

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6924809号  
(P6924809)

(45) 発行日 令和3年8月25日 (2021.8.25)

(24) 登録日 令和3年8月4日 (2021.8.4)

(51) Int. Cl. F 1  
A 6 1 B 17/08 (2006.01) A 6 1 B 17/08

請求項の数 10 外国語出願 (全 49 頁)

(21) 出願番号	特願2019-212229 (P2019-212229)	(73) 特許権者	512067078
(22) 出願日	令和1年11月25日 (2019.11.25)		ジップライン メディカル, インコーポ
(62) 分割の表示	特願2018-88239 (P2018-88239)		レイテッド
原出願日	平成26年2月14日 (2014.2.14)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 950
(65) 公開番号	特開2020-36973 (P2020-36973A)		08, キャンベル, カムデン アベニ
(43) 公開日	令和2年3月12日 (2020.3.12)	(74) 代理人	100099623
審査請求日	令和1年12月24日 (2019.12.24)		弁理士 奥山 尚一
(31) 優先権主張番号	61/958, 254	(74) 代理人	100107319
(32) 優先日	平成25年7月24日 (2013.7.24)		弁理士 松島 鉄男
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100125380
(31) 優先権主張番号	61/889, 569		弁理士 中村 綾子
(32) 優先日	平成25年10月11日 (2013.10.11)	(74) 代理人	100142996
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 森本 聡二

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科手術用切開および閉鎖装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

切開閉鎖器具であって、

左パネルおよび右パネルを含み、各パネルは、組織接着性下側表面、上側表面、第1の側方縁、第2の側方縁を含む、基部と、

それぞれ、前記左および右パネルに結合される、左および右力分配構造であって、それぞれ前記第1または第2の側方縁の一方に沿った前記パネルの軸方向拡張が、前記パネルを横断した側方拡張の1つ以上、または反対側の側方縁に沿った軸方向拡張を制限することを可能にするように適合される、力分配構造と、

前記左および右パネルが組織に接着され、前記左および右パネルの間に切開が生成された後、前記左および右パネルに固着され、前記左および右パネルとともに牽引し得るように構成された、複数の閉鎖構成要素と、

を備え

前記複数の閉鎖構成要素は、前記左パネルに固着された左閉鎖構成要素端部および前記右パネルに固着された右閉鎖構成要素端部を備え、

各々の前記右閉鎖構成要素端部は、前記右パネルから取り外し可能かつ前記右パネルに再取り付け可能であり、

前記左および右力分配構造は、前記左および右パネルよりも低い弾性であり、

前記複数の閉鎖構成要素は、前記左力分配構造の1つ以上が、少なくともいくつかの軸方向に隣接する左閉鎖構成要素端部間に配置され、前記右力分配構造の1つ以上が、少な

10

20

くともいくつかの軸方向に隣接する右閉鎖構成要素端部間に配置された状態で、前記左および右パネルを横断して側方に位置付けられ、力分配構造および閉鎖構成要素の蛇行配列を形成する、切開閉鎖器具。

【請求項 2】

各前記左および右パネルの第 1 の側方縁は、各前記左および右パネルの内側縁を備え、各前記左および右パネルの内側縁は、相互に向かって面する、

各前記左および右パネルの第 2 の側方縁は、各パネルの外側縁を備え、前記各前記左および右パネルの外側縁は、相互から離れるように面する、請求項 1 に記載の切開閉鎖器具。

【請求項 3】

前記複数の閉鎖構成要素は、前記左および右パネルの前記内側縁とともに牽引し、前記切開閉鎖器具によって被覆された切開を圧迫するように構成される、請求項 2 に記載の切開閉鎖器具。

【請求項 4】

前記基部の前記左および右パネルの 1 以上のものは、弾性マトリックスを含む、請求項 1 に記載の切開閉鎖器具。

【請求項 5】

各力分配構造は、前記左および右パネルの前記第 1 の側方縁に隣接して軸方向に配置される背部と、側方に配置され、前記背部から前記パネルの前記第 1 の側方縁に向かって延在する、複数の軸方向に離間した側方支持体とを備え、前記背部および前記複数の軸方向に離間した側方支持体は、可撓性の非伸張性材料から形成される、請求項 4 に記載の切開閉鎖器具。

【請求項 6】

前記閉鎖構成要素は、前記軸方向に離間した側方支持体の少なくともいくつかに取り付けられる、複数の独立側方繋ぎ材を備え、前記側方繋ぎ材は、前記軸方向に離間した側方支持体間に固着されるように構成される、請求項 5 に記載の切開閉鎖器具。

【請求項 7】

前記複数の独立側方繋ぎ材はそれぞれ、前記左および右パネルに固定された第 1 の端部と、前記左および右パネルの他方に調節可能に取り付けられた第 2 の端部とを有し、前記複数のそれぞれの独立側方繋ぎ材前記第 2 の端部は、ラチェット緊締機構を備える、請求項 6 に記載の切開閉鎖器具。

【請求項 8】

前記基部および前記複数の閉鎖構成要素のアセンブリが、患者の皮膚上の切開を覆って固着された後、前記アセンブリを覆って留置されるように適合された固着層をさらに備える、請求項 1 に記載の切開閉鎖器具。

【請求項 9】

前記左力分配構造は、1 つおきの軸方向に隣接する対の左閉鎖構成要素端部を前記左パネル上で互いに結合し、前記右力分配構造は、1 つおきの軸方向に隣接する対の右閉鎖構成要素端部を前記左パネル上で互いに結合する、請求項 1 に記載の切開閉鎖器具。

【請求項 10】

前記複数の左および右力分配構造の前記少なくとも 1 つの力分配構造は、C 形状であり、該 C 形状力分配構造は、前記左または右パネルの軸方向拡張を制限するための軸方向部分と、前記左または右パネルの側方拡張を制限するための側方部分とを備える、請求項 1 に記載の切開閉鎖器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願への相互参照)

本 PCT 出願は、2013 年 10 月 11 日に提出された米国仮出願番号第 61/889,569 号 (代理人書類番号第 35383-712.101 号)、2013 年 7 月 24 日

10

20

30

40

50

に出願された第 6 1 / 9 5 8 , 2 5 9 号 ( 代理人書類番号第 3 5 3 8 3 - 7 1 0 . 1 0 1 号 ) 、および 2 0 1 3 年 7 月 2 4 日に出願された第 6 1 / 9 5 8 , 2 5 4 号 ( 代理人書類番号第 3 5 3 8 3 - 7 1 1 . 1 0 1 号 ) の利益を主張しており、これら米国仮出願の全体の開示は参考として本明細書中に援用される。

【 0 0 0 2 】

本出願の内容は、2 0 1 2 年 1 0 月 3 1 日に出願された米国特許出願番号第 1 3 / 6 6 5 , 1 6 0 号 ( 代理人書類番号第 3 5 3 8 3 - 7 0 9 . 5 0 1 号 ) に関連しており、この米国特許出願は、2 0 1 1 年 1 1 月 1 日に出願された米国特許出願番号第 1 3 / 2 8 6 , 7 5 7 号 ( 代理人書類番号第 3 5 3 8 3 - 7 0 9 . 2 0 1 号 ) の一部継続出願であり、これら米国特許出願の全体の開示は参考として本明細書中に援用される。

10

【 0 0 0 3 】

本出願の内容は、同時係属中の 2 0 1 4 年 2 月 日に出願された米国特許出願番号第 / , 号 ( 代理人書類番号第 3 5 3 8 3 - 7 1 2 . 2 0 1 号 ) 、および 2 0 1 4 年 2 月 日に出願された米国特許出願番号第 / , 号 ( 代理人書類番号第 3 5 3 8 3 - 7 0 9 . 5 0 2 号 ) に関連しており、これら米国特許出願の全体の開示は参考として本明細書中に援用される。

【 0 0 0 4 】

( 発明の背景 )

本発明は、概して、医療装置および方法に関する。より具体的には、本発明は、外科手術用切開を形成および閉鎖するための装置および方法に関する。

20

【 背景技術 】

【 0 0 0 5 】

1 . 発明の分野

右および左パネルを伴う接着性ベースのパッチを含む、外科手術用閉鎖デバイスは、公知である。本発明の特に着目すべきこととして、そのようなデバイスは、同時係属中の同時所有の P C T 出願第 U S 2 0 1 0 / 0 0 0 4 3 0 号に説明されており、その全開示は、参照することによって本明細書に組み込まれる。この P C T 出願に説明されるように、接着性パッチは、外科手術用切開を形成することが所望される部位において、患者の皮膚を覆って留置される。パッチが留置された後、切開が、パッチの中央を通して延在する、軸方向線に沿って形成される。それが形成された後、切開は、所望の手技を行なうために開かれることができ、手技が完了した後、切開は、クリップ、ジッパ、または他の閉鎖部材によって、パネルの内側縁をともに牽引することによって閉鎖されてもよい。

30

【 0 0 0 6 】

そのような外科手術用閉鎖デバイスの主目的は、治癒を改善し、切開から生じる癒痕化を低減させることである。しかしながら、本目的は、現在利用可能なデバイスのある特性によって阻まれている。例えば、組織縁は、常時、均等な線に沿って接合されているのではなく、これは、最終的癒痕化を増加させ得る。多くのそのような閉鎖デバイスは、閉鎖力または組織縁上の距離を調節する能力を有しておらず、若干、組織を「すばめさせる」( 癒痕化を低減させることが分かっている ) 能力を制限する。利用可能な切開および創傷閉鎖デバイスの他の欠点として、使用の困難性および後続外科手術プロトコルの間の組織操作への順応不能性、すなわち、組織を固着して閉鎖するには十分に剛性であるこれらのデバイスは、多くの場合、外科手術手技の間、組織移動に順応不能であることが挙げられる。

40

【 0 0 0 7 】

接着性外科手術用切開ドレープの真下で使用されるとき、自己接着性創傷閉鎖パッチに関して、特定の問題が生じる。そのようなドレープは、外科手術手技の間、組織表面の無菌状態を維持するのを支援するために使用され、ドレープは、前もって位置付けられた組織閉鎖パッチを覆って留置されてもよい。外科手術用切開ドレープは、組織に接着する接着性下側表面を有するため、ドレープは、下にある組織閉鎖パッチの上側表面に接着する。外科手術用切開ドレープの除去は、したがって、多くの場合、前もって留置された組織

50

閉鎖パッチを除去するか、または少なくとも変位させる。組織閉鎖パッチの任意の有意な部分が、除去または変位される場合、パッチは、もはや外科手術創傷を閉鎖するために有用ではなくなるで。

#### 【 0 0 0 8 】

これらの理由から、改良された外科手術用切開閉鎖デバイスおよびその使用のための方法を提供することが望ましいであろう。特に、組織に接着し得、切開の形成を可能にし、後続外科手術手技の間、組織の変形に順応し、手技に続いて、隣接する組織縁の制御された閉鎖を提供することが可能である、切開閉鎖デバイスを提供することが望ましいであろう。特に、切開閉鎖デバイスが、組織縁上に、制御され、かつ均一な閉鎖力の分散を提供可能である一方、外科手術手技の間、組織の最小拘束または伸展を生じさせる場合、望ましいであろう。さらに、外科手術用切開ドレープの真下で使用されるとき、デバイスが、除去および転位に抵抗する、改良された外科手術用切開閉鎖デバイスおよびその使用の方法を提供することが望ましいであろう。これらの目的の少なくともいくつかは、以下に説明される本発明によって充足される。

#### 【 0 0 0 9 】

外科手術用閉鎖デバイスについては、米国特許第 2, 0 1 2, 7 5 5 号、第 3, 5 1 6, 4 0 9 号、第 3, 8 6 3, 6 4 0 号、第 3, 9 3 3, 1 5 8 号、第 4, 1 1 4, 6 2 4 号、第 3, 9 2 6, 1 9 3 号、第 4, 5 3 5, 7 7 2 号、第 4, 6 7 6, 2 4 5 号、第 4, 8 8 1, 5 4 6 号、第 4, 9 0 5, 6 9 4 号、第 5, 3 7 7, 6 9 5 号、および第 7, 4 5 5, 6 8 1 号、ならびに米国特許公開第 2 0 0 5 / 0 0 2 0 9 5 6 号および第 2 0 0 8 / 0 1 1 4 3 9 6 号に説明されている。さらなる外科手術閉鎖デバイスは、同時所有の米国特許第 8, 3 1 3, 5 0 8 号、第 8, 3 2 3, 3 1 3 号、および第 8, 4 3 9, 9 4 5 号、米国特許公報第 2 0 1 3 / 0 0 6 6 3 6 5 号、ならびに P C T 公開第 W O 2 0 1 1 / 1 3 9 9 1 2 号、第 W O 2 0 1 1 / 1 5 9 6 2 3 号、第 W O 2 0 1 1 / 0 4 3 7 8 6 号、および第 W O 2 0 1 3 / 0 6 7 0 2 4 号に説明されており、それらの全開示は、参照することによって本明細書に組み込まれる。Johnson & Johnson の小会社である Ethicon から Ethizip<sup>TM</sup> 商標名で利用可能な市販の切開閉鎖デバイスである、一時的腹部用創傷閉鎖デバイスも挙げられる。

#### 【 先行技術文献 】

#### 【 特許文献 】

#### 【 0 0 1 0 】

【 特許文献 1 】 米国特許第 2, 0 1 2, 7 5 5 号明細書

【 特許文献 2 】 米国特許第 3, 5 1 6, 4 0 9 号明細書

【 特許文献 3 】 米国特許第 3, 8 6 3, 6 4 0 号明細書

【 特許文献 4 】 米国特許第 3, 9 3 3, 1 5 8 号明細書

【 特許文献 5 】 米国特許第 4, 1 1 4, 6 2 4 号明細書

【 特許文献 6 】 米国特許第 3, 9 2 6, 1 9 3 号明細書

【 特許文献 7 】 米国特許第 4, 5 3 5, 7 7 2 号明細書

【 特許文献 8 】 米国特許第 4, 6 7 6, 2 4 5 号明細書

【 特許文献 9 】 米国特許第 4, 8 8 1, 5 4 6 号明細書

【 特許文献 1 0 】 米国特許第 4, 9 0 5, 6 9 4 号明細書

【 特許文献 1 1 】 米国特許第 5, 3 7 7, 6 9 5 号明細書

【 特許文献 1 2 】 米国特許第 7, 4 5 5, 6 8 1 号明細書

【 特許文献 1 3 】 米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 0 2 0 9 5 6 号明細書

【 特許文献 1 4 】 米国特許出願公開第 2 0 0 8 / 0 1 1 4 3 9 6 号明細書

#### 【 発明の概要 】

#### 【 課題を解決するための手段 】

#### 【 0 0 1 1 】

本発明は、例えば、以下を提供する：

( 項目 1 )

切開閉鎖器具であって、

第 1 の弾性を有する、可撓性接着性最下層と、

前記可撓性接着性層に結合され、その少なくとも一部を被覆し、前記第 1 の弾性より小さい第 2 の弾性を有する、中間層と、

前記中間層に結合され、その少なくとも一部を被覆し、前記第 2 の弾性より小さい第 3 の弾性を有する、最上層と、

を備え、

前記可撓性接着性最下層と前記最上層との間の弾性勾配は、切開および周囲組織を被覆するとき、前記器具の側方に隣接する組織の移動が、前記被覆された切開および周囲組織を実質的に広げないように、十分な剛直性を前記切開閉鎖器具に提供する、切開閉鎖器具

10

( 項目 2 )

前記弾性勾配は、前記切開および周囲組織を被覆するとき、前記器具に隣接する組織の移動による膨れおよび接着性損失が、最小限にされるように、十分な弾性を前記切開閉鎖器具に提供する、項目 1 に記載の切開閉鎖器具。

( 項目 3 )

前記切開閉鎖器具は、前記切開閉鎖器具によって被覆された前記切開および周囲組織の軸方向伸展に応答して、軸方向に可撓性である、項目 1 に記載の切開閉鎖器具。

( 項目 4 )

前記可撓性接着性最下層の周縁に隣接する第 1 の組織領域の移動は、前記可撓性接着性最下層の周縁に隣接し、前記第 1 の組織領域に対向する第 2 の組織領域の同じ移動に実質的に変換される、項目 3 に記載の切開閉鎖器具。

20

( 項目 5 )

前記可撓性接着性最下層は、親水性接着性材料を含む、項目 1 に記載の切開閉鎖器具。

( 項目 6 )

前記親水性接着性材料は、親水コロイド、ヒドロゲル、アクリルポリマー、またはポリ(エチレングリコール)の 1 つ以上を含む、項目 5 に記載の切開閉鎖器具。

( 項目 7 )

前記上層は、ゴム、ラテックス、ウレタン、ポリウレタン、シリコン、熱可塑性エラストマー( T P E )、織布、または紡布の 1 つ以上を含む、項目 1 に記載の切開閉鎖器具

30

( 項目 8 )

前記可撓性接着性最下層は、第 1 および第 2 の接着性最下層を備える、項目 1 に記載の切開閉鎖器具。

( 項目 9 )

前記中間層は、前記第 1 の接着性最下層に結合される第 1 の上層と、前記第 2 の接着性最下層に結合される第 2 の上層とを有する少なくとも 1 つの基部パネルを備える、項目 8 に記載の切開閉鎖器具。

( 項目 10 )

前記最上層は、前記第 1 の接着性最下層および前記第 1 の上層を前記第 2 の接着性最下層および前記第 2 の上層に締結するために、複数の軸方向支持体構造と、前記軸方向支持体構造に結合される複数の側方閉鎖構成要素との配列を備える、項目 9 に記載の切開閉鎖器具。

40

( 項目 11 )

前記複数の軸方向支持体構造および前記複数の閉鎖構成要素は、前記切開閉鎖デバイスによって被覆された前記切開および周囲組織の軸方向伸展に응答して、下側の前記接着性層および前記中間層の 1 つ以上が、少なくとも部分的に、前記閉鎖デバイスの軸方向に伸展することを可能にするために、相互に結合され、蛇行パターンを形成する、項目 10 に記載の切開閉鎖器具。

( 項目 12 )

50

前記複数の軸方向支持体構造および前記複数の側方閉鎖構成要素は、相互に結合され、梯子パターンを形成する、項目 10 に記載の切開閉鎖器具。

(項目 13)

前記複数の軸方向支持体構造および前記複数の側方閉鎖構成要素の 1 つまたはそれを上回るものは、可撓性の非伸張性材料から形成される、項目 10 に記載の切開閉鎖器具。

(項目 14)

前記複数の側方閉鎖構成要素は、可撓性接着性最下層が、前記切開の両側の組織に接着された後、前記第 1 および第 2 の接着性最下層および前記第 1 および第 2 の上層の 1 つ以上の内側縁をともに牽引するように構成される、項目 10 に記載の切開閉鎖器具。

(項目 15)

前記側方閉鎖構成要素の 1 つ以上は、左端部と、右端部と、前記左または右端部にしっかりと結合され、反対の端部に調節可能に取り付けられた繋ぎ材とを備える、項目 10 に記載の切開閉鎖器具。

(項目 16)

前記複数の軸方向支持体構造および前記複数の側方閉鎖構成要素の 1 つ以上は、前記第 1 および第 2 の上層内に埋入または積層される、項目 10 に記載の切開閉鎖器具。

(項目 17)

組織内の切開を閉鎖するためのシステムであって、

項目 1 に記載の切開閉鎖器具と、

前記切開閉鎖器具ならびに被覆された切開および周囲組織を覆うための可撓性カバーと

、

を備える、システム。

(項目 18)

前記可撓性カバーは、前記可撓性接着性最下層の側方および軸方向縁を覆って延在するように構成される、項目 17 に記載のシステム。

(項目 19)

前記カバーは、前記カバーが、前記切開閉鎖器具によって被覆された前記切開および周囲組織の軸方向伸展に応答して、少なくとも部分的に、前記カバーの軸方向に伸展することを可能にする、1 つ以上の穿孔を有する、項目 17 に記載のシステム。

(項目 20)

前記 1 つ以上の穿孔は、前記カバーの中心軸方向線に沿って配置される、項目 19 に記載のシステム。

(項目 21)

前記カバーは、前記カバーの接着性層の少なくとも一部に結合される 1 つ以上の補強部材を備える、項目 17 に記載のシステム。

(項目 22)

前記補強部材は、ゴム、ラテックス、ウレタン、ポリウレタン、シリコン、熱可塑性エラストマー (TPE)、織布、または紡布の 1 つ以上を含む、項目 21 に記載のシステム。

(項目 23)

前記カバーは、親水性接着性層を備える、項目 17 に記載のシステム。

(項目 24)

前記親水性接着性層は、親水コロイド、ヒドロゲル、アクリルポリマー、またはポリ (エチレングリコール) の 1 つ以上を含む、項目 23 に記載のシステム。

(項目 25)

切開閉鎖器具であって、

第 1 の弾性を有する下部と、

前記第 1 の弾性未満の第 2 の弾性を有する上部と、

前記下側部分と前記上側部分との間の弾性勾配と、

を備え、

10

20

30

40

50

前記弾性勾配は、切開および周囲組織を被覆するとき、器具の側方に隣接する組織の移動が、前記被覆された切開および周囲組織を実質的に広げないように、十分な剛直性を前記切開閉鎖器具に提供する、切開閉鎖器具。

(項目26)

前記弾性勾配は、切開および周囲組織を被覆するとき、前記器具の側方に隣接する組織の移動による膨れおよび接着性損失が、最小限にされるように、十分な弾性を前記切開閉鎖器具に提供する、項目25に記載の切開閉鎖器具。

(項目27)

患者の皮膚内の切開を閉鎖するための方法であって、

前記切開閉鎖器具の下部を切開に隣接して接着するステップであって、前記下部は、第1の弾性を有し、第1の弾性よりも小さい第2の弾性を有する中間部に結合されるステップと、

前記切開閉鎖器具の上部の側方縁をともに牽引し、側方縁間の切開を圧迫するステップであって、前記上部は、中間部に結合され、第1および第2の弾性よりも小さい第3の弾性を有する、ステップと、

を備え、

前記上部と前記下部との間に弾性勾配が存在し、前記弾性勾配は、前記切開および周囲組織を被覆するとき、前記器具の側方に隣接する組織の移動が、被覆された切開および周囲組織を実質的に広げないように、十分な剛直性を前記切開閉鎖器具に提供する、方法。

(項目28)

固着層が、前記上部の第1および第2の側方縁を覆って延在するように、前記切開閉鎖器具を覆って前記固着層を留置するステップをさらに含む、項目25に記載の方法。

(項目29)

前記切開閉鎖器具は、前記切開閉鎖器具によって被覆された前記切開および周囲組織の軸方向伸展に応答して、軸方向に可撓性である、項目25に記載の方法。

(項目30)

前記下部の周縁に隣接する第1の組織領域の移動は、前記下部の周縁に隣接し、前記第1の組織領域に対向する第2の組織領域の同じ動きに実質的に変換される、項目29に記載の方法。

(項目31)

切開閉鎖器具であって、

左パネルおよび右パネルを含み、各パネルは、組織接着性下側表面、上側表面、第1の側方縁、第2の側方縁を含む、基部と、

それぞれ、前記左および右パネルに結合される、左および右力分配構造であって、それぞれ前記第1または第2の側方縁の一方に沿った前記パネルの軸方向拡張が、前記パネルを横断した側方拡張の1つ以上、または前記反対側方縁に沿った軸方向拡張を制限することを可能にするように適合される、力分配構造と、

前記パネルが組織に接着され、それらの間に切開が生成された後、前記左および右パネルに固着され、前記パネルをともに牽引し得る、複数の閉鎖構成要素と、

を備える、切開閉鎖器具。

(項目32)

各パネルの第1の側方縁は、各パネルの内側縁を備え、前記各パネルの内側縁は、相互に向かって面する、項目31に記載の切開閉鎖器具。

(項目33)

前記複数の閉鎖構成要素は、左および右基部パネルの内側縁をともに牽引し、前記切開閉鎖器具によって被覆された切開を圧迫するように構成される、項目32に記載の切開閉鎖器具。

(項目34)

各パネルの第2の側方縁は、各パネルの外側縁を備え、前記各パネルの外側縁は、相互から離れるように面する、項目31に記載の切開閉鎖器具。

## (項目 3 5)

前記基部の左および右パネルの 1 つまたはそれを上回るものは、弾性マトリックスら含む、項目 3 1 に記載の切開閉鎖器具。

## (項目 3 6)

前記弾性マトリックスは、エラストマー膜、織布、紡布、ゴム、ラテックス、ウレタン、ポリウレタン、シリコン、熱可塑性エラストマー ( T P E ) を含む、項目 3 5 に記載の切開閉鎖器具。

## (項目 3 7)

前記弾性マトリックスは、弾性要素から織られる織布を備え、そして前記第 1 または第 2 の側方縁に沿って、かつそれを横断して側方に延在する非弾性要素を含む、項目 3 5 に記載の切開閉鎖器具。

10

## (項目 3 8)

各力分配構造は、前記パネルの前記第 1 の側方縁に隣接して軸方向に配置される背部と、側方に配置され、前記背部から前記パネルの前記第 1 の側方縁に向かって延在する、複数の軸方向に離間した側方支持体とを備える、項目 3 5 に記載の切開閉鎖器具。

## (項目 3 9)

前記背部および側方支持体は、可撓性の非伸張性材料から形成される、項目 3 8 に記載の切開閉鎖器具。

## (項目 4 0)

前記力分配構造は、各パネルの上側表面内に埋入または積層される、項目 3 8 に記載の切開閉鎖器具。

20

## (項目 4 1)

前記複数の閉鎖構成要素は、複数の右係合部材と、複数の左係合部材と、所定の距離だけ離間して、前記右および左係合部材を側方に保持するための複数の側方支柱とを備え、前記右係合部材は、前記右パネルの支持体に取り外し可能に係合するように適合され、前記左係合部材は、前記左パネルの支持体に取り外し可能に係合するように適合される、項目 3 8 に記載の切開閉鎖器具。

## (項目 4 2)

支持体の少なくともいくつかは、前記第 1 および第 2 の側方縁の 1 つ以上の近傍に滑り止め具を有し、前記係合部材は、前記滑り止め具を受容する、スロットを有する、項目 4 1 に記載の切開閉鎖器具。

30

## (項目 4 3)

前記側方支柱は、前記係合部材の少なくとも 1 つに調節可能に接続され、前記所定の距離の調節を可能にする、項目 4 1 に記載の切開閉鎖器具。

## (項目 4 4)

前記閉鎖構成要素は、前記側方支持体の少なくともいくつかに取り付けられる、複数の独立側方繋ぎ材を備え、前記側方繋ぎ材は、側方支持体間に固着されるように構成される、項目 3 8 に記載の切開閉鎖器具。

## (項目 4 5)

前記独立側方繋ぎ材はそれぞれ、パネルに固定された一端と、前記他方のパネルに調節可能に取り付けられた第 2 の端部とを有する、項目 4 4 に記載の切開閉鎖器具。

40

## (項目 4 6)

前記第 2 の端部は、ラチェット緊締機構を備える、項目 4 5 に記載の切開閉鎖器具。

## (項目 4 7)

前記基部および前記閉鎖構成要素のアセンブリのアセンブリが、患者の皮膚上の切開を覆って固着された後、該アセンブリを覆って留置されるように適合される、固着層をさらに備える、項目 3 1 に記載の切開閉鎖器具。

## (項目 4 8)

前記固着層は、内側自己接着性表面を有する、項目 4 7 に記載の切開閉鎖器具。

## (項目 4 9)

50



前記固着層は、左および右基部パネルの第1または第2の側方縁の1つ以上を覆って延在するように構成される、項目47に記載の切開閉鎖器具。

(項目50)

前記固着層は、1つ以上の穿孔を有し、前記固着層が、前記切開閉鎖器具が留置される前記切開および周囲組織の軸方向伸展に応答して、少なくとも部分的に、軸方向に伸展することを可能にする、項目47に記載の切開閉鎖器具。

(項目51)

前記複数の閉鎖構成要素は、左パネルに固着された左閉鎖構成要素端部および右パネルに固着された右閉鎖構成要素端部を備え、

前記複数の閉鎖構成要素は、前記左力分配構造の1つ以上が、少なくともいくつかの軸方向に隣接する左閉鎖構成要素端部間に配置され、前記右力分配構造の1つ以上が、少なくともいくつかの軸方向に隣接する右閉鎖構成要素端部間に配置された状態で、前記左および右パネルを横断して側方に位置付けられ、力分配構造および閉鎖構成要素の蛇行配列を形成する、項目31に記載の切開閉鎖器具。

10

(項目52)

左力分配構造は、1つおきの軸方向に隣接する対の左閉鎖構成要素端部を前記左パネル上でともに結合する、項目51に記載の切開閉鎖器具。

(項目53)

右力分配構造は、1つおきの軸方向に隣接する対の右閉鎖構成要素端部を前記左パネル上でともに結合する、項目51に記載の切開閉鎖器具。

20

(項目54)

組織接着性下側表面は、親水性接着性材料を備える、項目31に記載の切開閉鎖器具。

(項目55)

前記親水性接着性材料は、親水コロイド、ヒドロゲル、アクリルポリマー、またはポリ(エチレングリコール)の1つ以上を含む、項目54に記載の切開閉鎖器具。

(項目56)

前記複数の左および右力分配構造の前記少なくとも1つの力分配構造は、C形状である、項目31に記載の切開閉鎖器具。

(項目57)

C形状力分配構造は、前記左または右基部パネルの軸方向拡張を制限するための軸方向部分と、前記左または右基部パネルの側方拡張を制限するための側方部分とを備える、項目54に記載の切開閉鎖器具。

30

(項目58)

患者の皮膚内の切開を閉鎖するための方法であって、  
それぞれ、右および左基部パネルを切開の右および左へ接着するステップと、  
前記右および左基部パネルの内側縁をともに牽引し、その間の切開を圧迫するステップと、  
前記右および左基部パネルの第1の側方縁に沿って、右および左基部パネルの軸方向拡張を可能にする一方、前記右および左基部パネルを横断する側方拡張または第1の側方縁の反対の左および右基部パネルの第2の側方縁に沿った軸方向拡張の1つまたはそれを上回るものを制限するステップと、  
を含む、方法。

40

(項目59)

前記内側縁をともに牽引するステップは、前記右および左基部パネルに結合される複数の閉鎖構成要素を緊締するステップを含み、

前記右および左基部パネルの軸方向拡張を可能にするステップは、それぞれ、前記右および左基部パネルに結合される複数の左および右力分配構造を提供するステップを含み、

前記複数の閉鎖構成要素および前記複数の左および右基部パネルは、ともに結合され、蛇行配列を形成する、項目58に記載の方法。

(項目60)

50

前記固着層は、前記右および左基部パネルの第 1 および第 2 の側方縁にわたって延在するように、前記右および左基部パネルにわたって前記固着層を留置するステップをさらに含む、項目 5 8 に記載の方法。

( 発明の要旨 )

本発明は、創傷、特に、外科手術手技の間に行なわれる切開から生じる創傷を閉鎖するための改良された装置および方法を提供する。切開は、通常、腹部等を通して、患者の皮膚内に形成されるであろうが、ある場合には、また、内部器官上、口腔内、体腔内、または同等物にも形成され得る。

【 0 0 1 2 】

本発明のデバイスおよび方法は、切開が生成された後に行なわれる外科手術手技に対して、最小障害または干渉を呈する。特に、デバイスおよび方法は、切開された組織の対向縁が、閉鎖デバイスの存在から生じる最小拘束を伴って、開放、伸展、および自由に変形されることを可能にする。しかしながら、手技が完了すると、本発明のデバイスおよび方法は、瘢痕化を最小限にする様式において、閉鎖力の均一分散を提供し、組織縁とともに牽引する。特に、閉鎖デバイスは、組織縁を上向きに外転させ、「縮み」を生じさせ、瘢痕化を低減させ得るために、切開形成時に最初に存在したものより、若干、近接した間隔において、組織縁とともに牽引することができる。

10

【 0 0 1 3 】

本発明のデバイスおよび方法はまた、切開閉鎖器具が、閉鎖器具上から除去されなければならない、外科手術用切開ドレープの真下で使用されるとき、破砕を回避または低減させることが可能である。犠牲層が、閉鎖器具の上側表面の少なくとも一部を覆って提供され、犠牲カバーは、定位置に保持される一方、外科手術用切開ドレープは、切開閉鎖器具を覆って留置される。切開および外科手術手技が完了した後、外科手術用切開ドレープは、患者の皮膚から引き下げられる。組織閉鎖器具に接着し、それを取り除く代わりに、外科手術ドレープは、犠牲カバーに接着し、犠牲カバーのみ、ドレープとともに、患者から引き下げられ、切開閉鎖器具の残りを定位置に残す。

20

【 0 0 1 4 】

本発明の第 1 の側面では、切開閉鎖器具は、左パネルおよび右パネルを含む、基部を備える。各パネルは、組織接着性下側表面、上側表面、内側縁、および外側縁を有する。下側組織接着性表面は、典型的には、少なくとも部分的に、外科手術用包帯およびパッチにおいて使用されるもの等、一般的組織接着性用接着剤によって、コーティングされる。

30

【 0 0 1 5 】

切開閉鎖器具はさらに、各パネルに結合された力分配構造を含み（すなわち、各パネルは、そこに結合された少なくとも 1 つの力分配構造を有する）、各力分配構造は、内側縁に沿ったパネルの軸方向拡張を可能にする一方、全長にわたる側方拡張および外側縁に沿った軸方向拡張を制限するように適合される。内側縁に沿ったパネルの軸方向拡張をもたらすことによって、組織縁は、外科手術手技の間、伸展されるとき、組織が変形することを可能にするように、最小限に制約される。逆に言えば、外側縁に沿った側方拡張および軸方向拡張の両方を制限することによって、パネルは、以下により詳細に説明されるように、外科手術手技が完了した後、パネルがともに牽引されると、制御され、かつ分散された閉鎖力を印加することが可能である。

40

【 0 0 1 6 】

切開閉鎖器具はさらに、切開部位の両側の組織に接着され、外科手術手技が完了後、力分配構造に取り付けられ、パネルの内側縁とともに牽引する、閉鎖構成要素またはアセンブリを含む。基部の各パネルは、典型的には、少なくとも部分的に、弾性マトリックスを含み、典型的には、等方性弾性を有する（すなわち、パネルは、全方向に均等に伸展する）が、随意に、異方性弾性を有する（マトリックスは、優先的に、ある方向に、またはその一部にわたって伸展する）。弾性マトリックスは、エラストマー膜またはシート（例えば、ポリウレタンシートまたは熱可塑性エラストマー（TPE））、織布（典型的には、少なくとも部分的に、エラストマーフィラメント、糸、または繊維から織られる）、紡布

50

、または同等物を含んでもよい。ある実施形態では、エラストマーマトリックスは、力分配構造に対して、前述の拡張特性を提供するために、弾性要素（典型的には、糸、フィラメント、繊維、または同等物）および外側縁に沿って配置され、それを横断して側方に延在する、非弾性要素の両方から織られる織物から成ってもよい。すなわち、ある場合には、力分配構造は、織られるか、または別様に布地膜内に組み込まれる、非弾性要素を含む、またはそれから構成されてもよい。

#### 【0017】

典型的には、力分配構造は、切開閉鎖器具の別個の構成要素を備え、例えば、パネルの外側縁に隣接して軸方向に配置される背部と、側方に配置され、背部からパネルの内側縁に向かって延在する、複数の軸方向に離間した側方支持体とを含む。そのような「櫛状」構造は、要素が、組織変形に伴って、ともに撓曲することができるが、それらの長さに沿って伸展せず、それらが、側方方向に、ならびにパネルの外側縁に沿って、寸法安定性を提供し得るように、典型的には、可撓性であるが、非伸張性材料から形成されるであろう。そのような材料の例として、ナイロン、ポリプロピレン、ポリエチレン、およびポリカーボネート、または他の熱可塑性ポリマーが挙げられる。着目すべきこととして、力分配構造は、外科手術手技の間、所望の拡張性および組織への適合能力を提供するために、パネルの内側縁の軸方向伸展を制限しない。そのような別個の力分配構造は、パネルの上側表面に取り付けられてもよく、もしくは代替として、パネル内に埋入または積層されてもよい。典型的には、力分配構造は、パネルと皮膚または他の組織の接着性に干渉しないように、パネルの下側表面内またはそれを越えては延在しない。

#### 【0018】

基部パネルおよび力分配構造のアセンブリは、典型的には、使用に先立って、パネルの接着性表面を被覆および保護する、除去可能な裏材上に担持されるであろう。裏材は、基部を外科手術介入の部位における皮膚または他の組織に適用するために、除去されてもよい。加えて、右および左パネルは、典型的には、組織に接着されるにつれて、パネルの内側縁を所定の距離または間隔に保持するために、除去可能なタブ、軸方向ストリップ、もしくは他の除去可能なカバーまたは構造によって、ともに保持される。例えば、除去可能なタブが、基部の各軸方向端に留置され、一時的に、2つの基部パネルをともに固着してもよい。代替として、除去可能なストリップまたはテープが、右と左パネル間の軸方向間隙を覆って留置され、基部が、組織表面に接着されるにつれて、パネルを相互に対して定位に保持してもよい。そのようなタブまたはストリップは、典型的には、パネルに固着され、次いで、パネルが、組織上に適切に留置された後、単に、引っ張ることによって、除去され得るように、自己接着性であり得る。カバー、タブ、またはストリップは、次いで、除去され、パネルを定位に残すが、それらの間における外科手術用切開の形成に先立っては、接続されていなくてもよい。

#### 【0019】

閉鎖構成要素またはアセンブリの第1の例示的構造は、右係合部材と、左係合部材と、所定の距離だけ離して、係合部材を側方に保持する、複数の側方支柱とを備える。右係合部材は、その内側縁に沿って、右パネルの支持体に取り外し可能に係合するように適合され、左係合部材は、その内側縁に沿って、左パネルの支持体に取り外し可能に係合するように適合される。具体的実施形態では、力分配構成要素の支持体の少なくともいくつかは、その内側縁の近傍に滑り止め具を有し、係合部材は、滑り止め具を受容する、スロットを有する。外科手術介入が完了した後、閉鎖構成要素は、次いで、力分配構造を覆って留置されてもよく、片側の滑り止め具が、最初に、係合部材によって係合され、次いで、対向する係合部材が、反対側の滑り止め具上で引っ張られる。

#### 【0020】

代替として、閉鎖構成要素またはアセンブリは、側方支持体の少なくともいくつかに取り付けられる、複数の独立した側方繋ぎ材を備えてもよい。そのような側方繋ぎ材は、側方支持体間に固着されるように構成され、典型的には、一方のパネルに固定され、他方のパネルに調節可能に取り付け可能である。例示的实施形態の場合、調節可能に取り付け可

能な端部は、各側方繋ぎ材が、独立して、右と左パネル間において、異なる間隔で調節されることを可能にする、ラチェット緊締機構または類似構造を備えてもよい。このように、右および左パネルは、ともに牽引されている隣接する組織縁に印加される力を制御および最適化するために、それらの内側縁に沿って、異なるように張力を与えられてもよい。

#### 【0021】

随意に、本発明の閉鎖器具はさらに、アセンブリが、患者の皮膚上の切開を覆って固着され、外科手術手技が完了した後、基部および閉鎖構成要素のアセンブリを覆って留置されるように適合される、固着層を備えてもよい。固着層は、典型的には、基部および閉鎖構成要素のアセンブリを覆って留置され、それを定位置に固着させる支援をし、清潔性を維持することができる、自己接着性下側表面を有する。固着層は、随意に、観察、消毒剤の送達、および同等物のために、創傷へのアクセスをもたらす、開口部を有してもよい。

#### 【0022】

本発明のさらなる側面では、組織内に切開を形成するための方法は、前述のような切開閉鎖器具を提供するステップを含む。器具の右および左パネルは、患者の皮膚に接着され、パネルの内側縁は、事前に選択された距離、典型的には、0.5 mm ~ 15 mm だけ離間される。切開（典型的には、線形）は、パネルの内側縁間の組織または皮膚表面内に形成され、切開された組織の縁は、次いで、所望の外科手術手技を行なうために、分離される。パネルの内側縁は、組織縁の移動および変形に伴って、伸展し、それに沿って順応する一方、各パネルの外側縁および側方範囲は、寸法上、安定したままであることができる。手技が完了した後、閉鎖構成要素は、力分配構造に固着され、パネルの内側縁を逆にもともに牽引する。随意に、閉鎖構成要素は、それらが切開が形成された直後であったより近接して組織縁を牽引する、寸法（または、調節可能パネル間間隔）を有する。そのように組織をとともに牽引することは、縁を外転させ、組織を「すばめさせ」、瘢痕化を低減させることができる。

#### 【0023】

本発明の別のさらなる側面では、切開閉鎖器具が、提供される。切開閉鎖器具は、左および右基部パネルと、左および右基部パネルを相互に側方に結合するための複数の閉鎖構成要素と、それぞれ、左および右基部パネルに結合された複数の左および右軸方向支持体とを備えてもよい。各閉鎖構成要素は、それぞれ、左および右基部パネルに結合された左および右閉鎖構成要素端部を備える。複数の閉鎖構成要素は、(i) 少なくともいくつかの軸方向に隣接する左閉鎖構成要素端部間に配置される左軸方向支持体の1つ以上と、(ii) 少なくともいくつかの軸方向に隣接する右閉鎖構成要素端部間に配置される右軸方向支持体の1つ以上とともに、左および右パネルを横断して側方に位置付けられ、蛇行配列を形成してもよい。

#### 【0024】

蛇行配列を形成するために、左軸方向支持体は、1つおきの軸方向に隣接する対の左閉鎖構成要素端部を左パネル上でともに結合するか、そして/または右軸方向支持体は、1つおきの軸方向に隣接する対の右閉鎖構成要素端部を右パネル上でともに結合する。左および/または右パネルは、それらの間に配置される軸方向支持体を有していない、軸方向に隣接する個別の左および/または右閉鎖構成要素端部間に配置される1つ以上の穿孔を有してもよい。1つ以上の穿孔は、基部パネルの軸方向伸展に応じて、基部パネルセグメントへの基部パネルの分離を促進する、複数の穿孔を備えてもよい。

#### 【0025】

左または右基部パネルの1つ以上は、複数の別個の基部パネルセグメントを備えてもよい。少なくとも2つの左閉鎖構成要素端部または少なくとも2つの右閉鎖構成要素端部は、各基部パネルセグメントに結合されてもよい。左基部パネルは、複数の左基部パネルセグメントを備えてもよく、右基部パネルは、複数の右基部パネルセグメントを備えてもよい。左基部パネルセグメントおよび右基部パネルセグメントは、切開および周囲組織に適用されると、軸方向に相互からオフセットされてもよい。複数の閉鎖構成要素は、左および右基部パネルセグメントを相互に側方に結合し、蛇行配列を形成してもよい。

## 【 0 0 2 6 】

左または右基部パネルの1つ以上は、切開に隣接する組織に接着するための組織接着性下側表面を備えてもよい。左または右基部パネルの1つ以上は、組織接着性下側表面を備える、下側接着性層と、上側表面を備える上層とを備えてもよい。上層は、下側接着性層より剛性であってもよい。下側接着性層は、切開および周囲組織を被覆するとき、切開閉鎖デバイスの側方に隣接する組織の移動による膨れおよび接着性損失が、最小限にされるように、十分に弾性であってもよい。接着性下層は、親水性接着性材料を備えてもよい。親水性接着性材料は、親水コロイド、ヒドロゲル、アクリルポリマー、またはポリ(エチレングリコール)の1つ以上を含んでもよい。上層は、ゴム、ラテックス、ウレタン、ポリウレタン、シリコン、熱可塑性エラストマー(TPE)、織布、または紡布の1つ以上を含んでもよい。左閉鎖構成要素端部、右閉鎖構成要素端部、左軸方向支持体、または右軸方向支持体の1つ以上は、左および右基部パネルの上側表面内に埋入されるか、またはそこに積層されてもよい。

10

## 【 0 0 2 7 】

左閉鎖構成要素端部、右閉鎖構成要素端部、左軸方向支持体、または右軸方向支持体の1つ以上は、可撓性の非伸張性材料から形成されてもよい。

## 【 0 0 2 8 】

複数の閉鎖構成要素、左軸方向支持体、および右軸方向支持体はともに、切開および周囲組織を被覆するとき、切開閉鎖デバイスの側方に隣接する組織の移動が、被覆された切開および周囲組織を実質的に広げないように、十分に剛性であってもよい。故に、切開閉鎖デバイスの周縁の側方に隣接する第1の組織領域の移動は、周縁の側方に隣接し、第1の組織領域と対向する第2の組織領域の同一の移動に実質的に変換されてもよい。

20

## 【 0 0 2 9 】

複数の閉鎖構成要素の1つ以上は、左または右閉鎖構成要素端部にしっかりと結合され、対向する閉鎖構成要素端部に調節可能に取り付けられる繋ぎ材を備えてもよい。対向する閉鎖構成要素端部は、ラチェット緊締機構を備えてもよい。

## 【 0 0 3 0 】

複数の閉鎖構成要素は、左および右基部パネルの内側縁とともに牽引し、切開閉鎖器具によって被覆された切開を圧迫するように構成されてもよい。

## 【 0 0 3 1 】

複数の左軸方向支持体または複数の右軸方向支持体の1つ以上は、C形状であってもよい。C形状の左および/または右軸方向支持体はそれぞれ、個別の基部パネルの軸方向拡張を制限するための軸方向部分と、個別の基部パネルの側方拡張を制限するための側方部分とを備えてもよい。

30

## 【 0 0 3 2 】

本発明の本側面はまた、組織内の切開を閉鎖するためのシステムを提供してもよい。本システムは、切開閉鎖デバイスと、切開閉鎖デバイスならびにそれによって被覆された切開および周囲組織を覆うための可撓性カバーとを備えてもよい。

## 【 0 0 3 3 】

可撓性カバーは、左および右基部パネルの側方および軸方向縁を覆って延在するように構成されてもよい。カバーは、カバーが、切開閉鎖デバイスによって被覆された切開および周囲組織の軸方向伸展に応答して、少なくとも部分的に、軸方向に伸展することを可能にする、1つ以上の穿孔を有してもよい。1つ以上の穿孔は、カバーの中心軸方向線に沿って配置されてもよい。カバーは、カバーの接着性層の少なくとも一部に結合される1つ以上の補強部材を備えてもよい。補強部材は、ゴム、ラテックス、ウレタン、ポリウレタン、シリコン、熱可塑性エラストマー(TPE)、織布、または紡布の1つ以上を含んでもよい。カバーは、親水コロイド、ヒドロゲル、アクリルポリマー、またはポリ(エチレングリコール)の1つ以上を含み得る親水性接着性層を備えてもよい。

40

## 【 0 0 3 4 】

本発明の別のさらなる側面では、切開閉鎖器具が、提供される。切開閉鎖器具は、可撓

50

性接着性最下層と、中間層と、最上層とを備える。可撓性接着性最下層は、第1の弾性を有してもよい。中間層は、可撓性接着性層に結合され、その少なくとも一部を被覆し、第1の弾性より小さい第2の弾性を有してもよい。最上層は、中間層に結合され、その少なくとも一部を被覆し、第2の弾性より小さい第3の弾性を有してもよい。可撓性接着性最下層と最上層との間の弾性勾配は、切開および周囲組織を被覆するとき、器具の側方に隣接する組織の移動が、被覆された切開および周囲組織を実質的に広げないように、十分な剛直性を切開閉鎖器具に提供してもよい。

【0035】

弾性勾配は、切開および周囲組織を被覆するとき、器具に隣接する組織の移動による膨れおよび接着性損失が、最小限にされるように、十分な弾性を切開閉鎖器具に提供してもよい。

10

【0036】

切開閉鎖器具は、切開閉鎖器具によって被覆された切開および周囲組織の軸方向伸展に応答して、軸方向に可撓性であってもよい。可撓性接着性最下層の周縁に隣接する第1の組織領域の移動は、可撓性接着性最下層の周縁に隣接し、第1の組織領域に対向する第2の組織領域の同じ移動に実質的に変換されてもよい。

【0037】

可撓性接着性最下層は、親水性接着性材料を含んでもよい。親水性接着性材料は、親水コロイド、ヒドロゲル、アクリルポリマー、またはポリ(エチレングリコール)の1つ以上を含んでもよい。

20

【0038】

上層は、ゴム、ラテックス、ウレタン、ポリウレタン、シリコン、熱可塑性エラストマー(TPE)、織布、または紡布の1つを含んでもよい。

【0039】

可撓性接着性最下層は、第1および第2の接着性最下層を備えてもよい。中間層は、第1の接着性最下層に結合される第1の上層および第2の接着性最下層に結合される第2の上層を備えてもよい。最上層は、第1の接着性最下層および第1の上層を第2の接着性最下層および第2の上層に締結するために、複数の軸方向支持体構造と、軸方向支持体構造に結合される複数の側方閉鎖構成要素との配列を備えてもよい。複数の軸方向支持体構造および複数の閉鎖構成要素は、下側接着性層または中間層の1つ以上が、切開閉鎖デバイスによって被覆された切開および周囲組織の軸方向伸展に応答して、少なくとも部分的に、閉鎖デバイスの軸方向に伸展することを可能にするために、相互に結合され、蛇行パターンを形成してもよい。複数の軸方向支持体構造および複数の側方閉鎖構成要素は、相互に結合され、梯子パターンを形成してもよい。複数の軸方向支持体構造または複数の側方閉鎖構成要素の1つ以上は、可撓性の非伸張性材料から形成されてもよい。複数の側方閉鎖構成要素は、可撓性接着性最下層が、切開の両側の組織に接着された後、第1または第2の接着性最下層および第1または第2の上層の1つ以上の内側縁をとともに牽引するように構成されてもよい。側方閉鎖構成要素の1つ以上は、左端部と、右端部と、左または右端部にしっかりと結合され、対向する端部に調節可能に取り付けられた繋ぎ材とを備えてもよい。複数の軸方向支持体構造または複数の側方閉鎖構成要素の1つ以上は、第1および第2の上層内に埋入されるか、またはそこに積層されてもよい。

30

40

【0040】

本発明のこの側面はまた、組織内の切開を閉鎖するためのシステムを提供してもよい。本システムは、切開閉鎖器具と、切開閉鎖器具ならびに被覆された切開および周囲組織を覆うための可撓性カバーとを備える。

【0041】

可撓性カバーは、可撓性接着性最下層の側方および軸方向縁を覆って延在するように構成されてもよい。カバーは、カバーが、切開閉鎖器具によって被覆された切開および周囲組織の軸方向伸展に応答して、少なくとも部分的に、カバーの軸方向に伸展することを可能にする、1つ以上の穿孔を有してもよい。1つ以上の穿孔は、カバーの中心軸方向線に

50

沿って配置されてもよい。カバーは、カバーの接着性層の少なくとも一部に結合される1つ以上の補強部材を備えてもよい。補強部材は、ゴム、ラテックス、ウレタン、ポリウレタン、シリコン、熱可塑性エラストマー（TPE）、織布、または紡布の1つ以上を含んでもよい。カバーは、親水性接着性層を備えてもよい。親水性接着性層は、親水コロイド、ヒドロゲル、アクリルポリマー、またはポリ（エチレングリコール）の1つ以上を含んでもよい。

#### 【0042】

本発明の別のさらなる側面では、切開閉鎖器具が提供される。切開閉鎖器具は、第1の弾性を有する下側部分と、第1の弾性より小さい第2の弾性を有する上側部分と、下側部分と上側部分との間の弾性勾配とを備えてもよい。弾性勾配は、切開および周囲組織を被覆するとき、器具の側方に隣接する組織の移動が、被覆された切開および周囲組織を実質的に広げないように、十分な剛直性を切開閉鎖器具に提供してもよい。弾性勾配は、切開および周囲組織を被覆するとき、器具の側方に隣接する組織の移動による膨れおよび接着性損失が、最小限にされるように、十分な弾性を切開閉鎖器具に提供してもよい。

10

#### 【0043】

本発明の別のさらなる側面では、切開閉鎖器具が提供される。切開閉鎖器具は、左パネルおよび右パネルを含む基部と、左および右力分配構造と、複数の閉鎖構成要素とを備えてもよい。各パネルは、組織接着性下側表面と、上側表面と、第1の側方縁と、第2の側方縁とを有してもよい。左および右力分配構造は、それぞれ、左および右パネルに結合されてもよい。各力分配構造は、第1または第2の側方縁の一方に沿ったパネルの軸方向拡張が、パネルを横断する側方拡張および対向する側方縁に沿った軸方向拡張を制限することを可能にするように適合されてもよい。複数の閉鎖構成要素は、パネルがそれらの間に生成された組織および切開に接着された後、左および右パネルに固着され、パネルをともに牽引してもよい。

20

#### 【0044】

各パネルの第1の側方縁は、各パネルの内側縁を備えてもよい。各パネルの内側縁は、相互に向かって面してもよい。

#### 【0045】

各パネルの第2の側方縁は、各パネルの外側縁を備えてもよい。各パネルの外側縁は、相互から離れるように面してもよい。

30

#### 【0046】

基部の左および右パネルの1つ以上は、弾性マトリックスを含んでもよい。弾性マトリックスは、エラストマー膜、織布、または紡布を含んでもよい。弾性マトリックスは、弾性要素から織成され、第1または第2の側方縁に沿って、それを横断して側方に延在する非弾性要素を有する、織物を備えてもよい。

#### 【0047】

各力分配構造は、パネルの第1の側方縁に隣接して軸方向に配置される背部と、側方に配置され、背部からパネルの第1の側方縁に向かって延在する、複数の軸方向に離間した側方支持体とを備えてもよい。背部および側方支持体は、可撓性の非伸張性材料から形成されてもよい。力分配構造は、各パネルの上側表面内に埋入されるか、またはそこに積層されてもよい。

40

#### 【0048】

閉鎖構成要素は、右係合部材と、左係合部材と、所定の距離だけ側方に離して係合部材を保持する、複数の側方支柱とを備えてもよい。右係合部材は、右パネルの支持体に取り外し可能に適合されてもよく、左係合部材は、左パネルの支持体に取り外し可能に適合されてもよい。支持体の少なくともいくつかは、第1または第2の側方縁の1つ以上の近傍に滑り止め具を有してもよく、係合部材は、滑り止め具を受容する、スロットを有してもよい。側方支柱は、係合部材の少なくとも1つに調節可能に接続され、所定の距離の調節をもたらしてもよい。閉鎖構成要素は、側方支持体の少なくともいくつかに取り付けられた複数の独立側方繋ぎ材を備えてもよい。側方繋ぎ材は、側方支持体間に固着されるよう

50

に構成されてもよい。独立側方繋ぎ材はそれぞれ、パネルに固定された一端と、他方のパネルに調節可能に取着された第2の端部とを有してもよい。第2の端部は、ラチェット緊締機構を備えてもよい。

【0049】

切開閉鎖器具はさらに、基部および閉鎖構成要素のアセンブリが、患者の皮膚上の切開を覆って固着された後、このアセンブリを覆って留置されるように適合される、固着層を備えてもよい。固着層は、内側自己接着性表面を有してもよい。

【図面の簡単な説明】

【0050】

【図1】図1は、本発明の原理により構築される、切開閉鎖器具の分解図である。

10

【図2】図2は、切開閉鎖器具の一部である、基部および力分配構造のアセンブリの上面図である。

【図3】図3は、図2の線3-3に沿った断面図である。

【図4】図4-7は、患者の皮膚内に切開を形成し、閉鎖するための本発明の切開閉鎖器具の使用を例証する。

【図5】図4-7は、患者の皮膚内に切開を形成し、閉鎖するための本発明の切開閉鎖器具の使用を例証する。

【図6】図4-7は、患者の皮膚内に切開を形成し、閉鎖するための本発明の切開閉鎖器具の使用を例証する。

【図7】図4-7は、患者の皮膚内に切開を形成し、閉鎖するための本発明の切開閉鎖器具の使用を例証する。

20

【図8】図8は、本発明の閉鎖器具のための閉鎖構成要素の代替構造を例証する。

【図9】図9は、本発明の原理により構築される、切開閉鎖器具のさらなる実施形態の分解図である。

【図10】図10は、図9のシステムの基部および力分配構造の拡大等角図である。

【図11】図11Aおよび11Bは、図1または図9のいずれかの器具において使用されることができる、代替側方繋ぎ材構造を例証する。

【図12】図12は、本発明の原理による、切開閉鎖器具を覆って位置付けられる、犠牲カバーを例証する。

【図13】図13A-13Eは、外科手術用切開ドレープと併用され、本発明による方法を行なうときの図12に例証される犠牲カバーの動作の原理を例証する。

30

【図14A1】図14A1-14A3は、本発明の原理により構築される、切開閉鎖器具のさらなる実施形態の斜視図である。

【図14A2】図14A1-14A3は、本発明の原理により構築される、切開閉鎖器具のさらなる実施形態の斜視図である。

【図14A3】図14A1-14A3は、本発明の原理により構築される、切開閉鎖器具のさらなる実施形態の斜視図である。

【図14B】図14Bは、本発明による、図14A-14A3のものに類似し、被験体の膝の上に留置される、切開閉鎖器具の上面図である。

【図15A】図15Aは、本発明の原理による、2つの隣接する基部パネルを側方に結合するための滑車システムを有する、切開閉鎖器具の概略図を示す。

40

【図15B】図15Bは、図15Aの切開閉鎖器具の断面図を示す。

【図15C】図15Cは、本発明による、モデル膝上に留置された図15Aの切開閉鎖器具を示す。

【図15D】図15Dは、図15Aのものに類似する、切開閉鎖器具の概略図を示す。

【図15E】図15Eおよび15Fは、それぞれ、図15Aおよび15Dの切開閉鎖器具と併用するための種々の側方繋ぎ材アセンブリ構造を示す。

【図15F】図15Eおよび15Fは、それぞれ、図15Aおよび15Dの切開閉鎖器具と併用するための種々の側方繋ぎ材アセンブリ構造を示す。

【図16】図16A-16Dは、本発明の原理による、種々の係止機構を示す。

50



【図 17】図 17 は、本発明の原理による、切開閉鎖器具のためのヒンジ機構を示す。

【図 18】図 18 は、本発明による、図 14 A のものに類似し、被験体の膝上に留置される、切開閉鎖器具の上面図である。

【図 19】図 19 は、本発明による、個々の対の基部パネルセグメントを備える、切開閉鎖器具を示す。

【図 20】図 20 A は、本発明の原理による、図 9 および 10 のものに類似する、切開閉鎖器具の斜視図を示す。図 20 B は、図 20 A の切開閉鎖器具の側方繋ぎ材アセンブリの拡大図を示す。

【図 21】図 21 は、図 21 の切開閉鎖器具の一部の分解図を示す。

【図 22】図 22 A は、本発明の原理による、本明細書に開示される切開閉鎖器具のためのカバーの斜視図を示す。図 22 B は、図 22 A のカバーの分解図を示す。

【図 23】図 23 A は、本発明の原理による、図 21 の切開閉鎖器具および図 22 A のカバーを備える、切開閉鎖器具アセンブリの分解図を示す。図 23 B は、被験体の皮膚上に接着された図 23 A の切開閉鎖器具アセンブリの斜視図を示す。図 23 C は、図 22 A のカバーのエラストマー補強層の上面図を示す。

【図 24】図 24 A は、本発明の原理による、被験体の皮膚上に接着される図 23 A の切開閉鎖器具アセンブリの斜視図を示す。図 24 B は、本発明の原理による、被験体の皮膚上に接着される、図 23 A の切開閉鎖器具の断面概略図を示す。

【図 25】図 25 A - 25 C は、本発明の原理による、被験体の皮膚上に図 23 A の切開閉鎖器具アセンブリを適用する方法を例証する。

【図 26 A】図 26 A - 26 E は、本発明の原理による、創傷包帯および切開閉鎖器具のためのカバーの実施形態を例証する。

【図 26 B】図 26 A - 26 E は、本発明の原理による、創傷包帯および切開閉鎖器具のためのカバーの実施形態を例証する。

【図 26 C】図 26 A - 26 E は、本発明の原理による、創傷包帯および切開閉鎖器具のためのカバーの実施形態を例証する。

【図 26 D】図 26 A - 26 E は、本発明の原理による、創傷包帯および切開閉鎖器具のためのカバーの実施形態を例証する。

【図 26 E】図 26 A - 26 E は、本発明の原理による、創傷包帯および切開閉鎖器具のためのカバーの実施形態を例証する。

【図 27 A】図 27 A - 27 E は、本発明の原理による、その上に組み込まれた医薬剤を有する創傷閉鎖器具の実施形態を例証する。

【図 27 B】図 27 A - 27 E は、本発明の原理による、その上に組み込まれた医薬剤を有する創傷閉鎖器具の実施形態を例証する。

【図 27 C】図 27 A - 27 E は、本発明の原理による、その上に組み込まれた医薬剤を有する創傷閉鎖器具の実施形態を例証する。

【図 27 D】図 27 A - 27 E は、本発明の原理による、その上に組み込まれた医薬剤を有する創傷閉鎖器具の実施形態を例証する。

【図 27 E】図 27 A - 27 E は、本発明の原理による、その上に組み込まれた医薬剤を有する創傷閉鎖器具の実施形態を例証する。

【図 28 A】図 28 A - 28 E は、本発明の原理による、その上に組み込まれた医薬剤を有する創傷閉鎖器具カバーの実施形態を例証する。

【図 28 B】図 28 A - 28 E は、本発明の原理による、その上に組み込まれた医薬剤を有する創傷閉鎖器具カバーの実施形態を例証する。

【図 28 C】図 28 A - 28 E は、本発明の原理による、その上に組み込まれた医薬剤を有する創傷閉鎖器具カバーの実施形態を例証する。

【図 28 D】図 28 A - 28 E は、本発明の原理による、その上に組み込まれた医薬剤を有する創傷閉鎖器具カバーの実施形態を例証する。

【図 28 E】図 28 A - 28 E は、本発明の原理による、その上に組み込まれた医薬剤を有する創傷閉鎖器具カバーの実施形態を例証する。

10

20

30

40

50

【図 29】図 29 は、本発明の原理による、切開閉鎖器具を覆って位置付けられる別の犠牲力バーを例証する。

【発明を実施するための形態】

【0051】

(発明の詳細な説明)

本発明の装置および方法は、外科手術手技の間、患者の皮膚または他の組織に生成される、外科手術用切開の形成および閉鎖の両方の間に使用される。本明細書に後述されるように、切開の方向は、それらの用語が本明細書で使用されるように、「軸方向」および「側方」方向の両方を定義する。大部分の切開は、軸方向を画定する、略直線に沿って生成される。側方方向は、概して、典型的には、軸方向を横断するが、必ずしも、軸方向に直交または垂直ではない。大部分の切開は、概して、線状であるが、いくつかの場合には、切開は、湾曲しているか、または他の幾何学形状を有し得る。用語「軸方向」は、次いで、任意の特定の場所における切開の方向に適用され、同様に変動し得る、側方方向をもたらす。

【0052】

次に、図 1 - 3 を参照すると、切開閉鎖器具 10 は、右パネル 14 および左パネル 16 を含む、基部アセンブリ 12 を備える。右力分配構造 18 は、典型的には、力分配構造をパネルの上側表面に積層することによって、右パネル 14 に固着され、左力分配構造 20 は、同様に、左パネル 16 の上側表面に取り付けられる。切開閉鎖器具はさらに、以下により詳細に説明されるように、切開を閉鎖するために、右および左力分配構造 18 および 20 に除去可能に取り付け可能である閉鎖構成要素 22 を備え、器具は、患者に固着され、閉鎖構成要素を使用してパネルをともに牽引することによって切開が閉鎖された後、組み合わせられた基部アセンブリ 12 および閉鎖構成要素 22 を覆って留置され得る、随意的固着層 24 で完成される。

【0053】

閉鎖構成要素 22 は、力分配構造 18 および 20 の内側部分を内向きに相互に向かって牽引し、その間に形成された外科手術用切開を閉鎖するように意図および適合される。例証される実施形態では、複数の滑り止め具 26 が、力分配構造 18 および 20 の背部 37 によって軸方向に保持される、側方支持体 36 上に形成される。滑り止め具 26 は、閉鎖構成要素 22 の対向係合部材 40 の内側縁に沿って形成されるスロット 38 内に受容される。対向係合部材 40 は、係合部材が、固定された側方に離間した距離（他の実施形態では、離間距離は、調節可能であってもよい）に保持されるように、側方支柱 42 によって、ともに保持される。スロット 38 は、閉鎖構成要素 22 を力分配構造 18 および 20 を覆って固着させるために、スロットが、対応する滑り止め具に上向きに引っ張られることを可能にする、好ましくは、可撓性タブ状構造 44 上に形成される。

【0054】

各パネル 18 および 20 の下側表面 32 は、典型的には、感圧式接着剤で被覆され、接着剤は、最初は、使用直前に引き剥がされ得る、保護層 48 で被覆される。加えて、引き離し用タブ 50 または他の類似構造が、層 48 が除去された後、但し、患者の皮膚または他の組織表面へのパネルの接着性に先立って、右および左パネル 14 および 16 を所定の離間距離とともに保持するために提供されてもよい。各パネル 14 および 16 の内側縁 28 間の距離は、組織縁が、閉鎖構成要素 22 によって閉鎖されると、典型的には、若干の外転を伴って、精密に接合されるように、元の標的間隔に可能な限り近接して維持されることが重要である。

【0055】

次に、図 4 から 7 を参照すると、本発明の原理による、切開を形成し、続いて、切開を閉鎖する両方のためのプロトコルが、説明される。最初に、右および左パネル 14 および 16 が、図 4 に示されるように、参照文字 S を伴う、患者の皮膚上に留置される。パネル 14 および 16 は、最初に、保護層 18 を引き剥がし、パネルを組織上に留置することによって適用され、その後、タブ 50 が、除去され、内側縁 28 間に画定された切開経路 5

2を残す。内側縁28の間隔は、固定された所定の距離d1を提供するように選択される。

【0056】

右および左パネル14および16が、定位置にくると、切開Iが、図5に示されるように、外科用メスまたは他の外科手術切除デバイスCDを使用して、パネル間の空間内に形成されることができる。

【0057】

切開Iが生成された後、切開の内側縁を開放し、順に、図6に示されるように、右および左パネル14および16の内側縁28を変形させることによって、外科手術手技が、行なわれてもよい。支持体36の最内端は、接続されないため、図6において明白であるように、自由に分離し、右および左パネル14および16の弾性マトリックスが拡張することを可能にする。しかしながら、パネルの残りの寸法安定性は、切開を開放させる伸展によって印加される力の影響下において伸長しない、側方支持体36ならびに軸方向背部37によって保持される。

【0058】

外科手術手技が完了した後、閉鎖構成要素22が、図7に例証されるように、力分配構造18および20を覆って固着される。特に、タブ状構造44内のスロット38は、パネルならびに組織切開の対向縁をとともに牽引するために、対向滑り止め具26を覆って係合される。スロット38の深さを適切に離間させることによって、閉鎖構成要素22は、事前に選択された距離d2だけ、パネル14および16がともに接合されるように調整されることができる。典型的には、距離d2は、組織の内側縁が接合され、切開に沿った組織縁を、若干、外転させ（上向きにすばめさせ）、治癒を改善し、瘢痕化を低減させ得るように、初期分離d1より小さい。

【0059】

随意に、図8に示されるように、閉鎖構成要素22'は、係合部材40'を含んでもよく、各側方支柱42'の一端は、対向係合部材40'の内側縁間の距離が、それらの間の距離d2を増加または減少させるために、調節され得るように、調節可能留め金または他の機構54によって継合される。

【0060】

本発明の切開閉鎖器具の代替実施形態100は、図9および10に例証される。器具100は、右パネル104および左パネル106を有する、基部アセンブリ102を含む。位置決めまたは整合ストリップ108が、図10に最良に示されるように、各パネルの内側縁をとともに固着するために提供され、パネルが組織表面上の定位置に置かれた後、ユーザが、ストリップをパネル104および106を引っ張ることを可能にする、端部タブ109を含む。

【0061】

切開閉鎖器具100はさらに、部分的に、折り返され、パネル上の下層の接着性裏材を暴露させ、基部アセンブリ102の端部が、組織に接着されることを可能にする一方、基部アセンブリの残りは、依然として、裏材によって被覆され得る端部を有する、裏材110を含む。補強フレーム113を含む、固着層112は、概して、前述の実施形態と関連して説明されるように、基部アセンブリ102が切開を覆って閉鎖された後、右パネル104および左パネル106を覆って留置するために提供される。通常、保持トレイ114は、トレイ114が、従来の医療用パッケージングカバーによって被覆される、滅菌条件において、器具の構成要素をとともに維持するために提供される。

【0062】

図9および10に例証されるように、右力分配構造116および左力分配構造118は、それぞれ、右パネル104および左パネル106の上側表面上に提供される。右力分配構造116は、右軸方向背部120および複数の側方支持体122を含む。典型的には、右軸方向背部120は、基部ストリップ121内に埋入される、またはそこに積層されるか、蛇行またはジグザグ数を備える。蛇行性軸方向背部120は、典型的には、可撓性の

10

20

30

40

50

弾性プラスチック、典型的には、硬質プラスチックから形成され得る一方、基部ストリップ 121 は、ポリウレタンまたは類似プラスチック層を含み得る。ポリウレタン層の下側表面は、組織接着性のために、親水コロイド層によって被覆され得る。左力分配構造 118 の構造は、同一であって、左軸方向背部 124、左側方支持体 126、および左基部ストリップ 127 を含む。

#### 【0063】

切開閉鎖器具 100 は、図 9 に示されるように、複数の側方繋ぎ材アセンブリ 128 を備える、閉鎖機構を含む。図 10 に最良に見られるように、各側方繋ぎ材アセンブリ 128 は、一端において、左側方支持体 126 に固着される、ロッドと、右側方支持体 122 に固着される、ラチェット機構 132 とを含む。各ロッド 130 は、通常、右パネル 104 と左パネル 106 との間の間隙 129 が、開放されたままであって、切開がそれらの間に生成され得るように、左パネル 106 関係の軸と整合されるであろう。切開が生成された後、各ロッド 130 は、右パネル 104 上の付随するラチェット 132 上で引っ張られる。各ロッド上の一連のラチェットリングは、付随するラチェット機構 132 内に引き込まれ、ロッドは、次いで、所望の閉鎖張力が、基部アセンブリ 102 に沿ったその点に印加されるまで、側方に引っ張られる。側方繋ぎ材アセンブリ 128 のそれぞれが、閉鎖される切開の長さに沿って、組織を横断して、個々に、調節され、所望の閉鎖張力を供給し得ることは、特に利点である。所望の閉鎖張力が、切開全体に沿って提供されると、固着層 112 は、基部アセンブリ 102 を覆って留置され、器具および組織を定位置に保持してもよい。

#### 【0064】

次に、図 11A および 11B を参照すると、本発明の側方繋ぎ材アセンブリ 140 のための代替設計が、例証される。これらの側方繋ぎ材アセンブリ 140 は、前述の切開閉鎖器具 10 または 100 のいずれかと併用されてもよい。各側方繋ぎ材アセンブリ 140 は、右力分配構造 142 および左力分配構造 144 を含む。右力分配構造は、右背部 146 および複数の側方支持体 148 を含む。3 つが示されるが、4 つ、5 つ、6 つ、またはそれ以上の側方支持体が、含まれ得ることを理解される。左力分配構造 144 は、同様に、左背部 150 および複数の左側方支持体 152 を含む。閉鎖を提供するために、右力分配構造 142 は、中心側方支持体 148 から延在する、ロッド 154 を含む。典型的には、ロッド 154 は、ライブ (live) または受動継手 158 によって、支持体に継合される。引っ張りループ 156 が、ロッド 154 の自由端に提供され、複数のラチェット歯 162 は、ロッド 154 の中央区画に沿って提供される。

#### 【0065】

左力分配構造 144 は、右力分配構造のロッド 154 上の歯 162 を受容するように適合される、ラチェット機構 160 を含む。このように、ロッド 154 は、ラチェット 160 内に降下され、歯 162 に係合し、ロッドが、右および左パネルに張力を印加するため、右および左力分配構造 142 および 144 をともに牽引するために前方に押動されることを可能にすることができる。

#### 【0066】

図 12 に例証されるように、本発明のさらなる側面が、例証される。切開閉鎖器具 100 が、図式的に例証されるが、右および左パネル 104 および 106 と、右および左力分配構造 116 および 118 とのみが、例証される。残りのシステム構成要素は、例証を容易にするために、示されない。

#### 【0067】

右パネル 104 は、右犠牲カバー 170 によって被覆され、左パネル 106 は、左犠牲カバー 172 によって被覆される。右および左パネル 104 および 106 は、領域 175 を画定してもよく、ここで、右および左犠牲カバー 170 および 172 は、右および左パネル 104 および 106 と別個である。各カバー 170 および 172 は、切開閉鎖器具 100 の通常の実施例およびそれが切開される組織表面を覆って留置される間、カバーが定位置にとどまるように、関連付けられた基部パネルの各縁に沿って、脱着可能に固着される

。これらの犠牲カバー 170 および 172 の使用および目的は、図 13A および 13E を参照して説明される。

【0068】

図 13A は、切開生成に先立った、組織表面 T 上の定位置の右および左パネル 104 および 106 を例証する。右パネル 104 は、右犠牲カバー 170 によって被覆され、左パネル 106 は、左犠牲カバー 172 によって被覆される。多くの外科手術に一般的であるように、接着性外科手術用切開ドレープ 180 が、組織表面 T を覆って留置される。3M (St. Paul, Minnesota) から利用可能な Ioban<sup>TM</sup> 抗菌性切開ドレープ等、任意の従来のドレープが、使用されてもよい。

【0069】

切開ドレープ 180 が、切開閉鎖器具を覆って、定位置にくると、外科手術用切開 I が、所望の外科手術介入を行なうために生成されてもよい。図から分かるように、切開 I は、それぞれ、右と左パネル 104 および 106 間の外科手術ドレープ 180 を通して切り込む。外科手術手技が完了した後、外科手術ドレープ 180 は、組織表面 T から除去される。外科手術ドレープは、本発明の以前には、下側接着性表面を有するため、ドレープの除去は、右パネル 104 および左パネル 106 のいずれかまたは両方を変位させ得た。しかしながら、犠牲層 170 および 172 の存在は、そのような変位を防止する。外科手術ドレープ 180 の除去は、犠牲層 170 および 172 を除去するが、これらの層のそれぞれは、比較的に低分離力で破壊するように構成されるため、犠牲層の除去は、下層のパネル 104 または 106 を変位させない。したがって、パネル 104 および 106 は、図 13D に示されるように、定位置に残され、力分配構造 116 および 118 は、図 13E に示されるように、パネルとともに閉鎖し、切開を閉鎖するために、前述のように使用されることができる。

【0070】

図 29 を参照すると、右および左犠牲カバー層 170 および 172 はそれぞれ、ウレタンの薄シート（例えば、0.001 インチ厚）から構築されてもよい。ウレタンシートの中央は、ウレタンシートの最上部に組み立てられる力分配構造 116、118 ならびに任意のストラップ 130 および係止部 132 とともに、右および左パネル 104 および 106 の最上部に接着されてもよい。ウレタンシートは、次いで、その長さに沿って相互に積層される、ウレタンの自由端とともに、力分配構造 116、118 の周囲に巻着されてもよい（および、ストラップ 130 は、パネル 106 にわたって含有されるように、図 29 に示されるように、内向きに屈曲されてもよい）。したがって、ウレタンシートは、力分配構造 116、118 および閉鎖要素 130、132 にわたって巻着し、それらを外科手術ドレープ 180 から保護してもよい。ウレタンシートは、好ましくは、その長さに沿って配置され、各パネル 104、106 の内側および外側縁 104e、106e と隣接して整合される、複数の穿孔を備えてもよい。穿孔は、ウレタンシートが、外科手術ドレープ、例えば、本明細書に説明される外科手術ドレープ 180 が除去されると、制御された様式において、外科手術ドレープ 180 とともに断裂することを可能にしてもよい。穿孔は、好ましくは、3mm の切目および 1mm 繋ぎ材から構築されてもよいが、正確な寸法は、所望の断裂力を制御するように変動されてもよい。穿孔は、単一長手方向線または複数の線に沿って形成されてもよい。複数の長手方向穿孔線は、外科手術ドレープが犠牲層 170、172 に接着するばらつきにもかかわらず、確実な分離を可能にし得る。穿孔は、パネル 104、106 の縁の近傍でより容易に剥離するように作製され、パネル 104、106 の縁 104e、106e の近傍の分離の可能性を改善し、残される過剰ウレタンを最小限にするのに役立ち得る。犠牲層 170、172 の持ち上げを補助するために、タブ 170t、172t が、犠牲層 170、172 を備えるウレタン巻着部の各端部に接着されてもよい。タブ 170t、172t は、好ましくは、ウレタン巻着部の上側表面の内側に接着されてもよい。タブ 170t、172t は、それ自体または各パネル 104、106 の端部からの任意の暴露接着剤へのウレタンの接着を防止するように成形されてもよい。各パネル 104、106 の端部における穿孔の事前破断は、タブ 170t、172t の

10

20

30

40

50

初期持ち上げおよびユーザによる断裂の開始を補助し得る。

【0071】

ここで図14A1 - 14A3を参照すると、切開閉鎖器具のさらなる実施形態が、例証される。基部アセンブリ1400a(図14A1)、1400b(図14A2)、および1400c(図14A3)はそれぞれ、右基部パネル1402と、左基部パネル1404とを備えてもよい。右基部パネル1402は、上層1406と、下層1408とを備えてもよい。同様に、左基部パネル1404は、上層1410と、下層1412とを備えてもよい。上層1406、1410は、典型的には、可撓性であるが、組織をしっかりと閉鎖し、切開および周囲組織の分裂を最小限にするために十分に剛性である。上層1406、1410は、ゴム、ラテックス、ポリウレタン、シリコン、熱可塑性エラストマー、織布、紡布、または類似材料から作製される、プラスチック層を備えてもよい。接着性最下層1408、1412は、典型的には、可撓性であって、上層1406、1410より弾性であって、下にある皮膚および組織の任意の移動に追従し、接着を維持し、膨れを最小限にし、別様に炎症を低減させるであろう。接着性最下層1408、1412は、親水コロイド、ヒドロゲル、アクリルポリマー、ポリ(エチレングリコール)、および同等物の親水性接着性材料を含んでいてもよい。

10

【0072】

右および左基部パネル1402、1404は、基部アセンブリ1400の軸方向および側方伸展を促進および制限するための構造を備えてもよい。これらの構造はまた、切開に付与される閉鎖力を均一に分散させ得、その軸方向長に沿って、基部アセンブリ1400a、1400b、および1400c上に配置されてもよい。右基部パネル1402は、1つ以上の右力分配構造または軸方向支持体1414を備えてもよい。各右軸方向支持体1414は、軸方向支持体部分または背部1414aと、背部1414aの軸方向端部に結合される2つの側方支持体部分1414bとを備えてもよい。ともに、背部1414aおよび2つの側方支持体部分1414bは、いくつかの実施形態では、単一支持体1414の2つの側方支持体部分1414b間の軸方向伸展を制限しながら、隣接する支持体1414の2つの側方に隣接する側方支持体部分1414b間の右基部パネル1402の軸方向伸展を促進する程度まで軸方向に開放することができる、C-形状を形成する。多くの実施形態では、C形状軸方向支持体1414は、垂直撓曲を可能にするためだけに十分に可撓性であるが、軸方向および側方伸展を最小限にするように剛直である。図14A1に示されるように、右軸方向支持体1414は、内向きに面してもよい。図14A2および14A3に示されるように、右軸方向支持体1414は、外向きに面してもよく、これは、右および左基部パネル1402、1404間の切開Iへの組織閉鎖に対して任意の機械的荷重を分散させるのに役立つ。同様に、左基部パネル1404は、1つ以上の左力分配構造または軸方向支持体1416を備えてもよい。各左軸方向支持体1416は、軸方向支持体部分または背部1416aと、背部1416aの軸方向端部に結合される2つの側方支持体部分1416bとを備えてもよい。ともに、背部1416aおよび2つの側方支持体部分1416bは、いくつかの実施形態では、単一支持体1416の2つの側方支持体部分1416b間の軸方向伸展を制限しながら、隣接する支持体1416の2つの側方に隣接する側方支持体部分1416b間の左基部パネル1402の軸方向伸展を促進する程度まで軸方向に開放することができる、C-形状を形成する。多くの実施形態では、C形状軸方向支持体1416は、垂直撓曲を可能にするためだけに十分に可撓性であるが、軸方向および側方伸展を最小限にするために剛性である。図14A1に示されるように、左軸方向支持体1416は、内向きに面してもよい。図14A2および14A3に示されるように、左軸方向支持体1416は、外向きに面してもよく、これは、右および左基部パネル1402、1404間の切開Iへの組織閉鎖に対する任意の機械的荷重を分散させるのに役立つ。

20

30

40

【0073】

図14A3に示されるように、基部パネルアセンブリ1400cはさらに、スカート1424および1426を備えてもよい。スカート1424、1426は、以下に説明され

50

る薄基部アセンブリカバーに類似してもよい。例えば、各スカート 1424、1426 は、0.002 インチ厚アクリル接着剤に結合される 0.001 インチ厚ウレタン膜を備えてもよい。接着剤は、スカート 1424、1426 の下表面全体に塗布されてもよく、もしくは基部パネル 1402 または 1404 を越えたスカート 1424、1426 の領域のみに塗布されてもよい。基部パネルアセンブリ 1400 c の構築の際、スカート 1424、1426 は、それぞれ、接着性層 1408、1412 の全部または一部にわたって、直接、適用されてもよい。スカート 1424、1426 は、それぞれ、薄膜上層 1406、1410 の代わりに、またはそれに加え、適用されてもよい。本明細書に説明されるような剥離ライナがさらに、スカート 1424、1426 の接着性下表面を裏打ちするために提供されてもよい。スカート 1424、1426 は、例えば、8 mm だけ、または 1 ~ 20 mm の範囲内において、それぞれ、基部パネル 1402、1404 の外側境界を越えて延在してもよいが、切開部位を可視化および / または清浄するための能力を改善するために、基部パネル 1402、1404 間の側方面積を横断しては広がらない。したがって、スカート 1424、1426 は、別個のカバーまたはカバーシートが基部パネルアセンブリ 1400 を覆うように整合および留置する必要なく、基部パネル 1402、1404 の接着性層 1408、1412 に付加的接着性支持体および / またはクリープ低減を提供するのに役立ち得る。製造後、スカート 1424、1426 は、典型的には、基部パネル 1402、1404 に対してすでに精密に整合されている。本明細書に説明されるような別個のカバーまたはカバーシートは、依然として、切開部位および基部パネルアセンブリ 1400 c の構成要素の改ざんを防止するために使用されてもよい。スカート 1424、1426 は、それぞれ、基部パネル 1402、1404 にわたってすでに側方に延在しているため、そのような別個のカバーまたはカバーシートは、基部パネルアセンブリ 1400 c に対する精密な留置を要求しなくてもよく、本明細書に説明される他のカバーまたはカバーシートと比較して、より狭くあり得る。

#### 【0074】

1 つ以上の穿孔 1418 が、右パネル 1402 上の軸方向に隣接する右軸方向支持体 1414 間に提供され、右基部パネル 1402 の軸方向および / または側方伸展を促進してもよい。穿孔 1418 は全て、上および下層 1406、1408 を貫通し、通気を下にある組織に提供してもよく、または上層 1406 上のみに存在してもよい。同様に、1 つ以上の穿孔 1420 が、左パネル 1404 上の軸方向に隣接する左軸方向支持体 1416 間に提供され、基部パネル 1402 の軸方向および / または側方伸展を促進してもよい。穿孔 1420 は全て、上および下層 1410、1412 を貫通し、通気を下にある組織に提供してもよく、または上層 1410 上のみに存在してもよい。図 14A1 に示されるように、軸方向支持体 1414 または 1418 間に単一穿孔 1418 または 1420 のみが存在してもよい。図 14A2 および 14A3 に示されるように、軸方向支持体 1414 または 1418 間の側方線内に複数の穿孔 1418 または 1420 が存在してもよい。穿孔 1418、1420 はまた、関節運動および膨隆等の際、皮膚が切開 I から半径方向外向きに伸展するにつれて被られる応力を低減させ得る。

#### 【0075】

複数の穿孔 1418、1420 が、例えば、図 14B に示される右および左線 1424、1426 に沿って、右および / または左軸方向支持体 1414、1416 の軸方向端部に提供されてもよい。複数の軸方向に整合された穿孔は、少なくとも、それぞれ、基部パネル 1402、1404 の上および下層 1410、1412 が、以下にさらに説明されるように軸方向に伸展されると、別個のセグメントに分割し得るように、各線セグメント 1424 または 1426 上に提供されてもよい。いくつかの事例では、デバイス 1400 の装着持続時間の間、穿孔 1418、1420 は、右パネル 1402 の層 1406 および 1408 ならびに左パネル 1404 の層 1410 および 1412 が、図 14A2 および 14A3 に示される、穿孔線において完全に分割および分離することを可能にしてもよい。完全に分割および分離するための能力はさらに、皮膚が、以下に論じられる軸方向支持体 1414 および 1416 と閉鎖構成要素 1422 の結合によって可能にされる（および、

制限される) 伸長に伴って、必要に応じて、軸方向に伸展することを可能にする。本明細書に論じられるように、可撓性の伸展性のカバーが、切開 I が閉鎖された後、基部パネル 1402、1404 を覆って適用されてもよい。カバーはさらに、基部構造 1400b の軸方向および側方移動を提供(および、制限)する役割を果たしてもよい。代替として、または組み合わせて、右または左基部パネル 1402、1404 の 1 つ以上は、力分配構造または軸方向支持体 1414、1416 間で側方に切断され、分離され、右および/または左基部パネル 1402、1404 の軸方向および/または側方伸展を促進してもよい。

#### 【0076】

右および左基部パネル 1402、1404 を側方にとともに結合し、随意に、右および左基部パネル 1402、1404 を相互に対して緊締するために、基部アセンブリ 1400 はさらに、複数の側方閉鎖構成要素または繋ぎ材アセンブリ 1422 を備えてもよい。側方閉鎖構成要素または繋ぎ材アセンブリ 1422 は、前述の側方繋ぎ材アセンブリ 128 および 140 のものに類似する、ラチェット機構を備えてもよい。側方繋ぎ材アセンブリ 1422 は、典型的には、その軸方向端部において、側方に隣接する右および左軸方向支持体 1414、1416 をとともに結合してもよい。図 14A1 - 14A3 に示されるように、それぞれ、右および左パネル 1402、1404 上への右および左軸方向支持体 1414、1416 の留置は、ずらして配置または軸方向にオフセットされてもよく、右および左軸方向支持体 1414、1416 は、側方に面し、相互と整合する(および、側方繋ぎ材アセンブリ 1422 によって相互に接続される)、側方端部部分 1414b、1416b を伴う、C 形状構造であってもよい。例えば、第 1 の右軸方向支持体 1414 の遠端側方部分 1414b は、第 1 の左軸方向支持体 1416 の近端側方部分 1416b と側方に整合されてもよく、第 1 の左軸方向支持体 1416 の遠端側方部分 1416b は、第 2 の右軸方向支持体 1414 の近端側方部分 1414b と側方に整合されてもよい等となる。したがって、側方繋ぎ材アセンブリ 1422 ならびに右および左軸方向支持体 1414、1416 は、相互に接続され、連続側方繋ぎ材アセンブリ 1422 ならびに右および左軸方向支持体 1414、1416 の線を形成してもよく、本線は、図 14A1 - 14A3 に示されるように、右および左基部パネル 1402、1404 の側方に及ぶ(すなわち、右および左基部パネル 1402、1404 間の距離を横断する)、蛇行配列を有してもよい。側方繋ぎ材アセンブリ 1422 ならびに右および左軸方向支持体 1414、1416 の蛇行配列は、切開上に基部アセンブリ 1400 によって提供される閉鎖力を均一に分散させること、基部アセンブリ 1400 の軸方向可撓性を提供(および、制限)すること、および切開を十分に閉鎖し、最小限にされる分裂および膨張を伴って治癒することを可能にする(すなわち、側方および軸方向安定性を提供する)ための剛性または剛直性を基部アセンブリ 1400a、1400b、および 1400c に提供することの 1 つ以上を行い得る。多くの実施形態では、側方支持体 1414、1416 は、側方支持体 1414、1416 で被覆されていない、基部パネル 1402、1404 の面積が伸展するように剛直である。これらの被覆されていない面積は、右基部パネル 1402 から左基部パネル 1404 へと相互からオフセットされるため、繋ぎ材アセンブリ 1422 は、切開 I が軸方向に伸展されるにつれて、その係留点から軸方向に枢動してもよい。繋ぎ材アセンブリ 1422 のそのような軸方向枢動は、左および右パネル 1402、1404 をとともにより密接させ、切開 I の閉鎖を維持し得る。

#### 【0077】

側方繋ぎ材アセンブリ 1422 ならびに右および左軸方向支持体 1414、1416 の材料は、例えば、可撓性の弾性プラスチック、典型的には、ナイロン、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリカーボネート、および他の熱可塑性ポリマー等の硬質プラスチックを含んでもよい。多くの場合、側方繋ぎ材アセンブリ 1422 ならびに右および左軸方向支持体 1414、1416 は、右および左基部パネル 1402、1404 のものほど弾性ではない材料を備えてもよい。したがって、本明細書に開示される切開閉鎖器具の多くの他の基部アセンブリと同様に、より大きい剛直性(および、より低い弾性)が、基部アセン



ブリ 1400a、1400b、および 1400c の最上部に向かって提供されてもよい。言い換えると、基部アセンブリ 1400a、1400b、および 1400c の最上部と底部との間に弾性勾配が存在してもよい。基部アセンブリ 1400a、1400b、および 1400c の最上部は、切開閉鎖器具が、切開および周囲組織に適用されると、器具の側方に隣接する組織の移動が、実質的に、被覆された切開および周囲組織を広げないように防止するように十分に剛性または堅固であってもよい。すなわち、適用される切開閉鎖器具の少なくとも一部（例えば、より堅固な層の下方の部分）の移動は、集合的であって、下にある切開を分裂させない。また、基部アセンブリ 1400a、1400b、および 1400c の底部は、適用される切開閉鎖器具に隣接する組織の移動による膨れおよび接着性損失が、最小限にされるように、十分に弾性であってもよい。側方繋ぎ材アセンブリ 1422 の主要機能は、各基部パネル 1402、1404 に張力を印加し、切開 I を閉鎖したまま保持することであり得るが、多くの実施形態では、側方繋ぎ材アセンブリ 1422 はまた、切開縁整合および並置を分裂させ得る離開力から、切開 I に及ぼす圧迫（または、それに沿った屈曲/クリープ）の影響を最小限にすることによって、切開 I を隔離するような柱強度を提供する役割を果たしてもよい。側方繋ぎ材 1422 の軸方向間隔、材料特性、および寸法は、十分な軸方向屈曲可撓性ならびに側方圧迫および屈曲支持のために最適化されてもよい。好ましい実施形態では、繋ぎ材 1422 間の間隔は、10mm であって、繋ぎ材 1422 の材料は、ナイロンであって、寸法は、0.030 インチの円形断面である。

10

#### 【0078】

20

ここで図 14B を参照すると、基部アセンブリ 1400b は、膝等の患者の皮膚または対象の関節における切開を覆って留置されてもよい。連接する関節、特に、膝に近接して留置される切開では、閉鎖デバイスまたは閉鎖器具完全性は、多くの場合、いくつかの要因によって困難となる。これらの要因として、長手方向伸長、円周方向膨隆、関節運動が生じるにつれた創傷の開放、膨れ等の皮膚損傷、接着性損失、および創傷浸出液の通過が挙げられる。膝、肘、足首、および肩等の関節は、時として、135°を上回る移動を網羅する関節運動をもたらし、前述の課題につながる可能性のある、移動を受け得る。

#### 【0079】

屈曲位置では、膝の周囲の皮膚は、最大 50% まで、軸方向（すなわち、切開に平行）および側方に（すなわち、切開を横断する、またはそれに対して垂直）、伸展することができる。本面積内の皮膚に接着される切開閉鎖器具は、好ましくは、切開を閉鎖するが、最小局所応力を伴って、伸展に対応するために十分な張力を提供可能であってもよい。局所応力を最小限にすることは、局所皮膚接着性損失、または接着性損失が生じない場合の皮膚への損傷を防止し得る。本明細書に開示される多くの切開閉鎖器具のための重要な特性は、引張要素取り付け点自体のものより大きい面積を横断して分散される器具の閉鎖要素の引張荷重の能力である。さらに、引張要素が取り付けられる、接着剤を含む構造は、多くの場合、器具が、皮膚がその周囲を移動する間、切開を定位置に保持するように、皮膚伸展の領域を横断して、構造の伸展性を分散させる能力を有し得る。本明細書に説明される実施形態は、ストラップを定位置に保持する「係止部」に結合される、非伸展張力要素（一般に、「ストラップ」と称される）の複合設計を含んでもよい。例えば、そのような要素は、前述の側方繋ぎ材アセンブリ 128、140、および 1422 を含んでもよい。これらの要素は、張力荷重を分散させるのに役立つ弾性ポリマー材料とともに、皮膚接着剤にわたって搭載されてもよい。そのような弾性ポリマーは、多くの場合、座屈または恒久的に変形する前に、高伸長性を有し得、ポリウレタン等の熱可塑性エラストマーならびに種々のグレードのシリコーンを含んでもよい。そのような材料はまた、低プロファイルおよび十分な伸展性を維持するために必要な薄膜に容易に形成され得る。

30

40

#### 【0080】

器具内で使用される皮膚接着剤はまた、皮膚の伸長に耐え、皮膚が非伸展状態（例えば、完全に延在された膝位置）に戻るとき、後退/反跳可能である必要があり得る。親水コロイド接着剤は、そのような特性を提供し得、かつ好ましくは、この適用に好適であり得

50

る。アクリル等の他の接着剤もまた、本特性を提供するために使用されてもよい。一般に、そのような接着剤は、拡張および反跳の際、その構造を保持するために、前述のものの弾性薄膜に取り付けられる必要があり得る。そのような支持体がない場合、接着剤は、反復伸長に伴って、断裂および分離し得る。

#### 【0081】

一連の短セグメントとして構築される切開閉鎖器具は、接着性の損失または皮膚損傷がない場合、より高い全体的伸長性に対応し得る。各個々のセグメントは、その下の皮膚の局所伸展を受け得る。2つの隣接するセグメント間の空間は、応力緩和空間として作用し、皮膚がその空間内で伸展することを可能にしてもよい。セグメント化は、(1)切開線に沿って個々のセグメントを敷設する、または(2)皮膚に適用されるにつれて、または皮膚への適用後、デバイスが短セグメントに分割することを可能にすることによって等、いくつかの方法で達成されてもよい。

#### 【0082】

皮膚への適用後のセグメント化を達成する好ましい手段は、前述のように、穿孔(例えば、断裂を促進するための穿孔の側方線)をポリウレタン層(すなわち、基部パネル1402、1404の上層1406、1410)内に作成し、図14Bに示されるように、下にある接着剤を無傷のまま残すことを含む。穿孔は、膝が撓曲する(すなわち、関節運動する)につれて、伸展を受けると、穿孔線(例えば、線1424、1426)に沿って、少なくとも、基部パネルの上層(例えば、上層1406、1410)の断裂をもたらし得る。好ましい実施形態では、切開の各側の接着性パネルは、12mm幅であってもよく、所与のパネル内の穿孔は、約12~20mm離間される。実験が行われ、3mm切目および1mm繋ぎ材距離の穿孔が、膝が撓曲するとき、0.001インチ厚ウレタン基部パネルにおいてセグメント化を達成する際に効果的であることが示された。膝が撓曲するにつれて、皮膚は、いくつかの場所では、軸方向(切開に沿って)および側方方向に、最大50%まで伸長し得る。ポリウレタンの分離は、したがって、伸展を受けるにつれて、デバイス内の応力を緩和することができる。

#### 【0083】

実施例として、外科手術で修復された膝は、数日間、閉鎖後、関節の約30%半径方向膨隆をもたらし得る、炎症を起こし得る。ポリウレタンのような弾性材料は、切開閉鎖器具(例えば、図14Bにおける結果として生じる切開Iに接着される基部アセンブリ1400bを含む)が、この円周方向膨隆に伴って拡張することを可能にし得る。器具の幅を最小限にすること(例えば、各基部パネルセグメント1402、1404に対して12mmまたはそれ未満)は、切開Iに対して垂直方向に器具が拡張を受ける量を最小限にし得、したがって、皮膚損傷の潜在性を最小限にしながら、接着性を保存し得る。図14Bは、線1424、1426に沿って切開に対して側方方向に延設され、より容易な軸方向伸展を可能にする、接着性セグメント内の穿孔を示す。穿孔または他の開窓もまた、関節運動および膨隆等の際、皮膚が切開から半径方向外向きに伸展するにつれて被られる応力を低減させるために、切開に平行な接着性セグメントの外側縁近傍に作製され得る。

#### 【0084】

ここで図15A-15Dを参照すると、切開は、多くの場合、膝または他の関節の撓曲のため、切開を開放する傾向にある力を被り得る。多くの実施形態では、切開閉鎖器具は、撓曲の間、緊密に閉鎖し、切開が閉鎖された状態に保つのを補助することによって、開放力に対抗する、係止機構を具備する。図15Aおよび15Bは、滑車効果を利用する、すなわち、皮膚が切開に沿って伸展すると、切開の両側の係止点間の距離を短縮させる機構を備える、切開閉鎖器具の基部アセンブリ1500を示す。好ましい実施形態では、基部パネル1510a、1510b対間の切開の両側の接着性パネル1510a、1510bは、12mm幅であって、所与のパネル1510内の線状穿孔1530は、約18mm離間される。典型的には、係止機構の部材は全て、伸展しない。アンカ1540、滑車1520、係止部1550、および可撓性係止要素1580(例えば、テザーまたはストラップ)によって形成される三角形は、図15Cに示されるように、切開に軸方向に沿った

基部 B と、切開を側方に横断するその高さ H とを有する。膝が撓曲するにつて、三角形基部長は、増加する。典型的には、三角形の部材は全て、伸展せず、これは、任意の 2 つの点間を接続する個々の要素の長さを保持するために、高さが減少しなければならないことを要求し、切開を横断する付加的閉鎖力をもたらす。図 15 A および 15 B はさらに、基部パネル 1510 a、1510 b の下側表面が、親水コロイド接着剤 1560 を含んでもよく、パネル 1510 a または 1510 b の一方が、ストラップ 1580 を定位置に係止するための係止アーム 1570 を備えてもよいことを示す。三角形の基部は、図 15 A では、左基部パネル 1510 b 上に示されるが、三角形の基部は、代わりに、右基部パネル 1510 a 上にあってもよいことも企図される。

#### 【0085】

三角形が、アンカ 1540、滑車 1520、係止部 1550、および可撓性係止要素 1580 によって形成されるが、他の形状もまた、企図される。例えば、滑車 1520 は、2 つのアンカ 1540 の周囲に巻着され、正方形または長方形形状を形成してもよく、または滑車 1520 は、3 つまたはそれを上回るアンカ 1540 の周囲に巻着され、台形形状を形成してもよい。図 15 D を参照すると、基部アセンブリ 1500 に類似する、切開閉鎖器具の基部アセンブリ 1500 a が、示される。基部パネル 1500 a では、アンカ 1540、2 つの滑車 1520、係止部 1550、および可撓性係止要素 1580 は、長方形を形成し、下にある皮膚が伸展すると、切開 I に付加的閉鎖を提供する。図 15 D に示される長方形構成では、切開 I の両側の 2 つの固定点間の間隔は、典型的には、同一である。一方、図 15 A および 15 C に示される三角形構成では、滑車 1520 側の固定点

#### 【0086】

図 14 A 1 - 14 A 3 に示される切開閉鎖器具基部アセンブリ 1400 a、1400 b、および 1400 c ならびに本明細書に説明されるその他では、個々のストラップ 1422 は、切開 I の対向側の個々の係止部に係合するように使用されてもよい。図 15 A - 15 D では、各可撓性係止要素またはストラップ 1580 は、典型的には、切開 I の片側に係留され、他側の周囲に巻着され、次いで、アンカ 1540 の場所と切開 I の同一の側の係止部 1550 に係合する。図 15 D によって示される実施形態では、可撓性係止要素またはストラップ 1580 は、同一の側の係止部 1550 に係合する前に、切開 I の他側の 2 つの固定スプール（ポビン / 滑車 1520）の周囲に巻着する。その周囲に可撓性ストラップ 1580 が巻着される、スプール 1520 は、好ましくは、閉鎖デバイス基部パネルアセンブリ 1500 が軸方向に伸長するとき、それらの間の距離が増加しないように、剛性部材と結合されてもよい。代替実施形態では、滑車またはスプール 1520 間の拡張を可能にすることが、望ましくあり得る。可撓性係止要素 1580 は、基部パネル 1510 a または 1510 b 内の穿孔 1530 によって分離される、隣接するセグメント内に係止されたまま、一方の基部パネルセグメント内に係留されてもよいことに留意されたい。そのような係留および係止は、基部細片の 3 つのセグメント（2 つが同一の側にあつて、1 つが他側にある）間の接続を作成し得る。切開閉鎖デバイスもしくは基部アセンブリ 1500 または 1500 a の長さを横断してともにまとめられると、取着機構は、切開 I を横断して連続「S」形状（すなわち、蛇行）接続を形成する。

#### 【0087】

スピンドル、スプール、または滑車 1520 の周囲に巻着する、引っ張られた可撓性コネクタ 1580 は、離開力が、切開を開放しようと試み、下にある皮膚が伸展を被るとき、切開 I の余剰圧迫を提供するように構成されてもよい。可撓性ストラップ 1580 は、ある場合には、潜在的に、スピンドル 1520 から滑脱し、2 つの基部パネル 1510 a がさらに、下にある皮膚のいかなる伸展も伴わずに、ともに合わせられる外部力によって圧迫される場合、弛緩し得る。そのような滑脱が生じないように防止するために、可撓性巻着部材 1580 が、基部細片 1510 a 上に係留された要素 1590 内に摺動可能に含

まれるか、または係留されることができる。図15Eおよび15Fは、管1590を通して螺入され、順に、基部パネル1510aに取着または係留される、可撓性要素1580を示す。基部パネル1510a、1510bが、ともにより近接されるとき、可撓性ストラップ要素1580は、依然として、捕捉され、必要閉鎖機能を提供し続ける。他の実施形態では、図15Eおよび15Fに示されるスプール特徴1590は、それを通してトラップ1590が摺動する中心を通して孔を有してもよい。可撓性ストラップ1580およびそれを通して摺動する要素1590は、好ましくは、要素1580と1590との間の摩擦を最小限にするように設計されてもよい。

#### 【0088】

実験が行われ、基部Bが、12mmであって、高さHが、切開が閉鎖された後、2つの基部パネル1510a、1510b上のストラップ接続点間の距離によって決定され（典型的には、約16mm）、ヒト膝上の器具1500の撓曲は、皮膚Sの伸長が最大であった面積内において、高さHの5%の減少をもたらしたことが示された。高さの減少は、三角形の基部、下にある皮膚の伸長のレベル、および切開の両側の2つの基部間の距離等、いくつかの要因に依存し得ることに留意されたい。アンカ1540と係止部1550との間を接続する「ストラップ」は、少なくとも部分的に、可撓性であって、滑車の周囲のループ化を可能にする必要があり得る。好ましい実施形態では、モノフィラメントプラスチック系が、係止機構の中で係合する特徴と統合される。そのような特徴は、係止部内のラチェット状機構内に係合する、丸みを帯びた「歯」であり得る。そのようなプラスチックは、所望の可撓性、長手方向剛性、低細菌居住性質を達成し、押出成形および/または射出成形プロセスを可能にするために使用されることができる。編組縫合系（好ましくは、細菌の居住を制限するためにコーティングされる）もまた、可撓性であるが、伸展不可能なコネクタを作成するために使用されることができる。シリコンのような可撓性材料から作製される、丸みを帯びたワイヤまたは管類もまた、可撓性を達成するために使用されることができる。滑車のストラップは、成形プラスチックおよび編組縫合系等の材料の複合材であり得る。他の実施形態では、滑車のストラップは、成形ストラップをネッキング加工することによって形成されることができる。成形ストラップをその座屈点を超えて引っ張ることは、ストラップの断面を恒久的に低減させ、伸長するとき、より可撓性になることができる。熱が、ネッキングプロセスにおいて使用され、伸長および断面積の低減を促進することができる。図16A-16Bに示される代替機構は、いったん所望の閉鎖が達成されると、縫合系およびより軟質のプラスチック等のストラップ材料を係止するために使用されることができる。図16Aは、摺動のためのスロット1610と、係留フレーム1620とを備える、係止機構を示す。図16Bは、係止歯1630を備える、係止機構を示す。図16Cは、摺動のためのスロット1640と、係留フレーム1650とを備える、係止機構を示す。図16Dは、円筒形管1660と、係止歯1670とを備える、係止機構を示す。

#### 【0089】

膝が撓曲するとき、切開を横断する付加的閉鎖力は、図17に示されるように、ヒンジ機構1700を使用することによって達成されてもよい。図17に示されるように、切開の両側の4つの点（切開閉鎖器具の両側または基部パネル1710上の2つのアンカ点1720）が、交差点1740に提供されるヒンジを用いて、Xの形状において、非伸展アーム1730と接続されてもよい。膝が撓曲し、切開の同一の側の2つの点間の距離が増加するにつれて、切開の両側のセグメント間の距離は、減少し、付加的閉鎖力をもたらし得る。図17に示されるように、基部パネル1710はまた、複数の穿孔1750を具備し、基部パネル1710に対する軸方向伸展または軸方向伸展に応じた離散セグメントへのその分離を促進してもよい。

#### 【0090】

図18に示されるように、多くの実施形態による、切開閉鎖器具1800のストラップおよび係止部は、膝の皮膚S上の切開Iの全長を横断して、S形状もしくは蛇行接続または配列を形成するように構成されることができる。切開閉鎖器具1800は、多くの点に

10

20

30

40

50

において、前述の切開閉鎖器具 1400 に類似し得る。デバイス 1800 のセグメント 1810a、1810b は、切開 I の片側の各セグメント 1810a と切開の反対側の 2 つの隣接するセグメント 1810b を接続することによって、相互に接続される。これは、一対のストラップ 1820 を各セグメント 1810a 内に、一対の係止部 1830 を他側の対応するセグメント 1810b 上に搭載することによって達成されてもよい。各対の係止部 1830 およびストラップ 1820 は、相互に接続されてもよい。創傷または切開 I の閉鎖の間、基部パネルセグメント 1810a (例えば、1810a1) のストラップ 1820 の一方 (例えば、ストラップ 1820a) は、切開 I の他側のセグメント 1810b (例えば、セグメント 1810b1) 上の係止部 1830 (例えば、1830a) と接続されてもよく、第 2 のストラップ 1820 (例えば、ストラップ 1820b) は、前の対のストラップ 1820 (例えば、ストラップ 1820a) が接続されたセグメント 1810b (例えば、1810b1) に隣接する切開 I の反対側のセグメント 1810 (例えば、セグメント 1810b2) 内の係止部 1830 (例えば、1830b) と接続されてもよい。前述の接続は、基部パネルセグメント 1810、ストラップ 1820、および係止部 1830 の S 形状または蛇行配列の単一ループを形成する。穿孔線 1850 は、軸方向に隣接する基部パネルセグメント 1810a および 1810b を分離してもよい。片側 (例えば、基部パネルセグメント 1810a を伴う) の穿孔線 1850 は、他側 (例えば、基部パネルセグメント 1810b を伴う) の穿孔線 1850 と交互されてもよい。図 15A と同様に、好ましい実施形態では、切開の両側の接着性パネルは、12mm 幅であってもよく、所与のパネル内の穿孔は、約 18mm 離間されてもよい。

#### 【0091】

本明細書に説明されるような切開閉鎖器具またはデバイスは、多くの方法で適用されてもよい。図 19 は、いくつかの実施形態による、例示的切開閉鎖器具 190 を示す。ここでは、対で配列される個々の基部対セグメント 1910 が、個々の担体 / 剥離ライナ上に提供されてもよい。各基部パネルセグメント 1910 対は、独立して、切開と整合され、相互に隣接する皮膚に接着され得る、ストラップ 1920 および係止部 1930 を備える。個々のセグメント 1910 は、剥離ライナおよび外側担体テープ 1950 とともに、相互に対してともに保持されてもよい。剥離ライナ 1950 は、接着剤を暴露させるために除去されてもよいが、デバイス 1900 全体またはデバイス 1900 のグループ化された部分が、外側担体テープと結合されてもよい。皮膚への適用に応じて、担体テープ 1950 は、除去され、相互に整合されるが、独立して移動することができる、接着性セグメント 1910 を残してもよい。

#### 【0092】

典型的には、ポリウレタンを含む、基部パネル上層の穿孔セグメントは、典型的には、親水コロイド接着剤を含む、接着性最下層の連続層とともに保持され、1つの連続的動きにおいて、皮膚上への配設を可能にしてもよい。それぞれ、図 14A - 14B、15A - 15C、および 18 の切開閉鎖器具 1400、1500、および 1800 は、そのような連続接着性最下層を具備してもよい。

#### 【0093】

本明細書に説明される切開閉鎖器具の基部アセンブリまたは基部パネルは、好ましくは、創傷または切開閉鎖の端部において、可撓性接着性膜材料で被覆されてもよい。本膜面積は、好ましくは、要素を皮膚上に重畳するように、基部切開閉鎖パネル要素より大きくてもよい。膜は、基部の移動を防止するのに役立ち得、アンカおよび係止機構のいかなる偶発的移動も防止し得る。カバー膜は、ゴム、ラテックス、ポリウレタン、シリコーン、または熱可塑性エラストマー等のような伸展可能材料から作製されてもよい。好ましい実施形態では、薄力カバー (例えば、0.001 インチウレタンおよび 0.002 インチ厚アクリル接着剤の積層) は、基部パネル要素の複合材構造より柔軟性を有するであろう。その結果、カバーは、暴露された皮膚と基部セグメントとの間にある程度の歪み緩和をもたらし得る。カバーはまた、透明であっても、切開の目視検査を可能にしてもよい。カバーは、切開を横断して完全に密閉してもよく (例えば、感染症に対する障壁として)、または

カバー内に、切開線と整合され、創傷からのいかなる浸出液の通過も可能にする、開口部が存在してもよい。カバーはまた、基部パネルに橋渡し、基部細片間の皮膚縁に接着することによって、切開縁の並置を改善する役割を果たしてもよい。カバーはまた、基部パネル要素間の引っ張り強度を改善するが、切開長に沿って伸展性を可能にする、付加的補強要素とともに構築されてもよい。好ましい実施形態は、カバーに適用される一連のポリエチレン接着性テープ細片を備えてもよい。

#### 【0094】

ユーザは、基部アセンブリおよびパネルが皮膚上に留置された後、カバーを適用してもよいが、また、カバー材料は、基部セグメントの外側周縁の周囲に延在する「スカート」として供給されてもよいことが企図される。したがって、基部に対するカバー材料の整合は、ユーザ留置に依存しなくてもよい。これらの同一のカバー材料は、患者の衣類への親水コロイド接着剤の暴露を限定し、親水コロイドまたは他の接着性下層の移動を制限し、基部セグメントにかかる張力のための歪み緩和を提供する等の効果を提供し得る。

10

#### 【0095】

多くの実施形態では、親水コロイド接着剤は、切開閉鎖のために、皮膚を引っ張るために使用される。親水コロイドは、(1)表面上の積層を使用して、クリープを制限すること、または(2)皮膚および親水コロイド接着剤を横断して接着性カバーを適用し、クリープを防止し、皮膚に歪み緩和を提供し、皮膚損傷を防止することの1つ以上によって、クリープが防止されてもよい。

#### 【0096】

20

多くの実施形態では、基部アセンブリと併用されるようなカバーは、穿孔または開口部の1つ以上を含み、接着された基部アセンブリの除去を伴わずに、創傷浸出液(ならびに、任意の適用された絆創膏/吸収性材料)の除去を可能にしてもよい。

#### 【0097】

多くの実施形態では、カバーは、可撓性ウレタンおよび補強された細片の複合材を備える。複合材構造は、切開を横断して強度を提供し、かつ切開長に沿って、伸展性を提供し得る。

#### 【0098】

多くの実施形態では、カバーは、基部アセンブリと組み合わせて、皮膚切開縁を整合するか、または軸方向および側方方向の両方において、皮膚縁の後続不整合を有意に防止する。

30

#### 【0099】

多くの実施形態では、カバーライナ構成が、カバーの一部が皮膚に最初に適用されることができ、次いで、他のライナの除去を補助するように提供され、したがって、最小皺発生を伴って、均一に配設されるように、薄材料を制御するのに役立ち得る。

#### 【0100】

多くの実施形態では、第1のライナの除去は、留置の間の可視化を可能にし得、デバイスの残りが、ユーザに粘着しないように防止し得る。

#### 【0101】

図9および10に戻って参照すると、2つの接着性パネル104、106が、多くの好ましい実施形態では、外科手術切開の両側に適用される(切開が行なわれる前または後のいずれかにおいて)。閉鎖機構が、接着性パネル104、106の最上部に搭載されてもよく、好ましくは、構成要素120に取着され、閉鎖機構の取着点間に閉鎖力を分散させるのに役立ち得る。図9および10ならびに図20Aおよび20Bに示されるように、本閉鎖機構は、ストラップ130と、係止部132とを備えてもよい。ストラップ130は、係合歯を伴う、伸長構成要素を備えてもよい。係止部132は、ストラップ130の係合歯を捕捉するための特徴を備えてもよい。ストラップ130は、係止部132内に緊締され、接着性パネル104、106(したがって、切開縁)をともに引っ張り得る。ユーザは、必要に応じて、ストラップ130を脱係合し、係止部132内に再係合させ、皮膚閉鎖の量を適切に調節してもよい。ともに、図20Aに例証される切開閉鎖器具は、基部

40

50

または基部アセンブリ 102 として説明され得る。

【0102】

各パネル 104、106 のために使用される皮膚接着剤は、好ましくは、親水コロイド接着剤を含んでもよい。代替として、または組み合わせで、皮膚接着剤は、当技術分野において公知の多くのアクリル製剤の 1 つを含んでもよい。親水コロイド接着剤は、非常に粘性であって、湿気および脱落皮膚細胞を吸着可能であるという利点を有し得る。したがって、親水コロイド接着剤は、長期装着用途（例えば、最大 14 日）のために、特に、好適であり得る。少なくともいくつかの事例では、親水コロイド構造は、軟質であってもよいが、しかしながら、親水コロイド接着性層をより堅固な基部パネル 102、104 または本明細書に開示される他の被覆構造で被覆すること等によって、何らかの様式において補強されない限り、張力下、クリープを発生する傾向にあり得る。

10

【0103】

故に、本発明のさらなる側面はまた、本明細書に説明される切開閉鎖器具の基部アセンブリ内の接着性層を補強および保護する種々の手段、ならびに、特に、軸方向に、皮膚縁とともに保持する付加的手段を提供する。少なくともいくつかの場合、親水コロイド接着剤のみでは、非常に低い引っ張り強度を有し、使用の間、断裂しないように、またはクリープを発生させないように、補強の手段を要求し得る。図 21 に例証されるように、基部パネル 104、106 内で使用される接着性層 211 は、最大 0.010 インチ厚の潜在的範囲を伴う、好ましくは、0.001 インチ厚のウレタン等の伸展性プラスチックまたはポリマー 212 の薄層とともに積層されてもよく、これは、臨床使用の間、その構造を維持するのに役立ち得る。接着性層自体は、公称上、0.010 インチ厚であってもよいが、0.005 インチ～0.020 インチ厚の範囲であってもよい。荷重分散構成要素 118 に装着されたストラップ 130 または係止部 132 を備える、引張要素が、接着剤構造 211 の最上部に搭載され得るため、材料が経時的にクリープを発生させ得る、可能性が存在する。積層 212 ならびに接着性層 211 と荷重分散構成要素 118 との間の任意の他の接着性積層 215a、215b は、接着性層のクリープを防止するための構造を提供するのに役立ち得る。

20

【0104】

接着性パネル 211 の移動をさらに防止するために、カバー 220 がまた、図 22A に示されるように、パネル 104、106 を覆って適用されてもよい。図 22B に示されるように、カバー 220 は、薄い接着剤がコーティングされた伸展性エラストマー 221 を備えてもよい。多くの実施形態では、カバー 220 はさらに、1 つ以上の剥離ライナ 223a、223b 上に提供され得る、アクリル接着剤等の皮膚接着剤（好ましくは、0.002 インチ厚）でコーティングされた薄ウレタン層（好ましくは、0.001 インチ厚）を備える。カバーはさらに、補強特徴 225 を備えてもよい。

30

【0105】

図 23A および 23B に示されるように、カバー 220 は、基部パネル 104、106 を越えて延在し、それによって、皮膚 S とパネル 104、106 との間の距離 d3 に跨架し得るように構築されてもよい。典型的な最小必要距離 d3 は、8 mm であってもよいが、2～15 mm の範囲でもあり得る。基部パネル 104、106 の接着性層のクリープを防止するのに役立つことに加え、カバー 220 のウレタン皮膚接着剤はまた、周囲皮膚 S の移動から基部パネル 104、106 に印加される張力を歪み緩和するのに役立ち得る。これは、基部パネル 104、106 縁における皮膚損傷（例えば、侵食または膨れから）を防止する役割を果たし得る。しかしながら、親水コロイドの伸展性質は、皮膚 S とともに移動することが可能なそれ自体によって、膨れからの局所保護を提供し、したがって、皮膚 S に対する損傷に抵抗することに留意されたい。多くの実施形態では、接着性層の外側表面に搭載されるより剛直な構造を用いる場合でも、皮膚表面に至るまでの接着性層の公称 0.010 インチ厚以内の伸展性は、皮膚損傷に対する抵抗を提供し得る。

40

【0106】

基部パネル構造の安定化および歪み緩和に加え、カバー 220 は、他の目的も果たし得

50

る。ストラップ130が係止部132に係合するであろう場所を被覆することによって、カバー220は、患者が、ストラップ130が脱係合され得る点まで、係止部132を用いて改ざんすることを防止し得る。図23A-23Cに示されるように、カバー220は、外部に適用されたガーゼが創傷浸出液を吸収し得るように、切開に重置する領域の長さに沿って、開口部224、224'を装備してもよい。他の実施形態では、カバー220は、創傷を感染源から保護するための開口部を有していなくてもよい。カバー220自体が、補強特徴225、225'を有し、ストラップ130間の領域内において、基部102に、切開開口に対する、特に付加的抵抗を提供してもよい。図23Cは、補強特徴225'が接着性テープの長方形細片であり得る、特定の実施形態を示す。テープ225'は、好ましくは、周囲の伸展性のウレタン層221より皮膚切開に垂直により剛直であってもよい。テープ225'は、接着剤がコーティングされた織布、ポリマー繊維、ポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン、PET、親水コロイド、または当技術分野において公知の他の材料の任意の組み合わせから構築されてもよい。補強特徴225'はまた、「本体」、すなわち、剛直性をカバー220に追加し、その留置を補助し得る。ウレタン層210は、そのような材料から構築され、双方向伸展を与え得る。

#### 【0107】

補強特徴225、225'の間隔は、カバー220の長手方向（切開線に平行な）伸展性（例えば、伸展性薄ウレタンによる）を確実にするために重要であり得る。これは、カバー220および下にある基部アセンブリ102が、身体の動きに伴って移動することを可能にすることによって、患者快適性および皮膚損傷への抵抗を改善する役割を果たし得る。本効果は、カバー220単独からであってもよく、または長手方向伸展性を可能にし得る、基部アセンブリ102に及ぼす特徴との複合効果としてであってもよい。補強材225、225'はまた、均一構造であるが、穿孔、細隙、または別様に、機械的に中断され、身体の動きに伴って、伸展および/または制御された断裂を可能にしてもよい。カバー220の薄ウレタン層（単数または複数）もまた、同一の結果まで機械的に中断されてもよい。少なくともいくつかの場合、カバー220の補強特徴225、225'は、カバー220の幅（切開に垂直）全体に延在しなくてもよい。この制限された被覆幅は、切開Iに垂直な基部アセンブリ102から身体の動きに対する歪み緩和を確実にするのに役立ち得る。好ましい実施形態では、補強部材225、225'によって補強されたカバー220の領域は、切開縁から各方向に10mm延在するが、これは、2~50mmの範囲であってもよい。

#### 【0108】

カバー220の別の特徴は、特に、基部アセンブリの引張要素130、132間の切開縁に制御を追加することが可能となることであり得る。図24Aに例証されるように、基部パネル104、106と組み合わせられた引張要素130、132は、切開縁205とともに近接させる役割を果たし得る。いったん皮膚Sが近接されると、皮膚縁が垂直に（皮膚表面に垂直）整合されることが重要であり得る。垂直不整合は、切開におけるより遅い治癒および可視的「段差」、すなわち、出っ張りにつながり得、これは、不良な瘢痕外観をもたらし得る。切開に沿って、カバー220の部分を基部パネル104、106の各縁に接着させることによって、各縁は、矢印201a、201bによって示されるように、張力下、垂直整合に保持され得る。切開Iを交差するカバー220の一部上の接着剤はまた、直接、切開縁において皮膚Sに接着し、接着される切開縁間の距離をさらに短縮し、垂直皮膚整合をさらに向上させ得る。好ましい実施形態では、切開Iを交差するカバー220の部分は、図23Cに示されるように、接着性テープの長方形細片225'である。各細片225'の幅および細片225'間の軸方向間隙は、切開縁制御、切開可視性、および創傷浸出液の逃散のために最適化されてもよい。好ましい実施形態は、細片12mm幅を備え、6mm離間され、ストラップが各細片間に位置してもよい。他の幅および間隔もまた、企図される。各ストラップ130を橋架しない/それにわたってテントを張るようにしないことによって、細片225は、より優れた接着性および縁制御のために、皮膚Sに対してより平坦に横たわり得る。



## 【 0 1 0 9 】

いくつかの実施形態では、補強特徴 2 2 5、2 2 5' は、切開部位における屈曲の量を制限するように構築されてもよい。これらの実施形態における補強特徴 2 2 5、2 2 5' は、皮膚 S より剛直、好ましくは、基部パネル 1 0 4、1 0 6 の周囲要素より剛直であってもよい。このように、通常の患者の動きを通した皮膚 S の屈曲または圧迫は、切開部位の周囲において、隔離される、または伝搬が制限されるであろう。この動きの隔離または制限は、張力下における切開部位を強化するのに役立つであろうが、より優れた利点は、切開縁が、皮膚表面に対して垂直方向に有意または不均一に内転、外転、または偏移しないように防止することであり得る。前述の補強材料は、所望の剛直性をもたらすように厚さ調整されて使用されてもよい。好ましくは、基部アセンブリ 1 0 2 およびカバー 2 2 0 の複合材は、周囲皮膚から隔離された切開部位への剛直性および伸展性の平滑遷移をもたらすように構築されてもよい。

10

## 【 0 1 1 0 】

特定の使用方法では、皮膚縁を近接させるために、基部アセンブリ 1 0 2 を使用して、切開の初期閉鎖後、基部パネル 1 0 4、1 0 6 は、さらにもともに押動され、閉鎖された切開 I を上向きに「丸め」、若干、縁を外転させ、および/または切開縁の周囲の皮膚 S を圧迫し、張力を緩和させてもよい。図 2 5 A - 2 5 C は、インビボ組織モデルにおける本方法の実施形態を例証する。図 2 5 A は、基部パネル 1 0 4、1 0 6 が、切開 I に隣接して皮膚 S に接着され、ともに押動され、閉鎖された切開 I を上向きに「丸める」、ステップ 2 5 0 A を示す。基部パネル 1 0 4、1 0 6 は、次いで、さらにもともに押動され、組織を本配向に保持してもよい。これらの方法は、基部パネル 1 0 4、1 0 6 を切開縁から 5 ~ 1 0 mm だけ離して位置付けることによって、向上され得る。図 2 5 B によって示されるステップ 2 5 0 B では、基部パネル 1 0 4、1 0 6 は、ストラップ 1 3 0 および係止部 1 3 2 を用いて、相互に対して定位置に係止されてもよい。図 2 5 C によって示されるステップ 2 5 0 C では、カバー 2 2 0 は、次いで、基部パネル 1 0 4、1 0 6 および「丸められた」切開 I の相対的場所において係止部に適用されてもよい。切開 I はさらに、前述の補強要素 2 2 5、2 2 5' を用いて補強され得る。

20

## 【 0 1 1 1 】

所与のカバー 2 2 0 は、多くの実施形態では、剥離ライナが装備され、患者への適用前およびその間、ユーザのカバー 2 2 0 の取扱を補助してもよい。図 2 2 A および 2 2 B に示されるように、カバー 2 2 0 は、3 部構成において適用される、剥離ライナ 2 2 3 a、2 2 3 b を有してもよい。ユーザは、最初に、長手方向中心ライナ 2 2 3 b を除去し、中心暴露接着剤を基部アセンブリ 1 0 2 および皮膚切開領域に適用してもよい。最初に本ライナ 2 2 3 b を除去することは、基部 2 2 0 の中心における透明プラスチックおよび/または開口部を通した可視化と組み合わせ、カバー 2 2 0 が、カバー 2 2 0 が適用されるにつれて、基部アセンブリ 1 0 2 と適切に整合され得るように、ユーザが、真下の基部アセンブリ 1 0 2 を確認することを可能にし得る。これはまた、カバー 2 2 0 が、最初に、基部アセンブリ 1 0 2 および/または皮膚 S に固着されるまで、ユーザに粘着しないカバー 2 2 0 の領域を提供するのに役立ち得る。次に、側方剥離ライナ 2 2 3 a が、切開 I に垂直方向に除去されてもよい。ライナ 2 2 3 a は、皮膚 S に適用されるにつれて、実質的に、皺が寄らないように、極薄ウレタンを保持および張力を与える。また、最初に、カバー 2 2 0 の中心を基部アセンブリ 1 0 2 および/または皮膚 S に粘着させることによって、カバー 2 2 0 は、十分な張力および制御が、患者への薄接着剤がコーティングされたカバー 2 2 0 の残りの円滑適用のために、側方剥離ライナ 2 2 3 a に適用され得るように、定位置に保持され得る。代替として、または組み合わせ、ライナは、第 1 のライナが、除去され、カバー 2 2 0 の全幅(切開 I に垂直)にわたって、細形細片を暴露させ、基部アセンブリ 1 0 2 および/または皮膚 S 上への初期留置を可能にした後、切開 I と平行方向に 1 つまたは 2 つの付加的ライナの除去が続くように構築されてもよい。第 1 のライナは、長さの中央において、いずれかの端部において、またはその間のある場所にあってもよい。端部上ではない場合、2 つの付加的ライナが、要求され、それぞれ、デバイスの長

30

40

50

さに沿って、第1のライナの場所から外向きの方向に除去されてもよい。第1のライナが、一端にある場合、第2の単一ライナは、第1のライナの場所からデバイスの端部に向かって除去されてもよい。

#### 【0112】

別の剥離ライナ構成は、適用前に、カバー220の底部から完全に除去され得る、単一ライナを有することであり得る。本タイプのライナは、外側膜、すなわち、カバー220の外側表面に軽く接着され、薄ウレタンがその形状を保持することに役立ち、ユーザに、接着剤を有していない側および/または端部の場所を提供し、したがって、適用の際、ユーザの手に粘着しないであろう、キャストイングシートを要求してもよい。外側膜は、外側表面全体またはカバー220の周縁を取り囲む特定の幅のみにわたり得る。膜および/または剥離ライナはまた、カバー220内の薄ウレタンの面積を越えて延在する面積を有し得る。いったんカバー接着剤が、基部アセンブリ102または皮膚Sに取り付けられると、キャストイングシートは、カバー220の外側から容易に除去され得る。

#### 【0113】

本明細書に説明されるように、可撓性創傷包帯および創傷または切開閉鎖デバイスもしくは器具は、典型的には、可撓性かつ伸展可能であって、身体の湾曲部分（例えば、腕、曲線から成るより長い切開等）または伸展を受ける面積（例えば、膝）の輪郭に追従する。そのようなデバイスのドレーピングを補助するために、裏当て材料が、使用され、適用の際、包帯形状の維持を補助してもよい。本明細書に説明されるそのような一時的裏当て材料は、いくつかの利点を有し得る。裏当て材料は、透明であって、創傷の可視化を可能にし得る。材料は、伸展可能ではなく、適用の間、包帯または閉鎖デバイスもしくは器具の伸長を防止してもよい。裏当ては、創傷部位における実際の包帯の接着性に影響を及ぼさないように、創傷包帯または閉鎖デバイスもしくは器具の適用後、容易に除去可能であってもよい。裏当て材料はまた、製造プロセスの間、包帯の取扱を補助してもよい。多くの実施形態では、裏当て材料は、包帯の接着剤側上の引き剥がし用剥離ライナとともに、包帯または閉鎖デバイスに結合し、裏当て材料の容易かつ確実な除去を可能にしてもよい。

#### 【0114】

ここで図26Aを参照すると、創傷包帯カバー2600は、ゴム、ウレタン、シリコン等のような可撓性材料から作製される、可撓性シート2610を備えてもよい。可撓性材料2610は、キャストイングシートまたは担体層2620の形態において、比較的より剛性の材料上に積層されてもよい。キャストイングシート2620は、可撓性材料2610が、それ自体に丸まらないように、かつ使用不能にならないように防止する。可撓性シート2610は、接着剤を片側（例えば、底部側）に、比較的剛性（堅固な）担体層またはキャストイングシート2620を他側に有してもよい。接着剤側は、制御された様式で、逐次的に除去され、接着剤を暴露させ得る、2つのライナ2630、2640によって保護される。包帯2600を創傷または切開上に適用するために、接着剤の小細片が、剥離ライナの方、通常、より小さい剥離ライナ2630を除去することによって暴露される。本剥離ライナ2630は、テープ2650を使用して、キャストイングシート2620に取着されてもよい。可撓性シート2610の暴露された部分は、次いで、創傷または切開の一端に接着されてもよい。可撓性カバー2600は、次いで、第2の剥離ライナ2640が、ゆっくりと除去され、逐次的に接着剤を暴露させるにつれて、創傷または切開の輪郭および身体上の湾曲に追従する。

#### 【0115】

典型的には、テープ2650を用いて、キャストイングシート2620に依然として取り付けられている、第1の剥離ライナ2630が、次いで、キャストイングシート2620を可撓性包帯2610から持ち上げるために使用されてもよい。

#### 【0116】

創傷包帯カバー2600および関連付けられたライナ2630、2640のための製造プロセスは、単一ダイを使用して、剥離ライナ2630、2640、可撓性包帯（接着剤

を用いて) 2 6 1 0、およびキャストイングシート 2 6 2 0 の積層の共通プロファイル(周縁)を切断することであり得る。ライナ 2 6 3 0、2 6 4 0 の除去および皮膚への包帯シート 2 6 1 0 の適用に応じて、キャストイングシート 2 6 2 0 は、包帯シート 2 6 1 0 上に留まり得る。キャストイングシート 2 6 2 0 の除去は、キャストイングシート 2 6 2 0 の縁を包帯シート 2 6 1 0 から離層および引き剥がすことによる開始を要求し得る。いったん開始されると、キャストイングシート 2 6 2 0 の継続的引き剥がしおよび除去は、簡単となり得る。キャストイングシート 2 6 2 0 の縁の開始および持ち上げは、常時、直感的でなくてもよく、持ち上げ点を識別し、引き剥がしを始めるのに役立つ、キャストイングシート 2 6 2 0 に接続される遊離縁を要求してもよい。テープ 2 6 5 0 は、キャストイングシート 2 6 2 0 を剥離ライナ 2 6 3 0 に橋架するために使用されてもよく、引き剥がしを開始するために使用され得る、容易に識別可能なタブを提供し得る。

10

**【0 1 1 7】**

キャストイングシート 2 6 2 0 の代替構成が、図 2 6 B - 2 6 E に示されるように、キャストイングシート 2 6 2 0 の引き剥がしを開始するために使用されてもよい。

**【0 1 1 8】**

図 2 6 B に示されるように、キャストイングシートダイは、キャストイングシート 2 6 2 0 a が、可撓性包帯シート 2 6 1 0 を越えて軸方向に延在するように切断されてもよい(例えば、可撓性包帯シート 2 6 1 0 のライナ 2 6 3 0、2 6 4 0 およびウレタン材料は、キャストイングシート 2 6 2 0 a の表面に対して「キスカット」されてもよい)。

**【0 1 1 9】**

図 2 6 C に示されるように、キャストイングシート 2 6 2 0 は、キャストイングシートを越えて延在するように、一方または両方の軸方向側のいずれかに適用されたテープ 2 6 5 0 を有してもよい。テープ 2 6 5 0 は、必ずしも、剥離ライナ 2 6 3 0 に取着されなくてもよい。

20

**【0 1 2 0】**

図 2 6 D に示されるように、キャストイングシートテープ 2 6 5 0 は、キャストイングシート 2 6 2 0 の軸方向縁またはその近傍に取り付けられ、また、キャストイングシート 2 6 2 0 のプロファイルの内側に延在し、ユーザが把持するための自由非粘着性縁 2 6 5 2 を伴ってもよい。

**【0 1 2 1】**

図 2 6 E に示されるように、キャストイングシートダイが、キャストイングシート 2 6 2 0 の一方の軸方向縁から別の軸方向縁までの部分的または全長距離において、切断(例えば、キャストイングシート 2 6 2 0 が、可撓性包帯シート 2 6 1 0 の中まで切断されないようにキスカット)されてもよい。切断されたキャストイングシート 2 6 2 0 は、ユーザによって把持するための縁を作成するように、「つまみ」によって分離されてもよい。内部ダイカット縁はまた、図 2 6 E に示されるように、内部縁の一方または両方に適用され、把持および引き剥がしのためのテープまたは類似タブ 2 6 5 4 を有してもよい。

30

**【0 1 2 2】**

多くの実施形態では、キャストイングシート 2 6 2 0、2 6 2 0 a および/またはテープ 2 6 5 0、2 6 5 2、2 6 5 4 は、異なる色であるか、または可撓性包帯シート 2 6 1 0 および剥離ライナ 2 6 3 0、2 6 4 0 を区別するためのマーキングを有してもよい。

40

**【0 1 2 3】**

種々の基部アセンブリ、基部パネル、力分配構造、軸方向支持体、側方支持体、閉鎖構成要素、繋ぎ材アセンブリ、ストラップ、係止部、接着性層、接着性層、カバー、カバー構造、ドレープ等の 1 つ以上を含む、本明細書に開示される切開閉鎖器具または切開閉鎖器具アセンブリの構成要素の 1 つ以上は、抗真菌性、抗菌性、抗微生物性、防腐蚀性、または薬用材料の 1 つ以上を含むか、それでコーティングされるか、または別様に、それを組み込み得る。例えば、そのような材料は、親水コロイド接着性層の中に組み込まれる、皮膚と接着性層との間の別の層またはコーティング(接着性層の少なくとも一部を被覆する)として、基部アセンブリカバーまたは少なくともその接着性層の中に組み込まれる等で

50

あってもよい。1つ以上のウェル、溝、開口部、細孔、または類似構造が、デバイスまたは装置構成要素上に提供され、そのような組み込みを促進してもよい。多くの実施形態では、そのような材料は、活性材として、銀、ヨウ化物、亜鉛、塩素、銅、またはティーツリーオイル等の天然材料の1つまたはそれを上回るものを備えてもよい。そのような抗真菌性、抗菌性、抗微生物性、防腐性、または薬用材料の実施例として、限定ではないが、Smith & Nephew plc (イギリス) から市販の材料である Acticoat<sup>TM</sup> 系類、Smith & Nephew plc (イギリス) から市販の材料である Acticoat (登録商標) Moisture Control 系類、Coloplast A/S (デンマーク) から市販の材料である Contreet (登録商標) Foam 系類、Urgo Limited (イギリス) (Laboratoires URGO (フランス) の子会社) から市販の材料である UrgoCell (登録商標) Silver 系類、Smith & Nephew plc (イギリス) から市販の材料である Contreet (登録商標) Hydrocolloid 系類、Convatec Inc. (Skillman, NJ) から市販の材料である Aquacel (登録商標) Ag 系類、Kinetic Concepts, Inc. (San Antonio, TX) から市販の材料である Silvercel (登録商標) 系類、Kinetic Concepts, Inc. (San Antonio, TX) から市販の Actisorb (登録商標) Silver 220、Urgo Limited (イギリス) (Laboratoires URGO (フランス) の子会社) から市販の材料である Urgotul (登録商標) SSD 系類、Kinetic Concepts, Inc. (San Antonio, TX) から市販の材料である Inadine (登録商標) 系類、Smith & Nephew plc (イギリス) から市販の材料である Iodoflex (登録商標) 系類、Aspen Medical Europe Ltd. (イギリス) から市販の材料である Sorbsan Silver<sup>TM</sup> 系類、Ferris Mfg. Corp. (Burr Ridge, IL) から市販の材料である Polymem Silver (登録商標) 系類、Kinetic Concepts, Inc. (San Antonio, TX) から市販の材料である Promogram<sup>TM</sup> 系類、Kinetic Concepts, Inc. (San Antonio, TX) から市販の材料である Promogram Prisma<sup>TM</sup> 系類、および Medline Industries, Inc. (Mundelein, IL) から市販の材料である Arglaes (登録商標) 系類が挙げられる。同一人が所有する米国特許第 8,313,508 号、第 8,323,313 号、および第 8,439,945 号、米国特許公報第 2013/0066365 号、および PCT 出願第 US 2010/000430 号、第 US 2011/139912 号、第 US 2011/40213 号、第 US 2011/34649 号、および第 US 2013/067024 号に説明される閉鎖デバイスの構成要素もまた、限定ではないが、前述の材料の1つ以上を含む、抗真菌性、抗菌性、抗微生物性、防腐性、または薬用材料の1つまたはそれを上回るものから成る、それでコーティングされる、または別様に、それを組み込んでよい。

#### 【0124】

多くの実施形態では、局所医薬剤が、直接、本明細書に説明される創傷閉鎖器具の中に組み込まれる。創傷閉鎖デバイスは、多くの場合、医療保護を必要とする創傷または切開に近接近して適用されるため、閉鎖デバイスの中へのそのような医薬品の直接組み込みは、有益となり得る。感染症の危険のある創傷では、例えば、抗菌剤の組み込みは、有益であり得る。抗菌剤として、銀、ヨウ素、銅、および塩素、またはティーツリーオイル等の天然材料を含み得る、抗生剤医薬品ならびに防腐性金属イオンおよび関連付けられた化合物が挙げられ得る。真菌を被る創傷では、例えば、亜鉛等の医薬剤が、妥当であり得る。これらの薬剤のいずれかの組み合わせもまた、有益であり得、したがって、創傷閉鎖器具の中に組み込まれてもよい。

#### 【0125】

局所医薬剤は、閉鎖デバイスに、治療改善のために、創傷を十分に水和された状態に保ちながら、浸出液を創傷から吸い上げる能力を与えるように、閉鎖デバイスの中に組み込

10

20

30

40

50

まれてもよい（例えば、望ましくない微生物を創傷から排除し、および／または皮膚浸溶を防止する）。

#### 【0126】

ここで図27Aを参照すると、創傷または切開閉鎖器具2700は、外科手術切開Iの両側に近接近して適応される、上側ポリマー層2720R、2720Lおよび下側接着性層2730R、2730Lを備える、2つの基部パネル2710R、2710Lを備える、基部を備える。ストラップ2740等のパネル2710R、2710Lの特徴は、切開Iの両側の皮膚が、治癒周期の間、ともに牽引され、定位置に保持されることを可能にし得る。接着剤は、好ましくは、親水コロイド製剤を備えてもよいが、アクリルまたは当技術分野において公知の他の接着剤を備えてもよい。上側ポリマー層2710R、2710L（例えば、1milポリウレタン）が、好ましくは、接着性層2720R、2720Lの最上部に適用され、接着性層2720R、2720Lを隔離する。医薬剤が、基部パネル2710R、2710Lの構造の中に組み込まれてもよい。最低でも、薬剤は、基部パネル2710R、2710Lから皮膚が接触する場所における望ましくない微生物の成長を阻止し得る。薬剤は、基部パネル2710R、2710Lから放出されてもよく、創傷内またはそれに近接近する領域に移動させてもよい。薬剤は、流体を吸収し、薬剤の放出を補助可能な接着性層2730R、2730L等の担体構造とともに含有されてもよい。そのような構造は、親水コロイド、ハイドロファイバ（カルボキシメチルセルロースナトリウムを含有するもの等）、ヒドロゲル、コラーゲン、アルギン酸、ポリウレタンまたはシリコーンの発泡体、または当技術分野において公知の他の関連材料を含んでもよい。担体は、代替として、または組み合わせて、軟膏、クリーム、ゲル、または粉末であり得る。医薬剤（銀イオン等）は、代替として、または組み合わせて、溶媒コーティングプロセスまたは蒸着を介して、金属またはポリマー（例えば、メッシュ形態における）に適用されてもよい。そのようなメッシュ状製品は、閉鎖デバイスの構造内に接合または埋入されてもよい。

#### 【0127】

例示的实施形態では、硫酸銀等の銀化合物を含む医薬剤は、基部パネル2710R、2710Lの中に組み込まれてもよい。基部パネル2710R、2710Lが創傷浸出液および／または汗または外部流体と接触するにつれて、薬剤は、創傷に向かって搬送されてもよい。流体が、基部パネル2710R、2710Lの中に吸収されるにつれて、基部パネル2710R、2710Lは、銀イオンを放出可能であって、細菌の成長に干渉し得る。銀等の薬剤が、基部パネルの中に組み込まれ得る実施例は、図27における右基部パネル2710Rのサンプルセグメント2750の種々の実施形態を示す、図28A-28Bに示される。これらの実施例はまた、左基部パネル2710Lにも適用されてもよい。

#### 【0128】

図27Bは、サンプルセグメント2750内の接着性層2730Rの中に直接混成された医薬剤2760Rを示す。接着剤は、典型的には、親水コロイドであって、流体中のその重量の有意な割合を吸収し、それによって、薬剤の放出を補助することが可能であり得る。

#### 【0129】

図27Cは、医薬剤が、基部パネル2710Rの最上部に組み込まれる、担体構造2770Rの中に組み込まれ、好ましくは、切開I近傍の基部パネル2710Rの一部に集中する、基部パネル2710Rのサンプルセグメント2750の別の実施形態を示す。さらなる特徴が、浸出液または他の流体で飽和される場合、および／または医薬剤の濃度が、以下におよび効果的レベルを下回って降下する場合、担体構造2770Rを取り去る（および、必要に応じて交換する）ために組み込まれてもよい。

#### 【0130】

図27Dは、医薬剤を含む担体構造2770Rが、基部パネル2710Rの内側縁上に組み込まれる、図27Cのものに類似する実施形態を示す。

#### 【0131】

図 27E は、担体 2770R が、基部パネル 2710R の最上部および内側縁の両方に組み込まれ得る方法を例証する。これらの実施例では、基部パネル 2710R の一方または両方の内側縁上の担体構造 2770R は、創傷または切開 I にわたって圧迫され、創傷または切開 I にわたるその安定性を補助し得る。

#### 【0132】

医薬剤およびその担体構造は、代替として、または組み合わせて、切開閉鎖器具のためのカバーの中に組み込まれてもよい。前述のように、カバーは、典型的には、切開閉鎖器具の基部パネルを覆って適用され、器具を皮膚に固着させ、皮膚を保護するのに役立つ。図 28A に示されるように、カバー 2800 は、医薬剤が混合された接着性層 2810 等、担体構造を伴って、または伴わずに、医薬剤 2810 をカバー 2800 の表面全体の中に組み込ませ得る。代替として、または組み合わせて、薬剤は、カバー 2800 の離散部分の中に、好ましくは、図 28B に示されるように、創傷部位にわたって直接横たわる担体構造 2820 内に組み込まれてもよい。

10

#### 【0133】

少なくともいくつかの事例では、担体構造 2820 は、経時的に飽和され、および/またはその医療強度を損失し得、医療構造 2820 の交換が、有益となる。図 28C に示されるように、医療構造 2820 は、除去可能な（例えば、カバー 2800 内の穿孔 2830 の断裂を通して）であって、随意に、図 28D に示される細形カバー細片 2801 に統合される別の医療構造 2821 と交換され得る。細形カバー細片 2801 では、カバー 2801 の接着性部分は、医療構造 2821 を越えて延在し、構造 2821 を皮膚に対して保持し得る。細形細片 2801 は、代替として、カバー 2800 が適用される前に、創傷部位に適用されてもよい。カバー 2800 は、細形細片 2801 を被覆するように設計されてもよく、または下層の細片の除去を可能にするための穿孔 2830 を有してもよい。

20

#### 【0134】

基部パネル 2710R、2710L の一方または両方およびカバー 2800 のために、担体構造 2770R または 2820（医薬剤を伴う、または伴わない）または医薬剤単独が、個別の構造の接着性層とともにパターン化され得る。パターン化構造は、接着性材料の反復形状（例えば、円形、卵形、多角形、スロット等）を担体構造の類似反復形状（または、基材の残り）に隣接して備えてもよい。これは、担体構造 2770R または 2820 内に医薬剤を統合しながら、基部パネル 2710R、2710L またはカバー 2800 の接着性を確実にするのに役立つであろう。単純実施例は、担体構造 2820 が、反復形状 2850 を備える、図 29E に示される。医薬剤および担体構造 2820 はまた、切開 I を交差する、基部ストラップ 2740 にも適用され得る。

30

#### 【0135】

本発明の好ましい実施形態が、本明細書に例証および説明されたが、そのような実施形態が一例として提供されるにすぎないことは、当業者に明白となるであろう。多数の変形例、変更、および代用が、ここで、本発明から逸脱することなく、当業者に想起されるであろう。本明細書に説明される本発明の実施形態の種々の代替が、本発明を実践する際に採用されてもよいことを理解されたい。以下の請求項は、発明の範囲を定義し、これらの請求項およびその均等物の範囲内の方法および構造は、それによって網羅されることが意図される。

40

【図 1】

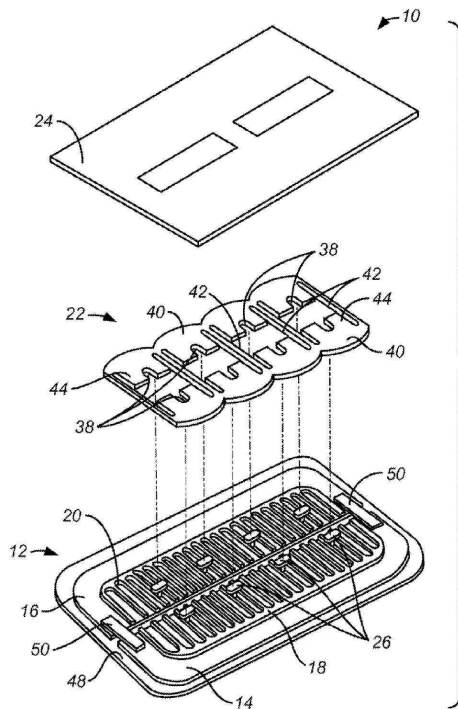


FIG. 1

【図 2】

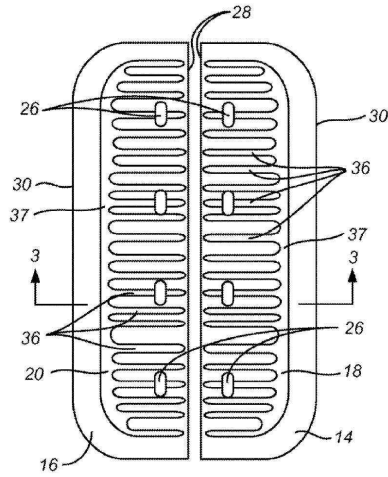


FIG. 2

【図 3】

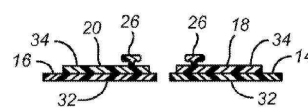


FIG. 3

【図 4】

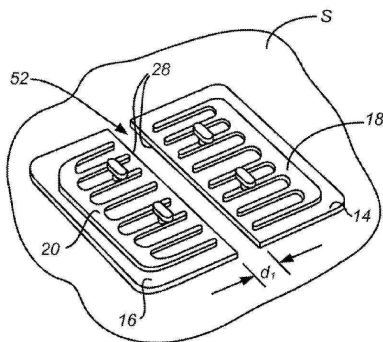


FIG. 4

【図 6】

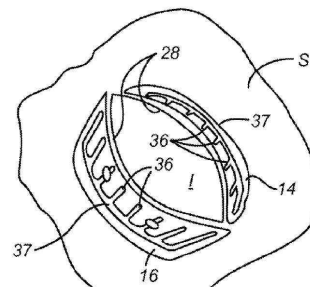


FIG. 6

【図 5】

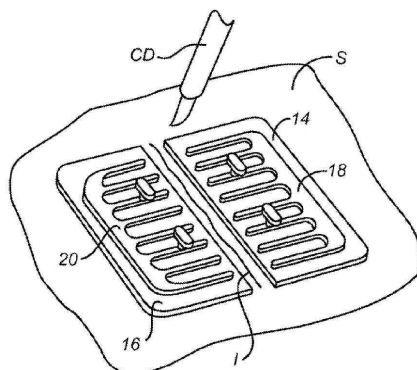


FIG. 5

【図 7】

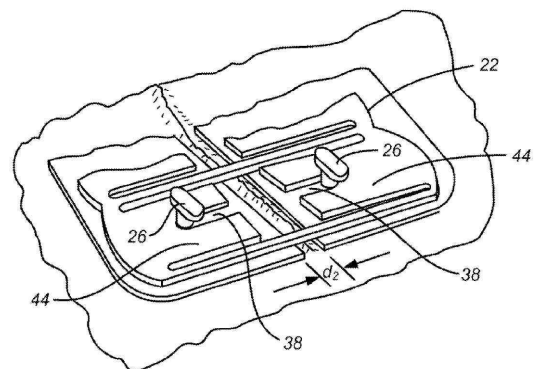


FIG. 7

【図 8】

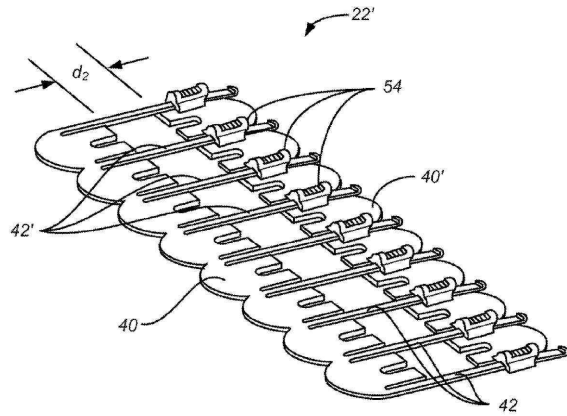


FIG. 8

【図 9】

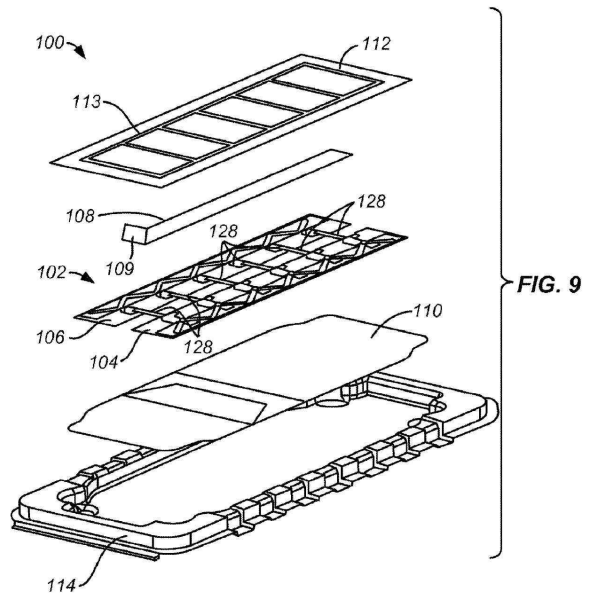


FIG. 9

【図 10】

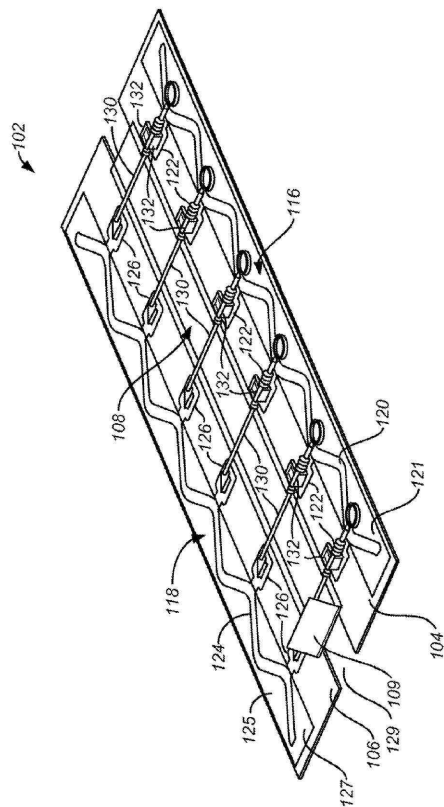


FIG. 10

【図 11】

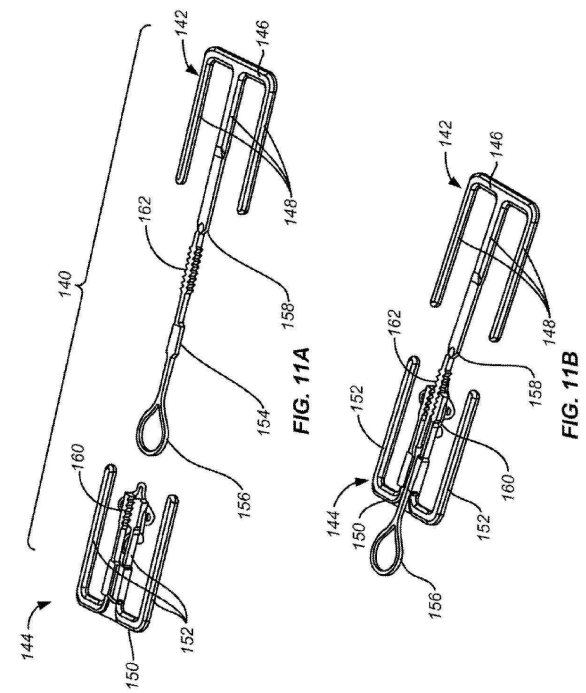


FIG. 11A

FIG. 11B



【図 12】

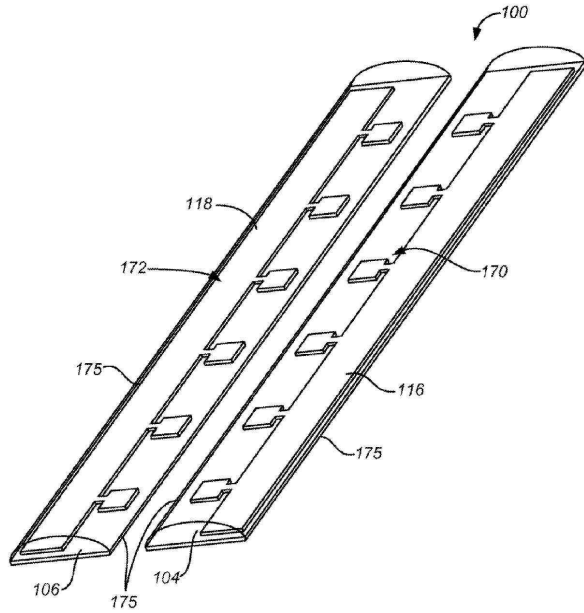


FIG. 12

【図 13】

FIG. 13A

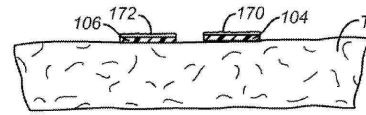


FIG. 13B

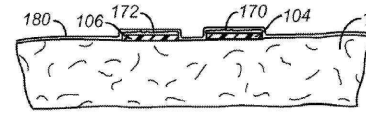


FIG. 13C

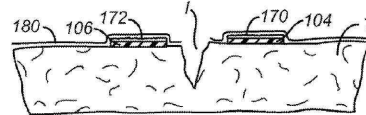


FIG. 13D

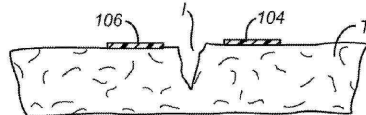
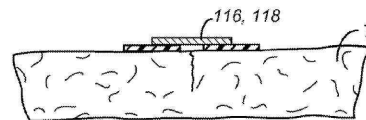


FIG. 13E



【図 14A1】

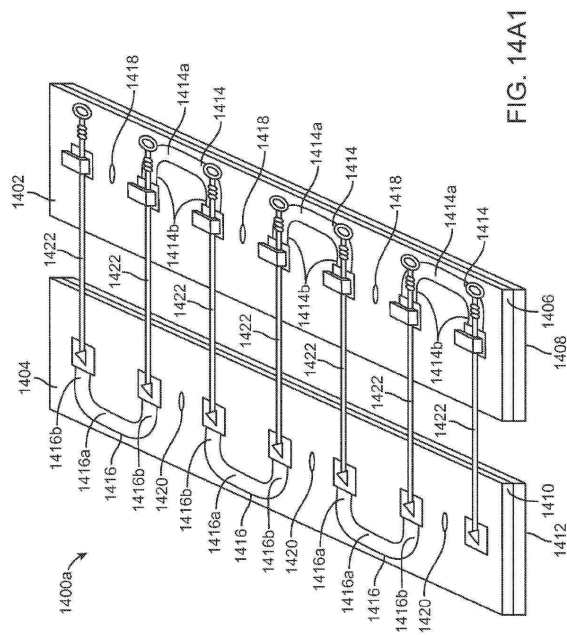


FIG. 14A1

【図 14A2】

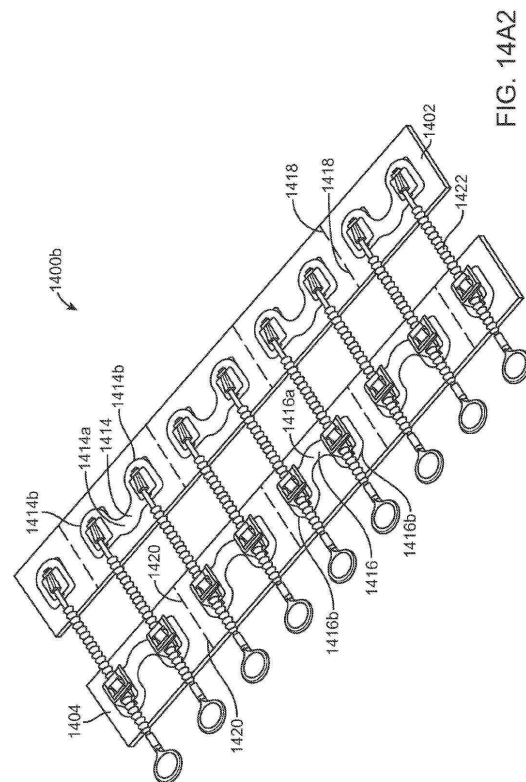


FIG. 14A2

【 図 1 4 A 3 】

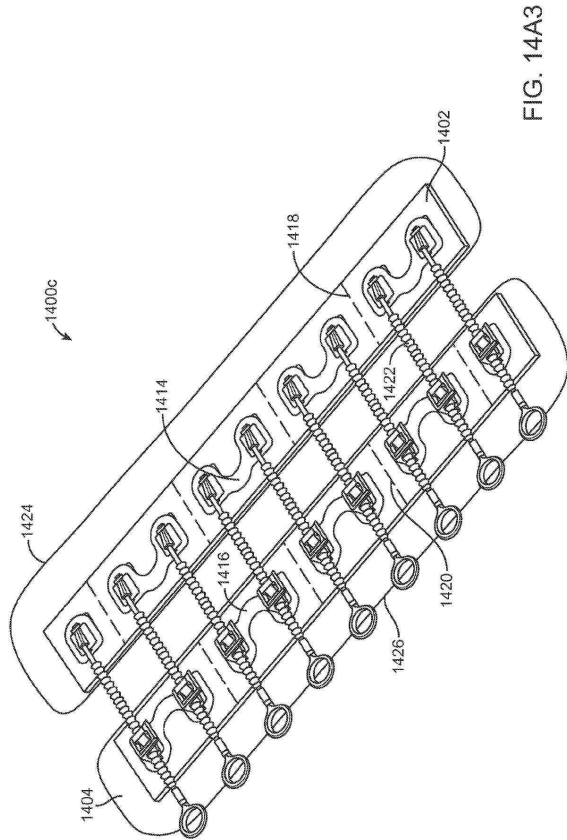


FIG. 14A3

【 図 1 4 B 】

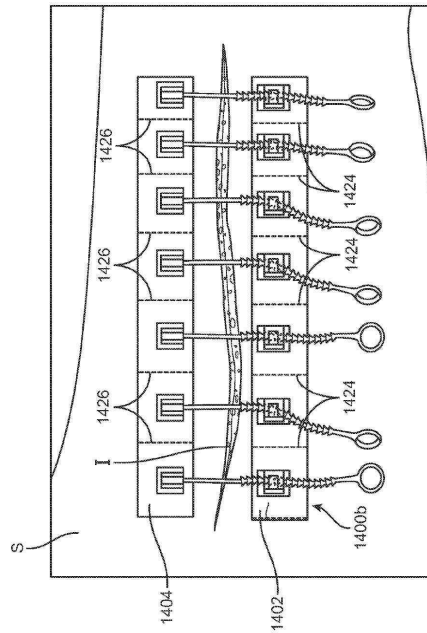


FIG. 14B

【 図 1 5 A 】

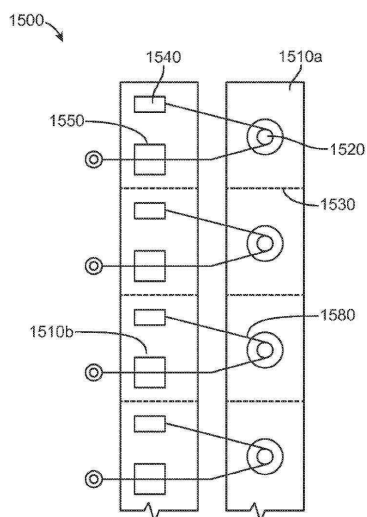


FIG. 15A

【 図 1 5 B 】

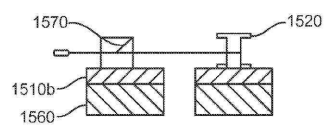


FIG. 15B

【 図 1 5 C 】

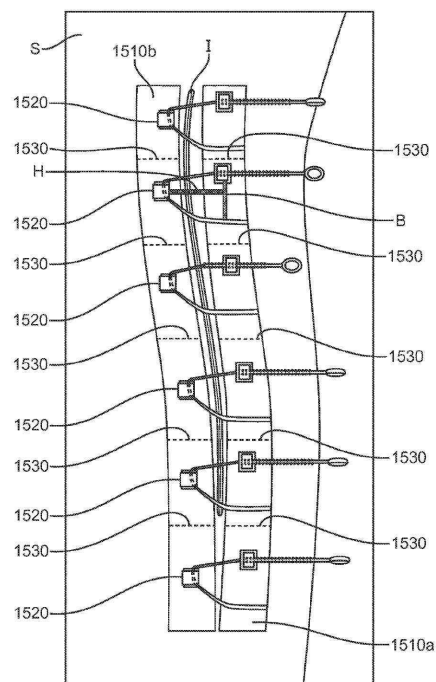


FIG. 15C

【図 15 D】

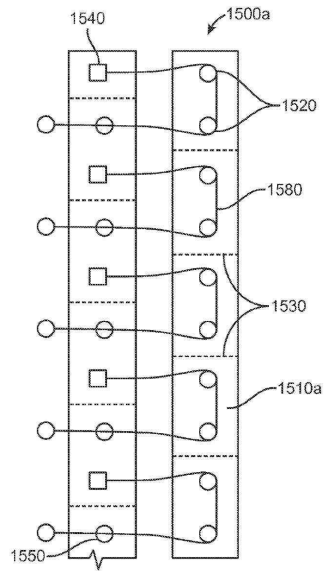


FIG. 15D

【図 15 E】

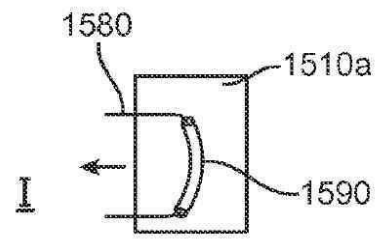


FIG. 15E

【図 15 F】

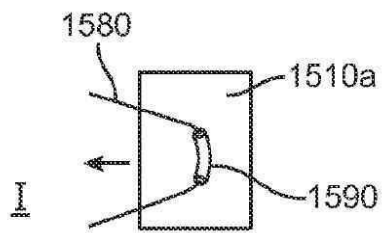


FIG. 15F

【図 16】

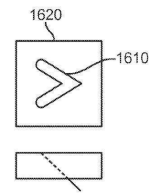


FIG. 16A



FIG. 16B

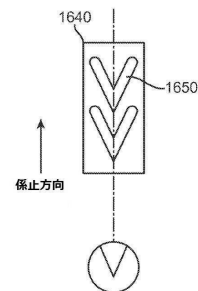


FIG. 16C

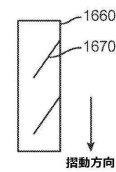


FIG. 16D

【図 17】

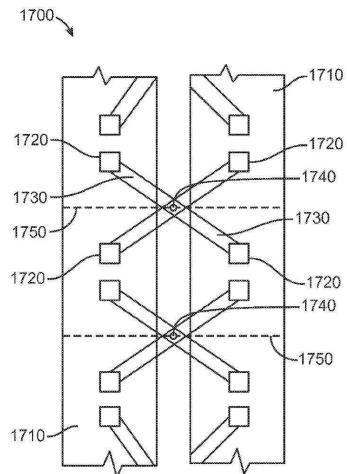


FIG. 17

【図 18】

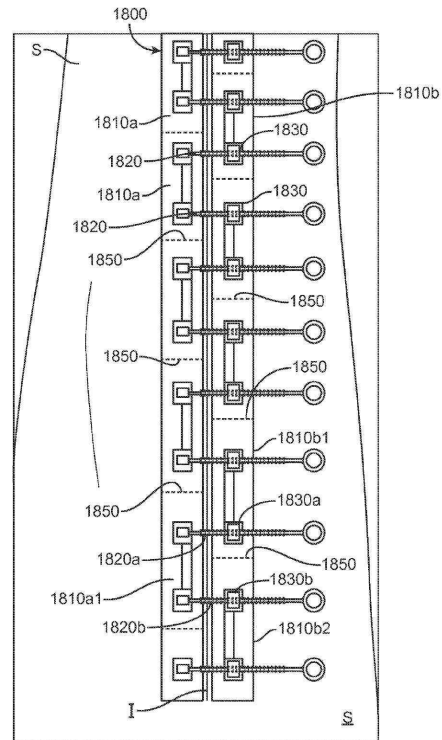


FIG. 18

【図 19】

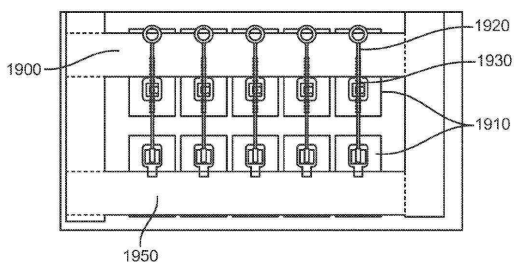


FIG. 19

【図 21】

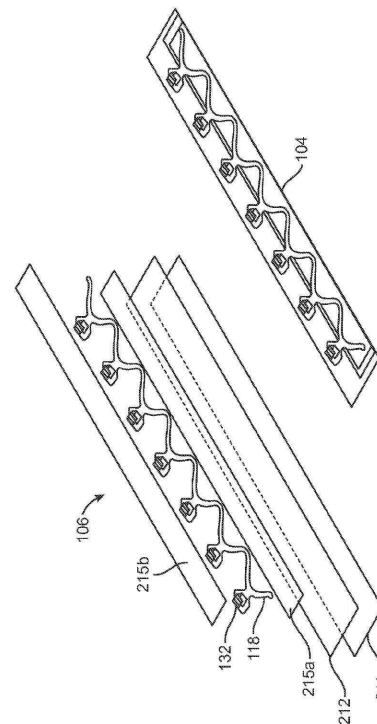


FIG. 21

【図 20】

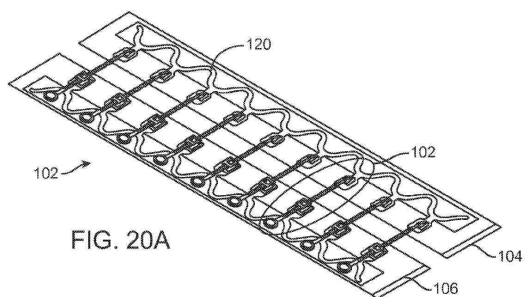


FIG. 20A

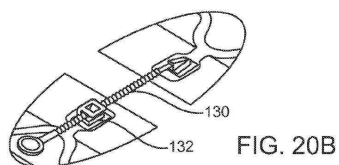


FIG. 20B

【図 2 2】

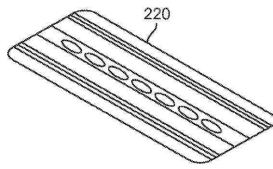


FIG. 22A

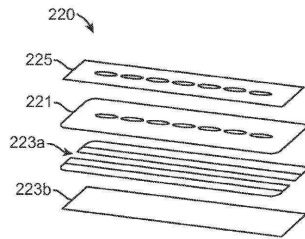


FIG. 22B

【図 2 3】

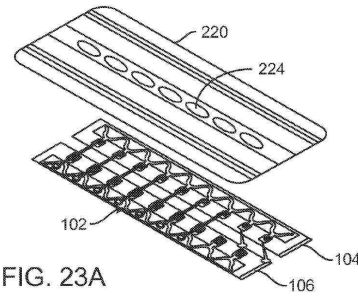


FIG. 23A

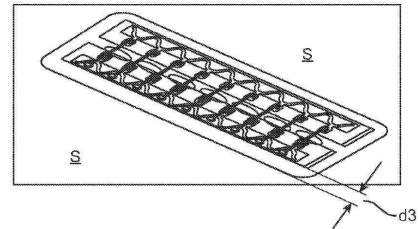


FIG. 23B

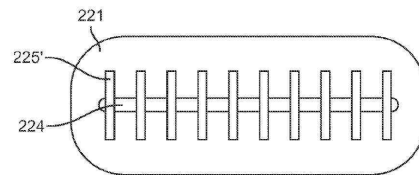


FIG. 23C

【図 2 4】

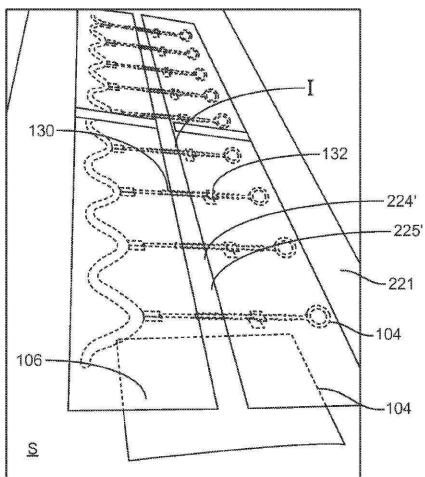


FIG. 24A

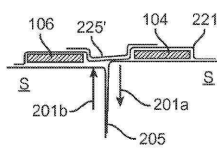


FIG. 24B

【図 2 5】

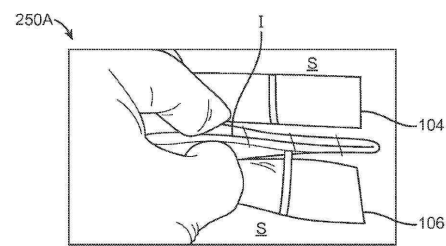


FIG. 25A

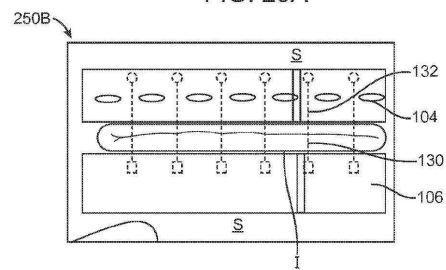


FIG. 25B

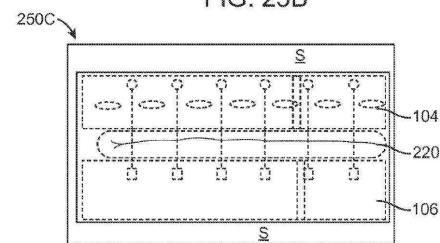


FIG. 25C



【図 27 C】

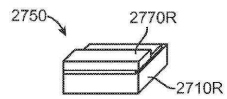


FIG. 27C

【図 27 D】

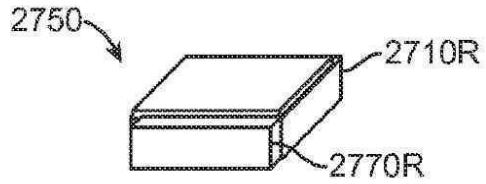


FIG. 27D

【図 27 E】

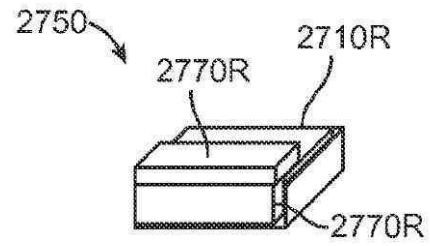


FIG. 27E

【図 28 A】

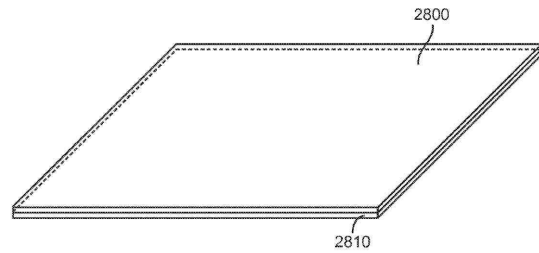


FIG. 28A

【図 28 B】

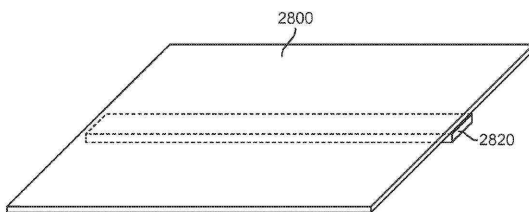


FIG. 28B

【図 28 E】

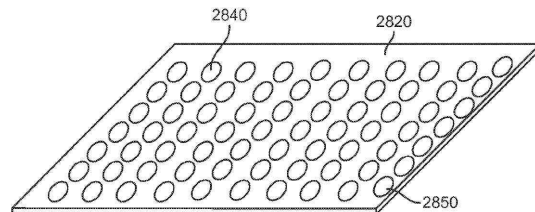


FIG. 28E

【図 28 C】

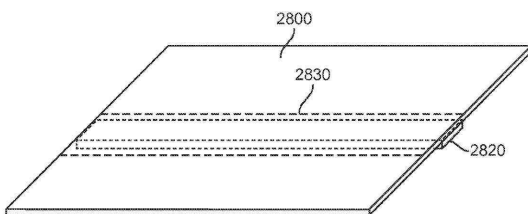


FIG. 28C

【図 28 D】



FIG. 28D





## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/958,259

(32)優先日 平成25年7月24日(2013.7.24)

(33)優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(74)代理人 100166268

弁理士 田中 祐

(74)代理人 100170379

弁理士 徳本 浩一

(74)代理人 100180231

弁理士 水島 亜希子

(74)代理人 100096769

弁理士 有原 幸一

(72)発明者 アミール ベルソン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94024, ロス アルトス, フォールン リーフ レー  
ン 1916

(72)発明者 エリック ストルン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94025, メンロー パーク, 7ティーエイチ アベニ  
ュー 512

(72)発明者 アラン スカエル

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95130, サン ホセ, エルムグローブ コート 50  
50

(72)発明者 パンカジ ラシ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94043, マウンテン ビュー, アスター コート 7  
16

(72)発明者 ケイイチロウ イチリュウ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95008, キャンベル, サリス ウェイ 95

(72)発明者 ピーター ダクアンニ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92562, マリエータ, ウェスター コート 4237  
5

(72)発明者 ルーク クローゾン

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94063, レッドウッド シティ, ベレスフォード ア  
ベニュー 202

審査官 槻木澤 昌司

(56)参考文献 米国特許第08323313(US, B1)

米国特許第05665108(US, A)

特表2005-532134(JP, A)

米国特許第09089328(US, B2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00 - 17/94