

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2020-11072
(P2020-11072A)

(43) 公開日 令和2年1月23日(2020.1.23)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 13/00 (2006.01)	A 6 1 F 13/00 3 0 1 J	4 C 0 8 1
A 6 1 M 27/00 (2006.01)	A 6 1 M 27/00	4 C 2 6 7
A 6 1 L 15/42 (2006.01)	A 6 1 L 15/42	
A 6 1 L 15/24 (2006.01)	A 6 1 L 15/24 1 0 0	
A 6 1 L 15/26 (2006.01)	A 6 1 L 15/26 1 0 0	

審査請求 有 請求項の数 12 O L (全 13 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2019-151648 (P2019-151648)
 (22) 出願日 令和1年8月22日 (2019.8.22)
 (62) 分割の表示 特願2017-66931 (P2017-66931)
 の分割
 原出願日 平成23年12月13日 (2011.12.13)
 (31) 優先権主張番号 61/423,405
 (32) 優先日 平成22年12月15日 (2010.12.15)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(71) 出願人 508268713
 ケーシーアイ ライセンシング インコー
 ポレイテッド
 アメリカ合衆国 テキサス州 78265
 -9508, サンアントニオ, ビー. オー
 . ボックス 659508, リーガルデパ
 ートメント-インテレクチュアルプロパテ
 イー
 (74) 代理人 110001302
 特許業務法人北青山インターナショナル

最終頁に続く

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

(57) 【要約】 (修正有)

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

【解決手段】網状連続気泡フォーム部材の第1の表面を加熱することによりフェルト化して、第1の表面からフォーム部材内に延びる第1のフェルト層を形成するステップ102-110と、第1の表面から第1のフェルト層の一部を除去することによりフェルト層にチャンネルを形成することで、フォーム部材にわたって第1のフェルト層よりも流体の流れに対する抵抗が低くなるように構成するステップ112とを備える創傷インサート製造方法。

【選択図】 図1

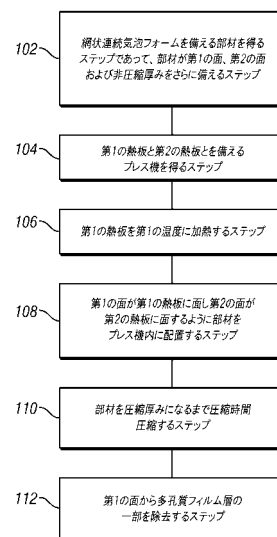


図1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

創傷インサートの製造方法であって、

網状連続気泡フォーム部材の第 1 の表面をフェルト化して、前記第 1 の表面から前記フォーム部材内に延びる第 1 のフェルト層を形成するステップと、

前記第 1 の表面から前記第 1 のフェルト層の一部を除去することにより、前記第 1 のフェルト層に少なくとも 1 つのチャンネルを形成するステップであって、前記少なくとも 1 つのチャンネルは、前記フォーム部材にわたって前記第 1 のフェルト層よりも流体の流れに対する抵抗が低くなるよう構成される、ステップと、
を備えることを特徴とする方法。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の方法において、前記フェルト化するステップは、前記フォーム部材を圧縮し、前記第 1 の表面を加熱することにより実行されることを特徴とする方法。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の方法において、前記少なくとも 1 つのチャンネルの深さが、前記第 1 のフェルト層の深さ以上であることを特徴とする方法。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法において、さらに、前記フォーム部材の前記第 1 の表面とは異なる第 2 の表面をフェルト化して第 2 のフェルト層を形成するステップを備えることを特徴とする方法。

20

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の方法において、前記少なくとも 1 つのチャンネルが、レーザー切断または成形によって形成されることを特徴とする方法。

【請求項 6】

創傷インサートにおいて、

創傷床と接触するためのフェルト表面と、前記フェルト表面に形成された少なくとも 1 つのチャンネルと、を有する網状連続気泡フォーム部材を備えており、

前記フェルト表面は多孔質であり、組織の成長を抑制し、

前記少なくとも 1 つのチャンネルが、前記フォーム部材にわたって前記フェルト表面よりも流体の流れに対する抵抗が低くなるよう構成されていることを特徴とする創傷インサート。

30

【請求項 7】

請求項 6 に記載の創傷インサートにおいて、前記少なくとも 1 つのチャンネルの深さが、前記フェルト表面の深さに等しいことを特徴とする創傷インサート。

【請求項 8】

請求項 6 に記載の創傷インサートにおいて、前記少なくとも 1 つのチャンネルの深さが、前記フェルト表面の深さよりも大きいことを特徴とする創傷インサート。

【請求項 9】

請求項 7 または 8 に記載の創傷インサートにおいて、前記少なくとも 1 つのチャンネルが細長いチャンネルであることを特徴とする創傷インサート。

40

【請求項 10】

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

【請求項 11】

請求項 6 ~ 8 のいずれか一項に記載の創傷インサートにおいて、前記少なくとも 1 つのチャンネルが閉鎖した形状であることを特徴とする創傷インサート。

【請求項 12】

請求項 6 ~ 11 のいずれか一項に記載の創傷インサートにおいて、複数のチャンネルが前記フェルト表面に形成されていることを特徴とする創傷インサート。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

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

【0002】

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

【背景技術】

【0003】

臨床試験および実施から、組織部位の近傍に減圧を提供すると、その組織部位における新組織の増殖が促進され、加速されることが分かった。この現象の応用は多数あるが、減圧の印加は創傷治療に特に成果があった。この治療(医学界では「陰圧創傷療法」、「減圧療法」、または「真空療法」と称されることが多い)には、治癒の迅速化や肉芽組織形成の促進を含む、多くの利点がある。通常、減圧は創傷インサート(例えば、多孔質パッドまたは他のマニホールドデバイス)を通して組織に印加される。創傷インサートは、通常、組織に減圧を分配し、組織から吸引される流体を送流することができる気泡または気孔を含有する。創傷インサートを、例えば、ドレープ(例えば、粘着性サージカルドレープ)などの治療を促進する他の構成要素を有する創傷ドレッシングに組み込むことができる。灌注流体(例えば、洗浄液(irrigation fluids)および/または医薬)を陰圧創傷療法と併用し、治癒を促進するおよび/または有効性を向上することができる。創傷に薬理活性溶液を送達するシステムの一例は、米国特許第6,398,767号明細書に開示されている。

【0004】

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

【発明の概要】

【0005】

創傷インサート、ならびにその製造方法および使用方法を提供する。

【0006】

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

【0007】

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

【0008】

特定の実施形態では、圧縮厚みは、非圧縮厚みの約10分の1、9分の1、8分の1、7分の1、6分の1、または5分の1未満である。幾つかの実施形態では、非圧縮厚みは

10

20

30

40

50

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

【0009】

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

10

【0010】

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

20

【0011】

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

【0012】

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

30

40

【0013】

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

【0014】

創傷インサートの実施形態は、ポリウレタン - ポリエステルまたはポリウレタン - ポリエーテル；ポリプロピレン (PP) またはポリエチレン (PE) などのポリオレフィン；シリコーンポリマー；ポリ塩化ビニル；ポリアミド；ポリエステル；ポリアクリレート；スチレン - ブテン - スチレン (SBS) またはスチレン - エチレン - ブテン - スチレン (

50

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

【 0 0 1 5 】

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

10

【 0 0 1 6 】

特定の実施形態は、第1の面と第2の面とを接合する少なくとも1つの封止された縁部をさらに備えてもよい。様々な実施形態では、網状連続気泡フォーム部材は、ポリウレタン - ポリエステルまたはポリウレタン - ポリエーテル；ポリプロピレン (P P) またはポリエチレン (P E) などのポリオレフィン；シリコーンポリマー；ポリ塩化ビニル；ポリアミド；ポリエステル；ポリアクリレート；スチレン - ブテン - スチレン (S B S) またはスチレン - エチレン - ブテン - スチレン (S E B S) などの熱可塑性エラストマー；ポリエーテル - アミドブロック共重合体 (P E B A X) ；スチレンブタジエンゴム (S B R) などのエラストマー；エチレンプロピレンゴム (E P R) ；エチレンプロピレンジエン変性ゴム (E P D M) ；天然ゴム (N R) ；エチレン酢酸ビニル (E V A) ；ポリビニルアルコール (P V O H) ；ポリビニルアセタール；またはポリビニルブチラール (P V B) を含んでもよい。さらに、フォーム部材は、生体吸収性ポリマーを含んでもよく、その例としては、ポリ乳酸、ポリラクチド (P L A) 、ポリグリコール酸、ポリグリコリド (P G A) 、およびポリカプロラクトン (P C L) が挙げられる。

20

【 0 0 1 7 】

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

30

【 0 0 1 8 】

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

40

【 0 0 1 9 】

以下の図面は例示の目的で示しているのであって、本発明を限定するものではない。簡潔に且つ明瞭にするために、特定の構造の全ての特徴が、その構造が記載されている全て

50

の図に常に標示されているわけではない。同一の参照番号は、必ずしも同一の構造を示すわけではない。むしろ、同じ参照番号は、非同一の参照番号の場合と同様に、類似の特徴または類似の機能を有する特徴を示すのに使用される場合がある。

【図面の簡単な説明】

【0020】

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

10

【0021】

【図1】図1は、創傷インサートの製造方法の一実施形態を示す。

【図2A】図2Aは、フォーム部材の一実施形態の斜視図を示す。

【図2B】図2Bは、フォーム部材の実施形態の側面図を示す。

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

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

【図4】図4は、創傷インサートの一実施形態の側面図を示す。

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

20

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

【図6A】図6Aは、複数のチャンネルを備える創傷インサートの側面図を示す。

【図6B】図6Bは、複数のチャンネルを備える創傷インサートの側面図を示す。

【図7】図7は、創傷内にある創傷インサートの概略図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0022】

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

30

【0023】

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

40

50

【0024】

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

【0025】

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

【0026】

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

10

【0027】

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

20

30

【0028】

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

40

【0029】

ここで図3Aおよび図3Bを参照すると、非圧縮厚みUを有するフォーム部材10が、プレス機 (図示せず) の第1の熱板22と第2の熱板24との間に概略的に示されている。好適なプレス機は、Carver Press, Wabash, IN <www.carverpress.com> を含む、多くの供給元から市販されている。第1の熱板22、第2の熱板24、またはその両方を指定温度に加熱することが可能であってもよい。図示した実施形態では、第1の熱板22は指定温度に加熱される。特定の実施形態では、温度は、使用するフォームにより160～180の範囲であってもよい。フォーム部

50

材 10 は、第 1 の面 12 が第 1 の熱板 22 に面し、第 2 の面 14 が第 2 の熱板 24 に面するように、プレス機内に配置される。熱板 22、24 を合わせて、フォーム部材 10 を圧縮厚み C になるまで圧縮する。フォーム部材 10 の圧縮厚み C は、非圧縮厚み U の何分の 1 かである。特定の実施形態では、圧縮厚み C は、非圧縮厚み U の 10 分の 1、9 分の 1、8 分の 1、7 分の 1、6 分の 1、または 5 分の 1 未満であってもよい。

【0030】

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

10

【0031】

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

20

【0032】

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

30

【0033】

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

40

【0034】

特定の実施形態では、チャンネル 18 は、多孔質フィルム層 16 の一部を除去することにより、第 1 の面 12 に形成されてもよい。幾つかの実施形態では、多孔質フィルム層 16 の一部は、レーザーカッター (図示せず) で除去されてもよい。一例では、CAD プログラムで所望のチャンネルパターンを描く。チャンネルパターンをコンピュータ制御レーザーカッターに伝送した後、そのレーザーカッターで創傷インサート 8 の多孔質フィルム層 16

50

にレーザービームを照射してもよい。他の材料除去方法の代わりにレーザーカッターを使用する利点は、レーザーの焦点深度の調節が容易であり、従ってチャンネル18の深さを正確に制御できることである。レーザーは、多孔質フィルム層16からのみ材料を除去しフォーム部材10からは材料を除去しないように調節することを比較的容易に行うことができる。さらに、焦点深度が調節可能なレーザーは、異なる深さを有するチャンネル18を比較的容易に形成することができ：例えば、幾つかのチャンネル18の深さを多孔質フィルム層16の厚みFに等しくすることができ、他のチャンネル18の深さをFより大きくすることができる。しかし、他の材料除去方法を使用してもよい。例えば、ウォータージェットカッター、ダイプレス、またはエッチングを使用して、多孔質フィルム層から材料を除去してもよい。

10

【0035】

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

【0036】

図6Aおよび図6Bを再度参照すると、創傷インサートの断面図が示されている。図6Aに示すように、幾つかの実施形態では、側面11は仕上げが施されていないため、網状連続気泡フォーム部材10が露出している。図6Bに示すように、他の実施形態では、側面11はシールまたは縫目15で仕上げが施されている。側面11または第2の面14は、所望の用途に応じて、仕上げが施されていてもまたは仕上げが施されていなくてもよい。側面11または面14を仕上げが施されていないままにしておくと、フォーム部材10への肉芽組織の侵入が促進される可能性がある。側面11または面14を封止もしくは縫着するまたは他の方法で仕上げを施すと、このような組織の侵入が防止される。肉芽組織の侵入は望ましい場合もあるが、望ましくない場合もある。

20

【0037】

ここで図7を参照すると、創傷インサート8は創傷治療システム30の一部として示されている。図示する実施形態では、創傷インサート8は、患者（図示せず）の創傷50内に、多孔質フィルム層16およびチャンネル18を備える第1の面12が創傷面52に面するように配置された状態で示されている。他の実施形態では、創傷インサート8は、例えば、第2の面14に2つ以上の多孔質フィルム層16が配置されていてもよく；これらの追加の（1つ以上の）多孔質フィルム層16はチャンネル18を備えても、または備えていなくてもよい。

30

【0038】

ドレープ32は、創傷インサート8がドレープ32と創傷50との間に位置するように、創傷50と創傷インサート8を覆うように配置される。ドレープ32は、患者の皮膚54に連結される。創傷インサート8は導管36で創傷治療装置42に連結される。装置42は、導管36を通して創傷インサート8に陰圧を印加するように構成された真空源を備えてもよい。装置42は、導管36を通して創傷インサート8に流体を送達するように構成された流体源をさらに備えてもよい。例えば、装置42は、導管36を通して創傷インサート8に流体を圧送するように構成されたポンプを備えてもよい。このような流体の例としては、薬液、抗菌液、または洗浄液が挙げられる。San Antonio, Texas, U.S.A.のKCI USA, Inc.を通しておよび/または同社から様々な創傷療法システムおよび構成要素が市販されている。

40

【0039】

導管36は、1本のシングルルーメン導管（例えば、真空源および/または流体源の間で切り替えられる）を備えてもよく、または複数のシングルルーメン導管もしくは1本のマルチルーメン導管を備えてもよく、例えば、創傷インサート8への流体の送達および/または陰圧の印加を個々にまたは同時に行うことができるようになっていてもよい。または、導管36は、複数のルーメン（例えば、陰圧の印加および/または流体送達用の中心

50

極限 (central limit) と、中心ルーメンに隣接してまたはその周囲に配置される1つ以上の周囲ルーメンとを有し、ドレープ32と創傷表面52との間の圧力または陰圧を検知および/または検出するために圧力センサに周囲ルーメンを連結することができるようになっていた単一の導管におけるようなものを備えてもよい。図示されている実施形態では、システム30は、導管36に連結されるように構成された(および、連結された状態で示されている)創傷ドレッシング接続パッド34をさらに備える。好適な接続パッド36の一例は、San Antonio, Texas, U.S.A.のKCI USA, Inc.から市販されている「V.A.C. T.R.A.C. (登録商標) Pad」である。好適なドレープ32の一例には、San Antonio, Texas, U.S.A.のKCI, Inc. (およびその関連会社)から市販されている「V.A.C. (登録商標) ドレープ」が挙げられる。

10

【0040】

チャンネル18は、多孔質フィルム16を通る通路と比較して抵抗が低い通路を第2の面14との間にフォーム部材10を通して提供する。従って、流体が創傷インサート8を通して灌注されるとき、流体の大部分または全部がチャンネル18を通して創傷50に流入する傾向を有することになる。逆に、流体が創傷50から除去されるとき、流体の大部分または全部がチャンネル18を通り、フォーム部材10を通して、導管36に流入することになる。

【0041】

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

20

【0042】

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

【 図 1 】

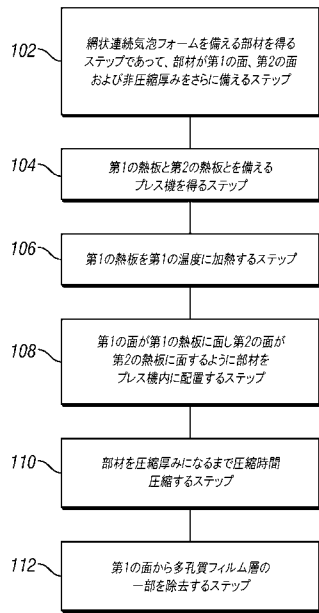


図 1

【 図 2 A 】

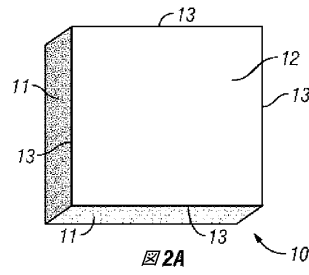


図 2A

【 図 2 B 】

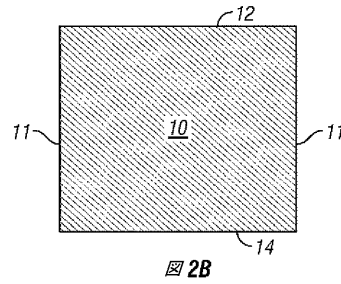


図 2B

【 図 3 A 】

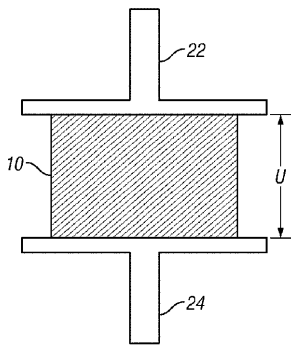


図 3A

【 図 4 】

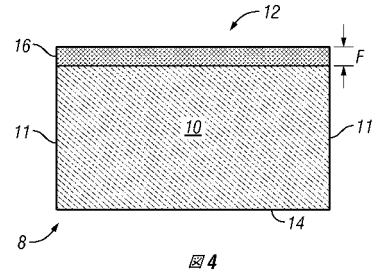


図 4

【 図 3 B 】

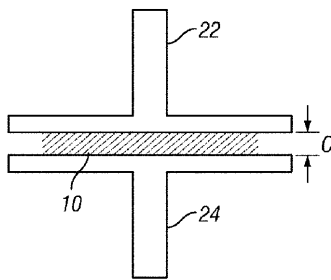


図 3B

【 図 5 A 】

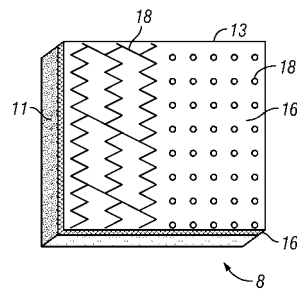
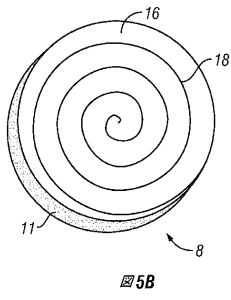
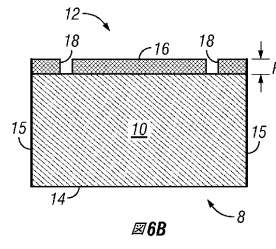


図 5A

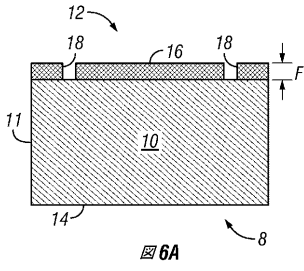
【 図 5 B 】



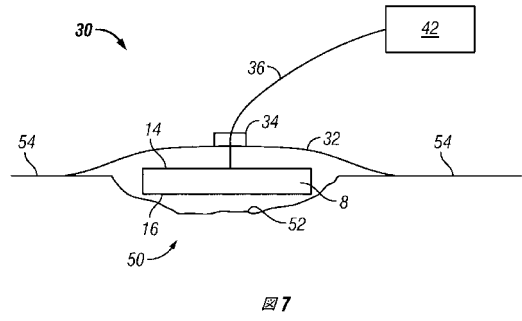
【 図 6 B 】



【 図 6 A 】



【 図 7 】



フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I テーマコード(参考)
A 6 1 L 15/30 (2006.01) A 6 1 L 15/30 1 0 0

(72)発明者 ロビンソン, ティモシー, マーク
 アメリカ合衆国 テキサス州 7 8 2 6 5, サンアントニオ, ピー.オー.ボックス 6 5 9 5 0
 8, シー/オー ケーシーアイ ライセンシング インコーポレイテッド

(72)発明者 スラック, ポール
 アメリカ合衆国 テキサス州 7 8 2 6 5, サンアントニオ, ピー.オー.ボックス 6 5 9 5 0
 8, シー/オー ケーシーアイ ライセンシング インコーポレイテッド

(72)発明者 ロック, クリストファー, ブライアン
 アメリカ合衆国 テキサス州 7 8 2 6 5, サンアントニオ, ピー.オー.ボックス 6 5 9 5 0
 8, シー/オー ケーシーアイ ライセンシング インコーポレイテッド

F ターム(参考) 4C081 AA02 AA12 CA021 CA041 CA051 CA081 CA161 CA211 CA231 CB051
 DA02 DB03 DC03 EA02
 4C267 AA39 BB05 BB40 CC01 CC04 DD10 FF10 GG02 GG03 GG05
 GG06 GG07 GG08 GG10 GG11 GG36 GG46 JJ01