

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2019139911, 05.06.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

07.06.2017 US 62/516,540;

07.06.2017 US 62/516,566;

07.06.2017 US 62/516,550

(43) Дата публикации заявки: 09.07.2021 Бюл. № 19

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 09.01.2020

(86) Заявка РСТ:

US 2018/035945 (05.06.2018)

(87) Публикация заявки РСТ:

WO 2018/226616 (13.12.2018)

Адрес для переписки:

191036, г. Санкт-Петербург а/я 24

"НЕВИНПАТ", Поликарпов Александр
Викторович

(71) Заявитель(и):

КейСиАй ЛАЙСЕНСИНГ, ИНК. (US)

(72) Автор(ы):

РОБИНСОН Тимоти Марк (GB),

ЛОК Кристофер Брайан (GB),

ХАРПЕР Джон Р. (US)

(54) Композитные перевязочные материалы для улучшенной грануляции и сниженной мацерации для
лечения посредством отрицательного давления

(57) Формула изобретения

1. Перевязочный материал для лечения участка ткани посредством отрицательного давления, причем перевязочный материал содержит:

первый слой, содержащий полимерную пленку, имеющую множество ограничителей для текучей среды, проходящих через полимерную пленку, которые выполнены с возможностью расширения в ответ на перепад давления на полимерной пленке;

второй слой, соединенный с первым слоем, причем второй слой содержит коллектор;
и

третий слой, соединенный со вторым слоем с противоположной стороны от первого слоя, причем третий слой содержит полимерную мембрану.

2. Перевязочный материал по п. 1, отличающийся тем, что первый слой выполнен с возможностью размещения между коллектором и участком ткани и по меньшей мере частичного обнажения со стороны участка ткани.

3. Перевязочный материал по п. 1 или 2, отличающийся тем, что дополнительно содержит четвертый слой, соединенный с первым слоем с противоположной стороны от второго слоя, причем четвертый слой содержит гидрофобный гель, имеющий множество отверстий.

4. Перевязочный материал по п. 3, отличающийся тем, что третий слой и четвертый слой охватывают первый слой и второй слой.

5. Перевязочный материал по п. 3, отличающийся тем, что третий слой и четвертый слой охватывают первый слой и второй слой, причем четвертый слой приспособлен для контакта с участком ткани.

6. Перевязочный материал по п. 1 или 2, отличающийся тем, что дополнительно содержит четвертый слой, соединенный с первым слоем с противоположной стороны от второго слоя, причем четвертый слой содержит гидрофобный гель, имеющий множество отверстий, совмещенных по меньшей мере с некоторыми из множества ограничителей для текучей среды в первом слое.

7. Перевязочный материал по любому из пп. 3-5, отличающийся тем, что множество отверстий совмещены с ограничителями для текучей среды.

8. Перевязочный материал по любому из пп. 3-5, отличающийся тем, что каждое из множества отверстий обнажает по меньшей мере часть одного из ограничителей для текучей среды.

9. Перевязочный материал по п. 1 или 2, отличающийся тем, что дополнительно содержит четвертый слой, соединенный с первым слоем с противоположной стороны от второго слоя, причем четвертый слой содержит гидрофобный гель, имеющий множество отверстий, имеющих одинаковую протяженность со вторым слоем, причем по существу все из множества отверстий совмещены с ограничителями для текучей среды в первом слое.

10. Перевязочный материал по любому из пп. 1-9, отличающийся тем, что четвертый слой выполнен с возможностью размещения между коллектором и участком ткани.

11. Перевязочный материал по любому из пп. 3-10, отличающийся тем, что ограничители для текучей среды имеют среднюю длину, которая по существу не превышает средний размер отверстий.

12. Перевязочный материал по любому из пп. 3-10, отличающийся тем, что отверстия ограничивают эффективный размер ограничителей для текучей среды.

13. Перевязочный материал по любому из пп. 3-10, отличающийся тем, что каждое из отверстий имеет такой размер, чтобы обнажать не более двух ограничителей для текучей среды.

14. Перевязочный материал по п. 1 или 2, отличающийся тем, что дополнительно содержит четвертый слой, соединенный с первым слоем с противоположной стороны от второго слоя, причем четвертый слой содержит гидрофобный гель, имеющий множество отверстий и поверхностную плотность менее 300 грамм на квадратный метр.

15. Перевязочный материал по любому из пп. 3-10, отличающийся тем, что гидрофобный гель представляет собой силиконовый гель.

16. Перевязочный материал по любому из пп. 1-15, отличающийся тем, что полимерная мембрана содержит край, который проходит за пределы первого слоя и второго слоя, и слой клеящего вещества расположен на крае.

17. Перевязочный материал по любому из пп. 1-16, отличающийся тем, что коллектор содержит пеноматериал.

18. Перевязочный материал по п. 17, отличающийся тем, что пеноматериал представляет собой полимерный пеноматериал.

19. Перевязочный материал по п. 17, отличающийся тем, что пеноматериал представляет собой пеноматериал на основе полиэфируретана.

20. Перевязочный материал по п. 17, отличающийся тем, что пеноматериал является ретикулированным.

21. Перевязочный материал по п. 17, отличающийся тем, что пеноматериал

представляет собой ретикулированный полимерный пеноматериал.

22. Перевязочный материал по п. 17, отличающийся тем, что пеноматериал представляет собой ретикулированный пеноматериал на основе полиэфируретана.

23. Перевязочный материал по любому из пп. 17-22, отличающийся тем, что пеноматериал является ретикулированным и имеет свободный объем по меньшей мере 90%.

24. Перевязочный материал по любому из пп. 17-23, отличающийся тем, что пеноматериал является пористым и имеет средний размер пор в диапазоне 400-600 микрон.

25. Перевязочный материал по любому из пп. 1-24, отличающийся тем, что коллектор имеет толщину менее 7 миллиметров.

26. Перевязочный материал по любому из пп. 1-25, отличающийся тем, что коллектор является гидрофобным.

27. Перевязочный материал по любому из пп. 1-26, отличающийся тем, что полимерная пленка является гидрофобной.

28. Перевязочный материал по п. 27, отличающийся тем, что полимерная пленка имеет угол контакта с водой более 90 градусов.

29. Перевязочный материал по п. 27, отличающийся тем, что полимерная пленка представляет собой полиэтиленовую пленку.

30. Перевязочный материал по п. 27, отличающийся тем, что полимерная пленка представляет собой полиэтиленовую пленку, имеющую поверхностную плотность менее 30 грамм на квадратный метр.

31. Перевязочный материал по любому из пп. 1-30, отличающийся тем, что ограничители для текучей среды содержат множество прорезей, причем каждая из прорезей имеет длину менее 4 миллиметров.

32. Перевязочный материал по любому из пп. 1-30, отличающийся тем, что ограничители для текучей среды содержат множество прорезей, причем каждая из прорезей имеет ширину менее 2 миллиметров.

33. Перевязочный материал по любому из пп. 1-30, отличающийся тем, что ограничители для текучей среды содержат множество прорезей, причем каждая из прорезей имеет длину менее 4 миллиметров и ширину менее 2 миллиметров.

34. Перевязочный материал по п. 33, отличающийся тем, что ширина составляет менее 1 миллиметра.

35. Перевязочный материал по п. 33, отличающийся тем, что длина составляет менее 3 миллиметров и ширина составляет менее 1 миллиметра.

36. Перевязочный материал по п. 33, отличающийся тем, что ширина составляет по меньшей мере 0,5 миллиметра.

37. Перевязочный материал по п. 33, отличающийся тем, что длина составляет по меньшей мере 2 миллиметра.

38. Перевязочный материал по любому из пп. 1-37, отличающийся тем, что ограничители для текучей среды имеют одинаковую протяженность с полимерной пленкой.

39. Перевязочный материал по любому из пп. 1-37, отличающийся тем, что ограничители для текучей среды имеют одинаковую протяженность с коллектором.

40. Перевязочный материал по любому из пп. 1-39, отличающийся тем, что обращенная к ткани поверхность перевязочного материала является гладкой.

41. Перевязочный материал по любому из пп. 1-39, отличающийся тем, что обращенная к ткани поверхность перевязочного материала является матовой.

42. Перевязочный материал по любому из пп. 1-39, отличающийся тем, что обращенная к ткани поверхность перевязочного материала не является шершавой.

43. Перевязочный материал по любому из пп. 1-42, отличающийся тем, что второй слой имеет шершавую обращенную к ткани поверхность и выполнен без возможности обнажения со стороны ткани, когда перевязочный материал помещен на участок ткани.
44. Перевязочный материал по любому из пп. 1-43, отличающийся тем, что четвертый слой имеет гладкую нижнюю поверхность.
45. Перевязочный материал по любому из пп. 1-44, отличающийся тем, что ограничители для текучей среды распределены по полимерной пленке в виде равномерного рисунка.
46. Перевязочный материал по п. 45, отличающийся тем, что равномерный рисунок содержит сетку из параллельных рядов и столбцов.
47. Перевязочный материал по любому из пп. 1-46, отличающийся тем, что: ограничители для текучей среды распределены по полимерной пленке в виде параллельных рядов и столбцов; ряды расположены на расстоянии приблизительно 3 миллиметров друг от друга по центру; и ограничители для текучей среды в каждом из рядов расположены на расстоянии приблизительно 3 миллиметров друг от друга по центру.
48. Перевязочный материал по п. 47, отличающийся тем, что ограничители для текучей среды в смежных рядах расположены со смещением.
49. Перевязочный материал по любому из пп. 1-48, отличающийся тем, что полимерная пленка имеет по существу плоскую поверхность.
50. Перевязочный материал по пп. 3-49, отличающийся тем, что четвертый слой имеет твердость от приблизительно 5 по Шору ОО до приблизительно 80 по Шору ОО.
51. Перевязочный материал по любому из пп. 1-50, отличающийся тем, что ограничители для текучей среды содержат или состоят по существу из эластомерных клапанов в полимерной пленке, которые являются нормально закрытыми.
52. Перевязочный материал по п. 51, отличающийся тем, что эластомерные клапаны представляют собой ячейки.
53. Перевязочный материал по любому из пп. 1-52, отличающийся тем, что первый слой имеет одинаковую протяженность со вторым слоем.
54. Перевязочный материал по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что второй слой является смежным с первым слоем, и третий слой является смежным со вторым слоем с противоположной стороны от первого слоя.
55. Перевязочный материал по любому из пп. 1-54, отличающийся тем, что дополнительно содержит порт для текучей среды, соединенный с третьим слоем, причем порт для текучей среды выполнен с возможностью соединения с проводником для текучей среды.
56. Перевязочный материал по любому из предыдущих пунктов, отличающийся тем, что третий слой и четвертый слой приспособлены для обеспечения непроницаемого для текучей среды уплотнения.
57. Система для лечения участка ткани, причем система содержит: перевязочный материал по любому из пп. 1-56 и источник отрицательного давления, соединенный по текучей среде с перевязочным материалом.
58. Система по п. 57, отличающаяся тем, что дополнительно содержит контейнер для текучей среды, присоединенный по текучей среде между перевязочным материалом и источником отрицательного давления.
59. Способ лечения поверхностной раны посредством отрицательного давления, причем способ включает: наложение перевязочного материала по любому из пп. 1-56 на поверхностную рану; герметичное прикрепление перевязочного материала к эпидермису рядом с

поверхностной раной;

соединение по текучей среде перевязочного материала с источником отрицательного давления; и

приложение отрицательного давления от источника отрицательного давления к перевязочному материалу и стимуляцию заживления и грануляции ткани.

60. Способ по п. 59, отличающийся тем, что второй слой по существу не обнажен со стороны участка ткани во время этапа приложения отрицательного давления.

61. Способ по п. 59 или 60, отличающийся тем, что первый и четвертый слои выполнены с возможностью обнажения со стороны участка ткани во время этапа приложения отрицательного давления.

62. Способ по любому из пп. 59-61, отличающийся тем, что наложение перевязочного материала включает размещение по меньшей мере части перевязочного материала по краю поверхностной раны.

63. Способ по любому из пп. 59-62, отличающийся тем, что в результате приложения отрицательного давления открываются ограничители для текучей среды в первом слое.

64. Способ по п. 63, отличающийся тем, что дополнительно включает уменьшение отрицательного давления от источника отрицательного давления, причем в результате уменьшения отрицательного давления закрываются ограничители для текучей среды в первом слое.

65. Способ по любому из пп. 59-63, отличающийся тем, что дополнительно включает подсоединение по текучей среде контейнера для текучей среды между перевязочным материалом и источником отрицательного давления и перенос экссудата из перевязочного материала в контейнер для текучей среды.

66. Способ по любому из пп. 59-65, отличающийся тем, что дополнительно включает наложение коллектора между перевязочным материалом и поверхностной раной.

67. Способ стимуляции грануляции в поверхностной ране, причем способ включает: наложение перевязочного материала на поверхностную рану, причем перевязочный материал содержит покрывающий элемент, коллектор, перфорированную полимерную пленку, имеющую по существу плоскую поверхность, и перфорированный силиконовый гель, имеющий по существу плоскую поверхность;

герметичное прикрепление перфорированного силиконового геля к поверхностной ране и закрывание по меньшей мере части околораневой области рядом с поверхностной раной;

прикрепление перевязочного материала к эпидермису вокруг перфорированного силиконового геля;

соединение по текучей среде перевязочного материала с источником отрицательного давления; и

приложение отрицательного давления от источника отрицательного давления к перевязочному материалу.

68. Способ по п. 67, отличающийся тем, что перевязочный материал оставляют на поверхностной ране в течение по меньшей мере 5 дней.

69. Способ по п. 67, отличающийся тем, что перевязочный материал оставляют на поверхностной ране в течение по меньшей мере 7 дней.

70. Способ по любому из пп. 67-69, отличающийся тем, что перфорированный силиконовый гель и перфорированная полимерная пленка по существу предотвращают обнажение ткани в поверхностной ране со стороны коллектора и подавляют врастание ткани в коллектор.

71. Способ по любому из пп. 67-70, отличающийся тем, что дополнительно включает наложение наполнителя для раны между перфорированным силиконовым гелем и поверхностной раной.

72. Способ по п. 71, отличающийся тем, что наполнитель для раны накладывают внутри околораневой области.

73. Способ по п. 71 или 72, отличающийся тем, что наполнитель для раны представляет собой пеноматериал.

74. Способ по любому из пп. 67-70, отличающийся тем, что перевязочный материал по существу предотвращает мацерацию околораневой области.

75. Способ по любому из пп. 67-74, отличающийся тем, что перфорированная полимерная пленка представляет собой перфорированную полиэтиленовую пленку.

76. Перевязочный материал для лечения участка ткани посредством отрицательного давления, причем перевязочный материал содержит:

слой управления текучей средой, содержащий множество клапанов неполного закрывания, причем множество клапанов неполного закрывания выполнены с возможностью реагировать на перепад давления;

коллекторный слой, смежный со слоем управления текучей средой;

покрывающий элемент, смежный с коллекторным слоем с противоположной стороны от слоя управления текучей средой; и

герметизирующий слой, смежный со слоем управления текучей средой с противоположной стороны от коллекторного слоя, причем герметизирующий слой содержит множество отверстий, совмещенных с множеством клапанов неполного закрывания.

77. Перевязочный материал для лечения участка ткани посредством отрицательного давления, причем перевязочный материал содержит:

первый слой, содержащий пленку, выполненную из гидрофобного материала;

множество проходов для текучей среды, проходящих через пленку, причем множество проходов для текучей среды выполнены с возможностью расширения в ответ на перепад давления на пленке;

второй слой, соединенный с первым слоем, причем второй слой содержит коллектор, выполненный из гидрофобного материала;

третий слой, соединенный со вторым слоем с противоположной стороны от первого слоя, причем третий слой содержит полимерную мембрану;

четвертый слой, соединенный с первым слоем с противоположной стороны от второго слоя, причем четвертый слой содержит гидрофобный гель, имеющий поверхностную плотность менее 300 грамм на квадратный метр; и

множество отверстий, проходящих через четвертый слой, которые сообщаются по текучей среде по меньшей мере с некоторыми из множества проходов для текучей среды, проходящих через пленку.

78. Перевязочный материал для лечения участка ткани посредством отрицательного давления, причем перевязочный материал содержит:

первый слой, содержащий пленку, имеющую плоскую текстуру поверхности;

множество ограничителей для текучей среды, проходящих через пленку, причем множество ограничителей для текучей среды выполнены с возможностью реагировать на перепад давления на пленке;

второй слой, соединенный с первым слоем, причем второй слой содержит коллектор;

третий слой, соединенный со вторым слоем с противоположной стороны от первого слоя, причем третий слой содержит полимерную мембрану;

четвертый слой, соединенный с первым слоем с противоположной стороны от второго слоя, причем четвертый слой содержит гель, имеющий поверхностную плотность менее 300 грамм на квадратный метр и твердость от приблизительно 5 по Шору ОО до приблизительно 80 по Шору ОО; и

множество отверстий, проходящих через четвертый слой, которые совмещены с

множеством ограничителей для текучей среды, проходящих через пленку.

79. Устройство для лечения участка ткани посредством отрицательного давления, причем устройство содержит:

первый слой, содержащий политеновую пленку, имеющую поверхность с изменением высоты менее 0,2 миллиметра на 1 сантиметр и угол контакта с водой более 90 градусов;

множество проходов для текучей среды, проходящих через первый слой, которые в нормальном состоянии сжаты и выполнены с возможностью расширения в ответ на перепад давления на первом слое;

второй слой, соединенный с первым слоем, причем второй слой содержит ретикулированный пеноматериал на основе полиэфируретана, имеющий свободный объем по меньшей мере 90% и толщину менее 7 миллиметров;

третий слой, соединенный со вторым слоем с противоположной стороны от первого слоя, причем третий слой содержит полимерную мембрану; и

четвертый слой, соединенный с первым слоем с противоположной стороны от второго слоя, причем четвертый слой содержит силиконовый гель, имеющий поверхностную плотность менее 300 грамм на квадратный метр и твердость от приблизительно 5 по Шору ОО до приблизительно 80 по Шору ОО; и

множество отверстий, проходящих через четвертый слой, которые совмещены с множеством проходов для текучей среды в первом слое.

80. Устройство для лечения участка ткани посредством отрицательного давления, причем устройство содержит:

первый слой, содержащий политеновую пленку;

множество прорезей в первом слое, причем каждая из прорезей имеет длину в диапазоне 2-4 миллиметра и ширину в диапазоне 0,5-2 миллиметра и выполнена с возможностью расширения в ответ на перепад давления на первом слое;

второй слой, соединенный с первым слоем, причем второй слой содержит коллектор;

третий слой, соединенный со вторым слоем с противоположной стороны от первого слоя, причем третий слой содержит полимерную мембрану; и

четвертый слой, соединенный с первым слоем с противоположной стороны от второго слоя, причем четвертый слой содержит силиконовый гель; и

множество отверстий, проходящих через четвертый слой, которые выровнены по меньшей мере с некоторыми из множества прорезей в первом слое.

81. перевязочный материал для лечения участка ткани посредством отрицательного давления, причем перевязочный материал содержит:

покрывающий элемент;

коллектор;

перфорированную полимерную пленку, имеющую по существу плоскую поверхность; и

перфорированный силиконовый гель, имеющий по существу плоскую поверхность;

причем покрывающий элемент, коллектор, перфорированная полимерная пленка и перфорированный силиконовый гель собраны в виде стопки так, что

покрывающий элемент и перфорированный силиконовый гель охватывают коллектор и перфорированную полимерную пленку, и перфорированный силиконовый гель выполнен с возможностью контакта с участком ткани.

82. Перевязочный материал по п. 81, отличающийся тем, что по меньшей мере одно из перфорированной полимерной пленки и перфорированного силиконового геля выполнено с возможностью размещения между коллектором и участком ткани.

83. Перевязочный материал по п. 81 или 82, отличающийся тем, что:

по существу плоская поверхность перфорированной полимерной пленки имеет изменения высоты, не превышающие 0,2 миллиметра на 1 сантиметр; и

по существу плоская поверхность перфорированного силиконового геля имеет изменения высоты, не превышающие 0,2 миллиметра на 1 сантиметр.

84. Перевязочный материал для лечения участка ткани посредством отрицательного давления, причем перевязочный материал содержит:

первый слой, содержащий коллектор;

второй слой, содержащий гидрофобную пленку, имеющую множество эластомерных клапанов, которые выполнены с возможностью открывания в ответ на перепад давления на гидрофобной пленке;

третий слой, соединенный со вторым слоем с противоположной стороны от первого слоя, причем третий слой содержит гидрофобный гель, имеющий множество отверстий; и

покрывающий элемент, соединенный с первым слоем с противоположной стороны от второго слоя.

85. Перевязочный материал по п. 84, отличающийся тем, что по меньшей мере один из второго слоя и третьего слоя выполнен с возможностью размещения между коллектором и участком ткани.

86. Перевязочный материал по п. 84 или 85, отличающийся тем, что покрывающий элемент и третий слой охватывают первый слой и второй слой.

87. Перевязочный материал по любому из пп. 84-86, отличающийся тем, что третий слой приспособлен для контакта с участком ткани, и покрывающий элемент представляет собой верхнюю поверхность перевязочного материала.

88. Перевязочный материал по любому из пп. 84-87, отличающийся тем, что множество отверстий сообщаются по текучей среде по меньшей мере с некоторыми из множества эластомерных клапанов.

89. Перевязочный материал по любому из пп. 84-88, отличающийся тем, что по меньшей мере некоторые из отверстий выполнены с возможностью обнажения по меньшей мере некоторой части второго слоя со стороны участка ткани.

90. Перевязочный материал по любому из пп. 84-88, отличающийся тем, что по меньшей мере некоторые из отверстий выполнены с возможностью обнажения по меньшей мере некоторых из эластомерных клапанов со стороны участка ткани.

91. Перевязочный материал по любому из пп. 84-89, отличающийся тем, что по меньшей мере некоторая часть второго слоя обнажена через отверстия в третьем слое.

92. Перевязочный материал по любому из пп. 84-91, отличающийся тем, что по меньшей мере некоторая часть эластомерных клапанов обнажена через отверстия в третьем слое.

93. Применение любого из перевязочных материалов, устройств, систем или способов по пп. 1-92 в течение по меньшей мере 5 дней для стимуляции грануляции посредством источника отрицательного давления.

94. Применение любого из перевязочных материалов, устройств, систем или способов по пп. 1-92 в течение по меньшей мере 5 дней для сведения к минимуму вставания ткани посредством источника отрицательного давления.