

(21)申請案號：098137769

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 11 月 06 日

(51)Int. Cl. : A61M1/00 (2006.01) A61F13/02 (2006.01)

(30)優先權：2008/11/07 美國 61/112,371

(71)申請人：K C I 特許公司 (美國) KCI LICENSING, INC. (US)

美國

(72)發明人：洛克 克里斯多夫 布萊恩 LOCKE, CHRISTOPHER BRIAN (GB)；羅賓森 提摩西 馬克 ROBINSON, TIMOTHY MARK (GB)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：50 項 圖式數：9 共 44 頁

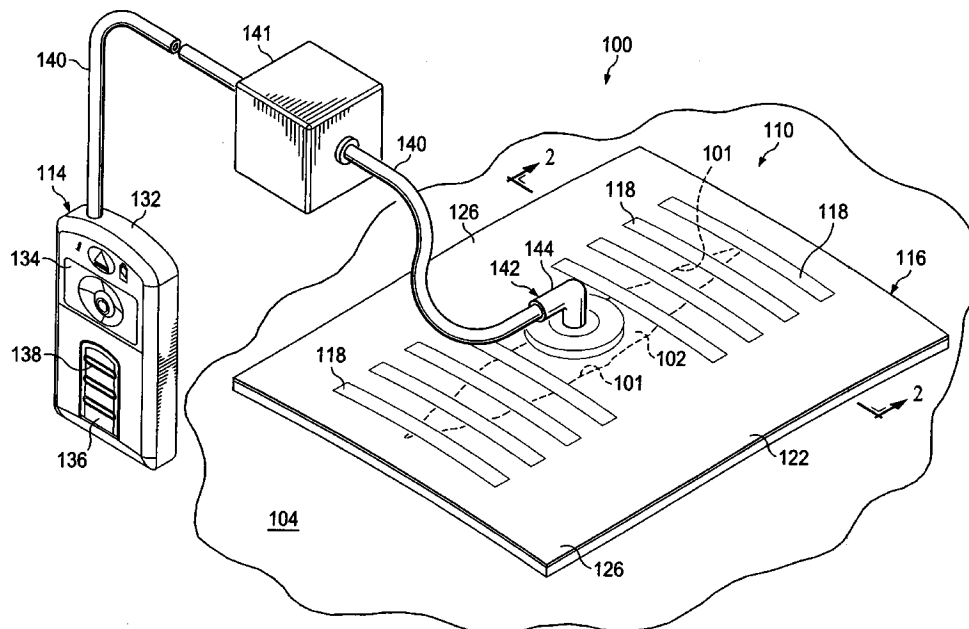
(54)名稱

減壓、傷口治療敷件及系統

REDUCED-PRESSURE, WOUND-TREATMENT DRESSINGS AND SYSTEMS

(57)摘要

本發明係關於一種傷口閉合敷件，其適於用作一減壓、傷口治療系統之部分，其可包含一密封覆蓋件、一或多個收縮元件及一握持構件。該收縮元件可被耦接至該密封覆蓋件且經構形用以當被啟動時收縮以產生一閉合力。一握持構件被耦接至該密封覆蓋件且經構形用以傳送該閉合力至一病人之表皮。本發明亦揭示其他敷件、系統及方法。



100：減壓、傷口治療系統

101：傷口邊緣

102：傷口

104：表皮

110：傷口閉合敷件

114：減壓子系統

116：密封覆蓋件

118：收縮元件

122：第一面

126：覆蓋件延伸部

132：減壓源

134：電池艙

136：罐區域

138：窗口

140：減壓傳遞導管

141：裝置

142：減壓接合部

(21)申請案號：098137769

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 11 月 06 日

(51)Int. Cl. : A61M1/00 (2006.01) A61F13/02 (2006.01)

(30)優先權：2008/11/07 美國 61/112,371

(71)申請人：K C I 特許公司 (美國) KCI LICENSING, INC. (US)

美國

(72)發明人：洛克 克里斯多夫 布萊恩 LOCKE, CHRISTOPHER BRIAN (GB)；羅賓森 提摩西 馬克 ROBINSON, TIMOTHY MARK (GB)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：50 項 圖式數：9 共 44 頁

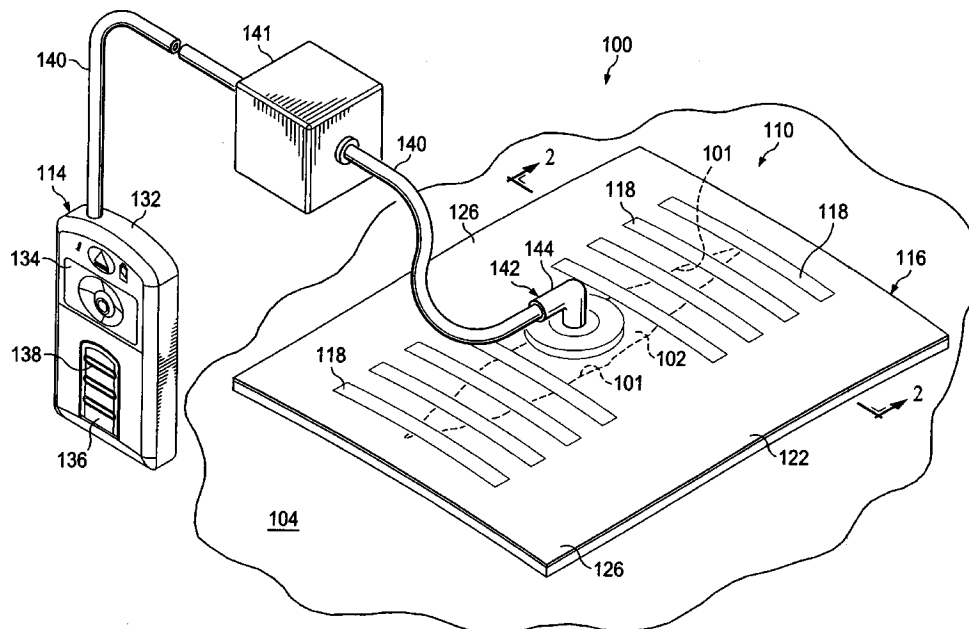
(54)名稱

減壓、傷口治療敷件及系統

REDUCED-PRESSURE, WOUND-TREATMENT DRESSINGS AND SYSTEMS

(57)摘要

本發明係關於一種傷口閉合敷件，其適於用作一減壓、傷口治療系統之部分，其可包含一密封覆蓋件、一或多個收縮元件及一握持構件。該收縮元件可被耦接至該密封覆蓋件且經構形用以當被啟動時收縮以產生一閉合力。一握持構件被耦接至該密封覆蓋件且經構形用以傳送該閉合力至一病人之表皮。本發明亦揭示其他敷件、系統及方法。



100：減壓、傷口治療系統

101：傷口邊緣

102：傷口

104：表皮

110：傷口閉合敷件

114：減壓子系統

116：密封覆蓋件

118：收縮元件

122：第一面

126：覆蓋件延伸部

132：減壓源

134：電池艙

136：罐區域

138：窗口

140：減壓傳遞導管

141：裝置

142：減壓接合部

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明大體上係關於醫療系統，且更特定言之，係關於減壓、傷口治療敷件、系統及方法。

本發明根據35 U.S.C. §119(e)規定主張2008年11月7日申請之名為「減壓、傷口治療敷件及系統(Reduced-Pressure Wound Treatment Dressing and System)」之美國臨時專利申請案第61/112,371號之權利，為了所有目的，其以引用之方式併入本文中。

【先前技術】

可有意(諸如外科手術切口)或無意(諸如在一意外中)遭受傷害。在任一情況下，傷口之閉合對於防止維持生命的體液之流失及受微生物入侵係重要的。傷口通常係經由使用縫合線或夾線釘而閉合。

然而，使用縫合線或夾線釘可具有不期望的副作用。例如，當縫合線或夾線釘進入病人的表皮時，縫合線或夾線釘之插入必然涉及造成病人具有額外的傷口。此等額外的傷口亦可能受到感染。此外，雖然傷口本身可導致瘢痕，由縫合線或夾線釘造成之額外的傷口亦可導致額外的瘢痕，其可不必強調原有傷口瘢痕之已有的不符合期望的性質。

【發明內容】

本發明解決傷口護理中之不足，如本文之各種繪示的非限制的實施例所顯示及描述。根據一繪示的非限制的實施例，用於治療病人之傷口之一減壓、傷口治療系統包括一

傷口閉合敷件；用於安置在一覆蓋件(drape)之面向組織面與傷口之間之一歧管構件；及用於傳遞一減壓至該傷口閉合敷件之一減壓子系統。該傷口閉合敷件包括具有一第一面與一面向組織面之該密封覆蓋件、耦接至該密封覆蓋件之一收縮元件及耦接至該密封覆蓋件之一握持構件。該密封覆蓋件係用於放置在該傷口上。該收縮元件經構形用以當被啟動時收縮以藉此產生一閉合力。該握持構件經構形用以傳送該閉合力至病人之表皮。該密封覆蓋件與握持構件經構形用以在傷口上形成一流體密封件。

根據另一繪示的非限制的實施例，一傷口閉合敷件包括具有一第一面與一面向組織面之一密封覆蓋件、耦接至該密封覆蓋件之一收縮元件及耦接至該密封覆蓋件之一握持構件。該密封覆蓋件係用於放置在該傷口上。該收縮元件經構形用以當被啟動時收縮以藉此產生一閉合力。該握持構件經構形用以傳送該閉合力至病人之表皮。該密封覆蓋件與握持構件經構形用以在傷口上形成一流體密封件。

根據又一繪示的非限制的實施例，一傷口閉合敷件包括具有一第一面與一面向組織面之一密封覆蓋件、耦接至該密封覆蓋件之一可溶解本體及在一拉伸位置耦接至該可溶解本體之一彈性構件。該密封覆蓋件係用於放置在該傷口上。當該可溶解本體之至少一部分溶解時該彈性構件收縮至一自由位置因而產生一閉合力。該傷口閉合敷件進一步包含耦接至該密封覆蓋件與彈性構件中之至少一者之一握持構件。該握持構件經構形用以傳送該閉合力至病人之表皮。

根據另一繪示的非限制的實施例，一種用於治療一傷口之方法包含以下步驟：固定一收縮元件至病人之表皮使得該收縮元件跨越該病人傷口之至少一部分及啟動該收縮元件使得該收縮元件產生一閉合力。該收縮元件經構形用以自一延伸位置收縮至一收縮位置，因而當被啟動時產生該閉合力。

根據另一繪示的非限制的實施例，一種製造一傷口閉合數件之方法包含以下步驟：形成具有一第一面與一面向組織面之一密封覆蓋件、耦接一收縮元件至該密封覆蓋件及耦接一握持構件至該密封覆蓋件。該握持構件經構形用以傳送該閉合力至病人之表皮。該收縮元件經構形用以自一延伸位置收縮至一收縮位置，因而當被啟動時產生一閉合力。

【實施方式】

當結合附圖參考以下實施方式時可獲得本發明之一更完全的瞭解。

較佳實施例之以下描述係參考形成本發明之一部分之附圖，圖中藉由繪示來顯示可實踐之特定實施例。足夠詳細地描述該等實例實施例以使得熟習此項技術者得以實踐，且應瞭解，在無違本發明之精神與範圍之情況下可使用其他實施例，且可做邏輯結構、機械、電氣及化學上的變化。為避免不必使得熟習此項技術者實踐本發明之細節，本描述可省略熟習此項技術者已知之若干資訊。因此，以下詳細描述不係採用限制意識，且本發明之範圍僅藉由隨

附請求項界定。

現主要參考圖1-3B，其顯示用於治療病人之一傷口102之一減壓、傷口治療系統100之一第一繪示的非限制的實施例。該減壓、傷口治療系統100大體上包含一傷口閉合數件110、一歧管構件112及一減壓子系統114。該減壓、傷口治療系統100被顯示在該傷口102周圍之一區域中。在此繪示中，該傷口102係經由表皮104(或皮膚)、真皮106到達下皮或皮下組織108。該皮下組織108可包含許多組織類型，諸如脂肪組織或肌肉。雖然該繪示實施例中之該傷口102被顯示經由該表皮104、真皮106且進入至該皮下組織108，應瞭解該減壓、傷口治療系統100可被用於治療任何深度之傷口。

該傷口閉合數件110包含一密封覆蓋件116、一或多個收縮元件118及一握持構件120。該密封覆蓋件116包含一第一面122及一第二面向組織面124。該密封覆蓋件116可被設定尺寸使得該密封覆蓋件116以覆蓋件延伸部126延伸超過該傷口102之周邊之方式重疊在該傷口102上。

該密封覆蓋件116可係一彈性體材料。「彈性體」意味具有一彈性體之性質。其大體上指的是具有橡膠類性質之一聚合材料。更明確言之，大多數彈性體具有大於100%之伸長率及顯著的彈性量。一材料之彈性指的是該材料自一彈性變形恢復之能力。彈性體之實例可包含(但不限於)天然橡膠、聚異戊二烯、苯乙烯丁二烯橡膠、氯丁二烯橡膠、聚丁二烯、腈橡膠、丁基橡膠、乙丙烯橡膠、乙烯丙

烯二烴單體、氯磺化聚乙烯橡膠、聚硫橡膠、聚胺酯、EVA膜、共聚酯及聚矽氧。密封構件之額外特定的實例包含一矽覆蓋件、3M Tegaderm[®]覆蓋件、丙烯酸覆蓋件(諸如可自 Avery Dennison購得) 或一開刀覆蓋巾材料。然而，應瞭解密封覆蓋件116可係由任何適合的材料形成。在一替代實施例中，該密封覆蓋件116可係多孔的以容許濕氣或水蒸氣穿過以便啟動該等收縮元件(下文進一步討論)。除非另作說明，本文所使用之「或」不要求相互排他。

一或多個收縮元件118被耦接至該密封覆蓋件116。各收縮元件118經構形用以當被啟動時收縮以便產生一閉合力(諸如在圖3B中藉由向量或箭頭128所繪示之方向中)，其可協助閉合該傷口102。在該繪示實施例中，當該傷口閉合敷件110被施加至病人時，該等收縮元件118係在一拉伸位置。該等收縮元件118在一拉伸位置中可被耦接至該密封覆蓋件116，或當該傷口閉合敷件110被施加至病人時該等收縮元件118可被移動至一拉伸位置。在任一情況下，當該等收縮元件118被啟動時，其等試圖回到一非拉伸或自由位置，且因此伸縮以產生一閉合力。下文進一步描述收縮之其他繪示方式。

該傷口閉合敷件110可包含各種配置成多種組態之收縮元件118。例如，如圖1至3B所示，該傷口閉合敷件110可包含複數個收縮元件118，其等各被形成一條。或者，該傷口閉合敷件110可包含一單收縮元件118。在又另一實施

例中，一或多個收縮元件118可被編織至該密封覆蓋件116中或被編織至一額外構件(諸如紗布，另一覆蓋件等)中，其被耦接至該密封覆蓋件116。另外，各收縮元件118可藉由任何適合的裝置或技術，包含(但不限於)焊接(例如，超音波或RF焊接)、接合、機械緊固件、黏合劑、膠合等耦接至該密封覆蓋件116。或者，各收縮元件118可被模製至該密封覆蓋件116中。該等收縮元件118被耦接至該密封覆蓋件116之第二面向組織面124或至該密封覆蓋件116之第一面122或該密封覆蓋件116之一中間部。

各收縮元件118可係由任何適合的材料形成，其回應於被啟動而收縮。該收縮元件118經構形用以當完全啟動時自一延伸位置移動至一收縮位置(或自由位置)。例如，各收縮元件118可係由纖維素形成，藉此濕氣造成該收縮元件118收縮。濕氣可係自病人自己的滲出液引入。或者或另外，濕氣在該傷口閉合數件110被施加至病人之前藉由一流體(諸如水、抑菌水、鹽水等)可被引入至該傷口102或傷口區域。在又一替代實施例或另一實施例中，該密封覆蓋件116可係具有一口(未顯示)以在該傷口閉合數件110已被施加至病人之後將流體引入至該傷口區域以啟動該等收縮元件118。

在另一替代實施例或再一實施例中，該等收縮元件118可係由一形狀記憶金屬形成，其回應於被啟動而收縮。一適合的形狀記憶金屬之一實例為自美國加州Fremont之Nitinol Devices & Components的Nitinol[®]材料。由一形狀

記憶金屬形成之該等收縮元件118可係藉由熱，諸如病人身體之熱、加溫墊、熱燈等而啟動。或者或另外，該等收縮元件118可係藉由電磁感應之引入而啟動。然而，應瞭解該等收縮元件118可係由任何適合的材料，包含(但不限於)形狀記憶合金、磁形狀記憶合金、形狀記憶聚合物、壓電材料、電活性聚合物、磁流變流體與彈性體及電流變流體形成。取決於該特定材料，該啟動可採取一電場、一溫度變化、一磁場、一機械負載或應力、光、UV光、環境pH變化、超音波、濕氣等之形式。

該握持構件120促進由該等收縮元件118至病人之皮膚之收縮所產生之閉合力之傳送(由箭頭128顯示)。該所傳送的力被繪示成圖2中之力向量130。該密封覆蓋件116與握持構件120可一起工作以在病人之傷口102上形成一流體密封件。「流體密封件」或「密封件」意味一假定涉及該特定減壓源或子系統之一密封件足以在一期望部位維持減壓。

該握持構件120可係任何適於自該等收縮元件118至病人之表皮104傳送該閉合力或協助在該傷口102上形成一流體密封件之材料(其可被視為包含一墊圈或其他材料層)。例如，該握持構件120可係一壓敏黏合劑、熱活性黏合劑、密封帶、雙面密封帶、漿糊、親水膠體、水凝膠、鉤子、縫合線等。在該繪示實施例中，該握持構件120係一黏合劑層且跨越該密封覆蓋件116之第二面向組織面124之寬度並重疊該等收縮元件118。然而，應瞭解該握持構件120僅可被耦接至該覆蓋件延伸部126之面向組織面。該握持構

件120可被形成為一層流層或分佈在該密封覆蓋件116上之一圖案。或者，在密封帶之情況下，該握持構件120可被施加在該密封覆蓋件116之整個第一面122上，或被施加在該等覆蓋件延伸部126之第一面上。

一歧管構件112或歧管係可定位在該密封覆蓋件116之第二面向組織面124與該傷口102之至少一部分之間。儘管在不同應用中可使用一較大或較小尺寸，但該歧管構件112可被設定尺寸以實質上覆蓋該傷口102之估計區域。該歧管構件112係由一歧管材料製成。

本文所使用之術語「歧管」大體上指的是一物質或結構，提供該物質或結構以協助施加減壓至該傷口102、傳遞流體至該傷口102或自該傷口102移除流體。該歧管構件112典型包含複數個流動通道或通路，其等分佈提供至該歧管構件112周圍之傷口102之流體及自該歧管構件112周圍之傷口102移除之流體。在一繪示實施例中，該等流動通道或通路被互連以改良提供至該傷口102或自該傷口102移除之流體之分佈。該歧管構件112可為一生物相容性材料，其可與傷口102接觸放置且分佈減壓至該傷口102。歧管構件112之實例可包含(沒有限制)例如具有配置成形成液流動通道之結構元件之裝置，諸如蜂巢狀發泡體、開放胞發泡體、多孔組織集合、液體、凝膠及包含或固化以包含流動通道之發泡體。該歧管構件112可係多孔的且可係由發泡體、紗布、墊氈或任何其他適於一特定生物應用之材料製成。

在一實施例中，該歧管構件112為一多孔發泡體且包含作為流動通道之複數個互連的胞狀或孔隙。該多孔發泡體可為一聚胺酯、開放胞、網狀發泡體，諸如由美國德州 San Antonio 之 Kinetic Concepts, Incorporated 製造之 GranuFoam[®] 材料。其他實施例可包含「閉合胞」。在一些情況下，該歧管構件112亦可被用於分佈流體，諸如藥劑、抗微生物劑、生長因子及用於該傷口102之各種溶液。其他層可被包含在該歧管構件112中或該歧管構件112上，諸如吸收性材料、吸水材料、疏水性材料及親水性材料。在一些情況下，其可期望在一微接合製程中添加銀離子至該發泡體或添加其他物質至該歧管構件112，諸如抗微生物劑。取決於在減壓期間所期望之該壓縮力之精確定向，該歧管構件112可為等向性或各向異性。另外，該歧管材料可為一生物吸收性材料。

該歧管構件112可被耦接至該密封覆蓋件116。該耦接可以多種方式發生。該密封覆蓋件116與歧管構件112可使用諸如丙烯酸黏合劑、聚矽氧黏合劑、水凝膠、親水膠體等黏合劑耦接。或者，該密封覆蓋件116與歧管構件112可藉由熱接合、超音波接合及無線電頻率接合等接合。該耦接可在圖案中或更完全地發生。結構可被添加至該接合以使得該密封覆蓋件116在一期望的方向上各向異性作用，即產生一各向異性覆蓋件材料。一各向異性覆蓋件材料可與該等收縮元件118結合運作以主要在一給定方向中移動，即僅圍繞某一或某些軸。例如，一各向異性密封覆蓋件可

與該等收縮元件結合運作以產生一閉合力以協助閉合一傷口。

該減壓子系統114包含一減壓源132，其可採用許多不同的方式。該減壓源132提供一減壓作為該減壓、傷口治療系統100之一部分。該減壓源132提供減壓。該減壓源132可為任何供應一減壓之裝置，諸如一真空泵、壁面抽吸或其他源。雖然施加至一組織部位或傷口之減壓之量與性質典型將根據該施加而變化，但該減壓典型將係在-5 mm Hg與-500 mm Hg之間，且更典型在-100 mm Hg與-300 mm Hg之間，且最典型在-100 mm Hg與-200 mm Hg之範圍中。

如本文所使用，「減壓」大體上指的是小於受治療之一組織部位或傷口上之周遭壓力。在大多數情況下，此減壓將係小於病人所在之大氣壓力。或者，該減壓可係小於在該組織部位之一靜液壓。除非另作說明，本文所陳述之壓力值為儀表壓力。所傳遞之該減壓可係恒定的或變化的（模式化或任意的）且可被連續或間歇地傳遞。儘管術語「真空」與「負壓」可被用於描述施加至該組織部位之壓力，但施加至該組織部位之真實壓力可係大於通常與一完全真空相關聯之壓力。與本文使用一致，增加減壓或真空壓力通常指的是相對減少絕對壓力。

在該繪示實施例中，該減壓源132被顯示具有一電池艙134及一罐區域136，該罐區域136具有對於該罐136中之流體位面提供視覺指示之窗口138。諸如疏水性或拒油性過

濾器之一中介隔膜過濾器可被散置在一減壓傳遞導管或管道140與該減壓源132之間。

由該減壓源132發展之該減壓被傳遞穿過該減壓傳遞導管140至一減壓接合部142，其可係一肘端口144。在一繪示實施例中，該肘端口144係可自美國德州 Antonio之KCI購得之一TRAC[®]技術端口。該減壓接合部142容許該減壓將被傳遞至該傷口閉合數件110且在傷口閉合數件110之內部以及該歧管構件112中實現。在此繪示實施例中，該肘端口144延伸穿過該密封覆蓋件116至該歧管構件112。

一或多個裝置141可被添加至該減壓傳遞導管140。例如，該裝置141可係一儲液罐或收集構件以保持滲出液及其他被移除之流體。可被包含在該減壓傳遞導管140上或被流體地耦接至該減壓傳遞導管140之裝置141之其他實例包含以下非限制實例：一壓力回饋裝置、一體積檢測系統、一血液檢測系統、一感染檢測系統、一流量監測系統、一溫度監測系統等。此等裝置中之一些可與該減壓源132形成整體。

在操作中，該減壓、傷口治療系統100可被施加至病人之傷口102。該歧管構件112首先被放置在該傷口102上。該歧管構件112可被放置在該傷口102中或可重疊該傷口102之一部分。若該傷口閉合數件110沒有被耦接至該歧管構件112，則該傷口閉合數件110可被放置在該歧管構件112之頂部，使得該密封覆蓋件116之覆蓋件延伸部126延伸超過該傷口102之周邊。該等覆蓋件延伸部126藉由該握

持構件120固定至病人之表皮104，以便在該傷口102上形成一流體密封件。因而，可啟動一或多個收縮元件118，使得該等收縮元件118產生一收縮力(藉由箭頭128顯示)，該收縮力經由該握持構件120傳送至病人之表皮104，使得該等傷口邊緣101被更緊地拉在一起。

該減壓接口142被施加(若還未安裝)，且該減壓傳遞導管140被流體地耦接至一端。該減壓傳遞導管140之另一端被流體地耦接至該減壓源132。因而，可啟動該減壓源132使得減壓被傳遞至該傷口閉合數件110。有利的是，若該等收縮元件118係藉由自一流體之濕氣啟動(如上文所討論)，減壓之施加可部分地用作將額外的流體自該傷口閉合數件110之內部抽取出並至該等收縮元件118上。

當該壓力被減少時，該歧管構件112壓縮並橫向收縮以形成一半剛性基板。該減壓又進一步傳送穿過該歧管構件112，使得在病人之表皮104與該傷口102處體驗該減壓。傳遞至該歧管構件112之減壓可發展一壓縮力146，其可提供穩定性與治療。該壓縮力146可不只剛好在該表皮104之頂部；該壓縮力146可更深地向下延伸且可在皮下組織108之高度處體驗。

當該密封覆蓋件116與歧管構件112在該減壓之影響下橫向收縮時，且當該向下力經由帕松(Poisson)比作用於該表皮104時，一向內力148可發展，其可有助於將一額外的閉合力保持在該傷口102上且可大體上對於該傷口102提供額外的穩定性。因而，自該減壓之該向內力148及來自該等

收縮元件 118 之該力 130 可一起作用以協助閉合該傷口 102。同時，傳遞至及穿過該歧管構件 112 之該減壓有助於移除任何滲出液及其他來自該傷口 102 之流體且對於該傷口 102 提供減壓治療。所有此等動作可改良該傷口 102 之癒合。

參閱圖 3A，在啟動該等收縮元件 118 之前，該傷口閉合數件 110 被顯示配置在一傷口 102 上。圖 3B 顯示在至少該等三個主要內側收縮元件 118 已至少部分收縮以提供一閉合力(如藉由箭頭 128 所表明)之後之該傷口閉合數件 110。

可期望在手術室中施加該減壓、傷口治療系統 100 且容許該減壓、傷口治療系統 100 保持在病人上直到已發生充分癒合。就此，可期望由透明材料形成該密封覆蓋件 116、歧管構件 112 及任何其他層以容許醫療服務提供者在無須移除該傷口閉合數件 110 之情況下獲得關於該傷口 102 之癒合之視覺線索。此外，應瞭解該減壓、傷口治療系統 100 可被用作一首要的傷口閉合治療或作為傷口閉合治療之一中間步驟。此外，應瞭解可在無須該歧管構件 112 或減壓子系統 114 之情況下使用該傷口閉合數件 110。該傷口閉合數件 110 可有利地為一獨立繃帶，其可在無須減壓之情況下傳遞一閉合力至一傷口 102。

現主要參閱圖 4A 與 4B，其顯示一傷口閉合數件 210 之一繪示實施例。該傷口閉合數件 210 與圖 1 至 3B 之該傷口閉合數件 110 及有關組件在大多數方面類似，且在此實施例中之相關部分大體上藉由 100 來加索引該等數字而指示。例

如，密封覆蓋件216類似於密封覆蓋件116。雖然被呈現為一分開的傷口閉合數件，該傷口閉合數件210可被用作一減壓系統(諸如該減壓、傷口治療系統100)之一部分。該傷口閉合數件210可被塑形成一傷口202之大概形狀或延伸超過該傷口202。雖然該傷口閉合數件210之平面圖被顯示為實質上圓形，應瞭解該傷口閉合數件210可具有任何適合的平面圖，包含(但不限於)正方形、長方形、三角形、橢圓形、六角形、八角形、不規則等。該等收縮元件218可被編織在一起成一「茅草蓋」圖案，使得當被啟動時，一實質上相等的閉合力(在圖4B中藉由箭頭228呈現)可被分佈在該傷口202之一整個周邊203之周圍。圖4A顯示在啟動該等收縮元件218之前之該傷口閉合數件210與傷口202，且圖4B顯示在已啟動該等收縮元件218之後之該傷口閉合數件210與傷口202。

現主要參考圖5，其顯示用於治療病人之一傷口302之另一繪示的減壓、傷口閉合系統300。該系統在大多數方面與圖1-3B之該減壓、傷口治療系統100大體上類似。類似部分係藉由200來加索引圖1-3B之該等參考數字而指示。在此繪示實施例中，可利用複數個收縮元件318與背托條350。各收縮元件318與對應的背托條350形成一收縮條352。因而可使用複數個收縮條352。各收縮元件318被可釋放地耦接至該對應的背托條350。如上文，該收縮元件318經構形用以當被啟動時收縮以便產生一閉合力，其可協助閉合該傷口302。該等收縮元件318可在一拉伸位置中

被可釋放地耦接至該背托條350或當該收縮條352被施加至病人時該等收縮元件318可被移動至一拉伸位置。在任一情況下，當該收縮元件318被啟動時，該收縮元件318試圖回到一非拉伸位置，或自由位置，且因此伸縮以產生一閉合力。

雖然該繪示實施例顯示各收縮條352具有一單個收縮元件318，應瞭解可採用任何適合數量之收縮元件318。此外，在該收縮條352包含複數個收縮元件318之情況下，複數個收縮元件318可依彼此相對之任何適合的圖案配置，例如平行、垂直、傾斜等。雖然提及複數個收縮元件318、背托條350及收縮條352，但亦可使用各者之單個構件。如同其他實施例，該收縮元件318可係由任何適合的材料形成，其回應於被啟動而收縮且可以許多方式被啟動。

該等背托條350可係由任何適合的材料形成，包含(但不限於)紗布、一彈性體、一黏合劑等。任何適合數量之收縮條352可被放置在該傷口302及一歧管構件(例如圖2中之該歧管構件112)上。各收縮條352可藉由對應的握持構件依任何適合的圖案被固定至表皮以協助閉合該傷口302。具有一減壓接合部342之一密封覆蓋件316可被放置在該等收縮條352上，使得一減壓可被傳遞至該傷口302；或者或另外，該等收縮條352可被放置在該密封覆蓋件316之頂上。在一替代實施例中，所採用之各收縮條352之背托條350可係由一覆蓋件材料形成，藉此各背托條350與一或多

個鄰接背托條350一起運作以便形成一統一的覆蓋件，因而消除對於一額外密封覆蓋件之需要；在此實施例中，可期望使用具有一高透濕傳輸速率(MVTR)之一握持構件(例如一黏合劑)。在又一替代實施例中，該等收縮條352可被用作獨立組件(例如，在無須該歧管及減壓子系統)以協助閉合一傷口。

現主要參考圖6，其呈現用於治療一傷口402之一減壓、傷口閉合系統400之另一繪示的非限制的實施例。該減壓、傷口閉合系統400在大多數方面與圖1-3B之該減壓、傷口治療系統100大體上類似，且類似部分係藉由300來加索引圖1-3B之該等參考數字而指示。收縮元件418被配置成一「星形」圖案以傳遞實質上相等的閉合力至一傷口402之一周邊401。該等收縮元件418包含一中心孔454用於接收其中之一減壓接合部442。雖然該等繪示的收縮元件418被顯示具有八個「腿狀部」，應瞭解該等收縮元件418可包含任何適合數量之腿狀部且可被製成所示之一整合的單元或藉由複數個組件製成。

現主要參考圖7A，其係用於治療一傷口之一系統之一繪示的實施例之一部分之一簡要仰視圖，及圖7B。此等圖式包含用於閉合一傷口之一傷口閉合數件500之一替代實施例。該傷口閉合數件500包含一密封覆蓋件502、一可溶解本體504、一彈性構件506及一握持構件508。該傷口閉合數件500可被用作一獨立組件以協助傷口閉合或可被用作一減壓系統之一部分以協助傷口閉合與治療。該密封覆蓋

件502包含一第一面510與一第二面向組織面512。該密封覆蓋件502大體上可係由與圖1-3B之該密封覆蓋件116相同或相似之材料形成，且可以一相同的方式操作。視需要，該密封覆蓋件502可係有孔的以容許濕氣自該第一面510穿過至該可溶解本體504。

該可溶解本體504被耦接至該密封覆蓋件502之第二面向組織面512。該可溶解本體504可係由任何適合的可溶解材料形成，包含(但不限於)可生物降解的或生物吸收性材料，諸如聚乳酸(PLA)、聚乳酸-甘醇酸)(PLGA)、聚甘醇酸(PGA)、聚己內酯(PCL)、氯化鈉等或類似者。另外，該可溶解本體504可包含氧化顆粒或用於減少感染之抗微生物顆粒。將該彈性構件506保持在一拉伸位置中之該可溶解本體504可在任何適合因素之影響下溶解包含(但不限於)濕氣、熱、超音波等。當該可溶解本體504溶解時，該彈性構件506至少部分被釋放，因而當該彈性構件506試圖回到一非拉伸位置時產生一閉合力。雖然該繪示實施例顯示一單個可溶解本體504，但應瞭解可採用任何適合數量之可溶解本體(見例如圖8-9B)。

該彈性構件506在一拉伸位置中被耦接至該可溶解本體504，使得當該可溶解本體504或其之一部分溶解時，該彈性構件506收縮以產生一閉合力。該彈性構件506可藉由任何適合的裝置或技術，包含(但不限於)黏合劑、機械緊固件、接合、音波焊接等耦接至該可溶解本體504。或者或另外，該彈性構件506可藉由將該彈性構件506嵌入該可溶

解本體504中而被耦接。該彈性構件506可係任何適合的材料，其可在一拉伸位置中被耦接至該可溶解本體504且當該可溶解本體504之至少一部分溶解時可收縮。例如且無須限制，該彈性構件506可係由一彈性體形成。如本文所使用，該術語「耦接」包含經由一分開物體耦接且包含直接耦接。該術語「耦接」亦包括兩個或兩個以上組件，該等組件由於各者係由相同的材料件形成而彼此連續。另外，該術語「耦接」可包含化學，諸如經由一化學接合、機械、熱或電耦接。耦接可進一步包含將一構件嵌入另一構件中。

如圖7B清楚顯示，在此繪示實施例中之該彈性構件506具有一大體上圓形的橫截面。然而，應瞭解該彈性構件506可具有任何恰當的橫截面。此外，應瞭解該彈性構件506可具有任何恰當的組態。例如，該彈性構件506可被配置成一「茅草蓋」圖案、一十字圖案、平行圖案等。另外，當該繪示實施例顯示一單個彈性構件506時，應瞭解任何恰當數量之彈性構件506可被耦接至該或該等可溶解本體504。另外，該彈性構件506之末端可被耦接至該密封覆蓋件502，使得藉由該彈性構件506產生之收縮力可被直接轉移至該握持構件508(如下文進一步討論)。

該握持構件508與圖1-3B之該減壓、傷口治療系統100中之該握持構件120相同或相似。該握持構件508可被耦接至該密封覆蓋件502、可溶解本體504或彈性構件506中之至少一者。該握持構件508經構形用以轉移藉由該彈性構件

506之收縮產生之力至病人之表皮以協助閉合一傷口。視需要，如圖7B之最佳顯示，該傷口閉合數件500亦可包含一有孔薄紙514，其被安置在該可溶解本體504與該傷口之間，以便調節容許來自病人穿過該可溶解本體504之滲出液之濕氣量。在當濕氣被引入該可溶解本體504溶解之情況下，此可係有用的以控制該可溶解本體504溶解之量或速率。

現主要參閱圖8-9B，其顯示用於治療一傷口602之另一傷口閉合數件610。該傷口閉合數件610與圖7A及7B之該傷口閉合數件500在大多數方面大體上類似。類似部分係藉由由100來加索引圖7A及7B之參考數字而指示。在此實施例中，一可溶解本體604包含複數個可溶解珠子618或其他可溶解構件。該等複數個可溶解珠子618保持藉由一拉伸彈性構件606產生之力，且因此當該等複數個可溶解珠子618溶解時，附接至該彈性構件606之一握持構件(未顯示)經歷一增加的力。該等珠子618典型係藉由來自該傷口602之滲出液溶解。當一珠子618溶解時，藉由該對應彈性構件606產生之收縮力增加。該產生的閉合力可與被溶解之珠子618之數量具有一直接關係。例如，當溶解之珠子618之數量增加時，該所產生的閉合力可隨著一界定的關係(例如，線性、指數等)增加。

因而，如圖9A與9B清楚顯示，該傷口閉合數件610可被「調整」以在該傷口602之較寬部分產生一較大的閉合力。此外，此可以一自我調節方式發生。換言之，具有增

加的滲出液之位準的該傷口602之區域(典型係該傷口602之較寬部分)因為增加的滲出液之位準造成更多的珠子618溶解(其增加藉由該彈性構件606產生之該閉合力)而經歷一更大的閉合力。該傷口閉合數件610可與類似於圖7A及7B之該傷口閉合數件510之一密封覆蓋件與握持構件結合使用且作為一減壓治療系統之一部分。或者，各彈性構件606之各末端可被固定至病人之表皮且作為一獨立數件使用之該傷口閉合數件610用於協助傷口閉合。

儘管在若干繪示的非限制的實施例之上下文中已揭示本發明及其優點，應瞭解在不違由隨附請求項界定之本發明之範圍之情況下可做各種變化、替代、置換及變更。應瞭解與任何一實施例相關所描述之任何特徵亦可被應用至任何其他實施例。

【圖式簡單說明】

圖1係用於治療一病人之一傷口之一系統之一繪示的非限制的實施例之一簡要透視圖；

圖2係沿圖1之線2-2所取之圖1之該系統之一簡要的截面視圖；

圖3A係圖1之該系統之一簡要俯視圖；

圖3B係圖1之該系統之一簡要俯視圖，顯示若干收縮元件被啟動因而產生一閉合力；

圖4A係被顯示在一傷口上之一傷口閉合數件之一繪示的非限制的實施例之一簡要俯視圖；

圖4B係圖4A之該數件之一簡要俯視圖，顯示該收縮元

件被啟動因而產生一閉合力；

圖5係用於治療一傷口之一系統之一繪示的非限制的實施例之一簡要俯視圖；

圖6係用於治療所示之一傷口之一系統之一繪示的非限制的實施例之一簡要俯視圖；

圖7A係用於治療一傷口之一系統之一繪示的非限制的實施例之一部分之一簡要仰視圖；

圖7B係圖7A之該系統之一簡要透視圖；

圖8係用於治療一傷口之一系統之一繪示的非限制的實施例之一部分之一簡要透視圖；

圖9A係圖8之該系統部分之一簡要俯視圖；及

圖9B係圖8之該系統部分之一簡要俯視圖，顯示若干珠子被溶解藉此該等對應的彈性構件產生一閉合力。

【主要元件符號說明】

100	減壓、傷口治療系統
101	傷口邊緣
102	傷口
104	表皮
106	真皮
108	皮下組織
110	傷口閉合數件
112	歧管構件
114	減壓子系統
116	密封覆蓋件

118	收縮元件
120	握持構件
122	第一面
124	第二面向組織面
126	覆蓋件延伸部
130	力
132	減壓源
134	電池艙
136	罐區域
138	窗口
140	減壓傳遞導管
141	裝置
142	減壓接合部
144	肘端口
146	壓縮力
148	向內力
202	傷口
203	周邊
210	傷口閉合敷件
216	密封覆蓋件
218	收縮元件
300	減壓、傷口閉合系統
302	傷口
316	密封覆蓋件

318	收縮元件
342	減壓接口
350	背托條
352	收縮條
400	減壓、傷口閉合系統
401	周邊
402	傷口
418	收縮元件
442	減壓接合部
454	中心孔
500	傷口閉合敷件
502	密封覆蓋件
504	可溶解本體
506	彈性構件
508	握持構件
510	第一面
512	第二面向組織面
514	有孔薄紙
602	傷口
604	可溶解本體
606	彈性構件
610	傷口閉合敷件
618	可溶解珠子

發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：98137769

※申請日：98.11.6

※IPC 分類：A61M 1/00 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

減壓、傷口治療敷件及系統

REDUCED-PRESSURE, WOUND-TREATMENT DRESSINGS AND
SYSTEMS

二、中文發明摘要：

本發明係關於一種傷口閉合敷件，其適於用作一減壓、傷口治療系統之部分，其可包含一密封覆蓋件、一或多個收縮元件及一握持構件。該收縮元件可被耦接至該密封覆蓋件且經構形用以當被啟動時收縮以產生一閉合力。一握持構件被耦接至該密封覆蓋件且經構形用以傳送該閉合力至一病人之表皮。本發明亦揭示其他敷件、系統及方法。

三、英文發明摘要：

A wound-closing dressing, which is suitable for use as part of a reduced-pressure, wound-treatment system, may include a sealing drape, one or more contracting elements, and a gripping member. The contracting element may be coupled to the sealing drape and is configured to contract when activated and to generate a closing force. A gripping member is coupled to the sealing drape and is configured to transmit the closing force to a patient's epidermis. Other dressings, systems, and methods are also disclosed.

七、申請專利範圍：

1. 一種用於治療一病人上之一傷口之減壓、傷口治療系統，該系統包括：

一傷口閉合數件，其包括：

具有一第一面與一面向組織面之一密封覆蓋件，該密封覆蓋件用於放置在一傷口上，

耦接至該密封覆蓋件之一收縮元件，該收縮元件經構形用以當被啟動時收縮以因而產生一閉合力，

耦接至該密封覆蓋件之一握持構件，該握持構件經構形用以傳送該閉合力至一病人之表皮，其中該密封覆蓋件與握持構件經構形用以在該傷口上形成一流體密封件；

一歧管構件，其安置在該密封覆蓋件之該面向組織面與該傷口之間；及

一減壓子系統，其傳遞一減壓至該傷口閉合數件。

2. 如請求項1之系統，其中該收縮元件經構形用以自一延伸位置移動至一收縮位置，且其中該收縮元件初始係在該延伸位置中。
3. 如請求項1之系統，其中該收縮元件係藉由熱啟動。
4. 如請求項1之系統，其中該收縮元件係藉由濕氣啟動。
5. 如請求項1之系統，其中該收縮元件係藉由電磁感應啟動。
6. 如請求項1之系統，其中該收縮元件包括複數個收縮條。

7. 如請求項1之系統，其中該握持構件包括一黏合劑。
8. 如請求項1之系統，其進一步包括耦接至該收縮元件之一可溶解本體，其中當該可溶解本體之至少一部分溶解時該收縮元件被啟動。
9. 如請求項1之系統，其進一步包括耦接至該收縮元件之一可溶解本體，其中當該可溶解本體之至少一部分溶解時該收縮元件被啟動，且其中該可溶解本體包括複數個可溶解珠子。
10. 如請求項1之系統，其中該收縮元件被耦接至該密封覆蓋件之該面向組織面。
11. 如請求項1之系統，其中該收縮元件包括自一自由長度拉伸至一拉伸長度且變乾之一材料，且其中該收縮元件係藉由濕氣啟動。
12. 如請求項1之系統，其中該收縮元件包括拉伸至一拉伸位置之一記憶金屬，且其中該收縮元件係藉由來自該病人之熱而啟動。
13. 如請求項1之系統，其中該收縮元件包括自一自由長度拉伸至一拉伸長度且變乾之一材料；
其中該收縮元件係藉由濕氣啟動；及
其中該握持構件包括一黏合層。
14. 一種傷口閉合敷件，其包括：
具有一第一面與一面向組織面之一密封覆蓋件，該密封覆蓋件用於放置在一傷口上；
耦接至該密封覆蓋件之一收縮元件，該收縮元件經構

形用以當被啟動時收縮以因而產生一閉合力；及

耦接至該密封覆蓋件之一握持構件，該握持構件經構形用以傳送該閉合力至一病人之表皮。

15. 如請求項14之傷口閉合數件，其中該收縮元件在啟動之前係在一延伸位置。
16. 如請求項14之傷口閉合數件，其中該收縮元件係藉由熱啟動。
17. 如請求項14之傷口閉合數件，其中該收縮元件係藉由濕氣啟動。
18. 如請求項14之傷口閉合數件，其中該收縮元件係藉由電磁感應啟動。
19. 如請求項14之傷口閉合數件，其中該收縮元件包括複數個收縮條。
20. 如請求項14之傷口閉合數件，其中該握持構件包括一黏合劑。
21. 如請求項14之傷口閉合數件，其中該握持構件包括一黏合劑且其中該黏合劑為一壓敏黏合劑。
22. 如請求項14之傷口閉合數件，其進一步包括耦接至該收縮元件之一可溶解本體，其中當該可溶解本體之至少一部分溶解時該收縮元件被啟動。
23. 如請求項14之傷口閉合數件，其進一步包括耦接至該收縮元件之一可溶解本體，其中當該可溶解本體之至少一部分溶解時該收縮元件被啟動，且其中該可溶解本體包括複數個可溶解珠子。

24. 如請求項14之傷口閉合數件，其中該收縮元件包括自一自由長度拉伸至一拉伸長度且變乾之一材料，且其中該收縮元件係藉由濕氣啟動。
25. 如請求項14之傷口閉合數件，其中該收縮元件包括拉伸至一拉伸位置之一記憶金屬，且其中該收縮元件係藉由來自該病人之熱而啟動。
26. 如請求項14之傷口閉合數件，其中該收縮元件包括自一自由長度拉伸至一拉伸長度且變乾之一材料；
其中該收縮元件係藉由濕氣啟動；及
其中該握持構件包括一黏合層。
27. 一種傷口閉合數件，其包括：
具有一第一面與一面向組織面之一密封覆蓋件，該密封覆蓋件用於放置在一傷口上；
耦接至該密封覆蓋件之一可溶解本體；
在一拉伸位置中耦接至該可溶解本體之一彈性構件，其中當該可溶解本體之至少一部分溶解時該彈性構件收縮至一自由位置因而產生一閉合力；及
耦接至該密封覆蓋件與彈性構件之至少一者之一握持構件，該握持構件經構形用以傳送該閉合力至一病人之表皮。
28. 如請求項27之傷口閉合數件，其中該可溶解本體包含用於減少感染之充氧顆粒。
29. 如請求項27之傷口閉合數件，其中該可溶解本體包含用於減少感染之抗微生物顆粒。

30. 如請求項27之傷口閉合數件，其中該握持構件包括一黏合劑。

31. 如請求項27之傷口閉合數件，其中該可溶解本體包括複數個可溶解珠子。

32. 一種用於治療一傷口之方法，其包括以下步驟：

固定一收縮元件至一病人之表皮使得該收縮元件跨越該病人傷口之至少一部分，其中該收縮元件經構形用以自一延伸位置收縮至一收縮位置，且因而當被啟動時產生一閉合力；及

啟動該收縮元件使得該收縮元件產生一閉合力。

33. 如請求項32之方法，其中該收縮元件在啟動之前係在一展開位置中。

34. 如請求項32之方法，其中該收縮元件係藉由熱啟動。

35. 如請求項32之方法，其中該收縮元件係藉由濕氣啟動。

36. 如請求項32之方法，其中該收縮元件係藉由電磁感應啟動。

37. 如請求項32之方法，其中該收縮元件包括複數個收縮條。

38. 如請求項32之方法，其中該握持構件包括一黏合劑。

39. 如請求項32之方法，其進一步包括耦接至該收縮元件之一可溶解本體，其中當該本體之至少一部分溶解時該收縮元件被啟動。

40. 如請求項32之方法，其進一步包括耦接至該收縮元件之一可溶解本體，其中當該本體之至少一部分溶解時該收

縮元件被啟動；且其中該可溶解本體包括複數個可溶解珠子。

41. 如請求項32之方法，其中該收縮元件被耦接至該密封覆蓋件之該面向組織面。

42. 如請求項32之方法，其中該收縮元件包括自一自由長度拉伸至一拉伸長度且變乾之一材料，且其中該收縮元件係藉由濕氣啟動。

43. 如請求項32之方法，其中該收縮元件包括拉伸至一拉伸位置之一記憶金屬，且其中該收縮元件係藉由來自該病人之熱而啟動。

44. 如請求項32之方法，其進一步包括施加一減壓至該病人之傷口。

45. 一種製造一傷口閉合數件之方法，其包含以下步驟：

形成具有一第一面與一面向組織面之一密封覆蓋件；

耦接一收縮元件至該密封覆蓋件，其中該收縮元件經構形用以自一延伸位置收縮至一收縮位置，且因而當被啟動時產生一閉合力；及

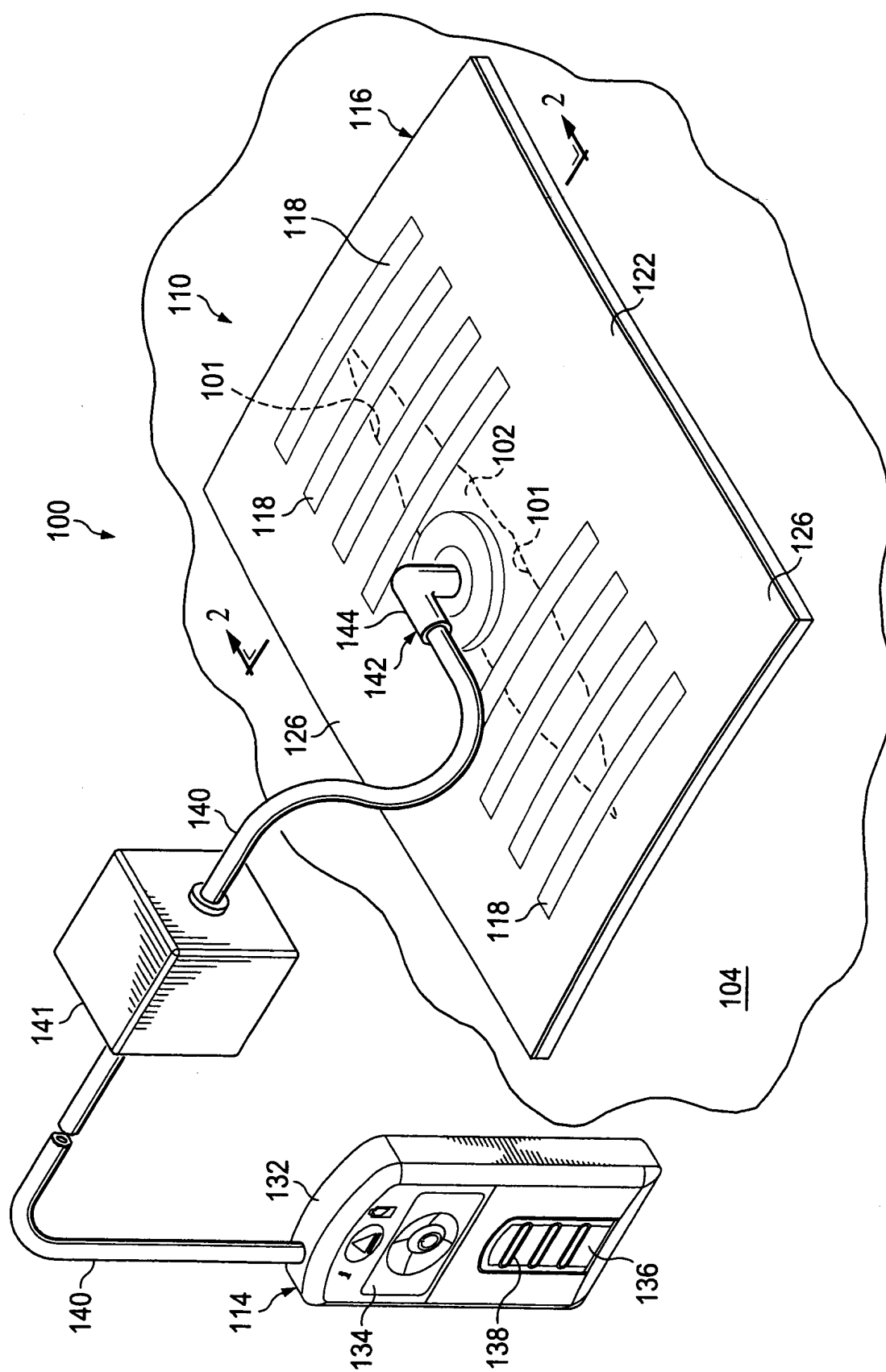
耦接一握持構件至該密封覆蓋件，使得該握持構件經構形用以傳送該閉合力至一病人之表皮。

46. 如請求項45之方法，其進一步包括耦接一歧管構件至該密封覆蓋件之該面向組織面。

47. 如請求項45之方法，其進一步包括耦接一可溶解本體至該收縮元件，使得當該本體之至少一部分溶解時該收縮元件被啟動。

48. 如請求項45之方法，其進一步包括耦接複數個收縮元件至該密封覆蓋件。
49. 如請求項45之方法，其進一步包括流體地耦接一減壓子系統至該密封覆蓋件。
50. 如請求項45之方法，其中耦接一收縮元件至該密封覆蓋件之該步驟包括耦接具有複數個可溶解珠子之一收縮元件。

八、圖式：



一
回

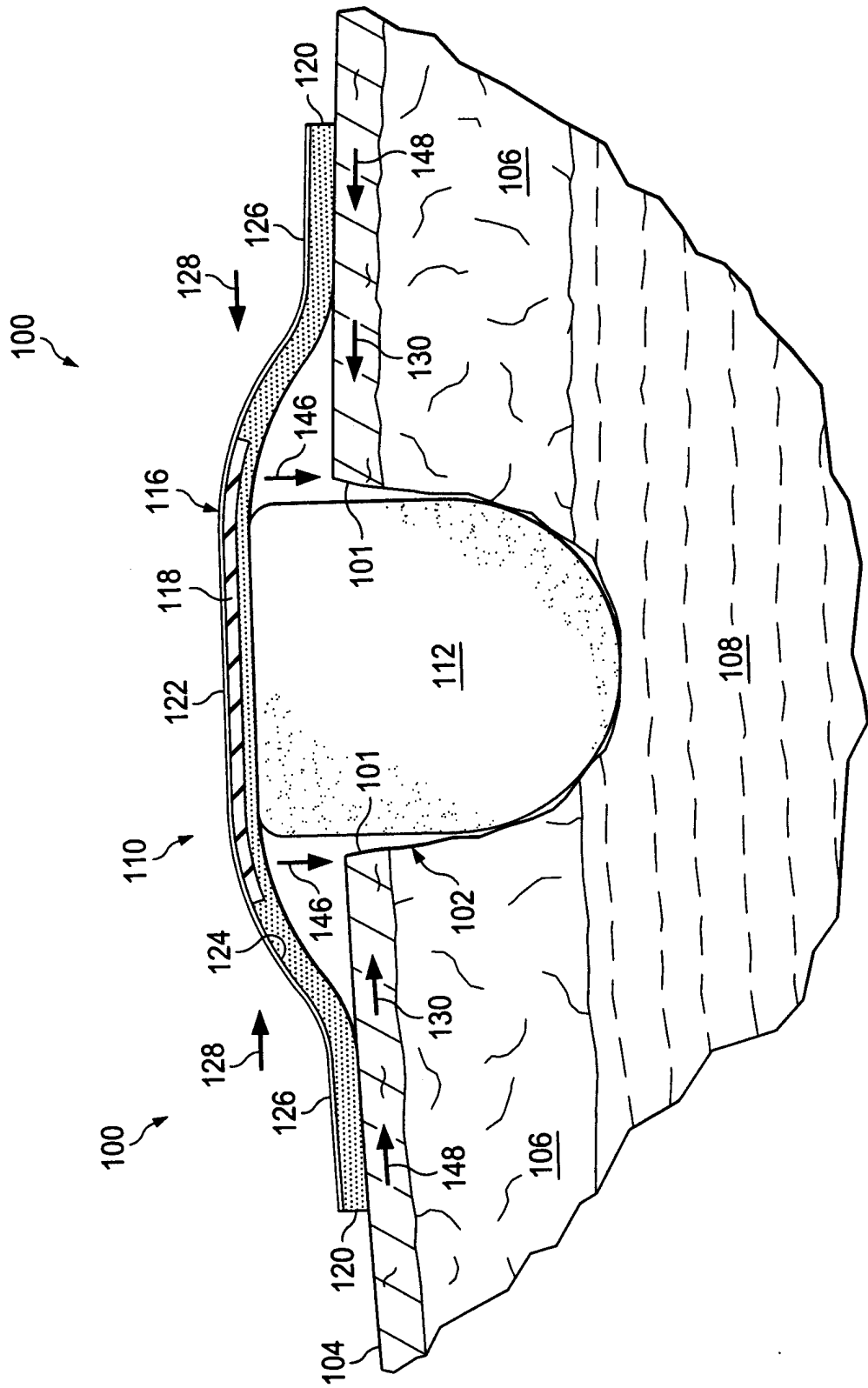


圖 2

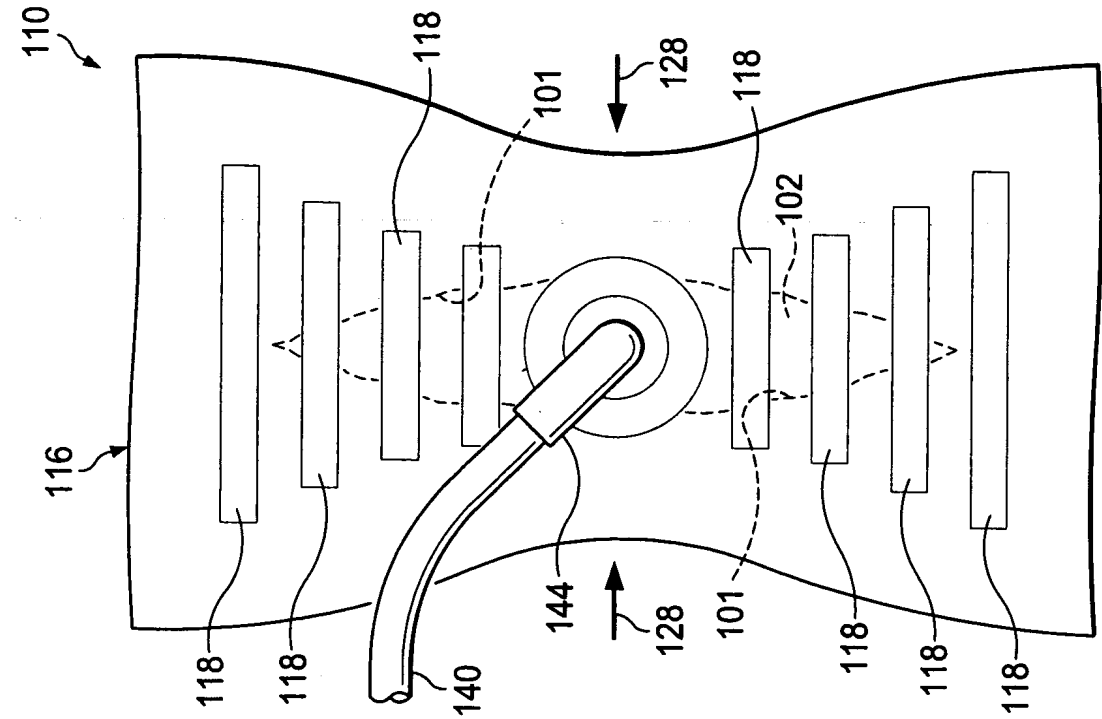


圖 3A

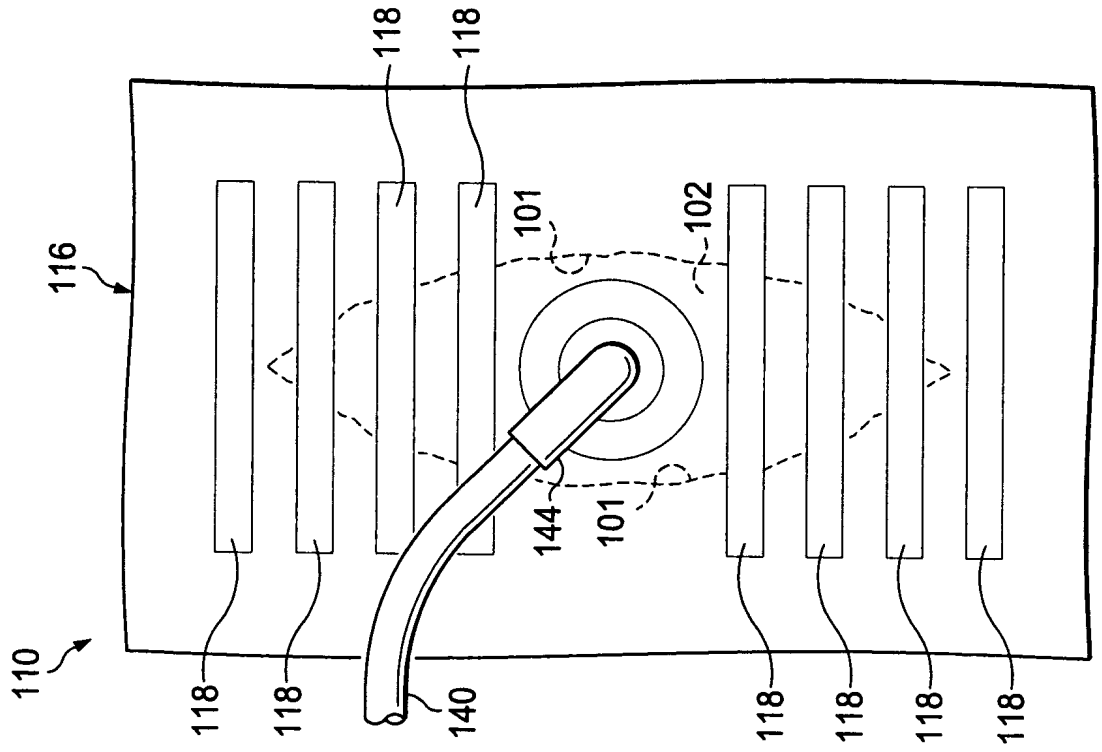


圖 3B

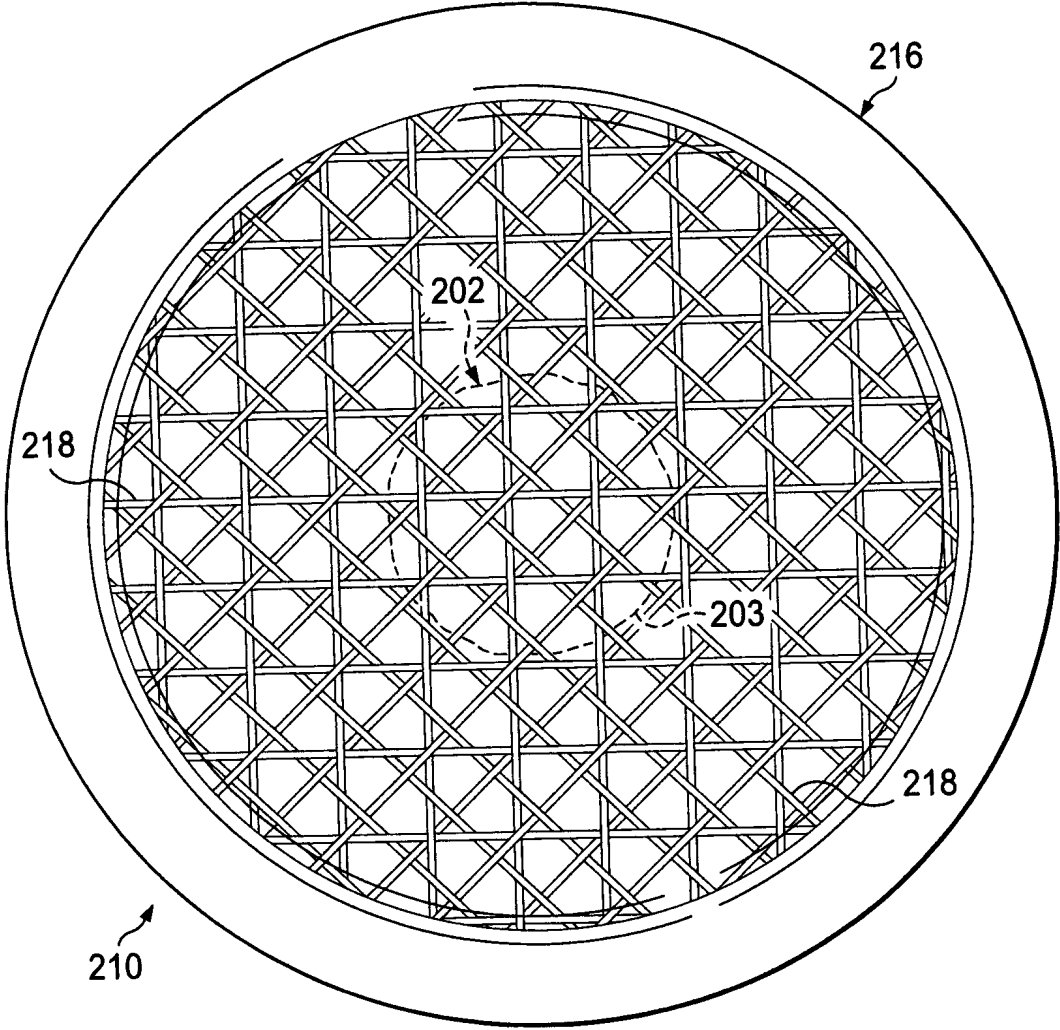


圖 4A

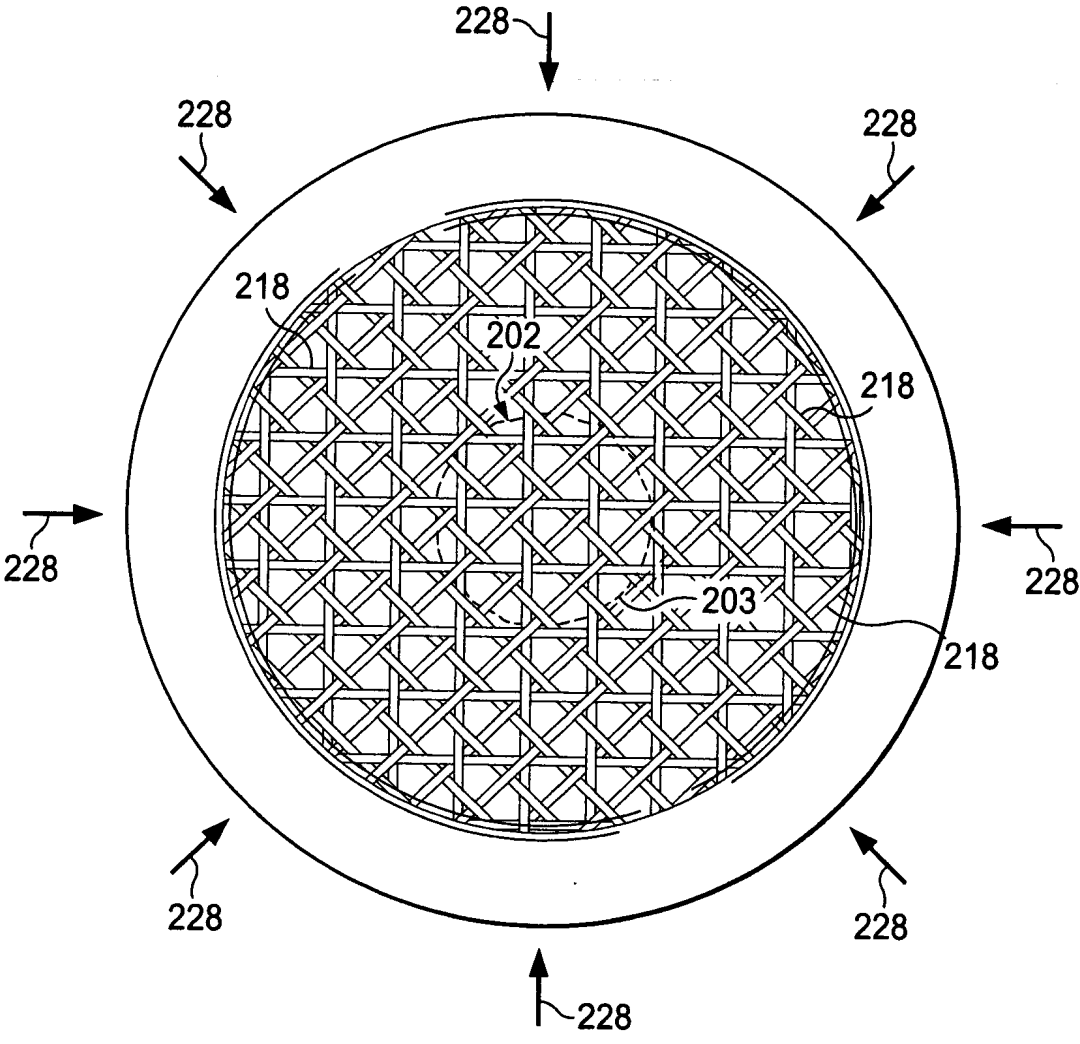


圖 4B

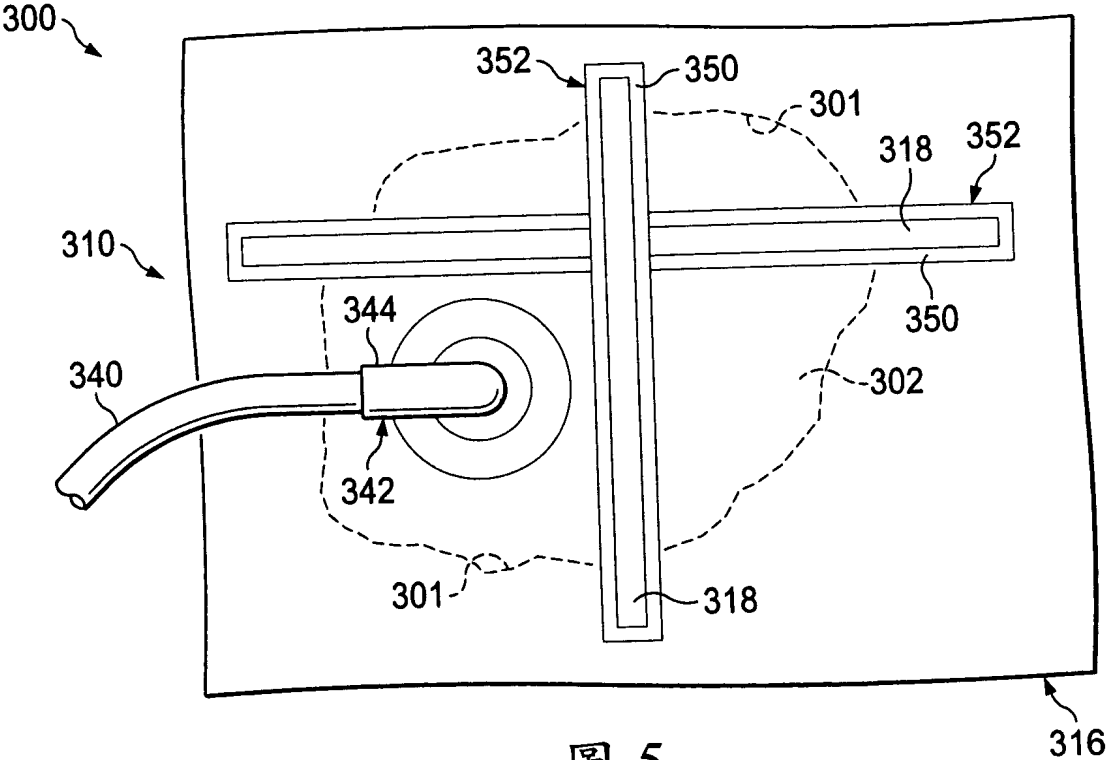


圖 5

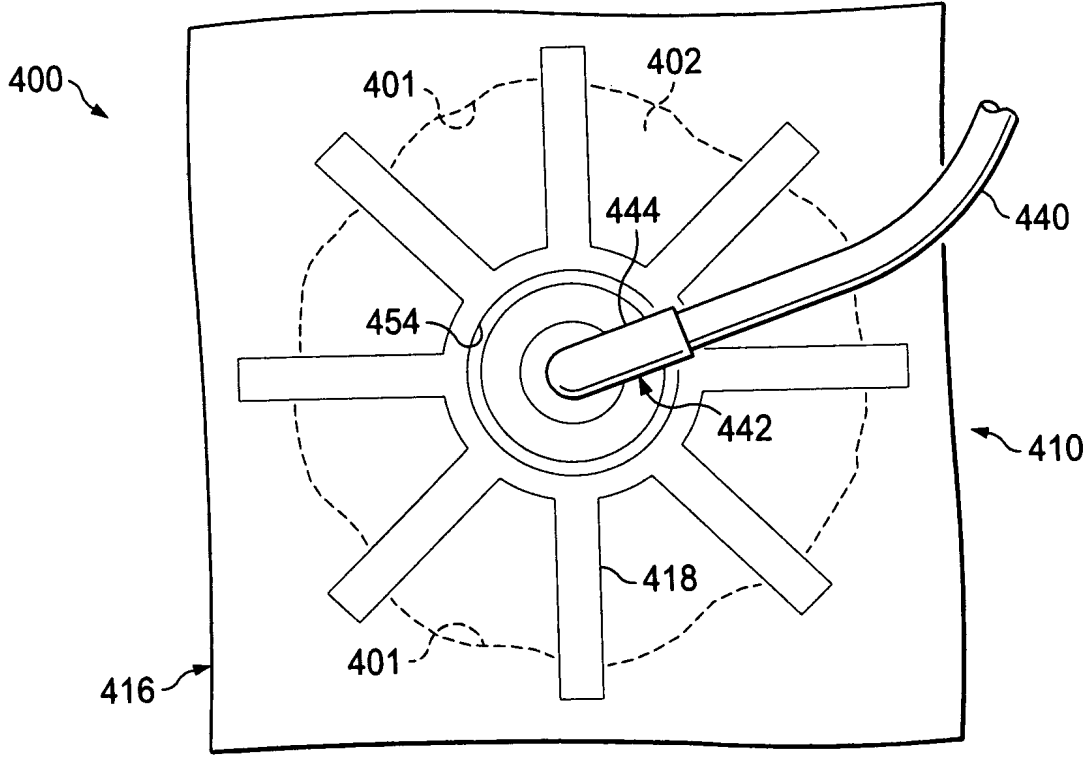


圖 6

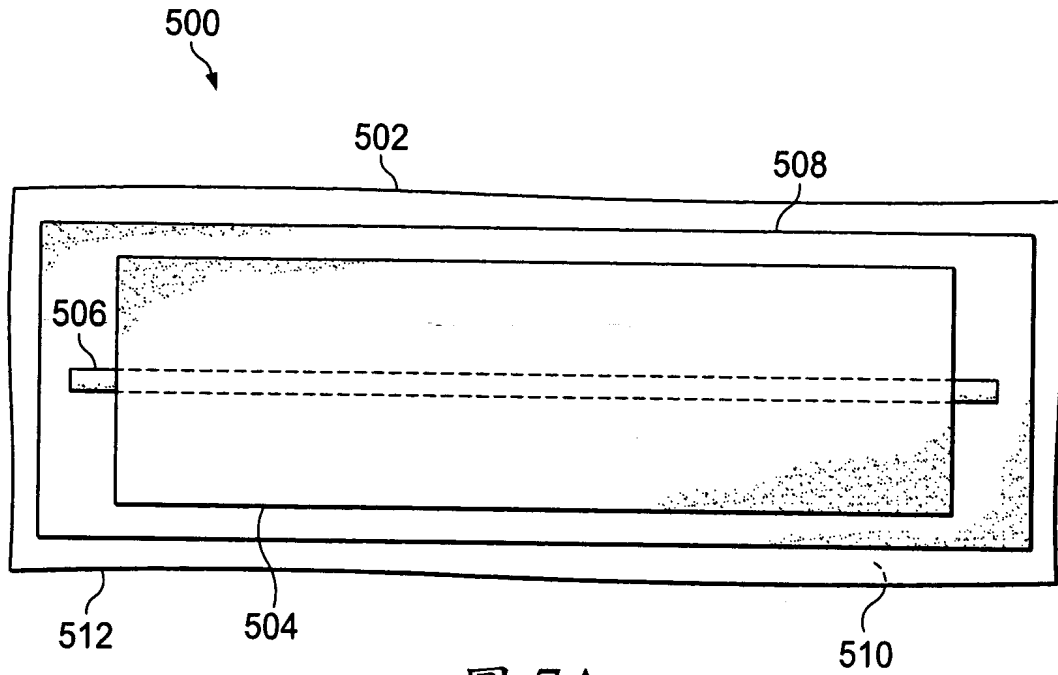


圖 7A

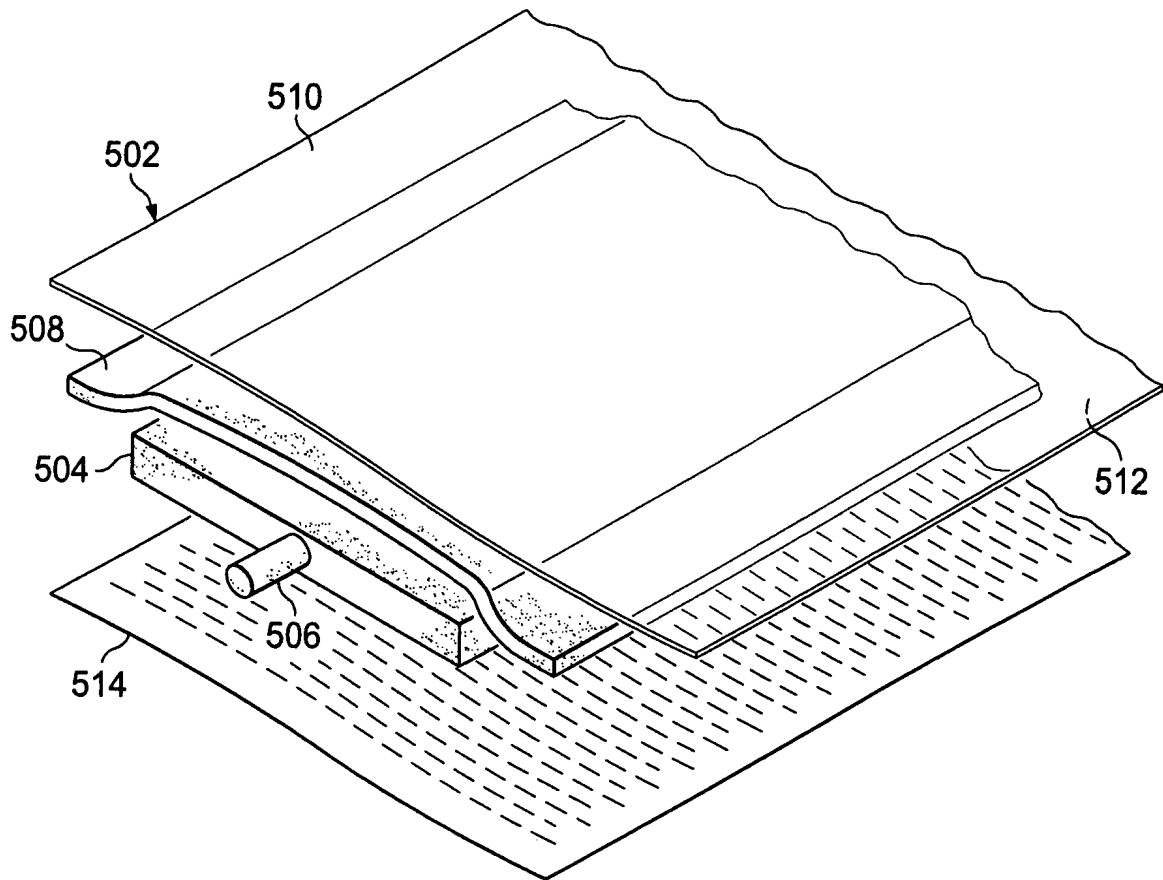


圖 7B

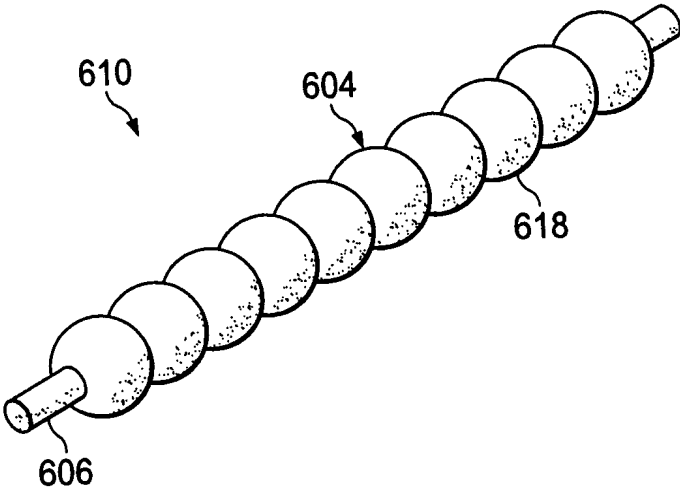


圖 8

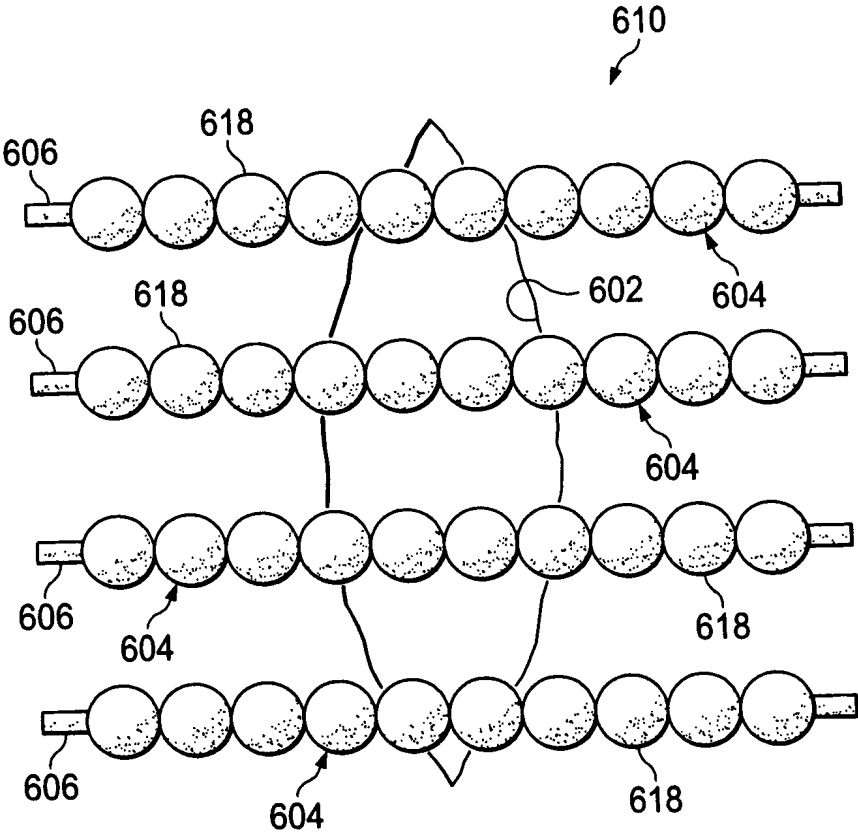


圖 9A

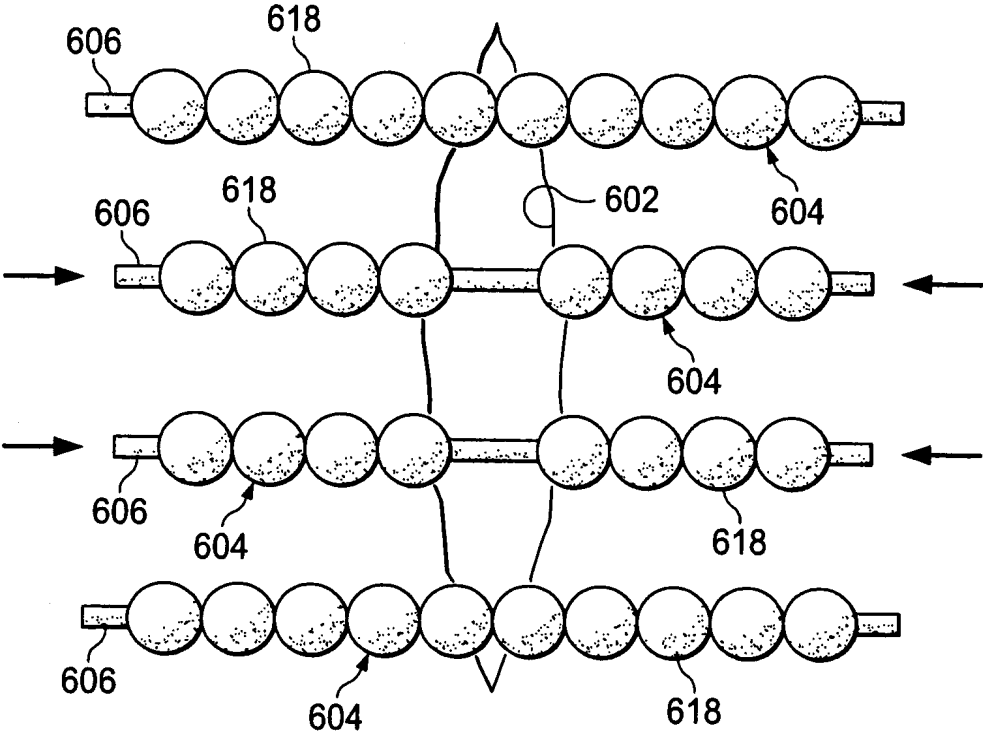


圖 9B

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(1)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

100	減壓、傷口治療系統
101	傷口邊緣
102	傷口
104	表皮
110	傷口閉合敷件
114	減壓子系統
116	密封覆蓋件
118	收縮元件
122	第一面
126	覆蓋件延伸部
132	減壓源
134	電池艙
136	罐區域
138	窗口
140	減壓傳遞導管
141	裝置
142	減壓接合部
144	肘端口

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)