



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105412998 B

(45)授权公告日 2019.12.31

(21)申请号 201510685799.7

(22)申请日 2011.08.09

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105412998 A

(43)申请公布日 2016.03.23

(30)优先权数据
61/372,443 2010.08.10 US

(62)分案原申请数据
201180046699.X 2011.08.09

(73)专利权人 凯希特许有限公司
地址 美国得克萨斯州

(72)发明人 K·吴 D·胡 S·纳格

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 汤慧华 郑霞

(51)Int.Cl.
A61M 1/00(2006.01)
A61M 27/00(2006.01)
A61F 13/00(2006.01)

(56)对比文件
US 2009177227 A1,2009.07.09,
US 2001025166 A1,2001.09.27,全文.
US 2009259203 A1,2009.10.15,
US 2005165445 A1,2005.07.28,全文.
WO 2010053870 A1,2010.05.14,全文.
CN 101588836 A,2009.11.25,全文.

审查员 路林

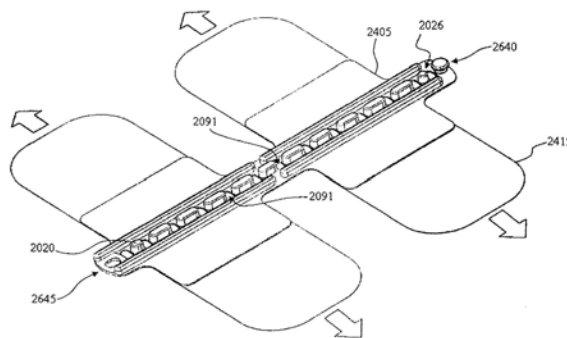
权利要求书2页 说明书28页 附图41页

(54)发明名称

用来应用闭合切口的负压伤口治疗的方法和器件

(57)摘要

公开了一种用来处理切口的器件、系统及方法。器件包括大致平面的张力减轻模块以及柔性的密封剂结构,该大致平面的张力减轻模块包括:与切口流体连通的中心结构,其中,中心结构的至少一部分适于与切口的纵向轴线对准;和所述相对的粘合结构,联接至中心结构,该柔性的密封剂结构包括下部粘合表面,并且将尺寸设计成在张力减轻模块上密封,从而形成密封的流动路径。所述相对的粘合结构适于从松弛构造伸展到第一张拉构造,并且适于从第一张拉构造向松弛构造返回而进入第二张拉构造中以及在朝向所述相对的粘合结构的方向上施加收缩力。



1. 一种用来处理切口的器件,所述器件包括:
大致平面的张力减轻模块,该张力减轻模块包括:
中心结构,其中所述中心结构的至少一部分适于与所述切口的纵向轴线对准,并且其中所述中心结构的至少一部分适于与所述切口流体连通,
相对的粘合结构,所述相对的粘合结构联接至所述中心结构,其中所述相对的粘合结构适于从松弛构造伸展到第一张拉构造,并且适于从所述第一张拉构造朝向所述松弛构造返回而进入第二张拉构造,并在朝向所述中心结构的方向上施加收缩力,和
指示器,所述指示器可废弃地联接至所述相对的粘合结构的上表面,其中所述指示器包括相对的牵拉接片,其中所述相对的牵拉接片每个均具有对准标记,并且其中每个对准标记构造成当所述相对的粘合结构朝向所述第一张拉构造伸展时彼此接近对准;以及
柔性的密封剂结构,所述柔性的密封剂结构具有下部粘合表面,其中所述柔性的密封剂结构将尺寸设计成在所述中心结构上密封,从而形成密封的流动路径。
2. 根据权利要求1所述的器件,其中所述中心结构还包括至少一个开口,所述至少一个开口从所述中心结构的下表面穿过所述中心结构延伸到所述中心结构的上表面,并且构造成在所述上表面与所述切口之间提供流体连通,其中所述中心结构还包括阴配合端部和阳配合端部,并且其中所述阴配合端部构造成将所述器件与第一另外的器件联接,并且其中所述阳配合端部构造成将所述器件与第二另外的器件联接。
3. 根据权利要求1所述的器件,其中所述相对的粘合结构适于人工伸展。
4. 根据权利要求1所述的器件,其中,对所述相对的牵拉接片施加向外张力构造成使所述相对的粘合结构朝向所述第一张拉构造伸展。
5. 根据权利要求1所述的器件,其中,所述指示器还包括机械干涉结构,所述机械干涉结构构造成限制能够施加到所述相对的粘合结构的向外张力。
6. 根据权利要求1所述的器件,其中,所述相对的粘合结构包括从所述中心结构向外延伸的第一对翼片和第二对翼片,并且其中,所述第一对翼片定位成与所述第二对翼片相邻。
7. 根据权利要求6所述的器件,其中,所述第一对翼片和所述第二对翼片构造成是可分离的,以将所述器件修整到定制长度。
8. 根据权利要求6所述的器件,其中,所述指示器包括第一对牵拉接片和与所述第一对牵拉接片相对的第二对牵拉接片,所述第一对牵拉接片和所述第二对牵拉接片可废弃地联接至所述第一对翼片和所述第二对翼片的上表面。
9. 根据权利要求8所述的器件,其中,所述第一对牵拉接片和所述第二对牵拉接片在相邻边缘处联接在一起。
10. 根据权利要求1所述的器件,其中,所述柔性的密封剂结构还包括真空端口,所述真空端口与所述密封的流动路径流体连通,并且构造成联接至负压源。
11. 根据权利要求10所述的器件,其中,所述真空端口还包括压力指示器,所述压力指示器构造成当负压被成功地输送到所述密封的流动路径时通知用户,并且其中,所述压力指示器构造成经由视觉反馈和触觉反馈中的至少一种通知用户。
12. 根据权利要求1所述的器件,还包括与所述切口流体连通的接触层。
13. 根据权利要求12所述的器件,其中,所述接触层构造成定位成与在所述中心结构下方的所述切口直接接触。

14. 根据权利要求10所述的器件,其中,所述器件的至少一部分构造成将抗张支撑提供给所述切口,以缓和所述切口上的机械张力,并且其中,所述器件构造成独立于对所述切口施加负压而提供抗张支撑。

15. 根据权利要求10所述的器件,其中,所述器件的至少一部分构造成将抗张支撑提供给所述切口,以缓和所述切口上的机械张力,并且其中,所述器件的至少一部分构造成在将负压从所述切口移除之后,继续提供抗张支撑。

用来应用闭合切口的负压伤口治疗的方法和器件

[0001] 本分案申请是基于中国发明专利申请号201180046699.X(国际申请号PCT/US2011/047140)、发明名称“用来应用闭合切口的负压伤口治疗的方法和器件”、申请日2011年8月9日的专利申请的分案申请。

[0002] 对于优先权文件的参考

[0003] 本申请基于35U.S.C.§119(e)要求在2010年8月10日提交的共同待决美国临时专利申请No.61/372,443的优先权利益,由此要求上述申请日的优先权,并且该临时申请的公开通过参引由此全部包括。

[0004] 本申请也涉及在2010年9月24日提交的共同待决美国专利申请No.12/890,399,该专利申请是在2010年4月9日提交的、标题为“用来应用闭合切口的负压伤口治疗的方法和器件”的美国专利申请No.12/757,654的继续申请,美国专利申请No.12/757,654要求在2009年4月10日提交的、标题为“用来应用闭合切口的减压治疗系统的方法和器件”的美国临时专利申请No.61/168,507的优先权利益。

背景技术

[0005] 每年有无数闭合切口(手术的或非手术的),这些切口发生在范围从门诊过程和流动手术中心到传统住院病人医院情况的情况中。这些切口的术后护理可以不同,但可涉及纱布、包裹物及绷带的简单使用。另外,也已经提倡在闭合和细致消毒技术之前伤口的冲洗。在侵入过程和手术以后的伤口感染对于病人呈现潜在危险,例如,该危险关于腹部手术可高达10%。伤口感染对于病人、临床医师及医院是重大疾病,并且对于纳税人和其它付款人可能是昂贵的。具有伤口感染的病人可能需要IV抗生素、延长的住院期、伤口打开及敷料变更,并且一些继续发展成伤口裂开和肠皮痿。尽管手术前预防抗生素已经表现出减少手术后伤口感染,但手术后抗生素还没有表现出。

发明内容

[0006] 这里提供的是用于处理切口和伤口的器件、系统及方法。

[0007] 在一个方面,公开的是一种用来处理切口的器件,该器件包括大致平面的张力减轻模块和柔性的密封剂结构,该柔性的密封剂结构包括下部粘合表面,并且将尺寸设计成在张力减轻模块上密封,从而形成密封的流动路径。张力减轻模块包括与切口流体连通的中心结构。中心结构的至少一部分适于与切口的纵向轴线对准。张力减轻模块还包括相对的粘合结构,这些相对的粘合结构联接至中心结构。相对的粘合结构适于从松弛构造伸展到第一张拉构造,并且适于从第一张拉构造朝向松弛构造返回而进入第二张拉构造中以及在朝向相对的粘合结构的方向上施加收缩力。

[0008] 中心结构还可包括至少一个开口,该至少一个开口从中心结构的下表面穿过中心结构延伸到上表面,并且构造成在上表面与切口之间提供流体连通。中心结构还可适于粘合到切口的纵向轴线的至少一部分。中心结构还可包括第一配合端部和第二配合端部,第一配合端部可构造成与第二配合端部配合。器件还可包括两个或更多张力减轻模块,这些

张力减轻模块构造成端与端配合。张力减轻模块可在切口与远离切口的位置之间形成桥接件。远离切口的位置能是第二切口。远离切口的位置能是非切口部位。中心结构可包括高弹性和高可恢复的材料。该材料可从包括如下各项的组中选择：硅酮弹性体、聚氨酯、聚异戊二烯以及弹性体。

[0009] 相对的粘合结构可适于人工伸展。器件还可包括指示器，该指示器可逆地联接至相对的粘合结构的上表面，其中，指示器包括相对的牵拉接片。向外张力对于相对的牵拉接片的施加可使相对的粘合结构朝第一张拉构造伸展。指示器还可包括机械干涉结构，该机械干涉结构限制可施加到相对的粘合结构上的向外张力。相对的牵拉接片每个均可具有对准标记。当相对的粘合结构向第一张拉构造伸展时，对准标记可彼此接近对准。

[0010] 相对的粘合结构可以通过将应变施加到围绕切口的健康皮肤的表面上而保护切口不受内生应力或外生应力的影响。相对的粘合结构可适于并构造成向切口提供抗张支撑，并且其中，抗张支撑缓和切口上的机械张力。相对的粘合结构可将围绕切口的健康组织拉在一起。相对的粘合结构可使切口的边缘接近。相对的粘合结构可施加相对于切口的纵向轴线为横向的力。相对的粘合结构可包括从中心结构向外延伸的第一对翼片和第二对翼片，其中，第一对翼片定位成与第二对翼片相邻。第一对翼片和第二对翼片可以是可分离的，以将器件修整到定制长度。器件还可包括指示器，该指示器包括第一对相对的牵拉接片和第二对相对的牵拉接片，该第一对相对的牵拉接片和第二对相对的牵拉接片可逆地联接至第一对翼片和第二对翼片的上表面。第一对相对的牵拉接片和第二对相对的牵拉接片可在相邻边缘处联接在一起。相对的粘合结构可包括高弹性且具有记忆力的材料。材料可以是在下表面上涂有丙烯酸粘合剂的聚氨酯。

[0011] 密封剂结构还可包括真空端口，该真空端口与流动路径流体连通，并且构造成联接至负压源。负压源可包括恒力弹簧、滑动密封件以及独立于其内部容积水平的固定的外部轮廓。器件还可包括单向流动阀，该单向流动阀定位在负压源与流动路径之间，该阀适于并构造成防止在流动路径内流体的回流。负压通过真空端口的施加可排空流动路径。真空端口还可包括压力指示器，该压力指示器在负压成功地输送到流动路径时通知用户。指示器可经由视觉和触觉反馈的至少一种通知用户。真空端口可定位在密封剂结构的周界附近。密封剂结构还可包括释放衬层，该释放衬层粘合到下部粘合表面。释放衬层还可包括破裂线，该破裂线定位在真空端口附近。密封剂结构和释放衬层可处于盘卷构造，并且随着它们退卷和密封剂结构粘合到病人身上而彼此逐渐分离。密封剂结构将尺寸设计成密封和完全覆盖皮肤的一部分和张力减轻模块，所述皮肤的一部分围绕张力减轻模块并且没有由张力减轻模块覆盖。密封剂结构将尺寸设计成密封和覆盖端与端配合的至少两个张力减轻模块和皮肤的一部分，该皮肤的一部分围绕两个张力减轻模块并且没有由所述两个张力减轻模块覆盖。密封剂结构将尺寸设计成密封和覆盖器件的定制长度，并且覆盖围绕所述定制长度并且没有由该定制长度覆盖的皮肤的一部分。密封剂结构可包括聚氨酯板片。密封剂结构可包括多个短小段的密封剂层。密封剂结构的下部粘合表面可包括水解胶体粘合剂、硅酮粘合剂、橡胶粘合剂或丙烯酸粘合剂。下部粘合表面可避免粘合到中心结构。

[0012] 张力减轻模块的至少一部分可构造成独立于对切口施加负压而将抗张支撑提供给切口，以缓和在切口上的机械张力。张力减轻模块的至少一部分可构造成将抗张支撑提供给切口，以缓和在切口上的机械张力，并且其中，张力减轻模块的至少一部分可构造成在

将负压从切口移除之后,继续提供抗张支撑。

[0013] 器件还可包括与切口流体连通的接触层。接触层可定位成与在中心结构下方的切口直接接触。接触层材料可定位在中心结构上方。接触层可构造成传送压力和流体。接触层可以是包括如下各项的组中选择材料:泡沫、网状物、纱布、海绵、颗粒物质、网眼基体以及多孔生物相容材料。接触层可适于并构造成用于输送治疗剂的运载工具。

[0014] 切口可以是闭合切口。切口可由缝合、卡钉或粘合剂闭合。器件可具有小于12mm的厚度。器件可防止在器件下流体的捕获。切口穿过器件能是可见的。

[0015] 在另一个方面,公开的是一种用来处理切口的系统,该系统包括大致平面的张力减轻模块、柔性的密封剂结构以及负压源,该柔性的密封剂结构具有下部粘合表面和真空端口,将尺寸设计成在张力减轻模块上密封,从而形成密封流动路径,该负压源构造成联接至真空端口。张力减轻模块包括与切口流体连通的中心结构,并且中心结构的至少一部分适于与切口的纵向轴线对准。张力减轻模块还包括相对的粘合结构,这些相对的粘合结构联接至中心结构。相对的粘合结构适于从松弛构造伸展到第一张拉构造,并且适于从第一张拉构造向松弛构造返回而进入第二张拉构造中以及在朝向相对的粘合结构的方向上施加收缩力。负压源可包括恒力弹簧、滑动密封件以及独立于其内部压力水平的固定的外部轮廓。

[0016] 器件、系统及方法的更多细节在下面的附图和描述中叙述。其它特征和优点通过描述和附图将是显然的。

附图说明

[0017] 现在参照如下附图将详细地描述这些和其它方面。总体而言,附图不是绝对地或相对地按比例,而旨在是说明性的。而且,为了说明清楚起见,特征和元素的相对布置可以修改。

[0018] 图1A和1B按照从顶部和从侧视立体图看到的那样示出了负压治疗器件的一个实施例。

[0019] 图2示出了从上方所看到的负压治疗器件的实施例,其中,器件设计成清空和再排空。

[0020] 图3示出了从上方所看到的负压治疗器件的实施例,其中,收集腔室是分段收集腔室。

[0021] 图4示出了负压治疗器件的实施例,其中,闭塞层放置在收集腔室上方。

[0022] 图5示出了负压治疗器件的实施例,其中,收集腔室包括波纹管段,这些波纹管段散置有离散的收集部件。

[0023] 图6A是负压治疗器件的另一个实施例的立体图;图6B和6C是分别在减压的施加之前和之后图6A中的器件的轴向横截面图。

[0024] 图7是接合在一起的两个伤口覆盖物的示意立体图。

[0025] 图8示出了负压治疗器件的另一个实施例,该负压治疗器件包括分开的支撑件。

[0026] 图9A是负压治疗器件的另一个实施例的立体图,该负压治疗器件包括弹性收集通道;图9B至9D是分别在伸展之前、期间及之后的图9A中的器件的示意横截面图;图9E是接合在一起的两个负压治疗器件的示意立体图。

[0027] 图10A至10C是分别在伸展之前、期间及之后另一种负压治疗器件的示意横截面图,该负压治疗器件具有加强孔眼。

[0028] 图11A至11C是分别在伸展之前、期间及之后另一种负压治疗器件的示意横截面图,该负压治疗器件包括敞开的纵向通道。

[0029] 图12是细长的负压治疗系统的示意性表示,该细长的负压治疗系统绕伤口的周界布置。

[0030] 图13是细长的负压治疗系统的示意性表示,该细长的负压治疗系统按螺旋方位绕伤口布置。

[0031] 图14是细长的负压治疗系统的示意性表示,该细长的负压治疗系统按之字形方位绕伤口布置。

[0032] 图15是细长的负压治疗系统的示意性表示,该细长的负压治疗系统按T形方位绕伤口布置。

[0033] 图16A和16B分别是按收缩和伸展构造的负压治疗系统的另一个例子的立体图。

[0034] 图17A和17B分别是按收缩和伸展构造的负压治疗系统的另一个例子的立体图。

[0035] 图18A是负压治疗系统的另一个例子的立体图;图18B和18C分别是按弯曲和直的构造的图18A中的负压治疗系统的端部视图。

[0036] 图19是负压治疗系统的另一个例子的内部立体图。

[0037] 图20A至20D是负压治疗系统的一个例子的展开的示意横截面图;图20E和20G分别是按扩张和缩回构造的图20A至20D的负压治疗系统的立体图;图20F是图20E和20G中的负压治疗系统的近侧端部的详细立体图。

[0038] 图21A至21D是负压治疗系统的另一个例子的展开的示意横截面图。

[0039] 图22A-22B是切口边缘的示意横截面图,这些切口边缘被推压在一起,以减小跨过切口的张力。

[0040] 图23是负压治疗器件的另一个实施例的分解立体图。

[0041] 图24是张力减轻导管模块的分解图。

[0042] 图25A-25B是图24的张力减轻导管模块的立体图。

[0043] 图26A是分解图,并且图26B是图24的张力减轻导管模块的顶部平面图,该张力减轻导管模块定位在衬垫中,并且具有指示器。

[0044] 图27A-27C是联接在一起的多个张力减轻导管模块的立体图。

[0045] 图28A-28B是联接至连接管的密封剂层的立体图。

[0046] 图29是模块式密封剂层的立体图。

具体实施方式

[0047] 手术切口和其它伤口的感染可能由细菌生长导致,细菌生长发生在小的流体聚集凹部中,这些流体聚集凹部可能形成在皮下和/或皮肤组织内。这些小的流体聚集缺乏血液流动,并因而可能阻碍适当的免疫功能或抗生素渗透来防止或治疗感染。一旦由细菌污染,在这些区域中就可以自由生长。因而,通过减少这些流体聚集的形成,可以降低伤口感染的危险。尽管一些闭合技术利用表皮或深度缝合来减少这些流体凹部的形成,但这些缝合也可能起外来物体的作用,这些外来物体可能增大伤口感染的危险。此外,不适当的缝合技术

仍然可能将显著的死空间留在皮肤下方,该死空间允许流体聚集,并且最终由细菌污染。

[0048] 除伤口感染之外,伤口愈合可能由伤口上的过大张力阻止。过大张力可能由缝合或其它伤口闭合器件导致,这些缝合或其它伤口闭合器件将集中力施加在切口或伤口的部分上,并且也可能导致增大结疤。跨过伤口的张力也可能因为其它原因发生,如在闭合后运动过程中、重力、等等。

[0049] 研究也已经示出了,与形成干燥的伤口环境的当前纱布敷料相反,湿润的伤口愈合环境通过促进细胞朝伤口中心的迁移而可以促进伤口的更快的上皮再形成。况且,手术和其它伤口经历免疫细胞渗入、发炎以及随后的水肿。免疫响应可能是伤口愈合的整体过程,但接着发生的水肿对于愈合也可能是障碍。最后,适当的愈合需要氧和营养物,该氧和营养物需要对于切口部位的适当灌注,该适当灌注可能由免疫过程中的一些阻止。

[0050] 在一个例子中,负压或减压伤口治疗系统可以用来处理已经手术闭合的皮肤创伤的区域,或者其它类型的细长撕裂或伤口。负压伤口治疗系统可以包括密封剂层和收集腔室。密封剂层可以这样设计,从而它可绕皮肤创伤(如手术切口)的手术闭合区域形成密封,并且形成密封罩或密封空间。应该认识到,皮肤创伤的区域不必是之前通过手术闭合的。在一些例子中,密封剂层可以包括单个构件或本体,而在其它例子中,密封剂层可以包括多个构件,该多个构件可以施加在一起,以形成封闭的空间或区域。密封剂层也可以包括单层材料或多层材料。密封可以是足够不透空气的,从而在密封罩或密封空间中的压力可以降低,并且维持在降低的水平下。负压治疗系统也可以包括收集腔室,该收集腔室构造成使施加到手术闭合切口部位的减压沿切口或伤口的长度分布。负压治疗系统也可以用来处理保留成是敞开的手术切口,以便第二期愈合或者由延迟的初级闭合而愈合(即,第三期愈合)。该系统可以包括接续到手术切口的收集腔室,该手术切口在闭合系统中密封,该闭合系统由密封剂层所形成。收集腔室当致动时,可以在手术切口部位处产生负压,以例如促进愈合、移除渗出物和/或降低感染率。在一些具体例子中,这里提供的系统可以具有细长构造,并且可以将尺寸设计成或构造成与手术切口的长度相符。收集腔室可以整体地形成至或者预先附接至密封剂层,或者收集腔室和密封剂层可以构造成容许收集腔室定位在密封剂层下方。

[0051] 在一些实施例中,系统还包括抽吸设备。当抽吸设备供系统使用时,抽吸设备可以构造成与密封罩或密封空间连通。抽吸设备与密封剂层和收集腔室一起,可以形成用来处理手术切口或其它类型的伤口的封闭系统。抽吸设备当接合时,可以用来通过使在密封罩内的空气体积强迫膨胀而降低位于密封罩内的压力水平。抽吸源可以是封闭或敞开的系统。例如,抽吸设备可以是注射器、动力泵、Venturi系统、受迫膨胀器件、恒力弹簧器件或静止负压器件,或者是任何适当的主动或被动抽吸源。在一些实施例中,抽吸源可以与收集腔室整体地形成。在一些实施例中,抽吸源通过延伸管的使用而连接到收集腔室。

[0052] 在一些实施例中,该系统还包括接触层。接触层可以构造成容许与收集腔室流体连通。接触层可以布置成与皮肤创伤的手术闭合区域的表面相接触。在一些实施例中,接触层可以只与皮肤创伤的手术闭合区域相接触,而可以不与围绕创伤部位的区域相接触。在其它实施例中,接触层可以与皮肤创伤的区域和围绕皮肤创伤区域的区域都相接触。接触层可以促进收集腔室与皮肤创伤的手术区域之间的流体连通的连续性。在一些例子中,接触层可以包括多孔材料或包括空气空间的其它结构,该多孔材料或其它结构包括但不限于

泡沫、堆积的网眼基体、纱布、棉花、海绵或在技术中的任何已知适当材料。在其中使用接触层的一些实施例中，接触层可以用作用于输送剂的输送载体。输送剂可以包括但不限于生长素因子、抗生素、抗微生物制剂或任何适当的输送剂。在一些实施例中，用来改进愈合的制剂与接触层成整体。在一些实施例中，使用的制剂与收集腔室成整体，或者与收集腔室一起布置。

[0053] 在一些实施例中，该系统还包括保护层。保护层可以用来围绕皮肤创伤的手术区域。例如，保护层可以附接或粘合至围绕皮肤创伤区域的皮肤区域。在保护层的下侧上的压敏粘合剂可以提供对于皮肤的附接或粘结性能。保护层也可以用来与密封剂层组合地形成密封部。该密封部是不透气的，或者对于水蒸气可以是半可透过的或不可透过的。在一些实施例中，保护层可以对于皮肤创伤的手术区域将尺寸设计成使得它绕皮肤创伤的区域配合。在一些例子中，保护层可以切割以定尺寸，但在其它实施例中，保护层可以包括穿孔或其它预先限定的分离结构，以便便于定尺寸。在某些实施例中，保护层可以具有薄的中心剥离条或层，该薄的中心剥离条或层可以在保护层已经绕皮肤创伤区域放置之后而移除。在这样的实施例中，更宽的接触层可以放置在保护层上。保护层可以用来将接触层附连到皮肤创伤的手术区域，并且可以保护下置皮肤或组织免于与接近手术部位的接触层的移除相关的创伤。保护层可以是适于用来保护围绕皮肤创伤的皮肤免于浸软的任何已知材料。保护层可以包括各种泡沫和/或水解胶体材料中的任一种，包括 **Duoderm®** 伤口护理产品。

[0054] 静止负压治疗系统的收集腔室可以构造成将施加到切口部位的压力水平分布在创伤的手术闭合区域的长度上。在一些实施例中，收集腔室在被放置在皮肤创伤的手术闭合切口区域上之前，可以处于预先排空状态。在这样的实施例中，收集腔室一旦与皮肤创伤的区域连通则就可被致动，以将减压施加到皮肤创伤区域。在一些例子中，收集腔室包括管状结构。管状结构可以包括刚性管，例如可模压的管，或者柔性管。管可以包括可变形的或弹性的支撑件，该可变形的或弹性的支撑件容许管弯曲或成形成具体构造，同时也允许管在该构造中保持或偏压。例如，支撑结构可以包括围绕管的金属丝网眼笼或框架，该金属丝网眼笼或框架联接至管的内部腔，或者以其它方式支撑管。在一些实施例中，管在管壁内整体地具有金属丝支撑结构。支撑结构也可以包括可模压塑料材料，或者管本身可以包括可模压塑料。可模压材料包括但不限于热塑性塑料、弹性材料、或任何适当的可模压材料。在一些实施例中，收集腔室可以构造成仅为单次使用，而在其它实施例中，收集腔室可以在使用期间是清空且重新排空的。

[0055] 在一些实施例中，收集腔室是柔性管，该柔性管包括一个或多个波纹部分。在这样的实施例中，波纹管部分可以是柔性的，并且可与皮肤创伤的手术闭合区域的表面布局相符。波纹管部分可以允许柔性管与伤口或切口的两维或三维构造相符，并且随着病人运动或随着伤口愈合，允许管响应伤口构造的变化而被动地调整。在一些实施例中，柔性管可以全部由波纹管构成，而在其它实施例中，柔性管是在波纹管部分之间具有离散的收集部件或非波纹部分的波纹管部分。在一个实施例中，非波纹部分可以是刚性的，或者可以是半刚性的或柔性的，但具有比波纹部分小的柔性。一些实施例可以包括位于管内的至少一个非波纹部分，而其它实施例可以包括沿管布置的两个或更多个非波纹部分。管状段可以由波纹管连接，这些波纹管提供沿管的长度的流体连通，和/或将柔性提供给管，从而整个收集

腔室结构、刚性非波纹部分及柔性波纹管部分整体上容许随着皮肤或手术部位运动而与皮肤或手术部位相符。有时,柔性管可能缓解病人的不舒适,或者减少来自于处理系统的局部压力点。在沿收集腔室既包括刚性收集部分和柔性收集部分的一些实施例中,柔性管段和刚性收集部分可以嵌入到密封剂层中、联接至密封剂层或者与密封剂层整体地形成。在一些实施例中,只有离散的收集部件联接或嵌入到密封剂层中,而柔性管段没有联接或嵌入到密封剂层中。

[0056] 该系统的一些实施例包括收集腔室和密封剂层,其中,密封剂层和收集腔室与皮肤创伤区域流体连通。流体连通可以由密封剂层和收集腔室中的一系列开口提供,这些开口提供在皮肤创伤区域与收集腔室之间的流体连通。开口可以布置成沿收集腔室的长度纵向定向,并且使密封剂层的对应开口与收集腔室中的开口对准。流体或任何其它适当的物质然后可以从皮肤创伤的手术闭合区域抽吸到收集腔室中。当采用选择性接触层时,流体可以首先通过接触层,然后通过连接密封剂层和收集腔室的孔。另外,贯穿收集腔室布置的开口系列可以允许对于皮肤创伤区域的压力分布,并且减少或防止局部压力或流体积聚的区域,该局部压力或流体积聚在一些区域中可能较大,而在其它区域中可能较小。

[0057] 在一些实施例中,收集腔室还包括单向流动阀。单向流动阀可以用来帮助收集腔室的清空。单向流动阀也可以用来重新形成减压,或者预先排空收集腔室内部的压力水平。在一些实施例中,单向流动阀可以用来既促进收集腔室的清空,又促进收集腔室的重新排空。单向流动阀也可以借助于促进抽吸源通过阀与收集腔室的附接并且允许抽吸源从收集腔室中移除空气分子,而用来促进收集腔室的重新排空。抽吸源也可以通过使用单向流动阀而从收集腔室中移除渗出物或空气。在一些实施例中,第一单向流动阀用来清空收集腔室,并且第二单向流动阀用来重新排空收集腔室。在一些实施例中,单向流动阀可以与收集腔室成整体。在一些实施例中,单向流动阀附接至可移除塞,以阻塞收集腔室的一个端部。在一些实施例中,可以提供多个单向阀,并且使一个或多个阀布置在开口系列中或者与开口系列相联,以减少离开收集腔室或密封剂层以及返回到皮肤创伤区域中的空气或材料的回流。单向阀可以具有各种构造的任一种,包括鸭嘴阀或瓣阀。

[0058] 在一些实施例中,分段收集器件或其它多空腔器件可以用来代替单腔室收集腔室。分段收集腔室可以包括第一腔室和第二腔室,该第一腔室和第二腔室可以彼此流体连通或不彼此流体连通。在一个例子中,第一腔室与密封剂层直接连通,而第二腔室与第一腔室连通。在其中使用双腔室收集腔室的实施例中,各段或腔室中的一个或多个可以是抽吸源。抽吸源可以包括无动力或被动的致动和调节机构,该无动力或被动的致动和调节机构包括但不限于弹簧机构,如恒力弹簧。被动的致动和调节机构可以用来施加和维持收集腔室与密封剂层之间的密封罩或密封空间内的压力水平。在一些实施例中,双腔室收集腔室包括往复机构,该往复机构包括但不限于柱塞。柱塞可以人工扰动,或者可以被动地扰动,如当附接至恒力弹簧时。在一些实施例中,第二腔室使位于在密封罩与双腔室收集腔室之间共享的联合空间体积中的空气体积膨胀。一个或多个段或腔室也可以包括动力或主动的致动和调节机构。

[0059] 在一些实施例中,该系统也可以将尺寸设计或构造成与手术闭合切口的长度相符。在一些实施例中,收集腔室通过伸展到伤口的长度而与皮肤创伤的闭合切口区域的长度相符。在这样的实施例中,收集可由水解胶体材料进行。这种材料允许收集腔室伸展到新

的希望长度,并且在引起长度变化的应力已经移除之后保持在该长度下。在这样的实施例中,系统可以由水解胶体或任何适当的材料制成。在一些实施例中,系统可以缩短到闭合切口的长度。在一些实施例中,系统可切割成皮肤创伤的闭合区域的长度。在这样的实施例中,收集腔室的切割端部可以在对收集腔室施加压力时是自密封的。在一些实施例中,收集腔室可在它已经被切割之后密封。在一些实施例中,收集腔室可用如下密封:端帽、塞子、闭塞密封剂板片、具有单向流动阀的端帽、恒力弹簧、减压系统、或用来密封收集腔室的端部的任何适当的装置。在一个实施例中,用来密封收集腔室的端部的结构构造一旦附连到收集腔室就防止移除,该收集腔室已经调整成与皮肤创伤的长度相符。可选择地,用来密封收集腔室的端部的结构可以是可移除结构,该收集腔室已经调整成与皮肤创伤的长度相符。在一些实施例中,系统包括彼此并联或串联排列的一系列收集腔室。在这样的实施例中,一个或多个收集腔室可以从所述一系列收集腔室移除,以适应皮肤创伤的闭合切口区域的宽度。在其它实施例中,一个或多个收集腔室可以在填充或堵塞时更换。

[0060] 在一些实施例中,接触层可以调整成与皮肤创伤的手术闭合区域的长度相符。例如,接触层可以基于闭合切口或伤口的长度加长或缩短。在一些实施例中,接触层可以切割成闭合切口的长度。在一些实施例中,收集腔室、接触层和/或密封剂层可以调整,以与手术闭合切口的长度相符。在一些实施例中,在将系统放置到病人身上之前,只将收集腔室调整成与切口的长度相符,而在其它实施例中,在将系统放置到病人身上之前,只将接触层或密封剂层调整成与手术切口的长度相符。在一些实施例中,收集腔室、接触层及密封剂层每个均可以在被放置到病人身上之前分别调整以与切口或伤口的长度相符。在一些实施例中,收集腔室、接触层以及密封剂层集成在一起,从而将系统作为单元调整成与手术闭合切口或伤口的长度相符。

[0061] 这里提供的系统包括密封剂层,该密封剂层用来形成与病人身体表面的密封。在一些实施例中,密封是不透气的。在一些实施例中,密封剂层包括柔性不渗透材料。在一些实施例中,密封剂层是半刚性材料。在其中密封剂层是半刚性材料的实施例中,密封剂层可以将抗张支撑提供给皮肤创伤的手术闭合区域。随着创伤愈合,半刚性密封剂层会进一步减轻皮肤创伤的手术闭合区域上的机械张力。

[0062] 在一些实施例中,这里提供的系统还包括吸收剂珠缘。吸收剂珠缘布置在切口或伤口和/或收集腔室中。在一些实施例中,系统可以包括抗微生物制剂。抗微生物制剂包括但不限于银、碘、洗必太或任何其它适当的抗微生物制剂。

[0063] 这里提供的例子中的一些构造成在包围皮肤创伤的手术闭合区域的密封罩内形成压力水平。在一些实施例中,形成的压力水平在约0.001与约1个大气压之间。当与在密封剂层下方的封闭空间流体连通时,在密封剂层下方的大气压力水平可以降低到不低于约0.001个大气压,约0.005个大气压、约0.01个大气压、约0.05个大气压、约0.1个大气压、约0.2个大气压、约0.5个大气压、约0.7个大气压或约0.9个大气压。在其它实施例中,在密封剂层下方的大气压力可以降低到约0.8个大气压或更小,但在其它实施例中,可以降低到小于约0.7个大气压、0.6个大气压、约0.4个大气压、约0.3个大气压、约0.2个大气压、约0.1个大气压、约0.07个大气压、约0.03个大气压、约0.007个大气压,或者降低到约0.003个大气压或更小。

[0064] 在一些实施例中,接触层、密封剂层和/或收集腔室可以由透明材料制成。材料的

透明性可以有利于临床医师将系统更准确地放置在手术切口或伤口上,以更准确地放置系统,和/或可以借助于使密封断开而容许切口或伤口的目测。

[0065] 这里还提供一种用来将减压治疗系统应用于皮肤创伤的手术闭合区域的方法。该方法包括:(a)关于皮肤创伤的手术闭合区域,对收集腔室、保护层及密封剂层进行定尺寸;(b)绕皮肤创伤的手术闭合区域形成密封部;(c)致动收集腔室,以将均匀分布的减压输送到皮肤创伤的手术闭合区域;及(d)在皮肤创伤的手术闭合区域的上皮再形成之后,移除系统。伤口的上皮再形成发生在已经手术闭合皮肤创伤之后的2天到5天之间。在一些实施例中,伤口的上皮再形成发生在闭合之后3天。在一些实施例中,伤口的上皮再形成发生在闭合之后4天。在一些实施例中,伤口的上皮再形成发生在闭合之后5天或更多天。在一些实施例中,伤口的上皮再形成发生得比在伤口闭合之后的5天早。在一些实施例中,伤口的上皮再形成发生得比在伤口闭合之后的4天早。在一些实施例中,伤口的上皮再形成发生得比伤口闭合以后的3天早。

[0066] 还提供一种使用减压治疗系统来处理皮肤创伤区域的方法,该方法包括:(a)将保护层切割成皮肤创伤区域的形状;(b)将切割后的保护层附接至围绕皮肤创伤区域的完好皮肤的区域;(c)将具有集成的泡沫层的柔性粘合敷料切割成所需的尺寸,所述柔性粘合敷料与所述泡沫层成整体,所述泡沫层与柔性管流体连通;(d)将敷料放置在皮肤创伤的所述手术闭合区域上,以形成密封罩;(e)将管构造具有端部构件;(f)充填器件;(g)按照需要再充填器件,以移除渗出物并恢复所述罩内部的减压;及(h)在伤口的上皮再形成之后,移除该器件。在一些实施例中,皮肤创伤从如下选择:刀伤、刺扎伤口、手术形成切口、或适于手术闭合的任何其它伤口。

[0067] 器件

[0068] 图1A和1B示出了静止负压器件100的一个实施例。器件100包括密封剂层110(这里有时也称作密封剂结构)和收集腔室120(这里有时也称作收集结构),该收集腔室120构造成使压力沿组织创伤的手术区域分布,如沿手术切口的长度分布。这里,器件在组织是皮肤的情况下描述,尽管应该认识到,该器件可以供除皮肤之外的生物组织使用。在一些实施例中,负压治疗器件可以包括接触层130。接触层130提供在收集腔室120与皮肤创伤区域之间的流体连通。接触层130可以包括例如泡沫、网状物、纱布、海绵、颗粒物质、堆积网眼基体、或任何其它适当的多孔生物相容材料。接触层130可以放成与皮肤创伤的手术闭合区域的表面相接触。在一些实例中,接触层130可以构造成保持穿过手术部位的空气/流体空间的连续性,这可以减少在封闭空间中隔离的流体或空气凹部的发生,该封闭空间由手术区域和密封剂层110形成。在一些实施例中,接触层可以在皮肤创伤表面的边界内,并且不接触、叠置或覆盖与皮肤创伤相邻的周围组织。在其它实施例中,接触层可以布置成除与皮肤创伤区本身外还与围绕皮肤创伤的相邻组织相接触。如图1A所示,接触层130、密封剂层110以及收集腔室120可以联接或集成在一起。在一些例子中,预先联接或集成的设计可以容许在一个步骤中将器件100布置成与皮肤创伤表面相接触。在一些实施例中,将接触层布置成与皮肤创伤表面相接触。一旦定位,接触层然后就由具有集成收集腔室的密封剂层覆盖,以形成密封罩或密封空间。在一些实施例中,密封剂层可以由对于本领域的技术人员已知的任何适当的材料或机构附连到围绕创伤区域的皮肤区域上,这些材料或机构包括但不限于带、胶或适当的生物相容粘合产品。

[0069] 在图1A中进一步示出的是抽吸设备140的一个例子。抽吸设备140可以构造成在收集腔室120内形成减压级。在一些实施例中,收集腔室120可以在被定位到皮肤创伤的表面上之前处于预先排空状态,而在其它实施例中,收集腔室120可以在定位之后或者在联接至抽吸设备140之后被排空。收集腔室120可以在使用点处或在制造点处预先排空。在一些实施例中,抽吸设备可以在定位到皮肤创伤的表面上之前而联接至收集腔室,并且在另外的其它实施例中,抽吸设备和收集腔室可以整体地形成。在一些实施例中,可以通过切割收集腔室或通过脱开收集腔室的一个或多个部分而将收集腔室的尺寸设定成皮肤创伤的手术闭合区域的长度。在一些构造中,收集腔室可以具有一个或多个具有减小厚度的预先限定的分离区,以便有利于长度减小。抽吸设备然后可附接成或以其它方式用来封闭收集腔室的切割或分离的端部。图1A示出了具有收集腔室120的器件100,在该器件100中,具有恒力弹簧机构142的抽吸设备140已经与收集腔室120成整体。当接合抽吸设备140的恒力弹簧机构142时,可滑动密封件或往复机构144可以被拉回,以形成和保持密封罩内部的恒定压力水平。在图1A中,通过切割收集腔室120的一个端部122,已经将器件100定尺寸成伤口的长度。图1A还示出了由端部塞124闭塞的非抽吸设备端部122。在图1A中使用端部密封剂结构126将器件进一步密封。非抽吸设备端部122和/或端部塞124可以构造成是可脱开的或不可脱开的。例如,可以用胶来不可逆地将端部塞附接至设备端部122。

[0070] 在一些实施例中,收集腔室的长度可以基于手术切口或伤口的长度而调整。手术切口或伤口的长度可能是大致线性的,或者是非线性的。在一些例子中,收集腔室的长度大约是手术伤口的长度,而在其它例子中,收集腔室的长度可以比手术伤口的长度长约+10%、约+20%、约+30%或更大,比手术伤口的长度短约10%、约20%或约30%或更小。尽管想到一般细长手术伤口,但在其它例子中,也可以处理具有非细长构造的手术伤口。在一些另外的例子中,使用一个或多个器件可以处理分支或星形手术伤口。在其它例子中,手术伤口或切口可以特征化为部分地裂开的手术伤口的受影响的长度。在其中手术伤口包括部分地裂开的手术切口的例子中,密封剂层和/或接触层可以构造成密封或覆盖在裂开段或者整个伤口或切口上。用来处理非细长伤口的示例性方法随后在下面描述。在一些例子中,每厘米长度的收集腔室可以具有在约 100mm^3 至约 $10,000\text{mm}^3$ 或更大、有时约 500mm^3 至约 $7,000\text{mm}^3$ 以及其它情况约 $1,000\text{mm}^3$ 至约 $5,000\text{mm}^3$ 的范围中的容积。

[0071] 收集腔室120可以通过器件100的接触层130与皮肤创伤部位流体连通。在一些例子中,收集腔室120和密封剂层110整体地形成。如在图1B中示出的那样,收集腔室120可以包括多个开口150,这些开口150可以与密封剂层110中的多个开口150'对准或对应,以通过接触层130和密封剂层110提供在皮肤创伤与收集腔室120之间的流体连通。开口150和150'的系列可以容许跨过皮肤创伤的长度或区域的施加至皮肤创伤区域的压力变化的分布。沿收集腔室120和/或密封剂层110的开口150和150'的间隔、尺寸或形状可以是均匀的或非均匀的。在其它实施例中,收集腔室120和密封剂层110可以包括构造成用于联接的分离结构。为了便于收集腔室的开口150与密封剂层110的开口的对准,收集腔室150和/或密封剂层110的相邻表面可以包括粘合或防滑动表面。在其它实施例中,收集腔室的开口150和/或密封剂层120中的开口150'可以形成互补的相互配合,以便于对准。例如,收集腔室开口150和/或密封剂层开口150'可以突出到在对应结构中的开口中。在另外的其它实施例中,收集腔室开口150和密封剂层开口150'可以包括互补的可密封卡合配合。

[0072] 在一些例子中,收集腔室可以包括弹性或塑性可变形材料或可弯曲构造。这可以容许收集腔室与皮肤创伤的手术闭合区域的轮廓相符,并且可以容许收集腔室响应身体运动呈现至少一些一致变化。在图1A和1B中示出的一个例子中,收集腔室120沿收集腔室120的长度包括柔性肋128的区域或区。肋128允许收集腔室120由用户成形和模压,并且进一步保持用户限定构造。在柔性肋128之间的收集腔室120的各部分可以是刚性的、半刚性的或柔性的。在一些其它例子中,收集腔室也可以构造成除弯曲之外至少部分地转动。在某些例子中,不同尺寸或构造的开口可以绕收集腔室的周缘提供,并且可以选择成通过转动而使用。未使用开口可以通过将密封剂层施加在未使用开口上而密封。可选择地,开口可以预先密封,并且选定的密封部可以通过从它们移除预先附接密封部而利用。

[0073] 图2示出了负压治疗器件200的另一个实施例,其中,器件200构造成被再排空或再充填。器件200包括集成的接触层230、密封剂层210及收集腔室220。接触层230可以布置成与皮肤创伤的表面相接触,并且使用密封剂层210可以在围绕皮肤创伤的皮肤之间形成密封部。收集腔室220可以与密封剂层210成整体,并且通过收集腔室220和接触层230中的一系列开口250而与接触层和封闭手术部位流体连通,但在其它例子中,收集腔室和密封剂层可以是独立的元件,这些独立的元件可以使用粘合剂或机械机构附接。对于独立的收集腔室和密封剂层,通过构造具有互补相互配合设计的收集腔室开口和/或密封剂层开口,可以促进收集腔室开口和密封剂层开口的对准。在一个可选择实施例中,基础密封剂层可以缺少预先形成的开口,但收集腔室开口可以包括锋利的或穿透结构,以便当两个元件联接在一起时,容许密封剂层开口的形成。

[0074] 收集腔室220可以处于预先排空状态下,在该预先排空状态中,减压级在内部已经存在。可选择地,收集腔室220当放置在病人身上时可处于大气压力下,并且通过使用外部排空器件270(如耐用医疗设备排空器或恒力注射器)在收集腔室中可以形成减压级。外部排空器件270可以定位在收集腔室220上的排空器附件278的开口276中。排空器附件276与收集腔室220流体连通。排空器附件276可以构造成单向流动阀,该单向流动阀允许从收集腔室220中移除空气分子或其它材料,同时阻止空气分子或其它材料进入到收集腔室中。在图2中示出的具体例子中,收集腔室220包括具有肋的柔性区228,但在其它例子中,收集腔室的大部分长度包括柔性材料。

[0075] 图2也示出了具有一个端部222的收集腔室220,该端部222用端部塞224闭塞。收集腔室的另一个端部222'可以与单向流动阀260相配合。因而,器件200可以包括独立的单向流动阀260,当收集腔室220填充有渗出物或其它物质时,该独立的单向流动阀260用来促进收集腔室220清空。一旦已经清空收集腔室220,那么然后可使用通过排空器附件278的开口276引入的外部排空器270而重新排空收集腔室。在一些实施例中,单向流动阀260和用来排空收集腔室220的装置是相同结构。在一些实施例中,单向流动阀和用来排空收集腔室的装置是两种不同结构,如图2所示。图2也示出了具有可模压的收集腔室220的器件200。

[0076] 负压治疗器件300的另一个例子示出在图3中。负压治疗器件300可以包括多腔室收集系统370,该多腔室收集系统370包括第一腔室372和第二腔室373。多个腔室可以连接,或者可以是分离的。在图3中,例如第一腔室372和第二腔室373可以在互连开口374处彼此流体连通。双腔室收集腔室370的第一腔室373具有一系列开口350,这些开口350构造成提供与器件300的接触层330的流体连通。双腔室收集腔室370的第二腔室372可与用来调节压

力的往复机构相配合。在图3中,第二腔室的往复机构示出为弹簧374,该弹簧374附接至双腔室收集腔室370的端部上的弹簧壳体378,该端部与具有端部塞324的密封端部相对。弹簧通过使用柱塞状设备而形成运动密封件376。运动密封件376自调节双腔室收集腔室370中的压力变化,并且响应这些变化而运动。

[0077] 图4示出了负压治疗器件400的另一个实施例,其中,器件的接触层430、收集腔室420以及密封剂层410没有集成,并且密封剂层410布置在收集腔室420和接触层430上方或布置在收集腔室420和接触层430上。在这个实施例中,将接触层430布置成与皮肤创伤的手术闭合区域相接触。具有肋428的可模压的收集腔室420可以用来使得腔室420构造成用于与接触层430相接触且用接触层430覆盖。在收集腔室420中布置的一系列开口450提供接触层430与收集腔室420之间的流体连通。收集腔室420一旦与接触层430相接触,然后就可以通过抽吸设备440的使用被排空。抽吸设备可以是注射器、动力泵、Venturi系统、强迫膨胀器件、恒力弹簧器件或静止负压器件,或者任何适当的主动或被动抽吸源。抽吸设备440优选地通过单向阀460与收集腔室420流体连通。在排空收集腔室420之后,然后可将密封剂层410布置在收集腔室420和接触层430上,以与伤口形成密封罩。

[0078] 图5示出了器件500的另一个实施例,其中,收集腔室520包括波纹管段582,这些波纹管段582具有贯穿收集腔室520散置的离散的收集部件580。波纹管的一个端部522用端部塞524或其它封闭构造密封。器件500的另一个端部522'可以与抽吸源540(如注射器、动力泵、Venturi系统、强迫膨胀器件、恒力弹簧器件、静止负压器件或耐用医疗设备排空器,或者任何适当的主动或被动抽吸源,例如在美国专利申请公报No.2010-0042021中描述的抽吸源,该申请公报通过参引全部包括在这里)相联接或成整体。器件500的接触层530与在图5中的密封剂层510和收集腔室520成整体。一旦布置在病人身上,波纹管段582就允许收集腔室与病人身体的表面布局相符。器件的这个实施例允许器件相对于病人运动。波纹管段允许下置皮肤的显著膨胀和收缩。在其中收集腔室是具有离散的收集部件的波纹管的实施例中,离散的收集部件580优选地通过一系列离散开口550与接触层530和皮肤创伤表面流体连通。

[0079] 在一些实施例中,细长的减压治疗系统可以沿细长伤口的长度施加,该细长伤口具有可以接近的伤口边缘。细长减压治疗系统也可以供已经由例如缝合、卡钉或粘合剂闭合的切口使用。在一些实例中,在闭合切口上使用减压治疗系统可以通过抵靠没有紧接触例如缝合或卡钉的组织施加附加的闭合力来提供沿切口的更均匀的力分布。负压治疗系统在一些实例中也可以阻止伤口边缘的分离。在一些实例中,负压治疗系统可以阻止新形成的连接组织的伸展,这可以降低结疤程度。在一些例子中,通过施加密封剂层并减小压力,伤口边缘的接近可以通过使在边缘之间的潜在空间溃缩而进一步增强。在一些具体实施例中,伤口处理系统可以包括负压系统,该负压系统构造成既提供机械张力减小,又提供切口或伤口上减压效果。减压效果可以包括或不包括通过减小在伤口边缘之间的空间的压力和/或通过随着密封剂层绕支撑部收缩而由密封剂层导致的推动或拉动,而造成的伤口边缘朝彼此的移动。减压治疗系统也可以包括弹性密封层或构造有一个或多个弹性部件的密封层。在使用中,密封剂层可以附接或粘合到切口或伤口的一侧上,并且然后伸展和附接至切口或伤口的另一侧上。一旦到位并且使伸展力释放,密封剂层或其弹性部件就可以将相反力施加在伤口的每一侧上,以增加边缘接近并将切口或伤口边缘拉在一起。在一些例子

中,弹性部件可以定向在相对于切口或伤口的纵向方位为横向的位置中,但在其它例子中,弹性部件可以定向在多个方向上。密封剂层或弹性部件可以包括诸如硅酮橡胶、硅酮弹性体、聚异戊二烯或其它弹性材料,该材料拥有足够的恢复力,以便在伸展构造中粘合到相对的切口或伤口边缘时,将组织拉在一起。在一些例子中,在密封剂层已经施加到切口部位或伤口部位之后,一个或多个弹性部件可以施加或附接至密封剂层。

[0080] 图6A至6C示出了伤口处理器件600的另一个例子,该伤口处理器件600包括密封剂层602和细长支撑件604。细长支撑件604可以构造有细长中心通道606,该细长中心通道606可以沿切口或细长伤口布置或布置在切口或细长伤口上。在一些构造中,器件600可以包括与细长伤口直接连通的多个通道。在这个具体例子中,细长中心通道606具有敞开的通道构造,该敞开的通道构造如果不是沿其纵向长度的全部,则沿其纵向长度的一部分暴露于切口或伤口,但在其它例子中,细长通道606可以具有大致闭合构造,该大致闭合构造具有沿通道的一段或整个通道的多个纵向排列的开口。敞开通道或多个纵向排列的开口可以容许减压沿伤口的长度的施加,同时可能降低如下危险:组织表面的粘住或瞬时相对可能影响压力减小和/或流体抽吸的分布。在一些例子中,与切口或伤口连通的通道或通道的段可以具有至少约1cm或更大、3cm或更大、有时约10cm或更大以及其它情况约20或约50cm或更大的长度。在一些例子中,器件600可以包括约70cm、100cm或甚至150cm的长度,其可以切割或缩短到更小长度。在包括柔性、可弯曲和/或可模压支撑件604的一些实施例中,支撑件604和/或密封剂层602可以呈卷的形式或折叠形式提供,它然后按需要分配或切割。处于卷构造的器件提供更紧凑的构造,以便易于器件的包装、搬运及应用。器件600(或这里描述的其它器件)可以用来处理各种切口或伤口的任一种,但在一些具体例子中可以用于各种细长切口或伤口,包括但不限于线性或曲线切口或伤口。这些伤口可以包括但不限于各种创伤撕裂或刀伤、胸骨切口、剖腹切口、会阴前列腺切除切口、静脉采集切口、C截面切口等。这里描述的器件可用来处理闭合切口。

[0081] 在使用中,细长中心通道606可以沿切口或细长伤口定位,并且然后通过将密封剂层602放置在切口和支撑件604上而固定或密封。密封剂层602和支撑件604可以彼此整体地形成或者预先附接,从而密封剂层602和支撑件604可以在单个步骤中施加到切口或伤口上。在一些例子中,密封剂层602可以具有容许切口和支撑件604的整体周界完全密封的尺寸和构造,但在其它例子中,可以使用一个或多个附属密封件608和610。密封剂层602在一个或多个表面上可以包括粘合剂。在图6A中,例如,沿密封剂层602的下表面的横向区域可以提供粘合剂,留下密封剂层602的带条或中间部分没有粘合剂。在这个具体例子中,端部密封件608和610可以用来促进绕密封剂层602的端部612和614密封,但在其它实施例中,附属密封件可以使用在任何地方,以提供另外的密封。

[0082] 在一些例子中,密封剂层、支撑件和/或一个或多个附属密封件可以预先构造有连接器或端口,该连接器或端口可以用来将器件600联接至减压源。在图6A中的具体例子中,端部密封件610之一预先构造有连接器616,该连接器616可以用来使用选择性连接管620附接至抽吸器件618。在其它例子中,抽吸源或连接管可以构造成穿过密封剂层或附属密封件刺透并形成孔眼。在另外的其它例子中,抽吸器件618可以与端部密封件、密封剂层和/或支撑件604整体地形成。

[0083] 如图6B所示,支撑件604对于细长通道606的一侧或两侧,可以选择性地包括一个

或多个侧部凸缘或折片622。侧部折片622中的每一个可以具有在约2mm至约50mm或更大、有时约10mm至约40mm以及其它情况约20mm至约30mm的范围中的宽度(或横向于其最长尺寸的尺寸)。侧部折片可以具有在约0.5mm至约5mm或更大、有时约0.75mm至约3mm以及其它情况约1mm至约2mm的范围中的平均厚度。侧部折片的厚度可以是均匀的或不是均匀的,并且在一些例子中,厚度可以在从中心到周缘方向上(或者反之亦然)逐渐变薄或减小。侧部折片622可以包括与绕细长通道606的材料相同或不同的材料。在一些实施例中,支撑件604和/或侧部折片622可以是刚性的、半刚性的或柔性的,并且可以包括硅酮、聚氨酯或类似物,并且可以包括或不包括涂层。例如,支撑件604的一个或多个部分可以包括抗感染涂层,包括但不限于银合金或洗必太涂层。侧部折片622在其组织接触表面624和/或其密封剂层接触表面626上可以包括或不包括粘合剂。在一些例子中,支撑件604还可以包括盖帽结构628。盖帽结构628可以布置在细长通道606的上表面上,并且可以构造成突出到细长通道606的一侧或两侧。盖帽结构628可以突出从约0mm至约15mm或更大、有时达约5mm以及其它情况达到约10mm的任何地方。在一些例子中,一个或多个细长侧部通道630可以形成在盖帽结构628与侧部凸缘或折片622之间。盖帽结构628可以包括圆化边缘或表面,这些圆化边缘或表面可以降低或不降低当收缩到支撑件604上时刺穿或损坏密封剂层的危险。在一些例子中,附属密封件或密封剂层可以绕支撑件604定位,该附属密封件或密封剂层构造有较大厚度、耐刺穿或其它加强的区域。侧部折片622和/或盖帽结构628相对于细长通道606可以具有或不具有对称构造和/或尺寸。在一些构造中,一个或多个开口可以提供在中心通道606和侧部通道(一个或多个)630之间的壁632中,但在其它构造中,在中心通道606和侧部通道(一个或多个)630之间的连通可以仅绕支撑件604的端部发生,在该端部处,密封剂层602可以提供可以不粘合到皮肤上的公共空间或凹部。

[0084] 如图6C所示,当将减压施加到器件600时,密封剂层602可以绕支撑件604溃缩或者溃缩到支撑件604中。例如,密封剂层602的各部分可以拉或推到细长侧部通道630中。在其它例子中,支撑件604可以包括各种凹槽、开口、槽口、通道的任一种,这些凹槽、开口、槽口、通道借助于抽吸或者通过机械结构(如夹具或推杆、拉绳(drawstring)或任何其它互补结构)可以容许密封剂层602收缩到支撑件604,该互补结构可以附接或联接成将密封剂层602弄紧到支撑件604上。在一些实例中,密封剂层602的这种收缩可以将或不将伤口边缘634更紧密地拉在一起。减压的施加也可以减小尺寸,或者消除在伤口边缘634之间的间隙636。在这种情形下,减压的施加可以导致或以其它方式促进伤口边缘634上的张力的减轻。在这里描述的其它实施例中,张力减轻取决于或至少大体独立于减压的施加。

[0085] 除支撑件之外,伤口处理系统也可以包括并入或可附接至密封剂层的一个或多个弹性元件。例如,除支撑件(如果设有的话)的弹性性能之外,弹性带或线可以提供在密封剂层中。在一些构造中,弹性带或线可以具有均匀定向,但在其它构造中,弹性带可以在多个方向上定向。在一些实例中,支撑件也可以包括弹性材料或结构(例如,弹簧),该弹性材料或结构可以构造成在特定方向上进一步机械偏压伤口组织或边缘。在一些实例中,选择性地供支撑件使用的弹簧可以包括可附接夹片,以借助于弹性支撑提供另外的力,或者借助于刚性支撑提供接触力。

[0086] 在一些例子中,减压伤口治疗系统可以用来处理切口或细长伤口,这些切口或细长伤口比可得到的器件的长度长。在这种情形下,多个器件、支撑件及密封剂层可以以独立

或叠置的构造排列,以处理更大的伤口。在图7中,例如,两个独立的支撑件700和702以及密封剂层704和706端-端定位,并且接合区域708用第三密封剂层710覆盖。第三密封剂层710的使用可能是有用的,例如,其中支撑件和密封剂层以整体或预先附接构造供给或制造。尽管支撑件700和702和密封剂层704和706的端部示出成在接合区域708处触及,但在其它例子中,部分或完整的间隙可以设置在支撑件和/或密封剂层之间。除在图7中示出的串联构造之外,支撑件和/或密封剂层也可以按并联样式排列。在其它例子中,不必使用第三密封剂层,因为一个密封剂层可以叠置在另一个上,其中,密封剂层延伸过其相联支撑件的端部。在其它例子中,可以提供多个密封剂层或支撑件,并且分别供较小数量的支撑件或密封剂层使用。而且,多于一个抽吸器件可以供较长或较大支撑件或密封剂层使用。

[0087] 除可以按并联和/或串联样式排列的多个支撑件之外,在一些实施例中,支撑件本身可以包括多个部分,这些多个部分接合在一起,以形成完整支撑件。例如在图8中,支撑件800包括两个细长支撑段802和804,这两个细长支撑段802和804构造成大致沿它们的纵向长度在联接界面806处接合。包括独立的纵向段802和804的支撑件800可以用来将每个段802和804独立地附接至切口或伤口的一个边缘(例如,通过粘合剂或缝合),并且然后接合在一起,以使伤口边缘接近。在一些实例中,独立的可接合元件可能比单体支撑件更容易地附接至皮肤。纵向段802和804可以是刚性的、半刚性的或柔性的,并且尽管段802和804示出成每个贡献结构的约50%,例如可能除联接界面之外大致对称地分开。然而,在其它例子中,纵向段可以非对称地分开。在图8中示出的联接界面806包括槽口808和隆起810的互补组,该槽口808和隆起810沿每个段802和804的纵向内表面布置,但可以使用各种联接界面806中的任一种,包括其它的卡合配合。其它锁定界面、机构或结构可以包括但不限于可释放的粘合层、滑动锁、铰链夹具、夹片、具有可锁定腔的锁定销、拉链、弹性粘结带以及类似物。在一些例子中,用来将密封剂层收缩到单体支撑件中的结构,也可以用来将密封剂层收缩到多段支撑件中并且/或者将多段支撑件各段联接在一起。

[0088] 图9A示出了负压治疗系统900的另一个例子,该负压治疗系统900包括弹性支撑件902和选择性抽吸系统904。选择性接触层906可以提供在弹性支撑件902下方。弹性支撑件902构造有一个或多个纵向导管908或通道。导管或通道可以完全封闭,或者可以至少部分地敞开。在图9A中的导管908具有封闭构造,该封闭构造具有多个孔眼910,以容许与下置伤口或切口空气连通或流体连通。在这个具体例子中,弹性支撑件904的横向折片912可以包括粘合剂,该粘合剂可以用来至少密封导管908的一部分以及(如果有的话)切口或伤口与孔眼910之间的外部空间。在其它例子中,横向折片912可以延伸到支撑件的一个或两个端部,但在图9A中示出的例子中,端部密封件914和/或916可以用来促进绕支撑件902的端部918和920的密封。如以前提到的那样,端部密封件916的至少一个可以设有用于抽吸系统904的附接的连接器922,但在其它实施例中,连接器可以布置在弹性支撑件902上。在另外的其它例子中,大的密封剂层可以用来覆盖更大的部分(如果不是支撑件的全部的话),并且具有或没有保护层。例如,弹性支撑件的一些实施例可以包括分段的非密封横向折片,这些分段的非密封横向折片构造成弹性地将伤口边缘带在一起。分段可以促进弹性支撑件以分段的方式的应用,但可以提供或不提供密封能力,从而施加在弹性支撑件上的密封剂层可以用来绕支撑件提供密封空间。

[0089] 参照图9B至9D,在使用中,弹性支撑件902的折片912可以彼此弹性地伸展或拉离,

并且在伸展状态下施加到切口或伤口上,从而每个折片912粘合到皮肤表面922,粘合到切口或伤口的相应边缘。在一些过程中,支撑件902可以是足够刚硬的或刚性的,从而折片912的大体纵向长度可伸展,但在其它构造中,折片912的较小部分可以拉离,这可以通过容许支撑件逐段的粘结或附接而促进支撑件相对于非线性切口或伤口的施加。一旦粘合到皮肤表面920,就可以减轻伸展力或变形力,并且支撑件904的弹性或偏压可以将伤口边缘922向彼此推动。一旦完全密封,就可以致动抽吸源904,以降低导管906中的压力和/或从切口或伤口移除空气或流体,这除提供减压以增强愈合和/或将潜在流体凹部排空之外,可以进一步减小或可以不进一步减小在伤口边缘922之间的间隙924(如果有的话)。图9E示出了具有折片912的两个弹性支撑件902如何可以串联地或按端-端样式定位,以通过用附加密封件960覆盖接缝958而处理具有更大长度的切口或伤口。如以前提到的那样,尽管支撑件902的端部和它们的折片912示出成在接合区域958处触及,但在其它例子中,部分或完全的间隙可以提供在支撑件和/或它们的折片之间。

[0090] 弹性支撑件可以包括各种构造中的任一种。如在图9B至9D中示出的那样,弹性支撑件902可以包括弹性部件926,这些弹性部件926可以增加导管908的壁928和/或折片912的弹性性能,如果有的话。如进一步示出的那样,弹性支撑件902的孔眼910可以直接提供在弹性部件926中,并且在一些构造中,当将力施加到折片912上时,孔眼910的形状也可以变形。图10A至10C示出了具有折片952的弹性支撑件950的另一个实施例,其中,孔眼954提供在非弹性结构956中。因而,当弹性部件958伸展时,孔眼954保持相同构造。非弹性结构956可以具有各种构造中的任何构造,包括环或框架,并且可以形成孔眼954的部分或完全周界。非弹性结构956对于每个孔眼954可以是独立的,或者它们可以互连。图11A至11C描述了具有折片972的弹性支撑件970的又一个实施例(这些折片972包括弹性材料),从而不使用具体弹性部件。在这个具体实施例中,弹性支撑件970包括敞开通道974,该敞开通道974没有离散的孔眼,而是沿通道974的长度大致通到下置的切口或伤口的边缘922和空间924。如图11A至11C所示,弹性支撑件970可以施加到切口976,该切口976借助于缝合部978或诸如卡钉之类的其它类型的切口闭合件而闭合。缝合部978可以是任何类型的缝合,并且可以使用各种缝合技术的任一种,包括连续缝合和间断缝合。在一些变型中,尽管缝合部978可以大致保持伤口边缘980的接近,但作用在缝合部978处的分离力可以产生组织张力的集中区域。弹性支撑件970对于切口的施加可以用来沿切口976的大部分长度施加另外的接触力,这可以减小或可以不减小集中组织张力,并且可能改进切口愈合。

[0091] 在其它实施例中,这里描述的器件也可以用来处理非细长切口或伤口。图12至15示出了使用细长的负压治疗系统处理非细长伤口的各个例子。例如在图12中,细长负压治疗器件1000和密封剂层1002绕伤口1004的周界定位。如在这个例子中进一步示出的那样,器件1000可以包括不同尺寸的孔眼1006、1008及1010。在一些实例中,较小孔眼1004可以用在较靠近抽吸源或界面1012的距离处,而较大孔眼1008可以用在比较远距离处。在另外的其它例子中,孔眼的尺寸可以是均匀的,但孔眼的数量和/或间距可以沿器件的纵向长度变化。

[0092] 图13示出了负压治疗器件1020的另一个例子,该负压治疗器件1020相对于伤口1022按螺旋方位布置。在一些实例中,螺旋方位与在图12中示出的器件相比,可以增加绕伤口1022的中心的压力或抽吸。图14是器件1030的又一个例子,器件1030包括沿非细长伤口

1036按前后或之字形方位排列的交替的刚性部分1032和柔性部分1034。如以前提到的那样,在一些例子中,刚性部分1032也可以相对于器件的柔性部分1034或其它铰接部分转动。如图13所示,器件不必完全布置在伤口1036的边界内,并且尽管全部的器件孔眼1038布置在伤口边界内,但在其它例子中,一个或多个孔眼可以布置在伤口边界外面。

[0093] 图15示出了另一个例子,其中,多个器件1040和密封剂层1042用来使非线性手术切口闭合。在这个具体实施例中,手术切口包括T形切口,并且使用两个敞开通道器件1040处理,该T形切口具有横向切口1044和中线切口1046,这两个敞开通道器件1040通过与密封剂层1042叠置而施加到每个切口1044和1046。在其它例子中,可以使用多个于两个器件和两个密封剂层,例如沿中线切口1046的整个长度可以使用一个较长器件,并且沿横向切口1044的每个剩余段可以使用两个较小器件。在一些实例中,当用卡钉1048或任何其它突出闭合元件进行手术闭合时,可以使用敞开通道器件1040。

[0094] 在一些情况下,手术闭合切口的相对边缘可能会因为在组织中存在的下置机械负载而拉开。这种张力可能归因于自然发生的皮肤张力,或者在组织切除之后产生,或者归因于例如正常身体运动。组织张力的缓和可以改进闭合切口的愈合和/或减小结疤或其它不希望的美容效果。这里描述的器件构造成将力施加到组织上,以减轻皮肤上的张力并且降低闭合切口运动分开的可能性。器件可以包括一个或多个结构,该一个或多个结构容许用户控制在组织上施加的力。

[0095] 这里描述的器件也保护皮肤创伤区域免受可能施加到身体上的外部应力。器件可保护皮肤创伤区域免受源于皮肤本身的内生应力(例如,经由层状角质层、表皮或皮肤组织传递到伤口的应力)和/或外生应力(例如,经由物理身体运动或肌肉作用传递到伤口的应力)。在一些变型中,器件保护皮肤创伤区域免受内生应力,而不影响在皮肤创伤区域上的外生应力,例如修改皮肤的弹性性质等等的器件。在其它变型中,器件保护皮肤创伤区域免受外生应力,而不影响在皮肤创伤区域上的内生应力。这样的变型可包括其中肌肉系统和周围伤口组织已经麻痹的情形,例如通过肉毒杆菌毒素或类似物的使用。在另外的其它变型中,器件保护皮肤创伤区域免受内生和外生应力。

[0096] 在一些例子中,负压对于伤口的施加可以引起密封剂层的收缩,该密封剂层粘合到围绕伤口的组织,该组织在任何伤口张力的至少一部分下可能偏移,这可能引起伤口边缘分离或裂开。在进一步的例子中,密封剂层可以构造成提供闭合切口上的机械张力减轻。密封剂层可以构造成在其中在对于闭合切口大体为横向的方向上在密封剂层中有残余张力的状态下,被粘合到皮肤上。一旦密封剂层粘合到皮肤上,密封剂层中的残余张力将传递到皮肤上,并且可以使密封剂层往往沿残余张力的方向收缩。这可以将横向压缩应力施加在闭合切口上,这可以与将闭合切口的相对边缘拉开的趋势相反。这些施加应力可以部分地减小张拉应力,使净应力为零,或者产生伤口上的压缩应力。

[0097] 密封剂层可以包括一个或多个机械元件,这些机械元件在施加之前增大密封剂层中的残余张力。例如,密封剂层可以包括限制施加到闭合切口上的压缩的机构。密封剂层也可以在密封剂层的边缘或其它区域上包括操作接片,这些操作接片可以由用户握住并且在施加之前和期间伸展开,从而将张力施加到密封剂层中。也可以施加密封剂层,由此组织的压缩发生在第二步骤中,该第二步骤将闭合切口的每一侧上的皮肤机械地拉到或带到一起。在一些构造中,密封剂层中的张力可以借助于可移除元件而施加,该可移除元件使密封

剂层在施加之前和期间伸展。在施加之后,可移除元件可以移除,以允许密封剂层将应力给与施加部位。在这些实施例中,密封剂层还可以包括限制伸展的元件或结构,这些限制伸展的元件或结构会减少或防止用户将过大伸展施加到密封剂层上。在一些实例中,某些应力水平可以损害密封剂层完整性,将过大剪应力施加到皮肤表面上和/或将过大压缩应力施加到伤口上。在一个例子中,密封剂层的限制伸展的元件可以包括细长元件或纤维带,这些细长元件或纤维带跨过密封剂层横向定位。当密封剂层未伸展时,细长元件可以在松弛或无张力状态下。一旦密封剂层已经伸展到特定尺寸或给定极限,在细长元件上的松弛就将减小或消除,并且纤维带将提供对于进一步伸展的阻力。在可选择例子中,限制伸展的元件可以包括大体无弹性膜,该大体无弹性膜初始是松弛的,在密封剂层的伸展期间拉紧,由此减少或防止包括密封剂层或结构的其它结构或材料的过伸展。

[0098] 在进一步的实施例中,密封剂层可以包括可见导向件,这些可见导向件向用户提供关于施加给密封剂层的张力量的反馈或暗示。例如,密封剂层可以包括多个大体平行的纵向标记。随着用户伸展密封剂层,标记之间的距离将增大,这对于用户将是可见的。也可以提供标志或导向件,该标志或导向件示出了在给定张力水平下标记的间距,用户可以使用这些标记以便为了可见比较。标志或导向件可以与密封剂层整体地形成,或者可以提供成独立的器件,或者甚至提供在密封剂层的包装上。在另一个实施例中,可见导向件可以包括密封剂层中的染色或着色区域的一个或多个区域,这些区域大体是透明的或透光的。随着将张力施加到密封剂层,密封剂层的厚度将减小或增大着色或染色区域的感觉透明度或透光度。在另一个实施例中,可见导向件可以包括一个或多个着色区域,这些着色区域随着增大张力将改变颜色。

[0099] 在一些实施例中,限制压缩的机构可以包括位移限制器。例如,密封剂层的收缩可以通过至少两个结构或成组的结构的存在而限制,该至少两个结构或成组的结构产生机械干涉,该机械干涉可以限制组织压缩或移动的程度。在一些进一步的例子中,结构可以按互锁样式配合。例如,一个结构可以定位在密封剂层的中心线附近,而另一个对应或互补结构可以定位得离密封剂层的中心线更远。一旦施加器件,密封剂层中的残余张力就将使密封剂层收缩,这将把在彼此附近的互补结构带到其中它们将互锁、配合或以其它方式接触的点。一旦在所述相对结构之间的接触已经发生,密封剂层的进一步收缩就受到限制,并因而限制施加到闭合切口上的压缩程度。

[0100] 在其它实施例中,密封剂层可以包括载体结构,如载体膜,该载体结构在与承载粘合剂的密封剂层的侧相对的侧上可移除地附接至密封剂层。载体结构当附接时,将把密封剂层保持在张力中,并且防止密封剂层的收缩。在使用中,借助于附接至密封剂层的载体结构而将器件施加到皮肤上。一旦粘合到皮肤上,就移除载体结构,从而允许密封剂层中的张力至少部分地释放和传递到皮肤。在一些实施例中,载体结构是各向异性地柔性的,使得它在横向方向上是大体刚性的,以在该方向上保持密封剂层中的张力,但在纵向方向上是大体柔性的,以允许器件与病人身体相符。在进一步的实施例中,载体结构包括横向肋,这些横向肋提供这种各向异性柔性。在进一步的实施例中,载体结构构造成是可折叠的,从而器件在松弛状态下存储,直到在结构展开时为了施加所需的张力并且将张力施加给密封剂层。

[0101] 在一些实施例中,器件可以构造成输送一种或多种治疗制剂。这些制剂可以包括

但不限于例如抗生素和消炎剂,这些抗生素和消炎剂可以改进闭合切口的愈合。在一些实施例中,器件除初级收集腔室外,可以包括另外的腔室或管状结构。另外的腔室或管状结构可以构造成与治疗制剂源流体连通,该源可以包括外部泵或重力进给滴注源。在一些实施例中,另外的腔室或管状结构不与初级收集腔室直接流体连通。在一些实施例中,另外的腔室或管状结构还包括一个或多个独立的通路,该独立的通路允许将制剂输送到闭合切口。

[0102] 图16A和16B示出了器件的一个例子,该器件构造成通过施加反作用压缩应力而缓和闭合切口上的张力。器件1600包括收集腔室1601和密封剂层1602。器件还包括牵拉接片1603,这些牵拉接片1603定位在器件的横向周缘边缘处。用户可以抓握或以其它方式使用牵拉接片1603以便施加拉力(由箭头1604表示),以使器件在施加之前伸展。密封剂层1602还可以包括一个或多个限制伸展的元件1605,该一个或多个限制伸展的元件1605例如沿密封剂层1602的一个轴线或者在相对于切口大体为横向的方向上定向。限制伸展的元件的尺寸、形状及结构可以变化,以适应用户的需要。在示例性实施例中,限制伸展的元件1605的每一个可以包括一个或多个细长元件,该一个或多个细长元件可沿细长元件的长轴伸展到最大长度。在一个例子中的细长元件是纤维元件。在图16A中,示出了在施加之前的非伸展状态下的器件1600,并且限制伸展的元件1605是松弛的。在图16B中,用户已经将牵拉运动1604施加在牵拉接片1603上,从而使限制伸展的元件1605拉紧和伸展到它们的最大长度。限制伸展的元件因而可在第一尺寸和/或形状的第一状态、第二尺寸和/或形状的第二状态以及它们之间的各种状态之间变换。在这种状态下,细长的限制伸展的元件1605大体上阻止使器件伸展过距离极限,该距离极限与拉紧的细长限制伸展的元件1605的长度相对应。

[0103] 图17A和17B示出了另一个器件1700,该器件1700构造成通过施加反作用压缩应力而缓和闭合切口上的张力。器件1700包括收集腔室1701和密封剂层1702。图17A示出了其中密封剂层1702在施加之前例如由用户伸展或者否则保持在施加之前的伸展中的状态。该器件包括两组或更多组近侧限制元件1703和远侧限制元件1704,这些近侧限制元件1703和远侧限制元件1704纵向安装在收集腔室1701的任一侧上的密封剂层1702上。限制元件1703和1704是按间隔开关系定位的细长结构。近侧限制元件1703可以具有与远侧限制元件1704的互补形状相配合的形状,从而使得限制元件当它们相遇时彼此配合。近侧限制元件1703和远侧限制元件1704构造成在伸展状态下在它们之间有一段距离。限制元件之间的距离限定了在限制元件之间的最大允许移动量,该最大允许移动量可以与密封剂结构的移动和/或施加到附接皮肤上的压缩相对应。一旦器件已经施加到病人身上,来自于伸展的在器件中的残余张力就将使器件向中性状态收缩,如在图17B中示出的状态。器件可以收缩到如下状态:其中,距离1705已经减小到大体上约为零,并且限制元件1703和1704彼此直接物理接触,或者以其它方式限制密封剂层1702的进一步收缩。然而,器件不必收缩到其中距离1705已经减小到零的状态。在由图17B示出的状态中,器件1700可以构造成或不构造成具有剩余在密封剂层1702中的残余张力。在缺乏限制元件1703和1704的一些例子中,进一步收缩可能发生,但近侧限制元件1703和远侧限制元件1704的相互作用可以构造成阻止或防止密封剂层1702的进一步收缩,由此限制器件施加在闭合切口上的压缩应力。

[0104] 图18A示出了器件1800的另一个例子,该器件1800包括收集腔室1801和密封剂层1802,并且还包括载体结构1803,该载体结构1803也可用作输送工具。密封剂层1802可通过载体结构1803的存在而保持在具有残余张力的伸展状态下。载体结构1803可以包括一系列

横向元件或肋1804,这些横向元件或肋1804向载体结构1803提供横向刚性,该横向刚性可以允许载体结构1803将密封剂层1802保持在伸展状态下。横向肋1804由在相继的横向肋1804之间的空间分离。间隔容许横向肋1804相对于彼此运动,这允许载体结构1803是纵向柔性的,并且与曲线切口相符,如在图18A中示出的那样,图18A示出了在纵向弯曲状态下的器件。一旦器件施加或粘合到病人身上,就可以移除载体结构1803,这允许密封剂层1802中的残余张力作用在闭合切口上并将压缩应力施加到闭合切口上。器件也可以如在图18B中示出的那样构造成定位在松弛状态下,在该松弛状态下,密封剂层1802在连接到载体结构1803时,保持不伸展或最小伸展。随着如图18C所示载体结构1803的变形,密封剂层1802然后在施加到闭合切口部位上之前,达到大体伸展状态。

[0105] 图19是实施例的立体下部视图,其中,器件1900构造成作用于制剂的输送的运载工具。器件包括密封表面1901,该密封表面1901又包括粘合接片1902,这些粘合接片1902从密封表面1901向外延伸,并且在接片1902之间存在间隔以便增大柔性。器件1900还包括收集腔室1903以及输送腔室1904。收集腔室1903包括多个收集通路1905和输送腔室1904,这些输送腔室1904包括多个输送通路1906。收集腔室1903可以连接到减压源,以将减压施加到闭合切口。输送腔室1904连接到待输送的制剂源,并且不与收集腔室1905直接流体连通。在使用中,待输送的制剂可以被引导到输送腔室1904中,并且通过输送通路1906引导到闭合切口区域。减压可以通过收集腔室1903而施加,并且可以通过收集通路1905通到闭合切口区域。在一些例子中,待输送的制剂引入到闭合切口中,而不由减压源立即移除。这可以归因于在输送通路与收集通路之间的距离。

[0106] 现在描述预先伸展元件,该预先伸展元件可以在器件施加到皮肤上之前施加到器件上。预先伸展元件能够使器件预先伸展,并且在器件施加到皮肤上之前将器件保持在预先伸展状态下。在施加到皮肤上之后,可以从器件移除预先伸展元件。在预先伸展元件移除时,密封剂层中的残余张力被释放。密封剂层中的残余张力传递到皮肤,并且可以使密封剂层趋向于沿残余张力的方向收缩。这可以将横向压缩应力施加在闭合切口上,该横向压缩应力与闭合切口的相对边缘拉开的趋势相反。

[0107] 参照图20A至20G,在使用中,中央预先伸展元件990可以用来增大在减压治疗系统的弹性支撑件902的折片912之间的空间(如对于在图9中示出的弹性支撑件902的实施例)。预先伸展元件990也可用作输送工具。预先伸展元件990的存在容许弹性支撑件902在伸展状态下施加在切口或伤口上,从而每个折片912粘合到切口或伤口的相应边缘的皮肤表面920上。在图20A中,示出了在预先伸展状态下的弹性支撑件,其中,预先伸展元件990在膨胀状态下,并且将弹性部件926保持在伸展构造中。在图20A中也示出了在伸展构造中的导管壁928。

[0108] 图20E-20F示出了在膨胀状态下预先伸展元件990的示例性实施例的放大图。在未膨胀状态下的预先伸展元件990示出在图20G中。预先伸展元件包括一组膨胀轨道991,这组膨胀轨道991经由铰接支柱992连接到中心杆条992。在实施例中,膨胀轨道991沿预先伸展元件990的长轴线延伸,并且使铰接支柱相对于膨胀轨道991横向地并按与膨胀轨道991铰接的关系定位。中心杆条992联接至一组手指孔993、994。用户可实现膨胀轨道和中心杆条的相对运动,以使预先伸展元件990在未膨胀和膨胀状态之间转换。轨道991相对于中心杆条992的相对运动随着手指孔993和994相对于彼此的运动而发生。锁闭接片995可以用来将

手指孔993、994固定或锁定在近侧位置中,该近侧位置使铰接支柱992分隔开轨道991之间的距离,如图20E和20F所示。也可以释放锁闭接口995,以允许预先伸展元件返回到在图20G中示出的未膨胀状态。

[0109] 再参照图20B,治疗系统的预先伸展弹性支撑件902然后可施加到围绕闭合切口部位的皮肤表面920上。弹性支撑件902可以施加到切口976,该切口976用缝合部978或其它类型的切口闭合方式而闭合,如用卡钉或胶。缝合部978可以是任何类型的缝合,并且可以供使用各种缝合技术的任一种,包括连续缝合和间断缝合。在一些变型中,尽管缝合部978可以大体保持闭合切口边缘980的接近,但沿伤口闭合作用的分离力可能产生组织张力的集中区域。弹性支撑件902对于切口的施加可以用来将另外的接触力沿切口976的大部分长度施加,这可减小集中的组织张力,并且可能改进切口愈合。在图20C中,预先伸展元件990已经变化到未膨胀状态,以允许器件将力施加给皮肤组织920。一旦敷料已经施加以现在允许与减压源的连接,预先伸展元件990则可移除,如图20D所示。负压治疗系统900可以在预先伸展状态下构造,使预先伸展元件990在膨胀或未膨胀构造中,或者没有在导管908中初始插入的预先伸展元件。

[0110] 参照图21A至21D,在使用中,图9的弹性支撑件902的折片912可以弹性地伸展或彼此拉离,并且在其伸展状态下施加到切口或伤口,从而每个折片912对于切口或伤口的相应边缘粘合到皮肤表面920。折片912和它们的弹性部件926的伸展程度由无弹性部件996限制,如图21B所示。无弹性部件996具有第一端部和第二端部,该第一端部附接至折片912之一,该第二端部附接至在伤口的相对侧上的折片912的另一个上。无弹性部件996定位在弹性支撑件902上。就是说,无弹性部件996相对于在图21A-21D中示出的方位,至少部分地定位在弹性支撑件902的顶部上,但不一定与其相接触。

[0111] 一旦粘合到皮肤表面920,就可以减轻伸展力或变形力,并且支撑件902和弹性部件926中的弹性或偏压可以将闭合切口边缘980向彼此推动。弹性支撑件902可以施加到切口976,该切口976用缝合部978或诸如卡钉之类的其它类型的切口闭合方式而闭合。缝合部978可以是任何类型的缝合部,并且可以使用各种缝合技术的任一种,包括连续缝合和间断缝合。在一些变型中,尽管缝合部978可以大致保持闭合切口边缘980的接近,但沿伤口闭合作用的分离力可能产生组织张力的集中区域。对切口施加弹性支撑件902可以用来将另外的接触力沿切口976的大部分长度施加,这可减小集中组织张力,并且可能改进切口愈合。一旦如图21C所示施加到皮肤表面920,如果需要,然后就可以如图21D所示那样移除无弹性部件。

[0112] 如以上描述的那样,当伤口或切口的边缘对准并在紧密接近中时愈合更快、更清洁,并且可以减小生成的结疤。愈合的增殖阶段的特征在于血管生成、胶原沉积、肉芽组织形成、上皮再形成及伤口收缩。上皮细胞从伤口边缘跨过创面(wound bed)迁移并且增殖,从而为产生的新组织提供覆盖。上皮再形成发生期间的时间范围是变化的。一般地,朝向伤口中心的细胞生长和迁移可发生在伤口或切口已经手术闭合之后的2天到5天之间。这样,伤口边缘的对准和再接近是增强伤口愈合和使结疤最小的关键部分。正常的身体运动以及下置的机械负载和在皮肤中自然存在的张力状态可导致垂直于或横向于伤口边缘的张力,在愈合过程期间使伤口分离。伤口边缘的分离可导致损害伤口愈合以及使疤痕加宽或肥大。在其中皮肤上的张力较大的身体区域中,例如前胸、腹部、肩部、上背部及末端,增大了

异常结疤的危险。

[0113] 这里描述的器件构造成施加力,以便减轻切口上的以及特别是闭合切口上的张力,并且减小伤口边缘将运动分开的可能性。进一步,这里描述的器件可独立于将负压施加到伤口区域而提供张力减轻。图22A-22B示出了切口边缘的横截面图,这些切口边缘如由这里描述的器件推压在一起。图22A是在接近之前的伤口,其中,伤口边缘被拉开和/或在张拉加载下。图22B示出了伤口被拉在一起,使得伤口边缘接近和对准,从而细胞生长可发生,并且减小伤口界面上的张力。这里描述的器件也可以提供伤口边缘的轻微外翻。这样,一旦伤口愈合,愈合伤口的隆起可以与周围皮肤表面对得更齐。这里描述的器件可通过形成抵抗切口上的张拉力的压缩力而提供主动的张力减轻,以及通过进一步阻止在切口上施加张力而提供被动的张力减轻。

[0114] 伤口边缘上的张力减轻可防止在愈合过程期间伤口分离、导致增大结疤的分离以及伤口愈合的抑制。进一步和如以上描述的那样,由这里描述的器件施加的负压可移除小流体聚集凹部,这些小流体聚集凹部可形成在皮肤和/或皮下组织内。在这些区域中的流体聚积可抑制血液流动、免疫功能及抗生素的透入,并且其中有助于细菌生长和感染。从伤口区域移除渗出物提供了更清洁的伤口环境。

[0115] 图23示出了负压治疗器件2000的进一步实施例,该负压治疗器件2000以模块和方便方式且独立于负压输送提供张力减轻。负压治疗器件2000可包括:接触层2030,该接触层位于一个或多个张力减轻导管模块2035下方;和密封剂层2010,该密封剂层将尺寸设计成密封在模块2035上和/或覆盖模块2035。密封剂层2010可联接至连接管2062,该连接管2062经由连接器2022联接至负压源,如抽吸设备2040。负压治疗器件2000可构造成形成并保持密封罩内的恒定减压级,并且在切口或伤口上提供机械张力减小和减压效应,该密封罩覆盖伤口区域。在这个实施例中,器件的元件不是集成的,从而为器件提供有高度模块式和可定制的便利。这里公开的器件具有高度模块性,并且可用在已经由缝合、卡钉、粘合剂以及类似物闭合的伤口上。应该认识到,器件可用来将张力减轻施加给伤口或切口边缘,而不用施加抽吸或负压。也应该认识到,器件可用来将张力减轻施加给闭合切口或之前还未闭合的切口。器件可用来适应不同尺寸和形状的切口和伤口,如曲线伤口以及大致直的伤口。器件可适于在伤口或切口部位到在身体上的远处位置之间桥接。

[0116] 接触层2030可布置成与皮肤创伤的手术闭合区域直接接触,与皮肤创伤或切口流体连通。接触层2030可定位成与在张力减轻导管模块2035的一个或多个部分下方的切口直接接触。接触层材料可定位在张力减轻导管模块2035的一个或多个部分上方。接触层构造成传送压力和流体。接触层材料可以是泡沫、网状物、纱布、海绵、颗粒物质、网眼基体、堆积网眼基体、多孔生物相容材料或在该领域中已知的任何其它适当材料。接触层2030可以是湿润或干燥的。接触层2030可具有抗微生物性质,或者用抗微生物化合物和制剂浸渍,这些抗微生物化合物和制剂包括但不限于银纳米颗粒、聚亚己基双胍(PHMB)以及其它抗微生物制剂。接触层2030可适于并构造成作用于输送治疗剂的运载工具。

[0117] 如在图24中最清楚示出的那样,张力减轻导管模块2035可包括上部导管层2405,该上部导管层2405由传递粘合剂2410联接至下部粘合层2415。应该认识到,张力减轻模块2035不一定是多层的。导管层2405大致由高弹性材料制成,该高弹性材料是高度可恢复的,如硅酮弹性体、聚氨酯、聚异戊二烯、其它弹性体或者其它机械适当的材料。这允许导管层

2405与皮肤创伤区域的轮廓相符,并且响应身体运动而伸展、挠曲、弯曲和/或适应,该导管层2405施加在接触层2030的顶部上,并且沿闭合伤口或切口的纵向轴线至少部分地对准。粘合层2415可由这样一种材料制成,这种材料是高度弹性的,具有记忆力,并且还包括在下面侧上的粘合剂,如涂有丙烯酸、橡胶或硅酮粘合剂的聚氨酯。粘合层2415可包括相对结构,这些相对结构从上部导管层2405向外延伸,形成至少一对翼片,该至少一对翼片可施加到皮肤的离开伤口或切口一段距离的部分上,如健康皮肤表面上。粘合层2415的相对的粘合结构可联接至导管层2405的中心结构。可选择地,相对的粘合结构可彼此联接或与中心结构成整体,该中心结构的一部分适于与切口或伤口的纵向轴线对准。器件可施加成沿切口线,从而大致限制伤口周围的皮肤暴露。每对翼片可具有对称或非对称形状。粘合层2415允许低的剪切,以相对于时间保持张力减轻。为导管层2405和粘合层2415选择的材料也可以是生物相容和可透过的材料,这些生物相容和可透过的材料防止在张力减轻导管模块2035下方的流体捕获。传递粘合剂可以是任何适当的材料,该材料将导管层2405约束到粘合层2415,如硅酮结构带或传递粘合剂,该材料与其它层相比优选地是弹性的。导管层2405和粘合层2415也可以是清晰半透明的,从而可看到下置组织,该下置组织包括伤口和围绕伤口的下置皮肤。平面张力减轻导管模块2035可进一步构造成使得密封剂层2010的移除不干扰导管模块或者使导管模块与皮肤表面脱开,从而它们保持和继续维持切口线上的张力减轻。通过由硅酮建造张力减轻导管模块2035,或者通过用诸如聚四氟乙烯(PTFE)或硅酮之类的非粘合材料涂敷顶部表面,可提供这样的性能。

[0118] 仍然关于图24,导管层2405可包括中心结构,如中心导管通路2026。应该认识到,每个张力减轻模块2035可定位在病人身上,从而导管层2405的中心导管通路2026的至少一部分与切口的纵向轴线对准。如图25A所示,中心导管通路2026的上表面可包括多个支撑结构2020,如相对侧梁和一系列中心支杆。在密封剂层2010在一个或多个张力减轻模块2035上定位时,支撑结构2020支持和支撑密封剂层2010。如图25B所示,张力减轻导管模块2035的下侧也可包括另一个底部中心导管通路2027和多个底部支撑结构2021,这些多个底部支撑结构2021允许来自导管模块2035下面的其它区域的流体的并行流动和流出。支撑结构2020防止密封剂层2010堵塞流动路径或减压沿形成的器件通路传递。中心导管通路2026也可包括一个或多个开口2091,该一个或多个开口2091从中心结构的下表面穿过中心结构到上表面延伸,并且散置在支撑结构2020的中心支杆之间(见例如图25A-B)。开口2091可沿导管通路2026的一段或整个导管通路2026排列。开口2091的间隔、尺寸或形状可以是均匀的或不均匀的。开口2091提供了在中心结构的上表面与例如下置切口或覆盖伤口的接触层2030和中心导管通路2026的上表面之间的流体连通,从而来自伤口区域的渗出物可流过接触层2030,并且流到中心导管通路2026的上表面上。柔性密封剂层2010将尺寸设计成密封在张力减轻模块上,从而形成密封的流动路径。在一些实施中,与密封剂层2010相结合的支撑结构2020形成中心导管通路2026的一个或多个封闭流动路径,穿过该一个或多个封闭流动路径,抽出的渗出物可流动,并且可用抽吸设备2040排空,如下面将更详细描述的那样。

[0119] 当不再需要真空治疗时,可移除密封层,并且开口2091可进一步提供接近和移除例如缝合或卡钉之类的切口闭合器件的装置,而不干扰张力减轻导管模块2035。这可允许模块继续为愈合切口提供张力减轻和机械支撑。在切口已经上皮再形成之后将张力减轻导管模块留在适当的位置,可进一步保护切口免受潜在损害机械力,该潜在损害机械力可能

使新愈合伤口裂开或分离。

[0120] 如图26A-26B所示,张力减轻导管模块2035的粘合层2415可在使用之前定位在支撑垫板2605上。指示器2610也可粘合到模块2035的上侧的区域上,以便使在大致松软和高度柔性模块的施加期间的处置容易。指示器2610和垫板2605都是可移除的。垫板2605可在将模块2035施加到病人身上之前被移除,以暴露粘合层2415的中心部分。粘合层2415的相对的粘合结构或翼片(一个或多个)可伸展,并且粘合层2415的中心部分可粘合到病人身上。在一些实施中,中心导管通路2026的下表面可具有粘合剂,从而它可粘合到病人身上。在其它实施中,在相对的粘合结构之间的中心部分可具有下部粘合表面,用来将中心结构粘合到切口的纵向轴线的至少一部分。相对的粘合结构可人工地或使用可逆联接牵拉接片而伸展,如下面将描述的那样。然后可移除粘合到粘合层2415的下侧上的折叠释放衬层2650,以暴露粘合层2415的相对翼片(一个或多个)的剩余部分。指示器2610通常在将模块2035施加到病人身上之后移除,并且用粘合剂粘合,而不用从皮肤移除器件,该粘合剂从粘合层2415的上侧释放。

[0121] 指示器2610可包括两对相对的牵拉接片2615,每对联接至相应的张紧对准接片2620上。每个牵拉接片2615的一部分可粘合到粘合层2415的上表面,并且每个牵拉接片2615的另一部分(如牵拉接片2615的外部区域)不粘合。张紧对准接片2620可相对于粘合层2415和相对于彼此是自由地可运动的。这样,用户可抓住相对的牵拉接片2615的外部部分,并且将张力施加到粘合层2415的下置相对的粘合结构或翼片(见图25A的箭头),从而张紧对准接片2620彼此滑过。粘合层2415的翼片在准备施加到切口上时,可从松弛构造伸展到第一张拉构造。粘合层2415的翼片在粘合到病人皮肤表面上时,可从第一张拉构造向松弛构造返回,在粘合到皮肤表面上并且由用户释放之后进入第二张拉构造。粘合层2415的翼片向松弛构造的返回可在垂直于或横向于闭合伤口或切口的纵向轴线的方向上、或者在朝向切口中心的方向上、或者在朝向相对的翼片的方向上,施加接触力。应该认识到,粘合层2415的翼片一旦粘合到皮肤表面,基本上就不会完全返回到松弛构造,而是将呈现第二张拉构造。第二张拉构造可在比第一张拉构造小的应力但在比松弛构造高的应力下。这样,粘合层2415的翼片通过将应变施加在围绕闭合伤口或切口的皮肤的表面上而保护闭合伤口或切口免受内生或外生应力。粘合层2415的翼片将抗张支撑提供给闭合伤口或切口,从而减轻在闭合伤口或切口的边缘上的机械张力。粘合层2415的翼片也可使皮肤运动,从而伤口边缘接近,并被拉向伤口或切口的中心。在实施例中,粘合层2415的翼片所粘合的这个皮肤表面是健康皮肤。

[0122] 相对的张紧对准接片2620中的每一个可具有对准标记2625,这些对准标记2625向用户提供关于在粘合层2415的翼片中实现的伸展程度的信息。随着将相对的牵拉接片2615拉离,并且使下置粘合层2415伸展,张紧对准接片2620彼此滑过,直到相对的对准标记2625彼此接近和对准。一旦实现模块2035的所需的张紧,粘合层2415的翼片就可压靠病人的皮肤。应该认识到,粘合层2415的翼片可比当相对的对准标记2625彼此对准时张紧得多。对准标记2625可彼此拉过。相反,应该认识到,粘合层2415的翼片可比当相对的对准标记2625彼此对准时张紧得少。应该认识到,这里也考虑其它张紧对准机构。例如,参照图16A-16B或图21A-21D所描述的限制伸展的元件可包括在模块2035上,这些限制伸展的元件提供机械干涉,并且限制粘合层2415的翼片的伸展程度。

[0123] 在实施例中,指示器2610包括两对相对的牵拉接片2615a、2615b、2615c、2615d,这两对相对的牵拉接片2615a、2615b、2615c、2615d分别联接至两对相对的粘合层翼片2415a、2415b、2415c、2415d。每个牵拉接片2615a、2615b、2615c、2615d具有张紧对准接片2620a、2620b、2620c、2620d,该每个张紧对准接片2620a、2620b、2620c、2620d具有对准标记2625a、2625b、2625c、2625d。在这个实施例中,一旦移除垫板2605,牵拉接片2615a、2615b、2615c、2615d的外部区域就可由用户抓住,并且使相对的粘合层翼片2415a、2415b、2415c、2415d伸展和拉开。随着粘合层翼片2415a、2415b、2415c、2415d伸展,对准标记2625a、2625b、2625c、2625d彼此接近。当将牵拉接片2615a、2615b、2615c、2615d拉到某一距离时,对准标记2625a、2625b、2625c、2625d彼此对准,并且已经实现器件的最佳张紧。

[0124] 模块2035的每个半部可伸展,并且可分别地粘合到病人的皮肤上,如每个模块2035沿切口提供可调整 and 可定制张力减轻那样。相邻的牵拉接片2615可由指示器2610连接,例如由C形部分2635连接。部分2635可具有提供某种结构刚性级的其它形状。这种布置将某种结构刚性提供给否则高度柔性的张力减轻导管模块2035。指示器2610可将没有主动粘合到病人身上的模块2035的一个半部保持在不与模块2035的另一个半部相干涉的位置中。这些结构有助于方便模块2035的处置和施加,并且当在施加之后移除时,允许柔性导管模块2035与皮肤表面更好地相符。

[0125] 粘合层2415的相对翼片的每一个可粘合到切口的相对侧上,从而粘合层2415可粘合到围绕切口或伤口的皮肤上,并且位于粘合层2415的相对翼片之间的中心导管通路2026与切口的纵向轴线对准。粘合层2415的相对翼片可施加接触力,该接触力垂直于或横向于切口,或者在朝向伤口中心的方向上(与在图25中的箭头的方向相反)。在伤口的每一个侧上的这些相对的力可增强边缘接近,并且将切口或伤口边缘拉在一起。应该认识到,粘合层2415的翼片的方位可定制,从而施加的张力减轻力的方位除横向于切口或伤口的纵向轴线之外在其它方向上。

[0126] 在一些例子中,器件2000可用来处理切口或细长伤口(这些切口或细长伤口比单个张力减轻导管模块2035的长度长),或者可用来从伤口或切口部位桥接到远离处理部位的部位。远处的部位可包括非切口或非伤口位置。远处的部位也可包括另一个切口或伤口部位。在这些情形下,多个张力减轻导管模块2035可按串联和/或并联样式使用。在实施例中,串联对准的每个张力减轻导管模块2035的中心导管通路2026可包括阳配合端部2640和阴配合端部2645(见图25和27)。配合端部2640、2645可允许多个张力减轻导管模块2035联接在一起并沿切口的长度施加,以沿伤口的长度提供连续导管。在图27B和27C中,示出了固定在一起的配合端部,并且使阴配合端部2645放置在阳配合端部2640上。阴配合端部2645由于材料的弹性变形特性可在阳配合端部2640上滑动,该弹性变形特性形成钮扣状机械固定,如在图27C中的切除图像中更清楚地示出的那样,其中,阳配合端部2640的唇部与阴开口2645的边界叠置。这种模块性适应更长的切口或具有不规则或锯齿形状切口。张力减轻导管模块2035在图中表示成具有粘合层2415的两对相对翼片。应该认识到,粘合层2415可具有单对相对翼片。可选择地,模块2035可沿中心切割,从而可以使用粘合层2415的单对相对翼片,以便例如处理比单个模块2035的长度短的切口。

[0127] 一旦从模块2035移除垫板2605,就暴露粘合层2415的翼片的粘合区域,从而允许对于病人的粘合。移除折叠释放衬层2650,以然后将模块固定到病人身上,指示器2610可从

模块2035的上表面移除。在适当数量的模块连接并固定到病人身上之后,可以施加密封剂层2010。密封剂层2010可以在负压治疗完成之后的某个随后时间移除。有利地,一个或多个张力减轻导管模块2035可在密封剂层2010的移除之后保持在皮肤上,并且继续将张力减轻提供给切口。

[0128] 图28A-28B示出了密封剂层2010的实施例。密封剂层2010可放置在一个或多个张力减轻导管模块2035上或其上方,与伤口形成密封罩,从而抽吸可通过密封剂层2010中的端口2705和端口开口2706施加到伤口区域。密封剂层2010将尺寸设计成使得它大得足以全部覆盖一个或多个模块2035以及围绕一个或多个模块2035的皮肤的一部分。应该认识到,密封剂层2010可形成密封,无论密封剂层2010是否覆盖整个张力减轻模块以及不由张力减轻模块覆盖的围绕切口的皮肤的一部分。当张力减轻模块的一部分未由密封剂层2010覆盖时,密封剂层2010也可与导管模块形成和保持良好密封。密封剂层2010和/或导管可按卷或折叠形式提供,然后按需要分配和切割。卷曲形式提供更紧凑构造,以便使器件的包装、搬运及施加容易。端口开口2706在中心导管通路2026的支撑结构2020上的布置促进了流体流出以及由抽吸设备2040产生的负压经连接管2062的传送。密封剂层2010可接触中心导管通路2026的支撑结构2020,并且可由支撑结构2020支持。应该认识到,在密封剂层2010由支撑结构2020支持并且与其进行接触的情况下,粘合或密封不必发生。而是,密封剂层2010与皮肤之间的密封可防止在负压施加时系统中的泄漏。

[0129] 密封剂层2010可以是聚氨酯板片或任何其它适当的材料,该聚氨酯板片在其下侧上具有粘合层,该适当材料为了减小剪切或蠕变将提供抵靠皮肤的密封。粘合层可以是水解胶体粘合剂。粘合层也可以是丙烯酸、硅酮、或橡胶粘合剂。密封剂层2010的材料通常不粘合到支撑结构2020的材料,所以中心导管通路2026的开放保持,而不管由抽吸设备2040施加的负压,如将描述的那样。密封剂层2010可构造成不溃缩和闭塞中心导管通路2026。在实施例中,密封剂层2010抵抗中心导管通路2026的变形和适应。在另一个实施例中,屏蔽机构或另一个罩或可选择密封层可沿中心导管通路2026被包括,该屏蔽机构或另一个罩或可选择密封层防止在负压下密封剂层2010的溃缩。硅酮或另一种非粘合材料的使用可进一步帮助保持中心导管通路2026的开放。水解胶体也可制造成是薄的和/或较小韧性的,从而不使通路变形以及填充通路。

[0130] 因为水解胶体可吸收水分,所以密封剂层2010保持它所粘合的下置皮肤比其它闭塞敷料干燥,并且限制浸软以保持皮肤健康。聚氨酯和水解胶体都是可透过材料,这些可透过材料减小在器件下水分和流体的捕获。密封剂层2010像张力减轻导管模块2035那样可由透明材料制造,该透明材料实现下置组织的观看。

[0131] 密封剂层2010可包括释放衬层2720,该释放衬层2720粘结到粘合下表面。粘合剂也可粘合到柔性和可变形垫板2730,该柔性和可变形垫板2730支撑粘合剂,并且具有机械性能,这些机械性能支持对于身体表面的伸展和形成轮廓。释放衬层破裂线2715允许移除在端口2705下方的释放衬层2720,并且允许密封剂层2010的该部分首先粘合。在端口2705下方的密封剂层2010可逐渐展开或铺开到皮肤上,并且随着将释放衬层2720从密封剂层2010的下侧拉离而粘合到病人身上。可移除端口2705上方的释放衬层2720,并且可最后粘合在端口2705(和释放衬层破裂线2715)上方的密封剂层2010的该部分。侧部释放衬层2710进一步允许简单初始施加。

[0132] 如提到的那样,密封剂层2010通常可比张力减轻导管模块2035大,但在释放衬层2710、2720移除之前或之后可切割到尺寸。密封层的上表面2730和/或释放衬层2710、2720可具有栅格或其它图案,该栅格或其它图案为将层2010切割成适当的尺寸提供方便。可选择地,密封剂层2010可以是模块式的(见图29)。例如,密封剂层2010可以是密封剂层的多个较小段2725。密封层的各段2725可上下彼此堆叠,以便密封各种形状和尺寸的伤口。端口2705可沿导管放置在任何地方,并且可能在不同方位中,以适应抽吸设备的希望放置。

[0133] 密封剂层2010的端口2705可联接至连接管2062。连接管2062和端口2705可预先衔接至密封剂层2010,或者在将密封剂层2010施加到病人身上之后施加。通常,端口2705在密封剂层2010的端部附近,但也可定位在密封剂层2010的内部区域附近。因为连接管2062的长度可定制,所以端口2705的位置和方位可以是可变的。连接管2062的一个端部可联接至端口2705,并且连接管2062的相对端部可经由连接器2022联接至抽吸设备2040(见图23)。在与连接器2022的连接时,连接管2062和连接器2022被防止意外脱开,如通过倒刺或其它衔接机构。

[0134] 抽吸设备2040然后可连接到连接器2022,该连接器2022经由连接管2062与中心导管通路2026流体连通。随着密封剂层2010在导管通路2026上到位并且在负压治疗的致动时,可排空渗出物,从而它流过导管通路2026,并且收集在抽吸设备2040的腔室内。可连续地排空渗出物,直到治疗停止,或者直到抽吸设备2040的流体容量耗尽。抽吸设备2040和收集的渗出物可被处理掉,并且如需要的那样可将新抽吸设备2040联接至连接器2022,例如当达到抽吸设备2040的腔室容量但治疗还未完成时。单向流动阀2065(见图23)可定位在端口2705、连接管2062的区域(如示出的那样)或连接器2022内。单向流动阀2065可允许空气分子或其它材料被移除,同时阻止空气分子或其它材料在朝向中心导管通路2026的方向上的进入。端口2705也可包括负压指示器,该负压指示器是可见的和/或能触知的。例如,端口2705可包括可溃缩气泡,用户可观看该可溃缩气泡,以确定在抽吸设备2040的致动时,是否正在成功地输送负压。端口2705也可包括柔性凸形元件,当成功地输送负压时,该柔性凸形元件将转换成凹形形状,该凹形形状可由用户感觉到。

[0135] 抽吸设备2040可以是注射器、动力泵、Venturi系统、强迫膨胀器件、恒力弹簧、或静止负压器件、动力抽吸泵、耐用医疗设备排空器或者任何适当的主动或被动的抽吸源。在一个实施例中,抽吸设备2040是如在美国专利申请公报No.2010-0042021中描述的恒力弹簧,该申请公报通过参引全部包括在这里。

[0136] 此外,负压治疗器件2000也可以构造成用单个密封剂层处理多个切口。如以前那样,接触层2030可以放置在待处理的切口上。在切口之间的完好皮肤上,可放置保护层(一个或多个),以限制该皮肤对于抽吸和来自渗出物的水分的暴露。保护层的例子包括闭塞阻挡层,如丙烯酸粘合聚氨酯敷料或水解胶体敷料。张力减轻导管模块2035然后可以放置在待处理的切口上以及放置在完好皮肤上,以在不同切口之间形成桥接件。导管模块2035不必放置在张力减小模式中,以有效地形成处理部位之间的桥接件。

[0137] 负压治疗器件2000还可以用作桥接件,以将负压输送到限制接近的位置,如病人脚的足底或用器件从远处的部位难以服务的其它解剖位置,该远处的部位如腿的侧部或其中从病人舒适的角度看歧管或压力端口更好管理的其它位置。在实施例中,负压治疗器件2000可用来将负压从器件的、其中端口2705所位于的近侧端部输送到器件的、其中伤口或

切口所位于的远侧端部。器件2000的模块性允许在端口2705与伤口或切口部位之间的距离的变化和修整。在敷料的近侧端部直到远侧端部(负压待被输送到该远侧端部)之间的完好皮肤区域可以用保护层覆盖,以促进负压基本上到器件的远侧端部的输送。对于诸如糖尿病溃疡之类的慢性伤口或位于其中否则放置端口可能导致不希望压力点的位置中的伤口(如在脚后跟上的伤口),远侧端部可以连接到处理部位上。桥接件提供供给到限制接近的组织部位的小的外形减压源,由此增加病人舒适性,并且提高负压供给的可靠性。

[0138] 密封剂层2010的敷料的厚度和张力减轻导管模块2035允许器件是离散的和并不突出的,以便病人舒适性。器件的低的外形可允许它保持大体上与皮肤表面平齐,并且容易离散地佩戴在衣服下面,而不产生隆起或其它不规则突出。低的外形和光滑轮廓可进一步防止器件机械地分裂,如通过卡在表面上,这可能损害器件的密封和/或张力减轻性能。器件具有的厚度近似12mm或更小、11mm或更小、10mm或更小、或者9mm或更小的最大尺寸。在端口处,器件可具有近似9mm或小于10mm厚的最大尺寸。器件的张力减轻导管模块部分可具有近似小于2.5mm的厚度。在密封层敷料覆盖张力减轻导管模块的情况下,器件可具有小于12mm的最大厚度。器件的大部分的厚度可小于3.0mm。密封层(水解胶体)敷料本身可在约0.2mm至约1.0mm厚之间,但应该认识到,密封层敷料可在这个范围外面。在实施例中,密封层敷料在约0.25mm至约0.75mm厚之间。在另一个实施例中,密封层敷料在约0.5mm至约0.75mm厚之间。

[0139] 尽管这里已经示出和描述了多个实施例,但本领域的技术人员将理解,这些实施例仅作为例子而提供。本领域的技术人员可以进行多种变更、变化以及替代,而不脱离本发明。应该理解,也可以采用对于这里描述的实施例的各种选择例。打算的是,如下权利要求书限定本发明的范围,并由此覆盖在该权利要求书和其等效物的范围内的方法和结构。对于这里描述的全部实施例,该方法的步骤不必顺序地进行。

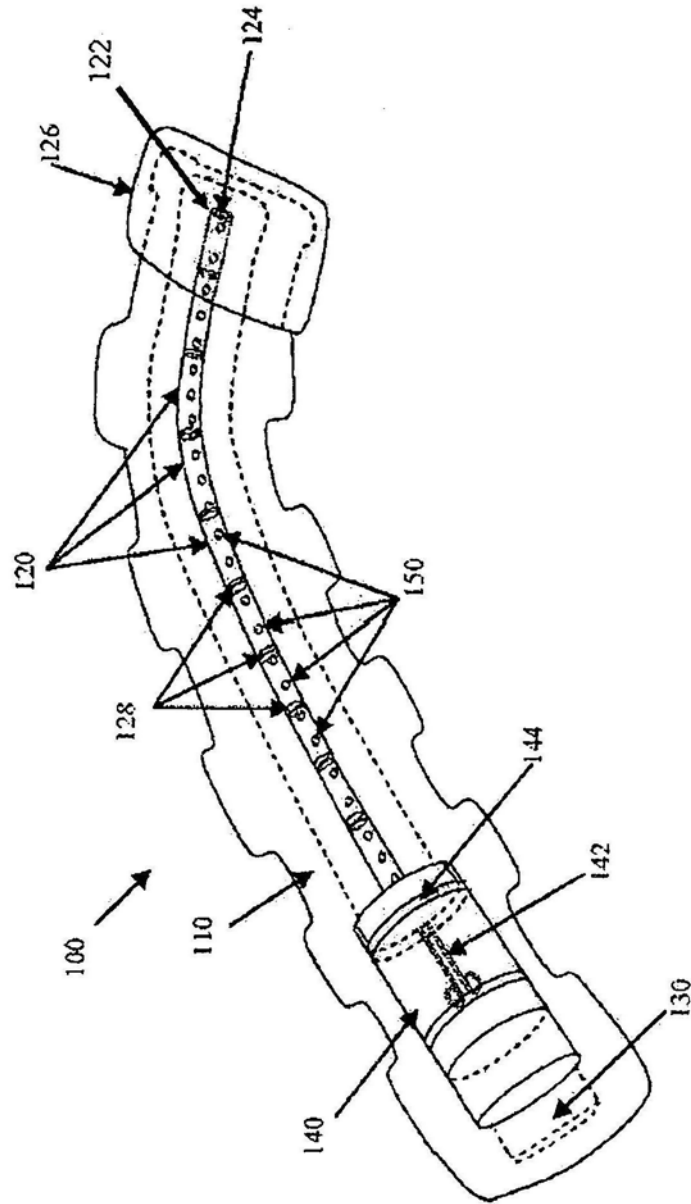


图1A

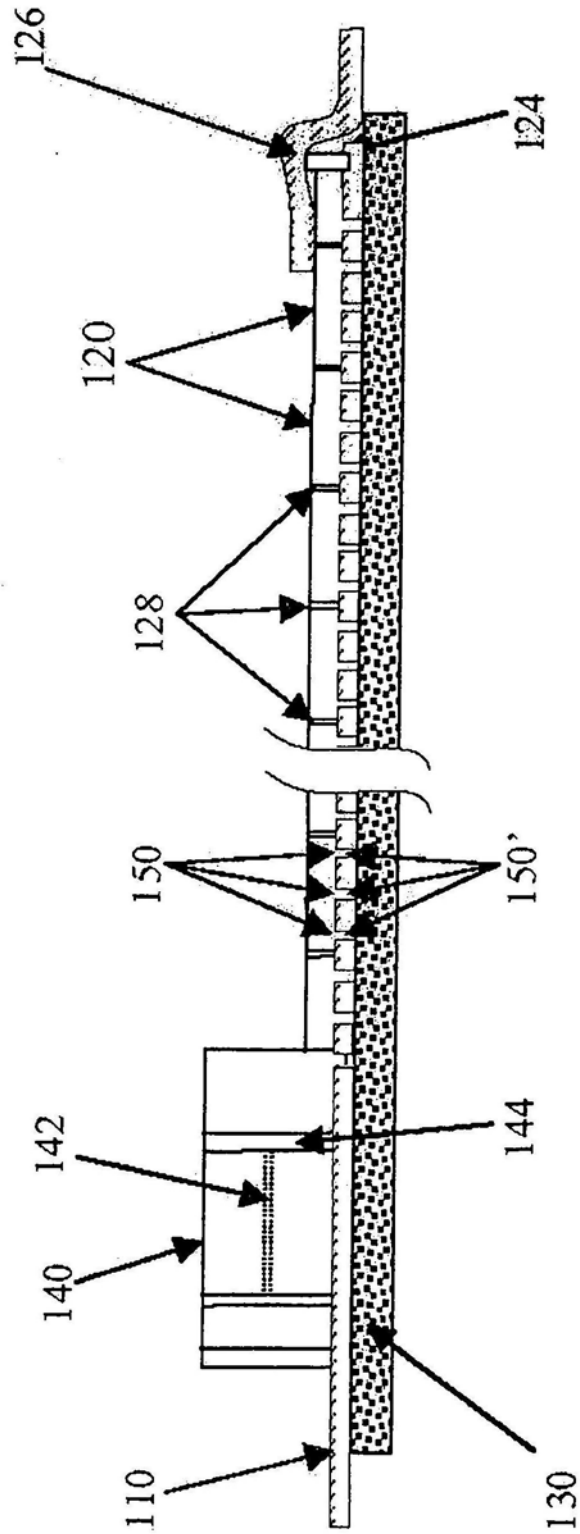


图1B

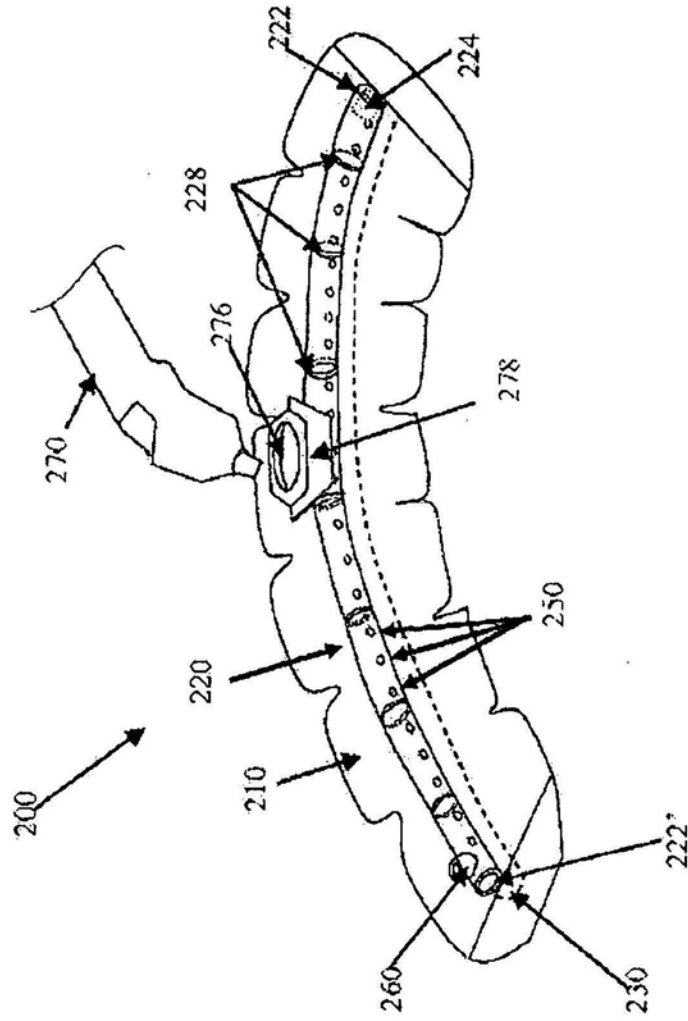


图2

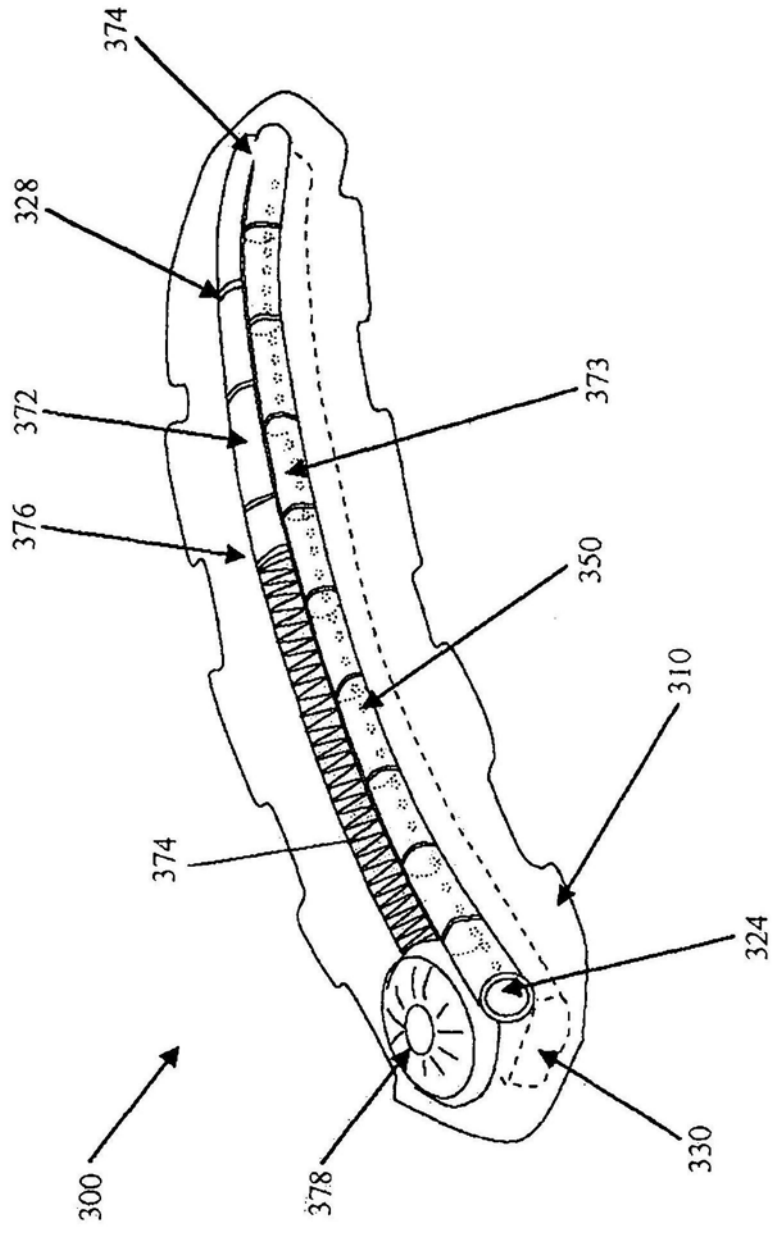


图3

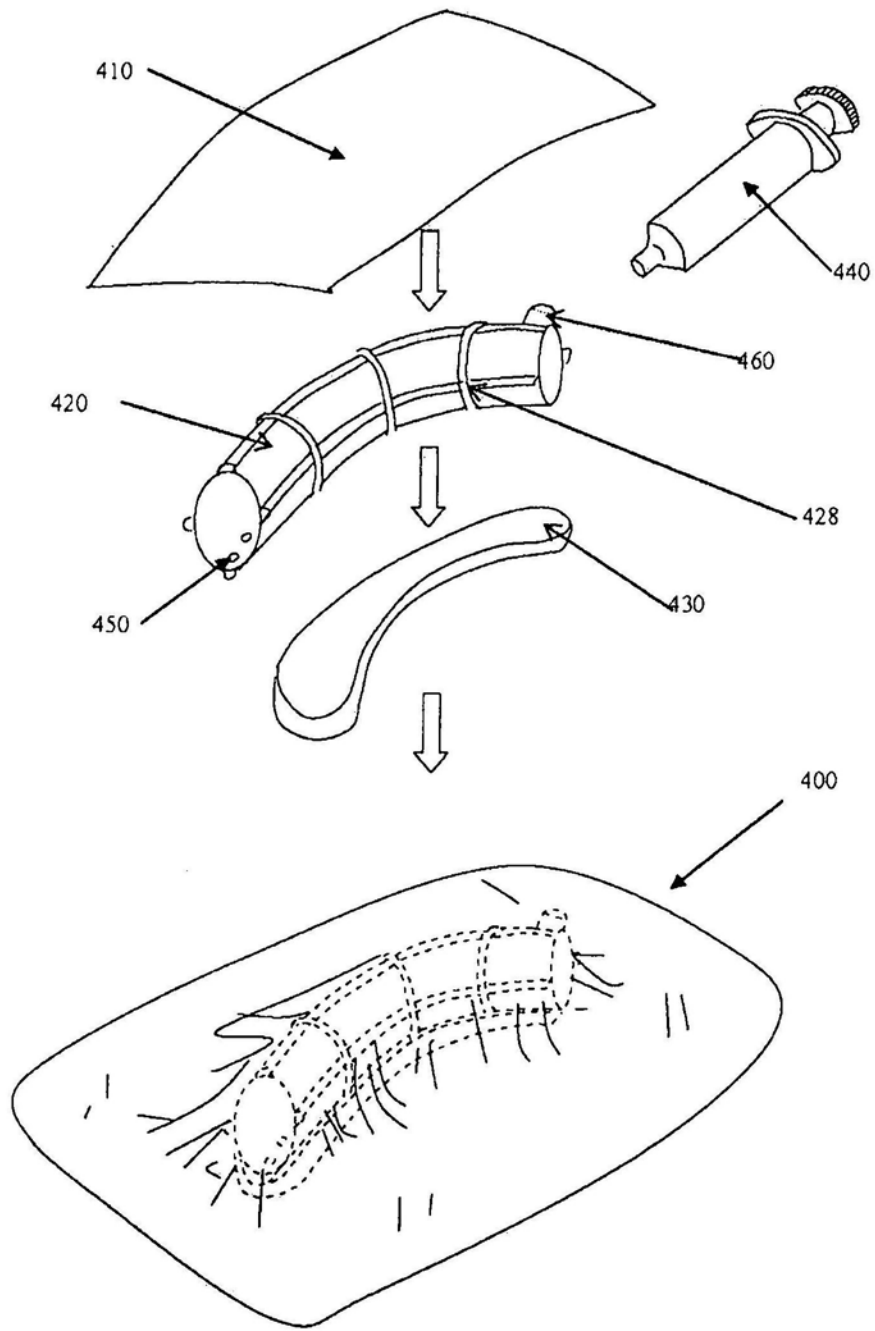


图4

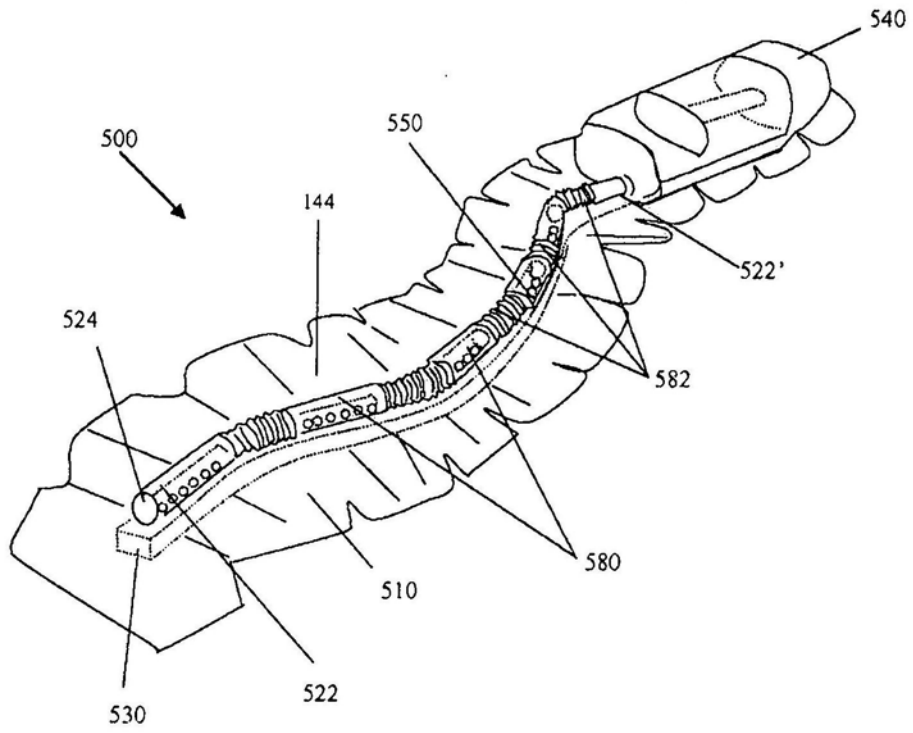


图5

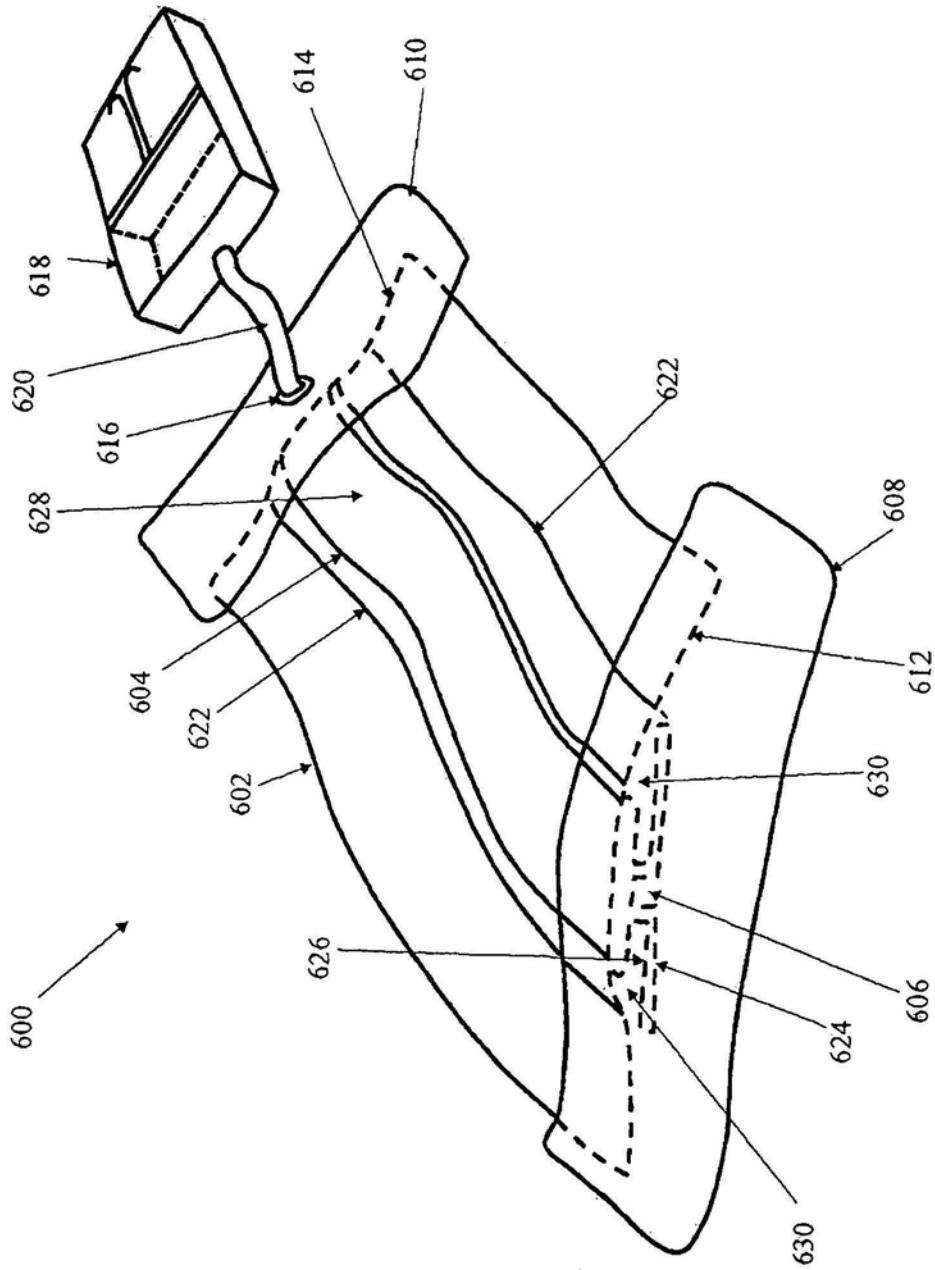


图6A

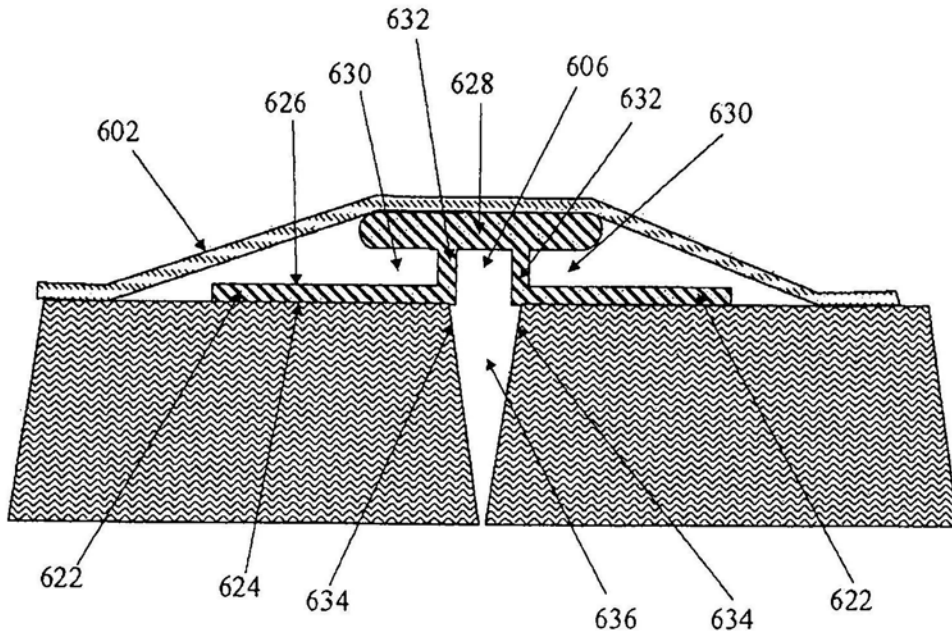


图6B

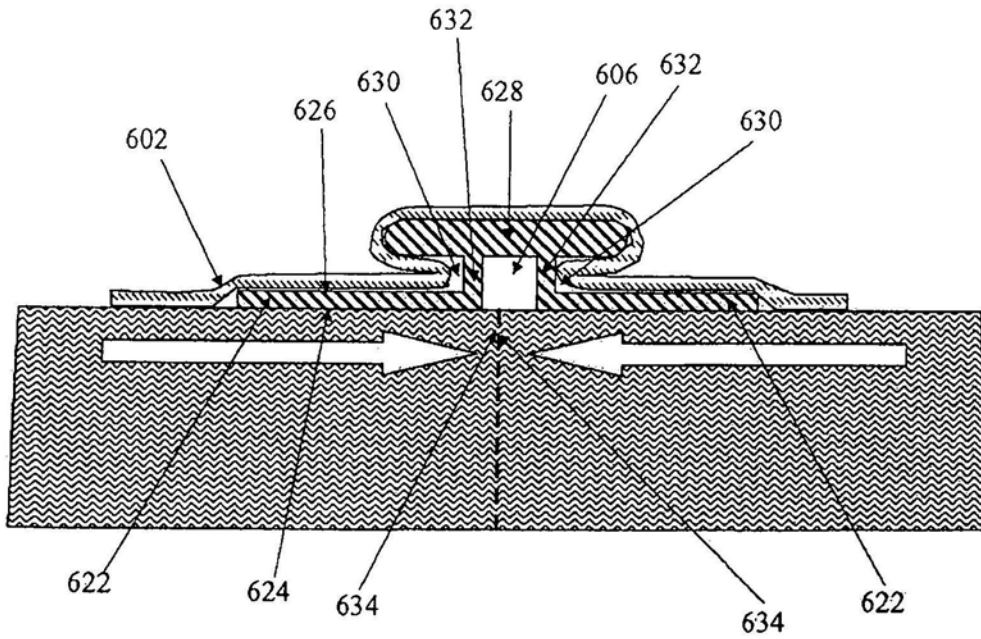


图6C

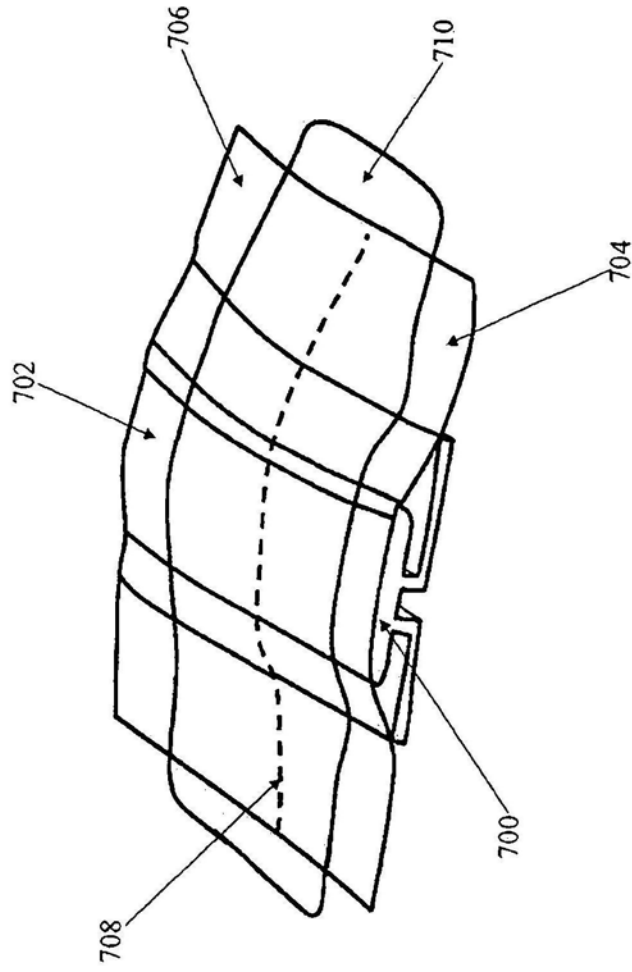


图7

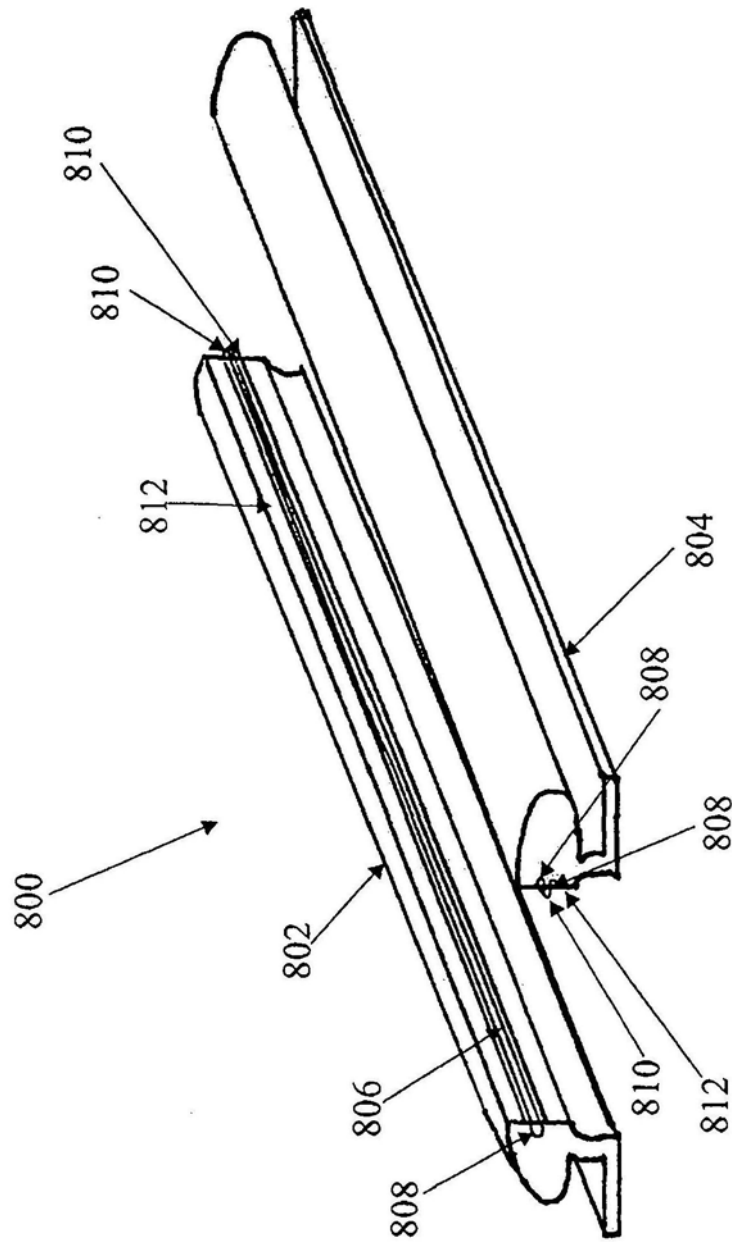


图8

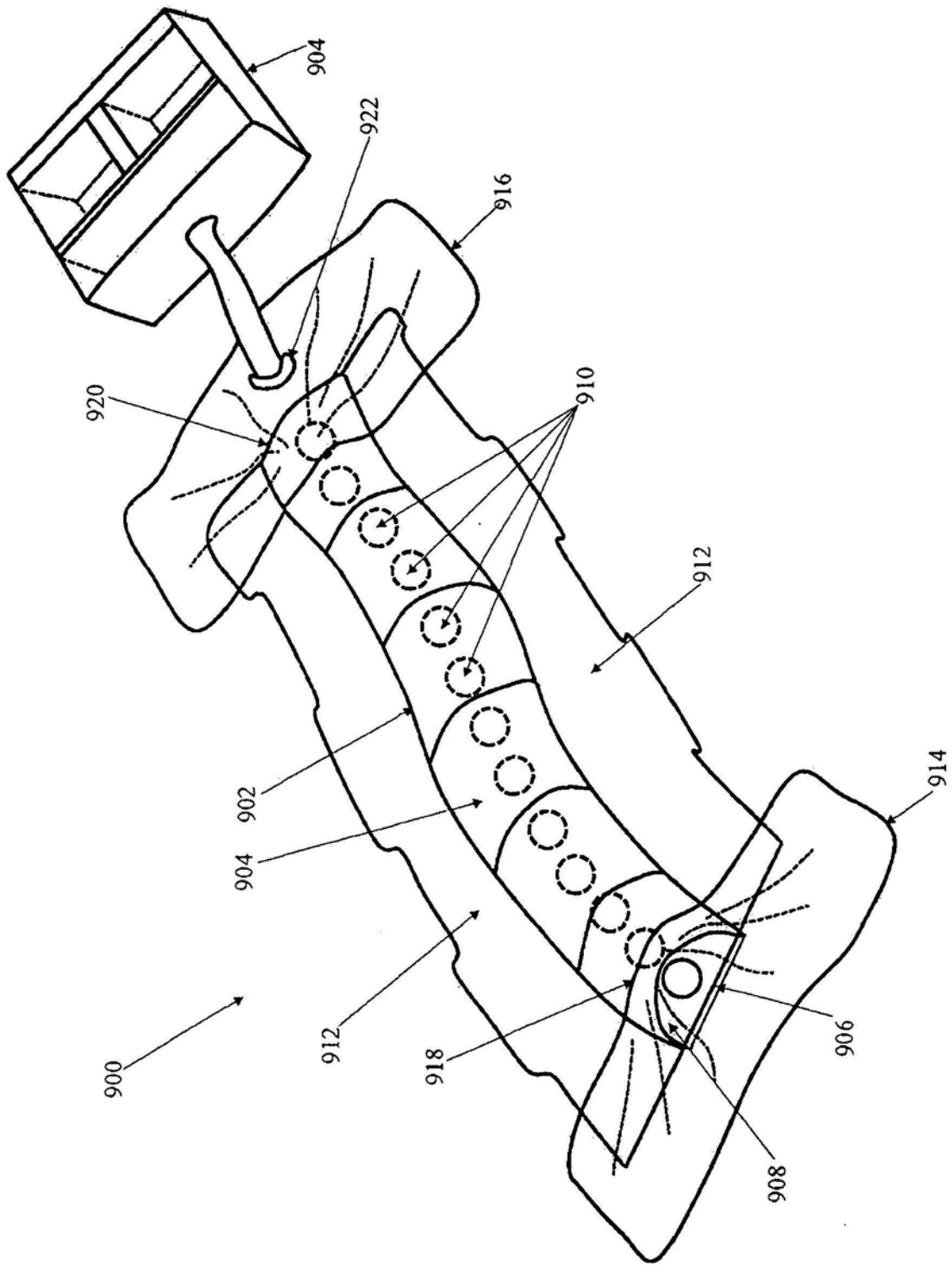


图9A

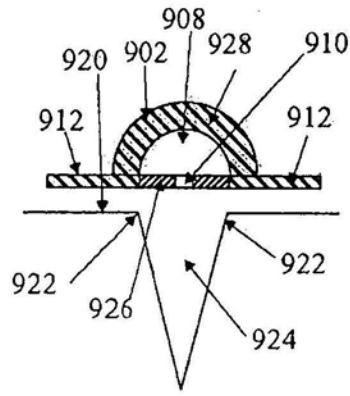


图9B

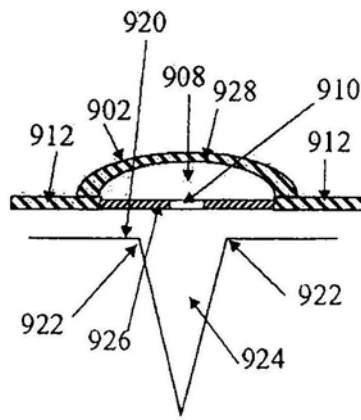


图9C

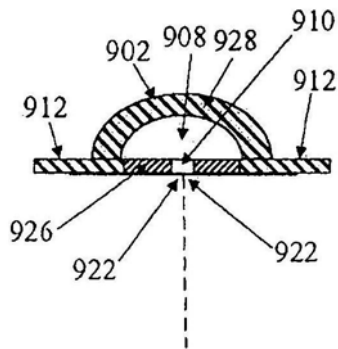
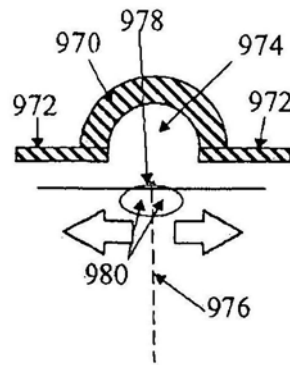
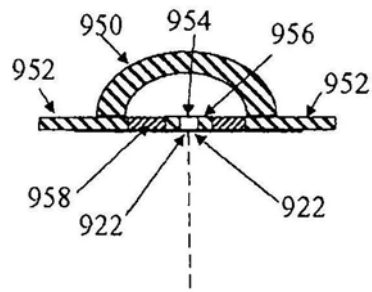
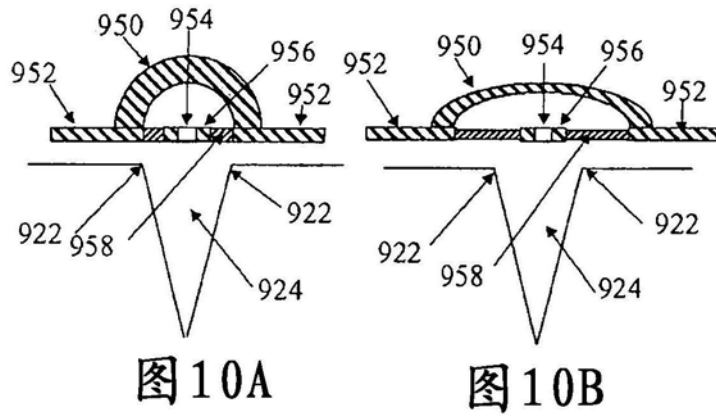


图9D



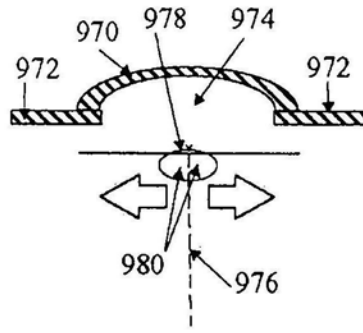


图11B

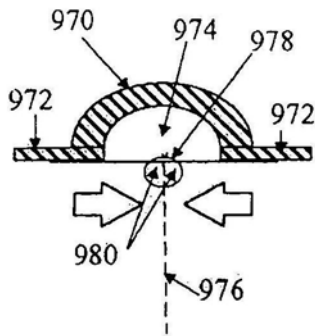


图11C

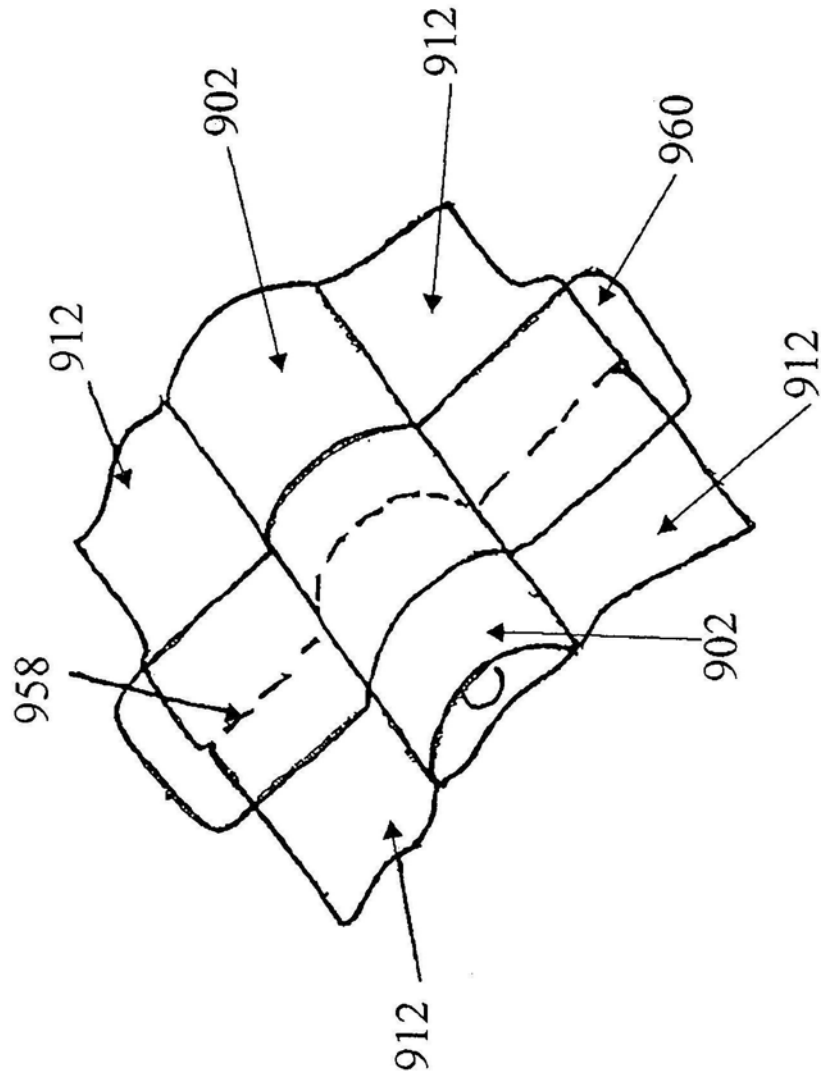


图9E

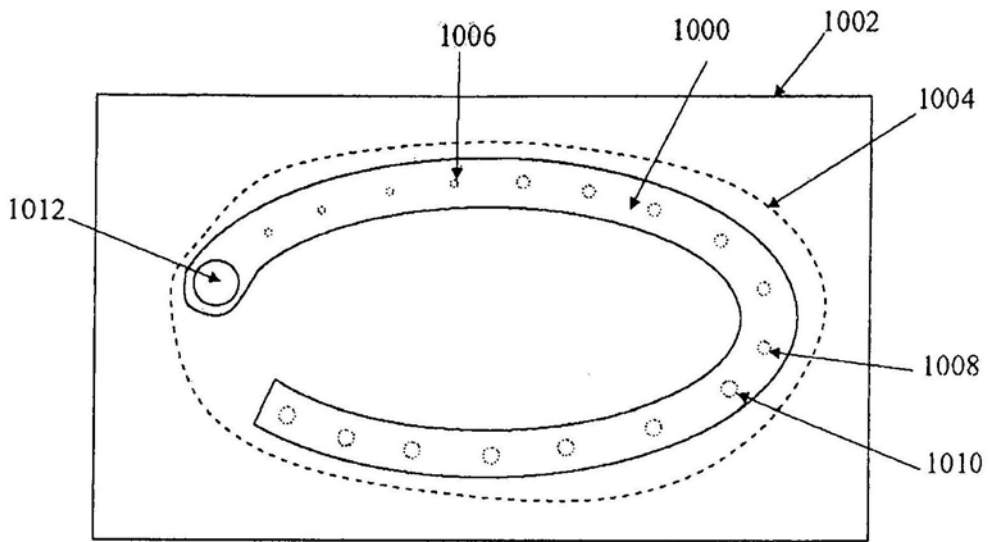


图12

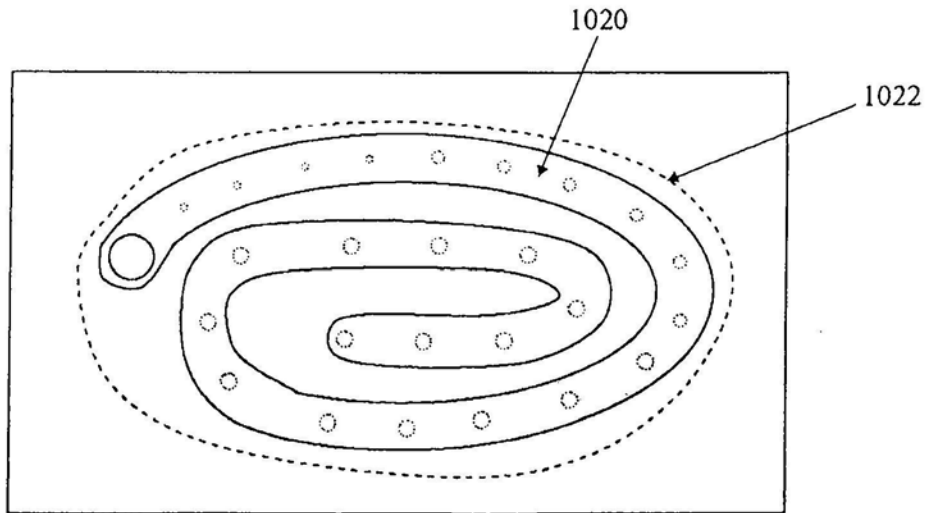


图13

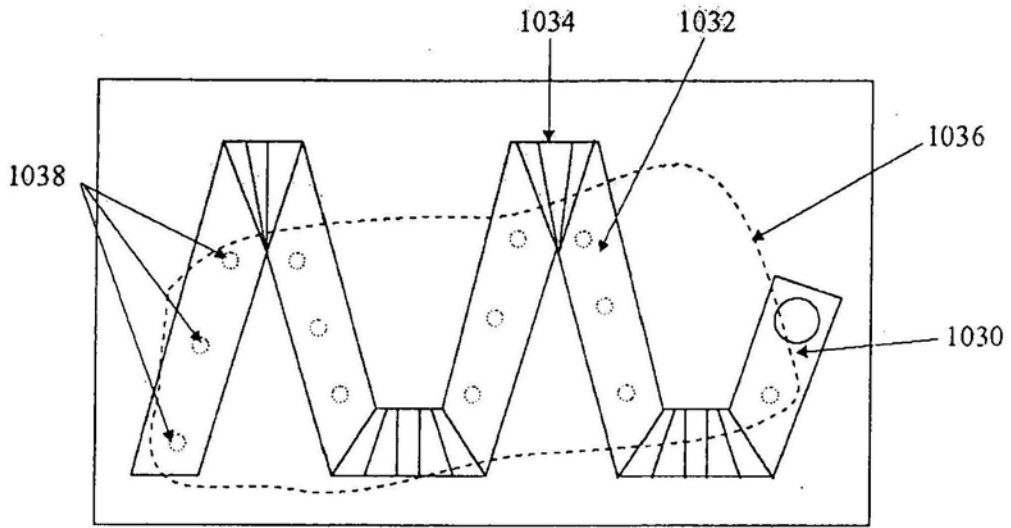


图14

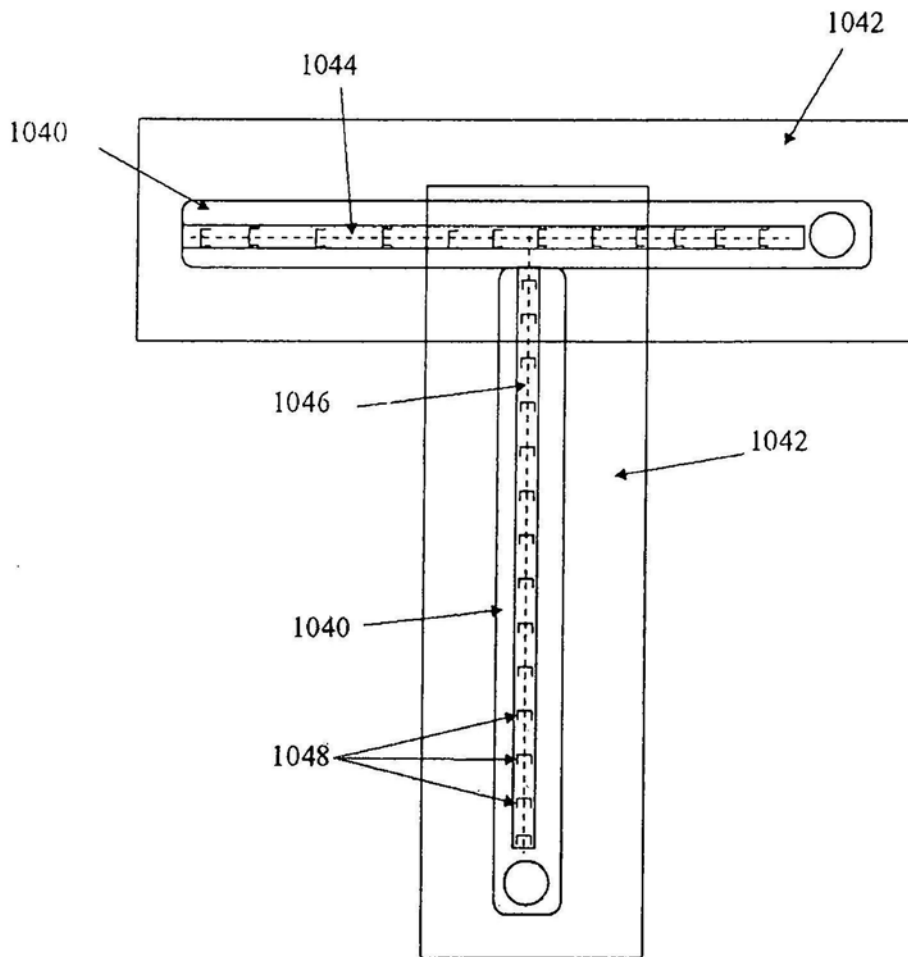


图15

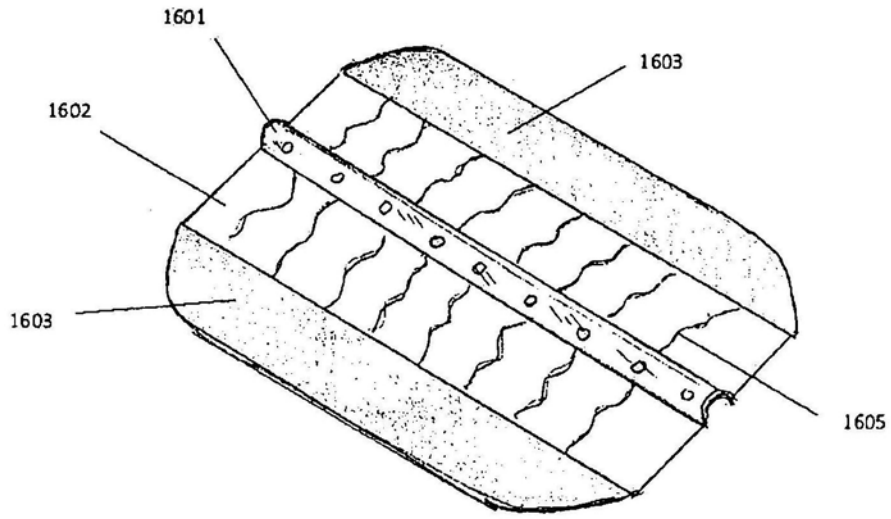


图16A

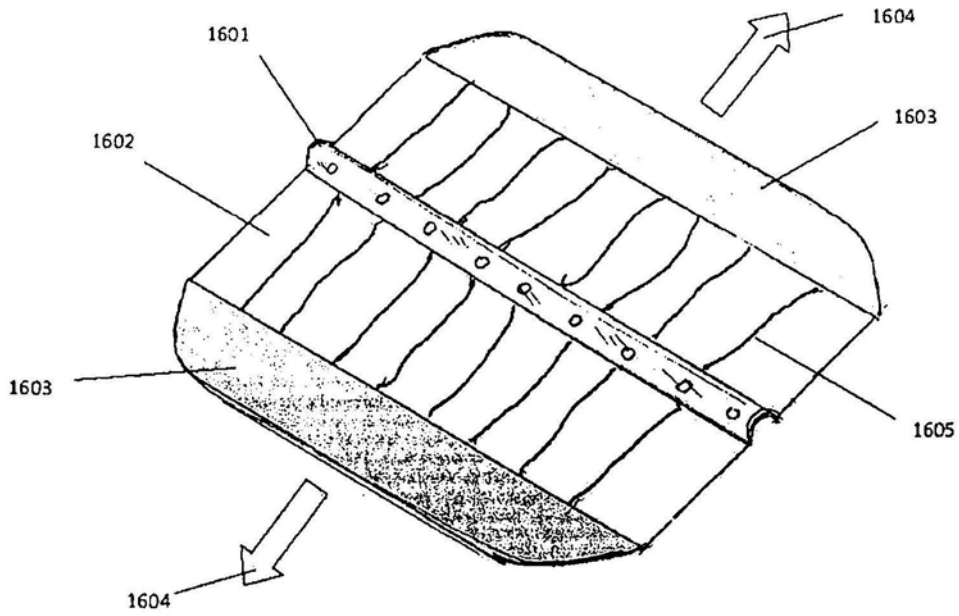


图16B

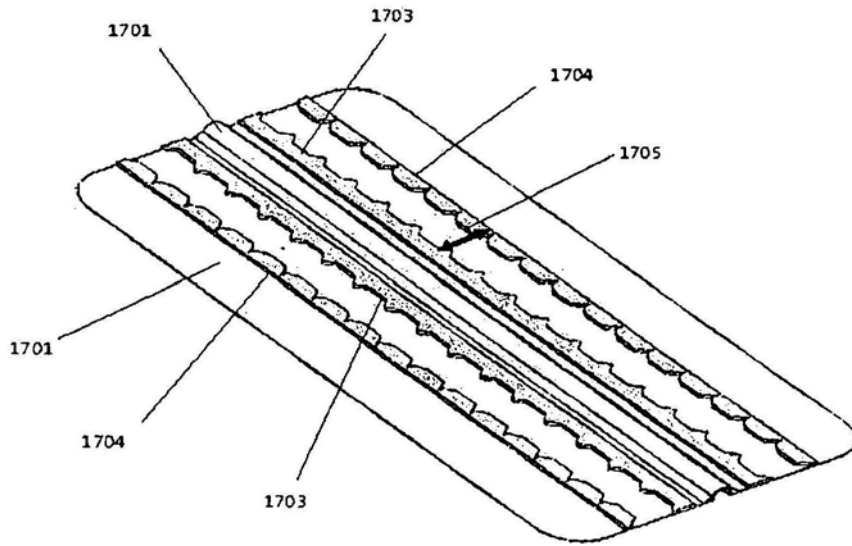


图17A

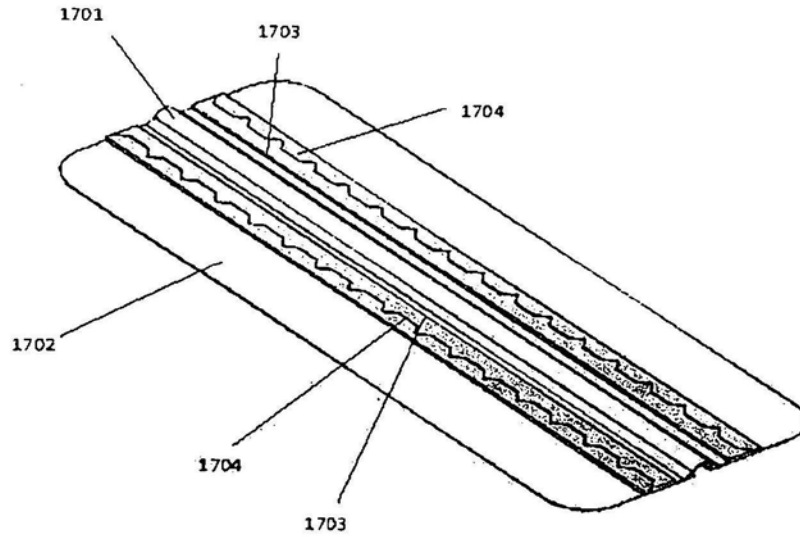


图17B

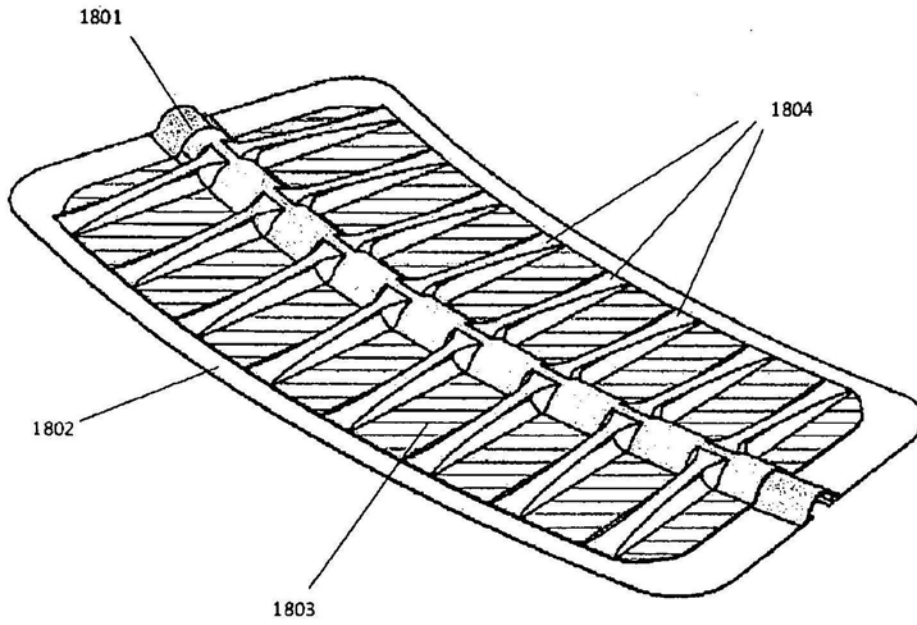


图18A

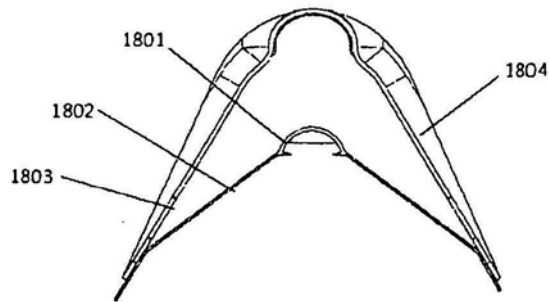


图18B

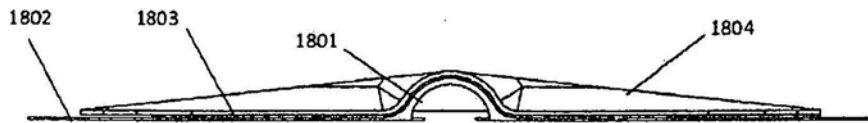


图18C

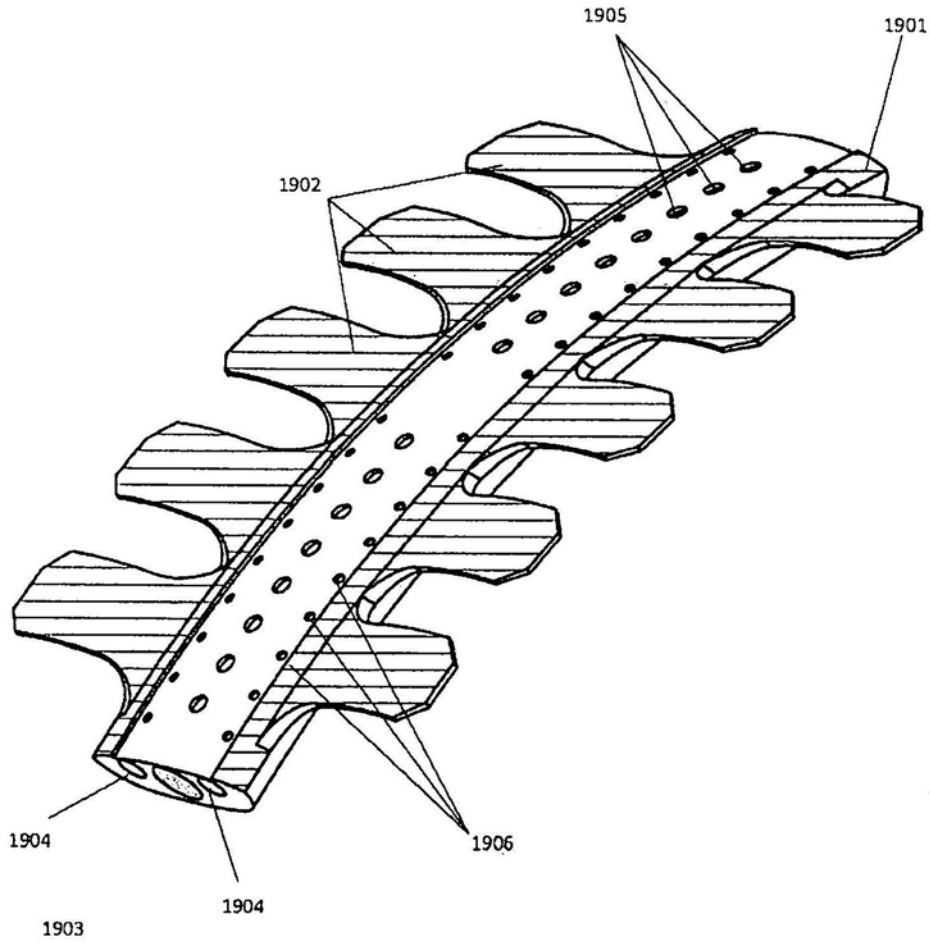


图19

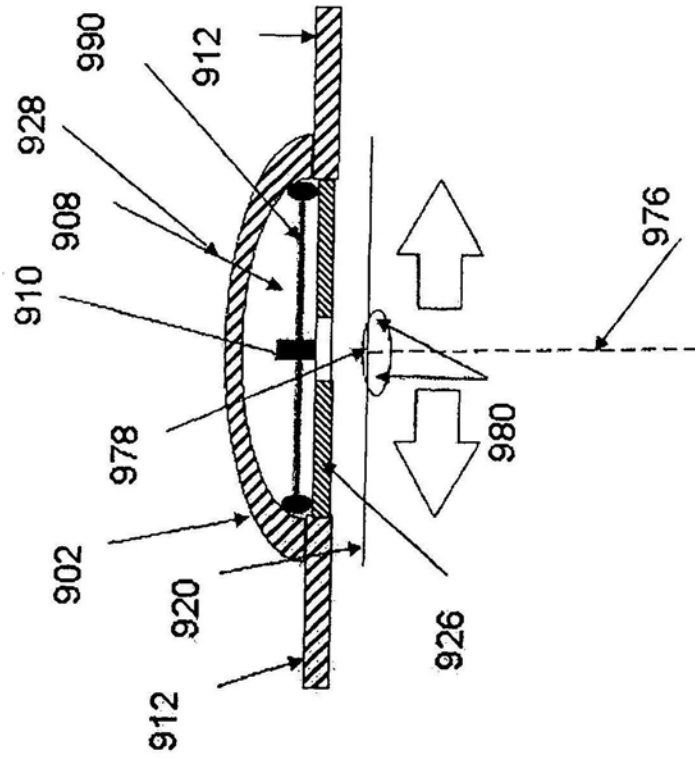


图20A

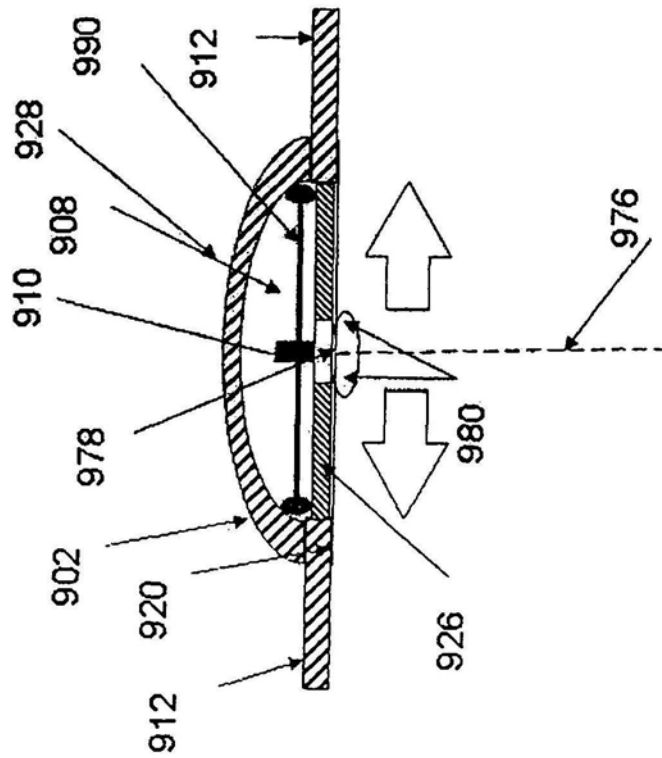


图20B

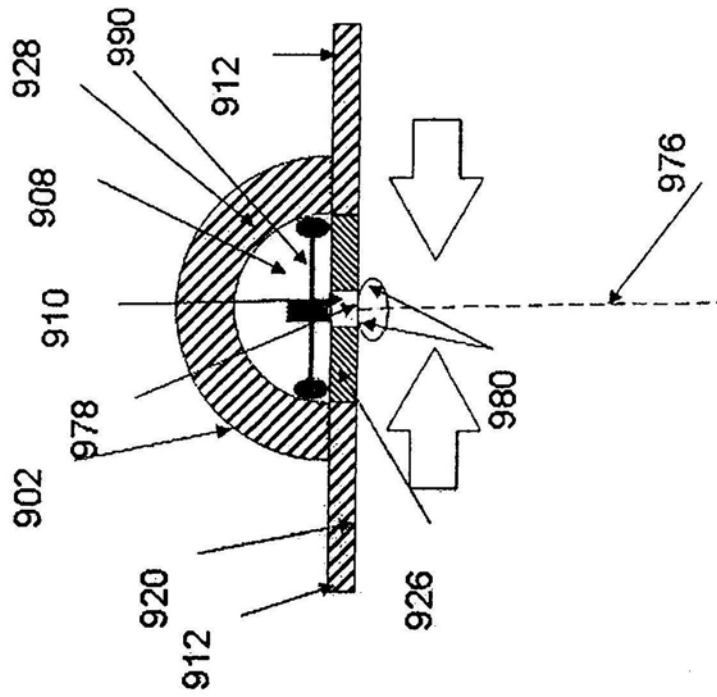


图20C

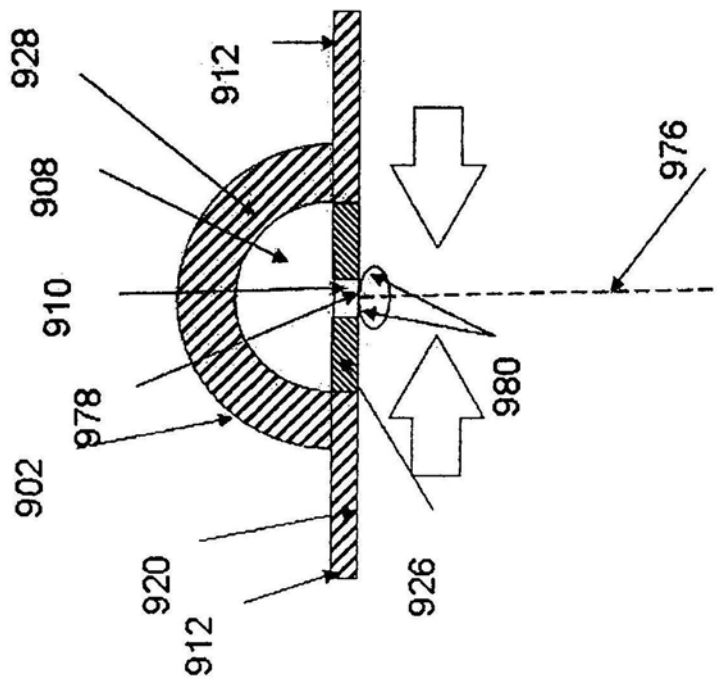


图20D

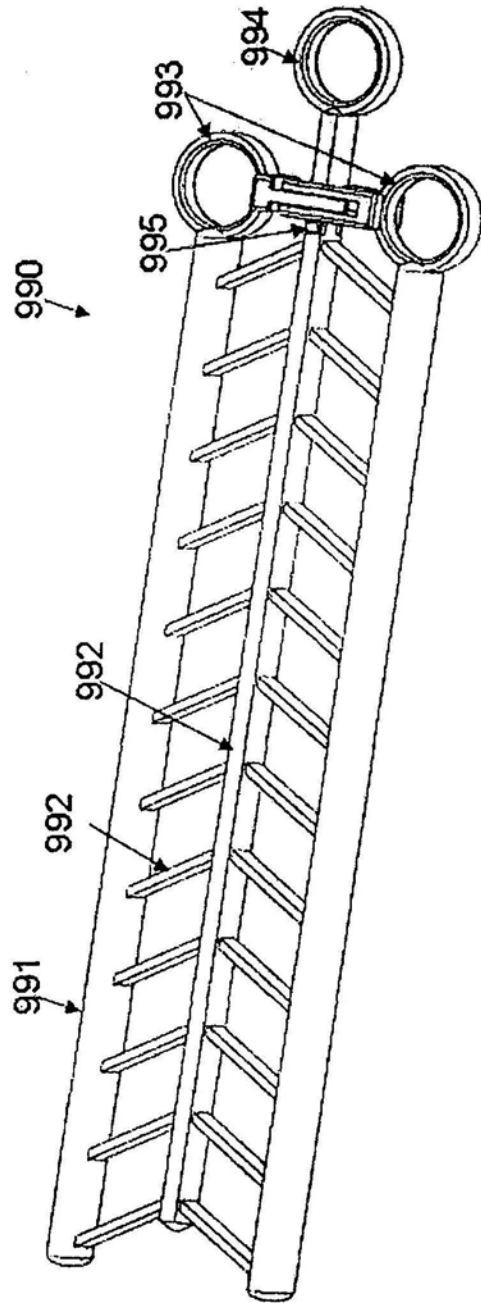


图20E

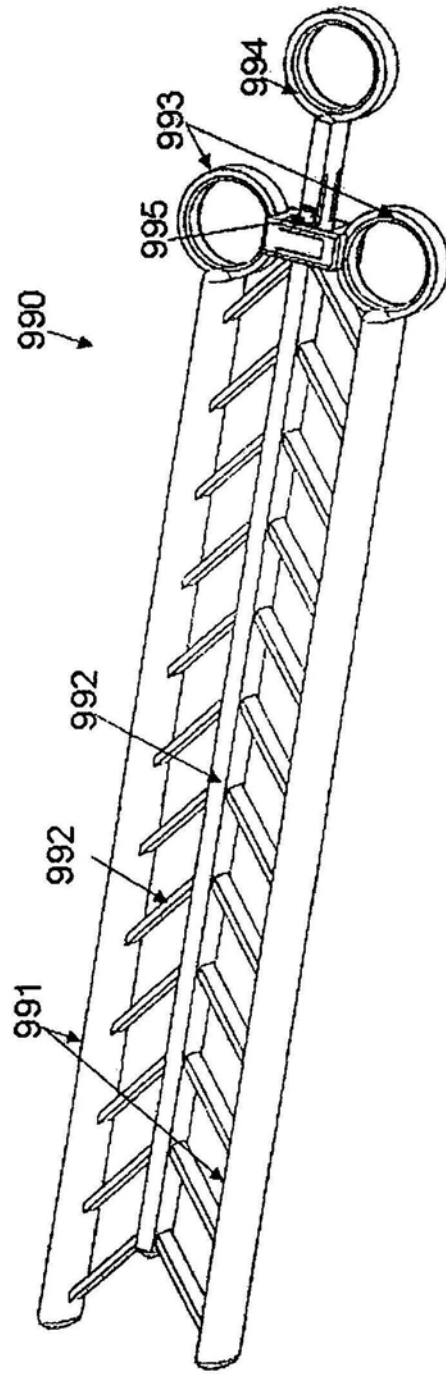


图20G

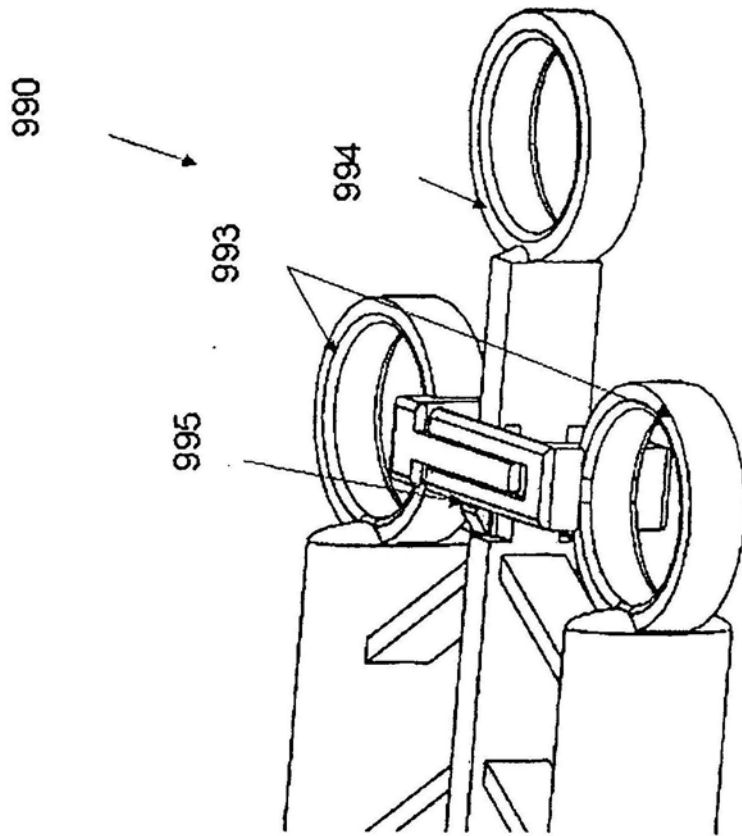


图20F

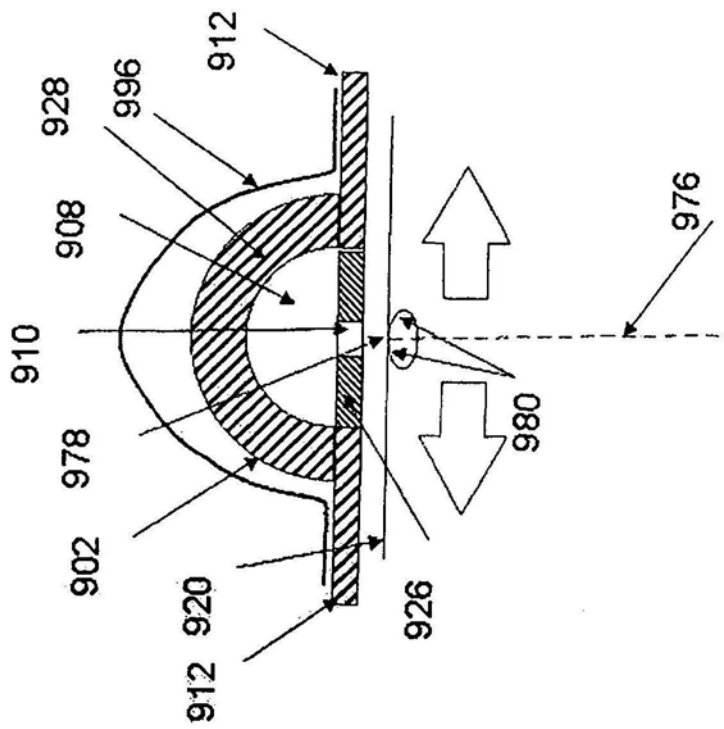


图21A

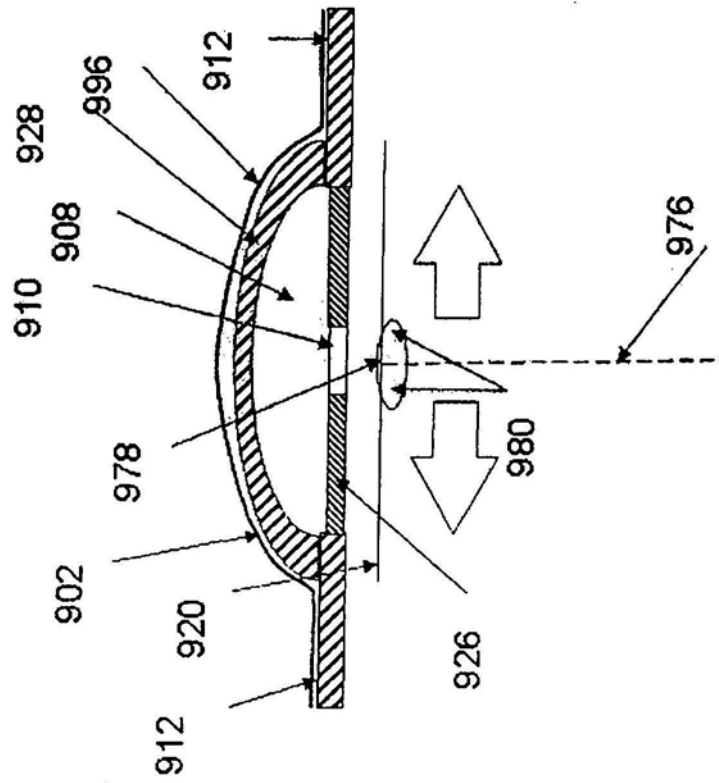


图21B

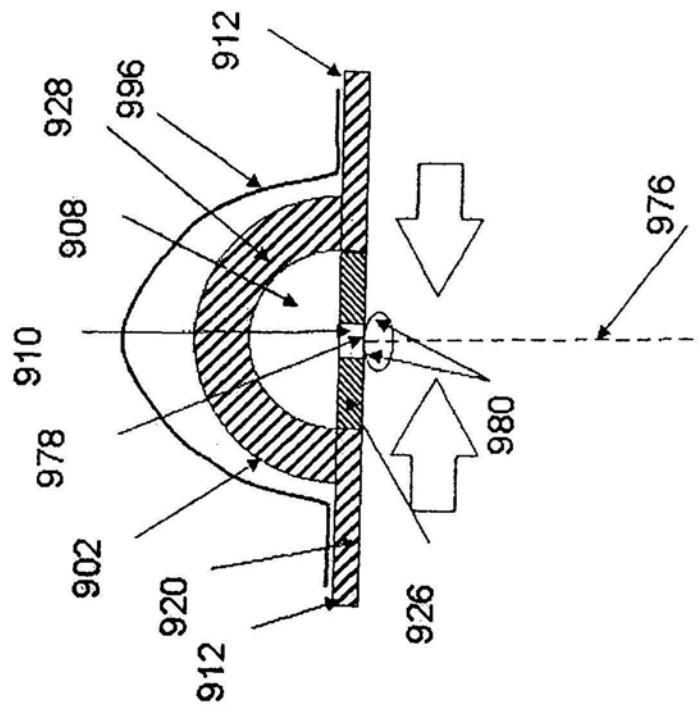


图21C

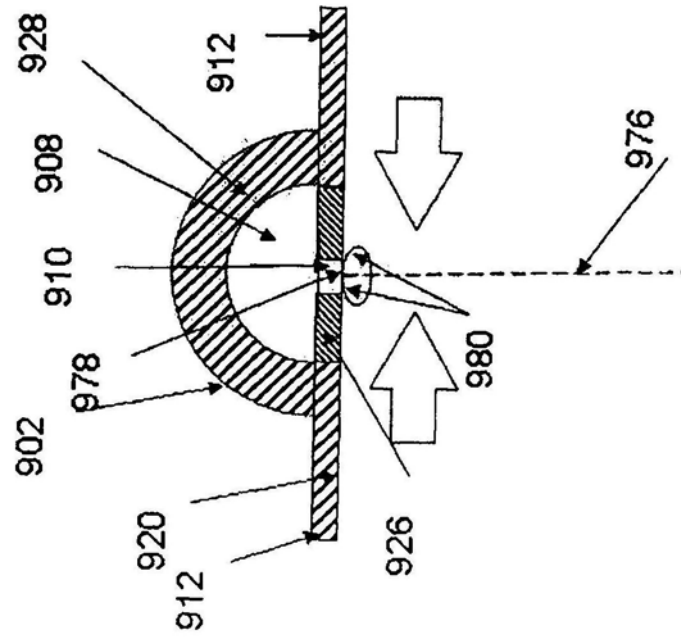


图21D

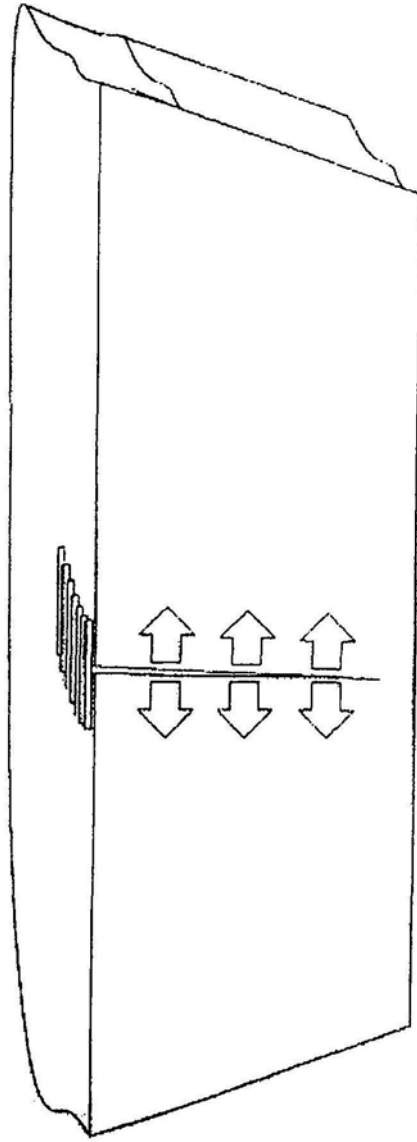


图22A

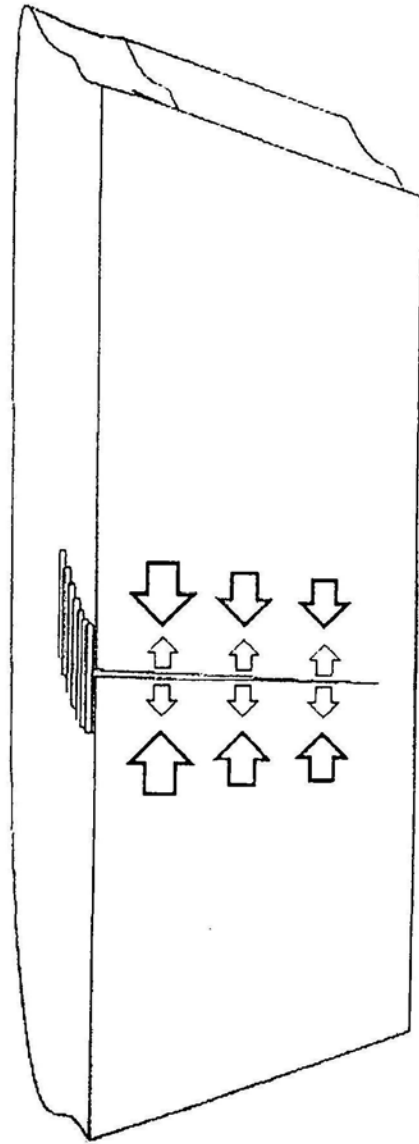


图22B

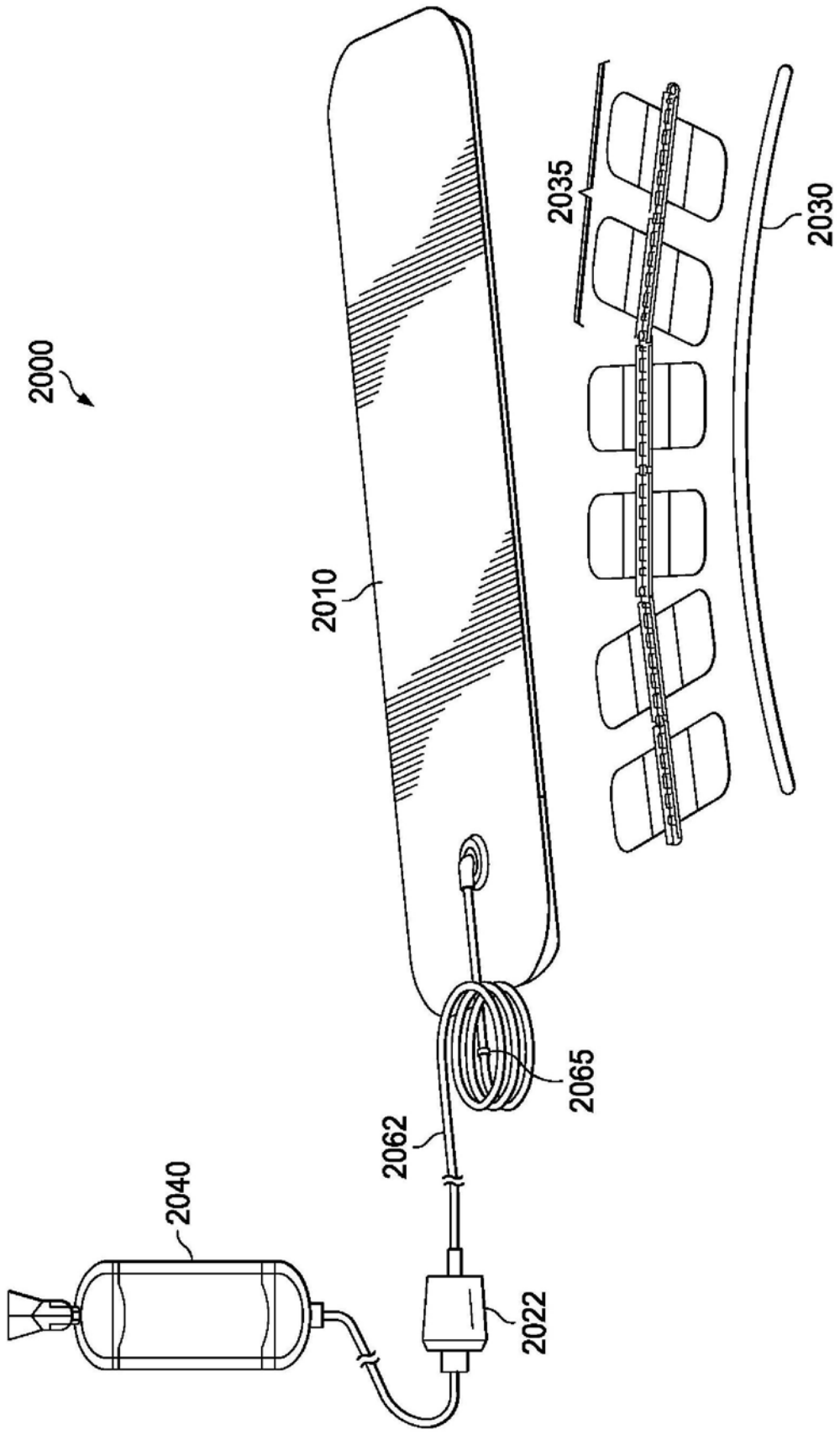


图23

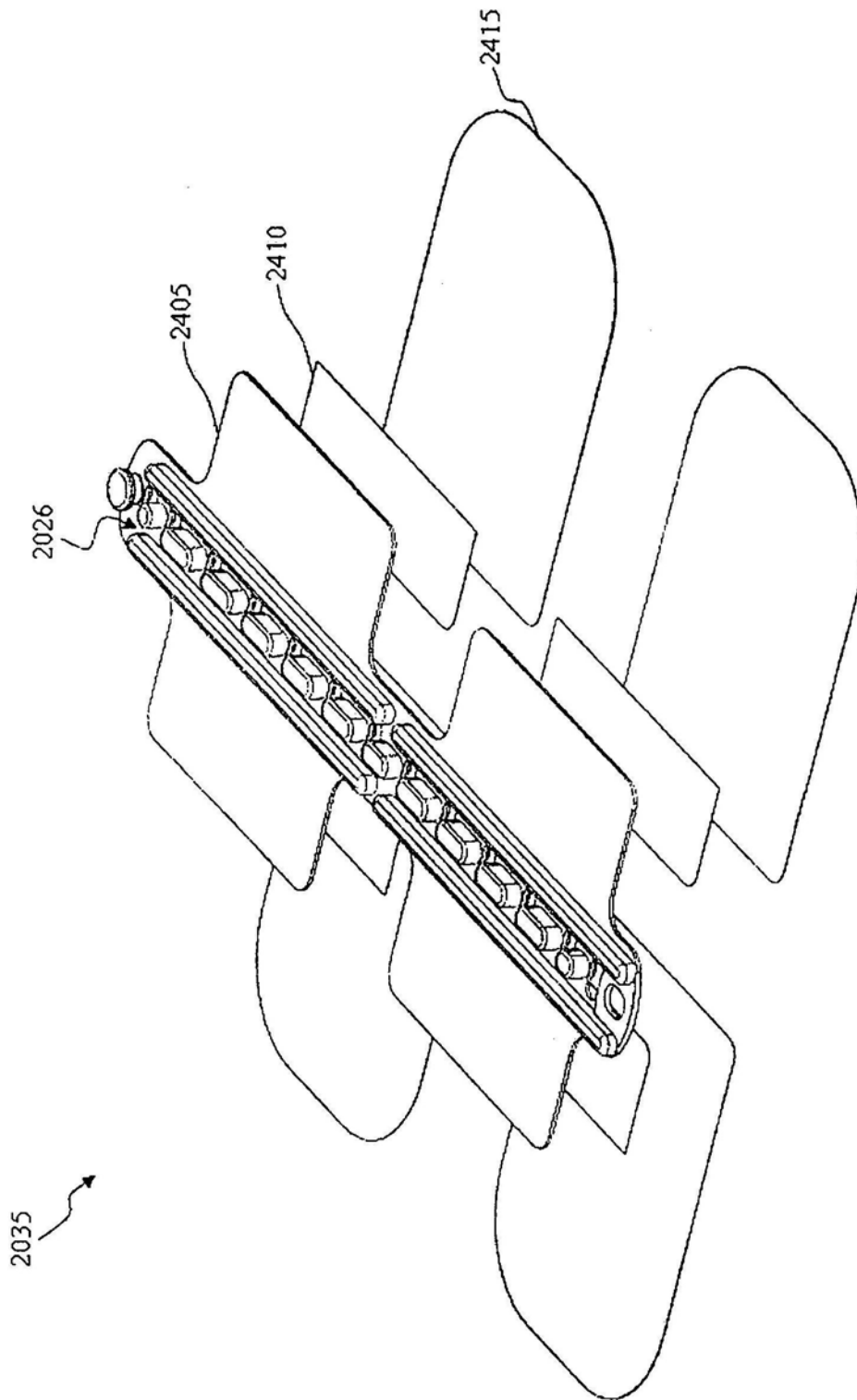


图24

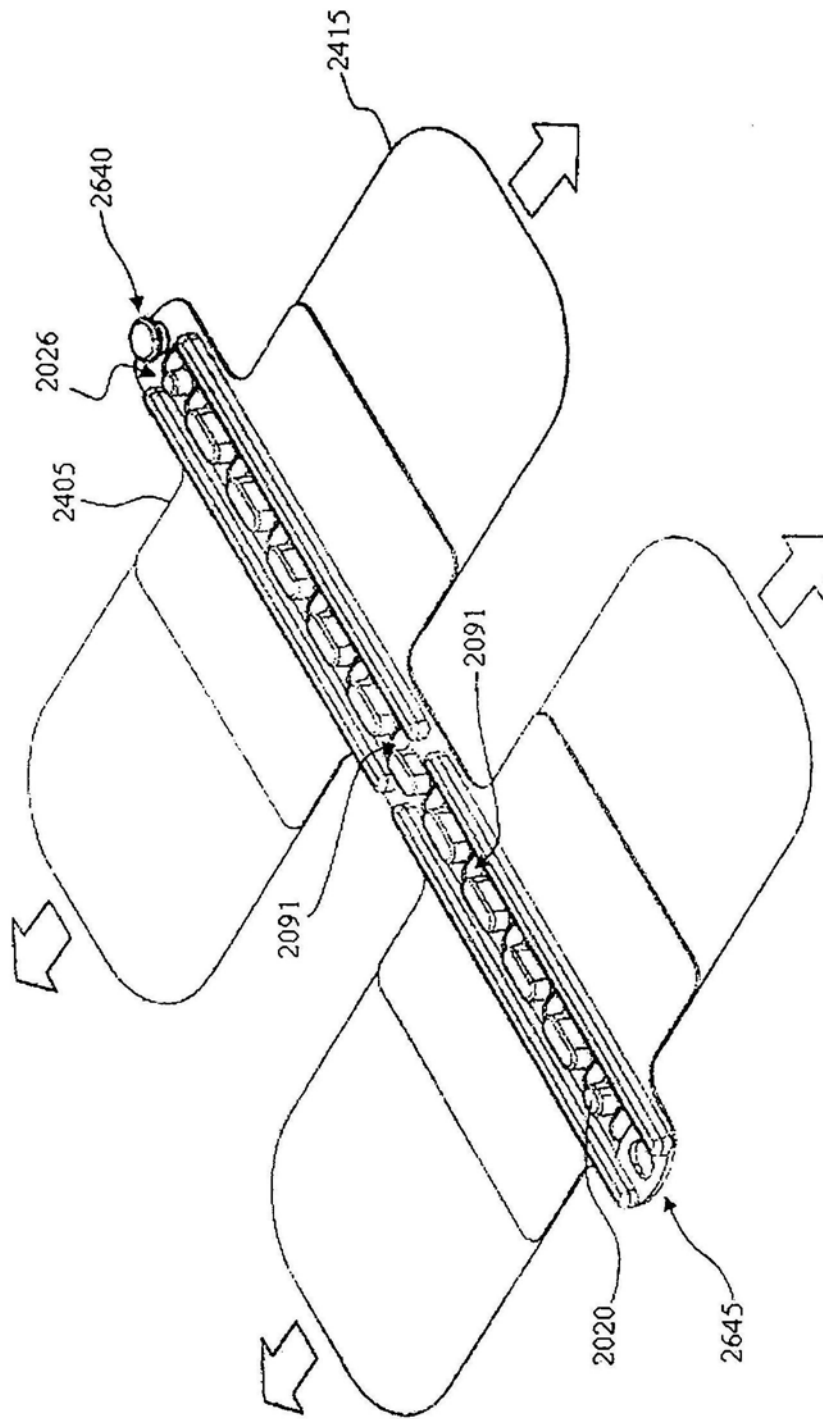


图25A

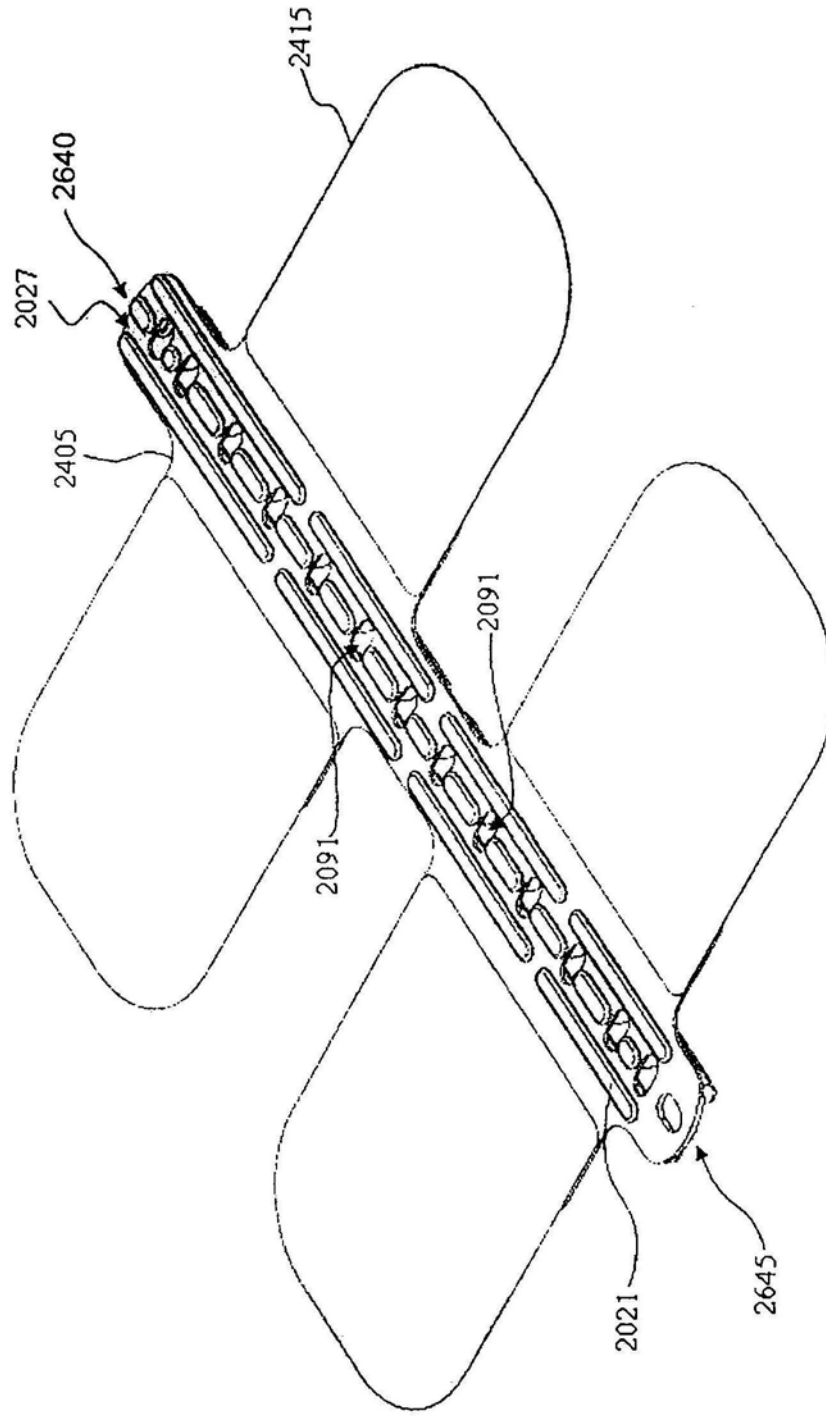


图25B

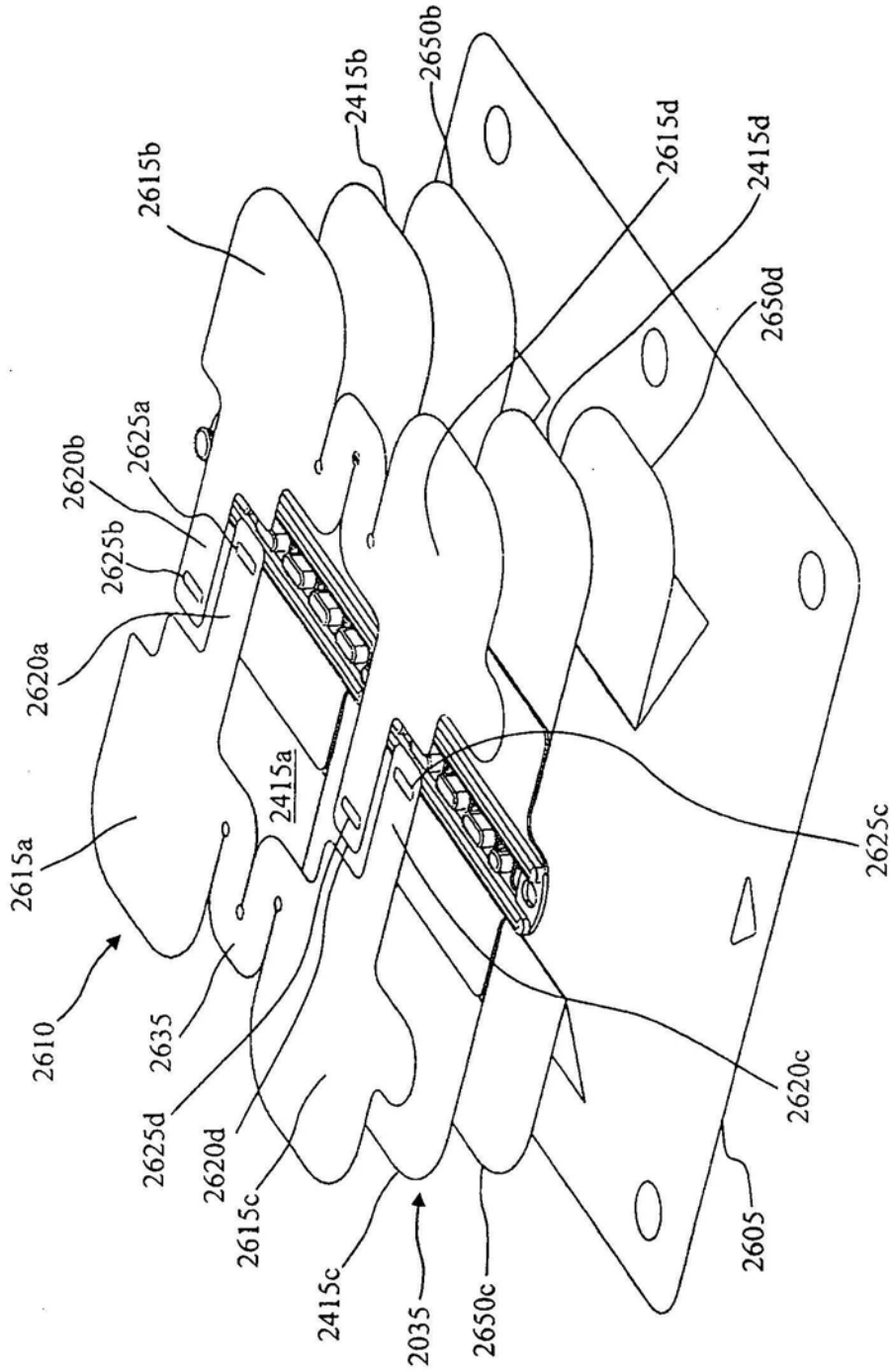


图26A

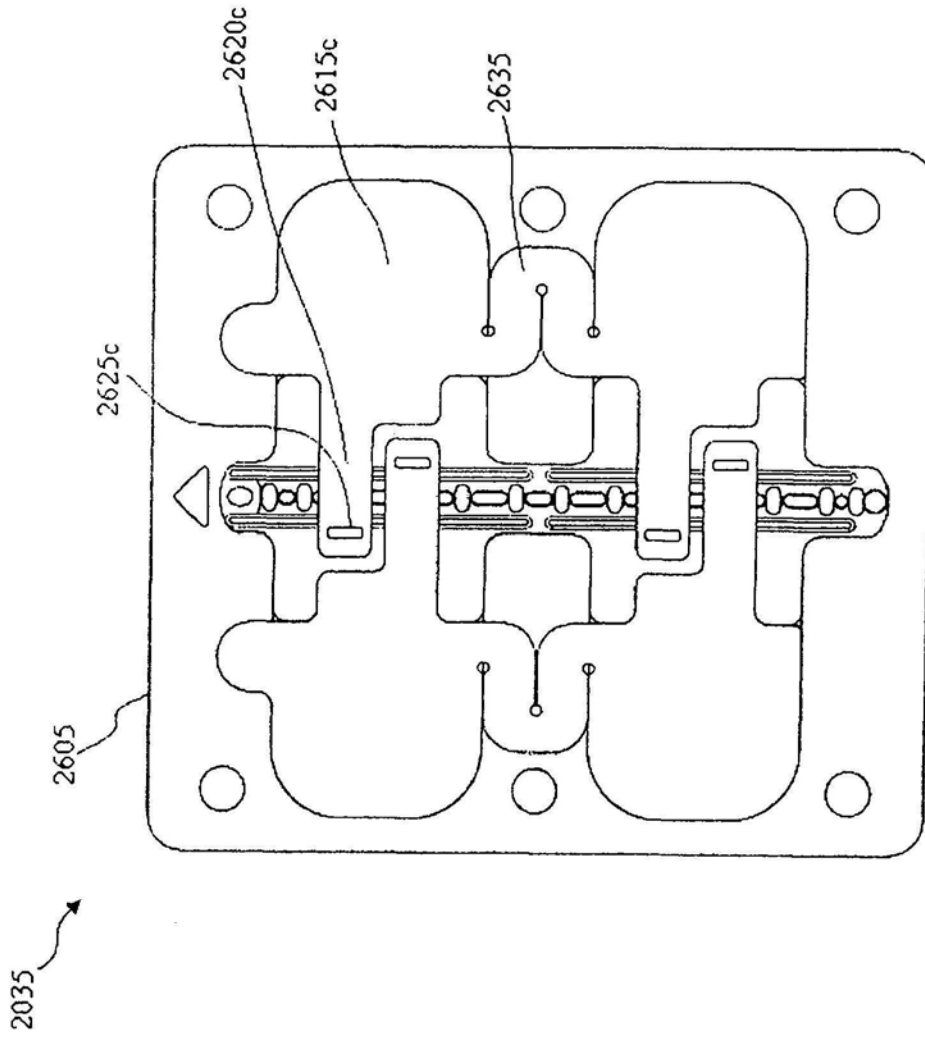


图26B

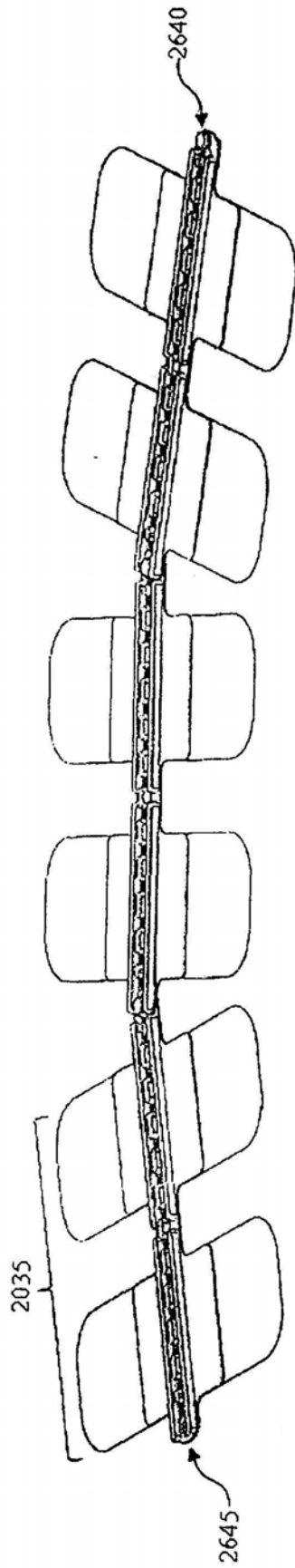


图27A

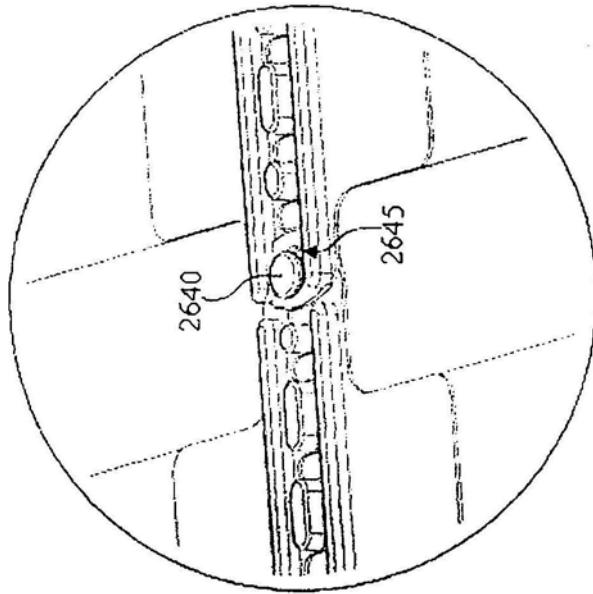


图27B

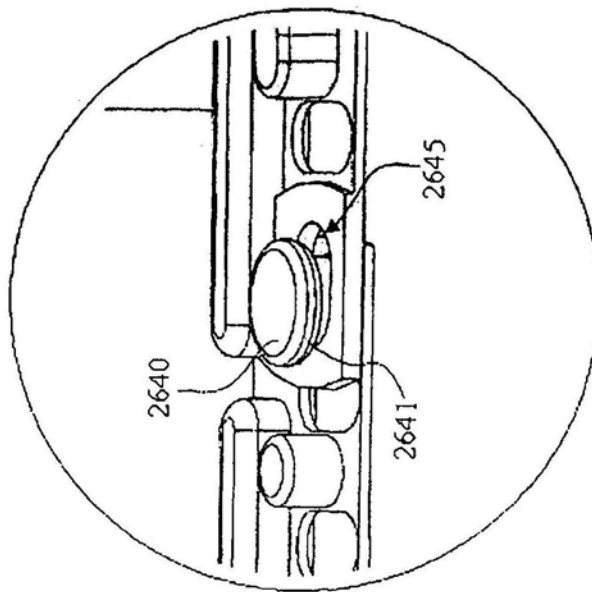


图27C

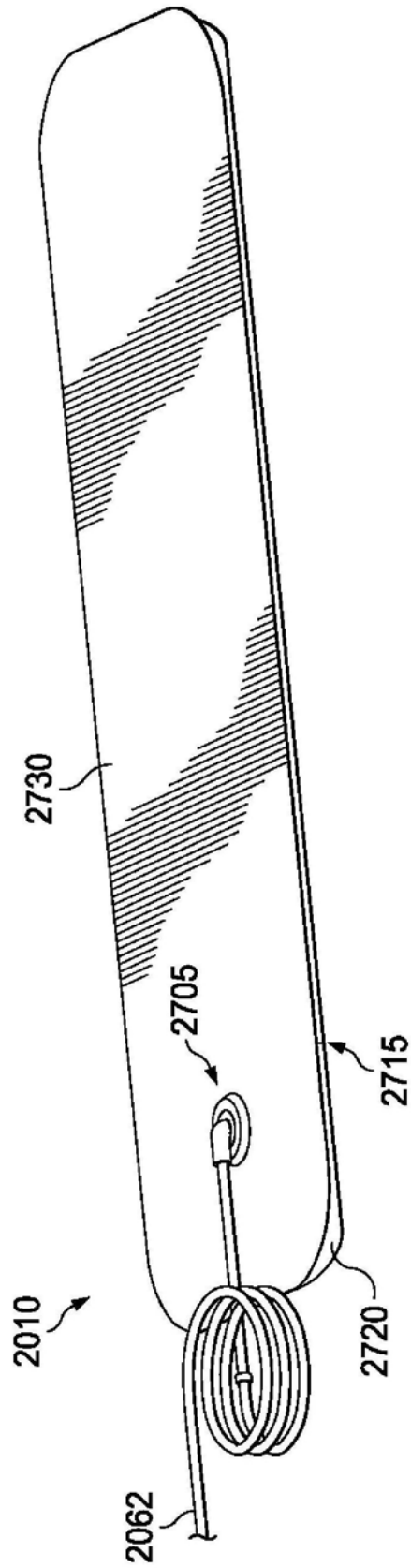


图28A

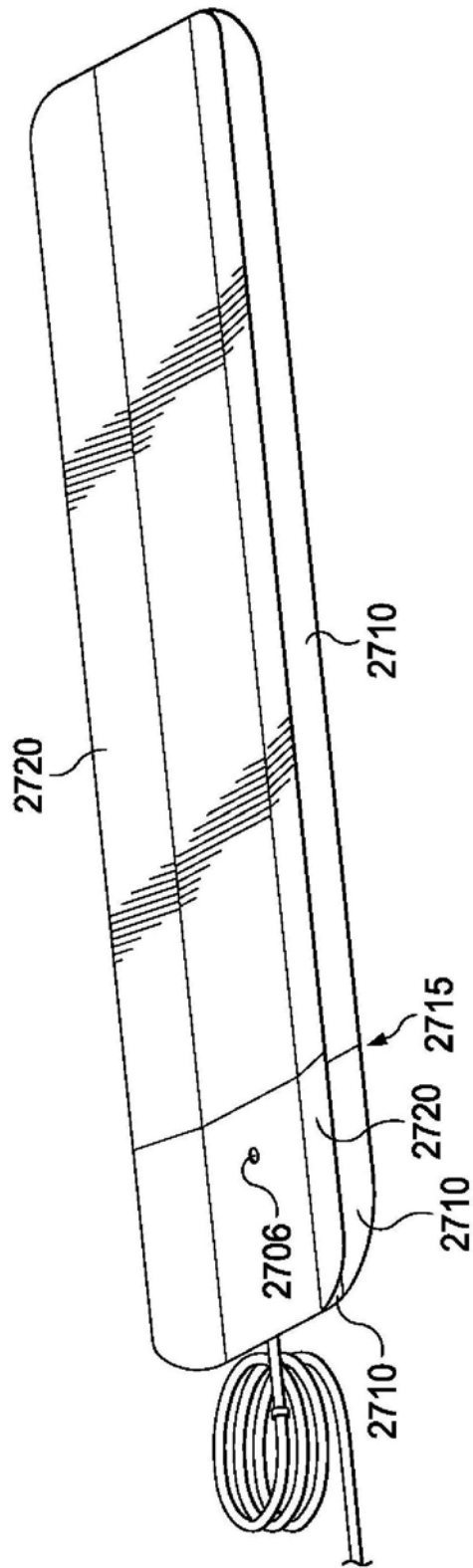


图28B

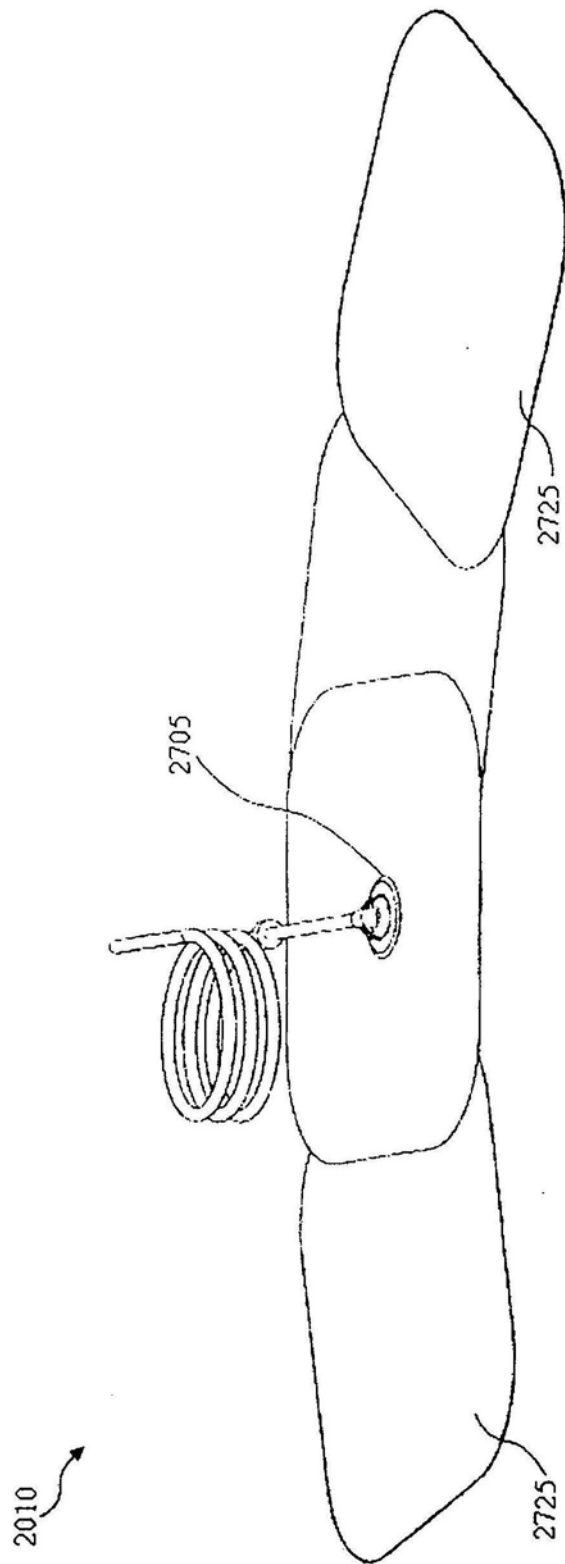


图29