

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2021-534875

(P2021-534875A)

(43) 公表日 令和3年12月16日(2021.12.16)

(51) Int.Cl.  
A61M 27/00 (2006.01)

F I  
A61M 27/00

テーマコード(参考)  
4C267

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2021-510105 (P2021-510105)  
 (86) (22) 出願日 令和1年8月30日(2019.8.30)  
 (85) 翻訳文提出日 令和3年2月22日(2021.2.22)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2019/049100  
 (87) 国際公開番号 W02020/051089  
 (87) 国際公開日 令和2年3月12日(2020.3.12)  
 (31) 優先権主張番号 62/726,567  
 (32) 優先日 平成30年9月4日(2018.9.4)  
 (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  
 ハル, コリン ジェイ.  
 (72) 発明者  
 イギリス ドーセット ビーエイチ15  
 3エルディー プール, オークデールロー  
 ド 33

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 創傷療法装置及びキット

(57) 【要約】

複雑な三次元の解剖学的構造上の創傷の治療を改善するために、陰圧創傷療法装置、キット、及び方法が提供される。本装置は、多孔性透過性材料で作製された形状適合性マニホールドを含み、このマニホールドは、横方向軸線に沿って拡張されるときに、弛緩した平坦な状態から柔軟な三次元状態にマニホールドを変換するように設計された、切り込みのパターンを備える。キットは更に、創傷界面層、接着性通気性ドレープ、及び陰圧創傷療法装置への空気圧接続部を含んでもよい。最後に、減圧を使用して創傷を治療するための方法、及び本開示のキットが提供される。

【選択図】 図 1

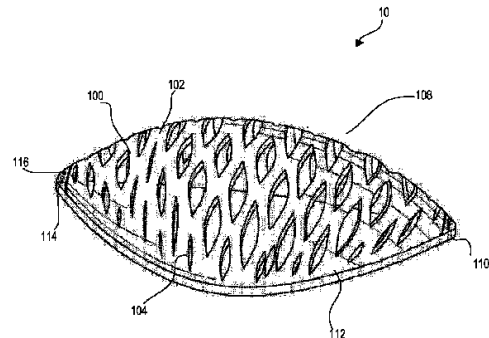


FIG. 1

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

多孔性透過性材料を含む形状適合性の網状マニホールドであって、前記マニホールドが横方向軸線に沿って拡張されるときに、前記マニホールドを平坦な弛緩状態から柔軟な三次元状態に変換するように構成された、切り込みのパターンを更に含む、マニホールドを備える、

創傷療法装置。

**【請求項 2】**

前記マニホールドは、前記切り込みのパターンを実質的に含まない周辺境界部を更に含む、請求項 1 に記載の装置。

10

**【請求項 3】**

前記マニホールドの前記横方向軸線の少なくとも一方の側に少なくとも 1 つのプラスチックタブを更に備える、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 4】**

前記 1 つ以上のタブは、前記装置の患者に接着する側に接着剤を更に含む、請求項 3 に記載の装置。

**【請求項 5】**

前記 1 つ以上のタブは、アクリルを更に含む、請求項 4 に記載の装置。

**【請求項 6】**

前記マニホールドは、1 インチ当たり 40 ~ 50 個の細孔を有する網状ポリウレタン発泡体を含む、請求項 1 に記載の装置。

20

**【請求項 7】**

前記マニホールドは、前記柔軟な三次元状態ではジオデシックドームを形成する、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 8】**

前記マニホールドが前記平坦な弛緩状態にあるときに、前記切り込みはそれぞれ、直線に見える、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 9】**

前記マニホールドが前記横方向軸線に沿って拡張されたときに、前記切り込みは、実質的に菱形に見える、請求項 1 に記載の装置。

30

**【請求項 10】**

前記マニホールドが前記横方向軸線に沿って拡張されたときに、前記切り込みは、実質的に円形に見える、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 11】**

前記切り込みは、1 つ以上の幾何学的形状を含む、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 12】**

前記マニホールドは、前記マニホールドの midpoint において前記横方向軸線に沿って拡張される、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 13】**

前記柔軟な三次元状態の前記マニホールドが、特定の解剖学的構造に適合するようなサイズである、請求項 1 に記載の装置。

40

**【請求項 14】**

前記マニホールドは、前記柔軟な三次元状態では、膝、足首、肩、胸部、又は肘に適合するようなサイズである、請求項 13 に記載の装置。

**【請求項 15】**

前記マニホールドは、前記平坦な弛緩状態では楕円形である、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 16】**

前記マニホールドは、二次元の前記平坦な弛緩状態では円形である、請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 17】**

50

前記マニホールドは、切り込みのパターンを有する第1の層と、切り込みのパターンを有する第2の層とを含み、両方の層が前記柔軟な三次元状態にあるときに、前記第1の層の前記切り込みのパターンは、前記第2の層の前記切り込みのパターンと整列しない、請求項1に記載の装置。

【請求項18】

前記装置は、前記装置を適用する直前に非接着性使い捨て層から剥離されるように構成された接着性熱成形外側ポリウレタンフィルムを更に備える、請求項1に記載の装置。

【請求項19】

(i) 多孔性透過性材料を含む形状適合性の網状マニホールドであって、前記マニホールドが横方向軸線に沿って拡張されるときに、前記マニホールドを平坦な弛緩状態から柔軟な三次元状態に変換するように構成された、切り込みのパターンを更に含む、マニホールドと、

10

(ii) 創傷界面層と、

(iii) 接着性通気性ドレーブと、

(iv) 陰圧創傷療法装置への空気圧接続部と、  
を備える、創傷療法キット。

【請求項20】

前記創傷界面層は、Milliken布を含む、請求項19に記載のキット。

【請求項21】

前記創傷界面層は、穿孔シリコンを含む、請求項19に記載のキット。

20

【請求項22】

(i) 形状適合性の網状マニホールドを前記マニホールドの横方向軸線に沿って拡張するステップであって、前記マニホールドは、多孔性透過性材料と、前記マニホールドが前記横方向軸線に沿って拡張されるときに、前記マニホールドを平坦な弛緩状態から柔軟な三次元状態に変換するように構成された、切り込みのパターンと、を含む、拡張するステップと、

(ii) 輪郭形成された創傷部位に適合可能な所望の柔軟な三次元形状へと前記マニホールドが、屈曲すると、拡張を停止するステップと、

(iii) 前記所望の柔軟な三次元形状の前記マニホールドを前記輪郭形成された創傷部位上に配置するステップと、

30

(iv) 前記輪郭形成された創傷部位上の前記マニホールドを覆うように接着性通気性ドレーブを配置するステップと、

(v) 陰圧創傷療法装置に動作可能に結合された空気圧接続部を前記接着性通気性ドレーブに取り付けるステップと、

(vi) 前記陰圧創傷療法装置を作動させて、陰圧環境を前記創傷部位に適用するステップと、

を含む、創傷療法のための方法。

【請求項23】

前記マニホールドは、前記切り込みのパターンを実質的に含まない周辺境界部を更に含む、請求項22に記載の方法。

40

【請求項24】

前記マニホールドは、前記マニホールドの前記横方向軸線の少なくとも一方の側に少なくとも1つのプラスチックタブを更に含む、請求項22に記載の方法。

【請求項25】

前記1つ以上のプラスチックタブは、前記マニホールドを拡張するためにユーザが把持する場所を示す、請求項24に記載の方法。

【請求項26】

前記マニホールドが前記平坦な弛緩状態にあるときに、前記切り込みはそれぞれ、直線に見える、請求項22に記載の方法。

【請求項27】

50

前記マニホールドが前記横方向軸線に沿って拡張されたときに、前記切り込みは、実質的に菱形に見える、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 28】

前記マニホールドが前記横方向軸線に沿って拡張されたときに、前記切り込みは、実質的に円形に見える、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 29】

前記切り込みは、1つ以上の幾何学的形状を含む、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 30】

前記マニホールドは、切り込みのパターンを有する第1の層と、切り込みのパターンを有する第2の層とを含み、両方の層が前記所望の柔軟な三次元状態に拡張されたときに、前記第1の層の前記切り込みのパターンが、前記第2の層の前記切り込みのパターンと整列しない、請求項 22 に記載の方法。

10

【請求項 31】

前記マニホールドは、前記マニホールドの中心において前記横方向軸線に沿って拡張する、請求項 22 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる、2018年9月4日に出願された米国仮出願第62/726,567号に対する優先権の利益を主張する。

20

【背景技術】

【0002】

本開示は、概して、医療治療に関し、より具体的には、減圧創傷治療装置、キット、及び方法に関する。

【0003】

陰圧創傷療法 (negative pressure wound therapy NPWT) は、創傷の治癒を促進するために、治療部位に陰圧を印加することを含む創傷療法の種類である。一部の創傷治療システムは、創傷を被覆しているドレッシングに取り付けられた空圧ポンプを使用して創傷に陰圧を印加して、必要な陰圧及び流れを発生させる。ただし、NPWTでは、ドレッシング又は包帯に印加された陰圧がドレッシングを創傷表面に押し付けるため、ドレッシング、包帯、又はマニホールドは、三次元創傷部位に正確に適合することが必須である。したがって、サイズ設定及びフィット感は、NPWT装置の有効性に不可欠の要素であり、多くの場合、標準的な創傷治療のときよりも、不可欠である。多くのNPWTドレッシングは、サイズが不適切で、フィット感が悪く、欠陥を含んでおり、三次元創傷部位の解剖学的構造の輪郭に適合しない、又はこれら全ての欠点の何らかの組み合わせである。例えば、多くのNPWTマニホールド及びドレッシングは、膝、肘、足、肩、又は乳房などの、丸みを帯びた、非対称の、又は非平面の身体部分に適合するようなサイズではない。そのような幾何学的形状のための特定の形状のドレッシングは、特に、変化しやすい身体サイズを考慮した場合、多数のドレッシング変形形態を必要とし、多くの場合、個別の在庫管理単位が管理不可能な数になる。更に、予備成形された三次元ドレッシングは、より大きな包装を必要とし、保管及び輸送のための空間が増大する。したがって、NPWTを多種多様な三次元創傷部位により正確に適合させ、輸送及び保管空間を最大化する、改善された装置、キット、及び方法が必要とされている。

30

40

【発明の概要】

【0004】

本技術は、複雑な幾何学的形状の創傷に対する陰圧創傷療法を改善するための装置、キット、及び方法を提供することによって、以前のシステムの欠点を克服する。本開示の一実装形態は、多孔性透過性材料で作製された形状適合性の網状マニホールドを有する創傷療法装置であって、このマニホールドは、マニホールドが横方向軸線に沿って拡張されるときに、マニホールドを平坦な弛緩状態から柔軟な三次元状態に変換するように構成され

50

た、切り込みのパターンを備える。マニホールドは更に、切り込みのパターンを実質的に含まない周辺境界部を有してもよい。マニホールドはまた、マニホールドの横方向軸線の少なくとも一方の側に少なくとも1つのタブを有してもよい。タブは更に、本装置の一方の側に患者に接着する接着剤を有してもよい。タブは、アクリルを含むが、これに限定されない、ポリマー又はプラスチックで作製されてもよい。いくつかの実施形態では、マニホールドは、網状ポリウレタン発泡体を含む。一実施形態では、ポリウレタン発泡体は、最適な多孔性と減圧下にある間の創傷流体の移動とのために、1インチ当たり40～50個の細孔を有し得る。

【0005】

いくつかの実施形態では、マニホールドは、柔軟な三次元状態に拡張されたときに、ジオデシックドームを形成する。マニホールドの切り込みは、平坦な弛緩状態及び柔軟な三次元状態の両方において様々な幾何学的形状に見え得る。一実施形態では、マニホールドが平坦な弛緩状態にあるときに、切り込みは直線に見える。別の実施形態では、マニホールドが横方向軸線に沿って拡張されたときに、切り込みは、実質的に菱形に見える。更に別の実施形態では、マニホールドが横方向軸線に沿って拡張されたときに、切り込みは、実質的に円形に見える。いくつかの実施形態では、切り込みは、実質的に1つ以上の幾何学的形状に見える。マニホールドは、マニホールドの midpoint において横方向軸線に沿って拡張され得る。

10

【0006】

本技術のマニホールドは、三次元状態では、特定の解剖学的構造に適合するようなサイズであり得る。例えば、非対称又は非平面な形状又はサイズを有するいくつかの特定の三次元の解剖学的構造としては、膝、足首、肩、乳房、又は肘が挙げられるが、これらに限定されない。

20

【0007】

一実施形態では、マニホールドは、平坦な弛緩状態では楕円形である。別の実施形態では、マニホールドは、平坦な弛緩状態では円形である。

【0008】

代替的な実施形態では、マニホールドは、切り込みのパターンを有する第1の層と、切り込みのパターンを有する第2の層とを有し、両方の層が柔軟な三次元状態にあるときに、2つの層の切り込みのパターンは、整列しない。別の代替的な実施形態では、本装置は、本装置を適用する直前に非接着性使い捨て層から剥離することができる接着性熱成形外側ポリウレタンフィルムを有し、「剥離及び配置 (peel and place)」装置としても知られる。

30

【0009】

本開示の別の態様によれば、創傷療法キットが記載される。本キットは、(i)多孔性透過性材料で作製された形状適合性の網状マニホールドであって、マニホールドが横方向軸線に沿って拡張されるときに、マニホールドを平坦な弛緩状態から柔軟な三次元状態に変換するように構成された、切り込みのパターンを有する、マニホールドと、(ii)創傷界面層と、(iii)接着性通気性ドレープと、(iv)陰圧創傷療法装置への空気圧接続部と、を含み得る。本キットの特定の実施形態では、創傷界面層は、Milliken製の布で作製される。更に別の実施形態では、創傷界面層は、穿孔シリコンで作製される。

40

【0010】

本開示の更に別の態様によれば、創傷療法のための方法が記載される。本方法は、(i)形状適合性の網状マニホールドをマニホールドの横方向軸線に沿って拡張するステップであって、マニホールドは、多孔性透過性材料と、マニホールドが横方向軸線に沿って拡張されるときに、マニホールドを平坦な弛緩状態から柔軟な三次元状態に変換するように設計された、切り込みのパターンと、から作製され得る、拡張するステップと、(ii)輪郭形成された創傷部位に適合可能な所望の柔軟な三次元形状へとマニホールドが屈曲すると、拡張を停止するステップと、(iii)所望の柔軟な三次元形状のマニホールドを

50

輪郭形成された創傷部位上に配置するステップと、(iv)輪郭形成された創傷部位上のマニホールドを覆うように接着性通気性ドレーブを配置するステップと、(v)陰圧創傷療法装置に動作可能に結合された空気圧接続部を接着性通気性ドレーブに取り付けるステップと、(vi)陰圧創傷療法装置を作動させて、陰圧環境を創傷部位に適用するステップと、を含み得る。

【0011】

本創傷療法方法の一実施形態では、空気圧接続部は、T.R.A.C.Pad(商標)を介して接着性通気性ドレーブに取り付けられる。マニホールドはまた、切り込みのパターンを実質的に含まない周辺境界部を有してもよい。マニホールドはまた、マニホールドの横方向軸線の少なくとも一方の側に少なくとも1つのプラスチックタブを有してもよい。プラスチックタブは更に、マニホールドを拡張するためにユーザが把持すべき場所を示し得る。マニホールドが平坦な弛緩状態にあるときに、切り込みはそれぞれ直線に見え得る。また、マニホールドが横方向軸線に沿って拡張されたときに、切り込みはそれぞれ、実質的に菱形に見え得る。また、マニホールドが横方向軸線に沿って拡張されたときに、切り込みは、実質的に円形に見え得る。いくつかの実施形態では、切り込みは、実質的に1つ以上の幾何学的形状に見え得る。

10

【0012】

本方法の一実施形態では、マニホールドは、切り込みのパターンを有する第1の層と、切り込みのパターンを有する第2の層とを有し、両方の層が所望の三次元状態に拡張されたときに、第1の層の切り込みのパターンは、第2の層の切り込みのパターンと整列しない。マニホールドはまた、マニホールドの中心において横方向軸線に沿って拡張され得る。

20

【0013】

当業者には、「発明の概要」は単に例示的なものであり、いかなる場合においても限定を意図するものではないことが理解されよう。本明細書に記載される装置及び/又はプロセスの他の態様、発明的特徴、及び利点は、特許請求の範囲によってのみ定義されるものであり、本明細書に記載され、かつ、添付の図面と併せて解釈される詳細な説明において明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】例示的な実施形態による創傷療法装置の正面図である。

30

【0015】

【図1A】それぞれ、横方向軸線に沿って拡張されたときに、平坦な弛緩状態から柔軟な三次元のジオデシックドームに拡張するマニホールドの上面図及び側面図である。

【0016】

【図1B】マニホールドが平坦な弛緩状態にあるとき、切り込みはそれぞれ、直線に見える、マニホールドの上面図である。

【0017】

【図1C】マニホールドが横方向軸線に沿って拡張されたときに、切り込みがそれぞれ実質的に菱形に見える、装置の上面図である。

40

【0018】

【図1D】マニホールドが横方向軸線に沿って拡張されたときに、切り込みがそれぞれ実質的に円形に見える、本装置の上面図である。

【0019】

【図1E】切り込みがそれぞれ1つ以上の幾何学的形状に見える、本装置の上面図である。

【0020】

【図2】マニホールドが平坦な弛緩状態では楕円形である、本装置の上面図である。

【0021】

【図3】マニホールドが平坦な弛緩状態では円形である、本装置の上面図である。

50

【 0 0 2 2 】

【 図 4 】 マニホールドが、切り込みのパターンを有する第 1 の層と、切り込みのパターンを有する第 2 の層とを有し、両方の層が柔軟な三次元状態にあるときに、第 1 の層の切り込みのパターンは、第 2 の層の切り込みのパターンと整列しない、本装置の正面図である。

【 0 0 2 3 】

【 図 5 】 本装置を適用する直前に非接着性使い捨て層から剥離されるように構成された接着性熱成形外側ポリウレタンフィルムを備える本装置の斜視図である。

【 0 0 2 4 】

【 図 6 】 ( i ) 形状適合性の網状マニホールドと、( i i ) 創傷界面層と、( i i i ) 接着性通気性ドレープと、( i v ) 陰圧創傷療法装置への空気圧接続部と、を含む、創傷療法キットの例示的な実施形態を示す。

10

【 0 0 2 5 】

【 図 7 】 創傷療法のための方法の例示的な実施形態を示す。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 6 】

概要

本発明の創傷療法装置、キット、及び方法は、陰圧源と組み合わせて使用されるときに、三次元の解剖学的構造に対する単純なドレッシング適用を提供し、装置のよれ及び接着不良を低減する。本装置及びキットはまた、平面形態で容易に出荷されるため、大量輸送が楽になり、輸送及び保管がより効率的になる。

20

【 0 0 2 7 】

装置

図面を全体的に参照すると、様々な例示的な実施形態による、陰圧創傷療法装置、キット、及び方法、並びにそれらの構成要素が示されている。

【 0 0 2 8 】

図 1 - 1 E を参照して、本開示の原理による創傷療法に使用される例示的な装置について説明する。図 1 は、2 つの例示的な実施形態による創傷療法装置 1 0 の正面図である。装置 1 0 は、多孔性透過性材料 1 0 2 を含む形状適合性の網状マニホールド 1 0 0 を含む。マニホールド 1 0 0 は、マニホールド 1 0 0 が横方向軸線 1 1 0 に沿って拡張されるときに、マニホールド 1 0 0 を、図 7 に示す平坦な弛緩状態 1 0 6 から柔軟な三次元状態 1 0 8 に変換するように設計された、切り込み 1 0 4 のパターンを更にも含む。

30

【 0 0 2 9 】

図 1 は、マニホールド 1 0 0 が、切り込みのパターンを実質的に含まない周辺境界部 1 1 2 を含む得ることを更に示す。装置 1 0 は更に、マニホールド 1 0 0 の横方向軸線 1 1 0 の少なくとも一方の側 1 1 6 に少なくとも 1 つのプラスチックタブ 1 1 4 を含んでもよい。1 つ以上のタブ 1 1 4 はまた、本装置の患者に接着する側に接着剤を有してもよい。1 つ以上のタブ 1 1 4 はまた、アクリル、又は創傷療法及びドレッシングに使用される他の例示的な材料で作製することもできる。いくつかの実施形態では、マニホールド 1 0 0 は、特定の多孔性（例えば、1 インチ当たり 4 0 ~ 5 0 個の細孔）を有する網状ポリウレタン発泡体で作製されてもよい。多孔性透過性材料 1 0 2 は、減圧下にある間の創傷流体の良好な移動を可能にする任意の材料であり得る。

40

【 0 0 3 0 】

図 1 A は、それぞれ、横方向軸線 1 1 0 に沿って拡張されたときに、平坦な弛緩状態 1 0 6 から柔軟な三次元状態 1 0 8 に拡張する、マニホールド 1 0 0 の上面図及び側面図である。図 1 A は、柔軟な三次元状態 1 0 8 でジオデシックドーム 1 2 2 を形成するマニホールド 1 0 0 を更に示す。ジオデシックドーム 1 2 2 は、様々な解剖学的構造に形状適合するように成形され得る。

【 0 0 3 1 】

図 1 B - 1 E は、マニホールド 1 0 0 の切り込み 1 0 4 のパターンが異なる幾何学的形

50

状を有し、横方向軸線 110 に沿って拡張されたときに異なる柔軟な三次元状態 108 を形成する、様々な実施形態を示す。切り込み 104 の様々なパターンは、三次元状態 108 に拡張されたときに多数の配列又は形状を作り出す。図 1B は、マニホールド 100 が平坦な弛緩状態 106 にあるときに、切り込み 104 のパターンがそれぞれ直線 124 に見える、装置 10 の上面図である。図 1C は、マニホールド 100 が横方向軸線 110 に沿って拡張されたときに、切り込み 104 のパターンがそれぞれ実質的に菱形 126 に見える、装置 10 の上面図である。図 1D は、マニホールド 100 が横方向軸線 104 に沿って拡張されたときに、切り込み 104 のパターンがそれぞれ実質的に円形 128 に見える、装置 10 の上面図である。図 1E は、切り込み 104 のパターンがそれぞれ 1 つ以上の幾何学的形状 130 に見える、装置 10 の上面図である。マニホールド 100 は、マニホールド 100 の中点 132 において横方向軸線 110 に沿って拡張され得る。

10

## 【0032】

柔軟な三次元状態 108 のマニホールド 100 は、多数の特定の解剖学的構造に適合するようなサイズであり得る。例えば、装置 10 は、マニホールド 100 が柔軟な三次元状態 108 に拡張されたときに、膝、足首、肩、乳房、又は肘に適合し得る。

## 【0033】

図 2 は、一実施形態において、マニホールド 100' が平坦な弛緩状態 106' で楕円形である、装置 10 の上面図である。

## 【0034】

図 3 は、マニホールド 100'' が平坦な弛緩状態 106'' で円形である、装置 10 の上面図である。

20

## 【0035】

図 4 は、マニホールド 100''' は、切り込み 402 のパターンを有する第 1 の層 400 と、切り込み 406 のパターンを有する第 2 の層 404 とを含み、両方の層が柔軟な三次元状態 108''' に拡張されたときに、第 1 の層 400 の切り込み 402 のパターンは、第 2 の層 404 の切り込み 406 のパターンと整列しない、複層式の実施形態の正面図を示す。層は、マニホールド 100''' が複雑な曲線を形成した際に、1 つの層の開いた領域が第 2 の層の閉じた領域と並ぶように配置されてもよい。これは、ポリウレタン製のマニホールド 100''' と創傷床との間の非接触を確実にするのに役立つ。

## 【0036】

次に図 5 を参照して、装置 10 の「剥離及び配置」の実施形態について説明する。ここで、装置 10 は更に、創傷床上に装置 10 を適用する直前に非接着性使い捨て層 502 から剥離されるように設計された接着性熱成形外側ポリウレタンフィルム 500 を含んでもよい。「剥離及び配置」の実施形態は、本装置の容易な出荷、無菌性の向上、及び患者又は医療施術者がいつでも所望のときに使用することを可能にする。

30

## 【0037】

キット

次に図 6 を参照して、本開示の原理による創傷療法キット 20 について説明する。創傷療法キット 20 は、(i) 多孔性透過性材料 102 を含む形状適合性の網状マニホールド 100 であって、マニホールドが横方向軸線 110 に沿って拡張されるときに、図 7 に示すように、マニホールド 100 を、平坦な弛緩状態 106 から柔軟な三次元状態 108 に変換するように設計された、切り込み 104 のパターンを有する、マニホールド 100 と、(ii) 創傷界面層 600 と、(iii) 接着性通気性ドレープ 602 と、(iv) 陰圧創傷療法装置への空気圧接続部 604 と、を含む。

40

## 【0038】

特定の実施形態では、創傷界面層 600 は、Milliken 布で作製されてもよい。他の実施形態では、創傷界面層は、穿孔シリコンで作製されてもよい。

## 【0039】

方法

次に図 7 を参照して、本開示の原理による創傷療法のための方法について説明する。こ

50



の方法は、以前にはNPWTとの調節が不十分であった解剖学的構造と共に機能することができる、より形状適合した、順応性のある種類のNPWTを提供する。この方法は、  
 (i)形状適合性の網状マニホールド100をマニホールド100の横方向軸線110に沿って拡張するステップであって、マニホールド100は、多孔性透過性材料102と、マニホールド100が横方向軸線110に沿って拡張されるときに、マニホールド100を平坦な弛緩状態106から柔軟な三次元状態108に変換するように設計された、切り込み104のパターンと、から作製され得る、拡張するステップと、(ii)輪郭形成された創傷部位に適合可能な所望の柔軟な三次元形状108へとマニホールド100が屈曲すると、拡張を停止するステップと、(iii)所望の柔軟な三次元形状108のマニホールド100を輪郭形成された創傷部位上に配置するステップと、(iv)輪郭形成された創傷部位上のマニホールド100を覆うように接着性通気性ドレープ602を配置するステップと、(v)陰圧創傷療法装置に動作可能に結合された空気圧接続部604を接着性通気性ドレープ602に取り付けるステップと、(vi)陰圧創傷療法装置を作動させて、陰圧環境を創傷部位に適用するステップと、を含む。

#### 【0040】

図7では、空気圧接続部604が、T.R.A.C.Pad(商標)を介して接着性通気性ドレープ602に取り付けられてもよい。本方法は、切り込み104のパターンを実質的に含まない周辺境界部112を更に含んでもよい。マニホールド100は更に、マニホールド100の横方向軸線の少なくとも一方の側116に少なくとも1つのプラスチックタブ114を含んでもよい。1つ以上のプラスチックタブ114はまた、マニホールド100を拡張するためにユーザが把持する場所を示してもよい。

#### 【0041】

装置10の実施形態と同様に、マニホールド100が平坦な弛緩状態106にあるとき、切り込み104は、直線に見え得る。切り込み104のパターンはまた、マニホールド100が横方向軸線110に沿って拡張されたときに、実質的に菱形126に見え得る。切り込み104のパターンはまた、図1Dに示されるように、マニホールド100が横方向軸線110に沿って拡張されたときに、実質的に円形128に見え得る。また、切り込み104のパターンは、図1Eに示されるように、1つ以上の幾何学的形状130であってもよい。マニホールド100はまた、切り込み402のパターンを有する第1の層400と、切り込み406のパターンを有する第2の層404とを有してもよく、図4に示されるように、両方の層400及び404が所望の柔軟な三次元状態108に拡張されたときに、第1の層400の切り込み402のパターンは、第2の層404の切り込み406のパターンと整列しない。マニホールド100は、装置10の拡張を改善するために、マニホールド100の中点132において横方向軸線110に沿って拡張され得る。

#### 【0042】

図面は特定の順序の方法ステップを示しているが、ステップの順序は図示されているものと異なってもよい。また、2つ以上のステップを同時に、又は部分的に同時に実行することができる。全てのこのような変形形態は、本開示の範囲に含まれる。

#### 【0043】

##### 例示的な実施形態の構成

様々な例示的な実施形態に示されるシステム及び方法の構造及び構成は、単なる例示である。本開示では、いくつかの実施形態のみを詳細に記載してきたが、多くの修正形態(例えば、様々な要素におけるサイズ、寸法、構造、形状及び比率、パラメータの値、実装構成、材料の使用、色、配向などの変動)が可能である。例えば、要素の位置を反転させること、又は他の場合には変動させることができ、別個の要素の性質又は数あるいは位置を変更又は変動させることができる。したがって、全てのそのような修正形態は、本開示の範囲内に含まれることが意図される。任意のプロセス又は方法ステップの順序又はシーケンスは、代替実施形態に従って変動させる又は並び変えることができる。例示的な実施形態の設計、動作条件及び構成において、本開示の範囲から逸脱することなく、他の置換、修正、変更及び省略を行うことができる。

10

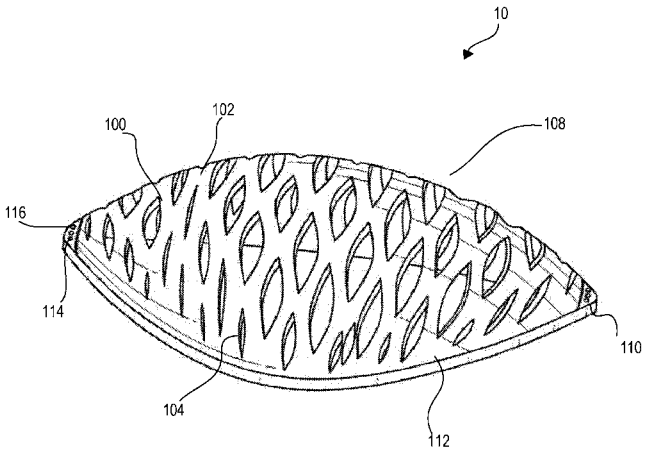
20

30

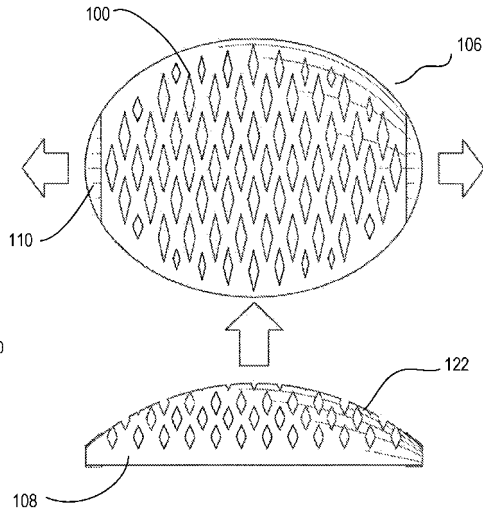
40

50

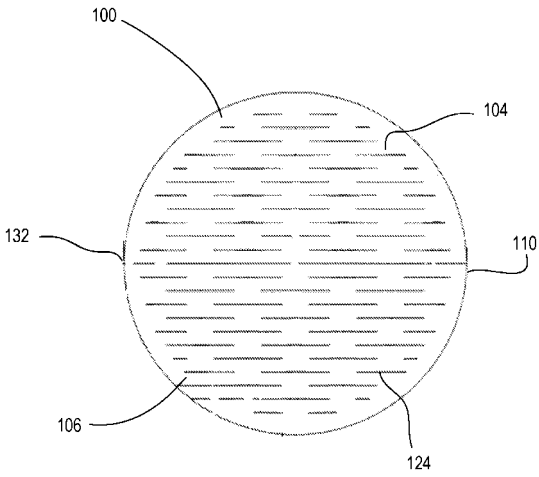
【 図 1 】



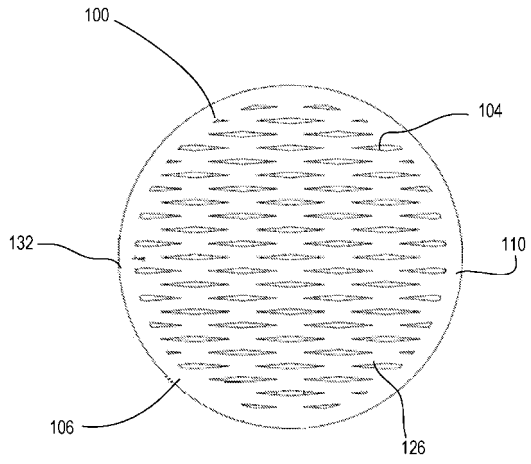
【 図 1 A 】



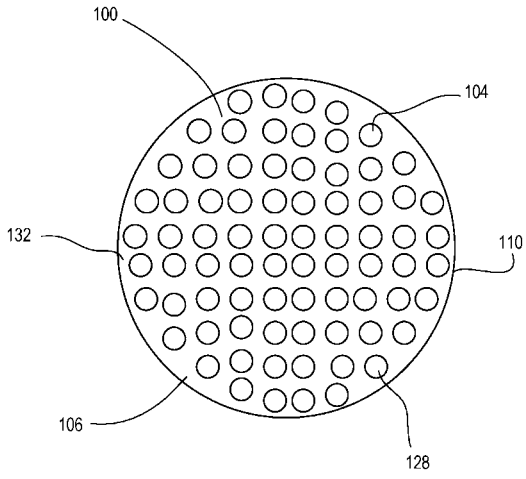
【 図 1 B 】



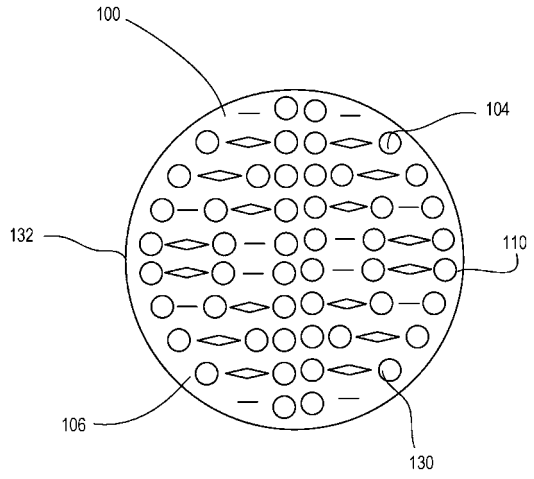
【 図 1 C 】



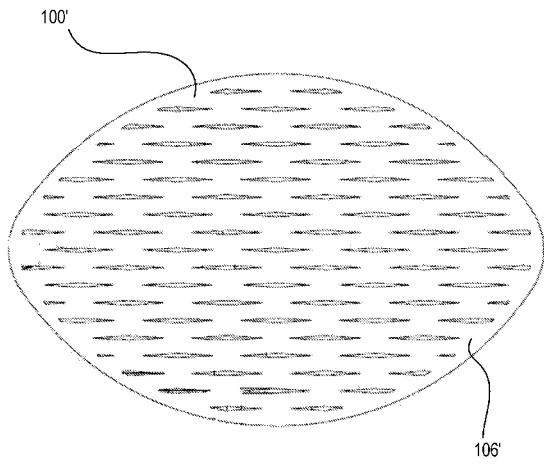
【 図 1 D 】



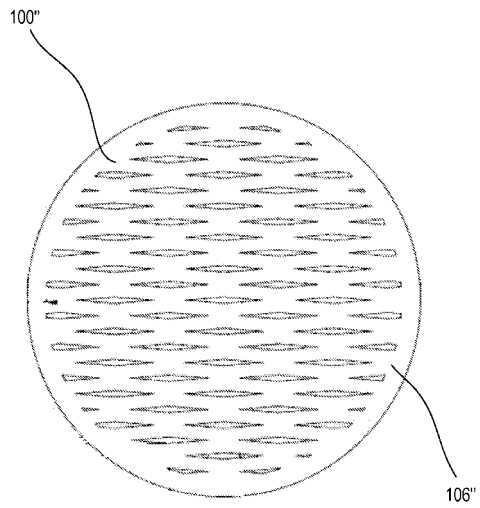
【 図 1 E 】



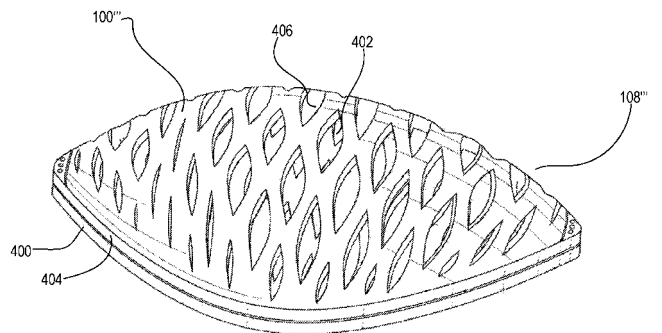
【 図 2 】



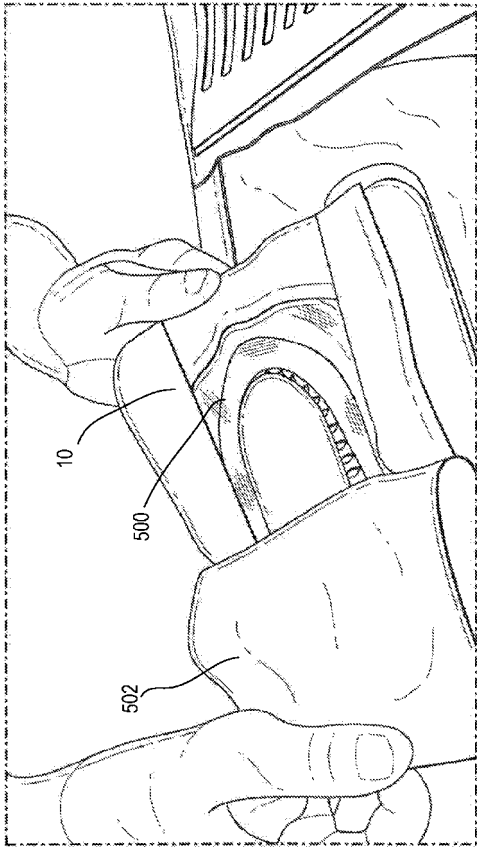
【 図 3 】



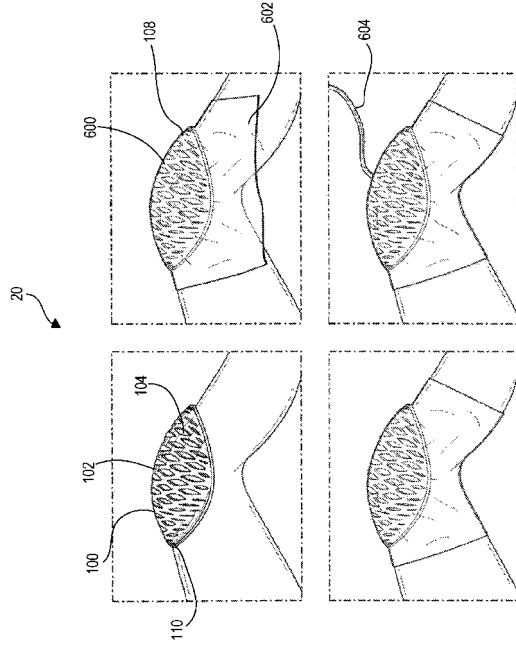
【 図 4 】



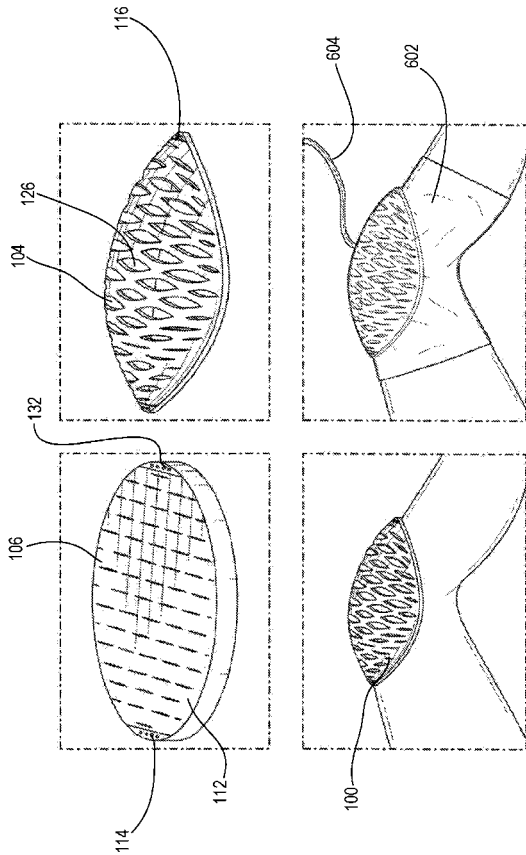
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2019/049100
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61F13/00 A61F13/02 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2014/094730 A1 (GREENER BRYAN [GB] ET AL) 3 April 2014 (2014-04-03) paragraphs [0022], [0023], [0053], [0055], [0090], [0116], [0051], [0075], [0103], [0104], [0086], [0087], [0090]; figures 1-16 -----	1-21
X	US 2016/287765 A1 (CANNER PHILIP DAVID [GB] ET AL) 6 October 2016 (2016-10-06) paragraphs [0366] - [0368] -----	1,19
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
7 November 2019		22/11/2019
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer
		Gennari, Silvia

1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2019/049100**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: **22-31**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy**
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/US2019/049100

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2014094730 A1	03-04-2014	US 2014094730 A1	03-04-2014
		US 2018147091 A1	31-05-2018
-----			
US 2016287765 A1	06-10-2016	AU 2014340232 A1	21-04-2016
		AU 2019246851 A1	31-10-2019
		CA 2926470 A1	30-04-2015
		CN 106170275 A	30-11-2016
		EP 3060181 A2	31-08-2016
		JP 2016536061 A	24-11-2016
		US 2016287765 A1	06-10-2016
		WO 2015061352 A2	30-04-2015
-----			

---

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(72)発明者 プラット, ベンジャミン エイ.

イギリス ドーセット ビーエイチ15 3ピーユー プール, ウィニフレッドロード 1

Fターム(参考) 4C267 JJ02 JJ03 JJ05