。ある種の実施形態では、ドレッシングは、1つまたは複数の透過層の露出部分を備え得る。露出部分は、密封剤または接着物質で密封され得る。

30

## 【0033】

他の実施形態では、創傷箇所を治療するための創傷治療装置は、

上面および下面を有する補強層であって、2つの面を有する補強シートとも称され、創傷箇所の周りの皮膚を被覆して配置されるように構成された外周を規定する補強層と、  
少なくとも1つの吸収性パッド部であって、

補強層の下に配置されるか、またはその代わりに補強層の一面の一方の側にもしくはそれに接して配置されるように構成された、吸収層と、

吸収層の下に配置されるか、またはその代わりに吸収層の一面の一方の側にもしくはそれに接して配置されるように構成された、1つまたは複数の透過層とを備えた、吸収性パッド部と、

40

補強層の下に配置された1つまたは複数の透過層を備えた、少なくとも1つのトリミング可能なブリッジ部と  
を備える装置。

任意で、創傷接触層は、1つまたは複数の透過層の下に配置され得るものであり、創傷接触層は、補強層および創傷接触層の外周に沿って補強層に対して封着される。また、ある種の実施形態のトリミング可能なブリッジ部は、吸収層の一部を含み得る。他の実施形態では、ブリッジ部には、吸収層がない。ある種の実施形態では、ブリッジ部内の1つまたは複数の透過層は、幅が、吸収性パッド部内の1つまたは複数の透過層の幅よりも狭い。他の実施形態では、ブリッジ部内の1つまたは複数の透過層は、幅が、吸収性パッド部内の1つまたは複数の透過層の幅と同じである。

50

## 【 0 0 3 4 】

他の実施形態では、創傷箇所を治療するための創傷治療装置は、

上面および下面を有する補強層であって、2つの面を有する補強シートとも称され、創傷箇所の周りの皮膚を被覆して配置されるように構成された外周を規定する補強層と、

補強層の下にあり、またはその代わりに、補強層の一面の一方の側にもしくはそれに接して配置され、少なくとも1つの材料層を備え、創傷箇所に負圧を伝えるように構成された第1の部分と、

補強層の下にあり、またはその代わりに、補強層の一面の一方の側にもしくはそれに接して配置され、少なくとも1つの材料層を備えるブリッジ部であって、負圧を第1の部分からブリッジ部を通して伝えるように構成されたブリッジ部とを備える。

補強層は、創傷箇所を被覆して負圧を維持するように構成され得る。ある種の実施形態では、ブリッジ部内の少なくとも1つの材料層は、第1の部分の対応する寸法または材料構造と比べて、寸法が小さいか、または材料構造が異なる。任意で、創傷接触層は、補強層の下に配置され得るものであり、創傷接触層は、補強層の外周に沿って補強層に対して封着される。

## 【 0 0 3 5 】

ある種の実施形態では、第1の部分の少なくとも1つの材料層は、1つまたは複数の透過層を備え、この層は、網状開放セル発泡体、織布材、不織布材、立体織布、B a l t e x 7 9 7 0 横編みポリエステル、受入分散材、D r y W e b T D L 2、S l i m C o r e T L 4 などである。第1の部分の少なくとも1つの材料は、吸収層、たとえば、セルロース繊維および高吸収粒子、M H 4 6 0 . 1 0 1、A L L E V Y N (登録商標)発泡体、F r e u d e n b e r g 1 1 4 - 2 2 4 - 4、またはC h e m - P o s i t e (登録商標) 1 1 C - 4 5 0 を追加的または選択的に含み得る。ある種の実施形態では、ブリッジ部は、少なくとも1つの材料層を備え、この層は、網状開放セル発泡体、織布材、不織布材、立体織布、B a l t e x 7 9 7 0 横編みポリエステル、受入分散材、D r y W e b T D L 2、S l i m C o r e T L 4 などの1つまたは複数を備える。ある種の実施形態では、ブリッジ部の少なくとも1つの材料層は、- 6 0 から - 2 0 0 m m H g の範囲内の設定点に対して、5 0 c c / 分の空気漏洩で、少なくとも - 4 0 m m H g の負圧を伝える必要がある。ある種の実施形態では、ブリッジ部の少なくとも1つの材料層は、- 2 0 0 m m H g の設定点に対して、5 0 c c / 分の空気漏洩で、約 2 0 m m ± 1 m m の長さに亘って、約 - 2 5 m m H g 以下の(すなわち、ゼロに近い)気圧差になる必要がある。他の実施形態では、ブリッジ部の少なくとも1つの材料層は、- 2 0 0 m m H g の設定点に対して、5 0 c c / 分の空気漏洩で、約 2 0 m m ± 1 m m の長さに亘って、約 - 5 m m H g 以下の(すなわち、ゼロに近い)気圧差になる必要がある。ある種の実施形態では、ブリッジ部の少なくとも1つの材料層は、非圧縮状態で、高さが、少なくとも 1 m m (もしくは約 1 m m)、少なくとも 3 m m (もしくは約 3 m m)、少なくとも 4 m m (もしくは約 4 m m) または少なくとも 5 m m (もしくは約 5 m m)、および幅が、少なくとも 1 m m (もしくは約 1 m m) または、少なくとも 2 m m (もしくは約 2 m m)、少なくとも 3 m m (もしくは約 3 m m)、少なくとも 4 m m (もしくは約 4 m m) または少なくとも 5 m m (もしくは約 5 m m) である。ある種の実施形態では、ブリッジ部の少なくとも1つの材料層は、切断された場合に、より容易に再密封されるように、最大の高さが、非圧縮状態で、9 m m (または約 9 m m) になっている。ドレッシングが密封剤で密封された、ある種の実施形態では、少なくとも1つの材料層は、圧縮に対して弾力があり得、密封部分の高さは、圧縮状態で、非圧縮状態での密封部分の高さと実質的に同じである。一実施形態では、ブリッジ部の少なくとも1つの材料層は、スペーサ材を備える。スペーサ材の高さは、少なくとも 2 m m (または約 2 m m) であり、幅は、少なくとも 1 m m (または約 1 m m) である。一実施形態では、ブリッジ部の少なくとも1つの材料層は、高さが少なくとも約 5 m m で幅が少なくとも約 3 m m の網状開放セル発泡体を備え、湿潤状態で、圧力差が - 8 . 9 (または約 - 8 . 9) m m H g となり得る。他の実施形態では、ブ

10

20

30

40

50

リッジ部の少なくとも1つの材料層は、高さが少なくとも約2mmで幅が少なくとも約4mmの受入分散層(たとえば、SlimCore TL4)を備える。このような寸法は、ブリッジ部の材料層の非圧縮寸法を示し得る。一実施形態では、ブリッジ部の少なくとも1つの材料層は、圧縮性ではない。

【0036】

ある種の実施形態では、ブリッジ部は、第1の部分と同じだけの層を備える。他の実施形態では、ブリッジ部は、第1の部分よりも少ない層を備える。ある種の実施形態では、ブリッジ部の層は、第1の部分の層よりも幅が狭い。ある種の実施形態では、ブリッジ部の層の寸法は、第1の部分内の層よりも小さい(たとえば、ブリッジ部内の層の個々の高さまたは組み合わせた高さは、第1の部分の層の高さよりも小さい)。他の実施形態では、ブリッジ部の層は、第1の部分の層と同じ幅である。ある種の実施形態では、ブリッジ部は、第1の部分を第1の部分と同様の重層構造および/または幅を有する隣接部分に接続する。ある種の実施形態では、第1の部分を複数の隣接部分に接続する複数のブリッジ部があるか、または複数の隣接部分の間で接続し得る。

10

【図面の簡単な説明】

【0037】

【図1】創傷治療システムの実施形態を示す。

【図2A】創傷治療システムの実施形態の使用および患者への適用を示す。

【図2B】創傷治療システムの実施形態の使用および患者への適用を示す。

【図2C】創傷治療システムの実施形態の使用および患者への適用を示す。

20

【図2D】創傷治療システムの実施形態の使用および患者への適用を示す。

【図3A】創傷ドレッシングの実施形態の断面図である。

【図3B】創傷ドレッシングの他の実施形態の断面図である。

【図3C】創傷ドレッシングの他の実施形態の断面図である。

【図4A】創傷ドレッシングの実施形態の分解組立図である。

【図4B】創傷ドレッシングの実施形態の断面図である。

【図4C】創傷ドレッシングの実施形態の別の分解組立図である。

【図4D】図4Cの創傷ドレッシングの実施形態の断面図である。

【図5A】ブリッジ部でトリミング可能な創傷ドレッシングの実施形態を示す。

【図5B】ブリッジ部でトリミング可能な創傷ドレッシングの他の実施形態を示す。

30

【図6】複数の部分またはセルを備えたトリミング可能な創傷ドレッシングの実施形態を示す。

【図7】複数のポート取付箇所を有する複数の部分を備えたトリミング可能なT型創傷ドレッシングの実施形態を示す。

【図8】複数のポート取付箇所を有するトリミング可能な創傷ドレッシングの実施形態を示す。

【図9A】スペーサ層の材料の一実施形態を示す。

【図9B】スペーサ層の材料の一実施形態を示す。

【図10A】受入分散層の材料の一実施形態を示す。

【図10B】受入分散層の材料の一実施形態を示す。

40

【図10C】受入分散層の材料の一実施形態を示す。

【図10D】受入分散層の材料の一実施形態を示す。

【図11A】吸収層の材料の一実施形態を示す。

【図11B】吸収層の材料の一実施形態を示す。

【図12A】隠蔽層の材料の一実施形態を示す。

【図12B】隠蔽層の材料の一実施形態を示す。

【図13】被覆層の材料上に広がる接着剤の一実施形態を示す。

【図14A】ドレッシングおよび/または流体コネクタとともに用いられ得る封止帯の一実施形態を示す。

【図14B】ドレッシングおよび/または流体コネクタとともに用いられ得る封止帯の一

50

実施形態を示す。

【図14C】ドレッシングおよび/または流体コネクタとともに用いられ得る封止帯の一実施形態を示す。

【図14D】ドレッシングおよび/または流体コネクタとともに用いられ得る封止帯の一実施形態を示す。

【図15A】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての乾式試験の圧力差の結果を示す。

【図15B】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての乾式試験の圧力差の結果を示す。

【図15C】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての乾式試験の圧力差の結果を示す。 10

【図15D】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての乾式試験の圧力差の結果を示す。

【図15E】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての乾式試験の圧力差の結果を示す。

【図15F】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての乾式試験の圧力差の結果を示す。

【図15G】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての乾式試験の圧力差の結果を示す。

【図15H】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての乾式試験の圧力差の結果を示す。 20

【図15I】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての乾式試験の圧力差の結果を示す。

【図15J】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての乾式試験の圧力差の結果を示す。

【図15K】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての乾式試験の圧力差の結果を示す。

【図15L】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての乾式試験の圧力差の結果を示す。

【図16A】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての湿式試験の圧力差の結果を示す。 30

【図16B】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての湿式試験の圧力差の結果を示す。

【図16C】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての湿式試験の圧力差の結果を示す。

【図16D】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての湿式試験の圧力差の結果を示す。

【図16E】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての湿式試験の圧力差の結果を示す。

【図16F】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての湿式試験の圧力差の結果を示す。 40

【図16G】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての湿式試験の圧力差の結果を示す。

【図16H】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての湿式試験の圧力差の結果を示す。

【図16I】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての湿式試験の圧力差の結果を示す。

【図16J】ドレッシングのブリッジ部の様々な材料についての湿式試験の圧力差の結果を示す。

【図17A】高さを低減したブリッジ部を有するトリミング可能ドレッシングの一実施形 50

態を示す。

【図 17B】高さを低減したブリッジ部を有するトリミング可能ドレッシングの一実施形態を示す。

【図 18】踵用ドレッシングの実施形態を示す。

【図 19】四肢用ドレッシングの実施形態を示す。

【図 20A】スカート部を有するトリミング可能なドレッシングの 2 つの実施形態の一方を示す。

【図 20B】スカート部を有するトリミング可能なドレッシングの 2 つの実施形態の他方を示す。

【図 21】複数の部分またはセルを備えたトリミング可能な創傷ドレッシングの実施形態を示す。

【図 22A】受入分散層の材料の他の実施形態を示す。

【図 22B】受入分散層の材料の他の実施形態を示す。

【図 22C】受入分散層の材料の他の実施形態を示す。

【図 22D】受入分散層の材料の他の実施形態を示す。

【図 22E】受入分散層の材料の他の実施形態を示す。

【図 23A】受入分散層の材料の他の実施形態を示す。

【図 23B】受入分散層の材料の他の実施形態を示す。

【図 23C】受入分散層の材料の他の実施形態を示す。

【図 23D】受入分散層の材料の他の実施形態を示す。

【図 23E】受入分散層の材料の他の実施形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0038】

#### I. 序論

本明細書に開示した実施形態は、ポンプおよび創傷ドレッシングコンポーネントと装置とを含み、創傷を減圧して治療する、装置および方法に関する。創傷被覆およびパック材料があればそれを備えた、装置およびコンポーネントは、本明細書で一括してドレッシングと総称されることがある。

【0039】

本明細書を通して、創傷について参照されることが理解されるであろう。創傷なる用語は、広く解釈されるべきであり、皮膚の裂傷、切創もしくは刺傷、または負傷による挫傷もしくは他の上皮もしくは他の状態もしくは患者の皮膚上の不完全が生じるか、またはその他にも減圧治療が有益な、開放創および閉鎖創を含むことを理解されたい。このように、創傷は、流体が通う組織または通わない組織におけるあらゆる損傷領域として広く定義される。このような創傷の例は、手術、負傷、胸骨切開、筋膜切開、もしくは他の状態、裂傷、急性創傷、慢性創傷、亜急性裂傷、外傷、組織片および皮膚移植、裂創、擦過創、挫傷、熱傷、糖尿病性潰瘍、褥瘡、ストーマ、手術創、美容創傷 (cosmetic wounds)、負傷、および静脈性潰瘍などのいずれかの結果としての腹部の創傷、もしくは他の大きな傷もしくは切創を含むが、それに限定されるものではない。創傷は、容易にアクセス可能な創傷、および容易なアクセスが不能な創傷、露出創および埋没創 (exposed and concealed wounds)、大きな創傷および小さな創傷、定型的形状の創傷および変則的な形状の創傷、平面的な創傷および局所解剖学的に変則的、不均一または複雑な創傷を含み得る。より好ましくは、胴体、肢、および踵、仙骨、軸性の (axial)、鼠径部の (inguinal)、肩、首、脚、足、指、膝、腋窩、腕および前腕、肘、手などの四肢から選択される箇所についてであり、仙骨裂 (sacral cleft)、窩 (fossa) などから選択される創傷箇所に近接または隣接した凹部 (crevice) を密封するためのものである。

【0040】

本開示の実施形態は、局部負圧 (「TNP」) 治療システムでの使用に一般に適用可能であることが、理解されるであろう。TNP 療法は、陰圧閉鎖療法 (V.A.C.) または負圧創傷療法 (NPWT) と称されることがあり、慢性創傷、切創、開放創および腹部

10

20

30

40

50

の創傷など、広範な種類の創傷に適用可能である。簡単に言うと、負圧創傷療法は、組織の浮腫を低減し、血流および顆粒状組織形成を促進し、過剰な滲出物を除去して、細菌性の負荷（そして感染リスク）を低減し得ることにより、多くの形態の「難治」創傷の閉鎖および治療を支援する。さらに、本療法により、創傷の障害が低減し、より早期の治癒につながる。また、TNP療法システムは、流体を除去することにより、および閉鎖部の位置に並列した組織が安定するように支援することにより、手術閉鎖創の治癒を支援し得る。TNP療法のさらに有益な用法は、移植片および組織片に見出され得るものであり、ここでは、過剰な流体の除去が重要であり、組織の生存能力を確実にするために、移植片が組織に密接していることが必要である。TNP療法の際、負圧域、すなわち、そこにかかる圧力が周囲の圧力未満である領域を形成するために、真空ポンプなどの吸引源が利用される。吸引源は、創傷を被覆して配置され、創傷の周囲を封止する、ドレッシングまたは覆布（drape）により、負圧を形成する。創傷滲出物および他の潜在的危険物質は、ドレッシングまたは覆布下に封止されて、そこから抽出される。

10

#### 【0041】

本明細書で用いられる場合、 $-X$  mmHgなどの減圧または負圧のレベルは、標準大気圧未満の圧力レベルを表す。標準大気圧は、760 mmHg（または1 atm、29.93 inHg、101.325 kPa、14.696 psiなど）に対応している。したがって、 $-X$  mmHgの負圧値は、760 mmHgよりも $X$  mmHg低い絶対圧力、すなわち $(760 - X)$  mmHgの絶対圧力を反映している。さらに、 $-X$  mmHg「未満」、「より小さい」または「 $<$ 」である負圧は、大気圧に近づく方向の圧力に対応する（たとえば、 $-40$  mmHgは、 $-60$  mmHg未満とする）。さらに、 $-X$  mmHg「より多い」、「より大きい」または「 $>$ 」である負圧は、大気圧から遠ざかる方向の圧力に対応する（たとえば、 $-80$  mmHgは、 $-60$  mmHgより高いものとする）。しかしながら、設定点圧力は、グラフデータを従来の形式で作成するために、図中のグラフでは、正として参照され得る。

20

#### 【0042】

本開示のある種の実施形態について、負圧の範囲は、約 $-80$  mmHg、または約 $-20$  mmHgと $-200$  mmHgとの間であり得る。なお、これらの圧力は、通常の大気圧を基準としたものである。このように、 $-200$  mmHgは、実際の表現としては、約 $560$  mmHgとなる。ある種の実施形態では、圧力範囲は、約 $-40$  mmHgと $-150$  mmHgとの間になり得る。また、 $-75$  mmHgまで、 $-80$  mmHgまで、または $-80$  mmHgを超える圧力範囲が、利用可能である。また、他の実施形態では、 $-75$  mmHg未満の圧力範囲が利用可能である。この他に、約 $-100$  mmHgを超えるか、またはさらに $-150$  mmHgを超える圧力範囲が、負圧装置により提供可能である。本明細書に説明する創傷閉鎖装置のある種の実施形態では、創傷収縮が向上することにより、創傷組織周辺の組織の膨張が促進され得る。この効果は、組織にかかる力を変化させることにより増進し得る。たとえば、創傷にかかる負圧を経時的に変化させることにより、増進し得る。ここで、創傷閉鎖装置の実施形態を通して創傷にかかる張力を増加させることと組み合わせてもよい。ある種の実施形態では、負圧は、たとえば、正弦波、矩形波を用いて、および/または患者の生理学的指数（たとえば、心拍）と同期させて、経時的に変化し得る。また、従来のNPWTと同範囲の負圧値を用いる、キャニスタのないNPWT（創傷滲出物を入れる専用のキャニスタを排除）も検討されている。この負圧値は、 $-40$  から $-200$  mmHgであることが好ましく、 $-40$  から $-140$  mmHgであることがさらに好ましい。

30

40

#### 【0043】

##### II. 例示的システムの概説

図1は、ポンプ150と組み合わせた創傷ドレッシング110を備えたTNP創傷治療システム100の実施形態を示す。上述のように、創傷ドレッシング110は、本明細書に開示する任意の創傷ドレッシングの実施形態であり得るもので、ドレッシングの実施形態を含むがそれに限定されるものではなく、すなわち、本明細書に開示する創傷ドレッシ

50

ングの実施形態の任意の数の特徴の任意の組合せを有する。ここで、ドレッシング110は、上述のように創傷を被覆して配置され得る。そして、導管130が、ポート120と連通され得る。なお、ある種の実施形態では、ドレッシング110には、事前にポート120に取り付けられた導管130の少なくとも一部が、設けられてもよい。好ましくは、ドレッシング110は、事前に取り付けられて単一のユニットとして統合された全ての創傷ドレッシング要素（ポート120を含む）を有する単一物として提供される。そして、創傷ドレッシング110は、導管130を通して、ポンプ150などの負圧源に連通し得る。ポンプ150は、小型化された携帯可能なものであり得る。ただし、大型の従来のポンプをドレッシング110とともに用いてもよい。ある種の実施形態では、ポンプ150は、ドレッシング110上にまたはこれと近接して取り付け、または備え付けられ得る。また、創傷ドレッシング110につながる導管130がポンプから取り外せるように、コネクタ140が設けられ得る。これは、たとえばドレッシングを交換する際に、便利となり得る。

10

#### 【0044】

図2A～図2Dは、患者の創傷箇所を治療するために用いられるTNP創傷治療システムの実施形態の使用を示す。図2Aは、創傷箇所200を消毒して治療に備えるところを示す。ここで、創傷箇所200周辺の健康な皮膚を消毒し、余分な体毛を除去、または剃毛することが好ましい。また、創傷箇所200は、必要に応じて無菌食塩水で灌注される。必要であれば、創傷箇所200周辺の皮膚に、皮膚保護剤が塗布されてもよい。任意で、発泡体またはガーゼなどの創傷パッキング材が、創傷箇所200に配置されることにな

20

#### 【0045】

次に、図2Bを参照すると、創傷箇所200周辺の皮膚が乾燥した後、創傷ドレッシング110は、創傷箇所200上に位置決めされて配置され得る。好ましくは、創傷ドレッシング110は、創傷接触層2102が、創傷箇所200を被覆しておよび/またはこの箇所に接触して配置される。ある種の実施形態では、創傷接触層2102の下面2101に、接着層が設けられている。ある場合には、接着層は、創傷箇所200を創傷ドレッシング110で被覆する前に取り去るべき任意の解放層（release layer）により保護されている。好ましくは、ドレッシング110は、ポート2150が、ポートの周囲に流体が溜まらないように、ドレッシング110の残りの部分に対して上昇位置をとるべく配置される。ある種の実施形態では、ドレッシング110は、ポート2150が創傷を直接覆うことがないように、創傷と同じ高さかまたはより高い点となるように、配置される。TNPのために十分な密封を確保することを促進するため、ドレッシング110の端部は、しわまたは折り目ができないように、平らにならされることが好ましい。

30

#### 【0046】

次に、図2Cを参照すると、ドレッシング110は、ポンプ150と接続している。ポンプ150は、創傷箇所に対し、ドレッシング110を介して、通例は導管を介して、負圧を与えるように構成されている。ある種の実施形態では、図1に上述するように、ドレッシング110からポンプ150へと導管を結合させるために、コネクタが用いられ得る。ポンプ150で負圧を与えると、ある種の実施形態では、ドレッシング110下での空気の一部または全部が排出される結果として、ドレッシング110は、部分的に潰れ、しわが寄った外観を呈する。ある種の実施形態では、ポンプ150は、ドレッシング110と創傷箇所200周辺の皮膚との間の界面などで、ドレッシング110内に何らかの漏洩があるかどうか検出するように、構成され得る。漏洩が見つかったならば、そのような漏洩は、治療が継続される前に対処されることが好ましい。

40

#### 【0047】

図2Dを参照すると、追加の固定帯210も、ドレッシング110の端部周辺に貼付され得る。このような固定帯210は、ある状況下では、創傷箇所200周辺の患者の皮膚をさらに封止するために、有益であり得る。たとえば、固定帯210は、患者がよく動く場合に、追加的な封止を提供し得る。ある種の場合には、固定帯210は、ポンプ150

50

の起動前に使用され得る。特に、ドレッシング 110 が、届きにくいまたは起伏がある領域に配置される場合に、使用され得る。

【0048】

創傷箇所 200 の治療は、創傷が所望の治癒レベルに達するまで継続されることが好ましい。ある種の実施形態では、所定の期間が経過した後に、またはドレッシングが創傷液で満たされた場合に、ドレッシング 110 を交換することが望ましいこともある。このような交換の際、ポンプ 150 は保持されて、ドレッシング 110 だけが交換されてもよい。

【0049】

III. 例示的な層の概説

図 3A ~ 図 3C は、本開示の実施形態による、図 1 の創傷ドレッシングと同様の創傷ドレッシング 2100 の断面図を示す。創傷ドレッシング 2100 の上面図が、図 1 に示されており、A-A 線が、図 3A および図 3B に示す断面の場所を示している。創傷ドレッシング 2100 は、その代わりに、本明細書に開示する任意の創傷ドレッシングの実施形態であり得るもので、創傷ドレッシング 110 を含むがそれに限定されるものではなく、すなわち、本明細書に開示する創傷ドレッシングの実施形態の任意の数の特徴の任意の組合せを有し、このドレッシングは、治療すべき創傷箇所を被覆して配置可能である。ドレッシング 2100 は、創傷箇所を被覆して密閉された空隙を形成するように配置され得る。好適な実施形態では、ドレッシング 2100 は、創傷接触層 2102 に取り付けられた補強層 2140 を備え、両者について以下にさらに詳述する。これらの 2 層 2140、2102 は、内部空間またはチャンバを規定するように、結合されるかまたは相互に封止されることが好ましい。この内部空間またはチャンバは、負圧を分配または伝達し、創傷滲出物および創傷から除去された他の流体を貯蔵し得る追加構造と、以下に詳述する他の機能とを備え得る。以下に述べるこのような構造の例は、透過層 2105 と、吸収層 2110 とを含む。

【0050】

図 3A ~ 図 3C に示すように、創傷ドレッシング 2100 の下面 2101 には、任意の創傷接触層 2102 が設けられ得る。創傷接触層 2102 は、ポリウレタン層またはポリエチレン層、または他の可撓層であり得る。可撓層は、たとえば、ホットピン処理、レーザーアブレーション処理、超音波処理、もしくは他の方法で穿孔されているか、またはそれ以外で液体もしくは気体について浸透性をもつようにされている。創傷接触層 2102 は、下面 2101 と上面 2103 とを有する。穿孔 2104 は、創傷接触層 2102 内の貫通孔を備えていることが好ましい。貫通孔により、流体が層 2102 を通ることが可能になる。創傷接触層 2102 は、組織が創傷ドレッシングの他の材料へと内部成長することを防ぐのに役立つ。好ましくは、穿孔は、この要件を満たすのに充分小さいものの、流体を通せるようになっている。たとえば、穿孔は、大きさが 0.025 mm ~ 1.2 mm のスリットまたは孔として形成されて、創傷滲出物をドレッシング内へ通しながらも、組織が創傷ドレッシング内へと内部成長することを防ぐのに役立つのに充分小さいと考えられる。ある種の構成では、創傷接触層 2102 は、創傷における負圧を維持するために吸収性パッドの周辺に気密の封止も形成しながら、ドレッシング 2100 全体の完全性を維持するのに役立つ。

【0051】

創傷接触層 2102 のある種の実施形態では、任意の下面および上面接着層（図示せず）の担体（carrier）としても作用し得る。たとえば、圧力の影響を受けやすい下側の接着剤が、創傷ドレッシング 2100 の下面 2101 に設けられ得るとともに、圧力の影響を受けやすい上側の接着層が、創傷接触層の上面 2103 に設けられ得る。圧力の影響を受けやすい接着剤は、シリコーン、ホットメルト、親水コロイド、もしくはアクリルベースの接着剤、または他のこのような接着剤であってもよく、創傷接触層の両面に形成されてもよく、任意で、選択された一面にのみ設けられるか、またはどちらの面にも設けられないこともある。圧力の影響を受けやすい下側の接着層が利用されると、創傷ドレッシン

10

20

30

40

50

グ 2 1 0 0 を創傷箇所周辺の皮膚に接着させるのに役立ち得る。ある種の実施形態では、創傷接触層は、穿孔されたポリウレタン膜を備え得る。膜の下面には、圧力の影響を受けやすいシリコン接着剤が設けられ、上面には、圧力の影響を受けやすいアクリル接着剤が設けられてもよく、これは、ドレッシングが完全性を維持するのに役立ち得る。ある種の実施形態では、ポリウレタン膜層は、その上面および下面の双方に、接着層が設けられ得る。3層の全てが、一緒に穿孔されてもよい。

#### 【 0 0 5 2 】

多孔性材料製の層 2 1 0 5 は、創傷接触層 2 1 0 2 上に配置され得る。この多孔層、または透過層 2 1 0 5 により、創傷箇所から離れた液体および気体を含む流体が、創傷ドレッシングの上面へと透過可能となる。特に、透過層 2 1 0 5 は、好ましくは、外気チャネルは、吸収層がかなりの量の滲出物を吸収したときにも、創傷領域全体に負圧がかかるように維持可能となることを保障する。層 2 1 0 5 は、創傷箇所全体に均等な負圧がかかるように、上述の負圧創傷療法の際にかかる通常の圧力下で開放されたままとなることが好ましい。層 2 1 0 5 は、3次元構造の材料で形成されてもよい。たとえば、編み物または材料のスペーサ布（たとえば、B a l t e x 7 9 7 0 横編みポリエステル）または不織布が用いられ得る。

10

#### 【 0 0 5 3 】

吸収性材料の層 2 1 1 0 は、透過層 2 1 0 5 上に設けられている。吸収性材料は、発泡体または不織の天然または合成材料を備え、任意で、高吸収性材料を備えてもよく、創傷箇所から除去された流体、特に液体、の貯留部を形成する。ある種の実施形態では、層 2 1 1 0 は、補強層 2 1 4 0 へ向けて流体を吸い込むことにも役立ち得る。

20

#### 【 0 0 5 4 】

図 3 A ~ 図 3 C を参照すると、遮蔽または隠蔽層 2 1 0 7 は、補強層 2 1 4 0 の少なくとも一部の下に配置され得る。ある種の実施形態では、隠蔽層 2 1 0 7 は、本明細書に開示する隠蔽層の他の任意の実施形態の同様の特徴、材料、または他の詳細を有し得るものであり、視認窓または孔を含むが、それに限定されるものではない。さらに、隠蔽層 2 1 0 7 は、補強層近傍に配置されてもよく、または他の任意の所望のドレッシング層近傍に配置されてもよい。ある種の実施形態では、隠蔽層 2 1 0 7 は、補強層に接着されてもよく、または補強層と一体に形成されてもよい。隠蔽層 2 1 0 7 は、吸収層 2 1 1 0 を被覆するために、吸収層 2 1 1 0 とほぼ同じ大きさおよび形状となるように構成されることが好ましい。このように、これらの実施形態では、隠蔽層 2 1 0 7 は、補強層 2 1 4 0 よりも狭い領域となる。

30

#### 【 0 0 5 5 】

また、吸収層 2 1 1 0 の材料は、創傷ドレッシング 2 1 0 0 に取り込まれた流体がドレッシング内で自由に流れることを防止し得るものであり、好ましくは、吸収層 2 1 1 0 内に取り込まれたあらゆる液体を收容するように作用する。また、吸収層 2 1 1 0 は、吸い上がり作用で流体が創傷箇所から吸い出されて吸収層全体に溜まることにより、層全体に流体が分散することを促進する。このことは、吸収層の各領域での凝集を防ぐのに役立つ。吸収性材料の容量は、負圧がかかったときに、創傷の滲出物流量に対応するのに十分なものでなければならない。吸収層に負圧をかけて使用するので、吸収層の材料としては、このような環境下で液体を吸収するものを選ぶ。負圧下で液体を吸収可能な材料はいくつもあり、たとえば、高吸水性材料がある。吸収層 2 1 1 0 は、通例、A L L E V Y N（登録商標）発泡体、F r e u d e n b e r g 1 1 4 - 2 2 4 - 4 および/または C h e m - P o s i t e（登録商標）1 1 C - 4 5 0 により製造され得る。ある種の実施形態では吸収層 2 1 1 0 は、高吸水性粉末と、セルロースなどの繊維性材料と、接着性繊維とを備える複合材料を備え得る。好適な実施形態では、複合材料は、エアレイド（airlaid）で熱的に結合された複合材料である。

40

#### 【 0 0 5 6 】

オリフィス 2 1 4 5 は、ドレッシング 2 1 0 0 に負圧がかかるように、補強層 2 1 4 0 内に設けられることが好ましい。吸入ポート 2 1 5 0 は、好ましくは、ドレッシング 2 1

50

00内に形成されたオリフィス2145を被覆して、補強層2140の上部に取り付けられ、またはこれを密封し、負圧をオリフィス2145を通じて導通させる。長尺チューブ2220は、第1の端部にて、吸入ポート2150と、第2の端部にてポンプユニット(図示せず)と、接続し得るものであり、流体をドレッシング外へ排出可能としている。ポートは、アクリル、シアノアクリレート、エポキシ、UV硬化またはホットメルト接着剤などの接着剤を用いて、補強層2140に接着し、これを密封し得る。ポート2150は、ソフトポリマー製であり、たとえば、ショアAスケール(Shore A scale)で硬度30~90のポリエチレン、ポリ塩化ビニル、シリコン、またはポリウレタン製である。ある種の実施形態では、ポート2150は、柔軟または快適な材料で作製され得る。

#### 【0057】

好ましくは、吸収層2110および隠蔽層2107は、ポート2150の下になるように配置された少なくとも1つの貫通孔2146を含む。貫通孔2146は、ここでは、隠蔽層2107および補強層2140を貫通する孔よりも大きく図示されているが、ある種の実施形態では、いずれかの層よりも大きくても小さくてもよい。これら種々の層2107、2140および2110を貫通するそれぞれの孔は、相互に異なる大きさであってもよいことは当然である。図3A~図3Cに示すように、単一の貫通孔が、ポート2150の下にある開口を形成するために用いられ得る。ただし、複数の開口が代わりに利用され得ることも、理解されるであろう。さらに、本開示のある種の実施形態では、2つ以上のポートが利用され、1つまたは複数の開口が、各ポートと登録されて、吸収層および隠蔽層内に形成されてもよい。本開示のある実施形態では必須ではないが、高吸収層に貫通孔を用いることにより、特に、吸収層2100が飽和に近づいたときにも閉鎖されない、流体流路が得られる。

#### 【0058】

孔または貫通孔2146は、オリフィス2145の下の吸収層2110および隠蔽層2107内に設けられることが好ましく、オリフィスは、透過層2105と直接連通する。このことにより、ポート2150にかかる負圧は、吸収層2110を介さずに、透過層2105に導通することが可能となる。これにより、創傷箇所にかかる負圧は、創傷滲出物を吸収している吸収層に妨げられないことが保障される。他の実施形態では、吸収層2110および/または隠蔽層2107に孔が設けられなくともよく、その代わりに、オリフィス2145の下に複数の孔が設けられてもよい。

#### 【0059】

補強層2140は、好ましくは、気体不浸透性であるものの水蒸気浸透性であり、創傷ドレッシング2100の幅に亘って延びていてもよい。補強層2140は、たとえば、ポリウレタン膜(たとえば、Elastollan SP9109)または親水コロイド膜であり、一方の側に圧力の影響を受けやすい接着剤を有し、気体不浸透性であるので、この層は、創傷を被覆して創傷の空隙を密封し、その上に創傷ドレッシングが配置される。このように、効果的なチャンバが、負圧が確立される補強層2140と創傷箇所との間に形成される。補強層2140は、好ましくは、ドレッシングの周囲の境界領域2200内の創傷接触層2102に対して封着され、たとえば、接着または溶着技術により、境界領域から空気が入らないことを保障している。補強層2140は、創傷を外部の細菌性の汚染から保護しており(細菌バリア)、創傷滲出物からの液体が、この層から浸出して膜外面から揮発することができるようにしている。補強層2140は、好ましくは、2層を備えている。これらの層は、ポリウレタンまたは親水コロイド膜、および膜上に広がる粘着パターンである。この膜は、好ましくは、水蒸気透過性であり、湿潤時の水の浸透率(water transmission rate)が向上した材料により製造され得る。

#### 【0060】

吸収層2110は、透過層2105よりも広い領域にあってもよく、吸収層が、透過層2105の端部に重なることにより、透過層が補強層2140に接触しないことを保障している。これにより、創傷接触層2102に直接接触する吸収層2110の外側チャネル2115が設けられ、滲出物がより迅速に吸収層に吸収されることを促進する。さらに、

10

20

30

40

50

この外側チャネル 2115 は、創傷の空隙の周囲に液体が溜まらないようにすることを保障している。溜まってしまうと、ドレッシングの周辺の密封から浸出して、漏出が起ることもあり得る。

【0061】

図3Aに示すように、創傷ドレッシング2100の一実施形態は、ポート2150の下にある吸収層2110内に孔2146を含む。使用の際には、たとえば、ドレッシング2100に負圧がかかる時、ポート2150の創傷対面部は、このように透過層2105と接触し得る。それにより、吸収層2110が創傷液で満たされたときにも、負圧を創傷箇所に伝えやすくなる。ある種の実施形態では、補強層2140が少なくとも部分的に透過層2105に接着するようになってよい。ある種の実施形態では、孔2146は、ポ

10

【0062】

液体不浸透性であるが気体浸透性のフィルタ要素2130が設けられて、液体バリアとして作用し、創傷ドレッシングから液体を逃がさないように保障している。また、フィルタ要素は、細菌バリアとしても機能する。通例、孔の大きさは、0.2 $\mu$ mである。フィルタ要素2130のフィルタ材料に好適な材料としては、0.2ミクロンGore（登録商標）MMT領域からの拡張PTFE、PALL Versapore（登録商標）200R、およびDonaldson（登録商標）TX6628などがある。また、大径孔が用いられてもよいが、それには、生物汚染を確実に封じ込めるために、二次フィ

20

【0063】

図3Bには、創傷ドレッシング2100の実施形態が示されており、ポート2150およびフィルタ2130と組み合わされてスペーサ要素2152、2153を備える。このようなスペーサ要素2152、2153に加えて、ポート2150およびフィルタ2130が、吸収層2110および/または透過層2105と直接接触しないように支持されている。また、吸収層2110は、フィルタ2130が透過層2105に接触しないようにする、追加のスペーサ要素としても作用し得る。したがって、このような構成により、使用時にフィルタ2130が透過層2105および創傷液に接触することが、こうして最小化され得る。図3Aに示す実施形態とは異なり、吸収層2110および隠蔽層2107に開いた孔2146は、必ずしもポート2150以上の大きさである必要はないので、吸収層2110が創傷液で飽和したときに、ポートから透過層2105まで通気経路が維持されるのに十分なだけ大きければよい。

30

40

【0064】

次に、図3Cを参照すると、図3A～図3Bに示す要素と、多くの要素を共用しており、ここに示す実施形態は、補強層2140と、遮蔽層2107と、吸収層2110とを備え、それらは全て、オリフィス2145を形成するように、透過層2105に直接連通する切欠または開口を有する。吸入ポート2150は、その上に配置されて、オリフィス2145に連通することが好ましい。

【0065】

単一のポート2150と貫通孔のある実施形態では、特に、ポート2150および貫通孔は、図3A～図3Cおよび図1に示すような偏心位置に配置されることが好ましいことがある。このような配置により、ドレッシング2100が、患者に接触して配置可能とな

50

ってもよく、ポート2150がドレッシング2100の残りの部分よりも持ち上がる。このように配置されると、ポート2150およびフィルタ2130は、創傷液と接触しにくくなり得る。創傷液は、負圧の創傷箇所への伝達が弱まるように、フィルタ2130を早期に塞いでしまうこともある。

#### 【0066】

図4Aは、負圧創傷療法に用いるドレッシング3400の分解組立図であり、様々な層を分解組立図で示している。この図は、1つの特定の形状のドレッシングを示しているが、これらの層の構成は、図5A～図8を含む以下に示すあらゆる実施形態、および本明細書に参照により組み込まれた特許出願に説明されたあらゆるドレッシングの形状および構成に、適用可能である。ドレッシング3400は、解放層3480と、創傷接触層3460と、スペーサまたは透過層3450と、受入分散層3440（透過層とも見なされ得る）とを備え、吸入ポートの下になるように配置されたオリフィスを任意で有し、3410（3411の符号が付される）、3420および3430内のオリフィス、ならびに吸収層3430、隠蔽層3420および補強層3410と位置合わせされ得る。ドレッシング3400は、ポートと接続され得る。少なくとも創傷接触層3460、スペーサ層3450、吸収層3430、隠蔽層3420および補強層3410は、以下に説明する特性とともにまたはその代わりに、図3A～図3Cの実施形態など、上述の具体的実施形態を参照して説明したような特性を有し得る。

#### 【0067】

ドレッシング3400は、ドレッシング3400を密封して、創傷領域周辺の患者の健康な皮膚を密封するための創傷接触層3460を備え得る。創傷接触層のある実施形態では、3層、すなわち、ポリウレタン膜層、下側接着層および上側接着層を備え得る。上側接着層は、ドレッシング3400の完全性を維持するのに役立ち、下側接着層は、ドレッシング3400を創傷箇所周辺の患者の健康な皮膚に対して封着させるために用いられ得る。上述のように、図3A～図3Cを参照するある種の実施形態では、ポリウレタン膜層のある種の実施形態が、穿孔されていてもよい。ポリウレタン膜層ならびに上側および下側接着層のある種の実施形態は、接着層がポリウレタン膜に接着された後に、ともに穿孔され得る。ある種の実施形態では、圧力の影響を受けやすい接着剤は、シリコン、ホットメルト、親水コロイド、もしくはアクリルベースの接着剤、または他のこのような接着剤であってもよく、創傷接触層の両面に形成されてもよく、任意で、選択された一面にのみ設けられることもある。ある実施形態では、上側接着層は、圧力の影響を受けやすいアクリル接着剤を備え得るものであり、下側接着層は、圧力の影響を受けやすいシリコン接着剤を備え得る。他の実施形態では、創傷接触層3460には、接着剤が設けられなくともよい。ある種の実施形態では、創傷接触層3460は、透明または半透明であってもよい。創傷接触層3460の膜層は、長形状または正方形の外周を規定し得る。解放層3480は、創傷接触層3460の下側面に、たとえば、下側接着層を被覆して、着脱可能に取り付けられ得るものであり、フラップ3481を用いて剥がすことができる。解放層3480のある種の実施形態は、層3480の長さに沿って延びる複数のフラップを有し得る。

#### 【0068】

ドレッシング3400のある種の実施形態は、スペーサ層3450を備え得る。この層は、ドレッシング3400を通じて流体が通うように設けられ得る透過層の一種である。スペーサ層3450は、流体が創傷箇所から出てドレッシング3400の上側層へと浸透可能に構成された多孔性材料または立体布(3D fabric)を備え得る。特に、スペーサ層3450は、外気チャネルは、吸収層3430がかなりの量の滲出物を吸収したときにも、創傷領域全体に負圧がかかるように維持可能となることを保障することができる。スペーサ層3450は、創傷箇所全体に均等な負圧がかかるように、上述の負圧創傷療法の際にかかる通常の圧力下で開放されたままとなる。

#### 【0069】

スペーサ層3450のある種の実施形態は、3次元構造の材料で形成されてもよい。た

10

20

30

40

50

例えば、編み物または材料のスペーサ布（たとえば、Baltex 7970横編みポリエステル）または不織布が用いられ得る。ある種の実施形態ではスペーサ層3450は、立体ポリエステルスペーサ布層を有し得る。この層は、84/144織りのポリエステルである最上層と、100デニールの平坦なポリエステルであり得る最下層と、これら2層に挟まれ、編まれたポリエステル、ビスコース、セルロースなどのモノフィラメント繊維により規定される領域に形成される第3の層とを有し得る。使用の際には、間が開いた層同士の繊維数の違いにより、創傷床からドレッシング3400の中心領域へと液体を吸引するようになる。ここで、吸収層3430は、液体を閉じ込めるのに役立つか、またはそれ自体が液体を被覆層3410へと吸引する。被覆層からは蒸発することが可能である。他の材料が利用されてもよく、このような材料の例は、米国特許出願公開第2011/0282309号に説明されており、これは、参照により本明細書に組み込まれて、本開示の一部をなす。しかしながら、スペーサ層3450は任意であってもよく、たとえば、以下に説明する受入分散層3440を備えたドレッシング3400の実施形態において任意であってもよい。

#### 【0070】

ある種の実施形態は、吸い上げまたは受入分散層（ADL）3440を備え得る。ADLは、ドレッシング3400を通じて流体が通うようにし得る別の種類の透過層である。ADLは、創傷滲出物がそのままドレッシング3400の各層を通じて上方へ吸収されるように、流体を水平に吸い込むように構成され得る。流体の横方向の吸込により、吸収層3430を通じての流体の分散を最大化することができ、吸収層3430が最大の保持能力に達することができるようになる。これにより、水蒸気の浸透性が向上し、創傷箇所に負圧がより効率的にかかるようになる効果が得られる。ADL3440のある種の実施形態は、ビスコース、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリエチレン、セルロース（たとえば、多糖類または二糖繰返し（repeated disaccharide））またはこれらのいくつかもしくは全ての組合せを備え得るものであり、その材料は穿刺されてもよい。ADL3440のある種の実施形態は、1平方メートル当たり40～150グラム（gsm）の範囲のポリエチレンを備え得る。ADLのある種の実施形態は、重繊維溶融材（heavy fibrous melt material）を備え得る。ADLのある種の実施形態では、比較的多孔質で、気体を含む流体を通すようになっていてもよい。ADLの一例は、軽量のフェルト様のビスコース材料を備え得る。この材料は、80gsm（または約80gsm）であってもよい。ADLのある種の実施形態は、40～160gsm（または約40から約160gsm）たとえば80（または約80）gsmの範囲のセルロースを含み得る。ADLは、負圧療法の際にかかる通例の負圧レベル下での圧縮に耐える材料で構成され得る。

#### 【0071】

ドレッシング3400は、吸収層または高吸収層3430をさらに備え得る。吸収層は、ALLEVYN（登録商標）発泡体、Freudenberg 114-224-4および/またはChem-Posite（登録商標）11C-450、セルロースベースのエアレイドまたは他の好適な材料で製造され得る。ある種の実施形態では、吸収層3430は、乾燥粒子が全体に分散した発泡体の高吸収性材料を有する不織セルロース繊維の層であってもよい。セルロース繊維を用いることは、ドレッシングから取り込んだ液体を迅速かつ均一に分散させるのに役立つ高速吸入要素（fast wicking elements）を導入することである。複数の撚糸状繊維（strandlike fibers）を並列することにより、繊維パッド内の毛管作用が強くなり、これは、液体を分散させるのに役立つ。

#### 【0072】

たとえば、吸収層3430のある種の実施形態は、不織セルロース繊維、高吸収粒子（SAP）の上側層と、40～80％SAPのセルロース繊維の下側層との重層構造（layered construction）を備え得る。ある種の実施形態では、吸収層3430は、エアレイド材であってもよい。パッドの構造を一体に保つことを促進するため、任意で、熱可融繊維（heat fusible fiber）が用いられてもよい。ある種の実施形態は、セルロース繊維とエアレイド材とを組み合わせてもよく、60％までのSAPをさらに含んでもよい。ある種

10

20

30

40

50

の実施形態は、60%のSAPと40%のセルロースとを含んでもよい。吸収層の他の実施形態は、60%から90%(または約60%から約90%)のセルロース母材(cellulose matrix)および10%から40%(または約10%から約40%)の高吸収粒子を含み得る。たとえば、吸収層は、約20%の高吸収材および約80%のセルロース繊維を有し得る。高吸収粒子を使う代わりに、または高吸収粒子を使うことに加えて、本発明のある種の実施形態による、高吸収繊維を用いることもできることが、理解されるであろう。好適な材料の例としては、米国のEmerging Technologies Inc(ETI)から入手可能なProduct Chem-Posite(登録商標)11C-450がある。

#### 【0073】

高吸収粒子/繊維は、たとえば、ポリアクリル酸ナトリウムもしくはカルボメトキシセルロース材料など、または自重の何倍も液体を吸収可能な任意の材料であり得る。ある種の実施形態では、材料は、自重の5倍を超える0.9%W/W食塩水などを吸収することができる。ある種の実施形態では、材料は、自重の15倍を超える0.9%W/W食塩水などを吸収することができる。ある種の実施形態では、材料は、自重の20倍を超える0.9%W/W食塩水などを吸収可能である。材料は、自重の30倍を超える0.9%W/W食塩水などを吸収可能であることが好ましい。吸収層3430は、吸入ポート下に位置する1つまたは複数の貫通孔3431を有し得る。

#### 【0074】

本開示のある種の実施形態では、任意で、遮蔽または隠蔽層3420を用い、創傷滲出物の吸収にて、使用中のドレッシング3400の見苦しい外観を改善するのに役立てることができる。隠蔽層3420は、吸収性材料の着色部分であってもよく、吸収性材料を被覆する独立した層であってもよい。隠蔽層3420は、青、オレンジ、黄、緑、またはドレッシング3400内に創傷滲出物があるのを隠すのに適切な任意の色など、様々な色のうちの1つであってもよい。たとえば、青色隠蔽層3420は、医療用上衣、手術着、および覆布の材料に通例用いられる青色に近い色合いの青であってもよい。隠蔽層3420のある種の実施形態は、ポリプロピレンスパンボンド材(polypropylene spunbond material)を含み得る。さらに、隠蔽層3420のある種の実施形態は、疎水性接着剤またはコーティングを備え得る。他の実施形態は、60、70または80gsmの薄い繊維シートを備え得る。

#### 【0075】

隠蔽層は、吸収層の飽和レベルを視認可能とするように構成される、少なくとも1つの視認窓3422を備え得る。少なくとも1つの視認窓3422は、隠蔽層を貫通して形成された少なくとも1つの孔を含み得る。少なくとも1つの視認窓3422は、隠蔽層における少なくとも1つの非着色領域を含み得る。隠蔽層のある種の実施形態は、複数の視認窓または視認窓列を含み得る。

#### 【0076】

隠蔽層3420の隠蔽能力は、臨床医が、ドレッシング面全体での滲出物の広がりを観察するのに必要な情報にアクセス可能となるように、不完全なものであることが好ましい。隠蔽層3420は、創傷滲出物でドレッシングの外観がわずかに変わるようにする材料の特性により、または完全に遮蔽する材料に少なくとも1つの視認窓3422があることにより、不完全となり得る。隠蔽層3420の不完全な遮蔽特性により、熟練した臨床医が、滲出物、血液、副生成物などにより生じたドレッシングにおける色の変化を視認し、ドレッシング上の拡散範囲を監視することが可能となる。しかしながら、ドレッシングにおける清浄状態から滲出物を含む状態への色の変化は、わずかなものに過ぎないため、患者は、美観上の差異に気づきにくい。創傷滲出物の視覚的指標を患者から見えにくくまたは見えないようにすることにより、たとえばストレスを軽減するなど、患者の健康に良好な効果が得られやすい。

#### 【0077】

隠蔽層3420は、吸入ポート下に位置する1つまたは複数の貫通孔を有し得る。ある

10

20

30

40

50

種の実施形態は、吸入ポート下に、マルタ十字架3421、または他の形状の切り抜きを有し得る。ここで、マルタ十字架3421の径は、ポート径よりも大きい。これにより、臨床医は、ポート下の層に吸収された創傷滲出物量を容易に推定することができるようになる。

【0078】

また、ドレッシング3400は、創傷ドレッシングの幅に亘って延びる補強層または被覆層3410を備え得る。被覆層3410は、気体不浸透性であるが水蒸気浸透性であってもよい。ある種の実施形態には、ポリウレタン膜（たとえば、Elastollan SP9109）または他の好適な材料を用い得る。たとえば、ある種の実施形態は、半透明または透明な30gsm EU33膜（Smith & Nephew Extruded Filmsによる）を備え得る。被覆層3410は、下側に、圧力の影響を受けやすい接着剤を有することもあり、それにより、創傷上に、負圧がかけられる実質的に密封された領域が形成される。被覆層は、細菌バリアとして、創傷を外部の汚染から保護可能であり、創傷滲出物からの液体が、この層から浸出して移動し、膜外面から揮発することができるようにしている。

10

【0079】

被覆層3410は、吸入ポート下となるように配置されたオリフィス3411を有してもよい。オリフィス3411により、被覆層3410を通じて、創傷の密封領域に負圧が伝わるようにすることができる。ポートは、アクリル、シアノアクリレート、エポキシ、UV硬化またはホットメルト接着剤などの接着剤を用いて、被覆膜に接着し、これを密封し得る。ある種の実施形態は、複数のポート、または他の負圧源または他の流体分散機構が取り付けられるように、複数のオリフィスを有してもよい。

20

【0080】

図4Bは、創傷ドレッシング3400の断面図であり、ドレッシング3400の各層の相対的な厚さの実施形態を示す。ある種の実施形態では、創傷接触層3460は、平坦であってもよく、最上膜層3410には、ドレッシング3400の内側層を被覆した起伏がついていてもよい。ある種の実施形態では、スペーサ層3450は、受入分散層3440の半分の厚さであってもよい。ある種の実施形態では、吸収層3430は、スペーサ層3450よりも約1.5倍厚くてもよい。隠蔽層3420は、スペーサ層3450の約半分の厚さであってもよい。

30

【0081】

図4Cは、分解組立図として示した様々な層のある創傷ドレッシング3900の他の実施形態を示す。この図は、1つの特定の形状のドレッシングを示しているが、これらの層の構成は、図5A～図8を含む以下に示すあらゆる実施形態、および本明細書に参照により組み込まれた特許出願に説明されたあらゆるドレッシングの形状および構成に、適用可能である。創傷ドレッシングは、解放層3980と、創傷接触層3960と、透過層3950と、受入分散層3940と、接着層3970と、吸収層3930と、隠蔽層3920と、補強層3910とを備え得る。少なくとも創傷接触層3960、透過層3950、吸収層3930、隠蔽層3920および補強層3910は、以下に説明する特性とともにまたはその代わりに、図3A～図3Cの実施形態など、上述の具体的実施形態を参照して説明したような特性を有し得る。

40

【0082】

ドレッシング3900は、図4D（解放層3980なしで図示される）に示すように、ポート3990と接続され得る。少なくとも補強層3910と、隠蔽層3920と、吸収層3930と、受入分散層3940とは、ポート3990の下にある開口を有し得るものであり、ポート3990は、開口の上にある立体布（three-dimensional fabric）3997とフィルタ要素3995とを備え得る。ある種の実施形態では、隠蔽層内の開口3921が、十字形であり得る。図示のように、十字形開口3921は、腕部が交差する中心点から外方へ延びる、ほぼ等しい長さの4つの腕部を備え得る。ここで、各腕部の遠端が交差部に最も近い端部よりも広くなるように、各腕部の各片は、角度がついているか弧を描

50

いている。4つの腕部の遠端は、弧を含み得る。たとえば、単一の円からの4つの弧で、丸みのある形状の十字が得られる。補強層3910内の開口3911、吸収層3930内の開口3931、および受入分散層3940内の開口3941は、十字形開口3921の中心交差点と位置合わせされ得る。開口3911、3931および3941は、同じ大きさであってもよく、異なる大きさであってもよい。

#### 【0083】

ある種の実施形態では、補強層3910（上述の実施形態の補強層と同様）は、EU33膜を備えてもよく、任意で、その下面に設けられた圧力の影響を受けやすい接着剤を有し得る。たとえば、接着剤は、水分散性アクリル接着剤、たとえばK5であってもよい。接着剤は、パターン状に広がることができてもよく、親水性であってもよい。

10

#### 【0084】

隠蔽層3920は、ドレッシングの内側層に吸収された創傷滲出物の存在を隠すことにより、患者の快適さを向上させるように設けられてもよい。隠蔽層3920は、その下に設けられた1つまたは複数のドレッシング層に近接した外周端を越えて、たとえば、吸収層3930、ADL3940および/または透過層3950を越えて、1mmもしくはは約1mm、または0.5mmから3mm、または約0.5から約3mmに配置された外周を有してもよい。隠蔽層3920には、ドレッシング3900全体における滲出物の広がりを推定するために使用され得る、複数の視認窓3922が設けられてもよい。十字形開口3921は、取り付けられたポート下の1つまたは複数の層での吸収レベルを確かめるために、視認窓として使用されてもよい。十字形開口3921の幅は、このような確認が可能となるように、取り付けられたポートの幅よりも広くてもよい。隠蔽層3920のある種の実施形態（上述の隠蔽層の他の実施形態を含む）は、上述のように、医療用の青（medical blue）などの好適な色のポリプロピレンスパンボンド材（spunbond material）を備え得る。さらに、隠蔽層3920のある種の実施形態は、疎水性接着剤またはコーティングを備え得る。

20

#### 【0085】

吸収層3930は、患者の創傷からの滲出物を吸収および保持するように構成され得る。吸収層3930は、負圧下で良好な吸収性質を有する材料で構成されることが好ましい。ある種の実施形態では（既述の実施形態の任意のものを含む）、吸収層は、セルロース繊維またはエアレイド材を備え得る。ある種の実施形態は、たとえば、40%~60%（または約40%から約60%）のSAPまたは60%~80%（または約60%から約80%）のSAPなど、40~80%の高吸収粒子（SAP）を含むセルロース繊維を備え得る。吸収性パッドの構造を一体に保つことを促進するため、任意で、熱可融繊維（heat fusible fibers）が用いられてもよい。ある種の実施形態は、たとえば、460（または約460）gsmなどの400~500gsm（または約400から約500gsm）の範囲のハイブリッド結合エアレイド複合材料（hybrid bonded airlaid composite）として、セルロース繊維とエアレイド材とを組み合わせてもよい。吸収層3930は、材料の吸収能力を向上させるために、ポリアクリレート高吸収粉末を含み得る。吸収層3930のある種の実施形態は、組織分散層（tissue dispersant layer）を備える。これは、ある種の実施形態では、層の下面に沿って設けられ得るものであり、これにより、吸収層の構成が非対称となる。組織分散層は、層構造を一体に保持するのに役立つため、熱可融結合剤（heat fusible binder）を備え得る。組織分散層は、流体輸送を可能とする利点を得られる。ある種の実施形態では、組織分散層は、たとえば、溶液として吸収層のセルロース繊維に加えられる、エチレン酢酸ビニル（EVA）など、ホットメルト接着剤を備え得る。

30

40

#### 【0086】

接着層3970は、受入分散層3940の上面を吸収層3930の下面に結合し得る。図示のように、ある種の実施形態では、接着層3970は、たとえば、Wonder-Web（登録商標）のような可融ウェブなどの接着ウェブ（web）またはネットを備え得る。他の実施形態では、接着層3970は、たとえば、両面接着膜の帯またはメッシュな

50

どの接着テープを備え得る。さらに別の実施形態では、受入分散層 3940 および吸収層 3930 は、熱ラミネートされてもよい。ある種の実施形態は、エチレン酢酸ビニル (EVA) などのホットメルト接着剤を用いてもよい。たとえば、EVA ホットメルト接着剤粉末が、ADL 3940 上に散布されてから、吸収層 3930 に対して熱結合 (熱ラミネート) され得る。ある種の実施形態では、受入分散層 3940 および吸収層 3930 は、綴じ合わせるかまたは縫い合わせられ、接着層 3970 は、好適な繊維、撚糸または糸を含み得る。トリミング可能なドレッシング 3900 のある種の実施形態では、同様に、他の層がともに結合されて、ドレッシングが 1 つまたは複数の片で切り取られたときに、層の位置合わせと整合するようになり、ドレッシングの片が切り取られたときに、各層が一体を保つように、切断部分で層が垂直に分離することがないようになっている。接着層 3970 の好適な実施形態は、受入分散層 3940 と吸収層 3930 との間の水および / または水溶液の輸送に影響しないように、親水性である。ある種の実施形態では、接着層は、良好に散布された接着粉末を含み得るものであり、受入分散層 3940 および吸収層 3930 が、上面および下面の全体に亘って結合されるのではなく、いくつかの場所で仮縫いされるようになっていることがある。しかしながら、ドレッシングのある種の実施形態は、受入分散層 3940 と吸収層 3930 との間に接着剤を用いることなく構成され得る。

10

#### 【0087】

受入分散層 (ADL) 3940 は、創傷滲出物などの流体をドレッシング 3900 の各層を通じて上方へ吸収するにつれて、都合よく水平に吸い出すように、構成され得る。このような流体の横方向の吸込により、吸収層 3930 を通じての流体の分散を最大化することができ、吸収層 3930 が最大の保持能力に達することができるようになる。ADL 3940 のある種の実施形態 (既述の ADL のあらゆる実施形態を含む) は、40 ~ 160 gsm (または約 40 から約 160 gsm) たとえば 80 (または約 80) gsm の範囲のセルコースを含み得る。ADL は、負圧療法の際にかかる通例の負圧レベル下での圧縮に耐える材料で構成され得る。受入分散層 (ADL) 3940 は、創傷滲出物などの流体を都合よく垂直に吸い出すように、構成され得る。創傷滲出物の透過層から吸収層への迅速な移動を促進することが、望ましい。さらに、材料の賢明な選択により、液体が吸収層から下側の各層へ再湿潤することを低減させることができる。この現象は、「逆湿潤 (back wetting)」または「再湿潤 (re-wetting)」として知られている。この効果を増強

20

30

#### 【0088】

受入分散層 (ADL) 3940 のある種の実施形態は、いくつかの内部層を含み得る。たとえば、ADL としての使用に好適な一材料としては、流体を垂直に吸い上げる実質的に垂直に延びる繊維を備えた、下側の吸入または受入層を含み、流体を水平に吸い出すための実質的に水平に延びる繊維を備えた上側分散層をさらに含む。いくつかの ADL 材料は、たとえば、1 つの下側吸収層と 2 つの上側分散層など、3 つ以上の層を含み得る。他の構成は、上側と下側受入層との間に位置する 1 つまたは複数の分散層を有し得る。

#### 【0089】

ドレッシング 3900 のある種の実施形態は、任意で、スペーサまたは透過層 3950 を備え得る。透過層 3950 は、流体が創傷箇所から出てドレッシング 3900 の上側層へと浸透可能に構成された多孔性材料または立体布を備え得る。特に、透過層 3950 は、創傷箇所全体に均等な負圧がかかるように、上述の負圧創傷療法の際にかかる通常の高圧力下で開放されたままとなる。ある種の実施形態では、受入分散層 3940 が、ドレッシング 3900 を通じて負圧が伝わることを維持するのに充分であり得るものであり、透過層 3950 は除外されてもよい。透過層の外周は、5 mm もしくは約 5 mm、または 2 mm から 8 mm もしくは約 2 mm から約 8 mm の間隔を開けて、たとえば、ADL 3940 または吸収層 3930 など、透過層の上に配置されたドレッシング層の外周端に近接する内部に配置され得るものである。

40

50

## 【0090】

ドレッシング3900は、ドレッシング3900を密封して、創傷領域周辺の患者の健康な皮膚を密封するための創傷接触層3960を任意で備え得る。図4Aを参照して上述したように、創傷接触層3960は、柔軟なポリウレタン膜を備え得るものであり、その下面上にシリコーン接着剤を備えてもよい。創傷接触層3960は、創傷滲出物などの流体がそれを通して浸透できるように穿孔されていてもよく、流体が、ドレッシング3900の内側層を透過するかまたはここで保持されるようになる。使用に先立ち、創傷接触層3960は、保護解放層3980により保護されてもよい。保護解放層には、解放層3980を取り外すため、または剥がすために、少なくとも1組のフラップ3981が設けられてもよい。

10

## 【0091】

IV. 例示的なドレッシングおよびブリッジ構成の概説

図5Aおよび図5Bは、ブリッジ部530にてトリミング可能な創傷ドレッシング500の様々な実施形態を示す。本明細書に用いられる場合、ブリッジ、またはブリッジ部もしくはスカート部は、ドレッシングの少なくとも一部に亘って負圧の伝達を橋渡しするドレッシングの一部を示し得る。ブリッジ、またはブリッジ部もしくはスカート部は、ある種の実施形態では、吸収性パッド部の2つの部分を橋渡しし得る。ただし、他の実施形態では、ただ1つの吸収性パッド部が、単一のブリッジ部と接続してもよい。また、ブリッジ部は、他のブリッジ部への負圧の伝達を橋渡しするようにも機能し得る。

## 【0092】

ドレッシング500は、補強層510と、主要部520内に形成された吸収層および/または1つまたは複数の透過層と、間隙560により隔てられてブリッジ部530でつながる少なくとも1つの補助部540と、ポート550とを備え得る。ある種の実施形態では、主要部520と、補助部540と、ブリッジ部530とは、任意の創傷接触層と補強層510との間に、上述のような1つまたは複数の透過層を備える。透過層は、流体および/または負圧を通すように構成された材料を備え得る。たとえば、透過層のある種の実施形態は、上述の図4Aのスペーサ層3450を備え得る。スペーサ層は、負圧を均一に分配し、流体を垂直に吸い出すように、構成され得る。透過層の他の実施形態は、上述の図4Aの受入分散層3440を備え得る。受入分散層は、流体を水平または側方へ吸い出すように構成され得る。スペーサ層および受入分散層の他の実施形態については、以下に説明する図4Cおよび図9A、図9Bおよび図10A~図10Bを参照して説明する。透過層のさらに別の実施形態は、表1および図15A~図16Jを参照して以下に説明する、開放セル網状発泡体(open-cell reticulated foam)を含み得る。透過層のある種の実施形態は、流体を垂直に吸い出すように構成された第1の層と、第1の層の上に配置されて流体を水平に吸い出す第2の層とを含み得る。第1の層および第2の層の一方および双方が、主要部520、補助部540およびブリッジ部530内にあってもよい。ある種の実施形態では、主要部520、補助部540およびブリッジ部530を通じて、同一の層が見られてもよい。

20

30

## 【0093】

ある種の実施形態では、ドレッシング500の各部は、異なる層構造を有してもよい。たとえば、ある種の実施形態では、ブリッジ部530は、たとえば、開放セル網状発泡体など、主要部520または補助部540内には含まれていない材料を備え得る。他の実施形態では、透過層は、ブリッジ部530、主要部520および補助部540に亘って延びてもよく、主要部520および補助部540は、吸収層をさらに含み得る。

40

## 【0094】

主要部520、補助部540およびブリッジ部530のいずれか、または全てにおいて、ドレッシング500は、補強層510と1つまたは複数の透過層との間に配置される、本明細書に説明するような、任意の吸収性材料をさらに備え得る。ある種の実施形態では、吸収層は、1つまたは複数の透過層と同様の実装面積を有し得る。他の実施形態では、吸収層は、主要部520および少なくとも1つの補助部540に配置されてもよいが、吸

50

収層は、ブリッジ部 5 3 0 内に含まれていなくともよい。図示のように、ドレッシングは、長尺で矩形状であるが、他の形状も意図される。吸収層は、補強層よりも実装面積が小さく、吸収層は、補強層に完全に包囲されることが好ましい。ある種の実施形態では、吸収層は、主要部 5 2 0、補助部 5 4 0 およびブリッジ部 5 3 0 に亘って延びるか、または代替として、主要部 5 2 0 に亘って延びるものの補助部 5 4 0 またはブリッジ部 5 3 0 には延びない、統合された一体の材料の層であることが、理解されるであろう。ある種の実施形態は、ポート 5 5 0 なしで製造されてもよく、ポートを取り付けるための少なくとも 1 つの領域を含み得る。たとえば、ポート 5 5 0 は、独立したポート部材を取り付けるための、補強層における単なる開口であってもよい。

【 0 0 9 5 】

また、ドレッシング 5 0 0 は、図 3 A ~ 図 4 B を参照して上述したような他の層を備えてもよい。たとえば、ドレッシング 5 0 0 は、補強層 5 1 0 に対して封着され得る創傷接触層を備え得る。これにより、ドレッシング内の吸収層および / または 1 つまたは複数の透過層および任意の他の層のための、密封されたチャンバが形成される。創傷接触層および補強層は、密封された外周の端部から吸収層の端部までが特定の長さとなる外周に沿って、密封されてもよい。また、創傷接触層および補強層は、内側層の部分同士の間隙 5 6 0 のいくらかのまたは全ての領域を通じて、一体に密封されてもよい。

【 0 0 9 6 】

透過層は、上述のように、ドレッシング全体に負圧を通わせるために、ならびに創傷滲出物を創傷箇所からドレッシング 5 0 0 の上側層内へと抽出し、および / またはドレッシング 5 0 0 の領域に亘って創傷滲出物が横に広がるように、設けられ得る。上述のように、透過層は、図 4 A を参照して説明したスペーサ層および受入分散層の一方または双方を備えてもよい。これらの層の 1 つまたは複数を使用することにより、ブリッジ部のようなドレッシングの狭小部分を通じての流体浸透が都合よく維持され得るものであり、これらの狭小部分が、負圧で部分的または完全に潰れないようになり得る。さらに、透過層の端部に重なるような大きさになった受入分散材および / または吸収性材料などの材料を有することにより、ドレッシングを装着している際に、不快感や皮膚にかかる圧力を有益に軽減し得る。

【 0 0 9 7 】

さらに、スペーサ層および受入分散層の一方または双方をブリッジ部 5 3 0 において透過層として使用することは、ドレッシング 5 0 0 のトリミングされた部分を内部的に密封するのに有益であり得る。スペーサ層および受入分散層のある種の実施形態は、開放された繊維構造を有し得る。ドレッシングがトリミングされ、または切り取られた後に、ドレッシングを再密封するため、硬化シリコンなどの接着剤が、透過層の露出部分へと注入されることにより、露出した端部を内部的に密封する栓を形成ことになる。吸収性材料は、ブリッジ部 5 3 0 にはなくともよく、吸収性材料のある種の実施形態のように、接着剤が高密度であるために層内へ流れ込むことがないようにされてもよく、それにより露出した端部が内部的に密封されないようになる。しかしながら、ブリッジ部 5 3 0 に高密度の吸収性材料を含む実施形態では、露出した端部全体をシリコンで補強層から外皮まで被覆することにより、または露出した端部を接着テープもしくは封止帯で密封することなどにより、露出した端部が外部で密封されたままとなり得る。ブリッジ部 5 3 0 に、吸収性材料および / または受入分散材があると、吸収された液体が、主要部 5 2 0 とあらゆる補助部 5 4 0 との間で分散されて有益であり得る。

【 0 0 9 8 】

図 5 B に示すように、吸収層および / または 1 つまたは複数の透過層は、主要部 5 2 0 と複数の補助部 5 4 0 とを備え得る。補助部は、主要部 5 2 0 以下の大きさであってもよい。たとえば、矩形のドレッシングの長手方向の長さに沿って測定すると、補助部全体の長さは、主要部の長さよりも短くともよく、各補助部は、同じ長さであってもよい。図示のように、主要部 5 2 0 は、ドレッシング 5 0 0 の中央長軸に沿って位置合わせされた 1 つのブリッジ部 5 3 0 で、第 1 の補助部 5 4 0 と接続し、各補助部は、次の補助部と同様

10

20

30

40

50

のブリッジで接続する。また、図 5 A および図 5 B におけるブリッジ部は、中心軸から外れて配置されてもよく、たとえば、ドレッシングの端部にあってもよい。他の実施形態は、ドレッシングの各部分を接続するために、複数のブリッジを用いてもよい。たとえば、一実施形態は、隣接した各部を接続するために、2つのブリッジを用いてもよい。ここで、各ブリッジは、密封された外周に近接した各隣接部分の側端に位置している。他の実施形態は、各隣接部分の側端から離れてそれぞれ配置された2つのブリッジを用いてもよい。

#### 【0099】

ある種の実施形態では、主要部 520 は、予め算出された最小の長さであってもよく、補助部 540 のいくつかまたは全ては、ドレッシングを最小の長さよりも長い様々な長さに、個別に切り取ることができるような長さになっていてもよい。主要部の長さは、補助部の長さよりも長くともよく、または、主要部は、補助部と同じ長さであってもよい。このような実施形態は、静脈採取のためにできた脚の切り傷などの長い切り傷に有用となり得る。ある実施形態では、主要部 520 は、最短の切り傷の長さまたは最短の脚の長さであってもよく、補助部 540 は、最大の切り傷の長さ、または最長の脚の長さまでの長さが得られるように、ドレッシング内に含まれてもよい。使用の際、ドレッシングは、患者の傷口または脚の長さに応じ、ブリッジ部にて、たとえば以下に説明する切取線 570 にて、トリミングされ得る。ある種の実施形態では、比較的長いドレッシングの全体に、実質的に均等なレベルの負圧を維持するために、追加のポートまたはポート取付箇所が、補助部のいくつかまたは全てに配置されてもよい。

#### 【0100】

図 5 A および図 5 B におけるブリッジ部 530 は、ドレッシングの複数の部分間に負圧を行き渡らせる連続した経路を形成する。ブリッジ部 530 は、吸収性材料および/または1つまたは複数の透過層の隣接部分の1/8、1/4または1/3未満の幅であってもよい。ブリッジ部を幅広にすると、負圧および創傷滲出物などの流体がよりよく伝わるようになるが、ブリッジ部を狭くすると、ブリッジ部でトリミングされるドレッシングを密封するのに有利となる。さらに、ブリッジ部 530 が、創傷または切り傷を被覆するのに十分な長さであると、患者の快適性が向上し得る。本明細書で説明するドレッシングの実施形態は、様々な目的および/または考慮に応じて、これらの要素を均衡させ得るため、ブリッジ部 530 の幅は様々となり得る。ある種の実施形態では、ブリッジ部 530 は、約 15 mm 幅であってもよいが、他の実施形態では、10 mm から 20 mm (または約 10 mm から約 20 mm) 幅であってもよく、またはこれよりも薄くとも厚くともよい。たとえば、ブリッジ部における透過層として用いられるスペーサ材料は、幅が約 1 mm で、高さが約 2 mm であってもよく、臨床的に適切な負圧の伝達を維持することができる。したがって、ある種の実施形態では、ブリッジ部の断面積は、 $2\text{ mm}^2$  もしくは約  $2\text{ mm}^2$ 、またはそれ以上であってもよい。他の材料は、それぞれの負圧伝達特性に応じてブリッジ部を用いるために、様々な最小幅および高さになり得る。ブリッジは、図 15 A ~ 図 16 J を参照して以下に説明する例から、任意の寸法範囲を有し得る。複数のブリッジ部を用いる実施形態では、ブリッジ部は、いずれも均一の幅であってもよく、または様々な幅であってもよい。ある種の実施形態では、ブリッジ部 530 は、創傷接触層と、1つまたは複数の透過層(図 4 A を参照して上述した吸上層や受入分散層の一方または双方であってもよい)と、補強層とを備え得る。ブリッジ部 530 のある種の実施形態は、吸収層または高吸収層をさらに備え得る。ブリッジ部 530 内の層は、ドレッシングの部分 520 または 540 にある層と連続していてもよく、または、隣接配置された個々の層であってもよい。ある種の実施形態では、ブリッジ部 530、主要部 520 および補助部 540 は、たとえば、創傷接触層と最上膜層との間に配置された、開放セル網状発泡体などの単一の材料の連続した層であってもよい。

#### 【0101】

非平坦表面に適用されたドレッシングでは、ブリッジ部は、非平坦表面に対応するように、都合よく、ドレッシングの屈曲性が向上し得る。さらに、ブリッジ部は、湾曲または

弓型の切り傷を被覆するためのドレッシングの側面屈曲性を向上させ得る。ある種の実施形態では、ブリッジ部の場所および幅は、ドレッシングの柔軟性ととも、複数のトリミング可能な部分を接続するために選択され得る。

#### 【0102】

ドレッシング500は、ブリッジ部530で、またはブリッジ部530を横切ってトリミングされ得る。ドレッシングは任意の部分でトリミングできるが、ブリッジ部530で、たとえば、ドレッシングの長さ方向に対して垂直にドレッシングをトリミングすると、より小さな断面積が露出するので容易に密封することができるようになる。このように、トリミング後の密封が必要な面積が小さくなる。ある種の実施形態では、間隙560は、密封された外周端から吸収層までの長さと同じ幅であってもよく、ドレッシングが、補助部540近傍のトリミング線570に沿ってトリミングされるとき、内側層の周囲の密封された外周は、実質的に不変である。ある種の実施形態では、この幅は約2.5cmであってもよく、他の実施形態では、補強層と創傷接触層との間で密封を維持するのに好適な任意の幅であってもよい。ドレッシングは、図示されたトリミング線570以外の場所でトリミングされてもよく、このトリミング線は、説明のためだけに示されており、たとえば、ブリッジ部530の中心のトリミング線または対角線もしくは湾曲したトリミング線で、トリミングされてもよいことが、理解されるであろう。

#### 【0103】

ある種の実施形態では、創傷ドレッシングにおける吸収層および/または他の層に、寸法を決めるための切れ目を入れておいてもよい。また、透過層などの他の層、または受入分散層にも切れ目を入れておいてもよい。貫通孔により、補強層が細菌バリアとして機能する能力が制限され、またはドレッシングが負圧を維持する能力を損なわれてしまうため、補強層には、切れ目をつけなくともよい。他の実施形態は、可能なトリミング線を示すために、いくつかの層または全ての層に、印刷されるかまたは刻み目のついたパターンを含んでもよい。

#### 【0104】

主要部520および補助部540の各々は、負圧治療モジュールと見なされ得るものであり、その全てまたはいくつかは、創傷箇所に負圧を与えるために用いられ得る。たとえば、図5Aまたは図5Bのドレッシング500が、トリミングされないままとなっている場合、全モジュールがともに作用して、創傷箇所に負圧を与える。一方、1つまたは複数の補助部540が、トリミングされて取り外されている場合、残りの部分またはモジュールが、創傷箇所に負圧を与えるために使用可能である。トリミング後、ドレッシング500は、接着帯、密封覆布(sealing drape)の一片により、他のドレッシングにより、または密封剤により、密封され得る。ある種の実施形態では、保持帯(retention strip)が、ドレッシング端と皮膚との境界に貼付され得る。保持帯はトリミングされたドレッシングの縁を被覆するために、貼付され得る。ある種の実施形態では、保持帯は、下面に圧力の影響を受けやすい接着剤を備え得るものであり、他の実施形態では、密封剤の上に貼付され得る。任意の他の接着方法またはメカニズムが、ドレッシングを密封するために用いられ得ることが、理解されるであろう。たとえば、ドレッシングのチャンバを再密封するため、またはドレッシングを患者に対して封着させるために、密封剤が、トリミングされた領域の周囲に、シリンジなどの器具で塗布され得る。ドレッシングのある種の実施形態は、セルフシール(self-sealing)になっていてもよい。

#### 【0105】

図6は、複数の部分またはセル620を備えたトリミング可能な創傷ドレッシング600の実施形態を示す。図示のように、セル620の繰返しで、複数の繰返し負圧治療モジュールが形成される。ドレッシング600は、補強層および創傷接触層の密封された外周610と、複数のセル620と、隣接部分を接続する複数のブリッジ630と、ポート部材640とを備え得る。上述のように、ドレッシング600は、ブリッジ部でトリミングされ、トリミング線に沿って密封されてもよい。各セル620は、吸収性材料および/または1つまたは複数の透過層を他の任意の層とともに、上述のように含み得る。ブリッジ

10

20

30

40

50

部630は、創傷接触層と、1つまたは複数の透過層（図4Aを参照して上述した吸上層や受入分散層の一方または双方であってもよい）と、補強層とを備え得る。ブリッジ部630のある種の実施形態は、吸収層または高吸収層をさらに備え得る。ブリッジ部630内の層は、セル620にある層と連続していてもよく、または、隣接配置された個々の層であってもよい。セル620およびブリッジ部630は、ある種の実施形態では、たとえば、開放セル網状発泡体など、連続した単一層により形成され得るものである。

#### 【0106】

図示のように、ドレッシングは、セル620の4×4配列を含む。他の実施形態では、セルの任意の好適な配列を備えるか、または、長いロール状のドレッシングで幅方向にNセルとして構成され得る。セルは、1つまたは複数の狭小なブリッジ部630で接続されるとともに、間隙650により隔てられている。補強層および創傷接触層は、間隙全体に亘って一体に封着されていてもよい。ブリッジ部630でトリミングすることにより、ドレッシングの大きさが顕著に変わるにもかかわらず、ドレッシングの完全性が、維持され得る。たとえば、ただ1つの内側のセルまたは内側のセル群が残るように、ドレッシングがトリミングされ得るので、ドレッシングの各層は、間隙650の領域全体に沿って、補強層および創傷接触層の密封性により、分離されることがない。

#### 【0107】

ある種の実施形態では、ドレッシング600の中央のセルが、取り除かれ得る。このことにより、たとえば、ドレッシングが皮膚移植片または縫合された皮膚片を被覆するために用いられる。ドレッシングの大きさが調整され得るため、非縫合皮膚が、ドレッシングにより実質的に露出する。このように、取り去られた部分は、別の方式で、健康な皮膚移植片を被覆する。健康な皮膚をドレッシングで被覆することにより、創傷を組織片の表面上のバクテリアに対して露出させ、移植片の健康な皮膚を過剰な水分に対して露出させるなど、潜在的な問題が生じる。また、ドレッシングは、対応して大きさが再調整され、円形、湾曲または他の不規則な形状の縫い目を被覆し得る。

#### 【0108】

ポート部材640は、図示のように、ドレッシング600の角のセル上に配置され得る。しかしながら、他の実施形態では、ポートは、別のセル上に配置され得る。ある種の実施形態は、複数のポートを用い得るものであり、各ポートは、個別のセルに接続している。たとえば、大きなドレッシング、または長くロール状のドレッシングは、たとえば、4列または5列毎に、というように、各N列の端部のセルに、ポートを備え得る。ある種の実施形態は、図示のポート部材640の代わりに、1つまたは複数のポート取付箇所を含み得る。

#### 【0109】

図7は、複数のポート取付箇所760を有する複数の部分を備えたトリミング可能な創傷ドレッシング700の実施形態を示す。上述のドレッシング600同様、T型ドレッシング700は、ブリッジ部730でつなぐるとともに間隙740で隔てられた吸収性材料および/または1つもしくは複数の透過層を含む複数のセル720の周りの密封された外周710を有する補強層および創傷接触層を備える。ブリッジ部730は、創傷接触層と、1つまたは複数の透過層（図4Aを参照して上述した吸上層や受入分散層の一方または双方であってもよい）と、補強層とを備え得る。ブリッジ部730のある種の実施形態は、吸収層または高吸収層をさらに備え得る。ブリッジ部730内の層は、セル720にある層と連続していてもよく、または、隣接配置された個々の層であってもよい。また、補強層および創傷接触層は、間隙740のいくつがまたは全ての領域を通じて、一体に密封されてもよい。上述のように、ドレッシング700は、ブリッジ部でトリミングされ、トリミング線に沿って密封されてもよい。ドレッシングはT型で図示されているが、これは説明のためのみのものであり、ドレッシングは、様々な分岐形状をとり得る。各分岐は、1つまたは複数のブリッジ部でつながった1つまたは複数のセルを備え得る。セル720およびブリッジ部730は、ある種の実施形態では、たとえば、開放セル網状発泡体など、連続した単一層により形成され得るものである。

## 【 0 1 1 0 】

ドレッシングは、複数のポート取付箇所 7 6 0 を含む。各取付箇所 7 6 0 は、補強層内の孔でもよく、着脱可能なタブ 7 6 0 で被覆されてもよい。タブは、下面の敷力所または前面に接着剤のある層を有する、好適な補強材を備え得る。ある種の実施形態は、補強層内の孔 7 5 0 を取り囲む大きさの接着剤リングを備え得る。タブ 7 6 0 は、ポートが孔 7 5 0 の上で補強層に取り付けられて、ドレッシング 7 0 0 に負圧が伝わるように、取り外すことができる。ある種の実施形態では、ポートの取付は、単一のポート取付箇所にて確保され得る。他の実施形態では、ポートの取付は、ドレッシング全体に負圧を伝える必要により、複数の取付箇所に亘って確保され得る。いくつかのポートは、ドレッシングに取り付けるため、下面に接着剤を備え得る。ドレッシングのある種の実施形態は、ポートを取り付けるための接着層を備え得る。

10

## 【 0 1 1 1 】

図 8 は、複数のポート取付箇所 8 4 0 を有するトリミング可能な創傷ドレッシング 8 0 0 の実施形態を示す。ドレッシングは、密封された外周 8 1 0 を有する補強層および創傷接触層、吸収層 8 2 0、この吸収層の下のスペーサ層 8 3 0、ならびにタブ 8 5 0 で被覆された補強層における複数の孔 8 4 0 を備える。スペーサ層 8 3 0 は、上述の透過層および受入分散層の一方または双方であってもよい。ある種の実施形態では、吸収層やスペーサ層の 1 つのみが設けられてもよく、他方の層は任意であることが、理解されるであろう。

## 【 0 1 1 2 】

ドレッシング 8 0 0 は、上面に沿って間隔を開けて配置されたポート取付箇所 8 4 0 のあるロールとして構成される。トリミング可能な部分は、隣接したポート取付箇所 8 4 0 間に配置され得る。ここで、ドレッシング 8 0 0 は、切断または分離され得る。したがって、ドレッシング 8 0 0 は、複数の繰り返す負圧治療モジュールを含むものと見なされ得る。ここで、1 つまたは複数のモジュールが取り外し可能であり、取り外されたモジュールはその後、創傷箇所に負圧を与えるために使用することができる。ある種の実施形態では、この間隔は、全ポート取付箇所間で均一であってもよく、他の実施形態では、この間隔は様々であってもよい。ドレッシングのロールは、ドレッシングをある長さだけ解いて、ドレッシングをトリミングし、両端を封止し、1 つまたは複数のポートを 1 つまたは複数のポート取付箇所に取り付けることにより、個別の大きさに調整され得る。ある種の実施形態では、不使用のポート取付箇所 8 4 0 は、接着タブ 8 5 0 により封止されたままでもよい。ある種の実施形態では、スペーサ層 8 3 0、および任意で吸収層 8 2 0 は、トリミングされたドレッシングを封止しやすくするように、各ポート取付箇所間に配置された、1 つまたは複数のブリッジ部を備え得る。上述のドレッシングの任意のものが、トリミング可能なロールとして、ロール上に間隔を開けて配置された複数のポート取付箇所があるものとして構成され得ることが、理解されるであろう。たとえば、ロールとして構成された長尺のドレッシングでは、ポート取付箇所間のドレッシングの長さによって間隔を開けたブリッジ部を狭くすると、ドレッシングを好適な大きさにトリミングしやすくなり得る。

20

30

## 【 0 1 1 3 】

ある種の実施形態では、創傷接触層 8 6 0 は、スペーサ層 8 3 0 下に配置され得る。創傷接触層 8 6 0 の下面の少なくとも一部には、患者の健康な皮膚に封止するための接着剤が設けられ得る。使用に先立って、接着剤は、保護層（図示せず）で被覆されていてもよい。折りたたまれた取っ手を用いる複数の保護層と同様、図 1 4 C および図 1 4 D に示されるとともに以下で詳述されるように、ドレッシング 8 0 0 の下側の接着剤を覆う保護層は、中央部および 2 つの外側の取っ手部分を有し得る。ドレッシング 8 0 0 の任意の切り取られた部分上の保護層を容易に取り外すことができるように取っ手を利用できるように、取っ手部分は、たとえば、密封された外周 8 1 0 に沿ってまたはその近傍に、長手方向に移動可能である。

40

## 【 0 1 1 4 】

50

このように順応性が高く、大きさが調整可能なドレッシングにより、病院または医院が備えておく必要のあるドレッシングの在庫を低減する効果が得られる。想定される全ての創傷や切創部に対応した複数の形状および大きさのドレッシングの大規模な在庫を維持するのではなく、病院または医院が必要とするのは、本明細書に説明した、あらゆる患者の要求に合わせて調整可能な、1つまたはいくつかのドレッシングのみとなり得る。さらに、順応性の高いドレッシングを生産するための製造の見通しの点で、有利となり得る。

#### 【0115】

##### V. 例示的な層の材料の概説

図9Aおよび図9Bは、上述のドレッシングの実施形態の任意のものに用いられ得るとともに、上述のポートまたは流体コネクタの実施形態の任意のものに用いられ得る、スペーサ層、または透過層、材料の一実施形態を示す。スペーサまたは透過材は、3次元構造を有する材料で形成されていることが好ましく、編まれたパターンの最上層および最下層を有し得る。たとえば、編み物または材料のスペーサ布（たとえば、Baltex 7970横編みポリエステル）または不織布が用いられ得る。最上材料層および最下材料層は、84/144織りのポリエステルまたは平坦なデニールポリエステル（flat denier polyester）などのポリエステルを含み得る。繊維には、他の材料および他の線形質量密度（linear mass densities）のものが、利用可能であることが明らかである。ある種の実施形態では、最上材料層と最下材料層とは、同じパターンおよび同じ材料であってもよく、他の実施形態では、異なるパターンおよび/または異なる材料であってもよい。透過層に亘る水分の流れを調節するため、最上材料層は、それを形成するのに用いる織糸内に、最下材料層を形成するのに用いられる織糸を構成する繊維よりも多くの繊維を有し得る。特に、最上層内よりも多くの繊維数を有することにより、すなわち、最上層を構成する織糸の繊維数は、最下層で用いられる織糸の繊維数よりも多いことにより、液体は、最下層よりも最上層に沿って吸い出されやすくなる。図9Aは、最上材料層または最下材料層の編まれた可能なパターンの1つを示す。

#### 【0116】

図9Bの側面図に示すように、最上材料層と最下材料層との間には、複数の繊維があり得る。繊維は、モノフィラメント繊維または多重撚糸繊維（multistrand fiber）を備えてもよく、編まれたポリエステルビスコースまたはセルロースであってもよい。ある種の実施形態では、容量において大多数の繊維は、垂直にまたは実質的にもしくは一般的に垂直に（すなわち、最上層および最下層の平面と垂直に）延びていてもよい。他の実施形態では、容量において繊維の80%~90%（または約80%から約90%）以上が、垂直または実質的にもしくは一般的に垂直に延びていてもよい。他の実施形態では、容量において全てまたは実質的に全ての繊維が、垂直または実質的にもしくは一般的に垂直に延びていてもよい。ある種の実施形態では、繊維の大多数、すなわち、80%~90%（または約80%から約90%）以上、または繊維の全てもしくは実質的に全てが、最下材料層から上方へおよび/または最上材料層から下方へ延び、ある種の実施形態では、このような繊維は、最上材料層と最下材料層との間の長さの半分よりも長く延びている。ある種の実施形態では、繊維の大多数、すなわち80%~90%（または約80%から約90%）以上または繊維の全てまたは実質的に全てが、最上材料層および最下材料層と垂直な方向（垂直方向）において、最上材料層および最下材料層に平行な方向（水平方向）におけるよりも長くなっている。このような繊維の向きにより、スペーサ層を通じた流体の垂直方向の吸い上げが促進され得る。ある種の実施形態では、負圧下にて、スペーサ材を通じて垂直に吸い出された流体量の、スペーサ材に亘って水平に吸い出された流体量に対する比は、2:1以上もしくは約2:1以上であってもよく、または、ある種の実施形態では、10:1までもしくはそれより多く、もしくは約10:1以上であってもよい。また、このような繊維は、圧縮力または負圧下で、最上層と最下層とを離しておくこともできる。スペーサ層のある種の実施形態は、実質的に、人間の手により加わる通常の力で裂けることがないような抗張力（tensile strength）を有し得る。そのため、トリミング可能なドレッシングに実装される場合には、切ったり切除したり、他の手段により切断する必要がある

10

20

30

40

50

## 【0117】

図10A～図10Dは、上述のドレッシングの実施形態の任意のものに用いられ得るとともに、上述のポートまたは流体コネクタの実施形態の任意のものにも用いられ得る、受入分散層（ADL）の材料の一実施形態を示す。受入分散層についての当業者にとっては、同様の効果を得るために他のADL材料が用いられ得ることが、明らかであろう。このようなADL層は、複数の繊維の種類からなるものであってもよく、構造および設計の点で複合的であってもよい。ADL材料は、非圧縮状態で、0.1mmから4mm厚または約0.1mmから約4mm厚であってもよく、ある種の実施形態では、非圧縮状態で1.2mm厚または約1.2mm厚であってもよい。ADL材料は、複数の緩く詰まった繊維を備えてもよい。この繊維は、実質的に水平の繊維網内に配列されていてもよい。

10

## 【0118】

ある種の実施形態では、ADL材料は、2種類の繊維を混合したものであってもよい。一方は、20μmから50μm幅または約20μmから約50μm幅の平坦な繊維であってもよく、セルロースの材料を備えてもよい。他方の繊維は、8μmから10μm径または約8μmから約10μm径の内側コアと、1μmから2μm厚または約1μmから約2μm厚の外側層とを有する、2成分ファイバであってもよい。2成分ファイバは、ポリエチレン（PE）系の材料とポリエチレンテレフタレート（PET）との混合であってもよい。ある種の実施形態では、2成分ファイバの内側コアがPETで、外側層がPEであってもよい。セルロース繊維が比較的粗い表面形態をとるのに対して、PE/PET繊維は、滑らかな表面形態をとってもよい。ある種の実施形態のADL材料は、たとえば、約75%のセルロース繊維など、約60%から約90%のセルロース繊維を含み得るとともに、たとえば、約25%のPE/PET繊維など、約10%から約40%のPE/PET繊維を含み得る。

20

## 【0119】

図10Aは、受入分散層材料の試料の一部の後方散乱走査型電子顕微鏡（SEM）での140倍の平面図を示す。図10Bは、250倍でのSEM断面図を示す。図10Bに示すように、容量において大多数の繊維は、水平（すなわち、材料の最上面および最下面に平行）に、または実質的にもしくは一般的に水平に伸び得る。他の実施形態では、容量において繊維の80%～90%（または約80%から約90%）以上が、水平または実質的にもしくは一般的に水平に伸びていてもよい。他の実施形態では、容量において全てまたは実質的に全ての繊維が、水平または実質的にもしくは一般的に水平に伸びていてもよい。ある種の実施形態では、繊維の大多数、すなわち80%～90%（または約80%から約90%）以上、または繊維の全てもしくは実質的に全てが、ADL材料の厚さよりも長い、ADL材料の厚さに垂直な長さ（水平または横方向の長さ）に亘る。ある種の実施形態では、このような繊維の水平または横方向の長さは、ADL材料の厚さの2倍（または約2倍）以上、3倍（または約3倍）以上、4倍（または約4倍）以上、5倍（または約5倍）以上、10倍（または約10倍）以上である。このような繊維の向きにより、ADL材料を通じた流体の横方向の吸い上げが促進され得る。このことにより、創傷滲出物などの流体は、ADL材料を通じてより均一に分散することができる。ある種の実施形態では、負圧下にて、ADL材料に亘って水平に吸い出された流体量の、ADL材料を通じて垂直に吸い出された流体量に対する比は、2：1以上もしくは約2：1以上であってもよく、または、ある種の実施形態では、10：1までもしくはそれより多く、もしくは約10：1以上であってもよい。

30

40

## 【0120】

図10Cは、約9.2mm長のADL材料の試料の圧縮部分の2次元顕微鏡断層撮影の断面図である。図10Dは、図10Cに示す圧縮部分についての130倍SEM断面図である。このような圧縮部分は、材料に圧力が加わることにより生じ得る、ADL材料内に生じ得る。図10Cおよび図10Dは、ADL繊維の水平網をさらに示す。

## 【0121】

50

図 1 1 A および図 1 1 B は、上述のドレッシングの実施形態の任意のもので用いられ得る、吸収性材料の一実施形態を示す。図 1 1 A は、高吸収粒子が内部に分散した繊維構成を示す吸収性材料の試料についての 3 次元顕微鏡断層撮影の断面図を示す。吸収性材料は、たとえば、特許文献 1 2 に記載された材料のうちの任意のものであってもよく、この内容は、その全てが参照により本明細書に組み込まれている。

【 0 1 2 2 】

図 1 1 B は、吸収性材料内の複数の層を示す、吸収性材料の実施形態の概略断面図である。吸収性材料は、繊維網の一方の側に、テクスチャ層 (textured layer) 4 2 1 0 を有し得る。繊維網は、吸収性材料およびそこに含まれる層 4 2 2 0、4 2 4 0 および 4 2 5 0 の容積を規定している。高吸収粒子 4 2 3 0 は、層 4 2 2 0、4 2 4 0 および 4 2 5 0 全体に分散していてもよい。また、テクスチャ層 4 2 1 0 は、本明細書の上述部分において、「組織分散層」とも称しており、流体を水平に流すように構成され得る。吸収性材料の最下層として図示されているものの、テクスチャ層 4 2 1 0 は、ある種の実施形態では、吸収性材料の最上層として配置されてもよく、ある種の実施形態では、吸収性材料の最下層および最上層の双方として配置されてもよい。テクスチャ層 4 2 1 0 は、20 μm から 50 μm 幅または約 20 μm から約 50 μm 幅の平坦な繊維を含んでもよい。テクスチャ層 4 2 1 0 は、1 から 2 または約 1 から約 2 層の平坦な繊維を含んでもよく、テクスチャ層 4 2 1 0 は、全体の厚さが 0.04 mm または約 0.04 mm であってもよい。

【 0 1 2 3 】

層 4 2 2 0、4 2 4 0 および 4 2 5 0 を備えた吸収性材料のバルクは、1.7 mm もしくは約 1.7 mm の厚さを有し得るか、または 0.5 mm から 5.0 mm もしくは約 0.5 mm から約 5.0 mm の範囲の厚さを有し得る。吸収性材料のバルクは、繊維網内に配列された 2 種の繊維の混合を備え得るものである。たとえば、20 μm から 50 μm、または約 20 μm から約 50 μm の幅を有するセルローズ繊維、および A D L 材料を参照して上述した P E / P E T 複合繊維である。高吸収粒子 4 2 3 0 は、変則的に形成され、大きさが様々であってもよく、1 mm または約 1 mm までの直径を有し得る。高吸収粒子 4 2 3 0 は、アクリル酸ナトリウム系の材料を備え得る。吸収性材料のバルクの最上面 (テクスチャ層 4 2 1 0 と対向する層 4 2 5 0 の表面)、たとえば、約 0.1 mm の厚さを有する最上面内の一部内の高吸収粒子は、比較的少なくともよい。

【 0 1 2 4 】

層 4 2 2 0 は、層 4 2 4 0 および層 4 2 5 0 に向かって材料を通じて液を上向きに吸い上げるように構成された、液体吸収層であってもよい。層 4 2 4 0 は、吸収された液体を保持するように構成された貯留層であってもよい。層 4 2 2 0 は、吸収された液体を吸収性材料の低い層を通じて漏れ戻ることを抑制 (または実質的に抑制) するため、「逆吸込」効果を液体貯蔵層 4 2 4 0 に与えるように構成される、液体分散層であってもよい。一般に「逆湿潤」として知られる現象である。

【 0 1 2 5 】

高吸収粒子 4 2 3 0 は、主として貯留層内に分散していてもよく、吸収層 4 2 2 0 および液体分散層 4 2 5 0 内に部分的に延びていてもよく、層全体に均等 (または実質的均等) に分散していてもよい。層 4 2 2 0、4 2 4 0 および 4 2 5 0 は、隣接層の一部と重なっていてもよく、分離されていて、分離されていなくともよい。

【 0 1 2 6 】

図 1 2 A および図 1 2 B は、上述のドレッシングの実施形態の任意のもので用いられ得る、隠蔽層材料の一実施形態を示す。図 1 2 A は、繰り返し規則的に配列された十字型ダイヤモンドパターンを有する繊維網を含む材料を示す隠蔽材料の平面写真を示す。一実施形態では、ダイヤモンド形状パターンは、長さ 1.2 mm で幅 1.0 mm であってもよく、厚さ約 0.04 mm で、この材料における周囲の領域に比べて、より密に詰め込まれた繊維からなり得る。ダイヤモンド形状パターンは、材料の繊維網の構造安定性を向上させ得る。たとえば、「しつけ」点となる。図 1 2 B は、圧縮ダイヤモンドパターンおよび周囲の非圧縮繊維の立体顕微鏡断層斜視図を示す。

## 【 0 1 2 7 】

隠蔽材料のある種の実施形態は、ポリプロピレンスパンボンド材を含み得る。さらに、隠蔽材料のある種の実施形態は、疎水性添加剤またはコーティングを含み得る。たとえば、隠蔽材料の繊維に浸透して、蒸気の透過を許しつつ材料を実質的に防水とするように設計された、疎水性洗料を含み得る。他の実施形態は、60、70または80 g s mの薄い繊維シートを備え得る。一実施形態では、隠蔽材料の繊維は、滑らかな表面形態を有するポリプロピレン（PP）繊維の層を含み得る。PP繊維は、約25 μmの厚さを有し得る。ある種の実施形態では、隠蔽材料は、0.45 mmもしくは約0.45 mmの厚さを有し得るか、または0.02 mmから0.5 mmもしくは約0.02 mmから約0.5 mmの範囲の厚さを有し得る。

10

## 【 0 1 2 8 】

図13は、約1平方センチメートルの膜材料上に広がった接着剤の一実施形態を示す。膜材料は、上述の任意のドレッシングの実施形態または流体コネクタの実施形態にて、カバーまたは補強層として用いられ得る。膜上の接着剤は、接着剤の広がりを説明しやすくするために、炭素粉末で覆われている。たとえば、接着剤は、たとえばK5接着剤などのアクリレート系接着剤を含み得るものであり、十字型パターンで広げられていてもよい。ある種の実施形態では、接着物質は、膜表面の約45.5% ± 約1.3%を被覆し得る。接着剤のパターンおよび範囲は、所望の蒸気透過性に好適な構成である限り、様々であってよい。

20

## 【 0 1 2 9 】

V I . 例示的な封止帯の概説

図14A～図14Dは、封止帯アセンブリ4501の一実施形態を示す。封止帯アセンブリ4501は、創傷ドレッシングおよび/または流体コネクタとともに用いられ、創傷ドレッシングまたは流体コネクタの周りの患者の皮膚に対して追加的に封着し得る。また、封止帯は、切断または穿刺された創傷ドレッシングまたは流体コネクタを再密封するためにも用いられ得る。図14A～図14Dの封止帯は、たとえば、図2Dの固定帯210のように用いられ得る。

## 【 0 1 3 0 】

図14A（上面図）に示すように、複数の封止帯4501（4501a～4501fの符号を付す）が、1つのシート4500上にとともに設けられ、複数の穿孔または弱くした線4515が付されて、シート上の個々の封止帯が分割されてもよい。ある種の実施形態では、2から10以上の任意の封止帯が、1つのシート上に設けられてもよい。図示されたように、6つの封止帯4501a、4501b、4501c、4501d、4501eおよび4501fが、図14Aのシート4500上に設けられている。他の実施形態では、各封止帯は、別々に設けられていてもよく、または、複数の分離された封止帯が、たとえばキットなどで設けられてもよい。たとえば密封されたトレーなどのトレー形状のキットが、提供されてもよく、複数の穿孔または弱くした線4515で区切られた複数の封止帯4501を含む1つまたは複数のシート、または上述のような封止帯の他の実施形態を含み得る。また、キットは、事前に創傷ドレッシングと接続するかまたは個別に提供される流体コネクタを有する、創傷ドレッシングを含み得る。創傷ドレッシングは、上述の形状および層構成のうちの任意のものを有し得るものであり、流体コネクタは、上述のソフトまたはハードポートのうちの任意のものであればよい。ある種の実施形態では、キットは、流体コネクタと接続して、創傷ドレッシングに負圧を伝えるように構成されたポンプをさらに含み得る。

30

40

## 【 0 1 3 1 】

穿孔片4515の穿孔パターンの例が、図14Bに示されている。この図は、図14Aの部分拡大図であり、参照番号14Bで示されている。ある種の実施形態では、繰り返す穿孔間隙4525が、穿孔を横切って延びていてもよく、各間隙は、接続または完全な部分4590により隔てられている。穿孔間隙4525は、さらに以下に説明する封止帯アセンブリの層のいくつかまたは全てを通過して延びていてもよい。ある種の実施形態では、

50

穿孔間隙 4525 は、長さが 10 mm または約 10 mm であってもよい。その長さは、穿孔線に沿って測定される寸法である。また、穿孔間隙の長さは、ある種の実施形態では、2 mm から 20 mm または約 2 mm から約 20 mm の範囲であってもよい。穿孔間隙を隔てる完全な部分 (intact portion) 4590 は、長さが 0.25 mm から 3 mm または約 0.25 mm から約 3 mm の範囲、たとえば、長さが 0.5 mm または約 0.5 mm であってもよい。

#### 【0132】

図 14C および図 14D (図 14A の側面図または断面図) に示すように、封止帯 4501 のシート 4500、または個々の封止帯 4501 は、接着膜 4545 を備え得る。この膜は、柔軟な膜材料であり、その下面に、圧力の影響を受けやすい接着剤が設けられている。ある種の実施形態では、接着膜 4545 は、薄くともよく、曲げたり取り扱ったりする際に、それ自体に接着してしまう傾向があってもよい。したがって、接着膜 4545 には、長さおよび幅が接着膜 4545 と同じ上側の非接着面上の、担持層 4535 とともに設けられてもよく、また、下側の接着面上の、1 つまたは複数の保護層 4570 および 4580 とともに設けられてもよい。保護層 4570 および 4580 は、接着膜 4545 の接着面を保護するように構成されてもよい。第 1 および第 2 の外側保護層 4570 は、シート 4500 の両端に、または個々の封止帯アセンブリ 4501 に (図 14A および図 14C の右側および左側に (ただし、右側のみ図 14D に示す))、設けられてもよく、これにより、個々の封止帯 4501 の両端が被覆される。中央の保護層 4580 は、シート 4500 の中央部または個々の封止帯アセンブリ 4501 を被覆して、設けられてもよい。したがって、接着膜 4545 の中央部、接着膜 4545 の両端間に、ならびに部分的に外側保護層 4570 と重複しておよびその下を被覆して設けられてもよい。図示のように、保護層 4570 は、外側端部 (図 14D の右に示す) を有し得るものであり、この端部は、接着膜 4545 の外側端部を越えて配置される。また、保護層は、中央の保護層 4580 により被覆された折りたたみ取っ手 4575 をも含んでもよい。したがって、保護層 4570 の折りたたみ取っ手 4575 は、接着膜 4545 の接着面に直接的に接触するわけではなく、外側保護層 4570 が取り外しやすくなっている。同様に、外側保護層 4570 と重なる中央の保護層 4580 の部分 4585 は、接着膜 4545 の接着面に直接接触するわけではなく、外側保護層 4570 に接着しないので、取っ手を形成して、中央の保護層 4580 が取り外しやすくなる。

#### 【0133】

接着膜の上面に設けられ得る担持層 4535 は、接着膜 4545 の非接着面に着脱可能に取り付けられるように、構成され得るものであり、接着膜よりも相対的に硬い紙または膜を含み得る。取り外しタブ 4595 は、担持層 4535 を接着膜 4545 から取り外しやすくするために、担持層 4535 の一端または両端に設けられ得る。図 14D に示すように、取り外しタブ 4595 は、接着膜 4545 および担持層 4535 から外側に、外側保護層 4570 の外側端部に位置合わせされた外側端部へと延び得る。ある種の実施形態では、保護層および担持層を取り外すためのグラフィック指示および/または番号付けされた指示が、保護層および担持層の一方または双方に、設けられ得る。

#### 【0134】

封止帯を上述のように利用するために、1 つまたは複数の封止帯 4501 は、穿孔 4515 に沿って切るかまたは裂くことにより、シート 4500 から取り去り得る。中央の保護層 4580 は、中央の保護層 4580 の非接着部分 4585 を用いて、取り外し得る。この部分が、接着膜 4545 の中央の接着面を露出するための取っ手となる。そして、接着面は、皮膚および/もしくはドレッシングもしくは所望の場所に貼付されるか、または接着面は、外側保護層 4570 の一方または双方が取り外された後に貼付され得る。外側保護層 4570 の折りたたみ取っ手 4575 が把持され、外側保護層 4570 が取り外されて、接着膜 4545 の下側接着面の全体を露出させてもよい。接着膜 4545 の接着面の外側端部は、所望の場所に配置され得る。接着膜 4545 を封着させた後、取り外しタブまたはタブ 4595 は、担持層 4535 を接着膜 4545 から取り外すために用いられ

10

20

30

40

50

得る。このことが、必要とされる接着帯の数だけ繰り返され得る。

【 0 1 3 5 】

図 1 4 A は、封止帯アセンブリ 4 5 0 1 のアセンブリシート 4 5 0 0 の上面図であり、ここに、接着膜 4 5 4 5 上の取り外しタブ 4 5 9 5 および担持層 4 5 3 5 が示されている。図 1 4 A の破線は、接着膜 4 5 4 5、中央の保護層 4 5 8 0、外側保護層 4 5 7 0 および担持層 4 5 3 5 の端部または折り目の位置を示す。ある種の実施形態では、各封止帯 4 5 0 1 は、幅 4 5 3 0 が 4 0 mm もしくは約 4 0 mm であるか、または幅が 2 0 mm から 8 0 mm もしくは約 2 0 mm から 8 0 mm の範囲であってもよい。各封止帯アセンブリ（または、取り外しタブ 4 5 9 5 および外側保護層 4 5 7 0 を含むシート 4 5 0 0）の全体の長さ 4 5 1 0 は、ある種の実施形態では、2 5 0 mm もしくは 3 0 0 mm、もしくは約 2 5 0 mm もしくは約 3 0 0 mm、または 1 0 0 mm から 4 0 0 mm もしくは約 1 0 0 から約 4 0 0 mm の範囲内であってもよい。接着膜 4 5 4 5 および担持層 4 5 3 5 の長さ 4 5 2 0 は、ある種の実施形態では、2 8 0 mm もしくは 3 3 0 mm、もしくは約 2 8 0 mm もしくは約 3 3 0 mm、または 9 0 mm から 3 8 0 mm もしくは約 9 0 から約 3 8 0 mm の範囲内であってもよい。中央の保護層 4 5 8 0 の長さ 4 5 0 5 は、ある種の実施形態では、2 1 0 mm もしくは 2 6 0 mm、もしくは約 2 1 0 mm もしくは約 2 6 0 mm、または 1 0 0 mm から 3 0 0 mm もしくは約 1 0 0 から約 3 0 0 mm の範囲内であってもよい。

10

【 0 1 3 6 】

外側保護層 4 5 7 0（折り目部分を含まず）の長さ 4 5 6 5 は、ある種の実施形態では、8 5 mm もしくは 1 1 0 mm、もしくは約 8 5 mm もしくは約 1 1 0 mm、または 5 0 mm から 2 0 0 mm もしくは約 5 0 から約 2 0 0 mm の範囲内であってもよい。外側保護層 4 5 7 0 の折り目部分または取っ手 4 5 7 5 の長さ 4 5 5 5 は、ある種の実施形態では、2 0 mm プラスマイナス 5 mm、または約 2 0 mm プラスマイナス約 5 mm であってもよい。折りたたみ取っ手 4 5 7 5 の外側端部から中央の保護層 4 5 8 0 の外側端部までの長さ 4 5 5 0 は、ある種の実施形態では、2 0 mm プラスマイナス 5 mm、または約 2 0 mm プラスマイナス約 5 mm であってもよい。

20

【 0 1 3 7 】

V I I . 例示的な負圧伝達試験の概説

図 1 5 A ~ 図 1 5 L は、ドレッシングのブリッジ部のための様々な材料を本明細書で説明するような乾式検査にかけた圧力差の結果を示し、図 1 6 A ~ 図 1 6 C は、様々な材料を湿式検査にかけた圧力差の結果を示す。試験方法は、ドレッシングのブリッジが負圧を伝える能力を評価するように、設計されたものである。

30

【 0 1 3 8 】

創傷モデル板 (wound model plate) は、ドレッシングの試料の湿式試験および乾式試験の双方のために構成されたものである。この試験の実施形態では、創傷モデル板は、アルミニウム平板であったが、他の材料によっても、好適な試験モデルが提供可能である。2 つの 2 mm ± 1 mm 径の孔が、創傷モデル板中に形成されて、負圧伝達および試験のためのポートとして働いた。第 1 の孔は、ドレッシングの試料を配置するための中心線に沿っていた。各孔の第 1 の部分は、平板の側から開けられており、第 1 の部分につながる第 2 の部分は、平板の上面を通じて開けられた。孔から孔への経路長 (中心から中心) は、約 2 2 mm ± 1 mm であり、孔から孔への最小経路長 (基端間) の約 2 0 mm ± 1 mm に対応していた。試験方法の他の実装例では、ポートの場所および長さが再配置されてもよい。この試験モデルにより、圧力設定可能な負圧ポンプ、たとえば、一実施形態では R E N A S Y S E Z は、第 1 のインライン圧力センサを伴う第 1 の管の下の所与の設定点にて、負圧をかけることが可能となる。この管は、2 つのポートのうちの第 1 のものに作用する。第 2 のインライン圧力センサを伴う第 2 の管は、2 つのポートのうちの質量流コントローラのある第 2 のポート内に配列されている。質量流コントローラは、漏洩を管理した状態で、システムに導入することができる。漏出率を単位時間あたりの体積の関数と見なすことが望ましいため、質量流量計に体積が、標準的な毎分立方センチメートル単位 (

40

50

scc/分、これは、scc/m、scc/minまたはseemとも略記され得る)で設定された。任意の設定可能な気体漏洩発生器が、他の試験の実装例で用いられ得る。

【0139】

創傷接触層と、被覆層と、創傷接触層と被覆層との間に挟まれた試験すべき材料または層状材料とを有するドレッシングの各試料が、作成された。創傷接触層と被覆層とは、少なくとも2.5cm、または他の実施形態では約5cmから10cm幅の外周を有する材料を取り囲んで、互いに封着された。ここで、幅として、内側材料から密封された境界の端までが測定される。本明細書に示す層の材料の説明によると、試験された材料のうちのいくつかは、「面に向きがある(sided)」、すなわち、垂直軸に関して非対称であることが、理解されるであろう。したがって、試験されたドレッシングの試料は、本明細書での材料の説明と一致した面に向きがある材料が特定の向きになるように構築された。ただし、面に向きがある材料の他の向きが、創傷ドレッシングに好適となることもある。

10

【0140】

様々なドレッシングの試料を試験するために、ドレッシングの各試料は、第1のポートが、ほぼドレッシングの中心線に沿っている創傷モデル上に配置された。負圧が第1のポートを通じて材料に伝わるように、かつ、材料内の負圧のレベルが第2のポートで試験されるように、創傷接触層は、創傷モデル板に粘着し、第1および第2のポートの両方を試験対象の材料で被覆した。

【0141】

試験対象の各試料について、第1のポートを第2のポートに空の管でつないだ陽性対照が用意された。一実装例では、空の管は、透明で柔軟なPVC管で、円形断面の単一の孔があり、その内径が約1.6mmで、外形が約3.2mmで、長さが約65mmであった。この管の両端は、管の外面とポートの内面との間でぴったりと嵌合するように、創傷モデルのポート内へ押し込まれた。

20

【0142】

各試料について、2つのインラインセンサ間の圧力差、すなわち、試料両端間の圧力差が、様々な設定点で測定された。試験がなされた設定点は、0、-60、-100、-140および-200mmHgであったが、ブリッジ試験の他の実施形態では、設定点は、他の値に設定されることもある。試験された各試料に、空気漏洩が導入された。ある種の試験では、約16scc/分の空気漏洩が導入されて、負圧ポンプ、たとえばPICOが、メンテナンスサイクル中に遭遇するものを表した。たとえば、負圧ポンプは、約12scc/分から約20scc/分の間で、平均が16scc/分にて運用される。他の試験では、約50scc/分の空気漏洩が導入されて、ポンプ停止時に遭遇するおよそ300scc/分から350scc/分の漏洩の状態を試験した。必要に応じて、他の試験が構築されて、より高い空気漏洩率を試験してもよい。

30

【0143】

圧力差を算出するために、第1の陽性対照が測定された。

【0144】

図15A~図15Lを参照して説明したように、実施された試験は、システム内に空気を入れることのみが許された。同時に負圧をかけながら、創傷滲出物または灌注流体(irrigation fluids)などの液体を処理することは、ブリッジにとって別の課題であり、図15A~図15Lの試験データでは考慮されていない。図16A~図16Jの試験データは、試験システムに液体が導入されることを考慮している。

40

【0145】

図15A~図15Lの試験データを得るために実装される、乾式差圧試験法の実施形態は、以下のステップを含み得る。

1. 気体圧力センサを介してポンプに接続された第1の孔と、第2の圧力センサを介して設定可能な空気漏洩に接続された第2の孔とを有する創傷板を設定する。
2. 接着性のあるドレッシングの試料のパッドを板の上面の2つの孔に差し渡して貼付し、パッドが2つの孔を横切るようにする。

50

3. 各気体圧力センサをゼロにする。
4. 初期圧力差（負圧側から漏洩側を引く）を記録する。
5. 空気漏洩を16 s c c /分に設定して、ポンプを負圧 - 60 mm H g で作動させる。
6. 30秒後に、圧力差（負圧側から漏洩側を引く）を記録する。
7. 設定点圧力 - 60 mm H g についてだけでなく、設定点圧力 - 100、 - 140 および - 200 mm H g での圧力差を記録する。
8. 初期圧力差（負圧側から漏洩側を引く）を記録する。
9. 空気漏洩を50 s c c /分に設定して、ポンプを負圧 - 60 mm H g で作動させる。
10. 30秒後に、圧力差（負圧側から漏洩側を引く）を記録する。
11. 設定点圧力 - 60 mm H g についてだけでなく、設定点圧力 - 100、 - 140 および - 200 mm H g での圧力差を記録する。
12. 全ての試験試料について繰り返す。

【0146】

図16A～図16Cの試験データを得るために実装される、湿式差圧試験法の実施形態は、以下のステップを含み得る。

1. 気体圧力センサを介してポンプに接続された第1の孔と、第2の圧力センサを介して設定可能な空気漏洩に接続された第2の孔とを有する創傷板を設定する。
2. 接着性のあるドレッシングの試料のパッドを板の上面の2つの孔に差し渡して貼付し、パッドが2つの孔を横切るようにする。
3. 漏出管を5.4 gの食塩水を含むシリンジで置き換える。
4. ポンプを切り換えて（約 - 80 mm H g に設定）、負圧を試料へ伝える。
5. 食塩水の実質的に全てが、約5分間に亘り試料を通過できるようにする。
6. シリンジを取り外し、負圧が、試料および管（遮断されていない場合）から液体が取り除かれるようにし、そうでない場合は、食塩水を試料および管内に残しておき、そのうえで、ポンプを停止する。
7. 漏出管を圧力センサで再度取り付ける。
8. 各気体圧力センサをゼロにする。
9. 初期圧力差（負圧側から漏洩側を引く）を記録する。
10. 空気漏洩を16 s c c /分に設定して、ポンプを負圧 - 60 mm H g で作動させる。
11. 30秒後に、圧力差（負圧側から漏洩側を引く）を記録する。
12. 設定点圧力 - 60 mm H g についてだけでなく、設定点圧力 - 100、 - 140 および - 200 mm H g での圧力差を記録する。
13. 初期圧力差（負圧側から漏洩側を引く）を記録する。
14. 空気漏洩を50 s c c /分に設定して、ポンプを負圧 - 60 mm H g で作動させる。
15. 30秒後に、圧力差（負圧側から漏洩側を引く）を記録する。
16. 設定点圧力 - 60 mm H g についてだけでなく、設定点圧力 - 100、 - 140 および - 200 mm H g での圧力差を記録する。
17. 全ての試験試料について繰り返す。

【0147】

実行する度にそれに先立ち、または各試験日に先立って、インライン圧力センサは、較正されてもよく、陰性対照（板上面の孔が粘着膜で塞がれている）および陽性対照（板内の2つの上面の孔に開放管がつながっている）についての同データが記録可能である。

【0148】

異なる設定点でのドレッシングの試料の部分に亘る負圧差を算出してプロットするためのデータ処理方法の実施形態は、以下のステップを含み得る。

1. ゼロ調整 - 個々の実施（対照および試験試料を含む）について、ゼロ圧力の示度をその回の各データ示度から差し引く。
2. ベースライン修正 - 試験試料の実施における各（ゼロ調整された）データ点につ

いて、対応する圧力設定の（ゼロ調整された）陽性対照のデータ点を差し引く。

3. 設定圧力を記録された差圧（ゼロ圧力の示度を差し引くか、または陽性対照にて減算した後）に対してプロットする。

【0149】

図15A～図15Lおよび図16A～図16Jに示すグラフは、以下の表1と組み合わせて考察されることになる。この表は、図15A～図15Lおよび図16A～図16Jにおける記号番号により示された材料または層状材料を含む。表1における様々な記号番号により示された1つまたは複数の試験材料の少なくともいくつかについては、規定された高さ、幅、および断面積の寸法は、概略であり得る。たとえば、ほぼ同寸法のドレッシングの2、3以上のドレッシングの試料は、試験材料のうちの少なくともいくつかについて作製されたものであり、リストアップされた寸法は、材料について試験されたドレッシングの試料の材料寸法の平均値の概算を示す。さらに、全ての試料測定が、較正されたデジタルカリパスを用いてなされた。圧縮可能な材料の場合、報告された測定は、圧縮されていない材料についてなされている。様々な高さの示度が、圧縮可能な材料について確認されており、高さとしては、流体経路に沿った3点で記録されて、その平均が報告された。全ての場合に、流体経路に沿った3点で、幅が記録され、平均が報告された。試料の平均幅を考慮すると、流体経路に沿って顕著な狭窄または収縮がなければ、示度間の幅のばらつきは許容可能であることが、暗に示されている。

10

【0150】

表1に用いられるように「スペーサ」は、 $200 \sim 220 \text{ g/m}^2$ （または約 $200 \sim 220 \text{ g/m}^2$ ）のBaltex立体織り布のスペーサ層の材料の実施形態を示す。DryWeb TDL2は、本明細書に説明するドレッシングにおけるADLに利用可能な $55 \text{ gsm}$ （または約 $55 \text{ gsm}$ ）のLibeltex BVBA材料を示す。SlimCore TL4は、本明細書に説明するドレッシングにおけるADLにも利用可能な $150 \text{ gsm}$ （または約 $150 \text{ gsm}$ ）のLibeltex BVBA材料を示す。試験されて表1にリストアップされた他の可能なADL材料には、 $250 \text{ mm}$ または約 $250 \text{ mm}$ の幅に切られたMH080.121 Glatfelter材料がある。MH460.101は、幅 $250 \text{ mm}$ に切られ得る $460 \text{ gsm}$ （約 $460 \text{ gsm}$ ）のGlatfelter高吸収材を示す。表1に用いるように、遮蔽層は、 $70 \text{ gsm}$ （約 $70 \text{ gsm}$ ）のDon & Loweの青い織布材を示す。DT360.100は、高吸収粒子を有するセルローズ繊維を含む約 $360 \text{ gsm}$ のGlatfelter高吸収エアレイド材を示す。網状PU発泡体は、開放セル発泡ポリウレタンを示すとともに、PU発泡体は、網状になっていない開放セル発泡体を示す。ドレッシングの試料の構成347306は、図4A～図4Dに示す層構成の概略を示す。報告された基本重量は、公称基本重量（nominal basis weights）であり、通例、 $\pm 10\%$ の許容誤差（tolerance）がある。「スタック」は、単一の配列で複数の材料を試験することを示す。複数の材料が、1つのドレッシングの試料で試験された場合には、材料は、試験配列として、底部から最上部への順で、リストアップされている。

20

30

【0151】

【表 1 A】

表 1				
記号番号	材料	平均高さ (mm)	平均幅 (mm)	平均断面積 (mm <sup>2</sup> )
346601-立体スぺーサ布	Baltex 7970、横編みポリエステルスぺーサ層布、210gsm	2	14	27
346602-立体スぺーサ布	Baltex 7970、横編みポリエステルスぺーサ層布、210gsm	2	3	7
346603-立体スぺーサ布	Baltex 7970、横編みポリエステルスぺーサ層布、210gsm	2	1	3
346604-スぺーサ吸収体	Glatfelter Inc.、DT360.100、高吸収粉末およびセルローズ繊維を有する熱結合エアレイド、360gsm	4	4	14
346605-網状発泡体	Smith & Nephew、RENASYS-F Foam、網状開放セル発泡ポリウレタン	5	3	15
346606-網状発泡体	Smith & Nephew、RENASYS-F Foam、網状開放セル発泡ポリウレタン	5	7	36
347201-ADL	Libeltex BVBA、SlimCore TL4、3層ADL、親水 PET および複合繊維(空気結合網による)150gsm	2	11	27
347202-ADL	Libeltex BVBA、SlimCore TL4、3層ADL、親水 PET および複合繊維(空気結合網による)150gsm	2	4	10
347204-ADL	Libeltex BVBA、DtyWeb TDL2(空気結合網による)55gsm	2	21	40
347205-ADL	Libeltex BVBA、DtyWeb TDL2(空気結合網による)55gsm	1	3	3
347206-立体スぺーサ布	Baltex 7970、横編みポリエステルスぺーサ層布、210gsm	2	15	31
347207-スタック	Libeltex BVBA、SlimCore TL4、3層ADL、親水 PET および複合繊維(空気結合網による)150gsm	3	18	51
	Baltex 7970、横編みポリエステルスぺーサ層布、210gsm(ADLよりも実装面積小)	2	14	26
347301-スタック	Libeltex BVBA、DtyWeb TDL2(空気結合網による)55gsm	1	22	28
	Baltex 7970、横編みポリエステルスぺーサ層布、210gsm(ADLよりも実装面積小)	2	12	24
347302-遮蔽層	Don & Low Ltd NonWovens、PP不織布、青、熱結合、70gsm	0.4	14	6
347303-スタック	Don & Low Ltd NonWovens、PP不織布、熱結合、70gsm	0.4	15	6
	Baltex 7970、横編みポリエステルスぺーサ層布、210gsm(遮蔽層よりも実装面積小)	2	11	20

【表 1 B】

(表 1 の続き)

347304-高吸収体	Glatfelter Falkenhagen GmbH、MH460.101 、高吸収体粉末を含む複結合エアレイド 不織、セルロース材料に対して積層、 460gsm	2	10	18	
347305-高吸収体	Glatfelter Falkenhagen GmbH、MH460.101 、高吸収体粉末を含む複結合エアレイド 不織、セルロース材料に対して積層、 460gsm	2	3	6	10
347306-スタック	Don & Low Ltd NonWovens、PP 不織布、 青、熱結合、70gsm	0.4	14	6	
	Glatfelter Falkenhagen GmbH、MH460.101 、高吸収体粉末を含む複結合エアレイド 不織、セルロース材料に対して積層、 460gsm	2	14	25	
	Glatfelter Falkenhagen GmbH、MH080.121 、複結合エアレイド不織	1	15	11	
	Baltex 7970、横編みポリエステルスパー サ層布、210gsm(上側層よりも実装面積 小)	2	11	19	20
347308-ADL	Glatfelter Falkenhagen GmbH、MH080.121 、複結合エアレイド不織	1	15	11	
347309-ADL	Glatfelter Falkenhagen GmbH、MH080.121 、複結合エアレイド不織	1	5	4	
347310-高吸収体	Glatfelter Inc.、DT360.100、高吸収体粉末 およびセルロースを有する熱結合エアレ イド、360gsm	3	14	47	
347311-スタック	Glatfelter Inc.、DT360.100、高吸収体粉末 およびセルロース繊維を有する熱結合エ アレイド、360gsm	3	14	46	30
	Baltex 7970、横編みポリエステルスパー サ層布、210gsm(上側層よりも実装面積 小)	2	10	18	
347312-吸収発泡体	Smith & Nephew、Allevyn 発泡体、バル クから、最上面および最下面に積層され た非接着穿孔創傷接触層(WCL)(WCL は 、ProGuide Wound Contact Layer(WCL)面 への適用と同じ)	10	10	99	
347313-スタック	Glatfelter Inc.、DT360.100、高吸収体粉末 およびセルロース繊維を有する熱結合エ アレイド、360gsm	4	11	40	40
	Smith & Nephew、RENASYS-F Foam、網 状開放セル発泡ポリウレタン	5	10	52	
349301-ADL	Shalag Nonwovens、ST6CTPH90G、ADL 、90gsm(長軸は、分散層での視覚的に顕 著なファイバの向きに倣う。分散層は、 最上層の次に配列)	2	10	24	

【 0 1 5 3 】

【表 1 C】

(表 1 の続き)

349302-ADL	Shalag Nonwovens、STAHTCT80L、ADL、80gsm(分散層は、最上層の次に配列。)	1	11	16	
349303-ADL	Shalag Nonwovens、ST6CT8H65、ADL、65gsm(分散層は、最上層の次に配列。)	3	9	26	
349304-ADL	Shalag Nonwovens、ST6NT8H75、ADL、75gsm(分散層は、最上層の次に配列。)	4	10	44	
349305-立体スペーサ布	Apex Mills、3D Spacer Fabric、DNB 198A、ポリエステル、270gsm(最上層の次に配列された大きな孔に向く。)	2	10	21	10
349306-立体スペーサ布	Apex Mills、3D Spacer Fabric、DNB 197、ポリエステル、670gsm	6	10	60	
349307-立体スペーサ布	Heathcote Fabrics Limited、SpaceTec、2.5mm ゲージ、ポリエステル、430gsm(最上層の次に配列された大きな孔に向く。)	3	10	25	
349308-立体スペーサ布	Heathcote Fabrics Limited、SpaceTec、3mm ゲージ、ポリエステル、320gsm(最上層の次に配列された大きな孔に向く。)	3	10	30	20
349309-立体スペーサ布	Apex Mills、3D Spacer Fabric、DNB22(6)、ポリエステル(最上層の次に配列された大きな孔に向く。)	3	9	29	20
349310-ADL	Libeltex BVBA、Dry Web T28F、単層 AQL、親水性 PET および複合繊維(空気結合網による)50gsm	1	10	14	
349311-ADL	Libeltex BVBA SlimCore TL4、3層 ADL、親水性 PET および複合繊維(空気結合網による)90gsm	3	10	29	
410502-網状発泡体	Smith & Nephew、RENASYS-F Foam、網状開放セル発泡ポリウレタン	5	10	53	30
410503-吸収発泡体	Smith & Nephew、Allevyn 発泡体、バルクから	6	10	61	
410504-遮蔽層	Don & Low Ltd NonWovens、PP 不織布、青、熱結合、70gsm	0	10	5	
410505-網状発泡体	Smith & Nephew、RENASYS-F Foam、網状開放セル発泡ポリウレタン	10	10	100	
410506-PVA 発泡体(事前水和)	KCI、WhiteFoam、事前水和開放セル PVA 発泡体	10	10	96	
411201-スタック	Glatfelter Inc.、DT360.100、高吸収体粉末およびセルロース繊維を有する熱結合エアレイド、360gsm	4	14	57	40
	Smith & Nephew、RENASYS-F Foam、網状開放セル発泡ポリウレタン(上側層よりも実装面積小)	11	10	106	

【 0 1 5 4 】

## 【表 1 D】

(表 1 の続き)

411202-スタック	Glatfelter Inc.、DT360.100、高吸収体粉末およびセルロース繊維を有する熱結合エアレイド、360gsm	4	15	57
	Smith & Nephew、RENASYS-F Foam、網状開放セル発泡ポリウレタン(上側層よりも実装面積小)	13	10	131

## 【 0 1 5 5 】

K 5 パターンが広がった E U 3 3 P U I V 3 0 0 0 膜の最上膜が、通例、表 1 内の試験されたドレッシングの各試料の最上膜に用いられた。ただし、E U 3 0 O p s i t e F l e x i g r i d で漏洩に対して補強される穿孔により機能しない試料は除外される。E U 3 3 P U I V 3 0 0 0 膜をより厚く、より強く、およびより親水性が低い E U 3 0 O p s i t e F l e x i g r i d で置き換えた、ドレッシングの試料 3 4 7 2 0 6 も同様である。穿孔されたシリコン、具体的には A 8 / E U 3 0 P U 膜が、創傷接触層に用いられた。しかしながら、テストされたものと同様の特性がある任意の材料が、様々な実施形態にて実装可能であるように、本明細書に開示するドレッシングは、これらの材料を最上膜および創傷接触層として用いることに限定されるものではない。

## 【 0 1 5 6 】

試験された材料は、負圧の通例の範囲で負圧の伝達が維持できる場合に、試験基準を満足し、ブリッジに好適であると判断された。たとえば、あるポンプが、約 - 6 0 m m H g から - 1 0 0 m m H g の範囲で動作し、別のポンプの実施形態が、約 - 6 0 m m H g から - 2 0 0 m m H g の範囲で動作する。第 1 の試験基準によると、- 6 0 から - 2 0 0 m m H g の範囲の設定点圧力で空気漏洩が 5 0 s c c / 分であるのに対して、負圧が約 - 4 0 m m H g 未満(すなわち、ゼロに近い)でドレッシングの任意の部分に伝わると評価された場合、試験された材料は、失格またはブリッジに不相当であると判断された。第 2 の試験基準によると、設定点 - 2 0 0 m m H g で漏出率 5 0 s c c / 分の圧力差が約 - 2 5 m m H g 以下(すなわち、ゼロに近い)の材料が、臨床的に適切であると判断された。第 3 の試験基準によると、設定点 - 2 0 0 m m H g で漏出率 5 0 s c c / 分の圧力差が約 - 5

## 【 0 1 5 7 】

上述の試験基準の 1 つは、ドレッシング形状、ドレッシング寸法、ポート数、ポートの場所、ブリッジ数、ブリッジ寸法などを含むドレッシングの様々な特性に基づく、特定のドレッシングに適切な材料を決定するように選択可能である。例として、第 3 の試験基準を満足する、より伝達が頑強な材料は、複数のブリッジ部を有する長いドレッシングについて、ある種の実施形態で使用されてもよく、狭いブリッジを有するドレッシング、多数のブリッジを有するドレッシング、またはポート間で相対的に長い距離を有するドレッシングのために、複数のブリッジ部の構成圧力(compounding pressure)低下効果を低減する。上述のように、長いドレッシングに沿った複数のポートの場所も、十分なレベルの負圧を維持するために使用可能である。他の例として、第 2 の基準を(およびより制約の強い第 1 の基準も)満足する材料が、ブリッジがより広く、ポート数がより多く、および/または被覆領域が狭いドレッシングに適切となり得る。

## 【 0 1 5 8 】

次に、図 1 5 A ~ 図 1 5 L を参照すると、複数の圧力設定点での複数のドレッシングの試料を乾式試験するための試験データが、空気漏洩 1 6 s c c / 分および 5 0 s c c / 分を有する試験システムについて図示されている。

## 【 0 1 5 9 】

図15Aを参照すると、測定された圧力差 (mmHg) が、ドレッシングの試料346601、346602、346603、346604、346605、346606、347201、347202、347204、347205、347206および347207について、漏出率が16scc/分での設定負圧の関数として図示されている。一般に、スペーサ層が最上膜層と直接接触していた場合、最上膜層は、スペーサ層の繊維により穿刺され、漏洩が生じた。漏洩は、追加でより厚い膜の層を用いて封止され、試験は継続された。ドレッシングの試料346604は、Airmaid SAPの圧縮により、負圧伝達性能が低下した。ドレッシングの試料347205は、ドレッシングの試料346604に用いられる材料よりも断面積が狭いAirmaid SAPで構成され、設定負圧点でのAirmaid SAPの圧縮により損傷した。一般に、他の試験材料は、ゼロ圧力差軸に対応するプロット線の近傍に示されるように、良好に作用した。

10

#### 【0160】

図15Bは、図15Aでのドレッシングの試料の同じ組の測定圧力差を示すが、50scc/分の漏出率での設定負圧の関数として示している。一般に、漏出率が高くなるほど、全ての試験材料の負圧伝達性能が低下した。図示された全てのドレッシングの試料が、ドレッシング全体で十分なレベルの負圧を維持したものの、ドレッシングの試料346604および347205は例外である。

#### 【0161】

図15Cを参照すると、ドレッシングの試料の第2の組の測定圧力差は、16scc/分の漏出率での設定負圧の関数として示されている。ドレッシングの試料の第2の組は、表1によると、347301、347302、347303、347304、347305、347306、347308、347309、347310、347311、347312および347313を含む。対応するプロット線に示されるように、ドレッシングの試料347302にて試験された遮蔽層は、十分な負圧レベルの伝達には適切ではなかった。非網状PU発泡体も、ドレッシングの試料347312に対応したプロット線により示されるように、適切ではなく、網状PU発泡体に比べて顕著に減少した性能となった。MH080.121を用いたドレッシング347308は、下方を向いたプロット線に対応し、ドレッシングの試料347309の幅が狭いMH080.121も、圧力差により、不適切なレベルの負圧になった。

20

#### 【0162】

図15Dは、図15Cにも示したドレッシングの試料の第2の組について、50scc/分の漏出率での試験結果を示す。ドレッシングの試料347301、347303、347306、347311および347313に対応した試験データのプロット線は、全て、ゼロ圧力差軸に近接したままとなり、負圧伝達について、良好な性能が示されている。

30

#### 【0163】

図15Eは、乾式試験されたドレッシングの各試料に対する陽性対照を控除した後の設定点負圧 - 200mmHgおよび漏出率50scc/分での圧力差を示す。

#### 【0164】

図15Fを参照すると、ドレッシングの試料の別の組の測定圧力差は、16scc/分の漏出率での設定負圧の関数として示されている。このドレッシングの試料の組は、349301、349302、349303、349304、349305、349306、349307、349308、349309、349310および349311を含む。試料349303で試験されたADL、および試料349310で試験されたADLの双方を参照すると、対応するプロット線は、評価された負圧設定点の範囲を通る点で、圧力差が - 5mmHgを超えることを示す。したがって、このような材料は、透過層として使用するのに、最も適しているわけではない。ドレッシングの試料349301、349302、349304、349305、349306、349307、349308、349309および349311に対応した試験データのプロット線は、全て、ゼロ圧力差軸に近接したままとなり、特定の高さおよび幅での負圧伝達に対して、これらの試料にて試

40

50

験された材料またはスタックの良好な性能が示される。

【0165】

図15Gは、図15Fに示したドレッシングの試料の同じ組について、50 scc / 分の漏出率での試験結果を示す。試料349310で試験されたADLを参照すると、対応するプロット線は、評価された負圧設定点の範囲を通る点で、圧力差が - 5 mmHg を超えることを示す。これは、この試料をより低い漏出率で観測したことに準拠している。ドレッシングの試料349301、349302、349303、349304、349305、349306、349307、349308、349309および349311に対応した試験データのプロット線は、全て、ゼロ圧力差軸に近接したままとなり、特定の高さおよび幅での負圧伝達に対して、これらの試料にて試験された材料またはスタックの良好な性能が示される。

10

【0166】

図15Hを参照すると、ドレッシングの試料の別の組の測定圧力差は、16 scc / 分の漏出率での設定負圧の関数として示されている。このドレッシングの試料の組は、410502、410503、410504、410505、410506、411201および411202を含む。対応するプロット線に示すように、試料411201、10 mm平均幅および11 mm平均高さの寸法の網状PU発泡体の透過層を含むスタックで、- 60 mmHg の設定点にて、圧力差の増加が観測されたが、この圧力差の増加は、より高い負圧設定点にて緩和された。試料411202、10 mm平均幅および13 mm平均高さというやや大きな寸法の網状PU発泡体の透過層を含むスタックは、411201と同様の傾向にはならず、試験対照の負圧設定点の範囲に亘って、圧力差の顕著な増加は見られなかった。対応するプロット線に示すように、吸収PU発泡体を含む試料410503について、圧力差の増加が観測された。対応するプロット線に示すように、遮蔽層を含む試料410504について、圧力差の増加が観測された。この結果は、おそらく、遮蔽層がこのように低い断面形状（平均高さが0.4 mm）であるという事実によるものであった。対応するプロット線に示すように、試料410506の事前に水和されたPVA発泡体について、圧力差の増加が観測された。そして、- 100 mmHg以下の負圧設定点で、試験基準により、この材料は利用可能であることがわかったが、これを超える負圧設定点では圧力差の顕著な増加が示された。ドレッシングの試料410502、410505および411202に対応した試験データのプロット線は、全て、ゼロ圧力差軸に近接したままとなり、各材料またはスタックにつき、特定の高さおよび幅での負圧伝達に対して、良好な性能を示している。

20

30

【0167】

図15Iは、図15Hに示したドレッシングの試料の同じ組について、50 scc / 分の漏出率での試験結果を示す。試料410503で試験された吸収PU発泡体、試料410504で試験された遮蔽層、および試料410506で試験された事前に水和されたPVA発泡体を参照すると、対応するプロット線は、評価された負圧設定点の範囲を通る点で、圧力差が - 5 mmHg を超えることを示す。これは、この試料をより低い漏出率で観測したことに準拠している。対応するプロット線に示すように、試料411201、10 mm平均幅および11 mm平均高さの寸法の網状PU発泡体の透過層を含むスタックで、- 60 mmHg の設定点にて、圧力差の増加が観測されたが、この圧力差の増加は、より高い負圧設定点にて緩和された。これは、この試料をより低い漏出率で観測したことに準拠している。ドレッシングの試料410502、410505および411202に対応した試験データのプロット線は、全て、ゼロ圧力差軸に近接したままとなり、各材料またはスタックにつき、特定の高さおよび幅での負圧伝達に対して、良好な性能を示している。

40

【0168】

次に、図15Jを参照すると、比較グラフは、幅10 mm ± 1 mmで標準化された全ての試料の性能を乾式試験の際に16 scc / 分の漏出率で設定負圧の関数として示す。図15Kは、図15Jに示したドレッシングの試料の同じ組について、50 scc / 分の漏

50

出率での試験結果を示す。これによると、図15Jおよび図15Kにより、試料における標準化された幅で、試料の性能の相対的比較が可能となる。本明細書で説明する他の圧力差グラフと同様、好適な透過層材料は、評価された負圧設定点の範囲に亘る複数の点で、約 - 5 mmHg 以下の圧力差を示すことになる。

【0169】

図15Lは、図15Jおよび図15Kにおける、幅で標準化されて乾式試験されたドレッシングの各試料に対する陽性対照を控除した後の負圧設定点 - 200 mmHg および漏出率 50 scc / 分での圧力差を示す。透過層に好適な材料、または少なくとも1つの好適な透過層を含むスタックは、- 160 . 0 mmHg 以下の圧力差が記録されたことを示すプロットにより示される。これは、- 60 から - 200 mmHg の範囲にある設定点に対し、50 scc / 分の空気漏洩で、少なくとも - 40 mmHg を与える治療に対応し得る。ある種のシナリオでは、- 40 mmHg は、創傷治療における臨床的に許容可能な最低限のレベルを示し得る。したがって、ある種のシナリオでは、- 40 mmHg 未満の伝達は、創傷治療における臨床的に許容不能のレベルという結果になり得る。

10

【0170】

図15A ~ 図15Lの試験結果および表1の材料の仕様に示すように、一般に、立体編みスパーサ層または網状発泡体を透過層として実装したドレッシングは、約1mmの幅の低いブリッジ部において、負圧差が低くなる。これらの材料を用いて1mm未満の幅であるが、負圧を十分に伝えることが可能であることは、試験データには含まれなかった。これは、ドレッシングの試料の構築過程の制限による。また、LibelTex ADL材料など、ブリッジ部に不織透過層を実装したドレッシングの実施形態も、低い負圧差となり得る。さらに、ブリッジ部に好適な材料は、このような材料が圧縮後に回復し、負圧の伝達が可能になるように、良好な復元力を有する。試験された試料に加えて、他の材料が、負圧による圧縮下で、設定幅および/または高さにて、気体および液体に所望の透過性を提供することにより、透過層としての使用に好適となり得る。

20

【0171】

表2は、図15A ~ 図15Lのグラフを生成するために用いる未処理データを示す。

【0172】

【表 2 A】

表 2

参照	漏出率(scc/分)					漏出率(scc/分)				
	16					50				
	压力(mmHg)					压力(mmHg)				
	0	60	100	140	200	0	60	100	140	200
記録 dP(mmHg)										
<u>第 1 日</u>										
陽性対照	-0.1	-2.8	-4.5	-6.3	-8.9	-0.1	-3.1	-4.9	-6.7	-9.2
346601	0.1	-2.9	-4.6	-6.4	-9	0.2	-2.9	-4.8	-6.6	-9.2
346602	0.7	-2.6	-4.5	-6.4	-9.3	-0.7	-2.9	-4.8	-6.8	-9.8
346603	0.2	-2.9	-4.8	-6.7	-9.8	0.3	-3.4	-5.7	-8.1	-12.4
346604	0	-3.3	-5.6	-8.9	-13.2	0	-5.9	-13.2		-176.3
346605	-3	-6.2	-8.2	-10.3	-13.7	-2.8	-7.6	-10.4	-13.3	-18
346606	-3	-6.6	-8.5	-10.4	-13.4	-3	-6.8	-9	-11.1	-14.6
347201	0	-3.2	-5	-6.9	-9.7	0.2	-3.6	-5.7	-7.7	-10.8
347202	0.2	-3.2	-5.2	-7.2	-10.3	0.4	-4.4	-6.9	-9.3	-13
347204	0.2	-3.3	-5.4	-7.4	-10.3	0.3	-4.3	-6.9	-9.2	-12.6
347205	0	-6.7	-16	-15.3	-22.7	0.4	20.2	-29.2	-39	-55.5
347207	0.1	-3.1	-5	-6.9	-9.6	0.2	-3.4	-5.3	-7.2	-10
347206	0.1	-3.5	-5.6	-7.6	-10.7	0.2	-4.9	-6.8	-9	-12.1
<u>第 2 日</u>										
陰性対照	0	-65.7	-108.6	-150.6	>-200					
陽性対照	-0.1	-3.2	-5.1	-7	-9.8	0.2	-3.2	-5.2	-7.1	-9.9
347301	-0.1	-3.2	-5.2	-7.1	-9.9	0	-3.4	-5.3	-7.2	-10
347302	-0.1	-12	-16.8	-19.5	-32.5	-0.1	-19	-32.5	-40.4	-53.1
347305	-0.1	-4.7	-7.8	-10.7	-15	-0.1	-9.6	-15	-19.8	-26.5
347304	-0.2	-4.3	-6.5	-8.6	-11.8	0	-6.9	-9.6	-12.1	-16
347303	0	-3.3	-5.2	-7.1	-9.9	0.2	-3.3	-5.3	-7.2	-10
347306	0.1	-3.1	-5.1	-7	-9.8	0.2	-3.2	-5.2	-7.1	-10
347308	0.2	-4.8	-9.7	-10.8	-14.8	0.2	-11.7	-14.3	-17	-23.3
347309	0.1	-6.1	-9	-12.1	-17.1	0.2	-13.2	-18.2	-23.6	-32.2
347310	0.1	-6.5	-7.7	-9.8	-13.2	0.1	-7.4	-9	-11.3	-15.2
347311	0.1	-3.2	-5.2	-7.1	10	0.1	-3.3	-5.4	-7.3	-10.2
347312	0	-4.9	-8.6	-13.5	-23.4	0	-8.8	-17.7	-28.5	-48.6
347313	0	-3.3	-5.3	-7.2	-10.1	0	-3.5	-5.6	-7.5	-10.6
<u>第 4 日</u>										
陰性対照	0	-64	-105	-	>-200					
陽性対照	0	-1	-1.1	-1.4	-2	-0.1	-0.8	-0.8	-1	-1.6
349301	0	-1.5	-1.8	-2.2	-2.7	0.1	-1.2	-1.6	-2.2	-3.2
349302	0	-0.6	-1	-1.5	-2.2	0.1	-1.2	-1.7	2.3	-3.3

【 0 1 7 3 】

10

20

30

40

## 【表 2 B】

(表 2 の続き)

第 5 日										
陰性対照	0.1	-62.8	-104.2	-144.1	>-200					
陽性対照	0.1	0.4	0.7	1	1.5	0	0.2	0.5	0.8	1.3
349303	0	-4.7	-5.8	-6	-5.1	0	0.2	0.3	0.3	-0.4
349304	-0.1	0.3	0.4	0.7	0.9	0	0.5	0.5	0.4	0.2
349305	-0.2	0.4	0.7	1	1.2	-0.1	-0.1	-0.2	-0.5	-0.8
349306	-0.1	0.3	0.6	0.9	1.4	-0.2	-3.8	-2	-1.5	-1.8
349307	-0.2	-1	-0.5	-0.2	0.6	0.1	-2.8	-2.1	-1.7	-1.2
349308	-0.1	1	1.5	2	2.5	-0.2	-0.3	0.4	0.7	1.1
349309	0	0.7	1.1	1.4	1.8	0.2	-1	-0.3	-0.1	0
349310	0	-9.6	-9.8	2	-2	-0.2	-3.9	-4.7	-5.9	-6.2
349311	-0.1	1	1.7	2.9	3.3	0.1	0.7	0.6	0.6	0.5
第 6 日:										
陰性対照	0.1	-62.7	-103.7	-143.8	>-200					
陽性対照	0.1	0.1	0.1	0.1	-0.1	0.3	0.6	0.5	0.5	0.3
410502	0.2	0.2	0.2	0.1	-0.3	0.3	0.1	0	-0.3	-0.8
410503	0.4	-1.8	-5.8	-11.3	-24.5	0.5	-7.3	-17.8	-31.5	-56.8
410504	0.4	-2.3	-3.8	-5.4	-8.3	0.2	-11.4	-14.2	-17.8	-26
410505	0.2	0	0	-0.1	-0.4	0.3	0.3	0.3	0.3	0.2
410506	0.2	0.2	-0.3	-9	-29	0.1	-0.7	-2	-7	-34
第 7 日										
陰性対照	1.4	-60.6	-101.4	-141.2	>-200					
陽性対照	1.3	0.5	0.3	0.2	0	0.5	0.3	0.2	0.1	-0.1
411201	1.3	-5	-2.2	-0.4	0.6	1.8	-7.5	-2.8	-1.1	-0.5
411202	1.8	0.3	0.2	0	-1.1	2.1	-1	-1.3	-1.9	-2.4

## 【 0 1 7 4 】

次に、図 1 6 A ~ 図 1 6 J を参照すると、複数の圧力設定点での複数のドレッシングの試料を湿式試験するための試験データが、空気漏洩 1 6 s c c / 分および 5 0 s c c / 分の試験システムについて、それぞれ図示されている。

## 【 0 1 7 5 】

具体的に図 1 6 A ~ 図 1 6 B を参照すると、複数の圧力設定点での複数のドレッシングの試料を湿式試験するための試験データが、空気漏洩 1 6 s c c / 分および 5 0 s c c / 分の試験システムについて図示されている。図 1 6 A および図 1 6 B の試料は、図 1 5 A および図 1 5 B のために試験される試料のサブセットを含み、サンプル 3 4 6 6 0 4、3 4 6 6 0 5、3 4 6 6 0 6、3 4 7 3 0 4 および 3 4 7 2 0 1 の性能を示す。試験材料に対応したプロット線により示されるように、試料 3 4 7 2 0 1 の S l i m C o r e T L 4、ならびに試料 3 4 6 6 0 5 および 3 4 6 6 0 6 の網状発泡体の 2 つの試験幅により、湿式試験であっても、臨床的に適切な圧力伝達が得られた。

## 【 0 1 7 6 】

図 1 6 C は、湿式試験されたドレッシングの各試料に対する陽性対照を控除した後の負圧設定点 - 2 0 0 m m H g および漏出率 5 0 s c c / 分での圧力差を示す。

## 【 0 1 7 7 】

図 1 6 D を参照すると、図 1 5 F および図 1 5 G におけるドレッシングの試料の組の測定圧力差は、1 6 s c c / 分の漏出率での設定負圧の関数として示されている。このドレッシングの試料の組は、3 4 9 3 0 1、3 4 9 3 0 2、3 4 9 3 0 3、3 4 9 3 0 4、3 4 9 3 0 5、3 4 9 3 0 6、3 4 9 3 0 7、3 4 9 3 0 8、3 4 9 3 0 9、3 4 9 3 1 0

および349311を含む。試料349310で試験されたADLを参照すると、対応するプロット線は、評価された負圧設定点の範囲を通る少なくとも1つの点で、圧力差が-5mmHgを超えることを示す。他の全てのドレッシングの試料に対応した試験データのプロット線は、ゼロ圧力差軸に近接したままとなり、特定の高さおよび幅での負圧伝達に対して、湿式の場合にこれらの試料にて試験された材料またはスタックの良好な性能が示される。

【0178】

図16Eは、図16Dに示したドレッシングの試料の同じ組について、50scc/分の漏出率での試験結果を示す。試料349301、349302、349303、349306および349310で試験された材料を参照すると、対応するプロット線は、評価された負圧設定点の範囲を通る少なくとも1つの点で、圧力差が-5mmHgを超えることを示す。ドレッシングの試料349304、349305、349307、349308、349309および349311に対応した試験データのプロット線は、全て、ゼロ圧力差軸に近接したままとなり、特定の高さおよび幅での負圧伝達に対して、湿式の場合にこれらの試料にて試験された材料またはスタックの良好な性能が示される。

10

【0179】

図16Fを参照すると、図15Hおよび図15Iにおけるドレッシングの試料の組の測定圧力差は、16scc/分の漏出率での設定負圧の関数として示されている。このドレッシングの試料の組は、410502、410503、410504、410505、410506、411201および411202を含む。また、図15Cおよび図15Dにおける347303、347306、347311、347312および347313を含むドレッシングの試料のサブセットが、図示されている。試料410503で試験された吸収発泡体、試料410504で試験された遮蔽層、試料410506で試験された事前に水和されたPVA発泡体、ならびに寸法が10mm平均幅および13mm平均高さの網状PU発泡体の透過層を含んで試料411202で試験されたスタックを参照すると、対応するプロット線は、評価された負圧設定点の範囲を通る少なくとも1つの点で、圧力差が-5mmHgを超えることを示す。これは、図15Hおよび図15Iに示す乾式試験におけるこの試料のためになされる観測に準拠している。試料347313で試験されたスタック、および試料347312で試験された吸収発泡体を参照すると、対応するプロット線は、評価された負圧設定点の範囲を通る少なくとも1つの点で、圧力差が-5mmHgを超えることを示す。対応するプロット線に示すように、試料411201、10mm平均幅および11mm平均高さの寸法の網状PU発泡体の透過層を含むスタックで、-60mmHgの設定点にて、圧力差の増加が観測されたが、この圧力差の増加は、より高い負圧設定点にて緩和され、他の負圧設定点-5mmHgを上回り続け、一般的傾向は、図15Hおよび図15Iに示す乾式試験におけるこの試料のためになされる観測に準拠している。ドレッシングの試料347303、347306、347311、410502および410505に対応した試験データのプロット線は、全て、ゼロ圧力差軸に近接したままとなり、各材料またはスタックにつき、特定の高さおよび幅での負圧伝達に対して、良好な性能を示している。

20

30

【0180】

図16Gは、図16Fに示したドレッシングの試料の同じ組について、50scc/分の漏出率での試験結果を示す。この結果は、2つの例外を除いて、一般に、図16Fに示した結果に対応している。第1の例外は、試料410502において試験された、寸法が10mm平均幅および5mm平均高さの網状PU発泡体層についてであった。この網状PU発泡体の試料について、漏出率が16scc/分の湿式試験の際に、測定された圧力差に顕著な増加は見られなかったが、漏出率が50scc/分で、負圧設定点-200mmHgであった場合、圧力差は、-6.0mmHgに達して、設定された基準の妥当性が損なわれたことが、観測された。第2の例外は、試料410506にて試験された事前に水和されたPVA発泡体についてであった。対応するプロット線により示されるように、設定点-60mmHgまでの試料について、圧力差の増加が観測された。一方、-100m

40

50

mHgと-140mmHgとの間で圧力差の減少が観測され、-140mmHg以降について圧力差の増加が再開した。両漏出率の特徴がともに考慮され、まず漏出率16scc/分で動作してから漏出率50scc/分が続くという連続的性質、および各動作を通じて負圧設定点が上昇することを考えると、これらの特徴は、試験中に生じる部分的な液体の除去を示し得る。ドレッシングの試料347303、347306、347311、および410505に対応した試験データのプロット線は、全て、ゼロ圧力差軸に近接したままとなり、各材料またはスタックにつき、特定の高さおよび幅での負圧伝達に対して、良好な性能を示している。

#### 【0181】

次に、図16Hを参照すると、比較グラフは、幅 $10\text{mm} \pm 1\text{mm}$ で標準化された全ての試料の性能を湿式試験の際に16scc/分の漏出率で設定負圧の関数として示す。図16Iは、図16Hに示したドレッシングの試料の同じ組について、50scc/分の漏出率での試験結果を示す。これによると、図16Hおよび図16Iにより、サンプルにおける標準化された幅で、試料の性能の相対的比較が可能となる。本明細書で説明する他の圧力差グラフと同様、好適な透過層材料は、評価された負圧設定点の範囲に亘る点で、約-5mmHg以下の圧力差を示すことになる。

#### 【0182】

図16Jは、図16Hおよび図16Iにおける、幅で標準化されて湿式試験されたドレッシングの各試料に対する陽性対照を控除した後の負圧設定点-200mmHgおよび漏出率50scc/分での圧力差を示す。以下の表3によると、様々な可能な透過層材料の適切性の区分を提供するために、図16Jにある情報に基づき、試験された試料の得点分析(scoring analysis)が得られる。全ての場合について、試料は、平均幅が $10\text{mm} \pm 1\text{mm}$ の透過層を含んでおり、 $20\text{mm} \pm 1\text{mm}$ の経路長に亘って評価された。得点は、以下の基準に従って適用された。

(1)「v」マークは、圧力差-5.0mmHg以下が記録されたことを示す。「v」がマークされた材料は、負圧による圧縮にさらされた場合に、特定の幅および高さでの気体および液体についての最も好適な透過性を示す。

(2)「x」マークは、基準(1)が満たされず、圧力差-25.0mmHg以下が記録されたことを示す。

(3)「xx」マークは、基準(2)が満たされず、圧力差-160.0mmHg以下が記録されたことを示す。これは、-60から-200mmHgの範囲にある設定点に対し、50scc/分の空気漏洩で、少なくとも-40mmHgを与える治療に対応し得る。ある種のシナリオでは、-40mmHgは、創傷治療における臨床的に許容可能な最低限のレベルを示し得る。

(4)「xxx」マークは、基準(3)が満たされず、圧力差-160.1mmHg以上が記録されたことを示す。これは、-60から-200mmHgの範囲にある設定点に対し、50scc/分の空気漏洩で、-40mmHg未満を与える治療に対応し得る。ある種のシナリオでは、-40mmHg未満の伝達は、創傷治療における臨床的に許容不能のレベルという結果になり得る。

#### 【0183】

10

20

30

40

【表 3 A】

表 3

記号番号	材料	平均高さ (mm)	平均幅 (mm)	平均断面積 (mm <sup>2</sup> )	評価
347201-ADL	Libeltex BVBA SlimCore TL4、3層ADL、親水性 PET および複合繊維(空気結合網による)150gsm	2	11	27	✓
347303-スタック	スタック:				✓
	Don & Low Ltd NonWovens、PP 不織布、熱結合、70gsm	0.4	15	6	
	Baltex 7970、横編みポリエステルスペーサ層布、210gsm(遮蔽層よりも実装面積小)	2	11	20	
347304-高吸収体	Glatfelter Falkenhagen GmbH、MH460.101、高吸収体粉末を含む複結合エアレイド不織、セルロース材料に対して積層、460gsm	2	10	18	xxx
347306-スタック	スタック:				✓
	Don & Low Ltd NonWovens、PP 不織布、青、熱結合、70gsm	0.4	14	6	
	Glatfelter Falkenhagen GmbH、MH460.101、高吸収体粉末を含む複結合エアレイド不織、セルロース材料に対して積層、460gsm	2	14	25	
	Glatfelter Falkenhagen GmbH、MH080.121、複結合エアレイド不織	1	15	11	
	Baltex 7970、横編みポリエステルスペーサ層布、210gsm(上側層よりも実装面積小)	2	11	19	
347311-スタック	スタック:				✓
	Glatfelter Inc.、DT360.100、高吸収体粉末およびセルロース繊維を有する熱結合エアレイド、360gsm	3	14	46	
	Baltex 7970、横編みポリエステルスペーサ層布、210gsm(上側層よりも実装面積小)	2	10	18	
347312-吸収発泡体	Smith & Nephew、Allevyn 発泡体、バルクから、最上面および最下面に積層された非接着穿孔創傷接触層(WCL)(WCL は、ProGuide Wound Contact Layer(WCL)面への適用と同じ)	10	10	99	xxx

10

20

30

40

【 0 1 8 4 】

【表 3 B】

(表 3 の続き)

347313-スタック	スタック:				xx	
	Glatfelter Inc.、DT360.100、高吸収体粉末およびセルローズ繊維を有する熱結合エアレイド、360gsm	4	11	40		
	Smith & Nephew、RENASYS-F Foam、網状開放セル発泡ポリウレタン	5	10	52		
349301-ADL	Shalag Nonwovens、ST6CTPH90G、ADL、90gsm(長軸は、分散層での視覚的に顕著なファイバの向きに倣う。分散層は、最上層の次に配列)	2	10	24	x	10
349302-ADL	Shalag Nonwovens、STAHTCT80L、ADL、80gsm(分散層は、最上層の次に配列。)	1	11	16	x	
349303-ADL	Shalag Nonwovens、ST6CT8H65、ADL、65gsm(分散層は、最上層の次に配列。)	3	9	26	x	
349304-ADL	Shalag Nonwovens、ST6NT8H75、ADL、75gsm(分散層は、最上層の次に配列。)	4	10	44	✓	20
349305-立体スパーサ布	Apex Mills、3D Spacer Fabric、DNB198A、ポリエステル 270gsm(最上層の次に配列された大きな孔に向く。)	2	10	21	✓	
349306-立体スパーサ布	Apex Mills、3D Spacer Fabric、DNB197、ポリエステル 670gsm	6	10	60	x	
349307-立体スパーサ布	Heathcote Fabrics Limited、SpaceTec、2.5mm ゲージ、ポリエステル、430gsm(最上層の次に配列された大きな孔に向く。)	3	10	25	✓	
349308-立体スパーサ布	Heathcote Fabrics Limited、SpaceTec、3mm ゲージ、ポリエステル、320gsm(最上層の次に配列された大きな孔に向く。)	3	10	30	✓	30
349309-立体スパーサ布	Apex Mills、3D Spacer Fabric、DNB22(6)、ポリエステル(最上層の次に配列された大きな孔に向く。)	3	9	29	✓	
349310-ADL	Libeltex BVBA、Dry Web T28F、単層 AQL、親水性 PET および複合繊維(空気結合網による)50gsm	1	10	14	x	
349311-ADL	Libeltex BVBA SlimCore TL4、3層 ADL、親水性 PET および複合繊維(空気結合網による)90gsm	3	10	29	✓	40
410502-網状発泡体	Smith & Nephew、RENASYS-F Foam、網状開放セル発泡ポリウレタン	5	10	53	x	
410503-吸収発泡体	Smith & Nephew、Allevyn 発泡体、バルクから	6	10	61	xxx	

【 0 1 8 5 】

## 【表 3 C】

(表 3 の続き)

410504-遮蔽層	Don & Low Ltd NonWovens、PP 不織布、青、熱結合、70gsm	0	10	5	xx	
410505-網状発泡体	Smith & Nephew、RENASYS-F Foam、網状開放セル発泡ポリウレタン	10	10	100	✓	
410506-PVA 発泡体(事前水和)	KCI、WhiteFoam、事前水和開放セル PVA 発泡体	10	10	96	xx	
411201-スタック	Glatfelter Inc.、DT360.100、高吸収体粉末およびセルロース繊維を有する熱結合エアレイド、360gsm	4	14	57	✓	10
	Smith & Nephew、RENASYS-F Foam、網状開放セル発泡ポリウレタン(上側層よりも実装面積小)	11	10	106		
411202-スタック	Glatfelter Inc.、DT360.100、高吸収体粉末およびセルロース繊維を有する熱結合エアレイド、360gsm	4	15	57	✓	20
	Smith & Nephew、RENASYS-F Foam、網状開放セル発泡ポリウレタン(上側層よりも実装面積小)	13	10	131		

## 【 0 1 8 6 】

表 4 は、図 1 6 A ~ 図 1 6 J の図を生成するために用いる未処理データを示す。

## 【 0 1 8 7 】

【表 4 A】

表 4

参照	漏出率(scc/分)					漏出率(scc/分)				
	16					50				
	压力(mmHg)					压力(mmHg)				
	0	60	100	140	200	0	60	100	140	200
記録 dP(mmHg)										
第 3 日:										
陰性対照	0	-66.8	-108.6	-150.8	>-200					
陽性対照	0.1	-3.3	-5.2	-7	-9.9	0.2	-3.4	-5.3	-7.1	-10
346604	0.1	-51.5	-80.2	-105.1	-137.1	0.1	-47.2	-88.4	-118.5	-164.9
346605	-0.2	-5.7	-8.3	-13.1	-19.1	0	-7.2	-12.2	-18.6	-30.4
346606	0.1	-3.6	-5.8	-10.3	-15	-0.1	-4.4	-7.1	-10.3	-19.2
347304	0.1	-63.3	107.4	149.2	<-200					
347201	-0.1	-4	-6	-7.8	-10.7	0.1	-4	-6.1	-8.2	-11.5
第 5 日										
陰性対照	0.1	-62.8	-104.2	-144.1	>-200					
陽性対照	0.1	0.4	0.7	1	1.5	0	0.2	0.5	0.8	1.3
349301	0.02	-1.9	-2.1	-2.3	-3.1	-0.2	-3.1	-3.7	-4.1	-5.3
349302	0.1	-0.9	-1.1	-1.5	-2.4	0	-2.2	-2.7	-3.3	-4.8
349303	0	-0.8	-0.8	-1.2	-2.1	0.1	-1.6	-2.2	-3	-5.1
349304	-0.1	-0.7	-0.6	-0.5	-0.2	0	0.9	-0.7	-1.2	-1.5
349305	-0.1	0.1	-0.1	-0.4	-1.2	0	-0.8	-1.4	-1.8	-3.2
349306	0.1	-4.5	-4.3	-3.5	-3	0	-10.5	-5.3	-8.5	-9.5
349307	0	-0.8	-0.2	-0.3	0.9	0.1	-0.7	-0.2	0.7	1.3
349308	0.1	0.4	0.8	1.2	1.2	0	-0.5	-0.1	0.2	0.6
349309	-0.2	-4.7	-3.4	0.9	-3.7	0	-0.2	-0.1	0	0
349310	0.2	-2	-2.2	-3	-3.8	0.1	-6.4	-10.2	-10.4	-14.5
349311	0	0.6	0.9	1.1	-3.2	-0.2	-0.3	-0.4	-0.6	-0.9
第 6 日:										
陰性対照	0.1	-62.7	-103.7	-143.8	>-200					
陽性対照	0.1	0.1	0.1	0.1	-0.1	0.3	0.6	0.5	0.5	0.3
410503	1.9	-40	-75	-116	-178	2.2	-46	-79	-117	-178
410506	-0.2	-30	-30	-54	-102	1.2	-31	-6	-9.5	-40

10

20

30

【 0 1 8 8 】

## 【表 4 B】

(表 4 の続き)

第 7 日:										
陰性対照	1.4	-60.6	-101.4	-141.2	>-200					
陽性対照	1.3	0.5	0.3	0.2	0	0.5	0.3	0.2	0.1	-0.1
410502	2	1.7	1.4	0.9	-0.2	2.2	0.7	-0.2	-1.4	-4.4
410504	2.3	-7	-10	-14.5	-20.2	2.4	-23	-34	-41.6	-55
410505	1.8	0.8	-0.1	1	-0.2	2.3	1.7	1.4	0.9	-0.1
347303	0.9	1.7	1.6	1.4	1.1	2	1.2	1.3	1.1	0.8
347306	2	0.4	0.5	0.3	0.1	2.1	-1.4	-0.3	-0.3	-0.9
347311	2.5	1.3	1.2	1	0.6	2.2	1.6	1.4	1.1	0.2
347312	2.2	-59	-97	-120	-173	2.4	-53	-83	-112	-165
347313	2.3	-9	-14.7	-21.4	-28	2.3	-11	-17.1	-24	-29
411201	1.7	-20	-4	-7.8	-10	1.5	-32	-6	-8	-11
411202	1.8	-4.3	-4.5	-7	-9	2	-6	-5	-6	-8

10

## 【 0 1 8 9 】

図 1 6 A ~ 図 1 6 J の試験結果および表 1 の材料の仕様に示すように、網状発泡体または SlimCore TL4 を透過層として実装したドレッシングは、流体がドレッシングシステムに導入された場合であっても、網状発泡体につき約 3 mm、SlimCore TL4 につき 1 mm の低いブリッジ部において、負圧差が低くなる。Baltex 3D 横編み布などのスペーサ材は、湿式試験されなかったが、この材料は、既述の試験モデルまたは同様の試験モデルを用いて、-200 mmHg 圧力設定点にて、-5 mmHg から 0 mmHg の範囲の圧力差という臨床的に適切な試験結果を得ることが、期待されている。したがって、開放セル網状発泡体である SlimCore TL4、スペーサ材、および同様の織られた材料または不織材料が、ドレッシングのブリッジ部の適切な透過層となる。このような材料は、ある種の実施形態では、上述または以下に説明するブリッジ部に適切である。ある種の実施形態では、たとえば、遮蔽層または透過層の組合せなど、ブリッジ部に追加の層が使用可能であるが、ブリッジ部は、試験基準を満たす 1 つのみの透過層を用いて臨床的に適切な負圧範囲を伝えることになる。

20

30

## 【 0 1 9 0 】

図 1 5 A ~ 図 1 6 J の試験結果は、負圧による圧縮下において、ドレッシング内で臨床的または治療学的に適切な、気体および液体についての試料の透過性について、材料特性、断面寸法（最小幅および高さ）、および隣接材料の効果の間の相互作用を強調している。たとえば、網状発泡体は単独で、通例、透過層として用いるのに適切な材料であり得るが、網状発泡体を被覆する吸収層と組み合わせられると、約 10 mm よりも低い高さにて、発泡体は、治療学的に好適な負圧を伝えられなくなってしまふ。

## 【 0 1 9 1 】

V I I I . 追加的につながったドレッシングの実施形態の概説

図 1 7 A は、トリミング可能なドレッシング 1 6 0 0 の実施形態の平面図を示し、ドレッシングのブリッジ部 1 6 2 0 内にある層数は、吸収性パッド部 1 6 3 0 またはドレッシングの第 2 の吸収部 1 6 5 0 よりも少ない。図 1 7 B は、ドレッシング 1 6 0 0 の側面図を示す。したがって、ドレッシング全体の高さは、吸収性パッド部と比べて、ブリッジ部 1 6 2 0 では減少している。また、ある種の実施形態では、ドレッシングは、幅も、吸収性パッド部と比べて、ブリッジ部では減少している。また、ドレッシング 1 6 0 0 は、負圧を伝えるポート 1 6 4 0 をも含む。

40

## 【 0 1 9 2 】

ドレッシング 1 6 0 0 は、吸収性パッド部 1 6 3 0 および二次吸収部 1 6 5 0 内に、スペーサ層 1 6 6 2 を含む。ADL 1 6 6 4 は、吸収性パッド部 1 6 3 0、二次吸収部 1 6 5 0 およびブリッジ部 1 6 2 0 を通じて、ドレッシングの長さに亘って延びている。AD

50

L 1 6 6 4 は、上述の特定された試験基準を満たし、ブリッジ部 1 6 2 0 を通じて負圧を伝えることができる。トリミング可能なドレッシング 1 6 0 0 のある種の実装例では、A D L 1 6 6 4 は、A D L 材料で構成され得る。この材料は、スペーサ材よりも切断しやすいので、ブリッジ部 1 6 2 0 のために選択し得る。他の実施形態では、スペーサ層 1 6 6 2 は、A D L 1 6 6 4 に加えて、またはその代わりに、ドレッシングの長さに亘って延び得る。

#### 【 0 1 9 3 】

吸収性パッド部 1 6 3 0 および二次吸収部 1 6 5 0 内で、ドレッシング 1 6 0 0 は、吸収層 1 6 6 6 と遮蔽層 1 6 6 8 とを含む。ある種の実施形態では、遮蔽層 1 6 6 8 は、ブリッジ部 1 6 2 0 を横切って延びてもよく、孔、窓、穿孔、またはユーザにドレッシングを切る場所を示すための他の視覚的指標を含み得る。たとえば、穿孔は、ブリッジ部 1 6 2 0 内の場所に沿って、破線または点線構成に配列されてもよく、遮蔽層 1 6 6 8 の下にある A D L 1 6 6 4 の目立つ色を露わにして、ドレッシング 1 6 0 0 をトリミングするための可能な場所を視覚的に示している。本手法は、遮蔽層の各面上の鋏記号および/または破線、または切欠き/シェブロン (chevron) などの設計および記号法を含むことに拡張することができ、「ここを切る」という場所などを示すようにしている。内部層 1 6 6 2、1 6 6 4、1 6 6 6、1 6 6 8 が、創傷接触層 1 6 7 2 と最上膜層 1 6 7 4 との間に配置され、これらの層は外周 1 6 1 0 の周りに封着される。たとえば、ある種の実施形態では、約 2 . 5 c m の外周である。

#### 【 0 1 9 4 】

この層配列により、ドレッシング装着時にブリッジ部で柔軟性が向上する利点を得られ、ドレッシングを創傷箇所に合わせて形状を調整する際に、鋏(または他の手段で)で切りやすくなり、切断部分を容易に密封することができるようになる。ブリッジ部の高さが低くなることにより、密封に必要な小さな間隙が得られる。切断またはトリミングされた部分は、密封剤または図 1 4 A ~ 図 1 4 D に示したような封止帯、柔軟な接着覆布 ( a d h e s i v e d r a p e ) または他の密封手段により、密封可能である。さらに、吸収性パッド部に、ブリッジ部とは異なる最上層を用いることにより、色で区別されたドレッシングが得られ、切断箇所がユーザに明らかになる。このようなドレッシングは、長い切り傷に沿って用いるのに便利になり得る。ここで、その長さは、患者によって様々である。たとえば、切り傷は、腹壁形成術によりもたらされた切り傷であり、ドレッシングは、個々の患者の必要に応じてトリミング可能である。

#### 【 0 1 9 5 】

図 1 8 は、踵につけるのに好適なドレッシング 1 7 0 0 の一実施形態を示す。ドレッシング 1 7 0 0 は、密封された外周 1 7 1 0 と、ブリッジ部 1 7 2 0 と、中央吸収性パッド 1 7 3 0 と、負圧をドレッシング 1 7 0 0 に伝えるポート 1 7 4 0 とを含み、任意で 2 つの二次吸収性パッド 1 7 5 0 を含む。中央部 1 7 4 0 は、患者の踵に貼付可能であり、上半分が踵の後側に、下半分が折り曲がって踵の下にくる。そして、任意の二次吸収性パッド 1 7 5 0 と、取り囲むブリッジ部と、外周部とを含む「ウイング」は、患者の足首の各側の周りに折れ曲がることことができる。典型的な利用者(すなわち、糖尿病性踵潰瘍患者)にとっては、くるぶしを保護するため、踵のドレッシングには、クッションが重要である。任意で、クッション性を提供するとともにドレッシングの全体としての吸収性を向上させるために適用する場合に、各くるぶしを被覆して配置するため、追加の二次吸収性パッド部 1 7 5 0 が、ドレッシング 1 7 0 0 内に配置可能である。クッション性を追加するために、スペーサが、任意で、二次吸収性パッド部 1 7 5 0 内に含まれ得る。ある種の実施形態では、二次吸収性パッド部 1 7 5 0 は、吸収層なしで、スペーサ層と A D L とを含み得る。

#### 【 0 1 9 6 】

中央吸収性パッド 1 7 3 0 と任意の二次吸収性パッド 1 7 5 0 は、本明細書に説明するような吸収層を含み得るものであるとともに、本明細書で開示したような層状構成も含み得る(たとえば、図 4 A ~ 図 4 D を参照)。ブリッジ部 1 7 2 0 は、図 1 5 A ~ 図 1 6 C

10

20

30

40

50

を参照して上述した試験基準を満たす負圧伝達特性を有する任意の材料を含み得る。たとえば、立体編みスペーサ層、織られたADL (Libeltext Slimcore TL4など) または開放セル網状発泡体である。

#### 【0197】

複合材料NPWTドレッシングを踵に合わせることは、この高度に曲がった領域への対応のため、特に、システムから漏洩を排除する必要があるための良好な密封が条件とすると、重大な課題となっていた。厚い複合材料のドレッシングを踵などの高度な非平面の周りに折れ曲げると、しばしばドレッシングシステム内に漏洩が生じる結果になる。図18に示すように、主要パッド部1730を取り囲む柔軟なブリッジ部1720と、任意の二次パッド部分1750とにより、このように必要とされる順応性を引出すことができ、複合材料の踵ドレッシングを用いて、負圧療法を成功裏に適応することが可能となる。

10

#### 【0198】

図19は、四肢用ドレッシング1800の実施形態を示す。四肢用ドレッシング1800は、ここでは円形状として図示される(その他の場合も他の実施形態において可能)中央領域内の多層吸収性パッド1830と、中央吸収性パッドから延びた3つのブリッジ部1820とを有し得る。ブリッジ部1820は、密封された外周1810に取り囲まれている。たとえば、創傷接触層および最上膜層の外周である。ポート1840は、負圧をドレッシング1800に与えるために、取付可能である。ある種の実施形態では、ブリッジ部1820は、Libeltext SlimCore ADLを含み得る。図4A~図4Dおよび図9A~図13を参照して上述した材料の任意のものは、ドレッシング1800で用いるのに好適となり得る。ブリッジ部1820で用いられている材料は、図15A~図16Cを参照して上述した試験基準を満たすために、選択され得る。

20

#### 【0199】

他の実施形態では、2、4、またはそれ以上のブリッジ部1820が、中央パッドから延び得る。ブリッジ部1820は、図示のように、ドレッシングの周囲を取り囲んで、均等に配置されてもよく、または、特殊な型の創傷用のドレッシングを提供するために必要とされるように、非対称に配置可能である。1つまたは複数のブリッジ部1820は、創傷の形状に応じてトリミングされ、または切り離され得る。切断またはトリミングされた部分は、密封剤または図14A~図14Dに示したような封止帯、柔軟な接着覆布(adhesive drape)または他の密封手段により、密封可能である。

30

#### 【0200】

ブリッジ部1820は、ドレッシングの中央吸収性パッド1830へ負圧を伝えることができ、それは、荷重に耐える必要があり得る。したがって、ポート1840は、ある種の実施形態では、1つまたは複数のブリッジ部1820上に配置可能である。中央吸収性パッドのスペーサ層は、追加のクッション性を利用者に提供可能であり、ドレッシングのその部分が荷重に耐えていても、通気経路を維持するようにも働く。

#### 【0201】

このようなドレッシング構成は、たとえば、切断後に残りの肢の先端に配置するなど、患者の四肢における大きな創傷を含むような場合に、従来のドレッシングと比べて、治療法上の利点を提供することができる。放射状に延びる腕部は、切り傷の創傷を被覆して延びることができ、ある種の実施形態では、放射状に延びる腕部のある部分または全てを被覆する追加の吸収性材料を含み得る。また、狭い形状で非平面の身体領域にある創傷については、図19のドレッシングで治療することが有益となり得る。

40

#### 【0202】

図19は、スカート部に囲まれた中央吸収性パッドを有する創傷ドレッシングを示す。スカート部は、少なくとも1つの透過層を含むとともに、ある種の実施形態では、隠蔽層など、他の層を含み得る。中央吸収性パッドは、透過層とともに吸収層を含み得る。パッド部を囲むスカート部により、ドレッシングの中央に局所的に液体を収容した広い領域に亘り、負圧を伝えることができるようになる。さらに、スカート部により、切断部分にて密封するため、端部の間隙を比較的狭くしつつ、患者の創傷に対応させて、ドレッシング

50

を動的に形状調整することができるようになる。切断またはトリミングされた部分は、密封剤または図 1 4 A ~ 図 1 4 D に示したような封止帯、柔軟な接着覆布 ( adhesive drape ) または他の密封手段により、密封可能である。

#### 【 0 2 0 3 】

図 2 0 A および図 2 0 B は、ブリッジまたはスカート部 1 9 2 0 を取り囲む密封された外周 1 9 1 0 を有する、ドレッシング 1 9 0 0、1 9 5 0 の 2 つの実施形態を示す。スカート部 1 9 2 0 は、ポート 1 9 4 0 を有する吸収性パッド部 1 9 3 0 を取り囲んでいる。ポート 1 9 4 0 は、他の実施形態では、スカート部 1 9 2 0 または吸収性パッド部 1 9 3 0 の任意の領域に、再配置され得る。スカート部 1 9 2 0 は、上述のドレッシングの多くに図示されたブリッジ部のように機能することができる。すなわち、流体および負圧をドレッシング 1 9 0 0、1 9 5 0 に亘って伝え得る。ある種の実施形態では、複数の吸収性パッド部が、スカート部でつながり得る。吸収性パッド部 1 9 3 0 は、本明細書に説明するような吸収層を含み得るものであるとともに、本明細書で開示したような層状構成も含み得る (たとえば、図 4 A ~ 図 4 D を参照)。図 4 A ~ 図 4 D および図 9 A ~ 図 1 3 を参照して上述した材料の任意のものは、ドレッシング 1 9 0 0 で用いるのに好適となり得る。

10

#### 【 0 2 0 4 】

スカート部 1 9 2 0 は、ドレッシング 1 9 0 0、1 9 5 0 の高さをスカート部 1 9 2 0 で最小化するように、構築され得る。したがって、スカート部 1 9 2 0 がトリミングされるときに密封される長さが最小化される。たとえば、スカート部は、ある種の実施形態では、単一の層を含み得る。スカート部の層は、負圧伝達特性に基づいて選択される。スカート部 1 9 2 0 は、図 1 5 A ~ 図 1 6 C を参照して上述した試験基準を満たす負圧伝達特性を有する任意の材料を含み得る。たとえば、立体編みスぺーサ層、織られた A D L ( L i b e l t e x S l i m c o r e T L 4 など) または開放セル網状発泡体である。

20

#### 【 0 2 0 5 】

吸収性パッド部 1 9 3 0 を取り囲む大きなスカート部 1 9 2 0 により、ドレッシング 1 9 0 0、1 9 5 0 が、変則的な形状の創傷についても、ドレッシングに亘る負圧伝達の能力を損なうことなく創傷の形状に合わせてトリミング可能となることは、好都合である。切断またはトリミングされた部分は、密封剤または図 1 4 A ~ 図 1 4 D に示したような封止帯、柔軟な接着覆布 ( adhesive drape ) または他の密封手段により、密封可能である。

30

#### 【 0 2 0 6 】

図示せぬ他のドレッシングの実施形態は、複数のブリッジ部で接続された複数のセルまたは主要部を含み得る。ブリッジ部は、幅、高さ、または両者が、周囲のセル部分よりも小さくともよい。ある種の実施形態では、ブリッジの最小幅は、1 mm (または約 1 mm) であってもよい。ドレッシングは、外周の周りでも密封された、任意の創傷接触層および被覆層を含み得る。創傷接触層と被覆層との間で、開放セル発泡体、たとえば、網状発泡体が、セル部およびブリッジ部を通して延びていてもよい。発泡体は、連続していてもよく、セルおよびブリッジ部内に適合するように大きさが調整された離散的な部分が組み立てられたものでもよい。ドレッシングのある実施形態は、吸収性材料を含んでもよく、含まなくともよく、ドレッシングの外にあって、創傷から除去された創傷滲出物を集めるためのキャニスタまたは他の収集容器を含んでもよい。

40

#### 【 0 2 0 7 】

次に、図 2 1 を参照すると、トリミング可能なドレッシング 2 1 0 0 の他の実施形態が、図示されている。ドレッシングは、最下部から最上部へと、任意の創傷接触層 ( 図示せず )、創傷接触層を被覆した透過層および / もしくは A D L、透過層を被覆した複数の吸収セル、ならびに / または、複数の吸収セルを被覆した被覆層を備え得る。図 2 1 に示すように、ドレッシングの一実施形態は、境界 2 1 0 5 と、一般に矩形の透過層 2 1 1 0 と、いくつもの吸収セル 2 1 1 5 と、ポート 2 1 2 0 と、ドレッシング 2 1 0 0 を負圧源につなぐ導管 2 1 2 5 とを備える。境界 2 1 0 5 は、一例において創傷の周りの患者の健康な皮膚に封着される上述のような被覆層を備え得るか、または上述の創傷接触層に封着さ

50

れる被覆層を備え得る。被覆層は、複数の吸収セル 2 1 1 5 を被覆して延び得る。ポート 2 1 2 0 および導管 2 1 2 5 は、使用時に負圧を負圧源からドレッシング 2 1 0 0 に伝えるために、構成され得る。

#### 【 0 2 0 8 】

透過層 2 1 1 0 は、中央パッド領域全体に亘って延びてもよく、本明細書に説明する任意の材料であってもよく、または最小限の高さおよび/または幅で気体および液体に対する好適な透過性を有する等価物であってもよい。透過層 2 1 1 0 を有することにより、ブリッジ領域内に配置されるだけでなく、中央パッド領域に亘って延び、患者の治療箇所

10

に亘って圧力がより快適に分散し得るようになる。このような圧力分散は、NPWT 伝達の観点およびもろい皮膚を保護する観点から考慮され得る。なお、皮膚には、(ドレッシングの設計に応じて)パッドの端部で水泡が形成されることがある。したがって、ある種の実施形態では、連続した透過層により、パッド端部数が最小限になり(すなわち、連続した下側層を使用)、圧力分散に有益となる。

#### 【 0 2 0 9 】

いくつもの吸収セル 2 1 1 5 は、透過層 2 1 1 0 上に含まれ得るものであり、たとえば、図 3 A ~ 図 4 D および図 1 1 A ~ 図 1 1 B を参照して本明細書に説明する吸収性材料の任意のものであってもよい。ドレッシング 2 1 0 0 を透過層 2 1 1 0 の領域に沿って隣接セル 2 1 1 5 間で切ることにより、ドレッシング 2 1 0 0 は、患者の創傷の形状に順応して大きさが調整可能である。ドレッシング 2 1 0 0 は、被覆層および創傷接触層にて、密封接着剤および様々な実施形態における図 1 4 A ~ 図 1 4 D で説明した封止帯による 1 つ

20

または複数の再密封によって、切断部分に沿って密封され得る。

#### 【 0 2 1 0 】

吸収セル 2 1 1 5 は、三角形で図示されているが、他の変形例として、円形、楕円形、正方形、長方形、六角形または他の形状のセルがあり得る。さらに、吸収セル 2 1 1 5 は吸収性材料の離散的な部分として図示されているが、他の実施形態では、吸収セル 2 1 1 5 は、ブリッジ部により接続されていてもよい。

#### 【 0 2 1 1 】

##### IX . 追加の層材料の概説

図 2 2 A から図 2 2 E は、上述のドレッシングの実施形態の任意のものに用いられ得るとともに、上述のポートまたは流体コネクタの実施形態の任意のものに用いられ得る、受入分散層 (ADL) 材料として用いるのに好適な Libeltext Dry Web T 2 8 F の一例を示す。受入分散層についての当業者にとっては、「サージ層 (surge layer)」としても知られ、液体を水平に吸い出す同様の効果を得るために、他の ADL 材料が用いられ得ることが、明らかであろう。好適な ADL 材料により、完全な容量での使用が可能となる。このような ADL 層は、複数の繊維の種類からなるものであってもよく、構造および設計の点で複合的であってもよい。

30

#### 【 0 2 1 2 】

図 2 2 A は、ADL 材料の試料の一部の後方散乱走査型電子顕微鏡 (SEM) での 7 0 倍の平面図を示す。図 2 2 B は、ADL 材料の 1 4 0 倍の SEM 平面図を示す。図 2 2 C は、ADL 材料の 5 0 0 倍の SEM 平面図を示す。図 2 2 A ~ 図 2 2 C に示すように、ADL 材料は、ADL 材料を通じて横方向/水平に流体を吸い出すために、少なくとも部分的に水平(すなわち、材料の上面および下面の平面に水平)に延びる多数の不織繊維を備え得る。

40

#### 【 0 2 1 3 】

図 2 2 D は、ADL 材料の 5 0 0 倍の SEM 断面図を示す。図 2 2 E は、ADL 材料の 1 5 5 0 倍の SEM 断面図を示す。図示された実施形態では、ADL 材料は、複数種類の繊維の混合からなるものであってもよい。一例としては、概略円柱状の繊維があり得る。他の繊維としては、虚ろな空間が中央に配置された、相対的に平坦な繊維もあり得る。さらに別の繊維としては、少なくとも 1 つの内側コア繊維、ある種の実施形態では図示された例として 3 つの内側コア繊維と、内側コアの周りの外側層とを有する、多成分繊維もあ

50

り得る。

【0214】

図23Aから図23Eは、受入分散層材料として用いるのに好適となり得る Libeltext SlimCore TL4の例を示す。図23Aは、ADL材料の試料部分の50倍のSEM断面図を示す。ADL材料は、密度、弾性および厚さが異なる上側層2305および下側層2310を備え得る。たとえば、上側層2305は、ある種の実施形態では、より密集して弾性の低い繊維構成であり得、約730 $\mu$ m厚であってもよい。下側層2310は、ある種の実施形態では、密度が低く、弾性が高い繊維構成であり得、約1200 $\mu$ m厚であってもよい。図23Bは、より密集した上側層2305の試料部分の70倍でのSEM平面図を示す。図23Cは、より密集した上側層2305の試料部分の250倍でのSEM平面図を示す。図23Dは、より弾性が高い下側層2310の試料部分の70倍でのSEM平面図を示す。図23Eは、より弾性が高い下側層2310の試料部分の250倍でのSEM平面図を示す。図23A～図23Eに示すように、ADL材料の上側および下側層2305、2310は、ADL材料を通じて横方向/水平に流体を吸い出すために、少なくとも部分的に水平(すなわち、材料の上面および下面の平面に水平)に延びる密度の異なる多数の不織繊維を備え得る。

10

【0215】

図22A～23Eに示すように、様々な図示されたADL材料の不織繊維は、垂直方向よりも水平方向に延び得るものであり、材料を通じて横方向に流体を吸い出すのに役立つ。ある種の実施形態では、繊維容量における大部分の繊維が、水平または実質的もしくは一般的に水平に延びていてもよい。他の実施形態では、容量において繊維の80%～90%(または約80%から約90%)以上が、水平または実質的もしくは一般的に水平に延びていてもよい。他の実施形態では、容量において全てまたは実質的に全ての繊維が、水平または実質的もしくは一般的に水平に延びていてもよい。ある種の実施形態では、繊維の大多数、すなわち80%～90%(または約80%から約90%)以上、または繊維の全てもしくは実質的に全てが、ADL材料の厚さよりも長い、ADL材料の厚さに垂直な長さ(水平または横方向の長さ)に亘る。ある種の実施形態では、このような繊維の水平または横方向の長さは、ADL材料の厚さの2倍(または約2倍)以上、または3倍(もしくは約3倍)以上、または4倍(もしくは約4倍)以上、または5倍(もしくは約5倍)以上、または10倍(もしくは約10倍)以上である。このような繊維の向きにより、ADL材料を通じた流体の横方向の吸い出しが促進され得る。このことにより、創傷滲出物などの流体は、ADL材料を通じてより均一に分散することになる。ある種の実施形態では、負圧下にて、ADL材料に亘って水平に吸い出された流体量の、ADL材料を通じて垂直に吸い出された流体量に対する比は、2:1以上もしくは約2:1以上であってもよく、または、ある種の実施形態では、10:1までもしくはそれ以上、もしくは約10:1以上であってもよい。

20

30

【0216】

X.用語

具体的な態様、実施形態または実施例と組み合わせで説明された特徴、材料、特性またはグループは、矛盾がない限り、本明細書に説明されるあらゆる他の態様、実施形態または実施例に適用可能であることを理解されたい。本明細書で説明した全ての特徴(添付の特許請求の範囲、要約書および図面を含む)、および/または、このように開示されたあらゆる方法または処理の全てのステップは、このような特徴および/またはステップが相互に排他的となる組合せを除き、任意の組合せで組み合わせられ得る。保護範囲は、上述の実施形態の詳細に限定されるものではない。保護範囲は、本明細書で開示した特徴のうちの任意の新規の1つもしくは任意の新規の組合せ(添付の特許請求の範囲、要約書および図面を含む)、またはこのように開示された任意の方法または処理のステップのうちの任意の新規の1つもしくは任意の新規の組合せに及ぶ。

40

【0217】

ある種の実施形態が説明されたが、これらの実施形態は、例としてのみ提示されたもの

50

であり、保護範囲を限定する意図はない。実際、本明細書に説明した新規の方法およびシステムは、他の様々な形式で実施され得る。さらに、本明細書に説明した方法およびシステムの形式の様々な除外、置換、および変更が、なされ得る。ある種の実施形態では、説明および/または開示された処理を採り入れた実際のステップが、図示されたものと異なり得ることが、当業者には理解されるであろう。実施形態によっては、上述のステップのあるものが除外され、他のものが追加され得る。さらに、上記開示の具体的な実施形態の特徴および属性は、様々な方法に組み合わされて、追加の実施形態を形成し得るものであり、その全てが、本開示の範囲内となる。

#### 【0218】

本開示は、ある種の実施形態、実施例、および応用例を含むが、本開示は、本明細書に説明した特徴および利点の全てを提供するわけではない実施形態を含めて、具体的に開示された実施形態を越えて、他の代替的な実施形態および/または用途および明白な改良例、ならびにその等価物に及ぶことが、当業者には理解されるであろう。したがって、本開示の範囲を本明細書での好適な実施形態の具体的な開示により制限する意図はなく、本開示の範囲は、本明細書にあるかまたは将来あることになる特許請求の範囲により規定され得る。

#### 【符号の説明】

#### 【0219】

100	システム	
110	創傷ドレッシング	20
120	ポート	
130	導管	
140	コネクタ	
150	ポンプ	
200	創傷箇所	
210	固定帯	
500	創傷ドレッシング	
510	補強層	
520	主要部	
530	ブリッジ部	30
540	補助部	
550	ポート	
560	間隙	
570	切取線、トリミング線	
600	創傷ドレッシング	
610	外周	
620	セル	
630	ブリッジ、ブリッジ部	
640	ポート部材	
650	間隙	40
700	創傷ドレッシング	
710	外周	
720	セル	
730	ブリッジ部	
740	間隙	
750	孔	
760	ポート取付箇所、タブ	
800	創傷ドレッシング	
810	外周	
820	吸収層	50

8 3 0	スペーサ層	
8 4 0	ポート取付箇所、孔	
8 5 0	タブ	
8 6 0	創傷接触層	
1 6 0 0	ドレッシング	
1 6 1 0	外周	
1 6 2 0	ブリッジ部	
1 6 3 0	吸収性パッド部	
1 6 4 0	ポート	
1 6 5 0	二次吸収部	10
1 6 6 2	スペーサ層	
1 6 6 4	A D L	
1 6 7 2	創傷接触層	
1 6 7 4	最上膜層	
1 7 0 0	ドレッシング	
1 7 1 0	外周	
1 7 2 0	ブリッジ部	
1 7 3 0	中央吸収性パッド	
1 7 4 0	ポート	
1 7 5 0	二次吸収性パッド部	20
1 8 0 0	四肢用ドレッシング	
1 8 1 0	外周	
1 8 2 0	ブリッジ部	
1 8 3 0	多層吸収性パッド	
1 8 4 0	ポート	
1 9 0 0	ドレッシング	
1 9 2 0	スカート部	
1 9 3 0	吸収性パッド部	
1 9 4 0	ポート	
1 9 5 0	ドレッシング	30
2 1 1 5	吸収セル	
2 1 0 0	ドレッシング	
2 1 0 1	下面	
2 1 0 2	創傷接触層	
2 1 0 3	上面	
2 1 0 4	穿孔	
2 1 0 5	透過層	
2 1 0 5	境界	
2 1 0 7	隠蔽層（遮蔽層）	
2 1 1 0	吸収層	40
2 1 1 5	外側チャンネル	
2 1 2 0	ポート	
2 1 2 5	導管	
2 1 3 0	フィルタ要素	
2 1 4 0	補強層	
2 1 4 5	オリフィス	
2 1 4 6	貫通孔	
2 1 5 0	吸収ポート	
2 1 5 2	スペーサ要素	
2 1 5 3	スペーサ要素	50

2 2 0 0	境界領域	
2 2 2 0	長尺チューブ	
2 3 0 5	上側層	
2 3 1 0	下側層	
3 4 0 0	ドレッシング	
3 4 1 0	被覆層、補強層	
3 4 1 1	オリフィス	
3 4 2 0	隠蔽層	
3 4 2 1	マルタ十字架	
3 4 2 2	視認窓	10
3 4 3 0	吸収層	
3 4 3 1	貫通孔	
3 4 4 0	受入分散層	
3 4 5 0	スペーサ層、透過層	
3 4 6 0	創傷接触層	
3 4 8 0	解放層	
3 4 8 1	フラップ	
3 9 0 0	創傷ドレッシング	
3 9 1 0	補強層	
3 9 1 1	開口	20
3 9 2 0	隠蔽層	
3 9 2 1	十字形開口	
3 9 2 2	視認窓	
3 9 3 0	吸収層	
3 9 3 1	開口	
3 9 4 0	受入分散層	
3 9 4 1	開口	
3 9 5 0	透過層	
3 9 6 0	創傷接触層	
3 9 7 0	接着層	30
3 9 8 0	解放層	
3 9 8 1	フラップ	
3 9 9 0	ポート	
3 9 9 5	フィルタ要素	
3 9 9 7	立体布	
4 2 1 0	テクスチャ層	
4 2 2 0	吸収層	
4 2 3 0	高吸収粒子	
4 2 4 0	貯蔵層	
4 2 5 0	液体分散層	40
4 5 0 0	シート	
4 5 0 1	封止帯アセンブリ、複数の封止対	
4 5 0 1 a	封止帯	
4 5 0 1 b	封止帯	
4 5 0 1 c	封止帯	
4 5 0 1 d	封止帯	
4 5 0 1 e	封止帯	
4 5 0 1 f	封止帯	
4 5 1 5	穿孔または弱くした線、穿孔片、穿孔	
4 5 2 5	穿孔間隙	50

- 4 5 3 5 担持層
- 4 5 4 5 接着膜
- 4 5 5 0 長さ
- 4 5 6 5 長さ
- 4 5 7 0 保護層、外側保護層
- 4 5 7 5 折りたたみ取っ手
- 4 5 8 0 保護層、中央の保護層
- 4 5 8 5 非接着部分
- 4 5 9 5 取り外しタブ

【図1】

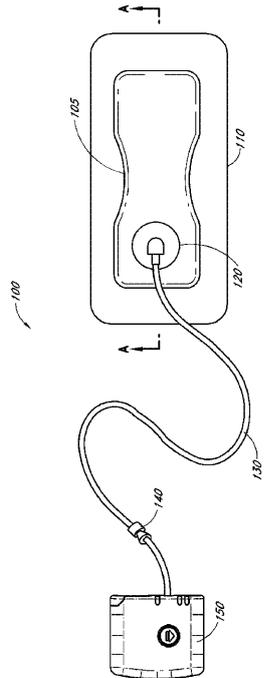


FIG. 1

【図2A】

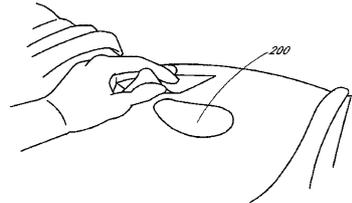


FIG. 2A

【図2B】

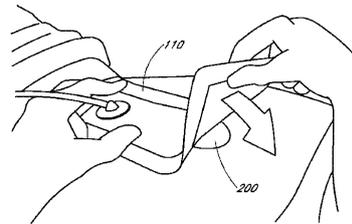


FIG. 2B

【 2 C 】

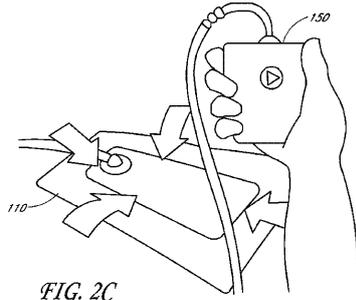


FIG. 2C

【 2 D 】

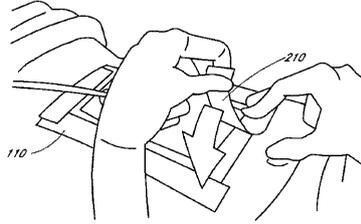


FIG. 2D

【 3 A 】

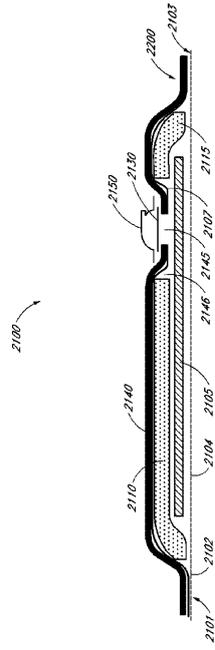


FIG. 3A

【 3 B 】

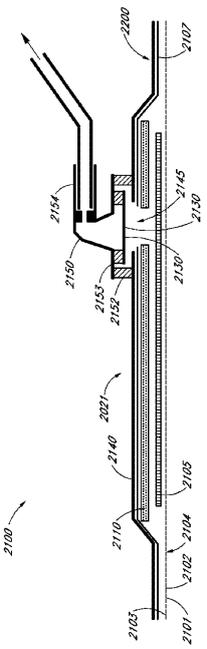


FIG. 3B

【 3 C 】

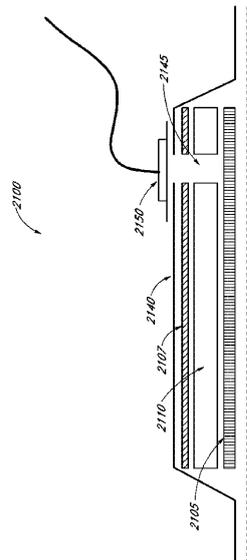


FIG. 3C

【 4 A 】

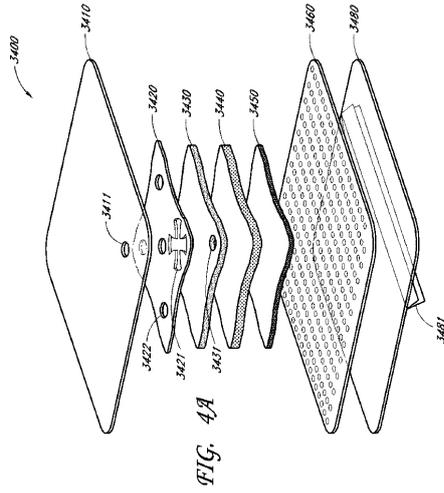


FIG. 4A

【 4 B 】

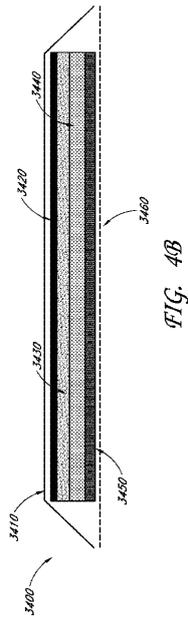


FIG. 4B

【 4 C 】

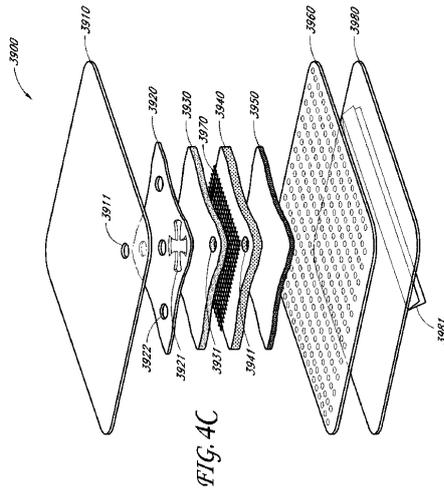


FIG. 4C

【 4 D 】

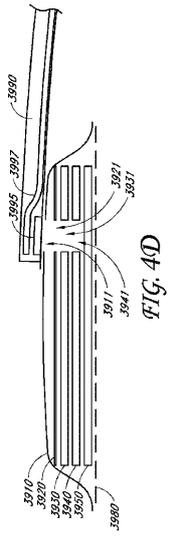


FIG. 4D

【 5 A 】

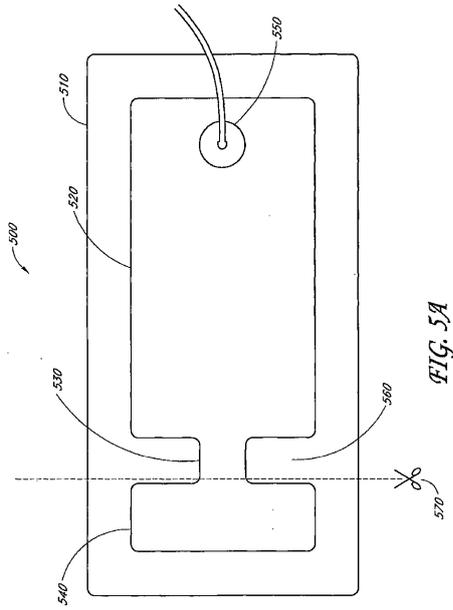


FIG. 5A

【 5 B 】

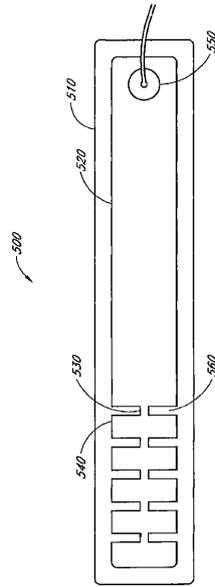


FIG. 5B

【 6 】

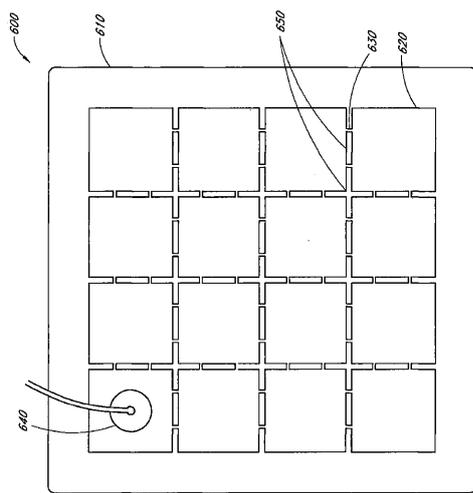


FIG. 6

【 7 】

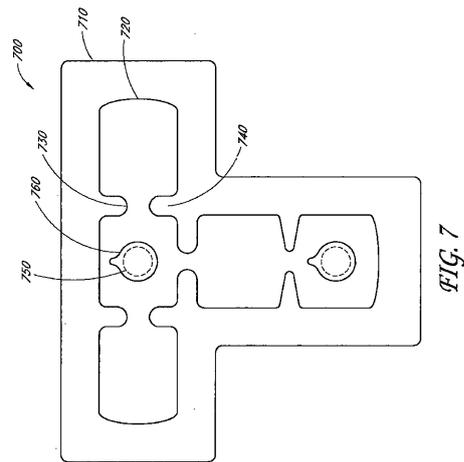


FIG. 7

【 8 】

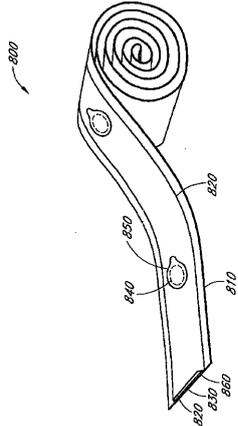


FIG. 8

【 9 B 】



FIG. 9B

【 9 A 】

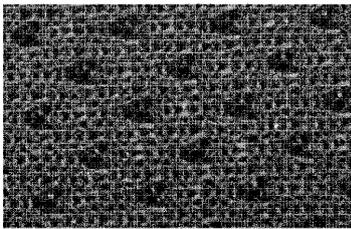


FIG. 9A

【 1 0 A 】

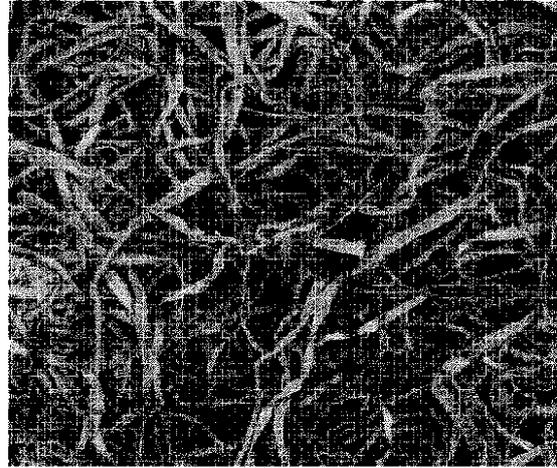


FIG. 10A

【 1 0 B 】

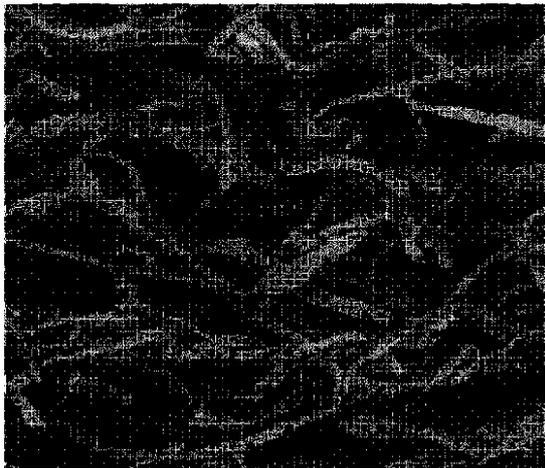


FIG. 10B

【 1 0 D 】

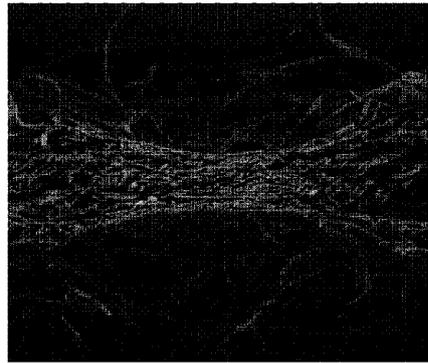


FIG. 10D

【 1 0 C 】



FIG. 10C

【 1 1 A 】



FIG. 11A

【 1 1 B 】

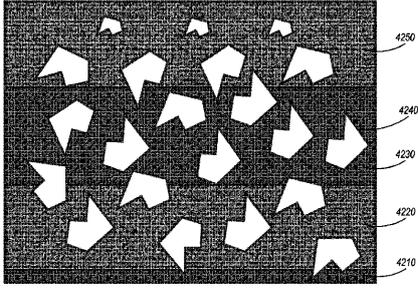


FIG. 11B

【 1 2 A 】

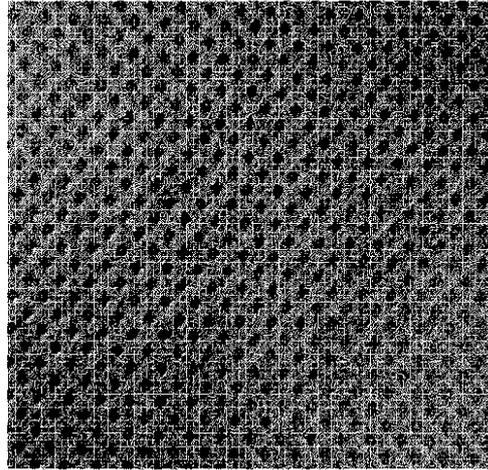


FIG. 12A

【 1 2 B 】

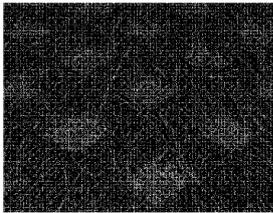


FIG. 12B

【 1 4 A 】

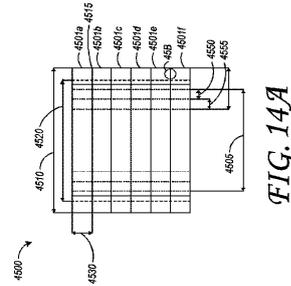


FIG. 14A

【 1 3 】

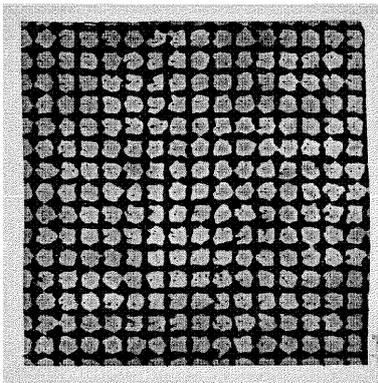


FIG. 13

【 1 4 B 】

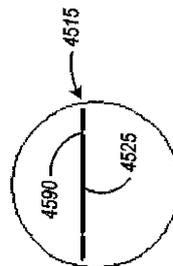


FIG. 14B

【 図 1 4 C 】

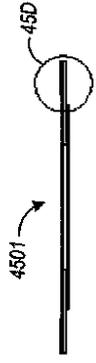


FIG. 14C

【 図 1 4 D 】

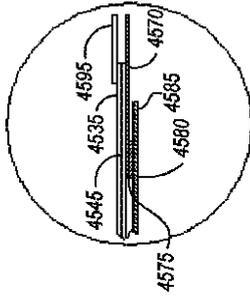


FIG. 14D

【 図 1 5 B 】

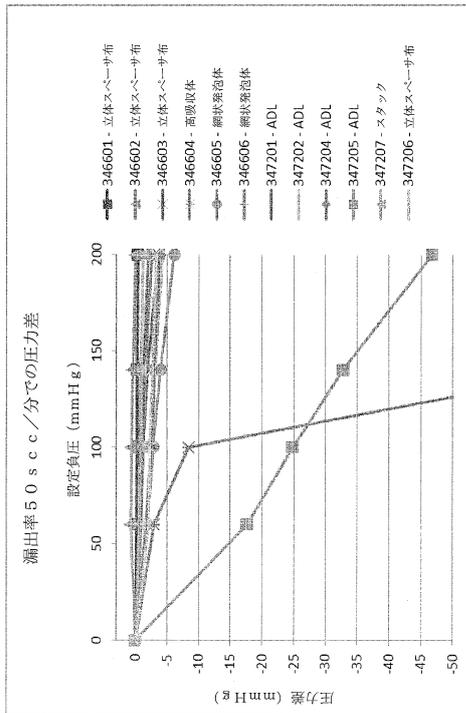


FIG. 15B

【 図 1 5 A 】

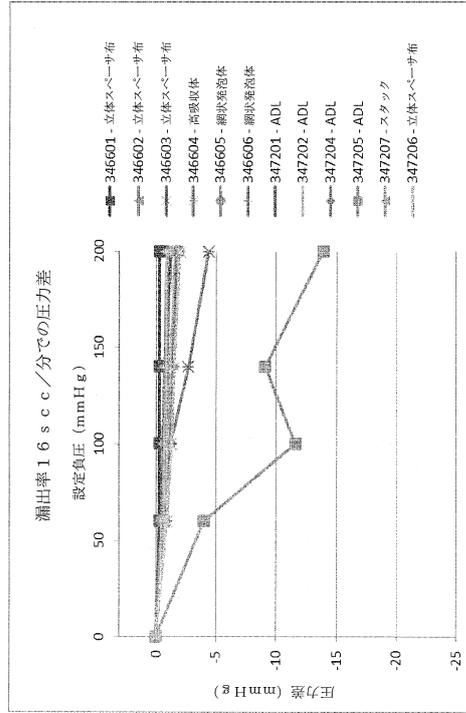


FIG. 15A

【 図 1 5 C 】

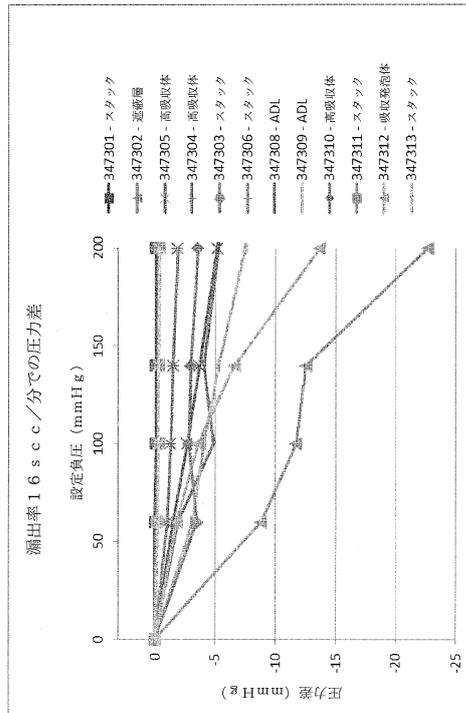


FIG. 15C

【図 15D】

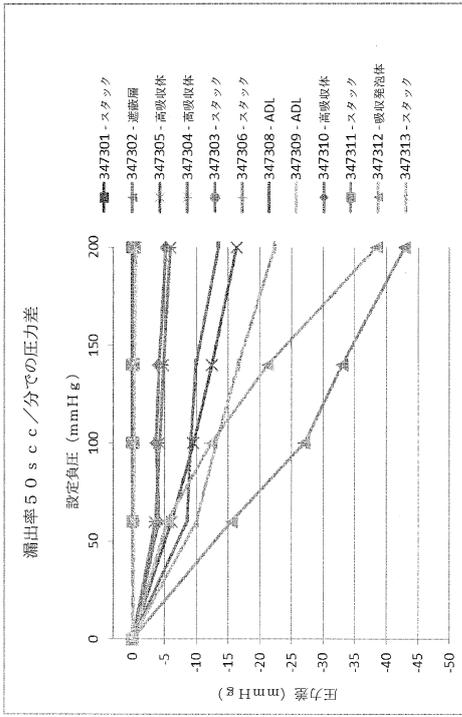


FIG. 15D

【図 15E】

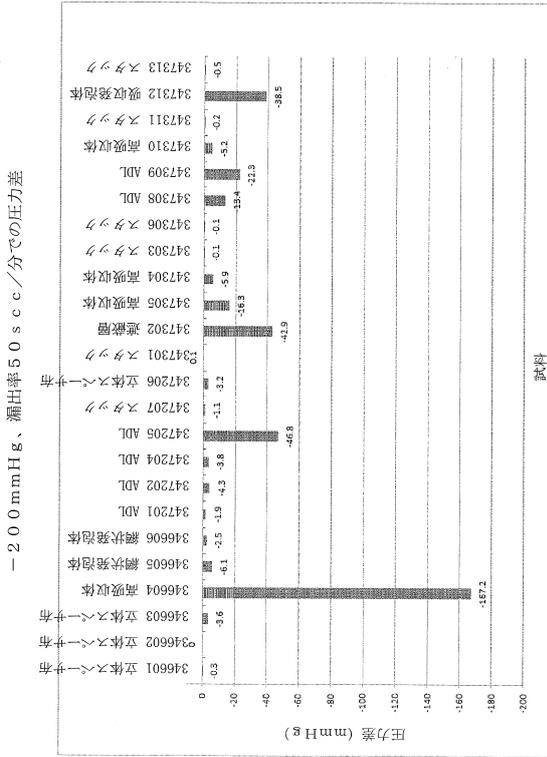


FIG. 15E

【図 15F】

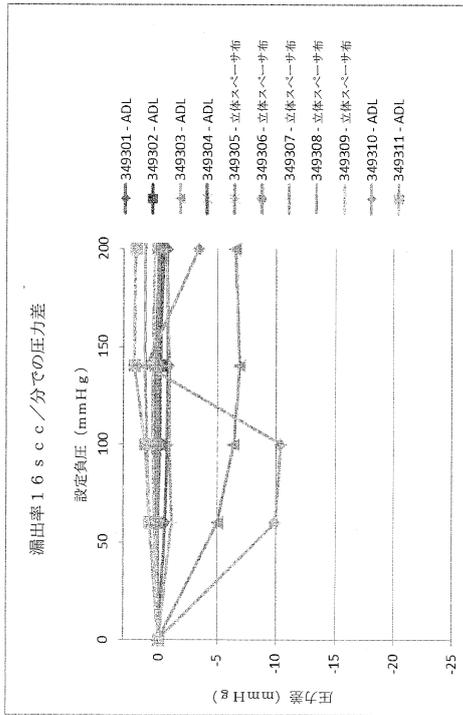


FIG. 15F

【図 15G】

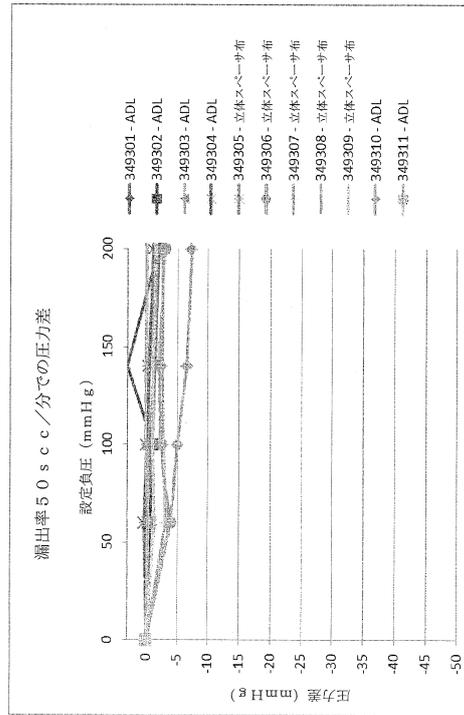


FIG. 15G

【 図 1 5 H 】

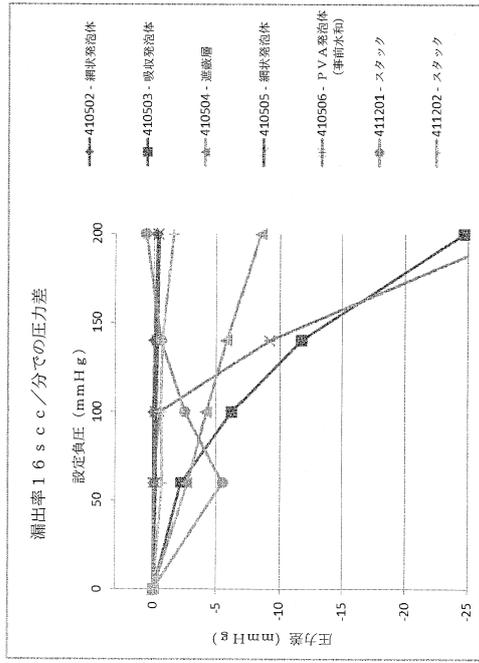


FIG. 15H

【 図 1 5 I 】

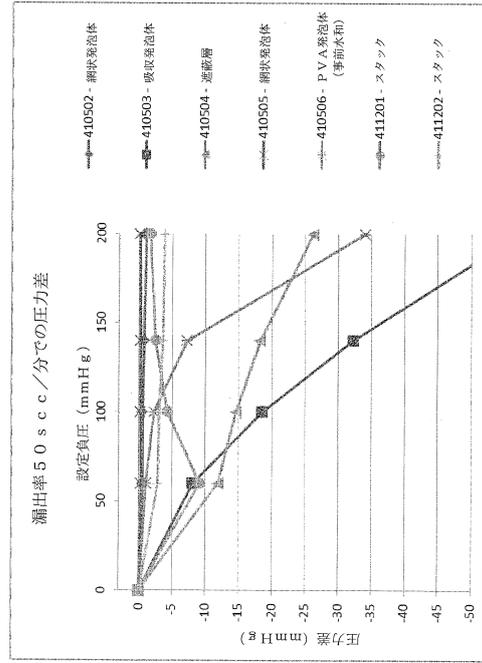


FIG. 15I

【 図 1 5 J 】

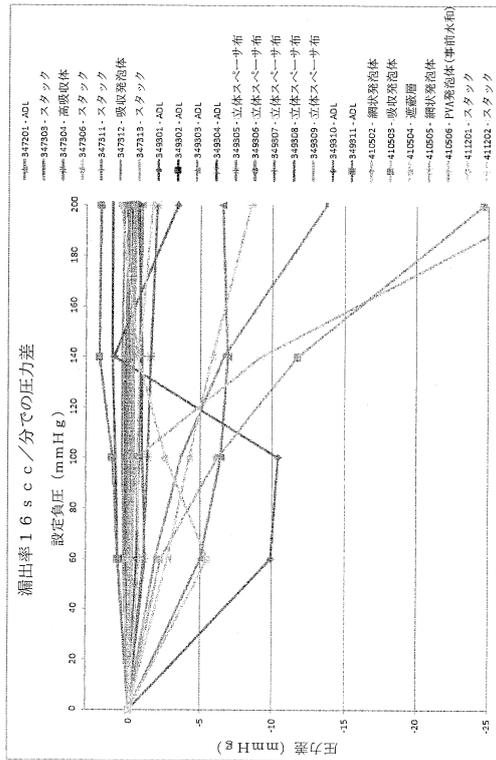


FIG. 15J

【 図 1 5 K 】

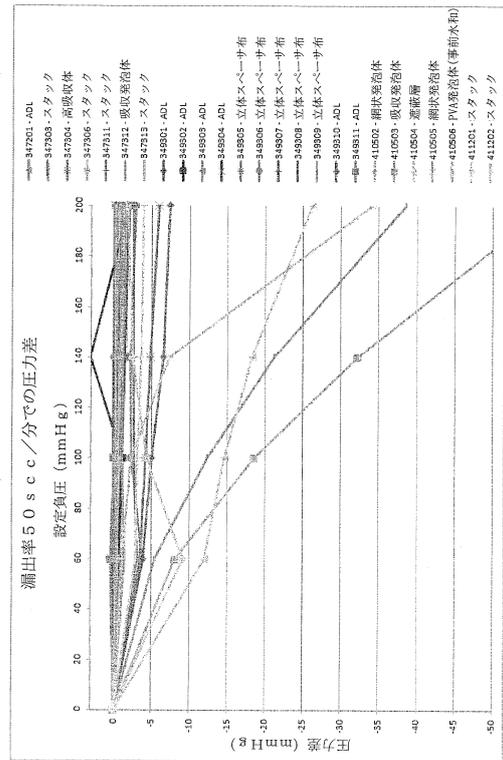


FIG. 15K

【 図 15 L 】

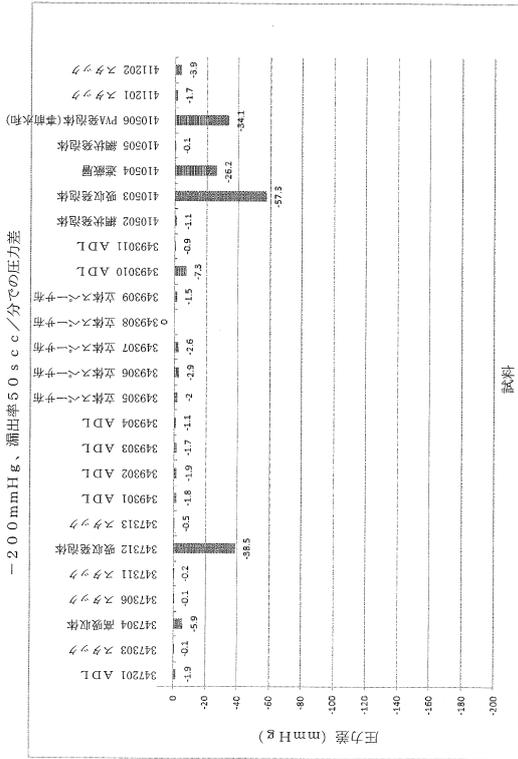


FIG. 15L

【 図 16 A 】

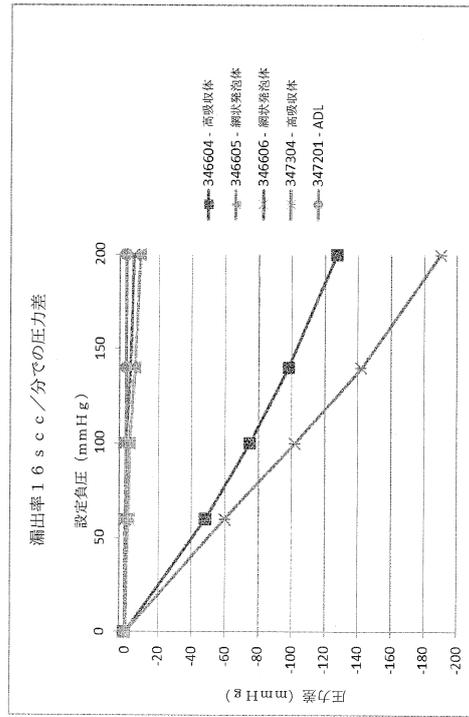


FIG. 16A

【 図 16 B 】

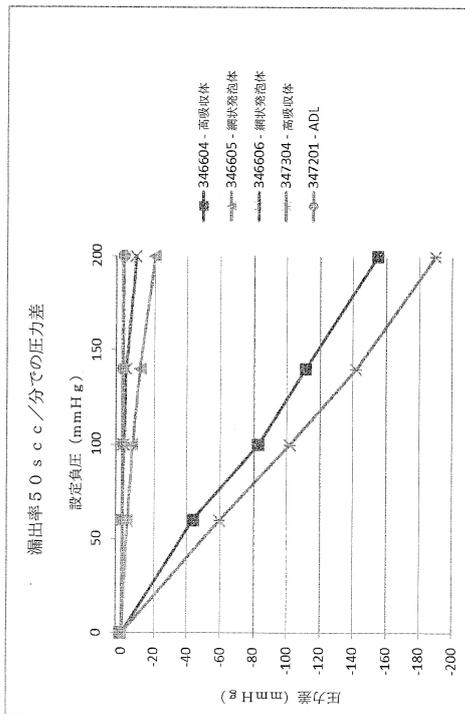


FIG. 16B

【 図 16 C 】

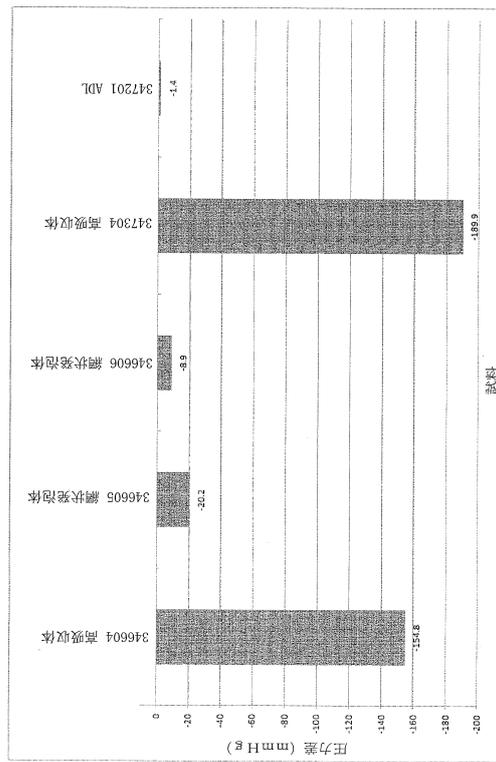


FIG. 16C

【 図 1 6 D 】

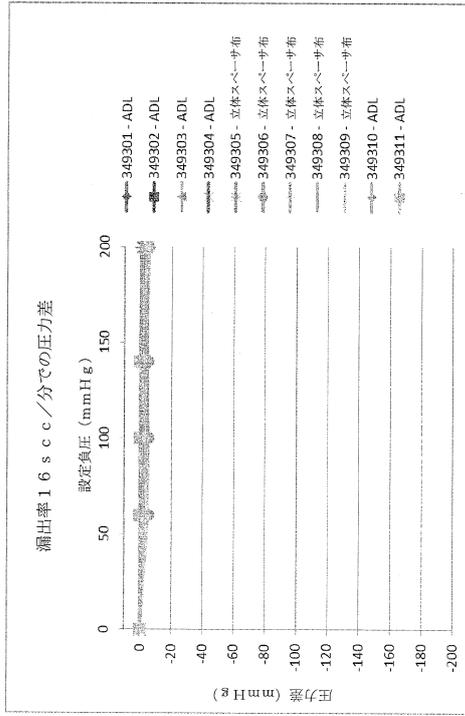


FIG. 16D

【 図 1 6 E 】

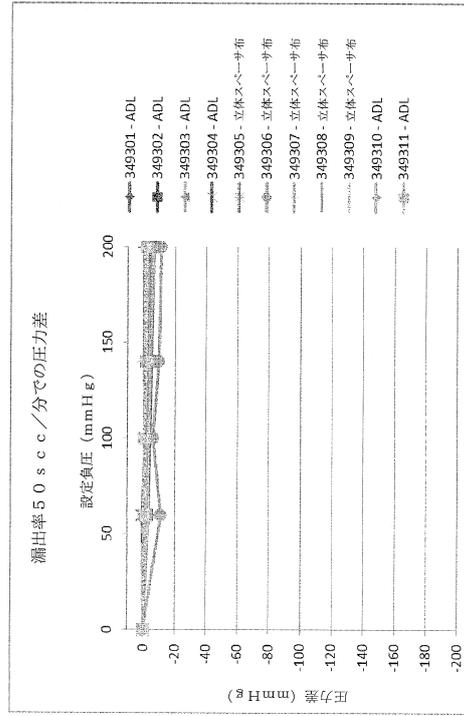


FIG. 16E

【 図 1 6 F 】

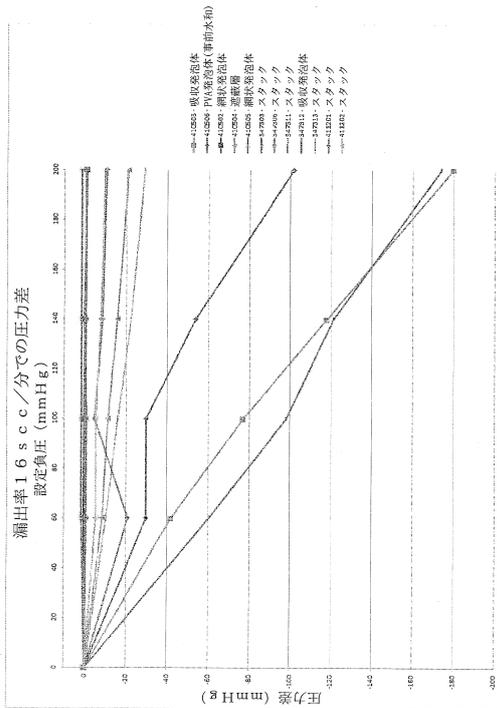


FIG. 16F

【 図 1 6 G 】

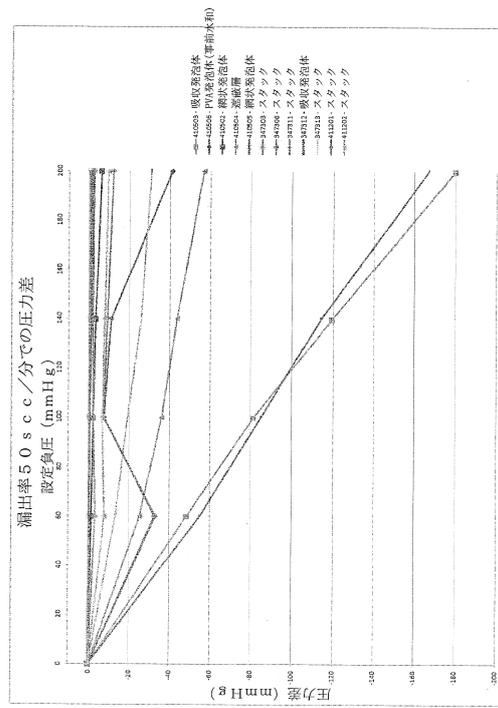


FIG. 16G

【 図 16 H 】

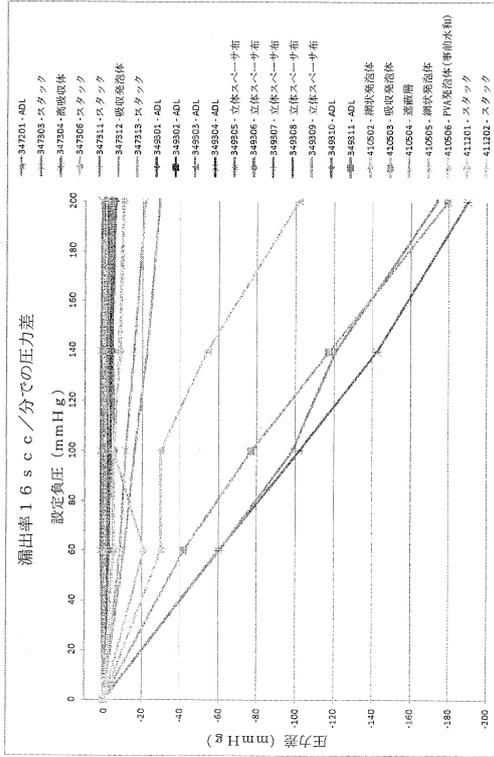


FIG. 16H

【 図 16 I 】

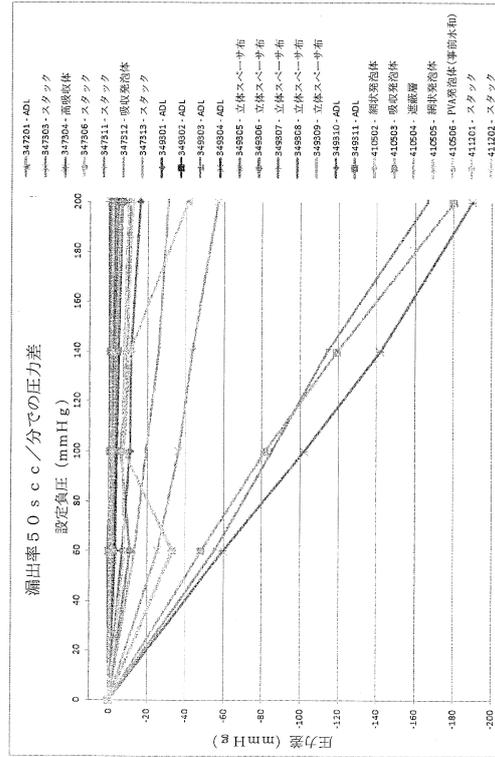


FIG. 16I

【 図 16 J 】

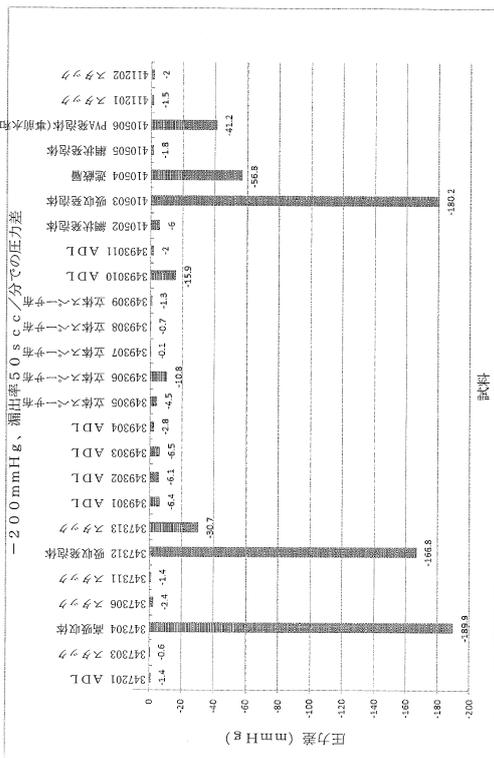


FIG. 16J

【 図 17 A 】

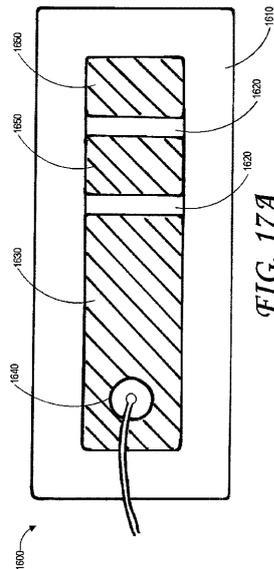


FIG. 17A

【 17 B 】

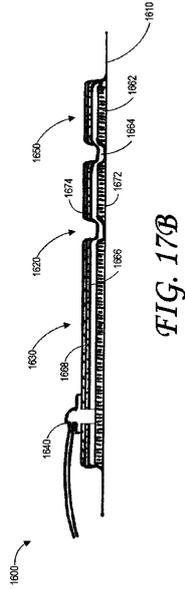


FIG. 17B

【 18 】

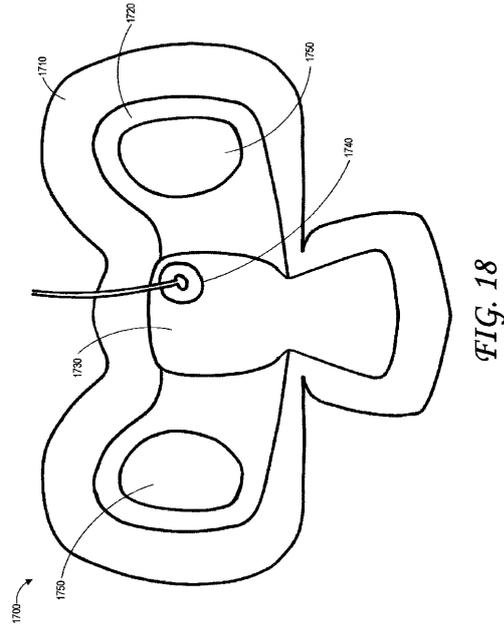


FIG. 18

【 19 】

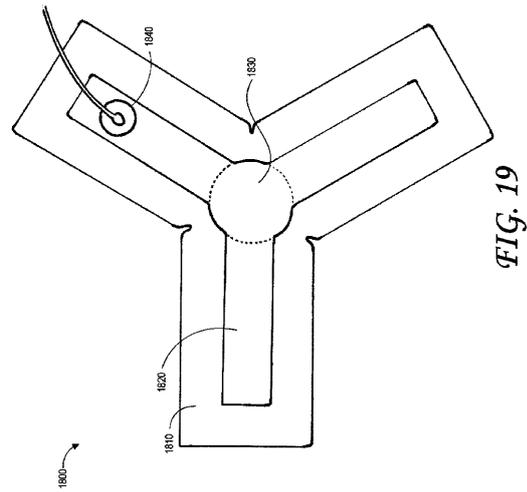


FIG. 19

【 20 B 】

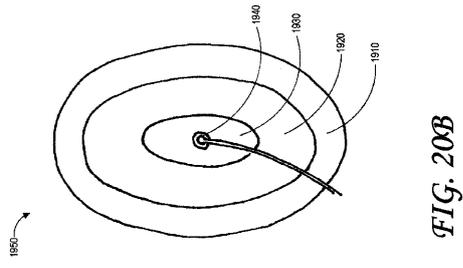


FIG. 20B

【 20 A 】

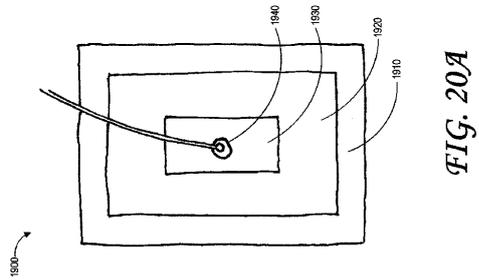


FIG. 20A

【 2 1 】

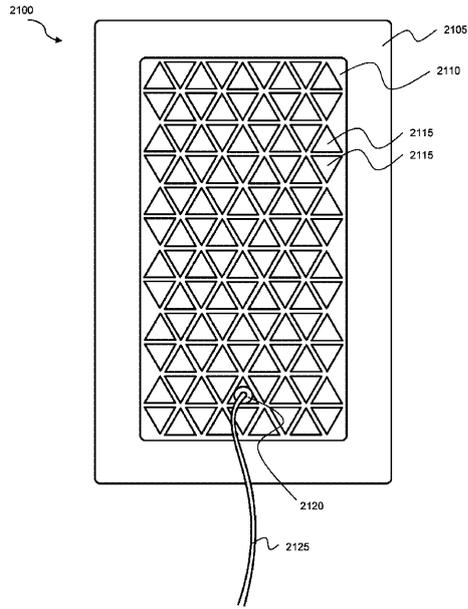


FIG. 21

【 2 2 A 】



FIG. 22A

【 2 2 B 】

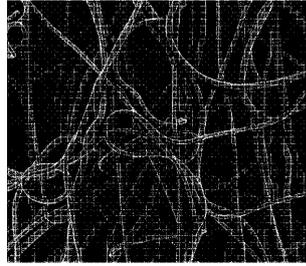


FIG. 22B

【 2 2 C 】

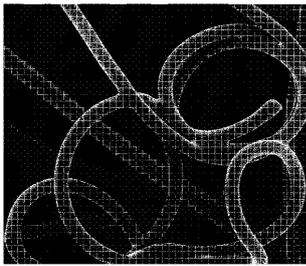


FIG. 22C

【 2 2 E 】

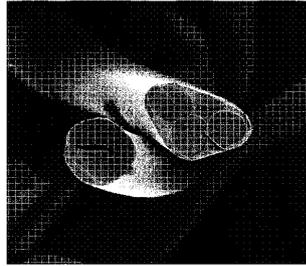


FIG. 22E

【 2 2 D 】



FIG. 22D

【 2 3 A 】

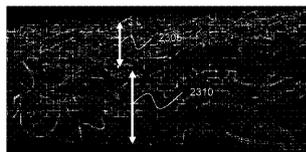
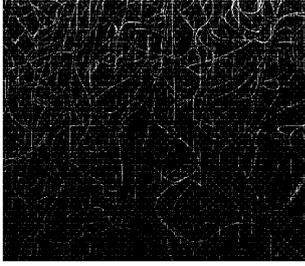


FIG. 23A

【 2 3 B】



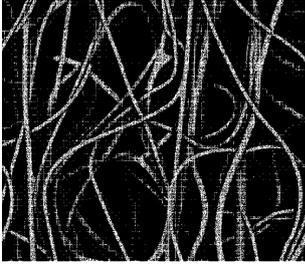
*FIG. 23B*

【 2 3 D】



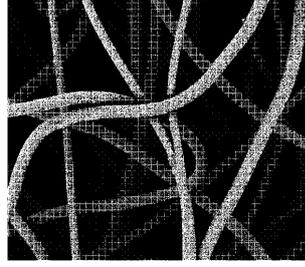
*FIG. 23D*

【 2 3 C】



*FIG. 23C*

【 2 3 E】



*FIG. 23E*

## フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I  
 A 6 1 F 13/02 3 4 5  
 A 6 1 F 13/02 3 8 0  
 A 6 1 M 27/00

- (31)優先権主張番号 61/828,604  
 (32)優先日 平成25年5月29日(2013.5.29)  
 (33)優先権主張国・地域又は機関  
 米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/829,187  
 (32)優先日 平成25年5月30日(2013.5.30)  
 (33)優先権主張国・地域又は機関  
 米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/906,865  
 (32)優先日 平成25年11月20日(2013.11.20)  
 (33)優先権主張国・地域又は機関  
 米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/907,350  
 (32)優先日 平成25年11月21日(2013.11.21)  
 (33)優先権主張国・地域又は機関  
 米国(US)

- (74)代理人 100110364  
 弁理士 実広 信哉
- (74)代理人 100133400  
 弁理士 阿部 達彦
- (72)発明者 サラ・ジェニー・コリンソン  
 イギリス・YO10・5DF・ヨークシャー・ヨーク・ヘスリントン・(番地なし)・ヨーク・サイエンス・パーク・スミス・アンド・ネフュー・リサーチ・センター
- (72)発明者 エドワード・ヤーベリー・ハートウェル  
 イギリス・YO10・5DF・ヨークシャー・ヨーク・ヘスリントン・(番地なし)・ヨーク・サイエンス・パーク・スミス・アンド・ネフュー・リサーチ・センター
- (72)発明者 マーカス・ダミアン・フィリップス  
 イギリス・YO10・5DF・ヨークシャー・ヨーク・ヘスリントン・(番地なし)・ヨーク・サイエンス・パーク・スミス・アンド・ネフュー・リサーチ・センター
- (72)発明者 ニコラス・チャールトン・フライ  
 イギリス・YO10・5DF・ヨークシャー・ヨーク・ヘスリントン・(番地なし)・ヨーク・サイエンス・パーク・スミス・アンド・ネフュー・リサーチ・センター
- (72)発明者 フィリップ・ゴワンス  
 イギリス・YO10・5DF・ヨークシャー・ヨーク・ヘスリントン・(番地なし)・ヨーク・サイエンス・パーク・スミス・アンド・ネフュー・リサーチ・センター

## 合議体

審判長 井上 茂夫  
 審判官 渡邊 豊英  
 審判官 佐々木 正章

- (56)参考文献 国際公開第2011/130551(WO,A1)

特表2011-521736(JP, A)

米国特許出願公開第2012/0136326(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 13/02, A61M 27/00