

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6723917号
(P6723917)

(45) 発行日 令和2年7月15日(2020.7.15)

(24) 登録日 令和2年6月26日(2020.6.26)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 27/00 (2006.01)
A 6 1 F 13/00 (2006.01)A 6 1 M 27/00
A 6 1 F 13/00 301 J
A 6 1 F 13/00 301 Z

請求項の数 17 (全 106 頁)

(21) 出願番号	特願2016-525026 (P2016-525026)	(73) 特許権者	502032219 スミス アンド ネフュー インコーポレ イテッド アメリカ合衆国 38116 テネシー州 , メンフィス, ブルックス ロード 14 50
(86) (22) 出願日	平成26年10月21日 (2014.10.21)	(73) 特許権者	505220170 ユニバーシティ オブ マサチューセッ ツ University of Massa chusetts アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 2108、ボストン ワン ビーコン ス トリート、サティーファースト フロア
(65) 公表番号	特表2016-536061 (P2016-536061A)		
(43) 公表日	平成28年11月24日 (2016.11.24)		
(86) 國際出願番号	PCT/US2014/061627		
(87) 國際公開番号	W02015/061352		
(87) 國際公開日	平成27年4月30日 (2015.4.30)		
審査請求日	平成29年10月20日 (2017.10.20)		
(31) 優先権主張番号	61/930,436		
(32) 優先日	平成26年1月22日 (2014.1.22)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31) 優先権主張番号	61/930,426		
(32) 優先日	平成26年1月22日 (2014.1.22)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】陰圧創傷閉鎖デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

陰圧閉鎖療法を用いて創傷を治療するための装置であって、創傷内にまたは創傷を覆って挿入するための安定化構造体であって、陰圧下で座屈するように構成された安定化構造体を備えており、

前記安定化構造体は、前記安定化構造体の中心長手方向軸に沿って延在する長さと、前記安定化構造体の中心横軸に沿って延在する、前記長さに対して横方向の幅と、前記長さおよび前記幅に対して横方向の厚さとを有し、前記長さおよび前記幅は、前記厚さよりも大きく、

前記安定化構造体は、

前記安定化構造体の前記長さに延在する第1の側部および第2の側部、ならびに前記安定化構造体の前記幅に延在する第3の側部および第4の側部であって、前記第1の側部は前記第2の側部の対向側に位置し、前記第3の側部は前記第4の側部の対向側に位置し、前記第1の側部および前記第2の側部は、前記中心長手方向軸に対して外方に湾曲または屈曲されて、前記安定化構造体の外部周囲を少なくとも部分的な橢円状の形状にする、第1の側部、第2の側部、第3の側部、および第4の側部と、

前記第3の側部から前記第4の側部まで前記安定化構造体の前記長さに延在する複数の細長ストリップであって、前記安定化構造体の前記第1の側部および前記第2の側部を固定する最外細長ストリップならびに前記最外細長ストリップ同士の間に位置決めされた複数の内方細長ストリップを含む、複数の細長ストリップと、

前記細長ストリップ同士を連結する複数の介在部材であって、前記細長ストリップに対して枢動することにより前記複数の細長ストリップを相互に対して座屈させ得るよう構成された、複数の介在部材と、

前記安定化構造体の前記長さおよび前記幅に対して平行な水平面内に横並びに設けられた複数のセルであって、各セルが、複数の壁部によって画定され、前記複数の壁部が、前記水平面に対して垂直な鉛直方向に延在すると共に前記細長ストリップまたは前記介在部材のいずれかによって形成され、各セルが、頂端部および底端部を有し、開口が、前記頂端部および前記底端部を貫通して延在する、複数のセルと
を備え、

前記安定化構造体が、前記複数のセルを座屈させることによって、前記鉛直方向よりも前記水平面内においてより座屈するように構成される、装置。 10

【請求項 2】

前記安定化構造体の前記長さは、前記安定化構造体の前記幅よりも大きい、請求項1に記載の装置。

【請求項 3】

前記第3の側部および前記第4の側部は、隣接し合う細長ストリップ同士の間の介在部材により画定されたジグザグ形状を形成する、請求項1または2に記載の装置。

【請求項 4】

前記安定化構造体は、前記中心長手方向軸を中心にして対称である、請求項1から3のいずれか一項に記載の装置。 20

【請求項 5】

前記安定化構造体は、前記中心横軸を中心にして対称である、請求項1から4のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 6】

前記安定化構造体の前記中心長手方向軸に沿って設けられた直線状の中心内方細長ストリップを備える、請求項1から5のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 7】

複数の直線状の内方細長ストリップを備える、請求項1から6のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 8】

前記中心長手方向軸に対して外方に湾曲または屈曲した、前記中心長手方向軸の両側に設けられた内方細長ストリップを備える、請求項1から7のいずれか一項に記載の装置。 30

【請求項 9】

前記細長ストリップのそれぞれが、略平行に配置される、請求項1から8のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 10】

前記セルの少なくともいくつかが、平行六面体形状である、請求項1から9のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 11】

前記安定化構造体は、4つの側部を有する複数のセルを備え、4つの側部を有する前記セルのそれぞれの寸法は、公式 $a+b=c+d$ により規定され、ここで a 、 b 、 c 、および d は、前記セルの各側部の長さであり、長さ a および c は、前記セルを画定する隣接し合う細長ストリップに与えられ、長さ b および d は、前記セルを画定する隣接し合う介在部材に与えられる、請求項1から10のいずれか一項に記載の装置。 40

【請求項 12】

細長ストリップに沿った前記セルの前記長さは、前記中心横軸に向かって漸次より長くなる、請求項1から11のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 13】

前記安定化構造体の下方部分が、凹状である、請求項1から12のいずれか一項に記載の装置。 50

【請求項 1 4】

前記安定化構造体の上方部分が、凸状である、請求項1から13のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記安定化構造体は、引き裂き可能である、請求項1から14のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 1 6】

前記安定化構造体は、弱化部をさらに備え、前記弱化部は、引き離されるように構成される、請求項15に記載の装置。

【請求項 1 7】

前記装置が、前記安定化構造体の少なくとも一部に装着されるように構成された多孔性層をさらに備え、前記多孔性層が、前記安定化構造体から外方に延在するように構成された上方リップ部分を備える、請求項1から16のいずれか一項に記載の装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0 0 0 1】**

関連出願の相互参照

本願は、「TISSUE ANCHORING DEVICE」と題する2013年10月21日に出願された米国特許出願第61/893,821号、「TEARABLE WOUND TREATMENT AND CLOSURE DEVICES」と題する2013年12月6日に出願された米国特許出願第61/913,210号、「NEGATIVE PRESSURE WOUND CLOSURE DEVICE」と題する2014年1月22日に出願された米国特許出願第61/930,414号、「NEGATIVE PRESSURE WOUND CLOSURE DEVICE」と題する2014年1月22日に出願された米国特許出願第61/930,436号、「NEGATIVE PRESSURE WOUND CLOSURE DEVICE」と題する2014年1月22日に出願された米国特許出願第61/930,426号、「NEGATIVE PRESSURE WOUND CLOSURE DEVICE」と題する2014年1月22日に出願された米国特許出願第61/930,427号、「NEGATIVE PRESSURE WOUND CLOSURE DEVICE」と題する2014年1月22日に出願された米国特許出願第61/930,423号、「NEGATIVE PRESSURE WOUND CLOSURE DEVICE」と題する2014年1月22日に出願された米国特許出願第62/051,834号に基づく利益を主張する。前述の出願の内容は、本明細書で完全に示された場合と同様に、参照によりそれらの全体が本明細書に組み込まれる。米国特許法第119条(e)項を含むがそれに限定されない適切な法的根拠の下において、前述の出願に基づく優先権の利益を主張する。

【0 0 0 2】

本願は、特に陰圧の適用と組み合わせることにより大きな創傷の閉鎖を補助するための、創傷治療用の装置、方法、およびシステムの実施形態について記載する。

【背景技術】**【0 0 0 3】**

陰圧閉鎖療法は、創傷治療に利用されてきたものであり、多くの場合に治癒速度を向上させると共に、創傷部位から滲出液および他の有害物質の除去も行い得る。

【0 0 0 4】

腹部コンパートメント症候群は、浮腫および他のかかる原因による腹膜腔内の流体蓄積によって引き起こされ、結果として腹腔内圧の大幅な上昇をもたらし、これが器官の機能不全を引き起こし最終的には結果として死を招く恐れがある。原因としては、敗血および重度の外傷が含まれる。腹部コンパートメント症候群の治療は、腹腔の減圧を可能にするための腹部切開を必要とする場合があり、そのため大きな創傷が患者に生じ得る。この場合に、二次感染および他の合併症のリスクを最小限に抑える間、および下層にある浮腫が治まった後に、この創傷の閉鎖が優先事項となる。しかし、以下においてさらに説明するように、急性開腹状況は、コンパートメント症候群に加えて他の理由により引き起こされる場合がある。

10

20

30

40

50

【0005】

外科手術、外傷、または他の状況のいずれかの結果による他の大きな創傷または切開創傷もまた、閉鎖を必要とする場合がある。例えば、胸骨切開、筋膜切開、および他の腹部創傷の結果による創傷が、閉鎖を必要とし得る。既存の創傷の創傷離開が、下層筋膜閉鎖が不完全であることまたは感染などの二次要因に起因し得る、生じ得るもう1つの合併症である。

【0006】

既存の陰圧治療システムは、最終的に創傷閉鎖を可能にするものの、依然として非常に長い閉鎖時間を必要とする。これらのシステムは、縫合糸などの他の組織固定手段と共に組み合わされてもよいが、下層の筋組織および筋膜組織が、完全な創傷閉鎖が可能となるように適切には再度隣接されないというリスクも存在する。さらに、発泡体または他の創傷フィラーが創傷に挿入される場合には、創傷および発泡体に対する陰圧印加により、大気圧が創傷を圧迫して、発泡体が創縁に対して下方および外方に押し付けられる。創傷フィラーのこの下方への押し付けにより、治癒プロセスが減速され、創縁同士の接合が減速されるまたは妨げられる。さらに、特定タイプの筋膜炎の形態の筋膜炎症が、急速かつ過度の組織喪失をもたらす恐れがあり、これは場合によってはさらに高度な陰圧治療システムを必要とするものに相当する。したがって、創傷の治療および閉鎖のための改良された装置、方法、およびシステムを提供する必要がある。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

20

【0007】

【特許文献1】出願第11/919,355号

【特許文献2】米国特許第7,753,894号

【特許文献3】出願第12/886,088号

【特許文献4】出願第13/092,042号

【特許文献5】出願第13/365,615号

【特許文献6】出願第13/942,493号

【特許文献7】PCT出願番号PCT/US2013/050619

【特許文献8】PCT出願番号PCT/US2013/050698

30

【特許文献9】PCT出願番号PCT/IB2013/01555

【特許文献10】PCT出願番号PCT/US2014/025059

【特許文献11】PCT出願番号PCT/GB2014/050746

【特許文献12】出願第12/922,118号

【特許文献13】米国特許第7,524,315号

【特許文献14】米国特許出願第13/201,427号

【特許文献15】PCT公開番号W02008/150542A1

【特許文献16】米国特許出願公開第2010/0075056号

【非特許文献】

【0008】

【非特許文献1】「Mechanical Properties of a Hydrophilic Acrylic Polymer」W. J. O'Brien、J. Hermann、およびT. H. Shepherd、J. Biomed. Mater. Res、6巻、15-24頁(1972年)

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明の実施形態は、創傷閉鎖を促進する陰圧創傷閉鎖デバイス、陰圧創傷閉鎖方法、および陰圧創傷閉鎖システムに関する。本明細書に記載される創傷は、任意の創傷を包含し得ると共に、特定の位置またはタイプの創傷に限定されない点が、当業者には理解されよう。このデバイス、方法、およびシステムは、現行で使用される創傷フィラー材料を繰り返し配置する必要性を軽減するように機能し、治癒速度を向上させ得る。このデバイス

50

、方法、およびシステムは、創傷流体を除去するために陰圧と共に同時に使用され得る。

【課題を解決するための手段】

【0010】

一実施形態では、陰圧閉鎖療法を用いて創傷を治療するための装置は、

創傷内にまたは創傷を覆って挿入するための安定化構造体であって、安定化構造体が、陰圧下で座屈するように構成され、安定化構造体が、安定化構造体の中心長手方向軸に沿って延在する長さと、安定化構造体の中心横軸に沿って延在する長さに対して横方向の幅と、長さおよび幅に対して横方向の厚さとを有し、長さおよび幅が、厚さよりも大きく、安定化構造体が、

安定化構造体の長さを延在する第1の側部および第2の側部、ならびに安定化構造体の幅を延在する第3の側部および第4の側部であって、第1の側部が第2の側部の対向側に位置し、第3の側部が第4の側部の対向側に位置し、第1の側部および第2の側部が、中心長手方向軸に対して外方に湾曲または屈曲されて、少なくとも部分的な橢円状の形状を安定化構造体の外部周囲に与える、第1の側部、第2の側部、第3の側部、および第4の側部と、

第3の側部から第4の側部まで安定化構造体の長さを延在する複数の細長ストリップであって、安定化構造体の第1の側部および第2の側部を画定する最外細長ストリップならびに最外細長ストリップ同士の間に位置決めされた複数の内方細長ストリップを備える、複数の細長ストリップと、

細長ストリップ同士を連結する複数の介在部材であって、ストリップに対して枢動することにより複数の細長ストリップを相互に対して座屈させ得るように構成された、複数の介在部材と、

安定化構造体の長さおよび幅に対して平行な水平面内に横並びに設けられた複数のセルであって、各セルが、水平面に対して垂直な鉛直方向に延在した、および細長ストリップまたは介在部材のいずれかにより形成された複数の壁部によって画定され、各セルが、頂端部および底端部を有し、開口が、頂端部および底端部を貫通して延在する、複数のセルと

を備え、

安定化構造体が、複数のセルを座屈させることにより、鉛直方向よりも水平面内においてさらに座屈するように構成される、

安定化構造体
を備え得る。

【0011】

いくつかの実施形態では、安定化構造体の長さは、安定化構造体の幅よりも大きい。第3の側部および第4の側部は、隣接し合う細長ストリップ同士の間の介在部材により画定されたジグザグ形状を形成してもよい。安定化構造体は、中心長手方向軸を中心にして対称であってもよい。安定化構造体は、中心横軸を中心にして対称であってもよい。いくつかの実施形態は、安定化構造体の中心長手方向軸に沿って設けられた直線状の中心内方細長ストリップを必要とし得る。特定の実施形態では、装置は、複数の直線状内方細長ストリップを備え得る。装置は、長手方向軸に対して外方に湾曲または屈曲した、長手方向軸の両側に設けられた内方細長ストリップを備えてもよい。特定の実施形態では、細長ストリップのそれぞれが、準平行に配置され得る。いくつかの実施形態では、セルのいくつかが、ダイヤモンド形状である。ダイヤモンド形状セルのいくつかが、より大きなダイヤモンド形状セルから細分化されてもよい。いくつかの実施形態では、セルのいくつかが、平行六面体形状である。特定の実施形態では、安定化構造体は、4つの側部を有する複数のセルを備え、4つの側部を有するセルのそれぞれの寸法は、公式 $a+b=c+d$ により規定され、ここで a 、 b 、 c 、および d は、セルの各側部の長さであり、長さ a および b は、セルを画定する隣接し合う細長ストリップに与えられ、長さ b および d は、セルを画定する隣接し合う介在部材に与えられる。いくつかの実施形態では、細長ストリップに沿ったセルの長さは、中心横軸に向かって漸次より長くなる。特定の実施形態では、安定化構造体の下方部分が、

10

20

30

40

50

凹状である。いくつかの実施形態では、安定化構造体の上方部分が、凸状である。いくつかの実施形態では、安定化構造体は、引き裂き可能であってもよい。安定化構造体は、弱化部をさらに備えてもよく、弱化部は、引き離されるように構成される。

【0012】

別の実施形態では、陰圧閉鎖療法を用いて創傷を治療するための装置は、

創傷内にまたは創傷を覆って挿入するための安定化構造体であって、陰圧下で座屈するように構成される安定化構造体を備え、

安定化構造体は、安定化構造体の少なくとも下方部分に沿って凹状表面を有する。

【0013】

安定化構造体は、

横並びに設けられた複数のセルであって、各セルが、1つまたは複数の壁部によって画定され、各セルが、頂端部および底端部を有し、開口が、頂端部および底端部を貫通して延在する、複数のセルをさらに備えてもよく、

安定化構造体は、1つまたは複数のセルを座屈させることにより座屈するように構成される。

【0014】

いくつかの実施形態では、安定化構造体は、少なくとも部分的な橢円状の形状を画定する外部周囲を有し得る。

【0015】

別の実施形態では、陰圧閉鎖療法を用いて創傷を治療するための装置は、

創傷内にまたは創傷を覆って挿入するための安定化構造体であって、安定化構造体が、陰圧下で座屈するように構成され、安定化構造体が、

横並びに設けられた複数のセルであって、各セルが、1つまたは複数の壁部によって画定され、各セルが、頂端部および底端部を有し、開口が、頂端部および底端部を貫通して延在する、複数のセルを備え、

安定化構造体が、1つまたは複数のセルを座屈させることにより座屈するように構成され、

安定化構造体が、少なくとも部分的な橢円状の形状を画定する外部周囲を有する、

安定化構造体を備える。

【0016】

特定の実施形態では、安定化構造体は、

複数の細長ストリップと、

細長ストリップ同士を連結させる複数の介在部材であって、ストリップに対して枢動することにより複数の細長ストリップを相互に対して座屈させ得るように構成された、複数の介在部材とを備える。

【0017】

安定化構造体は、第1の方向に座屈するように構成された隣接し合うストリップ同士の間の1つまたは複数の列のセルと、第1の方向とは逆の第2の方向に座屈するように構成された隣接し合うストリップ同士の間の1つまたは複数の列のセルとを備えてもよい。細長ストリップは、相互に平行であってもよく、および/またはそれらの長さに沿って湾曲されてもよい。特定の実施形態では、細長ストリップの少なくともいくつかが、安定化構造体の中心から離れるように外方に細長ストリップの長さに沿って湾曲されてもよい。細長ストリップのいくつかが、それらの端部にて連結されてもよい。細長ストリップのいくつかが、細長ストリップの延伸または短縮を可能にするために高可撓性領域を有してもよい

10

20

30

40

50

。特定の実施形態では、安定化構造体の下方部分が、第1の水平方向および第1の水平方向に対して垂直な第2の水平方向に凹状であってもよい。いくつかの実施形態では、安定化構造体の上方部分が、安定化構造体の少なくとも上方部分に沿って凸状である。安定化構造体の上方部分が、第1の水平方向および第1の水平方向に対して垂直な第2の水平方向に凸状であってもよい。特定の実施形態では、安定化構造体は、凹状下方表面および凸状上方表面のいずれかまたは両方を有するように事前形成され得る。安定化構造体は、双機能形状を画定する外部周囲を有することが可能である。いくつかの実施形態では、安定化構造体は、腹部創傷内に配置され、内臓器官の形状に形状合致するように構成される。いくつかの実施形態では、装置は、創傷に対する陰圧を維持するために安定化構造体を覆って配置されるように構成された1つまたは複数の創傷カバーをさらに備えてよい。装置は、安定化構造体に陰圧を送達して安定化構造体を座屈させるように構成された陰圧ポートをさらに備えてよい。特定の実施形態では、装置は、安定化構造体に陰圧を送達して安定化構造体を座屈させるように構成された陰圧源を備えることが可能である。

【0018】

別の実施形態では、創傷を治療するための装置は、

第1の湾曲状側部および第1の湾曲状側部の対向側の第2の湾曲状側部を有する初期機能円形状を備える創傷フィラーと、

創傷フィラー中に形成された第1の複数の指定事前切断ラインであって、事前切断ラインのそれぞれが、創傷フィラーの第2の湾曲状側部に交差し、第1の湾曲状側部の曲率に倣った曲率を有し、それにより指定事前切断ラインの中の1つに沿った創傷フィラーの一部分の除去によって、初期機能円形状よりも小さな機能円形状を有する残りの創傷フィラーが形成される、第1の複数の指定事前切断ラインとを備える。

【0019】

創傷フィラーは、多孔性材料を含んでもよい。いくつかの実施形態では、創傷フィラーは、安定化構造体を備えることが可能である。いくつかの実施形態は、装置が、第1の複数の指定事前切断ライン、第1の湾曲状側部、および第2の湾曲状側部と交差する第2の複数の指定事前切断ラインをさらに備えることを必要とし得る。特定の実施形態では、装置は、第2の湾曲状側部上に設けられたアンカーをさらに備えてよい。

【0020】

別の実施形態では、創傷閉鎖デバイスは、

創傷に挿入するための安定化構造体であって、安定化構造体が、長さ、長さに対して横方向の幅、ならびに長さおよび幅に対して横方向の厚さを有し、長さおよび幅が、厚さよりも大きく、安定化構造体が、少なくとも1つの外方壁部を備える外部周囲を備え、安定化構造体が、安定化構造体の長さおよび幅に対して平行な水平面内において、水平面に対して垂直な鉛直面内よりもさらに座屈するように構成される、安定化構造体と、

安定化構造体の外方壁部に装着可能な少なくとも1つの安定化クリップであって、周囲組織内へと外方に延在し、安定化構造体が創傷から外方向へと上方に引き上げられるのを防止するように構成された少なくとも1つの安定化クリップとを備え得る。

【0021】

いくつかの実施形態では、安定化構造体は、横並びに設けられた複数のセルを備えてもよく、各セルは、1つまたは複数の壁部により画定され、各セルは、頂端部および底端部を有し、開口が、頂端部および底端部を貫通して延在し、安定化構造体は、1つまたは複数のセルを座屈させることにより座屈するように構成される。安定化構造体の壁部同士の間の連接部が、薄くされ、回転するように構成されてもよい。

【0022】

いくつかの実施形態では、安定化構造体は、

複数の細長ストリップと、

細長ストリップ同士を連結させる複数の介在部材であって、ストリップに対して枢

10

20

30

40

50

動することにより複数の細長ストリップを相互に対して座屈させ得るように構成された、複数の介在部材とを備えてよい。

【0023】

安定化構造体は、安定化構造体の長さに沿って延在する第1の側部および第2の側部と、安定化構造体の幅に沿って延在する第3の側部および第4の側部とを有してもよく、第1の側部は、第2の側部の対向側に位置し、第3の側部は、第4の側部の対向側に位置する。いくつかの実施形態では、第1の側部および第2の側部は、相互に平行である平坦状表面を画定する。第1の側部および第2の側部は、湾曲形状を画定してもよい。第3の側部および第4の側部は、ジグザグ形状を備えてよい。いくつかの実施形態では、安定化クリップは、剛性である。特定の実施形態では、2つ以上の安定化クリップが存在してもよい。安定化クリップは、安定化構造体の壁部にクリップ留めされるように構成された装着部分と、水平方向に装着部分から外方へと延在する固定部分とを備えてよい。固定部分は、装着部分の下方端部から延在してもよい。固定部分は、装着部分の上方端部から延在してもよい。いくつかの実施形態では、安定化クリップは、装着部分の上方端部から外方に延在する第1の固定部分と、装着部分の下方端部から外方に延在する第2の固定部分とを備える。安定化クリップは、安定化構造体の外方壁部に装着されてもよい。安定化クリップは、固定部分が装着部分から延在する位置に凹部を備えてよい。いくつかの実施形態では、装着部分は、安定化構造体の外方壁部上でループするように構成され、装着部分は、装着部分のループの端部にフットを備える。固定部分は、周囲組織中に延在するように構成されたグリッパを備えることが可能である。

10

【0024】

別の実施形態では、創傷を治療する方法は、

初期外部周囲を画定する安定化構造体を用意するステップと、

所望の寸法に安定化構造体をサイズ設定するステップであって、サイズ設定するステップ後に、安定化構造体が最終外部周囲を有する、ステップと、

安定化構造体の外部に安定化クリップを装着するステップであって、安定化クリップが、安定化構造体から外方に水平方向に延在する固定部分を備える、ステップと、

創傷に安定化構造体を挿入するステップであって、挿入するステップ後に、安定化クリップの固定部分が、安定化構造体が創傷から外方向へと上方に引き上げられるのを防止するために組織に係合する、ステップとを含む。

30

【0025】

いくつかの実施形態では、方法は、

創傷の周囲の皮膚に封着された少なくとも1つのドレープで安定化構造体を覆うステップと、

陰圧源により少なくとも1つのドレープを通して創傷に陰圧を印加するステップであって、陰圧の印加により安定化構造体が水平方向に座屈する、ステップとをさらに含んでもよい。

【0026】

方法は、安定化構造体を挿入するステップの前に、創傷を覆う組織保護層を挿入するステップをさらに含んでもよい。いくつかの実施形態では、安定化クリップの固定部分は、安定化構造体の周囲で組織の下方に延在する。安定化クリップの固定部分は、安定化構造体の周囲の組織内に延在するように構成された少なくとも1つのグリッパを備えてよい。安定化クリップは、安定化構造体の外部上でループする装着部分を用いて安定化構造体に装着されてもよく、装着部分は、装着部分のループの端部にフットを備える。安定化クリップは、固定部分が安定化クリップから水平方向に延在する位置に凹部を備えることが可能である。特定の実施形態では、複数の安定化クリップが、安定化構造体の外部に装着され得る。

40

【0027】

50

別の実施形態では、創傷閉鎖デバイスは、

安定化構造体と、

安定化構造体の周囲を少なくとも部分的に囲むように構成された多孔性層と、

多孔性材料層が安定化構造体を少なくとも部分的に囲むと、多孔性材料層を少なくとも部分的に囲むように構成されたアンカーを備えるアンカー層であって、アンカーが、創傷内の組織に装着されるように構成される、アンカー層とを備える。

【 0 0 2 8 】

いくつかの実施形態では、アンカーは、本願に実質的に記載される任意のタイプのアンカーを備え得る。特定の実施形態では、創傷閉鎖デバイスは、安定化構造体の上方および下方に発泡体層を備えることが可能である。アンカーは、本願に記載されるような少なくとも2つの異なるタイプのアンカーを備えることが可能である。特定の実施形態では、アンカー層は、本願に記載されるような種々のタイプのアンカーを備える複数の束を備える。

【 0 0 2 9 】

いくつかの実施形態では、アンカー層は、第2のタイプのアンカーの第2の束の上方に位置決めされるように構成された第1のタイプのアンカーの第1の束を備え得る。いくつかの実施形態では、各束が、1から30の個々の列の間のアンカーを備える。アンカー層は、本願に実質的に記載されるような種々のタイプのアンカーの複数の交互束を備えることが可能である。いくつかの実施形態では、アンカーは生物分解性である。アンカーは、本願に実質的に記載される生物分解性材料の中のいずれかを含むことが可能である。さらなる実施形態では、アンカーは、本願に実質的に記載されるような組織タイプのいずれかを貫通するように構成され得る。

【 0 0 3 0 】

別の実施形態では、創傷を閉鎖する方法は、

創傷の形状へと第1の発泡体層を形状設定するステップと、

創傷内に第1の発泡体層を配置するステップと、

創傷の形状へと安定化構造体を形状設定するステップと、

安定化構造体の周囲に発泡体リボンを装着して安定化構造体の周囲を少なくとも部分的に囲むステップと、

発泡体リボンにアンカーを備えるアンカー層を装着するステップと、

発泡体リボンおよびアンカー層を伴う安定化構造体を創傷内に配置するステップであって、安定化構造体を配置するステップが、初めに安定化構造体を水平方向に圧縮し、安定化構造体が創傷内に置かれると拡張し得ることによりアンカーを組織に係合させることを含む、ステップと

第2の発泡体層で安定化構造体を覆うステップと、

創傷の周囲の皮膚に封着された少なくとも1つのドレープで安定化構造体を覆うステップと、

陰圧源により少なくとも1つのドレープを通して創傷に陰圧を印加するステップであって、陰圧の印加により、安定化構造体はアンカーが組織に係合する状態で水平方向に座屈する、ステップと

を含む。

【 0 0 3 1 】

別の実施形態では、創傷閉鎖デバイスは、

創傷内に挿入するための安定化構造体であって、安定化構造体が、長さと、長さに対しても横方向の幅と、長さおよび幅に対して横方向の厚さとを有し、長さおよび幅が、厚さよりも大きく、安定化構造体が、少なくとも1つの外方壁部を備える外部周囲を備える、安定化構造体と、

安定化構造体の外部周囲の一部のみに事前装着された第1の多孔性層と、

安定化構造体が適切にサイズ設定された後に、安定化構造体の残りの外部周囲に装

10

20

30

40

50

着されるように構成された第1の多孔性層とは別個の第2の多孔性層とを備える。

【0032】

特定の実施形態では、安定化構造体は、安定化構造体の長さに沿って延在する第1の側部および第2の側部と、安定化構造体の幅に沿って延在する第3の側部および第4の側部とを有してもよく、第1の側部は、第2の側部の対向側に位置し、第3の側部は、第4の側部の対向側に位置する。いくつかの実施形態では、第1の多孔性層は、第1の側部および第3の側部にのみ事前装着される。特定の実施形態では、創傷閉鎖デバイスは、安定化構造体の外部周囲の一部にのみ事前装着された多孔性層の少なくとも一部分に装着された複数のアンカーをさらに備えてよい。デバイスは、第1の側部に事前装着された第1の多孔性層の一部分にのみ装着された複数のアンカーをさらに備えてよい。いくつかの実施形態では、デバイスは、第2の多孔性層の少なくとも一部分に装着された複数のアンカーをさらに備えてよい。安定化構造体は、相互に平行である平坦状表面を画定する対向し合う側部を備えることが可能であり、第1の多孔性層は、平行な対向し合う側部の一方に事前装着される。安定化構造体は、直線形状、湾曲形状、またはジグザグ形状を有する対向し合う側部を備えることが可能であり、第1の多孔性層は、直線形状、湾曲形状、またはジグザグ形状を有する対向し合う側部の一方に事前装着される。いくつかの実施形態では、安定化構造体は、安定化構造体の上方表面と下方表面との間に画定された一定の厚さを有してもよい。

【0033】

特定の実施形態では、安定化構造体は、

横並びに設けられた複数のセルであって、各セルが、1つまたは複数の壁部によって画定され、各セルが、頂端部および底端部を備え、開口が、頂端部および底端部を貫通して延在する、複数のセルを備えてよい、

安定化構造体が、1つまたは複数のセルを座屈させることにより座屈するように構成される。

【0034】

特定の実施形態では、安定化構造体は、

複数の細長ストリップと、

細長ストリップ同士を連結させる複数の介在部材であって、ストリップに対して枢動することにより複数の細長ストリップを相互に対して座屈させ得るように構成された、複数の介在部材とを備える。

【0035】

さらなる実施形態では、安定化構造体は、第1の方向に座屈するように構成された隣接し合うストリップ同士の間の1つまたは複数の列のセルと、第1の方向とは逆の第2の方向に座屈するように構成された隣接し合うストリップ同士の間の1つまたは複数の列のセルとを備えてよい。創傷閉鎖デバイスは、安定化構造体の下方表面に装着された多孔性層をさらに備えてよい。特定の実施形態では、創傷閉鎖デバイスは、安定化構造体の上方表面に装着された多孔性層をさらに備えてよい。特定の実施形態では、安定化構造体の下方表面および/または上方表面に装着された多孔性層は、安定化構造体の開口内に延在するように構成された突出部を備える。創傷閉鎖デバイスの長さは、幅よりも大きくてよい。

【0036】

別の実施形態では、創傷を治療する方法は、

初期外部周囲を画定する、および初期外部周囲の一部分にのみ装着された第1の多孔性層を有する安定化構造体を用意するステップと、

所望の寸法に安定化構造体をサイズ設定するステップであって、サイズ設定するステップ後に、安定化構造体が、第1の多孔性層が装着された初期外部周囲の部分を備える

10

20

30

40

50

最終外部周囲と、第1の多孔性層が装着されない露出部分とを有する、ステップと、
最終外部周囲の露出部分に第2の多孔性層を装着するステップと、
創傷内に安定化構造体を挿入するステップと
を含む。

【0037】

第1の多孔性層は、複数のアンカーを備えててもよい。いくつかの実施形態では、第2の多孔性層は、複数のアンカーを備えることが可能である。

【0038】

いくつかの実施形態では、方法は、
創傷の周囲の皮膚に封着された少なくとも1つのドレープで安定化構造体を覆うス 10
テップと、

陰圧源により少なくとも1つのドレープを通して創傷に陰圧を印加するステップであって、陰圧の印加により安定化構造体は水平方向に座屈する、ステップと
をさらに含むことが可能である。

【0039】

特定の実施形態では、安定化構造体は、その上方表面および下方表面の一方または両方に装着された多孔性層を有し得る。方法は、安定化構造体を挿入するステップの前に、創傷を覆う組織保護層を挿入するステップをさらに含んでもよい。

【0040】

別の実施形態では、創傷閉鎖デバイスは、
創傷内に挿入するための安定化構造体と、
安定化構造体の外部周囲の少なくとも一部分に装着されるように構成された多孔性層であって、創傷の周囲の組織の下方に安定化構造体から外方に延在するように構成された下方リップ部分および創傷の周囲の組織の上に安定化構造体から外方に延在するように構成された上方リップ部分を備える多孔性層と
を備える。

【0041】

下方リップ部分および上方リップ部分は、接着剤を備えることが可能である。多孔性層は、創傷の周囲の組織に係合するように構成された複数のアンカーを備えることが可能である。複数のアンカーのいくつかが、下方リップ部分および上方リップ部分の上に設けられ得る。下方リップは、筋膜の下方に延在するように構成され得る。特定の実施形態では、上方リップは、真皮の上に延在するように構成される。

【0042】

別の実施形態では、創傷を治療する方法は、
下方リップが創傷の周囲の組織の下方に安定化構造体から外方へと延在し、上方リップが創傷の周囲の組織の上に安定化構造体から外方へと延在する状態で、創傷内に本明細書に記載されるような安定化構造体を位置決めするステップ
を含む。

【0043】

特定の実施形態では、方法は、
創傷の周囲の皮膚に封着された少なくとも1つのドレープで安定化構造体を覆うス 40
テップと、

陰圧源により少なくとも1つのドレープを通して創傷に陰圧を印加するステップであって、陰圧の印加により安定化構造体が水平方向に座屈する、ステップと
をさらに含んでもよい。

【0044】

安定化構造体は、その上方表面および下方表面の一方または両方に装着された多孔性層を有することが可能である。いくつかの実施形態では、方法は、安定化構造体を挿入するステップの前に、創傷を覆う組織保護層を挿入するステップをさらに含む。

【0045】

10

20

30

40

50

別の実施形態では、陰圧閉鎖療法のための創傷閉鎖デバイスが、

陰圧下で座屈するように構成された安定化構造体と、

陰圧が除去された後に座屈構成に安定化構造体を維持するように構成された機構とを備える。

【0046】

特定の実施形態では、安定化構造体は、

横並びに設けられた複数のセルであって、各セルが、1つまたは複数の壁部によって画定され、各セルが、頂端部および底端部を備え、開口が、頂端部および底端部を貫通して延在する、複数のセルを備え、

10

安定化構造体は、1つまたは複数のセルを座屈させることにより座屈するように構成される。

【0047】

安定化構造体は、

複数の細長ストリップと、

細長ストリップ同士を連結させる複数の介在部材であって、ストリップに対して枢動することにより複数の細長ストリップを相互に対して座屈させ得るように構成された、複数の介在部材とを備え得る。

【0048】

特定の実施形態では、機構は、安定化構造体のストリップの中の1つまたは複数に装着された1つまたは複数のラッチ部材を備え、ラッチ部材は、安定化構造体が座屈位置に動くと隣接するストリップにラッチ係合するように構成される。1つまたは複数のラッチ部材は、前記隣接するストリップにラッチ係合するラッチ要素を備えてもよい。特定の実施形態では、ラッチ要素は、複数の歯を備え、歯はそれぞれ、安定化構造体が異なる座屈位置または圧縮位置にある場合に、前記隣接するストリップにラッチ係合するように構成される。ラッチ要素は、ラッチ部材の細長部材に沿って中間位置に配設されてもよく、ラッチ要素は、前記隣接するストリップの開口を通過して前記隣接するストリップにラッチ部材をラッチ係合するように構成される。デバイスは、隣接し合うラッチ部材同士を相互連結させるアーチ部分を備える解除機構をさらに備えてもよく、アーチ部分は、力を受けることにより安定化構造体の前記隣接するストリップとの係合からラッチ部材を引き上げるように構成される。機構は、安定化構造体のストリップの中の1つまたは複数に装着された1つまたは複数の第1のラッチ部材と、安定化構造体の介在部材の中の1つまたは複数に装着された1つまたは複数の第2のラッチ部材とを備えることが可能であり、第1のラッチ部材は、安定化構造体が座屈構成に動くと、第2のラッチ部材に接触するように構成される。第1のラッチ部材は、それらの対応するストリップに対して非垂直角度で延在してもよく、第2のラッチ部材は、それらの対応する介在部材に対して非垂直角度で延在する。

20

【0049】

別の実施形態では、陰圧閉鎖療法のための創傷閉鎖デバイスは、

40

陰圧下で座屈するように構成された安定化構造体であって、

複数の細長ストリップ、および

細長ストリップ同士を連結する複数の介在部材であって、ストリップに対して枢動することにより複数の細長ストリップを相互に対して座屈させ得るように構成された、複数の介在部材を備える、安定化構造体と、

陰圧が除去された後に座屈構成に安定化構造体を維持するように構成された機構であって、機構が、安定化構造体のストリップの中の1つまたは複数に装着された1つまたは複数のラッチ部材を備え、ラッチ部材が、安定化構造体が座屈構成に動くと隣接するストリップにラッチ係合するように構成される、機構と

50

を備える。

【0050】

特定の実施形態では、1つまたは複数のラッチ部材は、前記隣接するストリップにラッチ係合するラッチ要素を備える。ラッチ要素は、複数の歯を備えることが可能であり、歯はそれぞれ、安定化構造体が異なる座屈位置または圧縮位置にある場合に、前記隣接するストリップにラッチ係合するように構成される。ラッチ要素は、ラッチ部材の細長部材に沿って中間位置に配設されてもよく、ラッチ要素は、前記隣接するストリップの開口を通過して前記隣接するストリップにラッチ部材をラッチ係合させるように構成される。特定の実施形態では、デバイスは、隣接し合うラッチ部材同士を相互連結させるアーチ部分を備える解除機構を備えてもよく、アーチ部分は、力を受けることにより安定化構造体の前記隣接するストリップとの係合からラッチ部材を引き上げるように構成される。

10

【0051】

別の実施形態では、陰圧閉鎖療法のための創傷閉鎖デバイスは、
陰圧下で座屈するように構成された安定化構造体であって、
複数の細長ストリップ、および
細長ストリップ同士を連結する複数の介在部材であって、ストリップに対して
枢動することにより複数の細長ストリップを相互に対して座屈させ得るように構成された
、複数の介在部材
を備える、安定化構造体と、

陰圧が除去された後に座屈構成に安定化構造体を維持するように構成された機構であって、機構が、安定化構造体のストリップの中の1つまたは複数に装着された1つまたは複数の第1のラッチ部材、および安定化構造体の介在部材の中の1つまたは複数に装着された1つまたは複数の第2のラッチ部材を備え、第1のラッチ部材が、安定化構造体が座屈構成に動くと第2のラッチ部材に接触するように構成される、機構と
を備える。

20

【0052】

いくつかの実施形態では、第1のラッチ部材は、それらの対応するストリップに対して非垂直角度で延在してもよく、第2のラッチ部材は、それらの対応する介在部材に対して非垂直角度で延在することが可能である。

【0053】

30

別の実施形態では、陰圧閉鎖療法のための創傷閉鎖デバイスは、
陰圧下で座屈するように構成された安定化構造体と、
安定化構造体に装着された支持構造体であって、安定化構造体の座屈を少なくとも
部分的に防止するように構成された支持構造体と
を備える。

【0054】

特定の実施形態では、支持構造体は、安定化構造体全体の座屈を防止するようにサイズ設定される。支持構造体は、陰圧下にある場合に、安定化構造体の一部分の座屈を防止するが、安定化構造体の別の部分は座屈するようにサイズ設定され得る。

【0055】

40

いくつかの実施形態では、支持構造体は、
相互に装着可能であり、安定化構造体に装着された場合に安定化構造体の頂端部または底端部に隣接する平面に沿って延在するように構成された複数の支持要素と、
安定化構造体内に延在し、安定化構造体の1つまたは複数の表面に圧接することにより、前記安定化構造体の座屈を少なくとも部分的に防止するように構成された複数のインサートと
を備える。

【0056】

支持要素のそれぞれが、支持要素のサイズを調節し得るよう構成された1つまたは複数の脆弱接合部分を備えてもよい。特定の実施形態では、支持構造体は、

50

安定化構造体に装着された場合に、安定化構造体の頂端部または下端部に隣接する平面に沿って延在するように構成された複数の支持要素であって、支持要素のそれぞれが、安定化構造体内に延在し、安定化構造体の1つまたは複数の表面に圧接するように構成された複数のインサートを有することにより、安定化構造体の座屈を少なくとも部分的に防止する、複数の支持要素を備えてもよく、

複数のインサートは、支持構造体内への流体の導入により拡張可能である。

【0057】

支持要素のそれぞれが、支持構造体のサイズの調節を可能にするために、支持構造体の一部分を支持構造体の別の部分から流体絶縁させるように構成された1つまたは複数のシールを備えることが可能である。 10

【0058】

別の実施形態では、陰圧閉鎖療法のための創傷閉鎖デバイスは、

陰圧下で座屈するように構成された安定化構造体と、

安定化構造体に装着された支持構造体であって、

相互に装着可能であり、安定化構造体に装着された場合に安定化構造体の頂端部または底端部に隣接する平面に沿って延在するように構成された複数の実質的に剛性の支持要素、および

安定化構造体内に延在し、安定化構造体の1つまたは複数の表面に圧接するよう構成された複数のインサート 20
を備える、支持構造体と
を備え、

支持構造体は、安定化構造体の座屈を少なくとも部分的に防止するように構成される。

【0059】

特定の実施形態では、支持要素のそれぞれが、支持要素のサイズを調節可能にするよう構成された1つまたは複数の脆弱接合部分を備える。

【0060】

別の実施形態では、陰圧閉鎖療法のための創傷閉鎖デバイスは、

陰圧下で座屈するように構成された安定化構造体と、 30

安定化構造体に装着された支持構造体であって、

安定化構造体に装着された場合に安定化構造体の頂端部または底端部に隣接する平面に沿って延在するように構成された複数の支持要素であって、支持要素のそれぞれが、安定化構造体内に延在し、安定化構造体の1つまたは複数の表面に圧接するよう構成された複数のインサートを有し、複数のインサートが、支持構造体内への流体の導入により拡張可能である、複数の支持要素
を備え、

支持構造体が、安定化構造体の座屈を少なくとも部分的に防止するように構成される、

支持構造体と

を備える。 40

【0061】

いくつかの実施形態では、支持要素のそれぞれが、支持構造体のサイズの調節を可能にするために支持構造体の一部分を支持構造体の別の部分から流体絶縁させるよう構成された1つまたは複数のシールを備えてよい。

【0062】

別の実施形態では、陰圧閉鎖療法のための創傷閉鎖デバイスは、

陰圧下で座屈するように構成された安定化構造体であって、複数の内部表面を画定する複数のセルを備える安定化構造体と、

内部表面の少なくともいくつかに装着された多孔性層、チャネル、または溝であつ 50

て、それにより、創傷内への配置向けにサイズ設定するための安定化構造体の一部分の除去によって、結果として構造体は、その外部周囲の少なくとも一部分が多孔性層、チャネル、または溝で覆われる、多孔性層、チャネル、または溝とを備える。

【0063】

安定化構造体は、横並びに設けられた複数のセルを備えててもよく、各セルは、1つまたは複数の垂直壁部により画定され、各セルは、頂端部および底端部を有し、開口が、頂端部および底端部を貫通して延在し、多孔性層、チャネル、または溝は、垂直壁部の中の少なくとも1つまたは複数に装着される。発泡体層が、内部表面の少なくともいくつかに装着される。発泡体層が、内部表面の少なくともいくつかに装着され得る。エラストマー層が、内部表面の少なくともいくつかに装着され得る。創傷治療デバイスは、安定化構造体の外部周囲の少なくとも一部分に装着された多孔性層、チャネル、または溝をさらに備えてよい。

【0064】

別の実施形態では、創傷を治療する方法は、

初期外部周囲を画定し、多孔性層、チャネル、または溝により少なくとも部分的に覆われた内部表面を有する安定化構造体を用意するステップと、

所望の寸法に安定化構造体をサイズ設定するステップであって、サイズ設定するステップ後に、安定化構造体が多孔性層、チャネル、または溝により覆われた内部表面を備える最終外部周囲を有する、ステップと
を含む。

【0065】

別の実施形態では、陰圧閉鎖療法のための創傷閉鎖デバイスは、

陰圧下で座屈するように構成された安定化構造体であって、複数の内部表面を画定する複数のセルを備える安定化構造体と、

内部表面のいくつかの少なくとも一部分に対してまたは中に装着された多孔性層、チャネル、または溝であって、それにより、創傷内への配置向けにサイズ設定するための安定化構造体の一部分の除去によって、結果として構造体が、

少なくとも一部分が多孔性層、チャネル、もしくは溝で覆われた外部周囲、

少なくとも一部分が多孔性層、チャネル、もしくは溝で覆われたセルの1つまたは複数の内部表面、または

少なくとも一部分が多孔性層、チャネル、もしくは溝で覆われたセルの1つまたは複数の内部表面および外部周囲の両方

のいずれかを有する、多孔性層、チャネル、または溝とを備える。

【0066】

安定化構造体は、横並びに設けられた複数のセルを備えててもよく、各セルは、1つまたは複数の垂直壁部により画定され、各セルは、頂端部および底端部を有し、開口が、頂端部および底端部を貫通して延在し、多孔性層、チャネル、または溝は、垂直壁部の中の少なくとも1つまたは複数に装着される。発泡体層が、内部表面の少なくともいくつかに装着され得る。いくつかの実施形態では、ウィッキング層または獲得分配層(ADL)が、内部表面の少なくともいくつかに装着され得る。エラストマー層が、内部表面の少なくともいくつかに装着され得る。特定の実施形態では、デバイスは、安定化構造体の外部周囲の少なくとも一部分に装着された多孔性層、チャネル、または溝をさらに備え得る。一実施形態では、多孔性層、チャネル、または溝は、セルの底端部とセルの頂端部との間にほぼ鉛直に延在する。多孔性層、チャネル、または溝は、流体を中に通して案内するように構成される(例えば創傷滲出液などの流体のための導管として機能する)。

【0067】

一実施形態では、多孔性層、チャネル、または溝は、安定化構造体の1つまたは複数のセルの1つの内部表面の少なくとも一部分に配設され得る。例えば、4つの4分円を備える

10

20

30

40

50

ように考慮され得るセルを備える安定化構造体の一実施形態では、多孔性層、チャネル、または溝は、セルの4分円の上または中に配設される。一実施形態では、多孔性層、チャネル、または溝は、安定化構造体に対する陰圧の印加中などに安定化構造体が座屈位置へと動く場合にセルが座屈することにより、セルの1つまたは複数の壁部の運動を制限しないように配設される。例えば、セルが、2つのストリップおよび2つの介在部材により画定される場合に、多孔性層、チャネル、または溝は、セルが座屈することにより鈍角を画定する介在部材またはストリップの表面上に配設され、それによりセルの座屈運動を制限することを回避することが可能である。

【0068】

一実施形態では、多孔性層、チャネル、または溝は、安定化構造体の1つまたは複数のセルの内側を向いた表面上に配設されことが可能であり、それにより、安定化構造体のサイズが創傷部位により良好に合致するように調節される(例えばストリップおよび/または介在部材を切断することにより)場合に、安定化構造体の1つまたは複数のセルの外側を向いた表面は、実質的に平坦状または平面状のおよびいくつかの実施形態では平滑な表面を有することが可能となる。一実施形態では、アンカー部材(例えばアンカー層)が、安定化構造体のサイズが調節された後に、前記外側を向いた表面に装着され得る。

10

【0069】

別の実施形態では、陰圧閉鎖療法のための創傷閉鎖デバイスは、

陰圧下で座屈するように構成された安定化構造体であって、安定化構造体が、複数のセルを備え、セルのそれぞれが、外側表面および内側表面と共に1つまたは複数の垂直壁部によって画定される、安定化構造体と、

20

内側表面の少なくとも一部分に配設された多孔性層、チャネル、または溝であって、それにより、創傷内への配置向けにサイズ設定するための安定化構造体の一部分の除去によって、結果として構造体は、サイズ再設定された安定化構造体の前記多孔性層、チャネル、または溝を有する1つまたは複数の内側表面を依然として保持する、多孔性層、チャネル、または溝と
を備える。

【0070】

いくつかの実施形態では、多孔性層、チャネル、または溝は、安定化構造体が陰圧下で座屈する場合に、多孔性層、チャネル、または溝が座屈位置に向かうセルの動きを制限しないように、内側表面の少なくとも一部分に配設され得る。1つまたは複数の垂直壁部は、親水性材料を含んでもよい。特定の実施形態では、デバイスは、外側表面の少なくとも一部分に配設された1つまたは複数のアンカーをさらに備えることが可能であり、それにより、創傷内への配置向けにサイズ設定するための安定化構造体の一部分の除去によって、結果として構造体は、サイズ再設定された安定化構造体の1つまたは複数のアンカーを有する1つまたは複数の外側表面を依然として保持する。

30

【0071】

別の実施形態では、創傷を治療する方法は、

安定化構造体を用意するステップであって、安定化構造体が、初期外部周囲を画定し、内側内部表面および外側内部表面を有する複数のセルを備え、内部表面の少なくともいくつかが、多孔性層、チャネル、または溝により少なくとも部分的に覆われる、ステップと、

40

所望の寸法に安定化構造体をサイズ設定するステップであって、サイズ設定するステップ後に、安定化構造体は、多孔性層、チャネル、または溝により覆われた内部表面を有するセルを備える、ステップと
を含む。

【0072】

別の実施形態では、陰圧を利用して創傷を治療するための多孔性パッドは、

創傷部位からの創傷滲出液および創傷部位への陰圧を通すのに適した多孔性材料と

、

50

平面内で横並びに設けられた複数のセルを備える多孔性材料内に少なくとも部分的に埋め込まれた複数の安定化構造体であって、平面に対して垂直な方向に沿ってよりも平面内においてさらに座屈するように構成された複数の安定化構造体とを備え、

パッドが、幅および長さより小さな厚さを有するほぼ平面状の形状を有するように寸法設定され、パッドが、パッドの厚さの少なくとも一部分を貫通して延在して、パッドを複数の領域に分割する少なくとも1つの切れ目またはミシン目を備え、複数の領域の中の少なくとも2つが、安定化構造体を含み、これらの領域の中の少なくとも1つが、切離し可能であり、切れ目またはミシン目が、パッドのサイズを修正するためにパッドから切離し可能なパッドセクションを画定する。 10

【0073】

いくつかの実施形態では、パッドは、連続気泡発泡体を含んでもよい。パッドは、ポリウレタンフォームを含むことが可能である。いくつかの実施形態では、発泡体は、疎水性、親水性、連続気泡、独立気泡、連続気泡材料および独立気泡材料の混合、および/または網状であってもよい。特定の実施形態は、発泡体がポリビニルアルコール、ポリウレタン、ポリエステル、シリコーン、および/または他の適切な材料を含むことを必要とし得る。パッドは、パッドの長さに沿って延在する少なくとも2つの弧状切れ目またはミシン目と、パッドの幅に沿って延在する少なくとも2つの弧状切れ目またはミシン目とを備えてもよい。いくつかの実施形態では、パッドは、橢円形状を有する複数の外方切れ目またはミシン目と、同様の橢円形状を有する複数の内方切れ目またはミシン目とを備えることが可能である。特定の実施形態では、多孔性パッドは、外方切れ目と内方切れ目またはミシン目との間に複数の中間切れ目またはミシン目をさらに備え、中間切れ目またはミシン目の少なくともいくつかは、パッドにわたりほぼ長さ方向に延在し、中間切れ目またはミシン目の少なくともいくつかは、パッドにわたりほぼ幅方向に延在する。パッドは、複数の同心切れ目またはミシン目を備え得る。 20

【0074】

特定の実施形態では、パッドは、 x 次元、 y 次元、および z 次元に複数の切れ目またはミシン目を有する3次元構造体を備えることが可能である。特定の実施形態では、パッドは、パッドの高さに沿って離間された少なくとも2つの安定化構造体を備え得る。いくつかの実施形態では、安定化構造体は、シリコーン、ポリウレタン、可撓性プラスチック、剛性プラスチック、および発泡体から構成される群より選択される材料から作製され得る。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の安定化構造体のセルは、複数のサイズを備え得る。代替的には、安定化構造体のセルの全てが同一である。いくつかの実施形態では、セルの中の1つまたは複数が、他のセルとは異なる形状を有し得る。特定の実施形態では、各セルの形状が、正方形、ダイヤモンド形、長円形、橢円形、および平行六面体から構成される群より選択され得る。 30

【0075】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数の安定化構造体は、複数の方向に座屈するように構成される。多孔性パッドは、ばね要素により連結された複数の平面状支持構造体を備える少なくとも1つの安定化構造体を備えてもよい。多孔性パッドは、1つまたは複数の壁部により画定されたセルを有する少なくとも1つの安定化構造体を備えることが可能であり、各セルが、頂端部および底端部を備え、開口が、平面に対して垂直な方向に頂端部および底端部を貫通して延在する。多孔性パッドは、第1の方向に延在する複数の細長ストリップを備える少なくとも1つの安定化構造体を備えてもよい。多孔性パッドは、第1の方向に対して垂直な第2の方向に延在する複数の交差ストリップをさらに備えることが可能であり、構造体は、第1の方向および第2の方向に座屈可能である。多孔性パッドは、細長ストリップ同士を連結する複数の介在部材をさらに備えてもよく、複数の介在部材は、ストリップに対して枢動することにより複数の細長ストリップを相互に対し座屈させ得るように構成される。特定の実施形態では、安定化構造体は、多孔性材料により完全に包围される。いくつかの実施形態では、パッドは、可撓性アンカー層により囲まれる。複数 40

の安定化構造体は、相互から完全に分離されてもよい。特定の実施形態では、安定化構造体の少なくともいくつかが、パッドの少なくとも2つの領域にわたって相互に連結され、安定化構造体は、相互から分離可能である。

【0076】

別の実施形態では、陰圧創傷治療システムは、

本章または本明細書の他の箇所に記載されるような多孔性パッドと、

多孔性パッドを覆って配置されるようにおよび創傷の周囲の皮膚領域に対して実質的に液密のシールを形成するようにサイズ設定および構成されたドレープと、

陰圧源にドレープを連結するように構成されたポートと

を備える。

10

【0077】

システムのいくつかの実施形態は、創傷と流体連通状態に構成された陰圧源の追加を必要とし得る。

【0078】

別の実施形態では、創傷を治療する方法は、

本章または本明細書の他の箇所に記載されるような多孔性パッドを用意するステップと、

所望の形状にパッドを形状設定するために多孔性パッドの一部分を除去するステップと、

創傷内に多孔性パッドを配置するステップと、

20

創傷カバーまたはドレープで多孔性パッドを覆うステップと、

陰圧源により創傷に陰圧を印加するステップと

を含む。

【0079】

別の実施形態では、多孔性パッドを製造する方法は、

第2の方向よりも第1の方向において実質的にさらに座屈するように構成された安定化構造体を備える多孔性材料の本体を用意するステップと、

前記本体中に第1の配向に少なくとも1つの部分事前切れ目を形成するステップであって、前記少なくとも1つの部分事前切れ目は、本体の切離し可能領域を残すように本体の領域を分断し、脆弱領域により、部分を本体から選択的に除去することが可能となる、ステップと

30

を含む。

【0080】

部分事前切れ目は、型抜きにより形成されてもよい。型抜きは、所望の部分事前切れ目および切離し可能領域を形成するために適切な配置で複数の刃を設けることを伴い得る。

【0081】

本発明の他の特徴および利点が、添付の図面と組み合わせて本発明の以下の詳細な説明を参照することにより明らかになろう。

【図面の簡単な説明】

【0082】

40

【図1】陰圧治療システムの一実施形態を示す図である。

【図2A】安定化構造体の一実施形態を示す図である。

【図2B】安定化構造体の一実施形態を示す図である。

【図2C】安定化構造体の一実施形態を示す図である。

【図2D】安定化構造体の一実施形態を示す図である。

【図2E】安定化構造体の一実施形態を示す図である。

【図2F】安定化構造体の一実施形態を示す図である。

【図2G】安定化構造体の別の実施形態を示す図である。

【図2H】安定化構造体の別の実施形態を示す図である。

【図2I】安定化構造体の別の実施形態を示す図である。

50

【図3】安定化構造体を囲むことが可能なリングの一実施形態を示す図である。

【図4】周囲のアンカー層および発泡体層を有する安定化構造体の一実施形態を示す図である。

【図5A】周囲のアンカー層および発泡体層を有する安定化構造体の別の実施形態を示す図である。

【図5B】周囲のアンカー層および発泡体層を有する安定化構造体の別の実施形態を示す図である。

【図5C】周囲のアンカー層および発泡体層を有する安定化構造体の別の実施形態を示す図である。

【図5D】周囲のアンカー層および発泡体層を有する安定化構造体の別の実施形態を示す図である。 10

【図6】開腹創傷の一実施形態を示す図である。

【図7】創傷を治療する方法の1つのステップの一実施形態を示す図である。

【図8】創傷を治療する方法の1つのステップの一実施形態を示す図である。

【図9A】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図9B】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図9C】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図10A】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図10B】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図10C】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。 20

【図11】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図12A】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図12B】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図12C】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図12D】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図12E】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図12F】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図12G】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図13A】丸形外壁を有する安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図13B】丸形外壁を有する安定化構造体の実施形態を示す図である。 30

【図13C】丸形外壁を有する安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図13D】丸形外壁を有する安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図14A】創傷内における座屈のために最適化された安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図14B】創傷内における座屈のために最適化された安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図14C】創傷内における座屈のために最適化された安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図15A】安定化構造体の設計を最適化するための方法の実施形態を示す図である。

【図15B】安定化構造体の設計を最適化するための方法の実施形態を示す図。 40

【図15C】安定化構造体の設計を最適化するための方法の実施形態を示す図である。

【図15D】安定化構造体の設計を最適化するための方法の実施形態を示す図である。

【図15E】安定化構造体の設計を最適化するための方法の実施形態を示す図である。

【図16】安定化構造体の一実施形態を示す図である。

【図17】安定化構造体の一実施形態を示す図である。

【図18A】安定化構造体の実施形態の側面図である。

【図18B】安定化構造体の実施形態の側面図である。

【図18C】安定化構造体の実施形態の側面図である。

【図19A】種々の創傷フィラー形状の調製のための方法の実施形態を示す図である。

【図19B】種々の創傷フィラー形状の調製のための方法の実施形態を示す図である。 50

【図20A】装着可能な多孔層およびアンカー層を有する安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図20B】装着可能な多孔層およびアンカー層を有する安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図20C】装着可能な多孔性層およびアンカー層を有する安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図21】フィンガを有する発泡体層の一実施形態を示す図である。

【図22A】アンカー層および多孔性層を有する安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図22B】アンカー層および多孔性層を有する安定化構造体の実施形態を示す図である 10

【図22C】アンカー層および多孔性層を有する安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図22D】アンカー層および多孔性層を有する安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図23】創傷の組織に安定化構造体を接着するためのアンカー層の一実施形態を示す図である。

【図24】腹部創傷の治療のためのシステムの概略図である。

【図25A】創傷治療で使用される多孔性パッドの一実施形態の斜視図である。

【図25B】図2Aの多孔性パッドの上面図である。

20

【図25C】創傷治療で使用される多孔性パッドの別の実施形態を示す図である。

【図26】創傷治療で使用される発泡構造体の一実施形態を示す図である。

【図27A】多孔性材料内の安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図27B】多孔性材料内の安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図28】安定化構造体と安定化構造体に装着された支持構造体との一実施形態を有する、陰圧閉鎖療法のための創傷閉鎖デバイスの一実施形態の斜視図である。

【図29】図28の創傷閉鎖デバイスの上面図である。

【図30】図28の創傷閉鎖デバイスの底面図である。

【図31】図28の創傷閉鎖デバイスの断面図である。

【図32】支持構造体の一部分を示す図28の創傷閉鎖デバイスの部分図である。

30

【図33】安定化構造体と安定化構造体に装着された支持構造体との別の実施形態を有する、陰圧閉鎖療法のための創傷閉鎖デバイスの別の実施形態の概略上面図である。

【図34】図18の創傷閉鎖デバイスの概略底面図である。

【図35】安定化構造体に装着された図33の支持構造体の上方斜視図である。

【図36】図33の支持構造体の下方斜視図である。

【図37】図33の支持構造体の上方平面図である。

【図38】図33の支持構造体の下方平面図である。

【図39】図33の支持構造体の側方立面図である。

【図40】座屈構成にある場合に安定化構造体にラッチ係合するための機構を有する創傷閉鎖デバイスのための安定化構造体の一実施形態の概略図である。

40

【図41】ラッチ機構の一実施形態の概略図である。

【図42】安定化構造体が座屈構成にある場合に安定化構造体の一部分に結合される図41のラッチ機構の概略図である。

【図43】ラッチ機構のラッチ部材の別の実施形態の概略図である。

【図44】ラッチ機構のラッチ部材の別の実施形態の概略図である。

【図45】座屈構成にある場合に安定化構造体にラッチ係合するための機構を有する創傷閉鎖デバイスのための安定化構造体の別の実施形態の概略図である。

【図46】座屈位置にある場合に安定化構造体にラッチ係合するための機構の1つまたは複数のラッチ部材のためのリセット機構または解除機構の一実施形態の概略図である。

【図47】安定化構造体のセル内の1つまたは複数の壁部に装着されるように構成された

50

発泡体層を有する安定化構造体の一部分を示す図である。

【図48】安定化構造体のセルの内部壁部に装着された発泡体層を有する安定化構造体の一部分を示す図である。

【図49A】セルが第1の配向にある状態の、セルの1つまたは複数の壁部の一部分の上に配設された多孔性層、チャネル、または溝を有する安定化構造体のセルを示す図である。

【図49B】座屈位置に向かって動いている図15Aのセルを示す図である。

【図50】安定化構造体の1つまたは複数のセルの内側表面に配設された多孔性層、チャネル、または溝を有する安定化構造体の一部分を示す図である。

【図51】安定化構造体の1つまたは複数のセルの外側表面すなわち遠位表面に配設された1つまたは複数のアンカー部材を有する安定化構造体の一部分を示す図である。

10

【図52A】安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図52B】安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図52C】安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図52D】安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図52E】安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図52F】安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図53A】装着された安定化クリップを有する安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図53B】装着された安定化クリップを有する安定化構造体の実施形態を示す図である。

20

【図53C】装着された安定化クリップを有する安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図54A】装着された安定化クリップを有する橢円形安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図54B】装着された安定化クリップを有する橢円形安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図54C】装着された安定化クリップを有する橢円形安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図54D】装着された安定化クリップを有する橢円形安定化構造体の実施形態を示す図である。

30

【図54E】装着された安定化クリップを有する橢円形安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図54F】装着された安定化クリップを有する橢円形安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図54G】装着された安定化クリップを有する橢円形安定化構造体の実施形態を示す図である。

【図55A】グリッパを有する安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図55B】グリッパを有する安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図55C】グリッパを有する安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図55D】グリッパを有する安定化クリップの実施形態を示す図である。

40

【図55E】グリッパを有する安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図55F】グリッパを有する安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図55G】グリッパを有する安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図56A】固定部分と装着部分との交差部にステップまたは凹部を有する安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図56B】固定部分と装着部分との交差部にステップまたは凹部を有する安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図56C】固定部分と装着部分との交差部にステップまたは凹部を有する安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図56D】固定部分と装着部分との交差部にステップまたは凹部を有する安定化構造体

50

に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図56E】固定部分と装着部分との交差部にステップまたは凹部を有する安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図56F】固定部分と装着部分との交差部にステップまたは凹部を有する安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図56G】固定部分と装着部分との交差部にステップまたは凹部を有する安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図56H】固定部分と装着部分との交差部にステップまたは凹部を有する安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図56I】固定部分と装着部分との交差部にステップまたは凹部を有する安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

10

【図56J】固定部分と装着部分との交差部にステップまたは凹部を有する安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図57A】フットを有する安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図57B】フットを有する安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図57C】フットを有する安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

20

【図57D】フットを有する安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図57E】フットを有する安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図57F】フットを有する安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図57G】フットを有する安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図57H】フットを有する安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図57I】フットを有する安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

30

【図57J】フットを有する安定化構造体に装着するための安定化クリップの実施形態を示す図である。

【図58A】安定化構造体に装着するための安定化デバイスの実施形態を示す図である。

【図58B】安定化構造体に装着するための安定化デバイスの実施形態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0083】

本章または本明細書の他の箇所に開示される実施形態は、ポンプと、創傷ドレッシング構成要素および創傷ドレッシング装置とを備える、陰圧を用いて創傷を治療する装置および方法に関する。あるとすれば創傷被覆物およびパッキング材料を備える装置ならびに構成要素は、時として本章または本明細書の他の箇所においてドレッシングと総称される。

40

【0084】

本明細書全体を通じて創傷について言及がなされる点が認識されよう。創傷という用語は、広く解釈されるべきであり、皮膚が裂けた、切れた、もしくは穿孔された、あるいは外傷により挫傷または任意の他の表層的なもしくは他の症状もしくは欠陥が患者の皮膚に引き起こされた、あるいは陰圧治療による恩恵を被る、開放創および閉鎖創を包含する点を理解されたい。したがって、創傷は、流体が生成され得るまたはされ得ない組織の任意の損傷領域として幅広く定義される。かかる創傷の例としては、外科手術、外傷、胸骨切開、筋膜切開、もしくは他の症状のいずれかの結果としての腹部創傷または他の大きな創傷もしくは切開創傷、し開創、急性創傷、慢性創傷、亜急性し開創、外傷性創傷、皮膚弁

50

および皮膚移植片、裂傷、擦過傷、挫傷、熱傷、電気熱傷、糖尿病性潰瘍、褥瘡性潰瘍、ストマ、外科創傷、外傷、および静脈性潰瘍、または同様のものが含まれるが、それらに限定されない。

【0085】

本章または本明細書の他の箇所で使用されるように、-X mmHgなどの減圧レベルまたは陰圧レベルは、760mmHg(または1気圧、29.93inHg、101.325kPa、14.696psi等)に相当する標準大気圧未満の圧力レベルを表す。したがって、-X mmHgの陰圧値は、760mmHg未満のX mmHgである絶対圧、または換言すれば(760-X)mmHgの絶対圧を反映したものである。さらに、-X mmHg「未満の」または「よりも低い」陰圧は、大気圧により近い圧力に相当する(例えば-40mmHgは-60mmHg未満である)。-X mmHg「超の」または「よりも高い」陰圧は、大気圧からより離れた圧力に相当する(例えば-80mmHgは-60mmHg超である)。

10

【0086】

本開示のいくつかの実施形態についての陰圧範囲は、約-80mmHgか、または約-10mmHg~-200mmHgの間であることが可能である。これらの圧力は、通常の大気圧に対するものである点に留意されたい。したがって、-200mmHgは、実際的には約560mmHgとなる。いくつかの実施形態では、圧力範囲は、約-40mmHg~-150mmHgの間であることが可能である。代替的には、最大で-75mmHgまでの、最大で-80mmHgまでの、または-80mmHg超の圧力範囲を利用することが可能である。また、他の実施形態では、-75mmHg未満の圧力範囲を利用することができる。代替的には、約-100mmHg超の、またはさらには-150mmHg超の圧力範囲が、陰圧装置により供給され得る。いくつかの実施形態では、陰圧範囲は、約-20mmHgまたは約-25mmHgの低さであることも可能であり、これは、フィステルを減少させるために有用であり得る。本明細書で説明される創傷閉鎖デバイスのいくつかの実施形態では、創傷収縮の増大は、周辺創傷組織における組織拡張の増大を引き起こし得る。この効果は、場合によっては創傷閉鎖デバイスの実施形態により創傷に印加される引張力の増加と組み合わされて、例えば創傷に印加される陰圧を経時的に変化させることによってなど、組織に印加される力を変化させることによって増大され得る。いくつかの実施形態では、陰圧は、例えば正弦波を利用して、方形波を利用して、および/または1つまたは複数の患者生理指標(例えば心拍)との同期においてなど、経時的に変更され得る。

20

【0087】

先述に関連するさらなる開示を見出し得る出願の例としては、米国特許出願公開第2009/0306609号として公開された2007年10月26日に出願された「Wound treatment apparatus and method」と題する出願第11/919,355号、および2010年7月13日に発行された「Wound cleansing apparatus with stress」と題する米国特許第7,753,894号が含まれる。これらの両出願は、参照によりそれらの全体が本明細書に組み込まれる。本章または本明細書の他の箇所に記載される実施形態と共に使用することに関連した教示を含み得る他の出願としては、米国特許出願公開第2011/0213287号として公開された2010年9月20日に出願された「Systems And Methods For Using Negative Pressure Wound Therapy To Manage Open Abdominal Wounds」と題する出願第12/886,088号、米国特許出願公開第2011/0282309号として公開された2011年4月21日に出願された「Wound Dressing And Method Of Use」と題する出願第13/092,042号、および米国特許出願公開第2012/0209227号として公開された2012年2月3日に出願された「Negative Pressure Wound Closure Device」と題する出願第13/365,615号が含まれ得る。これらの各出願の全体が、参照により本明細書に組み込まれる。本明細書に記載される実施形態と共に使用することに関連した教示を含み得るさらなる出願は、米国特許出願公開第2014/0180225号として公開された2013年7月15日に出願された「Negative Pressure Wound Closure Device」と題する出願第13/942,493号、WO2014/014871AIとして公開された「Negative Pressure Wound Closure Device」と題する2013年7月16日に出願されたPCT出願番号PCT/US2013/050619、WO2014/014922AIとして公開された「Negative Pressure Wound Closure Device」と題する2013年7月16日に出願されたPCT出願番号PCT/US2013/050698、WO2013/175309AIとして公開された2013年5月5日に出願された「Devices and Methods for Treating and Closing Wounds with Negative Pressure」

30

40

50

と題するPCT出願番号PCT/IB2013/01555、W02014/165275A1として公開された2014年3月12日に出願された「Negative Pressure Wound Closure Device and Systems and Methods of Use in Treating Wounds with Negative Pressure」と題するPCT出願番号PCT/US2014/025059、およびW02014/140578A1として公開された2014年3月13日に出願された「Compressible Wound Fillers and Systems and Methods of Use In Treating Wounds With Negative Pressure」と題するPCT出願番号PCT/GB2014/050746である。これらの各出願の全体が、参照により本明細書に組み込まれる。

【0088】

本明細書全体を通じて、いくつかの実施形態では、細長ストリップ、延長ストリップ、または長手方向ストリップに関して言及がなされる点が理解されよう。これらの用語は、広く解釈されるべきであり、いくつかの実施形態では2つの平行なまたは実質的に平行な面を有する延長材料を指す点を理解されたい。この場合に、断面において、これらの面に對して垂直に測定される材料の厚さは、これらの面に對して平行に測定される材料の高さよりも比較的小さい。いくつかの実施形態では、ストリップは、別個の長さの材料から構成され得るが、他の実施形態では、ストリップは、2つの平行なまたは実質的に平行な面を有する構造体全体の細長部分を単に指す場合がある。いくつかの実施形態では、ストリップは、矩形のまたはほぼ矩形形状の面を有し、面の長さは、面の高さよりも長い。いくつかの実施形態では、面の長さは、面の高さの2倍超、4倍超、6倍超、8倍超、または10倍超の大きさであってもよい。

【0089】

本章または本明細書の他の箇所において、創傷に対して言及する場合の「水平な」という用語は、創傷を囲む皮膚に対してほぼ平行な方向または平面を示す。創傷に対して言及する場合の「垂直な」という用語は、水平面に対して垂直に延在する方向を一般的に指す。創傷に対して言及する場合の「長手方向の」という用語は、創傷の最も長い方向における水平面内の方針を一般的に指す。創傷に対して言及する場合の「側方の」という用語は、長手方向に対して垂直な水平面内の方針を一般的に指す。また、「水平な」、「垂直な」、「長手方向の」、および「側方の」という用語は、本明細書全体にわたり記載される安定化構造体および創傷閉鎖デバイスを説明するためにも使用され得る。これらの構造体またはデバイスを説明する場合に、これらの用語は、その構造体またはデバイスが必ずある特定の配向で創傷内に配置されることを必要とすると解釈されるべきではないが、特定の実施形態では、そうすることが好ましい場合がある。

【0090】

図1は、創傷101に挿入された創傷パッカー102を備える陰圧治療システム100の一実施形態を示す。創傷パッカー102は、発泡体などの多孔性材料を含んでもよく、いくつかの実施形態では、本章または本明細書の他の箇所でさらに詳細に説明される創傷閉鎖デバイスの1つまたは複数の実施形態を備えてよい。いくつかの実施形態では、創傷101に挿入される任意の創傷閉鎖デバイスの周囲または頂部もまた、発泡体または他の多孔性材料で覆われてもよい。単一のドレープ104または複数のドレープが、創傷101を覆い配置されてもよく、好ましくは創傷101の周囲の皮膚に接着または封着されて液密シールを形成する。開口106が、ドレープ104を貫通して形成されてもよく、ドレープ104内に手動により形成または穿孔されて、創傷101からポンプ110などの陰圧源への流体連結をもたらすことが可能である。好ましくは、開口106とポンプ110との間の流体連結は、導管108によりなされる。いくつかの実施形態では、導管108は、Smith & Nephewにより製造されるRENASYS(登録商標)Soft Port(商標)を備えてよい。当然ながら、いくつかの実施形態では、ドレープ104は、開口106を必ずしも備えなくてもよく、ポンプ110への流体連結は、ドレープの下方に導管108を配置することによってなされてもよい。いくつかの創傷、特に大きな創傷では、1つまたは複数の開口106を介して流体連結された複数の導管108が、使用され得る。

【0091】

いくつかの実施形態では、ドレープ104は、1つまたは複数の波形部または起伏部を備え

10

20

30

40

50

てもよい。好ましくは、波形部は、創傷の長手方向軸に沿って整列され、そのため創傷の長手方向軸に対して垂直な方向に優先的に座屈することによって創傷の閉鎖を支援し得る。かかる波形部は、創傷表面に対して平行なおよび創傷閉鎖方向への収縮力の印加を補助し得る。かかるドレープの例は、(米国特許出願公開第2011/0054365号として公開された)2010年11月17日に出願された「Vacuum Closure Device」と題する出願第12/922,118号において見ることができる。この特許文献は、参照により全体が本明細書に組み込まれる。

【0092】

使用時に、創傷101は、調製および洗浄される。腹部創傷などのいくつかの例では、非接着性または低接着性の器官保護層(図示せず)が、任意の露出された内臓を覆って適用され得る。次いで、創傷パッカー102は、創傷に挿入され、液密シールを形成するようにドレープ104で覆われる。次いで、導管108の第1の端部が、例えば開口106を介して創傷と流体連通状態におかれる。導管108の第2の端部は、ポンプ110に連結される。次いで、ポンプ110は、創傷101に陰圧を供給し、創傷101から創傷滲出液を排出するために作動され得る。また、以下でおよび前述の創傷閉鎖デバイスの実施形態に関連してさらに詳細に説明されるように、陰圧は、例えば両創縁に近似することなどによって創傷101の閉鎖の助長を補助し得る。

【0093】

図2A～図5Dの安定化構造体および創傷閉鎖デバイス

図2A～図2Fは、安定化構造体4200の実施形態を示す。安定化構造体は、創傷内に配置された場合に長手方向軸に整列され得る長手方向長さを有する、平行に配置された複数の細長ストリップ4202を備え得る。安定化構造体は、接合部4206により細長ストリップ4202に連結された複数の介在部材4204をさらに備えることが可能である。特定の実施形態では、安定化構造体4200は、陰圧の印加によりまたはそれによらずに本章または本明細書の他の箇所に記載される任意の様式で座屈し得る。例えば、安定化構造体は、ある平面内においては別の平面内よりも大幅により座屈し得る。いくつかの実施形態では、安定化構造体は、安定化構造体の長さおよび幅に平行な水平面内で、その水平面に垂直な鉛直面内よりも、より座屈するように構成される。いくつかの実施形態では、安定化構造体は、シリコーン、ポリウレタンなどの可撓性プラスチック、ポリ塩化ビニルなどの剛性プラスチック、半剛性プラスチック、半可撓性プラスチック、生体適合性材料、合成材料、金属、および発泡体を含む、本章または本明細書の他の箇所に記載される任意の材料から構成され得る。

【0094】

安定化構造体4200ならびに本章または本明細書の他の箇所に記載される全ての安定化構造体および創傷閉鎖デバイスは、多様な時間スケールで動的に座屈し得る。特定の実施形態では、座屈の大半が、陰圧の印加時に初めの数分以内に引き起こされ得る。しかし、初期座屈後には、安定化構造体または創傷閉鎖デバイスは、はるかにより遅い速度で座屈し続け、それにより長い期間にわたって上昇する長手方向引張力を印加し、創縁同士を共により近くに引き寄せ得る。経時的に創縁同士を共により近くに低速で引き寄せることにより、安定化構造体または創傷閉鎖デバイスは、周辺の治癒しつつある組織がこのデバイスまたは安定化構造体の閉鎖と相乗効果的に再形成されるのを可能にする。低速の動的創傷閉鎖により、周辺組織は、加速度的に治癒することが可能となり得る。なぜならば、構造体またはデバイスが低速で座屈することにより、新たに形成されたまたは脆弱な組織に過剰な速度で応力をかけることなく、創縁同士が共により近づくからである。

【0095】

いくつかの実施形態では、本章または本明細書の他の箇所に記載される安定化構造体は、ある期間にわたって創傷内に配置され、次いで除去されるかまたは別の安定化構造体と交換され得る。例えば、安定化構造体は、ある期間にわたり創傷に挿入されて、縁同士を共により近くに引き寄せることによって創傷の閉鎖を促進することが可能である。ある時間期間の経過後に、安定化構造体は、例えばより小さなサイズまたは低密度の安定化構造体など、異なるサイズまたは座屈性の安定化構造体と交換され得る。このプロセスは、繰

10

20

30

40

50

り返し反復され、それにより経時的に創縫同士を共に継続的に引っ張り、修復の継続および周辺組織の再形成を可能にし得る。特定の実施形態では、安定化構造体は、少なくとも約1時間未満、少なくとも約1時間、少なくとも約2時間、少なくとも約4時間、少なくとも約6時間、少なくとも約8時間、少なくとも約12時間、少なくとも約24時間、少なくとも約2日、少なくとも約4日、少なくとも約6日、少なくとも約1週間、少なくとも約2週間、少なくとも約3週間、または3週間超にわたり創傷内に留まるように構成される。

【0096】

特定の実施形態では、安定化構造体または創傷閉鎖デバイスの座屈の最大で90%までが、陰圧の印加時に初めの数分以内に引き起こされ、座屈の残りの10%は、長い分数、時間数、日数、週数、または月数の期間にわたって低速で引き起こされ得る。他の実施形態では、座屈の最大で約80%まで、最大で約70%まで、最大で約60%まで、最大で約50%まで、最大で約40%まで、最大で約30%まで、最大で約20%まで、最大で約10%まで、または約0%が、陰圧の印加時に初めの数分以内に即座に引き起こされ、残りの座屈は、長い分数、時間数、日数、週数、または月数にわたってなどはるかにより低速で引き起こされる。他の実施形態では、安定化構造体は、可変速度で座屈することが可能である。いくつかの実施形態では、座屈の全体が低速で引き起こされる一方で、他の実施形態では、座屈の全体が初めの数分以内に殆ど即座に引き起こされる。さらなる実施形態では、座屈は任意の速度で引き起こされ得、この速度は経時的に変化し得る。特定の実施形態では、座屈速度は、構造体の部分を追加および/または除去することによって、または陰圧および灌注流体の適用の制御によって可変的に変更され得る。

10

20

【0097】

図2Aの斜視図および図2Bの上面図に示すように、介在部材4204および細長ストリップ4202の交差により、複数のセル4210が画成され得る。特定の実施形態では、セル4210は、本章または本明細書の他の箇所に記載されるいずれかの形状およびサイズであってもよい。例えば、セルは、正方形、ダイヤモンド形、長円形、橢円形、および/または平行六面体の形状であってもよい。接合部4206は、介在部材4204を座屈させ得るように構成される。接合部4206は、他の実施形態に関連して本章または本明細書の他の箇所に記載されるような任意の様式で介在部材を座屈させ得るように構成され得る。例えば、接合部4206は、介在部材4204の第1の列を一方向に座屈させ得るまたは優先的に座屈させる一方で、隣接列を別の方向に座屈させ得るまたは優先的に座屈させるように構成され得る。細長ストリップ4202は、交互の撓曲セグメント4212および支持セグメント4214を備えてもよい。好ましい一実施形態では、撓曲セグメント4212は、シリコーンおよび/またはポリウレタンなどの可撓性または半可撓性の材料から構成され得る。しかし、任意の可撓性材料または半可撓性材料が適切なものとなり得る。撓曲セグメント4212は、任意の方向に撓曲することが可能であって、安定化構造体を任意の方向に、しかし特に水平面内においてより容易に座屈させ得る。好ましい一実施形態では、支持セグメント4214は、ポリ塩化ビニル(PVC)などの剛性または半剛性の材料から構成され得る。しかし、任意の剛性または半剛性の材料が適切なものとなり得る。図示する実施形態では、細長ストリップ4202は、シリコーンおよび/またはポリウレタンなどの第1の材料の細長ストリップを備え、第2のより剛性の材料4216の複数の細長インサートは、第1の材料に埋め込まれる。したがって、撓曲セグメント4212は、より高い剛性のインサートが配置されない細長ストリップ4202のエリアとなる。

30

40

【0098】

図2A～図2Dに示すように、支持セグメント4214は、撓曲セグメント4212よりも大きくてよい。一実施形態では、支持セグメント4214は、撓曲セグメント4212の約3倍の大きさであることが可能である(3つのセル4210を広げることによってなど)。他の実施形態では、支持セグメント4214は、撓曲セグメント4212と同一サイズであってもよい。さらなる実施形態では、撓曲セグメント4212は、支持セグメント4214よりも大きくてよい。代替的には、細長ストリップ4202の各セグメントの長さおよび幅は、可変的であることが可能である。例えば、支持セグメント4214の高さは、安定化構造体4200のほぼ頂部からほぼ底部

50

まで延在しないように縮小され得る。いくつかの実施形態では、より小さな支持セグメントが、細長ストリップ4202の高さの約半分を包含し得る。特定の実施形態では、支持セグメント4214は、細長ストリップの上方部分または下方部分に配置され得る。かかる実施形態は、細長ストリップ4202を形成する第1の材料の高さよりも小さな高さを有する第2の材料のインサートを利用することにより実現されてもよい。

【0099】

いくつかの実施形態では、支持セグメントは、撓曲セグメント4212と交互ではなく、代わりに細長ストリップ4202は、支持セグメント4214から完全に構成される(例えばシリコーンストリップもしくは全長にわたり延在するより高い剛性のインサートが埋め込まれた他の材料、または単にそれ自体がより高い剛性を有する材料など)。代替的には、細長ストリップ4202の全体が、撓曲セグメント4212のみから構成され得る(例えばシリコーンまたは他のより高い可撓性の材料のみから作製されたストリップなど)。細長ストリップ4202は、安定化構造体4200全体をさらに包含し得る雌型から製造され得る。支持セグメント4214は、雌型に挿入され、その後可撓性ポリマーフレーム内に支持セグメント4214を包囲するためにシリコーンおよび/またはポリウレタンなどの可撓性ポリマーを注入され得る。支持セグメント4214は、所望の様式または量で型に挿入され得ることにより、安定化デバイスの可能な多数のバリエーションを可能にする。

【0100】

さらなる実施形態では、支持セグメント4214は、細長ストリップ4202に挿入可能および/または細長ストリップ4202から除去可能であり、安定化構造体4200の座屈性を変更するために挿入および/または除去され得る。支持セグメント4214は、安定化構造体4200の座屈を可変的に制御するために、安定化構造体4200の創傷内への配置後に安定化構造体4200に挿入され得るおよび/または安定化構造体4200から除去され得る。かかる実施形態では、細長ストリップ4202は、支持セグメント4214の挿入および除去を可能にするために一方の側(例えば頂部側)が開口したポケットを形成してもよい。

【0101】

図2C～図2Dは、各支持セグメント4214の一実施形態をさらに詳細に示す。支持部材4214は、高さよりも大きな長さを有する矩形形状と2つの平行な表面とを有する平坦なプレート状構造体であってもよい。支持セグメントは、好ましくは支持セグメントの上方エッジに配置された少なくとも1つの切欠部4220を備えることが可能である。他の実施形態では、切欠部は、支持セグメントの底部または側部に配置され得る。さらなる実施形態では、頂部切欠部は、対応する底部切欠部を有することが可能であり、または切欠部は、安定化構造体の頂部および底部に半ランダムに配置され得る。いくつかの実施形態では、切欠部は、支持セグメントの切断線で支持セグメントを引き離すことが可能となるように構成され得る。有利には、切欠部4220は、構造体に可撓性を与え得る。切欠部4220により、安定化構造体は、水平面または垂直面内でさらに容易に撓曲することが可能となり得る。さらに、切欠部4220により、安定化構造体は複数の面内で捩じれることが可能となり得る。また、切欠部4220により、安定化構造体4200内の流体流が改善され得る。いくつかの実施形態では、支持セグメントは切欠部を含まず、最上端エッジが平坦である。切欠部4220は、例えば底部エッジまたは側部などの支持セグメント上の他の位置に配置され得る。切欠部の形状は、図2C～図2Dにおけるような丸み三角形か、または任意の同様の形状であることが可能である。

【0102】

いくつかの実施形態では、介在部材4204は、より高い剛性の材料から作製された埋込みインサート4218を有する第1の材料4216を備えてもよい。埋込みインサートの一実施形態が、図2E～図2Fに示される。特定の実施形態では、インサート4218は、雌型内に配置され、シリコーンおよび/またはポリウレタンなどの可撓性ポリマーが、可撓性ポリマーフレーム内にインサート4218を埋設するためにインサートの周囲に注入される。インサート4218は、任意の所望の様式または量で型に挿入され得ることにより、安定化デバイスの可能な多数のバリエーションを可能にする。他の実施形態では、第1の材料4216は、インサ

10

20

30

40

50

ト4218を受けるように構成されたスリーブの形態であってもよい。さらに、スリーブ4216は、スリーブの頂部に開口を設けることによってなど、インサート4218の除去を許容するように構成されてもよい。好ましい一実施形態では、第1の材料4216は、シリコーンおよび/またはポリウレタンなどの可撓性材料または半可撓性材料から構成される。しかし、任意の可撓性材料または半可撓性材料が適し得る。好ましい一実施形態では、インサート4218は、ポリ塩化ビニルなどの剛性材料または半剛性材料から構成される。しかし、任意の剛性材料または半合成材料が適し得る。

【0103】

図2Eはインサート4218の正面図を示し、図2Fはインサート4218の側面図を示す。一実施形態では、インサートは、幅よりも大きな高さを有する矩形形状と2つの平行な表面とを有する平坦なプレート状構造体であってもよい。インサートは、くぼみ部4222を備えることが可能である。好ましくは、このくぼみ部は、インサートの上方部分に配置されるが、くぼみ部4222は、インサートの各側部または底部に位置決めされ得る。くぼみ部4222は、流路を設けることにより流体が安定化構造体を通り流れることが可能となるのを補助するように構成され得る。くぼみ部4222は、安定化構造体4200の可撓性を改善し、安定化構造体4200のより効率的な座屈を可能にするように構成され得る。

10

【0104】

いくつかの実施形態では、図2A～図2Bの安定化構造体4200は、デバイスの一部分がデバイスの残りの部分から分離されるのを可能にするミシン目または切離し可能セクションを備えるように構成され得る。例えば、ミシン目は、安定化構造体4200内に含まれる様々なセル間の接合部4206に組み込まれることによって、安定化構造体4200の形状を変更するために各列またはセルの除去を可能にし得る。図2C～図2Dに関連して上述するようないくつかの実施形態では、これらのセクションは、切欠部4220に対応する細長ストリップのミシン目またはラインに沿って切り離され得る。いくつかの実施形態では、インサート4218は、安定化構造体4200の形状および座屈を制御するために、可変数の介在部材4204の第1の材料4216内に埋設され得る。他の実施形態では、インサート4218は、安定化構造体4200の形状および座屈を制御するために、介在部材4204内の第1の材料4216から構成されるスリーブに直接的に挿入されてもよい。

20

【0105】

例えば、インサート4218は、介在部材の少なくとも約5%で、介在部材の少なくとも約10%で、介在部材の少なくとも約15%で、介在部材の少なくとも約20%で、介在部材の少なくとも約25%で、介在部材の少なくとも約30%で、介在部材の少なくとも約35%で、介在部材の少なくとも約40%で、介在部材の少なくとも約45%で、介在部材の少なくとも約50%で、介在部材の少なくとも約55%で、介在部材の少なくとも約60%で、介在部材の少なくとも約65%で、介在部材の少なくとも約70%で、介在部材の少なくとも約75%で、介在部材の少なくとも約80%で、介在部材の少なくとも約85%で、介在部材の少なくとも約90%で、介在部材の少なくとも約95%で、介在部材の約100%で存在し得る。

30

【0106】

特定の実施形態では、可変数の支持セグメント4214が、安定化構造体4200の座屈性を制御するために細長ストリップ4202内に埋設されてもよい。他の実施形態では、可変数の支持セグメントが、安定化構造体の座屈性を制御するために、細長ストリップ4202内に含まれるポケットに挿入されてもよい。例えば、支持セグメント4214は、細長ストリップの全長の少なくとも約5%、細長ストリップの全長の少なくとも約10%、細長ストリップの全長の少なくとも約15%、細長ストリップの全長の少なくとも約20%、細長ストリップの全長の少なくとも約25%、細長ストリップの全長の少なくとも約30%、細長ストリップの全長の少なくとも約35%、細長ストリップの全長の少なくとも約40%、細長ストリップの全長の少なくとも約45%、細長ストリップの全長の少なくとも約50%、細長ストリップの全長の少なくとも約55%、細長ストリップの全長の少なくとも約60%、細長ストリップの全長の少なくとも約65%、細長ストリップの全長の少なくとも約70%、細長ストリップの全長の少なくとも約75%、細長ストリップの全長の少なくとも約80%、細長ストリップの全長の少なくとも約85%、細長ストリップの全長の少なくとも約90%、細長ストリップの全長の少なくとも約95%で、介在部材の約100%で存在し得る。

40

50

85%、細長ストリップの全長の少なくとも約90%、細長ストリップの全長の少なくとも約95%、細長ストリップの全長の約100%で存在し得る。

【0107】

特定の実施形態では、インサート4218または支持セグメント4214は、安定化構造体4200の座屈を可変的に制御するために経時的に挿入および/または除去されてもよい。例えば、初めは安定化構造体の使用可能な全てのスリーブ4216がインサートを備えてもよいが、創傷内への安定化構造体の初期配置の後では、追加のインサート4218が経時的に除去されてもよく、したがってそれにより安定化構造体4200をさらに座屈させる。また、インサートは、安定化構造体の創傷への挿入後に安定化構造体に追加することが可能であり、これにより安定化構造体4200の座屈性が低下する。したがって、インサート4218または支持セグメント4214の追加および/または除去により、安定化構造体4200の座屈の可変的制御が可能となる。同様に、支持セグメント4214は、安定化構造体4200の座屈に対する可変的制御を実現するために、経時的に延長ストリップに挿入および延長ストリップから除去することも可能である。

【0108】

図2Aに説明されるような安定化構造体4200などの本章または本明細書の他の箇所に記載される安定化構造体の特定の実施形態では、安定化構造体の様々なセクションの可撓性が、このセクションを薄くすることによって強化される。例えば、特定の実施形態では、細長ストリップ4202の撓曲セグメント4212に可撓性材料を使用するのではなく、代わりに撓曲セグメント4212は、支持セグメント4214を構成するために使用されるものと同様の材料から構成することが可能である。この実施形態では、支持セグメント4214は、撓曲セグメント4212よりも厚いため、撓曲セグメント4212が被り得る撓曲度までは撓曲しない。特定の実施形態では、安定化構造体4200全体が、単一の剛性材料または半剛性材料から構成され得るが、安定化構造体4200の特定のエリアを薄くすることにより異なる剛性部分および可撓性部分を有するようになされ得る。さらなる実施形態では、接合部4206は、周辺セクションに比較してより高い可撓性が可能となるように薄くなされてもよい。特定の実施形態では、安定化構造体4200のあるセクションを薄くすることにより、このより薄い部分は、構造体からより容易に切り離されることが可能となり得る。

【0109】

図2G～図2Iは、図2A～図2Fに関連して上述した安定化構造体と同様の安定化構造体4200の別の実施形態を示す。このおよび他の実施形態では、安定化構造体は、水平面に対して平行に延在する長さLおよび幅Wと、垂直方向におよび水平面に対して垂直に延在し得る厚さTとを有し得る。図示するように、長さLおよび幅Wは、安定化構造体が、相互に平行であり得る上方表面4230および下方表面4232を有するほぼ平面状または平坦状の本体を形成するように、厚さTよりも大きくてもよい。構造体の厚さTは、上方表面と下方表面との間で一定であってもよく、または変化してもよい。図2G～図2Iの安定化構造体は、上方表面4230および下方表面4232の両方に切欠部4242および4244をそれぞれさらに備えてもよい。これらの切欠部は、細長ストリップ4202を貫通しておよび支持セグメント4214を貫通して延在してもよい。

【0110】

図2Gの安定化構造体は、ほぼ矩形形状である外部周囲を画定してもよいが、他の形状も予期される。一実施形態では、安定化構造体は、第1の側部4234と、第1の側部の対向側の第2の側部4236とを有する。図2Hは、第1の側部4234の側面図を示す。これらの側部4234および4236は、直線形状であってもよく、相互に平行であってもよい。また、これらの側部は、平行である必要はなく、曲線などの他の形状を有することが可能である。また、安定化構造体は、第3の側部4238と、第3の側部の対向側の第4の側部4240とを有してもよい。図2Iは、第3の側部4238の側面図を示す。第3の側部および第4の側部は、図示するようにジグザグ形状を有してもよいが、また直線および曲線などの他の形状を有してもよい。

【0111】

本章または本明細書の他の箇所に記載される全ての安定化構造体または創傷閉鎖デバイ

10

20

30

40

50

スに該当するものとして、軟質ポリマーが、デバイスの感触を軟質化するために安定化構造体4200全体を覆って成形され、それより周辺器官および/または他の組織を保護することが可能である。他の実施形態では、軟質ポリマーは、安定化構造体4200の下部部分のみを覆って成形され得る一方で、いくつかの実施形態では、軟質ポリマーは、デバイスの頂部および/または側部を覆って成形され得る。いくつかの実施形態では、軟質ポリマーは、底部、側部、および/または頂部においてなど、安定化構造体4200の特定のエッジを覆って成形され得る。特定の実施形態では、軟質ポリマーは、安定化構造体4200の任意の側部または側部の組合せを覆って成形され得る。軟質ポリマーは、安定化構造体4200の硬質エッジを囲む軟質化されたリムと同様に機能し得る。

【0112】

10

本章または本明細書の他の箇所に記載される全ての安定化構造体または創傷閉鎖デバイスに該当するものとして、安定化構造体または創傷閉鎖デバイスは、安定化構造体が創傷の形状へと形状設定され得るように引き裂き可能なものであってもよい。いくつかの実施形態では、安定化構造体は、介在部材と細長ストリップとの間の交差部にて引き離され得る一方で、さらなる実施形態では、細長ストリップまたは介在部材は、任意の適切な位置で引き離され得る。

【0113】

図3は、本章または本明細書の他の箇所に記載されるような安定化構造体を囲み得るアンカー層4800の一実施形態を示す。リング4800は、創傷の周縁を把持するように構成された組織アンカー層4802を備えることが可能である。例えば、組織アンカーは、フック、かえし、爪、または創傷の組織に装着する役割を果たす他の構造体であることが可能である。特定の実施形態では、組織アンカーは、ベルクロ(登録商標)技術で使用されるものなどのマジックテープ(登録商標)固定具を備える。特定の実施形態では、リング4800は、先述のものなどの発泡体から構成され得るか、または発泡体層および組織アンカー層4802の組合せから構成され得る。リップ4804が、リング4800から内方に延在し、本章または本明細書の他の箇所に記載されるような安定化構造体の頂部および/または底部に重畳する役割を果たし、それにより安定化構造体の周囲にリング4800を固定し得る。

20

【0114】

図4は、本章または本明細書の他の箇所に記載されるものなどの安定化構造体4902と、本章または本明細書の他の箇所に記載されるものなどの発泡体層4904と、図3に示されるリングと同様の組織アンカーを備えるアンカー層4906とを備える創傷閉鎖デバイス4900の写真である。いくつかの実施形態では、創傷閉鎖デバイス4900は、創傷内に配置され、ドレープで封止されてもよい。図2A～図2Fに示す実施形態と同様に、安定化構造体4902は、本章または本明細書の他の箇所に記載される任意の様式で座屈し得る。

30

【0115】

本章または本明細書の他の箇所に記載される安定化構造体および/または創傷閉鎖デバイスは、創傷を閉鎖するための方法またはシステムと組み合わせて使用されてもよい。創傷を閉鎖するための使用方法のいくつかの実施形態では、本章または本明細書の他の箇所に記載される実施形態のいずれかの安定化構造体または創傷閉鎖デバイスの中の1つまたは複数が、創傷内に配置される。いくつかの実施形態では、器官保護層が、安定化構造体の配置前に創傷内に設けられ得る。特定の実施形態では、発泡体または他の多孔性材料が、安定化構造体または創傷閉鎖デバイスの下方、上方、または周囲のいずれかにおいて、安定化構造体または創傷閉鎖デバイスと共に創傷内に配置されてもよい。また、発泡体または他の多孔性材料が、安定化構造体または創傷閉鎖デバイスの周囲を囲んでもよい。安定化構造体または創傷閉鎖デバイスは、例えば特定のサイズおよび形状を有することによって、または構造体のセル内にある特定の体積の発泡体もしくは他の多孔性材料を備えることによってなど、本章または本明細書の他の箇所に記載されるような任意の様式で座屈するように構成されてもよい。安定化構造体または創傷閉鎖デバイスは、創傷の形状により良好に対応するように、本章または本明細書の他の箇所に記載される任意の様式でさらに変更されてもよい。創傷内への配置後に、安定化構造体または創傷閉鎖デバイスは、液

40

50

密ドレープによって封止され得る。液密ドレープは、陰圧の印加のために構成されたポートを備えることが可能である。次いで、陰圧源がこのポートに連結され、陰圧が創傷に印加され得る。安定化構造体または創傷閉鎖デバイスは、創傷治癒を最も良好に促進するのに望ましいような様々な形状およびサイズの安定化構造体または創傷閉鎖デバイスによって、経時的に交換されてもよい。

【0116】

図5A～図5Dは、別の実施形態による創傷閉鎖デバイス5000の写真である。創傷閉鎖デバイス5000は、図2A～図21に記載される構造体と同様であり得る安定化構造体5002を備えるか、または本明細書の他の箇所に記載される任意の安定化構造体を備えてもよい。安定化構造体5002は、発泡体層などの多孔性層5004により囲まれ、多孔性層は、ベルクロ（登録商標）産業で製造されるアンカー、様々ななかえし、および/または様々なフックなどの組織アンカーを備えるアンカー層5006によって囲まれる。いくつかの実施形態では、組織アンカーは、図3～図4に示すリングと同様である。特定の実施形態では、多孔性層は、リボンの形態であってもよい。安定化構造体5002、多孔性層5004、およびアンカー層5006は、使用時にオペレータにより装着されることとなる別個の構成要素として用意されてもよく、または相互に事前装着されてもよい。

10

【0117】

図2A～図21に示す実施形態と同様に、安定化構造体5002は、例えば水平方向になど、本明細書の他の箇所に記載される任意の様式で座屈し得る。創傷閉鎖デバイス5000が植え込まれると、周辺組織は、組織アンカーに対して押し付けられて、組織内にそれらのアンカーを埋め込み、デバイスを固定することが可能である。いくつかの実施形態では、創傷閉鎖デバイス5000は、創傷内に配置され、ドレープで封止されてもよい。本章でさらに説明される実施形態は、多孔性層を囲むアンカー層を備えるが、他の実施形態は、アンカー層が安定化構造体を直接的に囲むか、または安定化構造体に装着されるように、多孔性層を省いてもよい。

20

【0118】

いくつかの実施形態では、アンカー層5006は、ベース層5007から延在する複数の組織アンカーを備える材料の細長ストリップを備え、組織アンカーは、本明細書の他の箇所に記載されるように種々の形状およびサイズを有することが可能である。組織アンカーは、細長ストリップ第1の平坦側部から延在してもよく、細長ストリップの第2の平坦側部は、接着性裏張り層により覆われた接着剤を備えてもよい。アンカーの構造は、それにより結合されるように意図された組織に応じて様々な形状を有することが可能である。より長いアンカーは、脂肪または連結組織などの緩く結合された組織に対して使用され得る一方で、より短いアンカーは、筋肉などのより密度の高い組織に対して使用され得る。他の実施形態では、アンカーの形状に応じて、より短いアンカーが、より軟質の脂肪組織にとってより望ましいものとなる場合があり、その一方でより長いアンカーは、より密度の高い組織に対して使用される。より剛性のステムを有するアンカーが、より高い密度の組織に穿通するために使用され得る。いくつかの実施形態では、アンカーは、組織への挿入時に座屈するが、逆方向に引っ張られた場合に特定の引張力が組織に対して印加され得るように拡張する傾向を有する両爪を有することが可能である。アンカーまたは装着機構の特徴、およびそれらの結果的に得られる力プロファイルは、アンカーの長さ、装着機構の形状、把持特徴の構造、装着機構に使用される材料、装着機構の相対可撓性/剛性、および装着機構の間隔/密度などの複数のパラメータによって変化し得る。

30

【0119】

アンカーは、周辺組織の最適な穿通のために様々な長さを有し得る。例えば、アンカーの長さは、最大で約0.01mm、最大で約0.1mm、最大で約0.2mm、最大で約0.5mm、最大で約1mm、最大で約2mm、最大で約3mm、最大で約5mm、最大で約10mm、最大で約20mm、最大で約30mm、最大で約40mm、最大で約50mm、最大で約75mm、最大で約100mm、または100mm超であってもよい。

40

【0120】

50

図5Bは、図5Aに示す創傷閉鎖デバイス5000のアンカー層5006の接写写真である。アンカー層は、多孔性層5004および安定化構造体5002を囲むように構成されたより長いアンカーの第1の束5008と、多孔性層5004および安定化構造体5002を囲むように構成されたより短いアンカーの第2の束5010とから構成され得る。図示するように、第1の束5008は、第2の束5010の上方に配設され得る。いくつかの実施形態では、相互に対し垂直な追加の交互の一連の束が存在してもよい。さらなる実施形態では、種々の束が、本章および本明細書の他の箇所に記載されるように種々のアンカー長さおよび形状を有してもよい。例えば、2つのタイプのアンカーを有する2つのタイプの束の代わりに、3つのタイプのアンカーを有する3つのタイプの束または4つのタイプのアンカーを有する4つのタイプの束等が存在してもよい。好ましくは、アンカーは、適切な組織タイプに対して選択される。例えば、図5Bに戻ると、第1の束5008は、より高密度の筋膜に穿通するのに望ましいより長いアンカーを備えてよく、したがってデバイスの底部付近に位置決めされてもよい。同様に、第2の束5010は、より高密度の組織に穿通するのに望ましいより短い両フックを備える。本明細書の他の箇所に記載されるような他の適切な組織アンカーとしては、ベルクロ（登録商標）のマジックテープ（登録商標）構成、かえし、フック、スパイク、ペグ、矢じり、または任意の適切な形状が含まれる。表面のさらなる例としては、粗サンドペーパ状表面などのテクスチャード表面か、または組織接着を促進し得るナノテクスチャード表面が含まれる。

【0121】

いくつかの実施形態では、表面アンカーの使用は、外科用接着剤と組み合わせて使用されることにより、接着剤のみの場合よりもはるかに強力な組織層間の結合を実現し、接着剤が硬化する間に一時的な接着力を与えることが可能である。いくつかの実施形態では、外科用接着剤は、アンカー自体に追加され得る。特定の実施形態では、外科用接着剤は、単純にアンカー同士の間に適用されることにより、アンカー層の少なくとも一部分を被覆してもよい。さらなる実施形態では、アンカーは、外科用接着剤と置換されてもよく、外科用接着剤は、周辺創傷にデバイスを固定する役割を果たし得る。

【0122】

特定の実施形態では、アンカーは、合成ポリマーもしくは天然ポリマー、金属、セラミック、または他の適切な材料などの本明細書の他の箇所で開示される任意の材料を含む様々な材料から構成され得る。アンカーは、生物分解性合成ポリマーまたは生物分解性天然ポリマーなどの生物分解性材料から構成され得る。生物分解性合成ポリマーの非限定的な例には、ポリ乳酸もしくはポリグリコール酸などのポリエステル、ポリ無水物、および生体分解性鎖を有する線状ポリマーが含まれる。さらに、アンカーは、自家移植片、同種移植片、および/または異種移植片などの生物分解性生物材料から構成されてもよい。

【0123】

図5Cは、図5A～図5Bの創傷閉鎖デバイスと同様の創傷閉鎖デバイス5000の一実施形態の写真である。しかし、この配向では、アンカーの第1の束5008は、デバイスの底部付近に位置し、アンカーの第2の束5010は、頂部付近に位置する。上述のように、アンカーの束は、任意の所望の様式で配列され得る。図5Dは、図5A～図5Cの創傷閉鎖デバイスと同様である創傷閉鎖デバイス5000の一実施形態の上面図である。

【0124】

図5A～図5Dのアンカー層を考慮すると、アンカー層の形状は、図4～図5Dのリング形状に限定されない。いくつかの実施形態では、アンカー層は、安定化デバイスの全体、すなわち頂部、底部、および側部の周囲を包囲する。他の実施形態では、アンカー層は、安定化構造体の周囲の一部分の周囲にのみ位置する。いくつかの実施形態では、アンカー層は、必要に応じて安定化構造体の個別の部分に装着されるに過ぎない。いくつかの実施形態では、アンカー層は、安定化構造体の外部の最大で約5%、最大で約10%、最大で約20%、最大で約30%、最大で約50%、最大で約75%、および最大で約100%を覆う。

【0125】

いくつかの実施形態では、種々の組織アンカーの束が、垂直方向に編成され得る一方で

10

20

30

40

50

、他の実施形態では水平方向に編成され得る。また、これらは、xy面すなわち創傷内へと下方に対面する面で考慮した場合には水平方向および垂直方向のいずれかで編成され得る。

【0126】

いくつかの実施形態では、種々のタイプのアンカーが、特定タイプのアンカーの個別の束に編成されるのではなく、相互に散在し得る。例えば、より長いアンカーが、より小さなアンカーにより囲まれてもよく、その逆であってもよい。いくつかの実施形態では、アンカーは、アンカー層中にわたってランダムにまたは他の適切なパターンで編成され得る。

【0127】

特定の実施形態では、アンカー層は、安定化構造体の内方面上に配設されてもよい。例えば、アンカー層は、安定化構造体の内部表面の最大で約5%、最大で約10%、最大で約20%、最大で約30%、最大で約50%、最大で約75%、および最大で約100%を覆ってもよい。

【0128】

さらなる実施形態では、アンカー層全体が、1つのタイプのアンカーのみから構成されてもよく、例えばアンカー層全体が、図5Bに示すようにより長いフック5008またはより短いフック5010から構成されてもよい。いくつかの実施形態は、アンカーがカラーコード化されることを要求してもよい。例えば、底部上のアンカーは、ある色になされてもよい一方で、頂部上のアンカーは、創傷内における安定化構造体の適切な配向を特定するために別の色であってもよい。

【0129】

図6～図12Gの創傷閉鎖および治療方法

図6～図10Dは、本章および本明細書の他の箇所に記載されるような安定化構造体を備える創傷閉鎖デバイスを使用した創傷を治療するための方法の実施形態を示す写真および図である。この方法の非限定的な実施形態をより良く説明するために、図10A～図10Dの各ステップには番号が付されており、それにより読者がこの方法のこれらのステップをより容易に辿ることができるようになっている。しかし、これらのステップは、任意の順序で実施され得るものであり、いずれの付番方式も明瞭化を専ら目的とするに過ぎない。さらには、いくつかの実施形態では、この方法の種々のステップが排除されてもよい。他の実施形態では、追加のステップが、本章および本明細書の他の箇所に記載される方法に基づく方法に追加されてもよい。本章に記載される多孔性層および構造体は、発泡体などの本明細書の他の箇所に記載される任意の材料または構造体からなるものであってもよい。

【0130】

図6は、以下ではるかにより詳細に説明されるような創傷閉鎖デバイスを用いた治療前の、開放創5100の一実施形態を示す。図6の開放創は、特に図1との関連で本明細書の他の箇所に記載される創傷と同様である。いくつかの例では、本明細書の他の箇所に記載されるように、かかる創傷は、外科切開または他の手段により形成され得る。

【0131】

図7は、創傷閉鎖デバイスを用いて開放創5100を治療するための方法における初期ステップの一実施形態を示す。治療前に、創傷は、パッド5180で洗浄されてもよく、皮膚5190は、図2A～図5Dおよび図10A～図10Cに関連して説明されるものなどの創傷閉鎖デバイスの適用のために調製されてもよい。

【0132】

図8は、開放創5100の治療のための方法における初期ステップの一実施形態を示す。いくつかの実施形態では、組織保護層5170が、陰圧閉鎖療法領域または他の潜在的損傷部から下層組織を保護するために創傷を覆って配置され得る。したがって、特定の実施形態は、創傷部位5100を覆って配置されるようなサイズに切断され得る組織保護層5170を用意する。組織保護層5170は、創傷部位にまたは近傍の露出された筋膜に接着しない材料であることが可能である。かかる組織保護層は、生体適合性ポリマーなどの任意の適切な材料から構成され得る。例えば、Smith & Nephewにより製造されRENASYS(登録商標)の下で販売

10

20

30

40

50

される器官保護層が、組織保護層としての役割を果たし、腹腔および/または創傷床5100を覆って配置され、腹膜溝を越えて押し込まれてもよい。さらなる例では、フルオロポリマー・ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)などの材料が適用可能であり得る。なぜならば、これらの材料は、一般的に非接着性であり、外科移植片に使用される。一実施形態では、組織保護層は透過性である。例えば、組織保護層5170は、創傷部位5100からの流体の除去または創傷部位5100への陰圧の伝達を可能にするために、穴、スリット、またはチャネルなどの開口を備え得る。さらなる実施形態では、組織保護層は、脚、腕、肩、または背中などの身体の他の部位の非腹部損傷に対して使用されてもよい。特定の実施形態では、組織保護層は、創傷内および創傷周囲の圧力を測定するように構成されたセンサを備えてもよい。例えば、センサは、創傷に印加される陰圧レベルを測定するために、または腹部創傷下の下層器官に対する圧力を測定するために使用され得る。

10

【0133】

図9A～図9Cは、開放創の治療のための方法における可能な初期ステップの実施形態を示す。しかし、上述のように、これらのステップは、この順序で実施される必要はなく、任意の順序で実施され得る。図9Aでは、発泡体などの多孔性材料の2つの片である底部片5102および頂部片5116が、創傷5100のサイズに近似するように選択される。いくつかの実施形態では、頂部片および底部片は、同一厚さのものである。しかし、特定の実施形態では、逆に、頂部片5116は、底部片5102の厚さの少なくとも2倍、少なくとも4倍、少なくとも10倍、または10倍超であってもよい。図9Bは、開放創の治療のための方法におけるさらなるステップの一実施形態を示す。底部片5102は、切断または他の適切な手段により創傷の形状に形状設定され、その後図9Cに示すようにおよび図10Aでさらに以下で図示されるように創傷5100内に配置され得る。

20

【0134】

図10Aのステップ1および2で開始されると、形状設定後に、発泡体層5106(例えば15mmの発泡体層)が創傷床5100内に配置される。ステップ3～4では、図2A～図2Iに開示される安定化構造体と同様の安定化構造体5104か、または本明細書の他の箇所に記載される任意の他の安定化構造体が、切断または他の適切な手段により創傷のサイズへと形状設定される。特定の実施形態では、マトリクスが、平坦な長手方向側部を確実に有するように形状設定されてもよい。ステップ4で表示されるように、安定化構造体5104は、形状設定ステップの精度を判定するために創傷内に配置されてもよい。好ましくは、図2A～図2Iの安定化構造体を使用する場合に、安定化構造体は、本明細書の他の箇所に記載されるような溝または切欠部が下方を向くように配置される。しかし、いくつかの実施形態では、溝または切欠部は、安定化構造体の頂部および下部の両方に存在してもよい。図10Bのステップ5～6では、リボンの形状の発泡体層5106が、接着性裏張りテープまたは他の適切な手段により安定化構造体5104の外方エッジに装着される。発泡体層5106は、安定化構造体5104の周囲を部分的にまたは完全に囲むために使用され得る。余剰リボンは、裏張りテープから簡単に除去され、廃棄され得る。裏張り層を安定化構造体に適切に接着させることを可能にするために、発泡体層は、30秒超にわたって定位置に保持され得る。

30

【0135】

図10Bのステップ7は、この方法の一実施形態の次のステップを示し、より長いアンカーの第1の束5110およびより短いアンカーの第2の束5112を備えるアンカー層5108が、発泡体層5106に装着される。アンカー層5108は、安定化構造体5104の周囲のサイズに形状設定され、アンカーの対向側の延長層の側の接着表面を覆う接着性裏張り層の除去によって発泡体層5106に接着され得る。アンカー層は、発泡体層を部分的にまたは完全に囲んでもよい。アンカー層が安定化構造体に適切に接着するのを可能にするために、アンカー層は、例えば30秒超の期間にわたって定位置に保持され得る。アンカー層が発泡体層5106および安定化構造体5104に貼付されると、創傷閉鎖デバイス5114全体が、図10Bのステップ8に表示されるように創傷5100内に配置され得る。創傷床へのデバイスの挿入を補助するために、デバイスは、創傷部位内への進入を容易にするように若干内方にまたは水平方向に変形され得る。いくつかの実施形態では、デバイスは、挿入時に若干捩じられてもよく、次いで

40

50

創傷の壁部との接触時に解放される。特定の実施形態では、創傷閉鎖デバイス5114は、マトリクスの長手方向側部が創傷5100の長手方向軸に整列するように配置され得る。

【0136】

いくつかの実施形態では、より短いアンカー5112が創傷の脂肪組織に係合し得るようになり、創傷の頂部に向かってより短い第2のアンカー5112を配向し、創傷の底部に向かってより長い第1のアンカー5110を配向することが好ましい場合がある。しかし、他の実施形態では、アンカーの形状に応じて、より長いアンカー5110が脂肪組織に係合するように逆の配向にこの組合せを配向することが望ましい場合がある。また、アンカーは同一長さを有してもよい。特定の実施形態では、アンカーは、安定化構造体の特定の配向での使用を指示するためにカラーコード化されてもよい。また、アンカーは、安定化構造体の外部周囲全体を覆う必要はない。いくつかの実施形態では、アンカーは、安定化構造体の第1の側部4234および第2の側部4236上のみに設けられる(図2Gに示すものなどの実施形態の場合)。

【0137】

図10Cは、創傷閉鎖および治療の方法のステップ9および10の写真を含む。ステップ9では、別の発泡体層5116(例えば10mmの発泡体層など)が、創傷閉鎖デバイス5114の頂部上に配置される。ステップ10で表示されるように、ブリッジ発泡体部分5118が、創縁にて発泡体層5116に密着する状態で配置され得る。ブリッジ発泡体部分5118は、ドレープ片5120がブリッジ発泡体部分5118と無傷の皮膚との間に配置された状態で、無傷の皮膚を覆って延在してもよい。さらに、吸引ポート5122が、間にドレープセクション5120を有する状態でブリッジ部分5118に連結されてもよい。代替的な実施形態では、ブリッジ部分5118および吸引ポート5122は、例えば図10Aに示すようなステップ1および2の際などの異なるステップ時に創傷上に配置されてもよい。

【0138】

図11では、ステップ11～14に示すように、デバイスは、1つまたは複数のドレープ5120により覆われ得る。穴が、ブリッジ発泡体部分を覆うドレープ中に形成されてもよく、吸引ポート5122は、この穴の上方に配置され得る。1つまたは複数のドレープの頂部表面上の保護層5124が、ドレープ5120の適用後に除去されてもよい。ドレープ5120が適用され、ポートが定位置に置かれると、陰圧が、真空源からドレープを通して創傷に印加され得る。この陰圧により、安定化構造体は、本明細書の他の箇所に記載されるように水平方向に座屈し得る。多孔性層を通して安定化構造体に接着された組織アンカーは、創傷の組織に係合し、創傷の閉鎖を容易化し得る。

【0139】

図12A～図12Cは、上方発泡体層5116が創傷内に配置され、その後ブリッジ部分5118が配置され1つまたは複数のドレープまたは創傷カバー5120が配置されるのをさらに示す図である。図12D～図12Gは、創傷の治療および閉鎖のための方法における複数のステップの一実施形態を示す。図12Dに示すように、吸引ポート5122が、剥離ライナ5126から分離され、その後図10A～図11に示すように創傷に適用される。図12Eは、創傷滲出液の収集に備えて陰圧閉鎖療法デバイス5130内に挿入されつつあるキャニスター5128を示す。図12Fは、吸引ポートに連結されたチューブと、陰圧閉鎖療法デバイス5130に連結されたチューブとの間のスナップ連結を示す。この連結がなされると、陰圧創傷治療は、図12Gに示されるように開始し得る。

【0140】

本明細書に記載される実施形態のいずれかと組み合わされ得るかまたはいずれかに組み込まれ得る、創傷閉鎖デバイス、安定化構造体、関連装置、および使用方法に関するさらなる詳細は、本明細書全体中の他の箇所におよびWO2014/014922A1として公開された2013年7月16日に出願された国際出願番号PCT/US2013/050698に記載される。この国際出願の全体が、参照により本明細書に組み込まれる。

【0141】

図13A～図15Eの安定化構造体および創傷閉鎖デバイス

10

20

30

40

50

図13A～図13Dは、図2A～図2Iに関連して上述した実施形態と同様の安定化構造体6000の実施形態を示す。図2A～図2Iに開示される安定化構造体とは対照的に、安定化構造体6000は、少なくとも部分的な楕円状の形状を画定する外部周囲6002を有し得る。図2A～図2Iの安定化構造体と同様に、安定化構造体6000は、横並びに設けられた複数のセル6004を備え、各セルは、1つまたは複数の壁部により画定され、各セルは、頂端部および底端部を有し、開口が、頂端部および底端部を貫通して延在する。本章および本明細書の他の箇所に記載される他の安定化構造体と同様に、安定化構造体6000は、1つまたは複数のセル6004を座屈させることにより座屈するように構成される。いくつかの実施形態では、セルは、ほぼ同一形状およびサイズをいずれも有するが、他の実施形態では、セルは、異なる形状およびサイズを有する。いくつかの実施形態では、本章または本明細書の他の箇所に記載されるような安定化構造体は、安定化構造体の中心部分が上方に膨出するようにドーム状であってもよい。例えば、安定化構造体の下方部分が、凹状であってもよく、安定化構造体の上方部分が、凸状である。かかる実施形態のさらなる説明は、本明細書の図18A～図18Cに関連して記載される。安定化構造体6000は、平行または準平行に配置された複数の細長ストリップ6006を備え、これらの細長ストリップ6006の長手方向長さは、創傷の長手方向軸と整列され得る。また、細長ストリップ6006は、非平行に配置されてもよい。これらの細長ストリップ6006は、図2A～図2Iに開示して上記で開示した細長ストリップと同様のタイプのものであってもよい。例えば、細長ストリップ6006は、図2A～図2Iに開示されるようなより剛性の材料のセクションまたはより可撓性の材料のセクションを備えてもよい。いくつかの実施形態では、細長ストリップ6006は、単一の材料から作製される。さらに、細長ストリップ6006は、細長ストリップの撓曲を可能にするために様々なセグメント6008へと分割されてもよい。特定の実施形態では、細長ストリップ6006は、安定化構造体6000の湾曲状外部周囲を助長するために長さ方向に沿って湾曲されてもよい。細長ストリップは、安定化構造体6000の中心から離れるように長さ方向に沿って外方に湾曲されてもよい。細長ストリップ6006の湾曲部のアーチは、著しく変化してもよく、一部のストリップ6006は、大きく湾曲され、他のストリップ6006は、最小限だけ湾曲されるかまたは直線状ですらある。

【0142】

同様に、安定化構造体6000は、細長ストリップ6006に連結された複数の介在部材6010をさらに備えることが可能である。介在部材6010は、いずれも同様の形状およびサイズを有してもよく、または図13A～図13Dに示すように様々な形状およびサイズを有してもよい。介在部材は、図2A～図2Iの介在部材と構造および機能において同様であってよく、または単一の固形材料などの種々のタイプのものであってもよい。いくつかの実施形態では、楕円状の周囲6002の膨出セクションに沿って配置された介在部材6010は、楕円の外部周囲6002を助長するために、他の箇所に配置された介在部材6010よりも大きくてもよい。

【0143】

有利には、かかる楕円形に設定された安定化構造体により、この構造体は創傷の形状により良く対応することが可能となり得る。殆どの創傷は、図2A～図2Iに示す安定化構造体の正方形よりもさらに丸い形状である。したがって、楕円形に設定された安定化構造体6000は、創傷内により良く合致し得る。

【0144】

次に図13A～図13Bの安定化構造体を参照すると、外部周囲6002は、安定化構造体の座屈を助長するように削減エッジ6012を有してもよい。削減エッジ6012にて安定化構造体の質量を取り除くことにより、安定化構造体は、削減エッジ6012にてより自由に座屈することが可能となり、したがって創傷内へのより良好な合致が可能となる。さらに、削減エッジ6012にて質量を削減することにより、安定化構造体6000の座屈中および座屈後に周辺組織を挟んでしまうことが減り得る。図13Bは、図13Aの安定化構造体の上面図を示す。

【0145】

図13Cは、図13A～図13Bに開示して記載した構造体と同様の安定化構造体の一実施形態を示す。しかし、この例では、細長ストリップ6006のいくつかが、安定化構造体6000をよ

10

20

30

40

50

り容易に座屈させ得る可撓性壁部部分6014をさらに備えててもよい。構造体の様々なセル6004が、図13Cに示すように種々の形状およびサイズを有する場合には、座屈は、細長ストリップ6006の各セグメントの長さにより限定され得る。ストリップ6006をより可撓性にすることによって、完全な閉鎖が助長される。特定の実施形態では、細長ストリップ6006は、拡張、圧縮、延長、短縮、伸展、および/または収縮し得る。いくつかの実施形態では、細長ストリップ6006の可撓性壁部部分6014は、安定化構造体の面に対して垂直に整列された可撓性チューブによって置換されてもよい。さらなる実施形態では、可撓性壁部部分6014は、種々の材料、薄いセクション、コンサーティーナ設計、V字形エッジ、または任意の他の適切な設計を備えててもよい。安定化構造体6000が圧縮される際に細長ストリップ6006が調節されることをこの形状が必要とする場合には、可撓性壁部部分6014は、図2A～図21に関連して上述したインサートとほぼ同様に挿入され得る。特定の実施形態では、外方細長ストリップ6006は、可撓性壁部部分6014を備えててもよく、一方で内方細長ストリップは、可撓性壁部部分6014を備えなくてもよい。可撓性壁部部分6014を有するまたは有さない細長ストリップ6006の任意の適切な組合せが可能であり得る点が、当業者には理解されよう。

【 0 1 4 6 】

図13Dは、図13A～図13Cの構造体と同様の安定化構造体6000の一実施形態を示す。しかし、図13Dは、湾曲状および直線状の細長ストリップ6006と、様々な形状およびサイズを有するセル6004との組合せを示す。さらに、いくつかの実施形態では、細長ストリップ6006は、安定化構造体6000の全長にわたり延在しなくてもよい。さらに、細長ストリップのいくつかが、それらの端部にて接合されてもよい。

【 0 1 4 7 】

図14Aは、図13A～図13Dの構造体と同様の安定化構造体6000の一実施形態の図である。図13A～図13Dと同様に、安定化構造体6000は、平行または準平行に配置された複数の細長ストリップ6006を備え、これらの細長ストリップ6006の長手方向長さは、創傷の長手方向軸と整列され得る。図13Dと同様に、この安定化構造体6000内の様々なセルは、様々な形状およびサイズを有し得る。以下でさらに詳細に記載されるように、細長ストリップ6006、介在部材6010、およびセル6004の長さおよび形状は、安定化構造体のより優れた閉鎖を助長するように設計され得る。特定の実施形態では、細長ストリップと介在部材との間の連接部6900が、安定化構造体の回転および閉鎖をより良好に助長するように薄くされてもよい。いくつかの実施形態では、安定化構造体は、構造体が創傷の形状へと形状設定され得るように引き裂き可能である。本明細書の他の箇所に記載されるように、裂け目は、介在部材と細長ストリップとの間の交差部にて、または細長ストリップもしくは介在部材に沿った任意の適切な箇所にて終了し得る。

【 0 1 4 8 】

いくつかの実施形態では、安定化構造体のパターンは、安定化構造体の最大限の閉鎖を助長するように設計される。好ましくは、最大限の閉鎖は、細長部材の長さに対して垂直な方向および水平面内となる。以下でさらに詳細に説明されるように、さらなる閉鎖は、細長ストリップ6006の長さ、介在部材6010の長さ、およびセル6004の形状を変更することによって達成され得る。セル6004の形状は、本章または本明細書の他の箇所に記載される任意の形状を備えててもよい。例えば、図14Aに示すように、セル6004は、より小さなダイヤモンド形状部6020がより大きなダイヤモンド形状部6022内に配置された、ダイヤモンド形状または平行六面体形状部であってもよい。かかる構造は、安定化デバイス6000のより優れた全体閉鎖をもたらすことにより、創傷の最大限の閉鎖を実現する。さらに、より大きなダイヤモンド形状部6022内に配置されたより小さなダイヤモンド形状部6020は、荷重をより大きな面積にわたって分散して、マトリクスの下方の組織構造に対して損傷が加えられる可能性を低減する。また、この構造は、発泡体またはドレープがマトリクス内に引かれ創傷閉鎖を妨げる可能性を低減させ得る。

【 0 1 4 9 】

図14B～図14Cは、図14Aの安定化構造体実施形態の異なる図を示す。図14Aに関連して上

10

20

30

40

50

述したように、安定化構造体は、セル6004と、介在部材6010と、細長ストリップ6006とを備えるが、ここでは創傷6910の模倣形状が、比較のためにさらに含まれている。

【0150】

本章または本明細書の他の箇所に記載される安定化構造体のいずれもが、任意の適切な手段から作製され得る。例えば、安定化構造体は、成形により作製されてもよく、または3Dプリンティング技術を利用して直接的にプリントされてもよい。特定の実施形態では、図14A～図14Cの安定化構造体は、3Dプリンティングにより単一のポリマーから作製され得る。いくつかの実施形態では、安定化構造体は、1つのポリマー、2つのポリマー、3つのポリマー、または4つ以上のポリマーから作製され得る。安定化構造体は、本章または本明細書の他の箇所において開示される任意の材料から作製され得る。安定化構造体は、固体材料ブロックからこの構造体を切断することにより作製され得る。切断のために使用される方法としては、例えばウォータージェット切断、レーザ切断、または型抜きなどが含まれ得る。安定化構造体は、セル6004の壁部に沿ってサイズへと切断され得る。例えば、細長ストリップ6006の外部面に沿った介在部材が、安定化構造体を適切にサイズ設定するために切り落とされ得る。安定化構造体は、壁部に沿って、細長ストリップの任意の部分に沿って、および/または介在部材の任意の部分に沿って切断され得る。

10

【0151】

図15A～図15Dは、図13A～図14の安定化構造体などの安定化構造体の設計を生成するための方法を示す。例えば最大限の閉鎖などの様々なタイプの閉鎖を助長するために、細長ストリップ、介在部材、およびセルの形状、サイズ、および位置が、様々な方法により決定され得る。例えば、図15Aに示すように、各座屈可能セル6030は、4つの側部を有し、介在部材および/または延長ストリップ間の各交差部は、ピン継手6032によりモデリングされ得る。さらに、安定化構造体6034の全体が、橢円形創傷モデル6036の内部にモデリングされ得る。図15Aに示すように、安定化構造体6034は、開状態6038から半座屈状態6040に、完全座屈状態6042まで座屈するようにモデリングされ得る。いくつかの臨床シナリオでは、完全に平坦化された安定化構造体になるまで最大限に閉鎖することが、可能な限り共に近づくように創縁同士を引き寄せるこによって最大の創傷閉鎖もたらすために望ましい場合がある。

20

【0152】

図15Bに示すように、特定の実施形態では、創傷閉鎖に対して細長ストリップ、介在部材、およびセルの最適な形状、サイズ、および位置を決定するプロセスは、ミラーライン6050(安定化構造体の長手方向軸に対して垂直な横軸とも呼ばれ得る)の両側のミラーパターンとして安定化構造体をモデリングし、それにより安定化構造体の湾曲および座屈を対称にすることによって助長され得る。ミラー軸は、安定化構造体の短軸に沿ったものであってもよく、または長軸に沿ったものであってもよい。代替的には、ミラーラインは、安定化構造体を対角方向に横断してなど、安定化構造体内の任意の適切な位置に配置され得る。特定の実施形態では、この方法は、中心線の付近の大ダイヤモンド形状セルに至り得る。これらの大ダイヤモンド形状構造部6052は、より大きな形状内により小さなダイヤモンド形状部6054を備えることによって安定化構造体をさらに支持するようにさらに細分化され得る。いくつかの実施形態では、より大きな形状部6052内のこれらのより小さな形状部6054は、本章または本明細書の他の箇所において開示される任意の形状を備えてよい。より大きなセルは、2つのより小さな形状部、3つのより小さな形状部、4つのより小さな形状部、または5つ以上のより小さな形状部によりさらに細分化されてもよい。ミラーラインは、創傷の長手方向配向に対して垂直な線に限定される必要はない点が、当業者には理解されよう。代わりに、ミラーラインは、創傷の長手方向軸に沿ってまたは創傷の長手方向軸に対してある角度にて配置されてもよい。いくつかの実施形態では、安定化構造体は、複数のミラーラインを含み、それにより対称のまたは異なる複数の下位セクションを有してもよい。

30

【0153】

図15Cに示すように、4面セルが座屈するためには、単純な公式: $a+b=c+d$ に従わなければ

40

50

ならない。ここで、a、b、c、およびdは、図15Cのセル6060などの安定化構造体内の単一のセルの各側部の長さである。項cおよびbが共に座屈すると、dおよびaも共に座屈する。

【0154】

図15Dは、図15Cで説明されるコンセプトの拡張を示す。基本公式 $a+b=c+d$ を使用することにより、細長ストリップは、水平ミラーライン6050に向かって漸次延伸され($a4>a3>a2>a1$)、それにより安定化構造体の湾曲が実現されると共に、いずれの介在部材6062も細長ストリップ6064に対して垂直に(すなわち90度の内角を有する)ならぬように妨げられる。図15Dに示すように、b1の値は、その値点にて任意のオフセット値xが様々なセル形状の構成を容易にするようにも選択され得るよう選択され得る。図15Dに視覚的に示されるa1～a4についての漸進的な値を使用することにより(6066)、b1～b4の値が計算され得る(6068)。各セルの様々な壁部についての等式6068から導出された計算値を使用することにより、図14A～図14Bに示すものなどの完全に座屈する安定化構造体の設計が可能となる。

【0155】

いくつかの実施形態では、安定化構造体設計を生成するための方法は、初期形状構成を加速させるためのステップを含んでもよい。例えば、図15Eで介在部材6036により視覚化されるような、特定の列内の左から右への全ての部材、その場合には、交互の垂直部材もまた同一長さとなるパターンが出現する。同一長さの壁部は、各符号6070、6072、6074、および6076により示される。初期設計が生成されると、次いで各セルは、延伸、短縮、除去により修正され得るか、または図15Dの公式に従って挿入されて、安定化構造体全体の所望の形状を実現し得る。

【0156】

図16～図18Bの樁円形構造体およびドーム状構造体

図16は、図13A～図13Dに関連して上記で開示した構造体と同様の安定化構造体6000を示す。しかし、安定化構造体6000は、削減されたまたは材料を有さない間隙6018を有し得る。安定化構造体から質量を取り除くことにより、安定化構造体は、創傷内でより容易におよび十分に座屈し得る。さらなる実施形態では、安定化構造体の任意のセクションが、閉鎖を助長するために除去されてもよい。例えば、セクションストリップが除去されてもよく、セクション側部が除去されてもよく、安定化構造体の一方の側部により近く位置する内方部分が除去されてもよく、等となる。図16に示す細長ストリップは、同心樁円形状を形成するためにそれらの端部同士で接合されてもよく、または樁円形状もしくは長円形状に形成された同心状の連続ストリップが存在し、それらの間に上述のように介在部材が存在してもよい。

【0157】

図17は、図13A～図14Cに関連して記載される構造体と同様の別の安定化構造体を示す。図17は、図16のコンセプトに基づき作製されるが、安定化構造体の一部分が、構造体の質量を削減するために除去され、したがって閉鎖を助長する。安定化構造体の質量の削減は、創傷治癒にとって有利となり得る。なぜならば、創傷の質量は、創傷閉鎖において速度制限ステップとなり得るからである。図17の安定化構造体6000は、双樁円形状を画定する外部周囲6002を有し得る。

【0158】

この場合に、削減エッジ6012により、安定化構造体は、デバイスのエッジにてより容易に座屈することが可能となり、それにより創傷内への配置がより良好に助長され、創傷の閉鎖が助長され、上述のように安定化構造体6000のエッジにおける挟まりが低減される。いくつかの実施形態では、細長ストリップ6006は、様々な長さを有してもよく、図17に示すように湾曲状または非湾曲状であってもよい。特定の実施形態では、図17の安定化構造体6000は、複数のより小さな安定化構造体の形成を可能にするように中心線6020を切り落とされてもよい。当業者には理解されるように、安定化構造体の様々な形状およびサイズが、この技術により生成され得る。

【0159】

図18A～図18Cは、本章または本明細書の他の箇所に記載される安定化構造体と同様の安

10

20

30

40

50

定化構造体6100を示す。しかし、図18A～図18Cの安定化構造体は、安定化構造体の全体的平面(例えば水平面)に対して垂直方向(例えば鉛直方向)に上方または下方に湾曲している。当業者には理解されるように、かかる上方または下方への湾曲は、本章または本明細書の他の箇所に記載される安定化構造体のいずれについても適用し得る。

【0160】

側方からの安定化構造体を示す図18Aに示す構造体などの湾曲状安定化構造体6100は、全ての創傷を覆って配置するのに有利であり得るが、特に腹部創傷について有利であり得る。腸などの腹部創傷の露出組織6102は、身体から上方および外方に膨出する傾向を有する。上方に膨出することにより、腸は、凸状表面を形成し、この表面は、図2A～図21および図13A～図14Cで上記に示した安定化構造体の底部表面などの平坦状底部表面とは緊密に整列しない。

【0161】

いくつかの実施形態では、安定化構造体6100の下方部分6104が、第1の水平方向においておよび/または第1の水平方向に対して垂直な第2の水平方向において凹状であってもよい。特定の実施形態では、安定化構造体6100の上方部分6106が、例えば第1の水平方向においておよび/または第1の水平方向に対して垂直な第2の水平方向において安定化構造体6100の少なくとも上方部分6106に沿って凸状であってもよい。したがって、いくつかの実施形態では、安定化構造体は、アーチ形状またはドーム形状を有する。他の実施形態では、下方表面のみが凹状であり、上方表面は平坦状または平面状であってもよい。

【0162】

図18Aに示すような構造体は、膨出創傷上により良好に合致し、組織の拡張を可能にし得る。凹状底部を有する湾曲形状は、患者の不快感を緩和させる役割をさらに果たし得る。なぜならば、下層組織は、平坦状表面を用いた場合に必要とされ得る程度まで圧迫される必要が必ずしもなくなるからである。したがって、図18A～図18Bの安定化構造体は、腹部創傷内に配置され、内部器官の形状に形状合致し得る。

【0163】

特定の実施形態では、安定化構造体の上方部分6106は、第1の水平方向においておよび第1の水平方向に対して垂直な第2の水平方向において凹状である。いくつかの実施形態は、安定化構造体が、凹状下方表面6104および凸上方表面6106のいずれかまたは両方を有するように事前形成されることを必要とし得る。しかし、凹状表面、凸状表面、および平坦状表面の任意の組合せが可能であり得る。

【0164】

特定の実施形態では、安定化構造体の頂部部分6106および/または底部部分6104が、凹状/凸状である一方で、対応する頂部6106または底部6104が、平坦であってもよい。かかる設計は、安定化構造体6100の長さにわたり可変的な厚さを有してもよい。

【0165】

図18B～図18Cは、図18Aに関連して上述した構造体と同様の湾曲状安定化構造体の側面図を示す。いくつかの実施形態では、安定化構造体は、ボウルのように実質的に動作するコンタクトレンズと同様の形状を有し得る。いくつかの実施形態では、底部部分6104が、図18Bに示すように凹状であってもよく、または図18Cに示すように凸状であってもよい。頂部表面および底部表面の凸形状および凹形状の任意の組合せが可能であり得ることが、当業者には理解されよう。

【0166】

図19A～図19Bは、特に図2A～図21、図13A～図18Cに関連して本明細書の他の箇所に記載される安定化構造体および創傷閉鎖デバイスと同様の修正可能な安定化構造体および/または創傷閉鎖デバイス6200の実施形態を示す。かかる安定化構造体6200は、俯瞰でまたは上面図で見た場合に同一の全体形状を有するサンドウィッチ状創傷閉鎖デバイスを形成するように、頂部および/または底部に配置された多孔性材料の層を有してもよい。

【0167】

頂部多孔性層および底部多孔性層を有するまたは有さない安定化構造体または創傷閉鎖

10

20

30

40

50

デバイスは、セクションA、B、Cに形状設定されて、より小さな安定化構造体またはサンドウィッチ状構造体を形成してもよい。より一般的には、図19A～図19Bに示す形状は、発泡体または他の多孔性材料などの任意の適切な創傷フィラーに適用可能であってもよい。切れ目6202(デバイスの指定された事前切断ラインを示し得る、または所望の切断位置を示し得る)は、任意の形状、方向、またはサイズであってもよい。例えば、切れ目は、図19A～図19Bに示すように楕円状であってもよい。指定される事前切断ラインとしては、ユーザーによるデバイスの切断またはユーザーによるデバイスの特定部分の除去を助長するために構造体の厚さに対して部分的にもしくは完全に切り込まれた切れ目、マーキング、または刻線が含まれ得るが、それらに限定されない。かかる切れ目を設けることは、1つのみの切れ目パターン6202により複数の種々の修正可能な安定化構造体および/または創傷閉鎖デバイスを生産することが可能となるため、製造技術として有利となり得る。

【0168】

図19Aの右側の図では、1つの望ましい切れ目パターンが、図19Aにおけるような完全な楕円形を形成するのではなく、楕円構造の一方の側部(例えば左側)の湾曲に倣い得る弧を形成する一連の切れ目6202を有する楕円状安定化構造体を実現し得る。例えば、これらの切れ目ラインは、左側に対して平行であってもよく、または同一もしくは同様の湾曲を有してもよい。これらの切れ目ラインの端部は、構造体の右側で構造体の外部周囲と交差する。したがって、セクションAとセクションBとの間の切れ目ライン6202に沿って構造体を切断することにより、セクションBおよびCによって形成された構造体が残り、初めの楕円形状よりも小さな楕円形状が形成される。同様に、セクションBとCとの間のラインに沿って構造体を切断することにより、さらにより小さな楕円形状が残る。

【0169】

安定化構造体またはサンドウィッチ状構造体6200は、組織アンカー6204をさらに備えてよい。図19Aの右側の図では、組織アンカーがセクションA、B、およびCの外部周囲の一部分に沿って延在するように、楕円状構造体の右側の外方表面上に組織アンカーを配置することにより、セクションAまたはBが除去されても、アンカーが残りの構造体上に残ることになる。例えば、安定化構造体または創傷閉鎖デバイス6200の周囲が、安定化構造体または創傷閉鎖デバイス6200から側方に延在して周辺組織に係合し得る組織アンカー6204を備えるように、セクションC、セクションBおよびセクションC、またはセクションA、B、およびCを備える構造体が、種々のサイズの創傷内に配置され得る。

【0170】

いくつかの実施形態では、セクションA、B、およびCが、切断されると図19A～図19Bに示す表面以外のさらなる表面上にも組織アンカー6204を有するように、内方組織アンカーが、構造体内にさらに設けられてもよい。

【0171】

図19Bは、追加のまたは第2のセットの切れ目6202を示し、これらの切れ目は、やはり楕円状もしくは湾曲状であってもよく、または他の形状を有してもよく、さらなるセクションDおよびEを画定する。これらの追加の切れ目は、構造体の左側部および右側部ならびに上述の第1の切れ目ラインと交差し得る。当業者には理解されるように、多様な可能な切れ目が、多様な可能な形状を画定するように実施されてもよい。

【0172】

図20A～図23の安定化構造体および創傷閉鎖デバイス

図20A～図20Bは、安定化構造体6302、第1の多孔性層6304、第2の多孔性層6306、第1のアンカー層6308、および第2のアンカー層6310を備える創傷閉鎖デバイス6300を示す。これらのアンカー層は、図5A～図5Dに関連して記載されるものなどの組織アンカーを備える。第1のアンカー層6308は、任意には第1の多孔性層6304に装着され、一方で第2のアンカー層6310は、任意には第2の多孔性層6306に装着される。いくつかの実施形態では、多孔性層6304、6306は、アンカー層6308、6310に装着されない。特定の実施形態では、アンカー層は、多孔性層の一方の側部の表面積の少なくとも約10%、少なくとも約20%、少なくとも約30%、少なくとも約40%、少なくとも約50%、少なくとも約60%、少なくとも約70%、少

10

20

30

40

50

なくとも約80%、少なくとも約90%、または約100%を覆う。

【0173】

安定化構造体6302は、本章または本明細書の他の箇所に、特に図2A～図21、図5A～図5D、および図13A～図19Bに関連して記載される任意の安定化構造体の形態であってもよい。本章および本明細書の他の箇所に記載される他の安定化構造体と同様に、安定化構造体6302は、少なくとも1つの外方壁部を備える外部周囲6312を備える。例えば、安定化構造体は、安定化構造体の長さ方向に沿って延在する対向し合う第1の側部6314Aおよび第2の側部6314Bと、安定化構造体の幅方向に沿って延在する対向し合う第3の側部6316Aおよび第4の側部6316Bとを有してもよい。

【0174】

安定化構造体6302は、図10Aのステップ3～4に関連して記載されるような、本章または本明細書の他の箇所に記載される任意の態様でさらに形状設定されてもよい。例えば、安定化構造体6302は、創傷内への配置に適するように形状設定されてもよい。

【0175】

特定の実施形態では、創傷内に創傷閉鎖デバイス6300を配置するために臨床医が必要とする一連のステップ数を最小限に抑えるために、創傷閉鎖デバイス6300は、その全周囲6312が多孔性発泡体および/または組織アンカー層で覆われた状態で、事前に包装されてもよい。しかし、この実施形態は、安定化構造体が創傷の形状へと切断および形状設定されると、デバイスの外部周囲6312が多孔性層およびアンカー層をもはや備えなくなるため、不利となり得る。代わりに、周囲の一部分のみが、完全な多孔性層およびアンカー層を依然として備えることになる。したがって、図20A～図20Bに示すような特定の実施形態では、形状設定後に周辺組織に対して組織アンカー層6308、6310および多孔性層6304、6306を露出させるのを助長するために、第1の多孔性層6304は、安定化構造体6302の外部周囲6312の一部のみに対して事前装着されてもよい。特定の実施形態では、第1のアンカー層6308を備える第1の多孔性層6304の部分が、安定化構造体6302の周囲の第1の側部6014Aに装着され、一方でアンカー層6308に装着されない多孔性層は、安定化構造体6302の第3の側部6316Aに装着され得る。他の実施形態では、多孔性層6304は、アンカー層6308を用いずに適用されてもよい。

【0176】

図20Bに示すように、安定化構造体6302が形状設定されると、第2のアンカー層を備える第2の多孔性層6306は、第1の多孔性層6304により覆われない安定化構造体6302の残りの周囲6312に装着され、それにより多孔性層6004、6308で安定化構造体の全周囲を囲み得る。いくつかの実施形態では、第2の多孔性層は、安定化構造体6302の全周囲の周囲を適切に囲むように切りそろえられる必要があり得る。形状設定中に、第1の多孔性層6304は、安定化構造体に対する第1の多孔性層の接着により、安定化構造体と共に形状設定され得る。第1の多孔性層の形状設定の間、第1のアンカー層6308は、第1の多孔性層に対する第1のアンカー層の接着によりやはり形状設定され得る。第2の層6306は、安定化構造体の一方の側部(例えば第2の側部6314B)に装着された第2の層6306の部分のみにおいて第2のアンカー層に装着し得る。代替的には、第2のアンカー層は、安定化構造体の第4の側部6316Bにやはり装着された第2の層6306の部分に装着され得る。

【0177】

いくつかの実施形態では、第1の多孔性層6304は、長手方向平坦状側部6314Aおよびジグザグ状側部6316Aなどの安定化構造体6302の2つの側部にのみ装着される。しかし、第1の多孔性層6304が、安定化構造体の1つの側部のみにまたは3つの側部に装着されてもよい。

【0178】

図20Cは、形状設定された安定化構造体に適用される前の第1の多孔性層または第2の多孔性層の写真である。図示するように、アンカー層は、多孔性層を部分的にのみ覆い得る。いくつかの実施形態では、アンカー層6308、6310は、図5A～図5Dに関連して前述したような種々のタイプのアンカー層を備えててもよい。

【0179】

10

20

30

40

50

図21は、本章または本明細書の他の箇所に記載される安定化構造体または創傷閉鎖デバイスのいずれかとの組合せで使用され得る発泡体層4600の一実施形態の写真である。上述のように、発泡体層4600は、安定化構造体または創傷閉鎖デバイスの上方または下方に配置され得る。いくつかの実施形態では、発泡体層4600は、安定化構造体または創傷閉鎖デバイスの上方および下方の両方に配置される。発泡体層4600は、安定化構造体もしくは創傷閉鎖デバイスの周囲を囲むか、または安定化構造体もしくは創傷閉鎖デバイスの全体を完全に囲み得る。発泡体層4600は、吸収性材料、流体を分配するように構成された材料、またはそれらの両方から作製され得る。

【0180】

発泡体層4600は、発泡体層から安定化構造体または閉鎖デバイス内へと延在し得るフィンガ4602をさらに備える。例えば、フィンガ4602は、本章または本明細書の他の箇所に記載される安定化構造体に示される間隙またはセルの中および周囲に延在し得る。また、フィンガ4602は、安定化構造体の周囲の外部の周囲にも延在し得る。いくつかの実施形態では、1つの発泡体層4600からのフィンガ4602は、安定化構造体の内部を貫通してまたは外部の周囲に延在して、第2の発泡体層4600からのフィンガ4602に合流する。したがって、ある発泡体層はフィンガ側を上に向くことになり、第2の発泡体層はフィンガ側を下に向き得る。

【0181】

いくつかの実施形態では、発泡体層4600は、特定の創傷に対して発泡体を形状設定するために、発泡体層4600の一部分が容易に引き離され得るようにミシン目または事前切り込みを有することが可能である。いくつかの実施形態では、フィンガ4602は、発泡体層の表面から少なくとも約1mm、発泡体層の表面から少なくとも約3mm、発泡体層の表面から少なくとも約5mm、発泡体層の表面から少なくとも約7.5mm、発泡体層の表面から少なくとも約10mm、発泡体層の表面から少なくとも約12.5mm、発泡体層の表面から少なくとも約25mm、発泡体層の表面から少なくとも約17.5mm、発泡体層の表面から少なくとも約20mm、発泡体層の表面から少なくとも約25mm、または25mm超にわたり延在し得る。

【0182】

図22A～図22Cは、安定化構造体6302(図2A～図21および図13A～図13Dに関連して上述した安定化構造体と同様の)、第1の多孔性層6304(図22Bおよび図22Cには図示せず)、頂部多孔性層6352、および底部多孔性層6354を備える創傷閉鎖デバイス6350の一実施形態の写真である。安定化構造体6302は、第1の多孔性層6304と組み合わされることにより図20A～図20Bに関連して上述したように機能する。しかし、本例では、安定化構造体6302は、多孔性層6352、6354により頂部および底部にてさらに包囲されると共に、安定化構造体6302に事前装着され得る。頂部多孔性層6352および底部多孔性層6354は、安定化構造体6302の形状に形状合致するように任意の所望の態様で形状設定され得る。図22Dは、上方多孔性層6352および下方多孔性層6354を有する安定化構造体が適切にサイズ設定された後に、第2の多孔性層6306が安定化構造体6302に装着される一実施形態を示す。

【0183】

いくつかの実施形態では、頂部多孔性層6352および底部多孔性層6354は、図21に関連して上記でさらに詳細に記載した形状などの、エッグクレート形状の形態であってもよい。さらなる実施形態では、頂部層6352および底部層6354は、図21に関連して上述した任意の態様で安定化構造体6302の周囲に配置されてもよい。

【0184】

特定の実施形態では、発泡体の頂部層6352および底部層6354が適用されると、創傷閉鎖デバイス6350は、創傷の所望の形状へと形状設定されてもよく、それにより図9A～図10Cに示すように頂部多孔性層および底部多孔性層をさらに形状設定するステップが不要となる。いくつかの実施形態では、頂部層および底部層は、図5A～図5Dに関連してなど本明細書の他の箇所に記載されるものなどの組織アンカーをさらに備えてよい。

【0185】

図23は、安定化構造体6402を備えるおよび周囲組織6404に固定するように構成された創

10

20

30

40

50

傷閉鎖デバイス6400(図2A～図21、図13A～図14C、および図16A～図18Cに関連して示す創傷閉鎖デバイスと同様の)の一実施形態を示す。特定の実施形態では、図20A～図20Cに関連して上述した多孔性層と同様の多孔性層6406が、安定化構造体6402の少なくとも一部分に装着され得る。多孔性層は、筋膜などの創傷の周囲の組織の下方に外方へと延在する下方リップ6412と、真皮などの創傷の周囲の組織を覆って安定化構造体から外方に延在する上方リップ6410とを備える。特定の実施形態では、多孔性層は、図5A～図5Dに関連して上述した組織アンカーと同様の組織アンカー6408を備える。これらの組織アンカーにより、多孔性層は周囲組織に係合し、それにより創傷内に安定化構造体6402をより良好に接着させることが可能となり得る。特定の実施形態では、組織アンカーは、上方リップ6410、下方リップ6412、中心部分6414、またはそれらの3つの任意の組合せの上に存在し得る。 10

【0186】

特定の実施形態では、組織アンカー6408のいくつかまたは全てが、接着剤と置換され得る。例えば、下方リップ6412および中心部分6414が、組織アンカーを備えてもよく、その一方で上方リップ6410が、接着剤を備える。さらなる実施形態では、創傷閉鎖デバイス6400は、図22A～図22Dに示す創傷閉鎖デバイスと同様に、頂部および底部に多孔性層をさらに備えてもよい。

【0187】

いくつかの実施形態では、創傷閉鎖デバイス6400(図23におけるように側部から見た場合)は、図23に示す正方形とは異なる形状となり得る。例えば、デバイスは、外方側部が凹状構成を有するように連続的な曲線であり得る。いくつかの実施形態では、安定化構造体6402の外部周囲の一部分が、周囲組織の把持を助長するように凹状形状であってもよい。 20

【0188】

図24～図27Bの多孔性パッドおよび安定化構造体

図24に進むと、図1に関連して上述したシステムと同様に、特定の実施形態における陰圧を用いた創傷治療は、ここで概略的に図示するような陰圧治療システム1010を使用する。この実施形態では、腹部創傷部位としてここに示される創傷部位1100が、陰圧を用いた治療から利益を被り得る。かかる腹部創傷部位は、例えば事故の結果または外科的介入に起因するものであり得る。いくつかの例では、腹部コンパートメント症候群、腹部高血圧症、敗血症、または流体浮腫などの医学的症状が、腹膜腔を露出させるために腹壁を貫通した外科切開による腹部の減圧を必要とし得る上に、その後に症状が回復するまで、開口が、開放されたアクセス可能状態に維持される必要がある場合がある。また、例えば複数の外科手技が必要とされる場合(場合によっては外傷に付隨しがちな)、または腹膜炎もしくは壊死性筋膜炎などの臨床状態の兆候がある場合など、他の症状が、特に腹腔における開口が開放状態に留まることを必要とする場合もある。 30

【0189】

特に腹部に創傷が存在する場合には、創傷が開放状態に留まることとなるかまたは閉じられることとなるかに関わらず、器官および腹膜腔の露出に関連して起こり得る合併症の管理が望まれる。好ましくは陰圧の印加を利用した治療は、感染リスクを最小限に抑えることを目標としつつ、組織生存性および創傷部位からの有害物質の除去を促進させることができある。創傷部位に対する減圧または陰圧の印加は、とりわけ纖維芽細胞の増殖を刺激し、内皮細胞の増殖を刺激し、慢性開放創を閉鎖し、熱傷貫入を阻止し、および/または皮膚弁および移植片の装着を強化するために、より速い治癒、血流の上昇、細菌負荷の軽減、肉芽組織形成速度の上昇を一般的に助長することが判明している。また、陰圧の印加による治療に陽性反応を示した創傷としては、感染した開放創、褥瘡性潰瘍、裂開切開、部分的厚さの熱傷、および皮膚弁または移植片が装着された様々な病変部が含まれることが報告されている。結果として、創傷部位1100への陰圧の印加は患者にとって有利となり得る。 40

【0190】

したがって、特定の実施形態は、創傷部位1100を覆って配置されることとなる創傷接触

10

20

30

40

50

層1050を備える。好ましくは、創傷接觸層1050は、創傷部位または近傍の露出された内臓に接着しない薄い可撓性材料であることが可能である。例えば、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、またはそれらの混合物などのポリマーが使用され得る。一実施形態では、創傷接觸層は透過性である。例えば、創傷接觸層1050は、創傷部位1100からの流体の除去または創傷部位1100への陰圧の伝達を可能にするために、穴、スリット、またはチャネルなどの開口を備えることが可能である。創傷接觸層1050のさらなる実施形態が、以下にさらに詳細に記載される。

【0191】

また、陰圧治療システム1010の特定の実施形態は、創傷接觸層1050を覆って配設され得る多孔性パッド1030を使用し得る。このパッド1030は、軟質であり、弹性的可撓性を有し、創傷部位1100に対して一般的に形状合致し得る例えば発泡体などの多孔性材料から作製され得る。かかる発泡体としては、例えばポリマーなどから作製された連続気泡発泡体および網状発泡体が含まれ得る。適切な発泡体としては、例えばポリウレタン、シリコーン、疎水性材料、親水性材料、連続気泡材料、独立気泡材料、連続気泡材料および独立気泡材料の混合物、網状材料、ポリエステル、および/またはポリビニルアルコールなどから構成された発泡体が含まれる。特定の実施形態では、「連続気泡」という用語は、発泡体が少なくとも約-350mmHg、-300mmHg、-200mmHg、-150mmHg、-120mmHg、-75mmHg、-50mmHg、-25mmHg、または-5mmHgの圧力で圧縮される場合に流体を透過させるのに正に十分な連続気泡を備える材料(発泡体など)を指し得る。いくつかの実施形態では、連続気泡材料は、多様な適切な多孔度を有してもよく、孔は、様々な適切なサイズのものであってもよい。好ましくは、このパッド1130は、陰圧が創傷に印加された場合にそれ自体に創傷滲出液および他の流体を通して送ることが可能である。いくつかのパッド1030は、かかる目的のために事前形成されたチャネルまたは開口を備えてもよい。特定の実施形態では、パッド1030は、約1インチと約2インチとの間の厚さを有してもよい。また、パッドは、約16インチと17インチとの間の長さと、約11インチと12インチとの間の幅とを有してもよい。例えば、パッドの長さは、約1インチ～50インチの間、約3インチ～40インチの間、約5インチ～30インチの間、約10インチ～20インチの間、または約14インチ～18インチの間の範囲であることが可能である。さらに、例えば、この幅は、約1インチ～20インチ、5インチ～15インチまたは8インチ～12インチの範囲であってもよい。他の実施形態では、厚さ、幅、および/または長さは、他の適切な値を有することが可能である。パッド1030の他の態様が、以下でさらに詳細に論じられる。

【0192】

好ましくは、ドレープ1070が、創傷部位1100を封止するために使用される。ドレープ1070は、少なくとも部分陰圧が創傷部位にて維持され得るように、少なくとも部分的に液体透過性であることが可能である。ドレープ1070に適した材料としては、ポリエチレンおよびポリプロピレンなどのポリオレフィン、ポリウレタン、ポリシロキサン、ポリアミド、ポリエステル、ならびにその他のコポリマーおよびこれらの混合物を含む、水溶性流体をあまり吸収しない合成ポリマー材料が含まれるが、これらに限定されない。ドレープに使用される材料は、疎水性または親水性のものであってもよい。適切な材料の例としては、DeRoyalから市販のTranseal(登録商標)およびSmith & Nephewから市販のOpSite(登録商標)が含まれる。患者の快適性を補助し、皮膚の浸軟を回避するために、特定の実施形態におけるドレープは、水蒸気がドレッシングの下方に捕獲された状態に留まることなく通過し得るように、少なくとも部分的に通気性を有する。接着層が、患者の皮膚にドレープを固定するために、ドレープ1070の下面の少なくとも一部分に設けられてもよいが、特定の実施形態は、別個の接着剤または接着ストリップを代わりに使用し得る。任意には、剥離層が、使用前に接着層を保護し、ドレープ1070の取扱いを容易にするために接着層を覆って配設されてもよい。いくつかの実施形態では、剥離層は、複数のセクションから構成され得る。

【0193】

陰圧システム1010は、例えばポンプ1140などの陰圧源に連結され得る。適切なポンプの

10

20

30

40

50

一例は、Smith & Nephewから市販のRenasys EZポンプである。ドレープ1070は、導管1120を介して陰圧源1140に連結され得る。導管1120は、ドレープ1070中の開口1090の上方に位置するポート1130に連結されてもよく、または導管1120は、ポートの使用を伴うことなく開口1090により直接的に連結されてもよい。さらなる代替形態では、導管は、ドレープの下を通過し、ドレープの側部から延在してもよい。2003年10月28日に出願された米国特許第7,524,315号は、陰圧システムの他の類似の態様を開示しており、その全体が、参照により本明細書に組み込まれ、本明細書の一部と見なされるべきである。

【0194】

多数の用途において、容器または他の貯蔵ユニット1150が、創傷部位から除去された創傷滲出液および他の流体が陰圧源に進入することなく貯蔵され得るように、陰圧源1140と導管1120との間に配置され得る。また、特定のタイプの陰圧源、例えば蠕動ポンプは、容器1150をポンプ1140の後に配置するのを可能にし得る。また、いくつかの実施形態は、流体、エアロゾル、およびその他の汚染微生物が容器1150から出るおよび/または陰圧源1140に進入するのを防止するためにフィルタを使用してもよい。また、さらなる実施形態は、溢流を防止するために、容器内に遮断弁あるいは疎水性遮蔽フィルタおよび/または疎油性遮蔽フィルタを備えてもよく、他の実施形態は、容器内の流体の水位が容量に近づきつつある場合に陰圧源を停止または遮断する役割を果たす容量センサまたは他の液面レベル検出器などの感知手段を備えてもよい。また、ポンプ排出機構に、活性炭キャニスタなどの臭気フィルタを設けることが好ましい場合がある。

【0195】

図25A～図25Bを参照すると、多孔性パッド1030の一実施形態の斜視図および上面図が示される。好ましくは、パッド1030は、例えば弧状切れ目202、204、208、および210などに示される1つまたは複数のミシン目が形成される。これらの切れ目は、例えば切り刃、型抜き、または熱線切断などを含むがそれらに限定されない任意の適切な機構を利用してパッド1030上に形成されてもよく、好ましくは、これらの切れ目は、パッド1030の厚さの少なくとも一部分にわたり延在する。これらの切れ目は、連続的である必要はなく、例えば複数の小さなミシン目などから構成されてもよい。一実施形態では、ミシン目は、パッド1030の厚さを完全に横断して延在する。パッド1030が取扱いおよび使用の最中に構造的に完全な状態に留まることを確保するために、パッド1030を貫通して形成された切れ目は、好ましくはブリッジ部分206などの1つまたは複数の小ブリッジ部分を保持する。

【0196】

いくつかの実施形態では、パッド1030は、長軸X、短軸Y、および垂直軸Zに関して規定された長さL、幅W、および厚さTを有する実質的に矩形の形状を有し、4つの丸角を有する。第1の一連の弧状外方切れ目202は、橢円形状でパッド中に形成され得る。図示する実施形態では、4つの外方切れ目202a、202b、202c、および202dが存在し、これらはそれぞれ軸XおよびYにより規定される4分円の中の1つの中に位置決めされ、4つのブリッジ部分206が、長軸および短軸に沿って両端部に位置決めされる。外方切れ目202の内部には、一連の弧状内方切れ目210が存在し、これらもやはり一連の弧状外方切れ目202と同様に形状設定された橢円形状を有する。図示するように、一実施形態では、4つの内方切れ目210a、210b、210c、210dが存在し、これらもまたそれぞれ軸XおよびYにより規定される4分円の中の1つの中に位置決めされ、4つのブリッジ部分222が、長軸および短軸に沿って両端部に位置決めされる。

【0197】

特定の実施形態では、外方切れ目202と内方切れ目210との間に、一連の中間切れ目204および208が位置してもよい。図25Bの上方斜視図で見ると、上方弧状切れ目204aおよび下方弧状切れ目204bが、パッド1030の両端部に位置する短軸Yを中心として対称的に配置される。切れ目204aおよび204bは、主軸Xを中心として対称に、パッドの幅Wをほぼ横断して延在し、これらの切れ目204a、204bは、主軸Xの付近の弧状切れ目202よりも大きな曲率半径を有する。左右の弧状切れ目208が、弧状切れ目204a、204bの間に設けられて、パッドを横断してほぼ長さ方向に延在する。図示するように、4つの弧状切れ目208a、208b、208cが存在する。

10

20

30

40

50

c、208dが存在してもよく、これらはそれぞれ、それらを囲む弧状切れ目202、210の部分に対してほぼ平行に延在し、ブリッジ部分220は、短軸Y上に位置する。切れ目の形状および個数が変更されてもよく、内方切れ目210と外方切れ目202との間に2つ以上の一連の中間切れ目が存在してもよい点が理解されよう。

【0198】

有利には、パッド1030上に形成された切れ目は、パッド1030が配置されることとなる創傷部位に対してパッド1030を選択的にサイズ設定するために使用され得る。例えば、パッド1030は、例えば外方切れ目202を囲む外方セクション218、外方切れ目202と中間切れ目204aおよび204bとの間に位置する内方セクション212a、212b、ならびに外方切れ目202と中間切れ目208との間の内方セクション214a、214bなどの切離し可能セクションをパッド1030から除去することによってサイズ設定され得る。切れ目202、204、208、および210の追加のおよびそれらと異なる切れ目が、パッド1030上に形成されてもよく、これらの切れ目は、寸法上において独立的にパッドをサイズ設定するために使用され得るタイプおよび位置の切れ目の例に相当する。パッド1030上に形成され得る切れ目のタイプとしては、例えば弧状切れ目、円形状切れ目、卵形切れ目、ジグザグ状切れ目、および/または直線状切れ目などが含まれる。さらに、ここに示す切れ目は、パッドの長さLおよび幅Wに沿ったものであるが、より薄いパッドが創傷部位に使用され得るように、同様の切れ目が、パッド1030の厚さTに沿って形成されてもよい。また、切れ目は、例えばパッド1030を対角線状に横断するなど、X軸、Y軸、またはZ軸のいずれにも整列されない角度で形成されてもよい。

10

20

【0199】

使用時に、パッド1030は、創傷部位110に対して過度に大きくてよく、パッド1030のエッジおよびパッド1030上に形成された切れ目202により囲まれる切離し可能エリア218を除去することによってサイズ設定される必要があってもよい。より小さな創傷については、切離し可能エリア212a、212b、214a、および214bの全てが、切離し可能エリア216および217のみを残すように除去されてもよい。さらにより小さな創傷については、パッド1030の残りの部分が、中心切離し可能エリア216のみを残すように除去されてもよい。典型的には、かかるサイズ設定は、例えばハサミなどを使用して手動的に実施することが可能であるが、かかる方法は、多忙な手術室内での切断道具の操作が困難であること、非均一および不正確な切れ目、ならびに創傷部位内に異物粒子が混入する可能性などの、付帯的な欠点を招く。代わりに、パッド1030上の事前形成された切れ目は、手で、または様々なブリッジ部分206、220、222に沿った最小限の切断により切り離されてもよい。

30

【0200】

統いて図25A～図25Bを参照すると、特定の実施形態は、寸法上において独立的にパッド1030のサイズ設定することを可能にする。ここでは、パッド1030からのセクションは、例えばセクション212a、212b、および214a、214bなどの様々な切れ目同士の間で輪郭設定されることによって切り離され得るまたは切断され得る。これらの切れ目204および208により、創傷部位の実寸法に対してより厳密に調整するように所望に応じてパッド1030をサイズ設定することが可能となり得る。例えば、左側がより幅広であり右側がより幅狭である創傷内に合致させるためのパッド1030のサイズ設定は、切れ目208a、208b、および202a、202bの間で輪郭設定されたパッドセクション214aを除去することによって達成され得る。パッド1030が創傷部位110よりもその頂部部分に沿ってさらに長い別の例では、切れ目202a、202b、および204a間で輪郭設定されるパッドセクション212aが、パッド1030の一方の端部から除去され得る。これらの前述の例では、外方切離し可能部分218は、好ましくは予め除去されているが、これは、必須ではない。その結果、パッド1030の寸法上において独立的なサイズ設定(例えばパッドの幅を修正することなくパッドの長さを修正するおよびその逆など)は、切れ目204または208により輪郭設定されたセクション212、214を切り離すことによって達成され得る。パッド1030の寸法上において独立的なサイズ設定を可能にするために、追加の切れ目により囲まれた追加の切離し可能セクションが予期され、本明細書に示す実施形態は限定的なものとして意図されない。明白ではあるが、より小さな

40

50

創傷部位については、パッド1030の対称セクションの除去が依然として有効である場合があり、パッド1030の実施形態がここではセクション218、217、216として示されるようなセクションを実現し得る。例えば、切れ目202に沿ったパッド1030の外方セクション218の除去が、必要であってもよい。同様に、より小さな切開については、切れ目210の内部で輪郭設定される内方セクション216のみが、必要であってもよい。

【0201】

図25Cは、図25A～図25Bに示すパッドと同様の発泡体パッド300の代替的な一実施形態を示すが、図3に示す切れ目302のパターンは、図25A～図25Bに示す切れ目とは異なり得る。特定の実施形態では、パッド300は、複数の同心橜円形切れ目302を備えてもよい。これらの切れ目は、完全な360度にわたる橜円形を包含してもよく、または橜円形の全体を含まない部分切れ目を包含することが可能である。例えば、切れ目は、少なくとも10度未満、少なくとも10度、少なくとも30度、少なくとも60度、少なくとも90度、少なくとも120度、少なくとも180度、少なくとも240度、少なくとも300度、または少なくとも360度を含むものであってもよい。特定の実施形態では、パッドは、少なくとも1つの橜円形切れ目、少なくとも2つの橜円形切れ目、少なくとも3つの橜円形切れ目、少なくとも4つの橜円形切れ目、少なくとも5つの橜円形切れ目、少なくとも10個の橜円形切れ目、または11個以上の橜円形切れ目を含んでもよい。図25A～図25Bに関連して示したパッドの実施形態および方法と同様に、これらの切れ目は、パッドを創傷の形状に合わせて形状設定させ得るように、パッドから発泡体セクションを除去させ得るものであってもよい。

【0202】

図26は、図25A～図25Cに示す発泡体パッドと同様の3次元発泡構造体400の一実施形態を示す。この発泡構造体は、x次元、y次元、およびz次元において複数の切れ目またはミシン目402を有する発泡材料を含んでもよい。切れ目またはミシン目は、構造体から選択的に除去され得る脆弱領域を構造体内にもたらし得る。かかる切れ目またはミシン目402により、発泡構造体400は、図25A～図25Cに示す発泡体パッドの寸法上において独立的な修正と同様に、寸法上において独立的に修正されることが可能となり得る。例えば、構造体400の脆弱領域は、創傷の形状へと構造体を形状設定するために、x次元、y次元、およびz次元において構造体を変更するように選択的に除去され得る。創傷の形状に対する3次元の形状設定に関するさらなる詳細は、「WOUND PACKING」と題され、2011年9月14日に出願され、US2011/0319804号として公開された、米国特許出願第13/201,427号に見ることができる。この出願は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0203】

特定の実施形態では、発泡構造体は、卵形、正六面体、または他の適切な3次元形状の形態であってもよい。発泡構造体400は、本章または本明細書の他の箇所に記載される任意の適切な陰圧閉鎖療法システムまたは装置と組み合わせて使用されてもよい。

【0204】

図27A～図27Bは、図24～図26に関連して上述したパッドおよび構造体と同様の多孔性パッド5200の実施形態を示す。創傷「パッド」5200という語が、本章では使用されるが、このパッドに関する記述は、図26に記載される3次元「構造体」400にも該当する。

【0205】

特定の実施形態では、図27A～図27Bの多孔性パッド5200は、図25A～図26に関連して記載される切れ目と同様の一連の切れ目またはミシン目5202を備え得る。パッドは、図25A～図26に関連して記載される材料ならびに本章および本明細書の他の箇所に記載される他の材料などの、多孔性材料5204から構成され得る。パッドは、多孔性材料5204内に埋め込まれた1つまたは複数の安定化構造体5206、5208をさらに備えてもよい。かかる安定化構造体は、図2A～図21、図13A～図14C、および図16～図18Cに関連して上述した構造体と同様である。安定化構造体は、安定化構造体が全ての方向において多孔性材料により完全に囲まれるように、周囲の多孔性材料5204内に完全に包囲されてもよい。特定の実施形態では、安定化構造体の複数の部分が、多孔性材料から突出し得る。例えば、安定化構造体は、多孔性材料の頂部、底部、または側部から突出してもよい。

10

20

30

40

50

【0206】

当業者には理解されるように、安定化構造体は、2次元平面内での横並び配置に限定されない。代わりに、図26を参照として他の箇所に記載される3次元構造体の実施形態を参考すると、安定化構造体は、3次元の構造体の高さに沿って配置されてもよい。

【0207】

特定の実施形態では、多孔性材料5204を貫通するパッド5200中の切れ目またはミシン目5202は、本章または本明細書の他の箇所に、特に図25A～図26に関連して記載される任意のタイプのものであってもよい。特に図25A～図26に関連して他の箇所に記載されるように、切れ目またはミシン目により、パッド5200または3次元構造体の脆弱領域は、創傷の形状にパッドまたは3次元構造体を形状設定するように切り離すことが可能となり得る。

特定の実施形態では、安定化構造体5206および5208は、切離し可能領域内に完全に含まれる。他の実施形態では、安定化構造体は、脆弱領域同士の間に延在し、したがって安定化構造体自体が、分離可能であり得る。例えば、安定化構造体は、多孔性材料5204中の切れ目またはミシン目と同様の切れ目またはミシン目を有し得る。特定の実施形態では、脆弱安定化構造体は、任意の多孔性材料により囲まれなくともよく、代わりに包囲多孔性材料を使用することなく創傷の形状へと形状設定され得る。さらに、本章または本明細書の他の箇所に記載される安定化構造体の実施形態はいずれもが、包囲多孔性材料が存在しない場合でも脆弱かつ形状設定可能であってもよい。特定の実施形態では、安定化構造体の脆弱領域は、接着剤により相互に接着されてもよい。

【0208】

安定化構造体は、本章または本明細書の他の箇所に記載されるものなどの様々な形状およびサイズを有してもよい。さらに、種々のタイプの安定化構造体が、単一の多孔性パッド5200に組み込まれてもよい。例えば、図27Aに示すように、多孔性パッド5200は、2つのタイプの安定化構造体、すなわちより小さなセルの安定化構造体5206とより大きなセルの安定化構造体5208とから構成され得る。図27Aに示すように、より大きなセルの構造体は、多孔性パッド5200の中央部分内に含まれてもよく、一方でより小さなセルの安定化構造体は、外方領域全体にわたり含まれ得る。特定の実施形態では、より大きなセルの構造体は、多孔性パッド5200の外方領域内に含まれてもよく、一方でより小さなセルの構造体は、中央部分内に含まれてもよい。多孔性パッドは、可撓性環状最外領域5210により囲まれてもよい。いくつかの実施形態では、さらなる脆弱領域をもたらす追加的な同様の領域が存在してもよい。

【0209】

特定の実施形態では、多孔性材料のみを含むパッドの部分が、安定化構造体を備えるパッドのセクションを越えて延在してもよい。パッドのこの延在する多孔性材料のみの部分は、皮膚、脂肪組織、筋膜、筋、または他の適切な組織などの周囲組織層の上方、下方、または間に延在してもよい。いくつかの実施形態では、パッドのこの多孔性材料のみの部分は、1インチ未満、少なくとも1インチ、少なくとも2インチ、少なくとも4インチ、少なくとも8インチ、少なくとも12インチ、少なくとも15インチ、または15インチ超にわたり延在してもよい。

【0210】

図27Bに示すように、多孔性パッド5200は、中央領域および周辺領域内により大きなセルの安定化構造体5208から構成されてもよく、その一方でより小さなセルの安定化構造体5206は、可撓性最外領域5210内にのみ含まれる。さらなる実施形態では、多孔性パッドは、3つ以上のタイプの安定化構造体を備えてもよい。例えば、多孔性パッドは、少なくとも3つのタイプの安定化構造体、少なくとも4つのタイプの安定化構造体、少なくとも5つのタイプの安定化構造体、少なくとも6つのタイプの安定化構造体、または7つ以上のタイプの安定化構造体を備えてもよい。特定の実施形態では、全ての安定化構造体が、同一タイプのものであり、すなわち同一サイズのセルを有する。

【0211】

安定化構造体5206、5208は、図2A～図21、図13A～図14C、および図16～図18Cに関連し

10

20

30

40

50

てなど、本章または本明細書の他の箇所に記載される任意の態様で座屈するように構成され得る。約言すれば、他の箇所に詳細に記載されるように、安定化構造体5206および5208は、第1の方向への陰圧下においてより容易に座屈する一方で、第2の方向には大きな度合いでは座屈しないように構成され得る。さらに、様々な安定化構造体が、本章または本明細書の他の箇所に記載される種々の座屈特性を有してもよい。

【0212】

特定の実施形態では、安定化構造体は、本章または本明細書の他の箇所に記載される任意のタイプのものであってもよい。さらに、安定化構造体は、本章または本明細書の他の箇所に記載される材料の中の任意のものから構成されてもよい。いくつかの実施形態では、図27A～図27Bに示す多孔性パッド5200は、図4～図5Dに関連して説明されるものなどのアンカー層によって囲まれてもよい。アンカー層は、本章または本明細書の他の箇所に記載される任意の様式で多孔性パッドに装着されてもよい。例えば、アンカー層は、接着剤および/またはテープにより装着されてもよい。

10

【0213】

いくつかの実施形態では、多孔性パッド5200は、図4～図5Dに関連して記載されるものと同様の組織アンカーをさらに備えてもよい。図4～図5Dに関連して記載される実施形態と同様に、組織アンカーは、フック、かえし、爪、または創傷の組織に装着する役割を果たす他の構造体であることが可能である。いくつかの実施形態では、組織アンカーは、ベルクロ（登録商標）技術で使用されるものなどのマジックテープ（登録商標）固定具を備える。アンカーは、安定化構造体からまたは多孔性パッドの発泡体部分から延在し得る。

20

【0214】

いくつかの実施形態では、多孔性パッド5200は、安定化構造体の周囲の多孔性材料を形成し、次いで本章または本明細書の他の箇所に記載される任意の方法により切れ目および/またはミシン目を形成することによって製造され得る。特定の実施形態では、多孔性パッドは、安定化構造体の挿入のための単一の内部ポケットまたは複数の内部ポケットを含んでもよい。例えば、各脆弱領域が、安定化構造体の挿入を可能にするためのポケットを有してもよい。いくつかの実施形態では、多孔性材料は、安定化構造体が多孔性材料のある部分内に配置され、次いで多孔性材料の第2の部分により覆われるよう、初めに2つにスライスされてもよい。

【0215】

30

創傷閉鎖デバイスの座屈を防止するための機構(図28～図29)

いくつかの実施形態では、本明細書に記載されるような創傷閉鎖デバイスで使用される安定化構造体は、ある平面内に横並びに設けられる複数のセルを備え、各セルは、1つまたは複数の壁部により画定され、各セルは、頂端部および底端部を有し、開口が、平面に対して垂直な方向へと頂端部および底端部を貫通して延在する。安定化構造体は、平面に対して垂直な方向に沿ってよりも、平面内においてより座屈するように構成される。この平面は、組織表面と平行な水平方向に延在してもよく、壁部は、組織表面に対して垂直な鉛直方向に延在する。特定の実施形態では、安定化構造体は、複数の細長ストリップと、細長ストリップ同士を連結する複数の介在部材とを備え、複数の介在部材は、ストリップに対して枢動することにより複数の細長ストリップを相互に対して座屈させ得るように構成される。

40

【0216】

図28～図32は、創傷閉鎖デバイス5300の一実施形態を示す。創傷閉鎖デバイス5300は、接合部4206により1つまたは複数のストリップ4202に接合された1つまたは複数の介在部材4204によって相互連結された1つまたは複数のストリップ4202を有する安定化構造体4200を有することが可能である。上記で論じたように、ストリップ4202および介在部材4204は、平面5308(例えば図29のページにより画定された)内で横並びに複数のセル4210を画定し、各セル4210は、2つの隣接し合うストリップ4202と2つの隣接し合う介在部材4204との間で画定され、平面5308に対して垂直な方向に安定化構造体4200の頂端部5303から底端部5305まで延在する開口5307を有する。上記のように、安定化構造体4200は、介在部材4204が

50

ストリップ4202に対して枢動することにより(例えばセル4210が座屈することにより)、1つまたは複数のストリップ4202が相互方向に移動する(例えば相互に隣接して)ように、平面に沿って座屈することが可能である。

【0217】

図28～図32を続けて参照すると、創傷閉鎖デバイス5300は、支持構造体6500をさらに備えることも可能である。支持構造体6500は、安定化構造体4200に装着し得る。支持構造体6500は、安定化構造体の座屈を少なくとも部分的に阻止または防止し得る(例えば陰圧が創傷閉鎖デバイス5300に印加された場合に)。

【0218】

一実施形態では、支持構造体6500は、複数の支持要素6501を備えることが可能であり、これらの支持要素6501は、相互に結合して組み立てられた支持構造体6500を画定することが可能である。したがって、支持構造体6500は、モジュール式であり、支持構造体6500のサイズは、少なくとも相互に結合される支持要素6501の個数を変更することによって変更され得る。

10

【0219】

各支持要素6501は、支持要素6501の長さを画定する(例えば共に)1つまたは複数のビーム6510と、支持要素6501の幅を画定する1つまたは複数の横ビーム6520とを任意に備えることが可能である。各ビーム6510は、一対の横ビーム6520間に延在し、それらに装着する。一実施形態では、ビーム6510および横ビーム6520は、相互に対して垂直である(例えばT字形状を形成する)ことが可能である。しかし、他の実施形態では、ビーム6510および横ビーム6520は、相互に対して他の適切な角度をなすことが可能である。各横ビーム6520は、一対の対向端部6530を有することが可能であり、支持構造体6500の1つの支持要素6501の端部6530のそれぞれが、以下でさらに論じるように支持構造体6500の別の支持要素6501の端部6530に結合し得る。

20

【0220】

一実施形態では、1つまたは複数のビーム6510が、脆弱部分または接合部6540(例えば厚み削減部分)を有することが可能であり、この脆弱部分または接合部6540により、ビーム6510は脆弱部分6540を介して支持要素6501の残りの部分から切り離される(例えば破断、引き裂き、切断など)ことが可能となる。したがって、支持要素6501のサイズ(例えば長さ)は、例えば相互に結合された支持要素6501の個数による調節に加えて、少なくとも脆弱部分6540を介してそこから1つまたは複数のビーム6510を切り離すことによって調節され得る。一実施形態では、脆弱部分6540は、ビーム6510および横ビーム6520の連接部に画定される。しかし、他の実施形態では、脆弱部分6540は、ビーム6510の別の部分に画定され得る(例えばビームに沿った中間など)。一実施形態では、ビーム6510の一方の端部のみが脆弱部分6540を有する。別の実施形態では、ビーム6510の両端部が脆弱部分6540を有する。

30

【0221】

上記で論じたように、複数の支持要素6501は、隣接し合う支持要素6501の横ビーム6520の端部6530同士を共に結合することにより支持構造体6500を形成するように共に結合され得る。図31～図32を参照すると、一実施形態では、横ビーム6520の端部6530は、C字形状開口6532と、1つまたは複数の切欠部6534とを有することが可能であり、この1つまたは複数の切欠部6534は、安定化構造体4200のセル4210内に延在するインサート6550の円筒状部材6552に装着されたピン6560のボス部分6562上に結合(クリップ留め)する。一実施形態では、ボス部分6562は、正方形形状であり、隣接し合う支持要素6501の横ビーム6520の2つの端部6530を結合させ得るようにサイズ設定された長さを有することが可能である。しかし、他の実施形態では、ボス部分6562は、他の適切な形状(例えば円形)を有することが可能である。一実施形態では、ピン6560および円筒状部材6552は、単片(例えばモノリック)であることが可能である。別の実施形態では、ピン6560は、円筒状部材6552の対応する開口に取外し可能に挿入され得る。

40

【0222】

また、インサート6550は、円筒状部材6552に装着された壁部6554を備えることも可能で

50

あり、壁部6554は、隣接するストリップ4202の表面に接触する(例えば圧接する)ことが可能である。支持構造体6500は、上記で論じたように、ピン6560および横ビーム6520の端部6530を介して支持要素6501に装着された複数のインサート6550を備えることが可能である。

【0223】

一実施形態では、支持構造体6000は、剛性または半剛性の材料から作製され得る。例えば、一実施形態では、支持構造体6000は、剛性ポリマー材料からなることが可能である。しかし、他の適切な材料(例えばプラスチック材料)が使用され得る。

【0224】

使用中に、サイズ安定化構造体4200は、上述の態様で調節または変更され得る。次いで、支持構造体6000は、サイズ設定され(例えば共に結合された支持要素6501の個数および/または脆弱部分6540を介して除去されるビーム6510により)、安定化構造体4200に装着され得る。一実施形態では、安定化構造体6000の1つまたは複数のインサート6550は、安定化構造体4200の1つまたは複数のセル4210に挿入され、それにより支持要素6501は、安定化構造体4200の頂端部5302に接触する(例えば平面5308に対して平行な平面に沿って延在する)。別の実施形態では、支持構造体6500の1つまたは複数のインサート6550が、安定化構造体4200の1つまたは複数のセル4210に挿入され、それにより支持要素6501は、安定化構造体4200の底端部5305に接触する。一実施形態では、安定化構造体4200の頂端部5302が、1つまたは複数のストリップ4202のエッジに複数の切欠部4220を有し、それにより創傷部位からの流体の除去が可能となる(例えば陰圧の印加時に)。別の実施形態では、代わりに複数の切欠部4220が、安定化構造体4200の底端部5304上に画定される。

【0225】

一実施形態では、支持構造体6500は、安定化構造体4200のセル4210に1つまたは複数のインサート6550を挿入することによって、および支持要素6501が安定化構造体4200の端部に隣接する(例えば接触する)ように、安定化構造体4200に装着し得る。別の実施形態では、支持構造体6500は、支持構造体6000が安定化構造体4200上にロックするように、1つまたは複数のクリップ部材(図示せず)により安定化構造体4200上に結合する。

【0226】

一実施形態では、支持構造体6500は、安定化構造体4200に装着されると、(例えば陰圧が創傷閉鎖デバイス5300に印加された場合に)安定化構造体4200の実質的に全体(例えば全て)の座屈を阻止する(例えば防止する)ように、安定化構造体4200のサイズに対応するようにサイズ設定され得る。

【0227】

別の実施形態では、支持構造体6500は、安定化構造体4200に装着されると、(例えば陰圧が創傷閉鎖デバイス5300に印加された場合に)安定化構造体4200の一部分の座屈を阻止する(例えば防止する)一方で、安定化構造体4200の別の部分(支持構造体6500が装着されない)を座屈させ得るように、安定化構造体4200のサイズよりも小さなサイズに対応するようにサイズ設定され得る。

【0228】

図33～図39は、創傷閉鎖デバイス5300'の別の実施形態を示す。創傷閉鎖デバイス5300'は、安定化構造体4200を有することが可能であり、この安定化構造体4200は、図28～図32に関連して上述した安定化構造体4200と同様の構造(例えば接合部4206を介して1つまたは複数の介在部材4204により相互連結された1つまたは複数のストリップ4202を有し、平面5008内に横並びに複数のセル4210を画定する)であることが可能である。

【0229】

創傷閉鎖デバイス5300'は、拡張可能(支持構造体6600内に空気などの流体を導入することにより)な支持構造体6600を備えることが可能である。一実施形態では、支持構造体6600は、ヘッダ部材6630と流体連通状態にある(例えば導管またはチューブ6620を介して)制御弁6610を備えることが可能である。ヘッダ部材6630は、1つまたは複数の支持要素6640(例えば複数の支持要素6640)と流体連通状態にあることが可能である。一実施形態では、1

10

20

30

40

50

つまたは複数の支持要素6640が、相互に対し平行に延在する。各支持要素6640は、支持要素6640の1つの側部から延在し拡張可能(例えばヘッダ部材6630および支持要素6640を経由してインサート6650内に送達される流体によって)な1つまたは複数のインサート6650(例えば複数のインサート6650)を有することが可能である。インサート6650は、インサート6650がセル4210内に延在し、セル4210の1つまたは複数の表面(例えばストリップ4202および介在部材4204により画定される壁部)に接触することが可能となるように、安定化構造体4200のセル4210内に嵌るようにサイズ設定され得る。

【 0 2 3 0 】

図示する実施形態では、支持構造体6600は、3つの支持要素6640を有する。しかし、他の実施形態では、支持構造体6600は、より多数または少数の支持要素6640を有することが可能である。 10

【 0 2 3 1 】

図33～図39を続けて参照すると、支持構造体6600は、1つまたは複数の支持要素6640の少なくとも一部分を封止するために1つまたは複数のシール6660を有することが可能である。一実施形態では、1つまたは複数のシール6660は、ヘッダ部材6630と1つまたは複数の支持要素6640との間に配設され得る。しかし、他の実施形態では、1つまたは複数のシール6660は、支持要素6640の隣接し合うインサート6650同士の間に追加的にまたは代替的に配設され得る。一実施形態では、シール6660は、プラスチックジッパー・タイプシールまたはスライダ無しプラスチックジッパー・タイプシールであることが可能である。有利には、シール6660により、支持構造体6600のサイズが調節可能となると共に、支持構造体6600の残りの部分(例えば残りのインサート6650)が中に流体(例えば空気)を導入することによって拡張可能となる。支持構造体6600のサイズを調節するために、ユーザは、支持構造体6600の位置に隣接するシール6660が除去されるように作動させて、前記位置にて流体流を封止(例えば閉鎖)することが可能である。次いで、前記シール6660の下流の支持構造体6600の所望の部分が、除去(例えば切断、引き裂き)され、支持構造体6600の残りのインサート6650が、前記流体の導入により拡張され得る。前記シール6660の閉鎖により、そこを通じた流体の喪失が阻止(例えば防止)される。 20

【 0 2 3 2 】

一実施形態では、支持構造体6600は、安定化構造体4200のサイズに対応するようにサイズ設定され得る(例えば安定化構造体4200のセル4210の列数およびセル4210の個数に対応する複数の支持要素6640およびインサート6650を有する支持構造体6600を選択することにより)。支持構造体6600が、インサート6650がセル4210内に延在するように安定化構造体4200に装着されると、支持構造体6600は、(例えば陰圧が創傷閉鎖デバイス5300'に印加された場合に)安定化構造体4200の実質的に全体(例えば全て)の座屈を阻止(例えば防止)する。 30

【 0 2 3 3 】

別の実施形態では、支持構造体6600は、安定化構造体4200に装着されると、(例えば陰圧が創傷閉鎖デバイス5300'に印加された場合に)支持構造体6600が、安定化構造体4200の一部分の座屈を阻止する(例えば防止する)一方で、安定化構造体4200の別の部分(支持構造体6600が装着されない)を座屈させ得るよう、安定化構造体4200のサイズよりも小さなサイズに対応するようにサイズ設定され得る。 40

【 0 2 3 4 】

創傷閉鎖デバイスの閉鎖を維持するための機構(図40～図46)

図40～図46は、創傷閉鎖デバイス5400の一実施形態を示す。創傷閉鎖デバイス5400は、安定化構造体4200を有し、接合部4206により1つまたは複数のストリップ4202に接合された1つまたは複数の介在部材4204によって相互連結された1つまたは複数のストリップ4202を有することが可能である。上記で論じたように、ストリップ4202および介在部材4204は、平面5408(例えば図40のページにより画定された)内に横並びに複数のセル4210を画定し、各セル4210は、2つの隣接し合うストリップ4202と2つの隣接し合う介在部材4204との間で画定され、平面5408に対して垂直な方向に安定化構造体4200の頂端部から底端部まで延 50

在する開口5406を有する。上記のように、安定化構造体4200は、介在部材4204がストリップ4202に対して枢動することにより(例えばセル4210が座屈することにより)、1つまたは複数のストリップ4202が相互方向に移動する(例えば相互に隣接して)ように、平面に沿って座屈することが可能である。

【0235】

図40～図44を続けて参照すると、創傷閉鎖デバイス5400は、例えば創傷閉鎖デバイス5400に対する陰圧が停止した後などに、座屈構成にある場合に安定化構造体の一部分をラッチ係合、ロック、または他の方法で保持し、それにより安定化構造体4200を座屈構成に維持することが可能な機構5402をさらに備えることが可能である。一実施形態では、機構5402は、1つまたは複数のストリップ4202の少なくとも1つに装着された1つまたは複数のラッチ部材5404を備えることが可能である。図示する実施形態では、ラッチ部材5204の一部分が各セル4210の開口5406内に延在するように、複数のラッチ部材5404が安定化構造体4200の1つまたは複数のストリップ4202に装着される。

10

【0236】

図41は、ラッチ部材5404の一実施形態を示す。ラッチ部材5404は、細長部材5410を有することが可能であり、細長部材5410の1つの表面が、1つまたは複数のストリップ4202の表面に装着し得る(例えば接着剤により)。また、ラッチ部材5404は、任意には細長部材5410から離間され得る、および細長部材5410に対してある角度で延在し得るラッチ要素5420を備えることも可能である。一実施形態では、ラッチ要素5420は、細長部材5410に対して実質的に垂直に(例えば90度で)延在することが可能である。しかし、他の実施形態では、ラッチ要素5420は、90度未満の角度または90度超の角度でなど、細長部材5410に対して他の適切な角度で延在することが可能である。

20

【0237】

ラッチ要素5404は、内方表面5430および外方表面5440を有することが可能である。一実施形態では、図41Aに示すように、内方表面5430は、湾曲状であることが可能であり、外方表面5440は、実質的に平面状であることが可能である。図示する実施形態では、湾曲状内方表面5430は、細長部材5410に對面する凹状であることが可能である。しかし、他の実施形態では、内方表面5430は、細長部材5410に對面する凸状であることが可能である。別の実施形態では、図41Bに示すように、内方表面5430および外方表面5440は、ほぼ平面状であることが可能であり、内方表面は、細長部材5410から離れるように角度をつけられ、外方表面は、細長部材5410に向かって角度をつけられる。さらなる別の実施形態では、図41Cに示すように、内方表面5430および外方表面5440は、湾曲状であることが可能である。図示する実施形態では、内方表面5430および外方表面5440の両方が、凹状であることが可能である。しかし、他の実施形態では、内方表面5430および外方表面5440の一方または両方が凸状であることが可能である。

30

【0238】

図42は、例えば安定化構造体4200が座屈構成にある場合の、安定化構造体4200の壁部に結合されたラッチ部材5404の一実施形態を示す。ラッチ部材5404は、ラッチ要素5420がストリップ4202の頂端部の近傍に位置するように、1つまたは複数のストリップ4202に装着され得る。安定化構造体4200が、座屈構成へと動くと(例えば創傷閉鎖デバイス5400に対する陰圧の印加により)、ラッチ要素5420の外方表面5440は、隣接するストリップ4202の頂部エッジと接触状態になる。安定化構造体4200が座屈し続けることにより、ストリップ4202の頂部エッジは、外方表面5440およびラッチ要素5420の先端を越えて移動し、内方表面5430と細長部材5410との間の空間内に移動する。内方表面5430は、ストリップ4202の頂部エッジに接触し、ストリップ4202が内方表面5430およびラッチ要素5420の先端を越えて移動するのを阻止し、それにより創傷閉鎖デバイス5000に対する陰圧の印加が停止した後でも安定化構造体4200を座屈構成に維持するように作動する。

40

【0239】

上記で論じたように、ラッチ要素5420の内方表面5430および外方表面5440は、様々な構成を有することが可能であり、それらの構成の少なくとも1つにより、ラッチ要素5420が

50

ストリップ4202にラッチ係合することがより容易になり得る(例えばより小さい力を要する)、ストリップ4200がラッチ要素5420からラッチ係合解除されることがより困難になり得る、またはそれらの両方となり得る。

【0240】

一実施形態では、上述のように、ラッチ部材5404は、安定化構造体4200の1つまたは複数のストリップ4202に装着され得る。別の実施形態では、1つまたは複数のラッチ部材5404および対応するストリップ4202の少なくとも一部分(例えば支持セグメント4214)が、単片である(例えば单片またはモノリシックとして成形される)ことが可能である。

【0241】

図43は、機構5402のラッチ部材5450の別の実施形態を示す。ラッチ部材5450は、例えば創傷閉鎖デバイス5000に対する陰圧が停止した後などに、座屈構成にある場合に安定化構造体の一部分をラッチ係合、ロック、または他の方法で保持し、それにより安定化構造体4200を前記座屈構成に維持することが可能である。ラッチ部材5450は、以下に記載される点を除いてはラッチ部材5404と同様である。

【0242】

ラッチ部材5450は、細長部材5410およびラッチ要素5420を有することが可能である。図示する実施形態では、ラッチ要素5420は、2つ以上の歯5422(例えば複数の歯5422)を有し、各歯は、ラッチ部材5450に関連して上述したように内方表面5430および外方表面5440を有する。有利には、複数の歯5422により、機構5402は、2つ以上の圧縮状態で安定化構造体4200をラッチ係合、固定、または他の方法で保持することが可能となる。例えば、ラッチ部材5450は、ストリップ4202が第1の歯5422Aにラッチ係合すると、第1の圧縮状態(例えば60%の圧縮)で安定化構造体4200を保持することが可能であり、ストリップ4202が第2の歯5422Bにラッチ係合すると、第2の圧縮状態(例えば40%の圧縮)で安定化構造体4200を保持することが可能であり、ストリップ4202が第3の歯5422Cにラッチ係合すると、第3の圧縮状態(例えば20%の圧縮)で安定化構造体4200を保持することが可能である。したがって、安定化構造体4200が陰圧の印加時に完全に座屈することができない、または安定化構造体4200の種々の部分が異なる位置へと座屈する場合には、機構5402のラッチ部材5450は、例えば陰圧が除去された場合などに、圧縮状態に安定化構造体4200または安定化構造体4200の一部分をラッチ係合、固定、または他の方法で保持することが可能となる。

【0243】

図44は、機構5402のラッチ部材5460の別の実施形態を示す。ラッチ部材5460は、例えば創傷閉鎖デバイス5400に対する陰圧が停止した後などに、座屈位置にある場合に安定化構造体の一部分をラッチ係合、ロック、または他の方法で保持し、それにより前記座屈位置に安定化構造体4200を維持することが可能である。ラッチ部材5460は、以下に記載される点を除いてはラッチ部材5450と同様である。

【0244】

ラッチ部材5460は、細長部材5410およびラッチ要素5420を有することが可能である。図示する実施形態では、ラッチ要素5420は、2つ以上の歯5422(例えば複数の歯5422)を有し、各歯は、ラッチ部材5450に関連して上述したように内方表面5430および外方表面5440を有し、上述のように機構5402が2つ以上の圧縮状態で安定化構造体4200をラッチ係合、固定、または他の方法で保持するのを可能にする。図示する実施形態では、ラッチ要素5420は、ラッチ部材5460の底端部と頂端部との間の中間位置に配設される。ラッチ要素5420は、ストリップ4202などの安定化構造体4200の部分の開口5470を貫通して延在することが可能であり、それによりラッチ要素5420およびストリップ4202の結合によって生成する応力が、安定化構造体4200の対応する部分(例えばストリップ4202)に対するラッチ部材5460の結合によって安定化構造体4200の湾曲(例えば、平面から離れる方向への変形)が引き起こされないように、安定化構造体4200に集中され得る。

【0245】

別の実施形態では、ラッチ要素は、細長部材5410の面に沿って配設され、安定化構造体4200の対応する面(例えばストリップ4202)上のループ部材に結合するフック部材であるこ

10

20

30

40

50

とが可能であり、そのため機構5402は、マジックテープ（登録商標）ラッチ機構を備える。

【0246】

図45は、創傷閉鎖デバイス5480の別の実施形態を示す。創傷閉鎖デバイス5480は、安定化構造体4200を有し、接合部4206により1つまたは複数のストリップ4202に接合された1つまたは複数の介在部材4204によって相互連結された1つまたは複数のストリップ4202を有することが可能である。上記で論じたように、ストリップ4202および介在部材4204は、ある平面（図43のページにより画定される）内に横並びに複数のセル4210を画定し、各セル4210は、2つの隣接し合うストリップ4202と2つの隣接し合う介在部材4204との間に画定され、平面に対して垂直な方向へと安定化構造体4200の頂端部から底端部まで延在する開口5488を有する。上述のように、安定化構造体4200は、介在部材4204がストリップ4202に対して枢動することにより（例えばセル4210が座屈することにより）、1つまたは複数のストリップ4202が相互方向に移動する（例えば相互に隣接して）ように、平面に沿って座屈することが可能である。

【0247】

図45を続けて参照すると、創傷閉鎖デバイス5480は、例えば創傷閉鎖デバイス5480に対する陰圧が停止した後などに、座屈位置にある場合に安定化構造体の一部分をラッチ係合、ロック、または他の方法で保持し、それにより座屈位置に安定化構造体4200を維持することが可能な機構5482を備えることも可能である。一実施形態では、機構5482は、1つまたは複数の介在部材4204の少なくとも1つに装着された1つまたは複数の第1のラッチ部材5484と、1つまたは複数のストリップ4202の少なくとも1つに装着された1つまたは複数の第2のラッチ部材5486とを備えることが可能である。図示する実施形態では、複数の第1のラッチ部材5484は、複数の介在部材4204に装着され、複数の第2のラッチ部材5486は、複数のストリップ4202に装着され、それにより第1のラッチ部材5484および第2のラッチ部材5486が、セル4210の開口5488内に延在する。一実施形態では、第1のラッチ部材5484は、対応する介在部材4204に対して非垂直角度（例えば鋭角）に延在し、第2のラッチ部材5486は、対応するストリップ4202に対して非垂直角度（例えば鋭角）に延在する。一実施形態では、対応する介在部材4204およびストリップ4202に対する第1のラッチ部材5484および第2のラッチ部材5486の角度は、同一である。

【0248】

安定化構造体4200が座屈構成へと動くことにより（例えば創傷閉鎖デバイス5480に対する陰圧の印加により）、介在部材4204は、ストリップ4202に向かって折れ曲がり、それにより第1のラッチ部材5484は、第2のラッチ部材5486と接触状態になる。一実施形態では、第1のラッチ部材5484は、介在部材4204が対応するストリップ4202上に折り畳まれることにより、第2のラッチ部材5486に摺動可能に接触する。一実施形態では、第1のラッチ部材5484および第2のラッチ部材5486は、第1のラッチ部材5484と第2のラッチ部材5486との間の少なくとも摩擦力により座屈構成に介在部材4204およびストリップ4202（およびしたがって安定化構造体4200）を維持する。別の実施形態では、ラッチ部材5484、5486は、上述のラッチ要素5420などのラッチ要素を有することが可能である。例えば、第1のラッチ部材5484および第2のラッチ部材5486の一方または両方が、第1のラッチ部材5484および第2のラッチ部材5486の他方の対応するラッチ表面（例えば凸状表面）を越えて摺動する湾曲状表面（例えば凹状表面）を有することが可能である。

【0249】

一実施形態では、第1のラッチ部材5484および第2のラッチ部材5486は、対応する介在部材4204およびストリップ4202に装着（例えば接着）され得る。別の実施形態では、第1のラッチ部材5484および介在部材4204は、単片（例えば共に成形される、モノリシックなど）であることが可能であり、第2のラッチ部材5486および対応するストリップ4202は、単片（例えば共に成形される、モノリシックなど）であることが可能である。

【0250】

一実施形態では、機構5482は、安定化構造体4200の対応する部分（例えばストリップ420

10

20

30

40

50

2)から1つまたは複数のラッチ部材5404、5450、5460、5484、5486をラッチ係合解除するように作動され得るリセット機構または解除機構を有することが可能である。例えば、安定化構造体4200が、初めに創傷部位を覆ってまたは創傷部位の中に配置されることにより、機構5482が、安定化構造体4200の少なくとも一部分に意図せずまたは誤ってラッチ係合すると。別の実施形態では、外科医が、例えば陰圧が除去された後などに座屈構成から安定化構造体4200の少なくとも一部分を移動させることを欲する場合には、外科医は、リセット機構または解除機構を作動させることにより、安定化構造体4200の前記少なくとも一部分を拡張構成へと動かすことが可能となり得る。オペレータ(例えば外科医)が、リセット機構または解除機構を作動させる(例えばレバーなどのアクチュエータにより)ことにより、対応するストリップ4202から1つまたは複数のラッチ部材5404、5450、5460、5484、5486をラッチ解除することが可能である。例えば、リセット機構または解除機構は、ストリップ4202から離れるように(例えば軸方向に離れるように)係合されたラッチ部材5450、5460のラッチ要素5420を移動させることによって、ストリップ4202がラッチ要素5420を超えて動くことが可能になり、安定化構造体を座屈構成から拡張させることが可能であり得る。一実施形態では、各ラッチ部材5404、5450、5460、5484、5486が、別個のリセット機構または解除機構を有することが可能である。別の実施形態では、リセット機構または解除機構は、同時に複数のラッチ部材5404、5450、5460、5484、5486をラッチ係合解除するように作動され得る。

【0251】

図46は、例えば1つまたは複数のラッチ部材5404、5450と共に使用し得るリセット機構または解除機構5490の一実施形態を示す。図示する実施形態では、リセット機構または解除機構5490は、2つのラッチ部材5404、5450に相互連結し得るアーチ部分5492を備えることが可能である。オペレータ(例えば外科医)は、リセット機構または解除機構5490を作動させることにより、(例えば手術室の鉗子もしくは他の外科器具などのアーチ部分5492の下方に挿入される外科器具により、またはオペレータの指により)アーチ部分5492に上方力を印加することによって安定化構造体4200の部分(例えばストリップ4202)から1つまたは複数のラッチ部材5404、5450をラッチ係合解除することが可能であり、それにより安定化構造体4200の部分(例えばストリップ4202)との係合から相互連結されたラッチ部材5404、5450のラッチ要素5420を引き上げることが可能となる。

【0252】

一実施形態では、2つのラッチ部材5404、5450は、アーチ部分5492により相互連結され得る。別の実施形態では、3つ以上のラッチ部材5404、5450が、隣接し合うラッチ部材5404、5450間に配設されたアーチ部分5492によって相互連結され得る。例えば、リセット機構および解除機構5490がオペレータの指を使用することにより操作されるべき場合には、3つまたは4つのアーチ部分5492が、ラッチ部材5402、5450に隣接して相互連結されて、上述のようにアーチ部分5492の引き上げを助長することが可能となる。一実施形態では、アーチ部分5492は、上記で論じたように、安定化構造体4200の部分(例えばストリップ4202)との係合からラッチ部材5404、5450を引き上げるために、オペレータがアーチ部分5492の下方に外科器具またはオペレータの指のいずれかを挿入することが可能となるのに十分な量だけ、安定化構造体4200の端部(例えば頂端部)から盛り上がる(例えば突出する)ことが可能である。一実施形態では、アーチ部分5492のプロファイルは、(例えば安定化構造体4200の上方に配設された発泡体部分に対してアーチ部分5492により加えられる抵抗などにより)安定化構造体4200の動的収縮または座屈を阻害しないように、アーチ部分5492の下方に外科器具の少なくとも一部分またはユーザの指を挿入することを可能にしつつ、可能な限り低背位であることが可能である。リセット機構または解除機構5490は、ラッチ部材5404、5450に関連して上述したが、上述のリセット機構または解除機構5490は、ラッチ部材5404、5450と共に使用することも可能である点が、当業者には認識されよう。

【0253】

上述のラッチ部材は、プラスチック材料またはポリマー材料などの弾性材料から作製され得る。しかし、他の適切な材料を使用することが可能である。

10

20

30

40

50

【0254】

図47～図51の安定化構造体および創傷閉鎖デバイス

特定の実施形態では、上述のような安定化構造体および他の構成要素を創傷内に位置決めするために臨床医が必要とするステップ数を最小限に抑えることが有利となり得る。例えば、図10A～図10Cにおいて上記で示したような多孔性層5102、5116、多孔性層5106、および/またはアンカー層5108の配置に関する1つまたは複数のステップを省くことが望ましい場合がある。

【0255】

いくつかの実施形態では、図10A～図10Cの多孔性層5102、5116、および/または5106は、安定化構造体の上方表面と下方表面との間で流体を透過させるのに有効となり得るが、かかる層の1つまたは複数を有するまたは有さない別の実施形態では、安定化構造体自体が、毛管作用を利用して安定化構造体に液体を横断させることが可能となるように、例えばセルの一部または全ての中の垂直壁部の一部または全てに沿って、下方表面から上方表面まで延在する孔システム、チャネルシステム、または溝システムを備えててもよい。例えば、チャネルまたは溝は、安定化構造体の表面上に成形、エッティング、または堆積され得る。例えば、チャネルは、PCT公開番号WO2008/150542A1に記載されるように堆積により作製され得る。このPCT公開の全体が、参照により本明細書に組み込まれる。例えば、上記の図2A～図2Iをここで参照すると、材料4216は、細長ストリップ4202内または介在部材4204内のいずれかに安定化構造体の下方表面から上方表面まで延在する垂直チューブを含むように成形されて、流体移送を可能にし得る。例えば、孔システム、チャネルシステム、または溝システムは、軟質ポリマーが安定化構造体の一部のみを覆って選択的に成形され、したがってこれらの孔、チャネル、または溝を露出した状態に留めた場合に、下方表面から上方表面まで液体を移動させ得るように、個別の支持セグメント上に存在することが可能である。

【0256】

基本的に、かかるアプローチの利用により、機能的毛管断面を有する経路が得られることになる。安定化構造体の表面に沿ってまたは安定化構造体の中のいずれかにかかる通路を設けることにより、安定化構造体を所望のサイズに切断した後でも、これらの通路は、サイズ設定時構造のまま依然として存在する。一実施形態では、安定化構造体の孔、チャネル、または溝により形成される1つまたは複数の通路は、液体(例えば創傷側からの)の毛管作用を助長し、それにより上記で論じたように安定化構造体に前記液体を横断させることが可能となるように、親水性であることが可能である。例えば、上記で論じた前記軟質ポリマーは、軟質親水性ポリマー(例えばエチルヒドロキシルなどの親水基を有するアクリルポリマー)、親水性シリコーン等であることが可能である。しかし、当技術で知られている他の適切な親水性材料が使用されてもよい。かかる親水性材料は、例えば「Mechanical Properties of a Hydrophilic Acrylic Polymer」W. J. O'Brien, J. Hermann、およびT. H. Shepherd, J. Biomed. Mater. Res, 6巻、15-24頁(1972年)などに記載される。他の実施形態では、親水性コーティング(例えば親水性シリコーン)が、安定化構造体の1つまたは複数の表面に適用され得る。当技術で知られている任意の適切な親水性コーティングが使用され得る。

【0257】

かかる軟質ポリマーの他の例としては、交互共重合体、周期共重合体、統計共重合体、ランダム共重合体、ブロック共重合体、線状共重合体、分岐共重合体、星形共重合体、グラフト共重合体、およびペンドント共重合体を含む、2つ以上のモノマー種から誘導された混成物などの共重合ポリマーが含まれる。交絡系としては、相互侵入網目構造(IPN)および半相互侵入網目構造(SIPN)が含まれる。これらのポリマーは、有機質部分および無機質部分の両方を組み込むことが可能である。シロキサンおよび有機ユニットの両方を使用したハイブリッド有機-無機ポリマー系の例としては、アクリレート官能化シロキサン共重合体; 例えばシロキサン結合形成により有機ポリマーの架橋を可能にするためにハイブリッドグラフトが使用されている場合の架橋可能高密度ポリエチレン(HDPE)のためのシラ

10

20

30

40

50

ングラフト技術などにおいて、有機ポリマーがポリシロキサン鎖上にグラフトされたまたはシロキサンが有機ポリマー上にグラフトされたハイブリッドグラフト; 例えばシリコーン-ポリカーボネートブロック共重合体などのハイブリッドブロック共重合体; およびビニル含有シリコーン共重合体で架橋されたシリコーンおよびエチレン共重合体の混成物の共重合体が含まれる。

【0258】

IPNは、あるポリマーが別のポリマーの周囲で硬化される機械的交絡および架橋の組合せを利用したハイブリッドポリマー系の一種である。これらは、シリコーン-ウレタン系およびシリコーン-ポリアミド系を含むシリコーン-ウレタンIPNならびにシリコーン-ウレタン半IPN; シリコーンポリマー中に固定化された親水性成分; ならびに同等の接着性の非反応性ポリマーの周囲で硬化されたシリコーンポリマーなどの、白金触媒された付加硬化型シリコーンと交絡された熱可塑性プラスチックを含む。

【0259】

別の実施形態では、図2A～図2Iの安定化構造体4200の一部または全てを覆って成形された上述の軟質ポリマーが、デバイスの所要の感触および機能に関する所要の材料特性を保持しつつも、さらに多孔性材料としても機能するように選択されてもよい。

【0260】

適切なエラストマーの例は、米国特許出願公開第2010/0075056号に見ることができ、この出願公開の全体が、参照により本明細書に組み込まれる。例えば、場合によっては科学用語において「ポリHIPE」と呼ばれる高内相エマルション(HIPE)内に合成された多孔性ポリマーが使用され得る。別の例では、3次元(3D)マイクロチャネルを有してエラストマー形成された高内相エマルションまたはポリジメチルシロキサン(PDMS)内に合成された高多孔度エラストマー-シルセスキオキサンナノコンポジットが使用され得る。

【0261】

別の実施形態では、上述の発泡体などの多孔性材料、ウィッキング層、獲得分配層(ADL)エラストマー、または他の材料が、安定化構造体の内部表面上にまたは外部表面上に設けられてもよい。ウィッキング層または獲得分配層(ADL)は、創傷滲出液などの流体を吸い上げる(wicking)ことが可能であり、安定化構造体の下方面から上方面に液体を移送する役割を果たす。ADLのいくつかの実施形態は、ビスコース、ポリエステル、ポリプロピレン、セルロース、またはこれらのいくつかもしくは全ての組合せを含んでもよく、この材料は、ニードルパンチ加工されてもよい。ADLのいくつかの実施形態は、40～150グラム/平方メートル(gsm)の範囲でポリエチレンを含んでもよい。ADLの例としては、55gsmの基本重量を有するLibeltex BVBAによるDry Web TDL2、150gsmおよび90gsmの基本重量を有するLibeltex BVBAによるSlimCore TL4、50gsmの基本重量を有するLibeltex BVBAによるDry Web T28F、ならびに80gsmの基本重量を有するGlatfelterによるMH080.121が含まれ得る。

【0262】

これらのアプローチの利点は、安定化構造体の外部周囲に発泡体または他の多孔性材料を、特に安定化構造体のサイズ設定後に適用される発泡体または多孔性材料を使用することにより流体移送を可能にする必要性を解消し得る点と、安定化構造体内の全ての(または選択された)垂直部材または壁部を越えた移送も可能にする点である。

【0263】

これらの実施形態のいずれにおいても、アンカーまたはアンカー層が、単独でまたは上述の実施形態との組合せにおいて、安定化構造体の内部(および外部)表面にさらに設けられてもよい。例えば、アンカーが、安定化構造体にわたり長さ方向に延在する細長ストリップ上において安定化構造体のセル内部に設けられてもよい。したがって、安定化構造体が切断されると、結果的に得られる構造体は、結果的に得られる外部周囲上の2つの長さ方向表面上にアンカーを有する。

【0264】

別の実施形態では、アンカーが、長手方向ストリップ4202の一部を含む図2A～図2Iに關

10

20

30

40

50

連して上述した各支持セグメント4214に組み込まれてもよい。かかる実施形態では、アンカーのベースは、各支持セグメント4214としての役割を果たし、このベースは、任意には可撓性ポリマー内に包入されるまたは部分的に包入される。

【0265】

図47は、安定化構造体(本明細書に記載される安定化構造体の任意のものであり得る)あるセクションが、介在部材2306により分離された少なくとも2つの細長ストリップ2302および2304を備え、それにより複数のセル2308を画定する一実施形態を示す。ストリップおよび介在部材により画定されるセル2308の垂直壁部の中の1つ、2つ、3つ、または全てが、上述の発泡体、エラストマー、または他の材料もしくは構造体などの多孔性材料により覆われて流体移送を可能にしてもよい。好ましくは、内部壁部が覆われていても、セルは、構造体の座屈を助長するために安定化構造体の上方表面と下方表面との間で依然として開いている。図48に示すように、発泡体などの多孔性材料層2310が、接着層2306を使用して安定化構造体の内部表面に適用され得る。多孔性層2310は、その全てまたは一部分に装着されたアンカーまたはアンカー層をさらに有してもよい、または全く有さなくてよい。

【0266】

図48に示すように、多孔性層2310は、隣接し合うセルの内部表面に適用され得る。また、図48は、ストリップ2304が構造体の外部周囲を画定する場合に、多孔性層2310がストリップ2304の外部表面に適用され得ることを示す。セルが4つの内部壁部を有し、2つの壁部がストリップ2302および2304により画定され、2つの壁部が隣接する介在部材2306により画定されるいくつかの実施形態において、一実施形態は、4つの内部壁部の中の1つが多孔性層2310で覆われるようとする。他の実施形態では、多孔性層は、4つの壁部の中の3つを覆う「n字」形状を有してもよく、例えば介在部材壁部および2つの隣接し合う壁部が、ストリップ2302および2304により形成される。また、他のバリエーションも可能である。したがって、安定化構造体2300が、適切なサイズに切断される場合でも、構造体は、多孔性材料により少なくとも一部分が覆われた外部周囲を結果的に有することとなり有利である。

【0267】

図49A～図49Bは、安定化構造体2400の1つのセル2408を示す。この安定化構造体2400は、安定化構造体2300と同様であることが可能であり、2つの細長ストリップ2406の一部分を画定する壁部部分をそれぞれが有する上述のように列状に配置された複数のセル2408と、細長ストリップ2406同士を相互連結する介在部材2402、2404とを有することが可能である。ストリップ2406が、内側表面2406aおよび外側表面2406bを有することが可能である。本明細において、内側のまたは内側を向いたは、安定化構造体の中心に向かう方向を指し、本明細書において、外側のまたは外側を向いた(本明細書では遠位のまたは遠位を向いたとも時として呼ばれる)は、安定化構造体の中心から外方に向かう方向を指す。

【0268】

一実施形態では、上述の多孔性層3210と同様であり得る多孔性層2410は、内側表面2406aの少なくとも一部分に配設され得る。したがって、安定化構造体2400のサイズが、創傷部位を覆いまたは中により良好に合致するように調節される(例えば1つまたは複数のストリップを切断することにより)場合には、安定化構造体2400の1つまたは複数のセル2408の外側表面(例えば遠位表面)2406bは、実質的に平坦状のまたは平面状の(およびいくつかの実施形態では平滑な)表面を有することが可能である。

【0269】

一実施形態では、多孔性層2410は、内側表面2406aの全幅未満(例えば90%未満、80%未満、70%未満、50%未満、30%未満、20%未満、10%未満など)にわたって配設され、内側表面2406aの底端部から頂端部まで延在し得る。一実施形態では、多孔性層2410が、セル2408の4分円(または4分円未満)を画定する前記内側表面2406aの一部分上に配設され得る。

【0270】

図49Aを続けて参照すると、多孔性層2410は、陰圧の印加中などに安定化構造体2400が

10

20

30

40

50

座屈位置に向かって移動する場合にセル2408が座屈することにより、セル2408の1つまたは複数の壁部の移動を制限しないように、内側表面2406a上に配設され得る。例えば、多孔性層2410は、セル2408が座屈した場合に(例えばストリップ2406と介在部材2404との間に)鈍角を画定する内側表面2406aの一部分の上に配設され、それによりセル2408の座屈運動を制限するのを回避し得る。多孔性層2410は、介在部材2402、2404の一方の内方を向く表面上になどの他の箇所に配置され得る点が理解されよう。

【0271】

図49Bは、座屈位置に向かって動くセル2408を示す。セル2408の断面は、平行四辺形のように形状設定される。前記座屈動作は、力F(例えば安定化構造体2400に対して印加される陰圧による)が、外側面2406bおよび介在部材2402の面に対して印加されることにより引き起こされ得る。図示する実施形態では、内側表面2406aが介在部材2402に向かって移動することにより、多孔性層2410は、セル2408の座屈運動を阻害または制限せずに、この多孔性層2410を通過する流体流を助長する。

【0272】

図50は、安定化構造体2400の複数のセル2408の俯瞰図を概略的に示す。多孔性層2410は、安定化構造体2400のストリップ2406の内側表面2406a(例えば近位表面)上に配設される。ストリップ2406が、安定化構造体2400から付随する介在部材と共に除去(例えば切断)されると、残りのストリップ2406の外側表面2406b(図51を参照)は、実質的に平坦状または平面状となることが可能であり、一方でストリップ2406の内側表面2406aは、多孔性層2410(例えば安定化構造体2400のセル2408の中の1つまたは複数に配設された)を有する。すなわち、特定の細長ストリップ(および対応する介在部材)が、安定化構造体の外側部分から除去されると、多孔性層2410を備えるより内側のストリップが、残ることになる。図16に示す安定化構造体のサイズ設定後に、平坦なまたは実質的に平滑な外方表面または外側表面を有する細長ストリップ2406が、残ってもよい。かかる表面は、多孔性層2410を備えなくてもよく、上述するようにアンカー層の装着のために使用されてもよい。

【0273】

図51は1つまたは複数のアンカー(例えばアンカー層)2500が、ストリップ2406の外側表面(例えば遠位表面)2406bの少なくとも一部分に配設された、安定化構造体2400を概略的に示す。したがって、ストリップ2406が、安定化構造体2400から除去(切断)されると、ストリップ2406の外側表面(例えば遠位表面)2406bは、前記アンカーを有することになり、それにより安定化構造体2400のサイズの再設定後に前記外側表面2406bに対してアンカー層を装着する必要性が回避される。前記アンカー2500は、上述のように組織アンカーであることが可能である。

【0274】

一実施形態では、1つまたは複数のアンカーまたはアンカー層2500は、陰圧の印加中などに安定化構造体2400が座屈位置に向かって移動した場合にセル1408が座屈することにより、安定化構造体2400のセル2408の1つまたは複数の壁部の移動を制限しないように、ストリップ2406の外側表面(例えば遠位表面)2406b上に配設され得る。例えば、アンカー2500は、セル2408が座屈した場合に(例えばストリップ1406と介在部材2404、2402との間に)鈍角を画定する外側表面2406bの一部分の上に配設され、それによりセル2408の座屈運動を制限するのを回避し得る。

【0275】

一実施形態では、1つまたは複数のアンカーまたはアンカー層2510は、外側表面2406bの全体未満(例えば90%未満、80%未満、70%未満、50%未満、30%未満、20%未満、10%未満など)にわたって配設され得る。一実施形態では、アンカー層2500は、セル2408の4分円(または4分円未満)を画定する前記外側表面2406bの一部分上に配設され得る。

【0276】

一実施形態では、安定化構造体2400は、内側表面2406a上の1つまたは複数のアンカー多孔性層2410と、ストリップ2400の外側表面2406b上の1つまたは複数のアンカー2500との両方を有することが可能である。したがって、ストリップ2406が、安定化構造体2400から除

10

20

30

40

50

去(切断)されると、ストリップ2406の外側表面2406b(例えば遠位表面)は、その上に前記アンカーを有することになり、内側表面2406a(例えば近位表面)は、その上に多孔性層2410を有することになり、それにより安定化構造体2400のサイズ再設定の後に、前記外側表面2406bにアンカー層2500をおよび前記内側表面2406aに多孔性層2410を装着する必要性が回避される。

【0277】

図52A～図58Bのアンカークリップ

図52A～図52Eは、図2A～図5D、図13A～図14C、および図16～図18Cの安定化構造体、または本明細書に記載される他の実施形態に装着され得る安定化クリップの複数の図を示す。図52Aに示すように、いくつかの実施形態では、安定化クリップ7000は、細長部材または介在部材の上など、安定化構造体の壁部の上に「クリップ留め」することを可能にする装着部分7002を備え得る。また、安定化クリップ7000は、周囲組織に安定化構造体6000を固定するのを補助するために組織層の上方または下方に延在し得る固定部分7004を備え得る。固定部分7004は、装着部分の閉端部にて、装着部分7002の下方端部から延在し得る。例えば、図14Aの安定化構造体6000などの安定化構造体が、腹部創傷内に配置された場合に、下層内臓が、腹部創傷の上方および外に安定化構造体を拡張させるおよび押す傾向となり得る。かかる事態は、上述のように安定化構造体が腹部創傷内に配置されるように適合化され、それにより安定化構造体が創縁同土を共に引き得るため、望ましくない。拡張する内臓の外方圧力を緩和するために、いくつかの実施形態では、図52Bに示すように、創傷内に安定化構造体を配置する前に、安定化クリップ7000が、安定化構造体6000の下側に装着され得る。次いで、安定化構造体6000の固定部分7004が、安定化構造体から外方に、および例えば筋膜7012などの周囲組織7010の下方に延在し得る。

【0278】

いくつかの実施形態では、クリップは、剛性であり、したがって固定部分7004が筋膜7012の下方に延在されると、固定部分は、膨張した内臓からの上方力を吸収しつつ、腹部創傷内において安定化構造体6000を定位置に維持することが可能となる。さらなる実施形態では、固定部分は、半剛性または軟性であってもよい。いくつかの実施形態では、クリップは、例えばプラスチック、ABS、PU、PE、PP、PET、シリコーン、ナイロン、または当技術で知られる他の適切な材料などを含む任意の適切な材料から作製され得る。さらに、クリップは、例えばチタン、ステンレス鋼、インコネル、または当技術で知られる他の適切な材料などを含む金属から作製され得る。さらに、クリップは、例えば炭素繊維、ケブラー、強化プラスチック、または当技術で知られる他の適切な材料などを含む複合材料から作製され得る。

【0279】

安定化クリップは、安定化構造体の頂部または底部にクリップ留めされ、それによりその頂部の上にまたは周囲組織の下方に固定部分を延在させ得る。いくつかの実施形態では、本明細書の他の箇所に、特に図3～図5Dに記載されるものなどのアンカー層が、安定クリップに装着され得る。かかるアンカー層は、安定化クリップの周囲または下方など任意の適切な態様で安定化クリップに装着され得る点が、当業者には認識されよう。

【0280】

いくつかの実施形態では、安定化クリップは、体内で喪失した場合に容易に識別可能であるように、放射線不透過性である。安定化クリップの発見をさらに容易にするために、安定化クリップ同士は、適切な態様で共に装着または連結され得る。いくつかの実施形態では、2つの安定化クリップ、3つの安定化クリップ、4つの安定化クリップ、または5つ以上の安定化クリップ同士が、共に装着される。

【0281】

実施形態では、安定化構造体は、安定化クリップが切欠部を覆ってよりしっかりと保持され得るように、切欠部を有してもよい。安定化クリップは、安定化構造体が完全には閉じることができないように、安定化構造体を開いた状態に支持する役割を果たすさらなる突出部をさらに有してもよい。突出部の代わりにまたは突出部と共に、安定化クリップは

10

20

30

40

50

、安定化構造体を開いた状態に支持する役割を果たすループを有してもよい。いくつかの実施形態では、安定化クリップは、少なくとも10%、20%、30%、40%、50%、または50%超だけ安定化構造体を開いた状態に支持する。

【0282】

図52Cは、図52Aの安定化クリップと同様の安定化クリップ7006の一実施形態を示す。安定化クリップ7000は、安定化構造体の壁部の頂部上でループする装着部分7002を備え得る。このようにすることで、安定化クリップ7000は、安定化構造体から外れることがより困難となる。図52Aに示す他の安定化クリップの実施形態と同様に、図52Bの安定化クリップは、筋膜などの組織層の下方に延在する固定部分7004を備えてもよく、それにより安定化構造体を定位置に維持する。固定部分7004は、装着部分7002の下方端部から延在してもよいが、この例では、装着部分の下方端部は、安定化クリップが頂部から安定化構造体上に「クリップ留め」されるため、開端部である。

10

【0283】

図52Dは、図52A～図52Bの安定化クリップの実施形態と同様の安定化クリップ7008の別の実施形態を示す。安定化クリップ7008は、安定化クリップの上方部分および下方部分の両方に固定部分7004、7010を有する。安定化クリップは、装着部分の上方端部から外方に延在する第1の固定部分7010と、装着部分の下方端部から外方に延在する第2の固定部分7004とを有し得る。したがって、安定化構造体に装着されると、安定化クリップ7008は、固定部分が筋膜などの様々な組織層の上方および下方の両方に延在することにより、安定化構造体を定位置によりしっかりと固定し得る。図52Eは、安定化クリップ7000、7006、および7008の側面図を示し、図52Fは、安定化クリップ7000、7006、および7008の上方前方図を示す。

20

【0284】

図53A～図53Cは、図2A～図2Iおよび図5A～図5Dの安定化構造体と同様の安定化構造体7100に装着された、図52A～図52Fに示す安定化クリップと同様の安定化クリップの実施形態を示す。ここでは、安定化クリップ7000、7006、および7008は、安定化構造体のより剛直な部分7102の底部に装着され得る。しかし、安定化クリップは、安定化構造体のより軟質の部分に装着されてもよい。いくつかの実施形態では、2つ以上の安定化クリップが使用される。例えば、単一の安定化構造体が、一方の側部に2つ以上の1つのタイプの安定化クリップを、3つ以上の安定化クリップを、4つ以上の安定化クリップを、5つ以上の安定化クリップを、6つ以上の安定化クリップを、または7つ以上の安定化クリップを含んでもよい。時として、2つ以上のクリップを使用する場合に、1つのタイプのクリップのみが使用されるが、他の場合には、2つ以上のタイプのクリップが使用されてもよい。特定の実施形態では、安定化構造体の壁部ごとに1つの安定化クリップが存在するに過ぎないが、さらなる実施形態は、安定化構造体の壁部ごとに複数の安定化クリップを必要とし得る。

30

【0285】

図54A～図54Eは、図14A～図14Cの安定化構造体と同様の安定化構造体8000の実施形態の図である。図53A～図53Cと同様に、安定化クリップ8002は、創傷内に安定化構造体を固定するために安定化構造体に装着され得る。本章および本明細書の他の箇所に記載されるように、安定化クリップ8002は、安定化構造体から周囲組織内に外方に延在し、腹部創傷内に安定化構造体を定位置に保持し得る。

40

【0286】

図54F～図54Gは、図54A～図18Eの安定化構造体実施形態の図であるが、これらの図中の実施形態は、より多数の安定化クリップを備える。

【0287】

図55A～図55Gは、図52Cの安定化クリップと同様の安定化クリップ9006の一実施形態を示す。安定化クリップ9006は、安定化構造体の壁部の頂部上でループする装着部分9002を備え得る。図52Cに示す他の安定化クリップの実施形態と同様に、図55A～図55Gの安定化クリップは、筋膜などの組織層の下方に延在する固定部分9004を備えてもよく、それにより安定化構造体を定位置に維持する。固定部分9004は、装着部分9002の下方端部から延在

50

してもよい。固定部分9004は、グリッパ9008を備えることが可能である。グリッパ9008は、周囲組織に固定部分を装着するのを補助することが可能である。固定部分9004およびグリッパ9008は、筋膜などの組織層の下方に延在して、安定化構造体を定位置に維持する。組織グリッパ9008は、図5A～図5Dを参照として記載される組織アンカーと同様であることが可能である。組織グリッパ9008は、安定化クリップと同一の材料から形成することが可能である。いくつかの実施形態では、グリッパ9008は、安定化クリップを作製するために使用される材料とは異なる材料から形成され得る。図55A～図55Gは、固定部分9004の頂部表面9010上のグリッパ9008を示す。いくつかの実施形態では、グリッパ9008は、固定部分の底部表面9011、側部9012、または前方表面9013に設けられ得る。さらに、いくつかの実施形態では、安定化クリップの装着部分は、安定化構造体を固定するのを補助し得るグリッパを備えてよい。

【 0 2 8 8 】

図56A～図56Jは、図55A～図55Gの安定化クリップと同様の安定化クリップ10006の一実施形態を示す。安定化クリップ10006は、安定化構造体の壁部の頂部上でループする装着部分10002を備え得る。図55A～図55Gに示す他の安定化クリップの実施形態と同様に、図56A～図56Jの安定化クリップは、筋膜などの組織層の下方に延在する固定部分10004を備えてよい、それにより安定化構造体を定位置に維持する。固定部分10004は、装着部分10002の下方端部から延在し得る。安定化クリップ10006は、固定部分10004と装着部分10002との交差部にステップまたは凹部10010を備えることが可能であり、または固定部分10004は、装着部分10002から水平方向に延在する。いくつかの実施形態では、図56A～図56Jに示すように、固定部分10004は、周囲組織への固定部分の装着を補助するためにグリッパ10008を備えてよい。他の実施形態では、ステップまたは凹部10010を有する安定化クリップ10006は、固定部分10004の表面上にグリッパ10008を有さない固定部分10004と共に使用されてもよい。ステップ10010は、図10Aを参照として記載される発泡体層5102または本明細書に記載される他の実施形態と同様の、マトリクスの下方に位置決めされた発泡体および/または他の材料を収容するためのステップまたは凹部を安定化クリップ中に与え得る。ステップ10010は、マトリクス安定化構造体10013に装着された安定化クリップ10006が、安定化構造体10013よりも若干大きくてよい安定化構造体10013の下方に配置された発泡体片の周囲に嵌着するのを可能にする。いくつかの実施形態では、ステップのサイズは、様々な発泡体サイズに対応するように変更され得る。

【 0 2 8 9 】

図56H～図56Jは、安定化構造体またはマトリクス支持体10013に装着された安定化クリップ10006の図である。安定化構造体10013は、発泡体層10011の上方に位置決めされる。発泡体層10011は、安定化構造体10013よりも大きい。安定化クリップのステップまたは凹部10010は、より大きな発泡体層10011の周囲に嵌着する。ステップまたは凹部10010により、安定化クリップは、安定化構造体よりも若干大きな発泡体層に過度の圧力を印加することなく創傷内に安定化構造体を固定することが可能となり得る。ステップまたは凹部は、様々な深さの発泡体、安定化構造体、および/または安定化クリップに対応するように、安定化クリップの装着部分に沿った任意の垂直方向位置に設けられてもよい。

【 0 2 9 0 】

図57A～図57Jは、図52Cの安定化クリップと同様の安定化クリップ11006の一実施形態を示す。図52Cに示す他の安定化クリップの実施形態と同様に、安定化クリップ11006は、安定化構造体の壁部の頂部上でループする装着部分11002と、安定化構造体を定位置に維持するために組織層の下方に延在する固定部分11004とを備え得る。図21A～図21Jに示すように、安定化クリップ11006は、安定化構造体11013の底部にラッチ係合するためのフット11012を備えてもよい。フット11012は、安定化構造体11013の壁部の上部上でループする装着部分11012のループの端部11014に設けられ得る。フット11012は、安定化クリップ11006の角に補強をもたらし得る。フット11012を有する安定化クリップ11006は、安定化クリップ11006の安定性および強度を改善させる。図57H～図57Jは、安定化構造体10013に装着された安定化クリップ10006の図である。安定化クリップ11006は、図55A～図55Gのいくつ

10

20

30

40

50

かの実施形態に示すようにフットおよびグリッパを備えることが可能である。

【0291】

図58A～図58Bは、安定化デバイスの実施形態の図である。安定化デバイス12000は、安定化デバイスの外部表面上にグリッパ12008を備えることが可能である。グリッパは、図5A～図5Dを参照として記載される組織アンカーと同様であることが可能である。かかるグリッパの例は、アルファテックス(Alfatex)から入手可能であり得る。一実施形態では、3D繊維材料またはその一部分を備えるアンカー層が設けられてもよい。例えば、3D繊維が、第1の平面に沿って設けられた織成布層と、織成布層から垂直にまたは織成布層に対してある角度で延在する複数のモノフィラメントとを備えてよい。織成布層は、本明細書の他の箇所におよび参照により組み込まれる出願に記載されるように安定化構造体の外部に対して直接的または間接的に装着されるように構成され得る。モノフィラメントは、安定化構造体の周囲の組織に係合するように構成されたマッシュルーム形状ヘッドまたは他の形状部を有し得る。モノフィラメントのヘッドは、平坦状ヘッドと周囲組織に係合する延長エッジとを有する頭部を打ち延ばされたリベットと同様のものであってもよい。モノフィラメントがある角度で突出する場合には、材料は、他の方向よりも剪断方向により多くのグリップをもたらす。この方向により、アンカー層およびモノフィラメントは、この剪断が、デバイスが内臓により創傷の上方または外に押し出されるのを停止させる役割を果たすが、下方への押し下げにより容易に解除され得るように、安定化構造体上に位置決めされ得ることになる。

【0292】

上述のように、本章または本明細書の他の箇所に記載されるものなどの安定化構造体が、本章または本明細書の他の箇所に記載される任意の安定化クリップの使用により創傷内に固定してもよい。以下のステップは、どのような特定の順序で完遂される必要もないが、一例として以下の順序で実施される。図10Aに関連して上述したように、安定化構造体は、初めに安定化構造体の一部分を切りそろえるまたは除去することによって特定の創傷に対してサイズ設定され得る。特定の創傷形状に対して安定化構造体をサイズ設定すると、次いで安定化クリップは、安定化構造体に装着され得る。次いで、安定化構造体は、腹部創傷内への安定化構造体の配置と、クリップが筋膜層の下方に延在するような安定化クリップの固定とを助長するように部分的に閉鎖される。筋膜が、比較的強度の高い組織であるため、筋膜の下方に安定化クリップを固定することにより、安定化構造体は、下層内臓によって創傷から外方向に押し上げられることが不可能となる。上述のように、任意の個数の安定化クリップが使用されてもよく、組織の様々な層の上方および/または下方に延在してもよい。

【0293】

本開示は、特定の実施形態について記載するが、本開示に示され記載される方法およびデバイスの多数の態様が、種々に組み合わされておよび/または修正されることにより、さらなる実施形態または許容可能な例を形成し得る点が、当業者には理解されよう。全てのかかる修正および変更は、本開示の範囲内に含まれるように意図される。実際に、多様な設計およびアプローチが、可能であり、本開示の範囲内に含まれる。本明細書において開示される特徴、構造、またはステップは、いずれも必須または不可欠なものではない。さらに、例示の実施形態を本明細書に記載したが、本開示に基づき当技術者により理解されるような均等な要素、修正、省略、組合せ(例えば様々な実施形態にわたる態様の)、代替、適合化、および/または変更を有するあらゆる実施形態の範囲。特定の実施形態について記載したが、これらの実施形態は、専ら例として示され、保護範囲を限定するようには意図されない。

【0294】

特定の態様、実施形態、または例と組み合わせて記載される特徴、材料、特性、または群は、適合不能でない限りは本章または本明細書の他の箇所に記載される任意の他の態様、実施形態、または例に適用可能であると理解されたい。本明細書(任意の添付の特許請求の範囲、概要、および図面を含む)で開示される全ての特徴および/または同様に開示さ

10

20

30

40

50

れる任意の方法またはプロセスの全てのステップは、かかる特徴および/またはステップの少なくともいくつかが相互に排他的である組合せを除いて、任意の組合せで組み合わされてもよい。保護は、任意の前述の実施形態の詳細に限定されない。保護は、本明細書(任意の添付の特許請求の範囲、概要、および図面を含む)に開示される特徴の中の任意の新規の1つもしくは任意の新規の組合せにまで、または同様に開示される任意の方法もしくはプロセスのステップの中の任意の新規の1つもしくは任意の新規の組合せにまで及ぶ。

【0295】

さらに、個別の実装形態のコンテクストで本開示内に記載される特定の特徴もまた、単一の実装形態との組合せで実装され得る。逆に、単一の実装形態のコンテクストで記載される様々な特徴もまた、複数の実装形態において個別にまたは任意の適切な下位組合せで実装され得る。さらに、特徴が、特定の組合せで機能するものとして上述される場合があるが、いくつかの場合では、特許請求される組合せからの1つまたは複数の特徴が、その組合せから削除され得ると共に、その組合せが、下位組合せまたは下位組合せの変更例として特許請求されてもよい。

【0296】

さらに、動作が、図面に示されるか、または特定の順序で本明細書にて記載されるが、かかる動作は、図示する特定の順序もしくは一連の順序で実施される必要はなく、または全ての動作が、所望の結果を達成するために実施される必要はない。図示または記載されない他の動作が、例の方法およびプロセスに組み込まれ得る。例えば、1つまたは複数の動作が、記載される動作のいずれかの前、後、同時、または間に実施され得る。さらに、動作は、他の実装形態では再構成または順序再設定され得る。いくつかの実施形態では、図示するおよび/または開示するプロセスで実施される実際のステップは、図面に示すものとは異なり得る点が当業者には認識されよう。実施形態によっては、上述のステップのいくつかが除去されてもよく、他が追加されてもよい。さらに、上記に開示した特定の実施形態の特徴および属性が、異なる方法で組み合わされてさらなる実施形態を形成してもよく、これらの実施形態はいずれも、本開示の範囲内に含まれる。また、上述の実装形態における様々なシステム構成要素の分離は、全ての実装形態においてかかる分離を必要とするものとして理解されるべきではなく、記載された構成要素およびシステムは、一般的には単一の製品において共に一体化され得るかまたは複数の製品へとパッケージングされ得る点を理解されたい。

【0297】

本開示の目的として、特定の態様、利点、および新規の特徴が本明細書に記載される。必ずしも全てのかかる利点が、任意の特定の実施形態に従って達成され得るわけではない。したがって、例えば、本開示は、本明細書で教示または示唆され得るような他の利点を必ずしも達成することなく、本明細書で教示されるような1つの利点または利点群を達成する態様で具現化または実施されてもよい点が、当業者には認識されよう。

【0298】

「可能である」または「してもよい」などの条件的表現は、特に別様の指定がない限り、または使用されるような文脈内で別様に理解されない限りは、特定の実施形態が特定の特徴、要素、および/またはステップを含むが、他の実施形態はそれらを含まないことを伝えるように一般的には意図される。したがって、かかる条件的表現は、特徴、要素、および/またはステップが、1つまたは複数の実施形態にとっては何らかにおいて必要とされることを、あるいは1つまたは複数の実施形態が、これらの特徴、要素、および/またはステップが任意の特定の実施形態に含まれるもしくは実装されるべきであるか否かをユーザの入力または誘発によりまたはよることなく決定するためのロジックを必ず含むことを示唆するように一般的に意図されない。

【0299】

特に別様の指定がない限り、「X、Y、およびZの中の少なくとも1つ」という表現などの接続的表現は、言い方を変えればアイテム、項等がX、Y、またはZのいずれかであり得る

10

20

30

40

50

ことを伝えるために一般的に使用されるような文脈で理解される。したがって、かかる接続的表現は、特定の実施形態が少なくとも1つのX、少なくとも1つのY、および少なくとも1つのZの存在を必要とすることを示唆するようには一般的には意図されない。

【0300】

本明細書において、「約」、「ほぼ」、および「実質的に」という用語などの本明細書で使用される度合いの表現は、所望の機能を依然として果たすまたは所望の結果を達成する述べられた値、量、または特性に近い値、量、または特性を表す。例えば、「約」、「ほぼ」、および「実質的に」という用語は、述べられた量の10%未満以内、5%未満以内、1%未満以内、0.1%未満以内、および0.01%未満以内である量を指し得る。別の例としては、特定の実施形態では、「ほぼ平行の」および「実質的に平行の」という用語は、15度以下、10度以下、5度以下、3度以下、1度以下、または0.1度以下等だけ厳密な平衡から逸脱した値、量、または特性を指す。

【0301】

本開示の範囲は、本章または本明細書の他の箇所で好ましい実施形態の特定の開示により限定されるようには意図されず、本章もしくは本明細書の他の箇所に示されるようなまたは将来的に示されるような特許請求の範囲によって定義され得る。特許請求の範囲の文言は、特許請求の範囲で使用される文言に基づき広く解釈されるべきであり、本明細書にまたは本願の手続きの中で説明される例に限定されるべきではない。それらの例は、非排他的なものとして解釈されるべきである。

【符号の説明】

【0302】

100	陰圧治療システム	20
101	創傷	
102	創傷パッカー	
104	ドレーブ	
106	開口	
108	導管	
110	ポンプ	
202	第1の一連の弧状外方切れ目	
202a	外方切れ目	30
202b	外方切れ目	
202c	外方切れ目	
202d	外方切れ目	
204	一連の中間切れ目	
204a	上方弧状切れ目	
204b	下方弧状切れ目	
206	ブリッジ部分	
208	一連の中間切れ目	
208a	弧状切れ目	
208b	弧状切れ目	40
208c	弧状切れ目	
208d	弧状切れ目	
210	一連の弧状内方切れ目	
210a	内方切れ目	
210b	内方切れ目	
210c	内方切れ目	
210d	内方切れ目	
212a	内方セクション	
212b	内方セクション	
214a	内方セクション	50

214b	内方セクション	
216	切離し可能エリア	
217	切離し可能エリア	
218	外方セクション	
220	ブリッジ部分	
222	ブリッジ部分	
300	発泡体パッド	
302	切れ目	
400	3次元発泡構造体	10
402	切れ目またはミシン目	
1010	陰圧治療システム	
1030	パッド	
1050	創傷接觸層	
1070	ドレーブ	
1090	開口	
1100	創傷部位	
1120	導管	
1130	ポート	
1140	ポンプ	
1150	貯蔵ユニット	20
2300	安定化構造体	
2302	ストリップ	
2304	ストリップ	
2306	介在部材	
2308	セル	
2310	多孔性層	
2400	安定化構造体	
2402	介在部材	
2404	介在部材	
2406a	内側表面	30
2406b	外側表面	
2408	セル	
2410	多孔性層	
2500	アンカーまたはアンカー層	
4200	安定化構造体	
4202	細長ストリップ	
4204	介在部材	
4206	接合部	
4210	セル	
4212	撓曲セグメント	40
4214	支持セグメント	
4216	材料	
4218	埋込みインサート	
4220	切欠部	
4222	くぼみ部	
4230	上方表面	
4232	下方表面	
4234	第1の側部	
4236	第2の側部	
4238	第3の側部	50

4240	第4の側部	
4242	切欠部	
4244	切欠部	
4600	発泡体層	
4602	フィンガ	
4800	アンカー層、 リング	
4802	組織アンカー層	
4804	リップ	
4900	創傷閉鎖デバイス	
4902	安定化構造体	10
4904	発泡体層	
4906	アンカー層	
5000	創傷閉鎖デバイス	
5002	安定化構造体	
5004	多孔性層	
5006	アンカー層	
5007	ベース層	
5008	より長いアンカーの第1の束	
5010	より短いアンカーの第2の束	
5100	開放創、 創傷部位	20
5102	底部片	
5104	安定化構造体	
5106	発泡体層	
5108	アンカー層	
5110	より長いアンカーの第1の束	
5112	より短いアンカーの第2の束	
5114	創傷閉鎖デバイス	
5116	頂部片、 発泡体層	
5118	ブリッジ部分	
5120	ドレープセクション	30
5122	吸引ポート	
5124	保護層	
5126	剥離ライナ	
5130	陰圧閉鎖療法デバイス	
5170	組織保護層	
5180	パッド	
5190	皮膚	
5200	多孔性パッド、 創傷パッド	
5202	切れ目またはミシン目	
5204	多孔性材料	40
5206	安定化構造体	
5208	安定化構造体	
5210	可撓性最外領域	
5300	創傷閉鎖デバイス	
5300'	創傷閉鎖デバイス	
5302	頂端部	
5303	頂端部	
5304	底端部	
5305	底端部	
5307	開口	50

5308	平面	
5300'	創傷閉鎖デバイス	
5400	創傷閉鎖デバイス	
5402	機構	
5404	ラッチ部材	
5406	開口	
5408	平面	
5410	細長部材	
5420	ラッチ要素	
5422	歯	10
5422A	第1の歯	
5422B	第2の歯	
5422C	第3の歯	
5430	内方表面	
5440	外方表面	
5450	ラッチ部材	
5460	ラッチ部材	
5470	開口	
5480	創傷閉鎖デバイス	
5482	機構	20
5484	第1のラッチ部材	
5486	第2のラッチ部材	
5488	開口	
5490	リセット機構または解除機構	
5492	アーチ部分	
6000	安定化構造体	
6002	外部周囲	
6004	セル	
6006	細長ストリップ	
6008	セグメント	30
6010	介在部材	
6012	削減エッジ	
6014	可撓性壁部部分	
6018	間隙	
6020	より小さなダイヤモンド形状部、中心線	
6022	より大きなダイヤモンド形状部	
6030	座屈可能セル	
6032	ピン継手	
6034	安定化構造体	
6036	楕円形創傷モデル、介在部材	40
6038	開状態	
6040	半座屈状態	
6042	完全座屈状態	
6050	ミラーライン	
6052	大ダイヤモンド形状構造部	
6054	より小さなダイヤモンド形状部	
6060	セル	
6062	介在部材	
6064	細長ストリップ	
6070	壁部	50

6072	壁部	
6074	壁部	
6076	壁部	
6100	安定化構造体	
6102	露出組織	
6104	下方部分	
6106	上方部分	
6200	安定化構造体	
6202	切れ目	
6204	組織アンカー	10
6300	創傷閉鎖デバイス	
6302	安定化構造体	
6304	第1の多孔性層	
6306	第2の多孔性層	
6308	第1のアンカー層	
6310	第2のアンカー層	
6312	外部周囲	
6314A	第1の側部	
6314B	第2の側部	
6316A	第3の側部	20
6316B	第4の側部	
6350	創傷閉鎖デバイス	
6352	頂部多孔性層	
6354	底部多孔性層	
6400	創傷閉鎖デバイス	
6402	安定化構造体	
6404	周囲組織	
6406	多孔性層	
6408	組織アンカー	
6410	上方リップ	30
6412	下方リップ	
6500	支持構造体	
6501	支持要素	
6510	ビーム	
6520	横ビーム	
6530	対向端部	
6532	C字形状開口	
6534	切欠部	
6540	脆弱部分または接合部	
6550	インサート	40
6552	円筒状部材	
6554	壁部	
6560	ピン	
6562	ボス部分	
6600	支持構造体	
6610	制御弁	
6620	導管またはチューブ	
6630	ヘッダ部材	
6640	支持要素	
6650	インサート	50

6660	シール	
6900	連接部	
6910	創傷	
7000	安定化クリップ	
7002	装着部分	
7004	固定部分	
7006	安定化クリップ	
7008	安定化クリップ	
7010	周囲組織、固定部分	
7012	筋膜	10
7100	安定化構造体	
7102	より剛直な部分	
8000	安定化構造体	
8002	安定化クリップ	
9002	装着部分	
9004	固定部分	
9006	安定化クリップ	
9008	グリッパ	
9010	頂部表面	
9011	底部表面	20
9012	側部	
9013	前方表面	
10002	装着部分	
10004	固定部分	
10006	安定化クリップ	
10008	グリッパ	
10010	ステップまたは凹部	
10011	発泡体層	
10013	マトリクス安定化構造体	
11002	装着部分	30
11004	固定部分	
11006	安定化クリップ	
11012	フット	
11013	安定化構造体	
11014	ループの端部	
12000	安定化デバイス	
12008	グリッパ	

【図1】

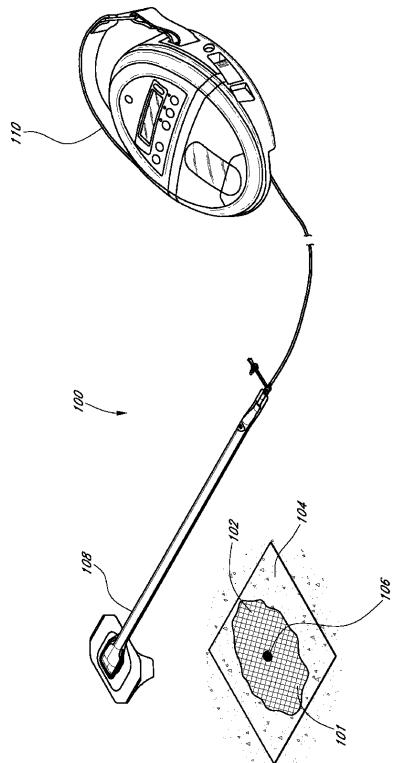


FIG. 1

【図2A】

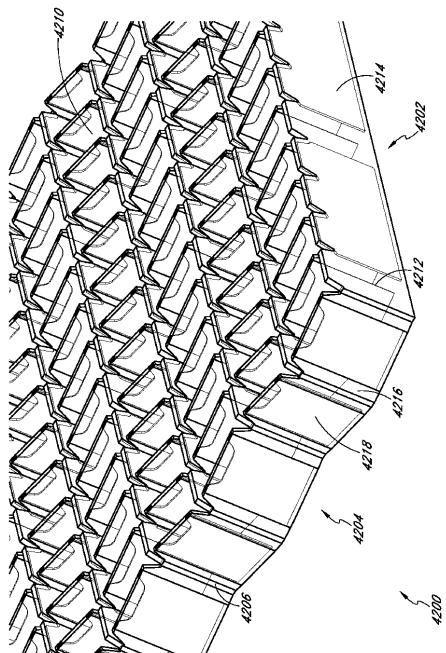


FIG. 2A

【図2B】

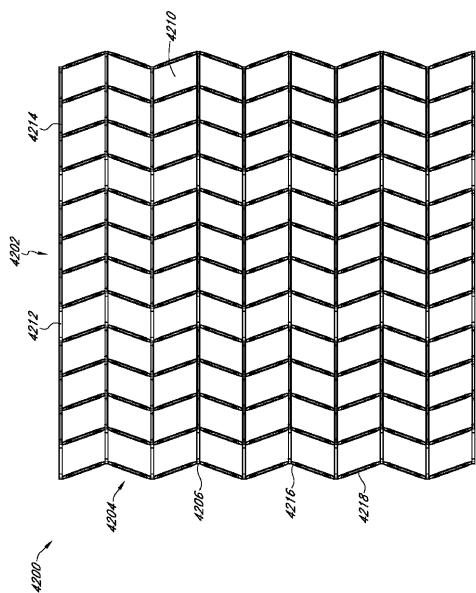


FIG. 2B

【図2C】

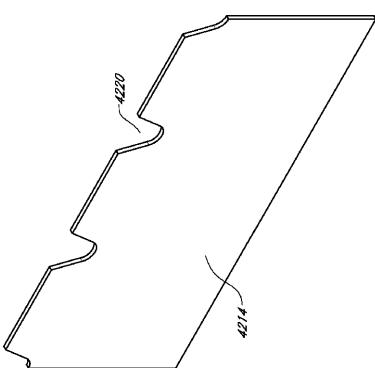


FIG. 2C

【図2D】

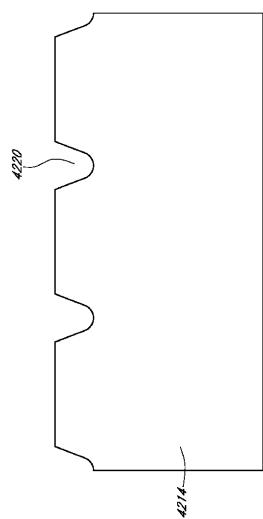


FIG. 2D

【図2F】

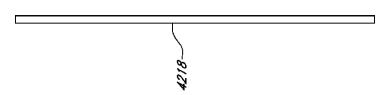


FIG. 2F

【図2E】

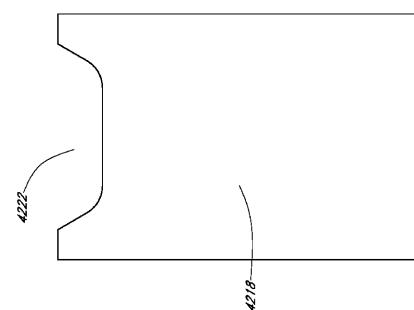


FIG. 2E

【図2G】

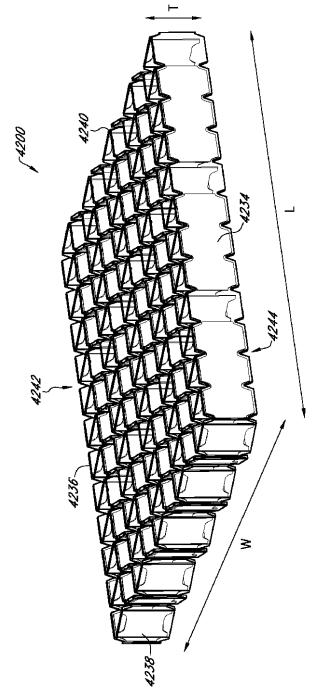


FIG. 2G

【図2H】

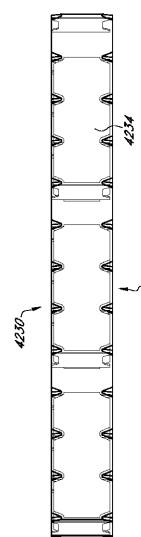


FIG. 2H

【図2I】

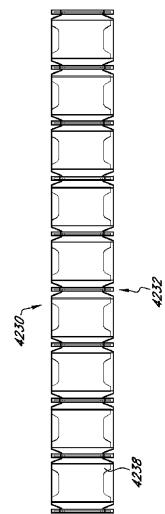


FIG. 2I

【図3】

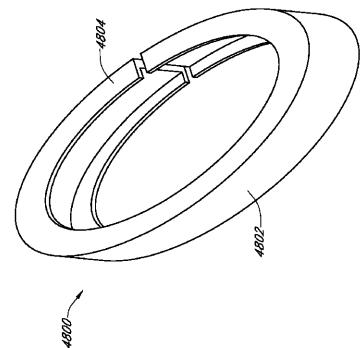


FIG. 3

【図4】

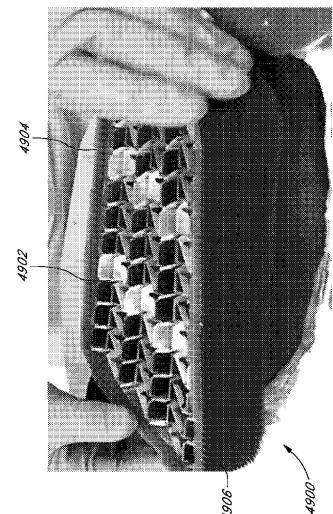


FIG. 4

【図5A】

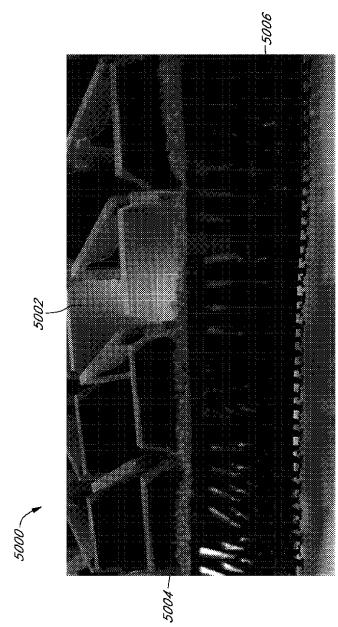


FIG. 5A

【図5B】

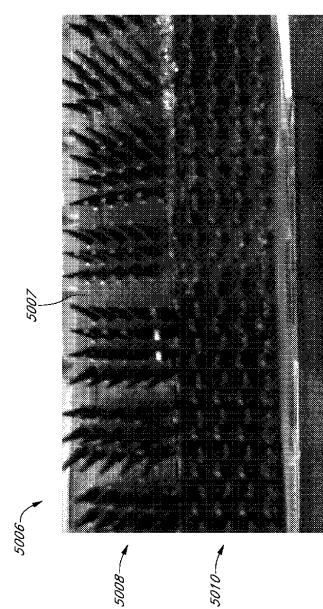


FIG. 5B

【図5C】

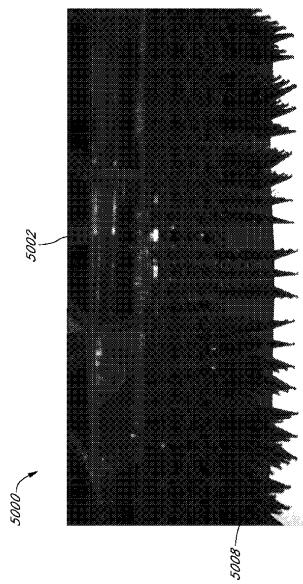


FIG. 5C

【図5D】

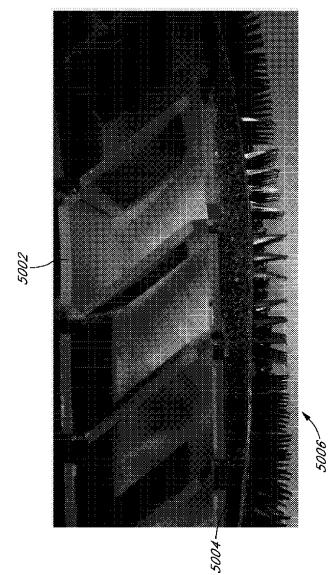


FIG. 5D

【図6】

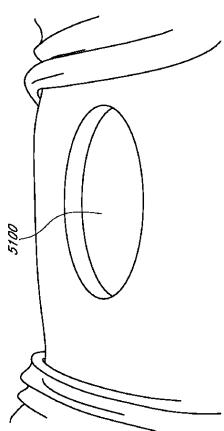


FIG. 6

【図7】

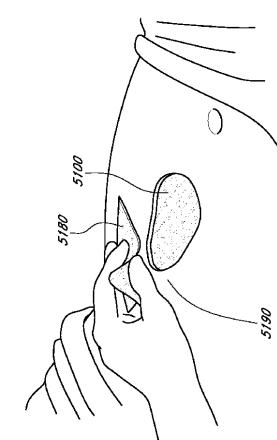


FIG. 7

【図8】

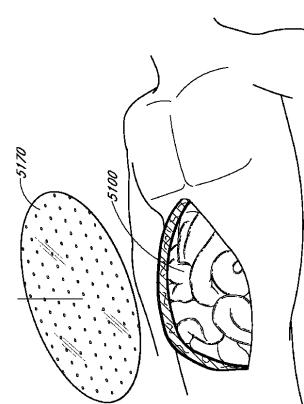


FIG. 8

【図 9 A】

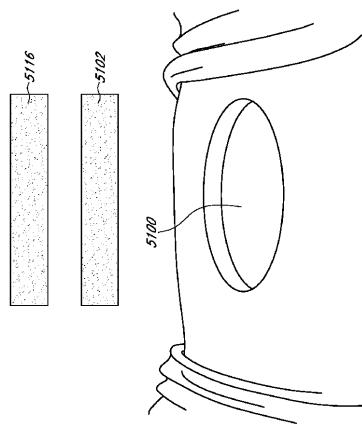


FIG. 9A

【図 9 B】

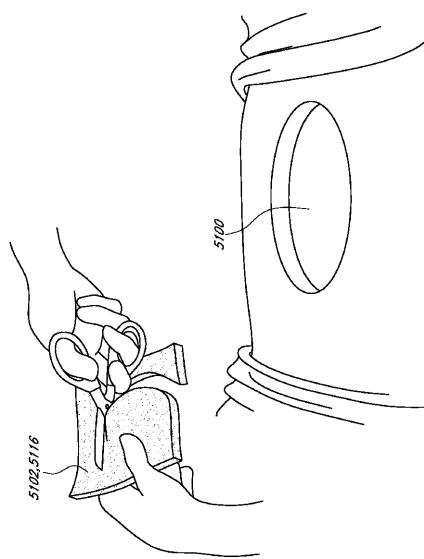


FIG. 9B

【図 9 C】

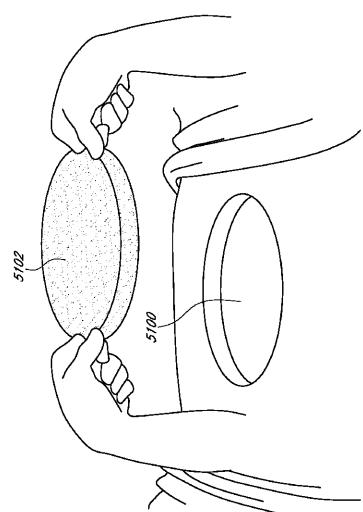


FIG. 9C

【図 10 A】

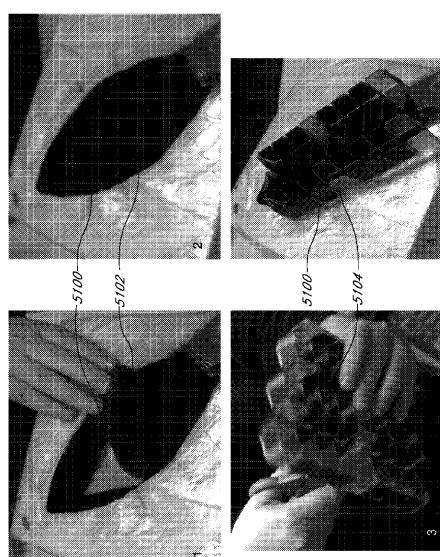


FIG. 10A

【図10B】

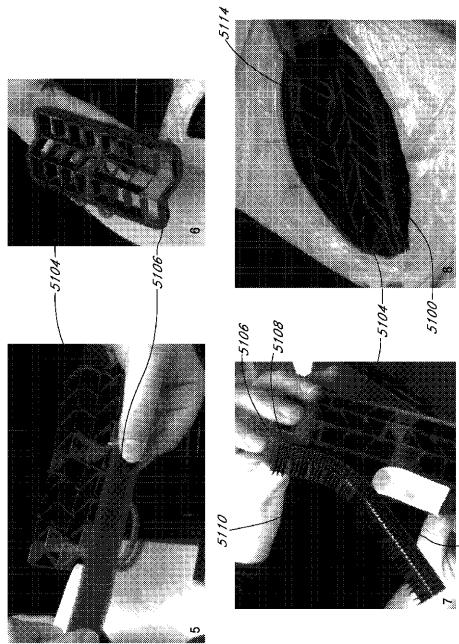


FIG. 10B

【図10C】

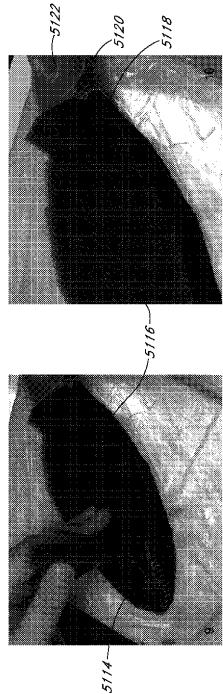


FIG. 10C

【図11】

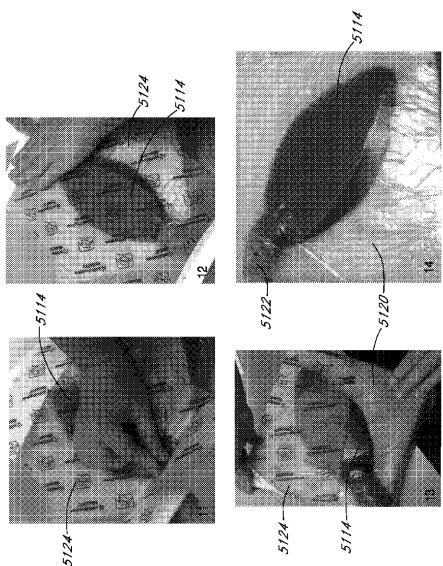


FIG. 11

【図12A】

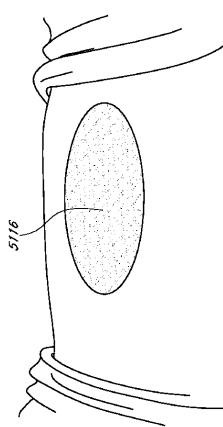


FIG. 12A

【図 12B】

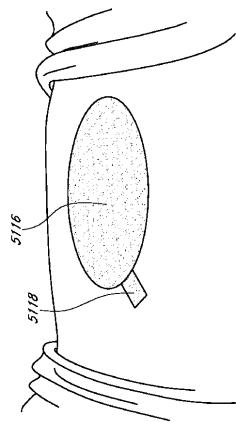


FIG. 12B

【図 12C】

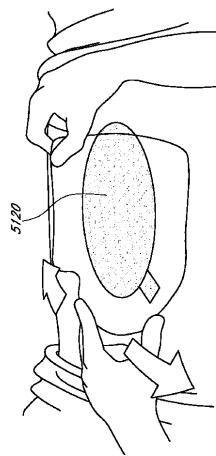


FIG. 12C

【図 12D】

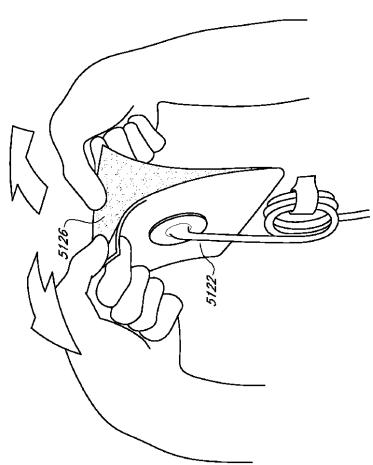


FIG. 12D

【図 12E】

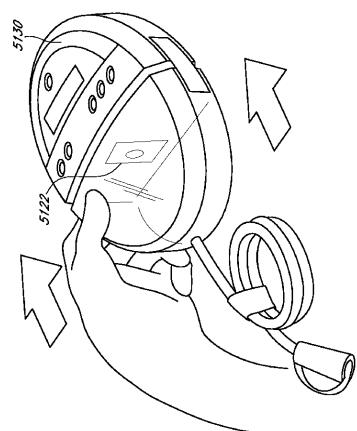


FIG. 12E

【図 12F】

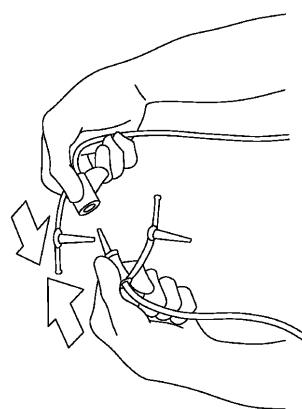


FIG. 12F

【図 1 2 G】

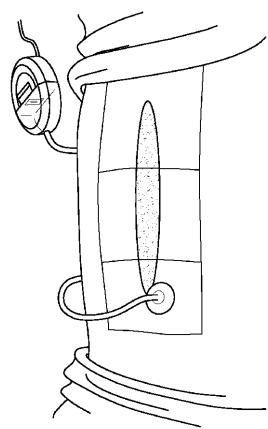


FIG. 12G

【図 1 3 A】

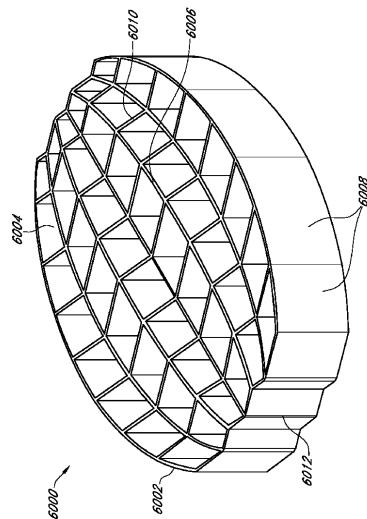


FIG. 13A

【図 1 3 B】

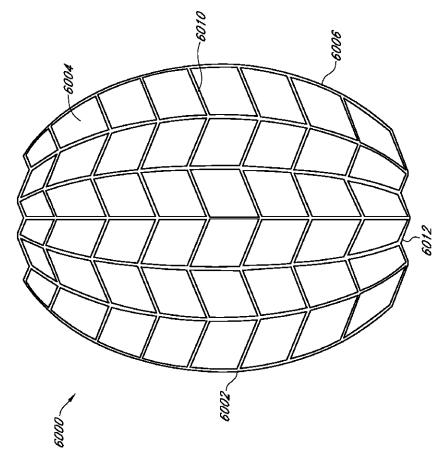


FIG. 13B

【図 1 3 C】

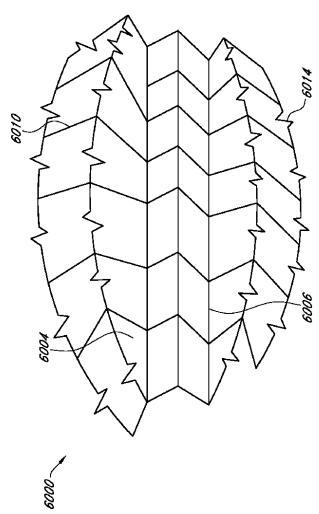


FIG. 13C

【図 13D】

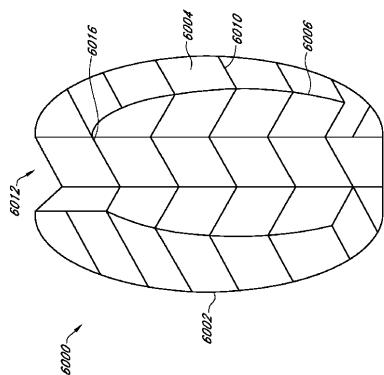


FIG. 13D

【図 14 A】

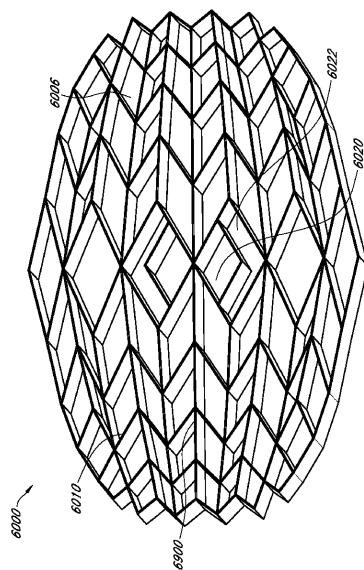


FIG. 14A

【図 14 B】

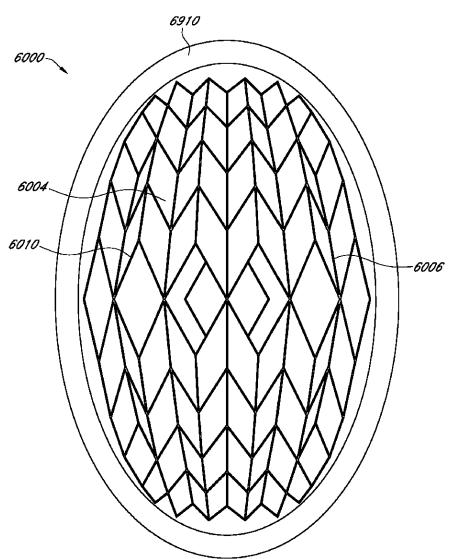


FIG. 14B

【図 14 C】

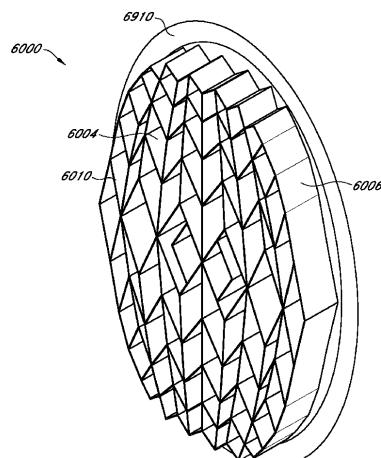


FIG. 14C

【図 15A】

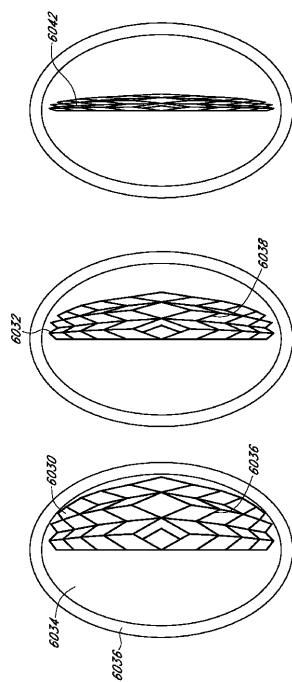


FIG. 15A

【図 15B】

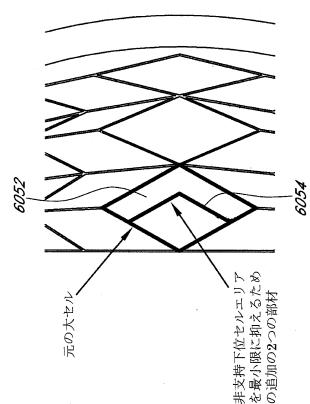


FIG. 15B

【図 15C】

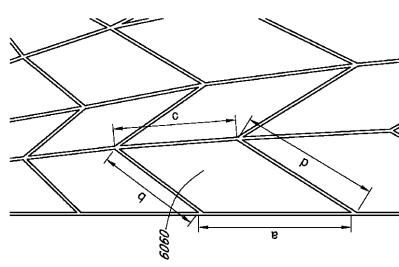


FIG. 15C

【図 15D】

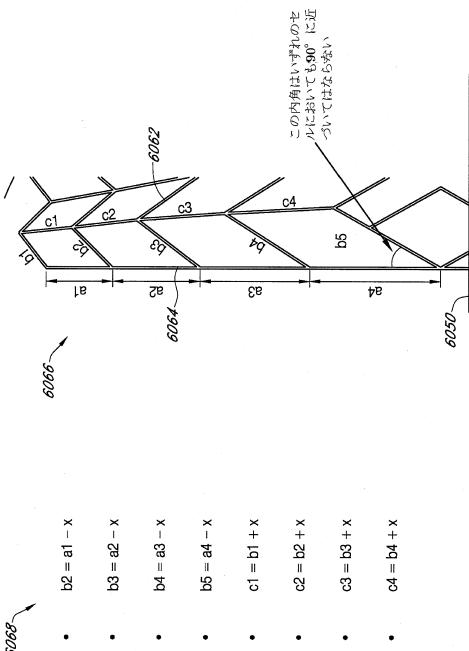


FIG. 15D

【図 15 E】

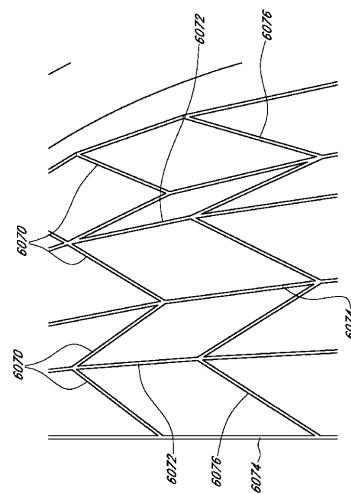


FIG. 15E

【図 16】

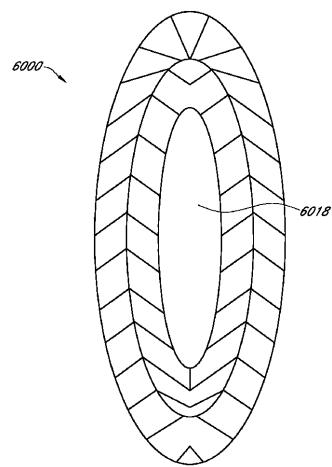


FIG. 16

【図 17】

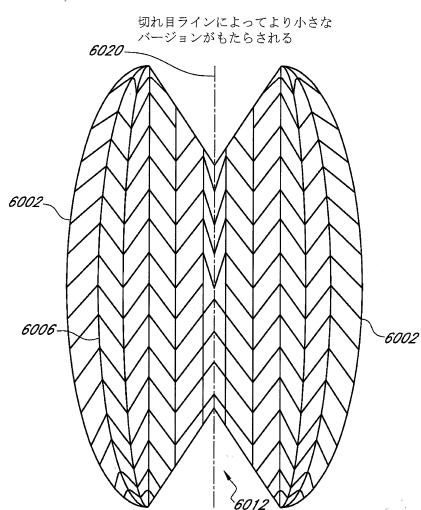


FIG. 17

【図 18 A】

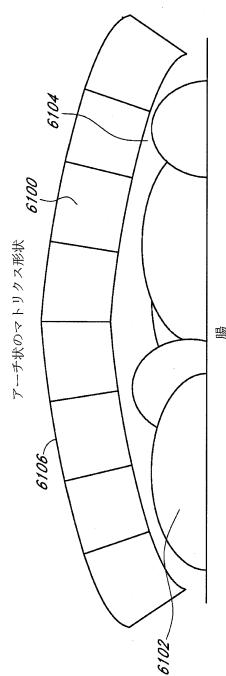


FIG. 18A

【図 18B】

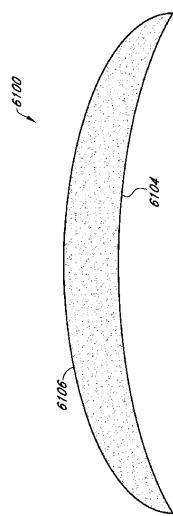


FIG. 18B

【図 18C】

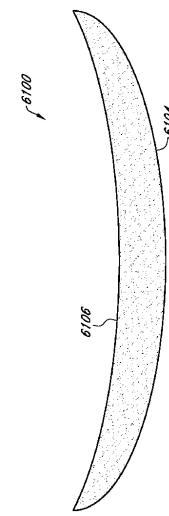


FIG. 18C

【図 19A】

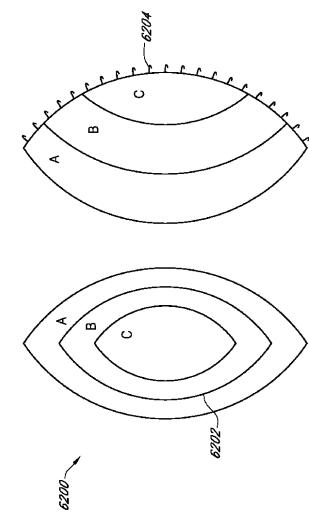


FIG. 19A

【図 19B】

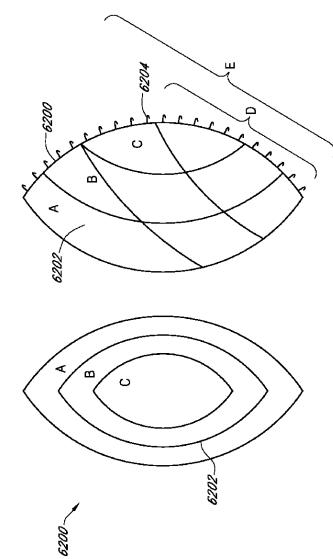


FIG. 19B

【図 20A】

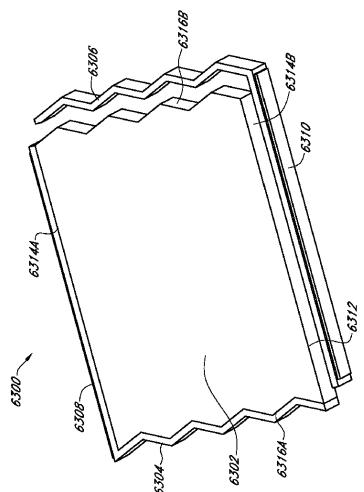


FIG. 20A

【図 20B】

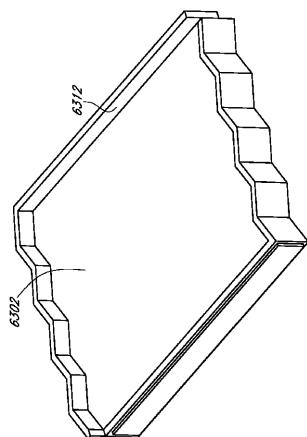


FIG. 20B

【図 20C】

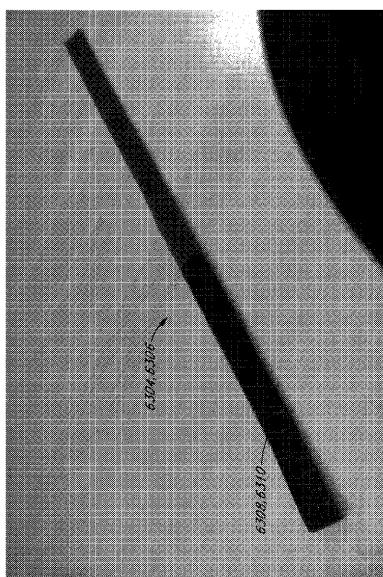


FIG. 20C

【図 21】

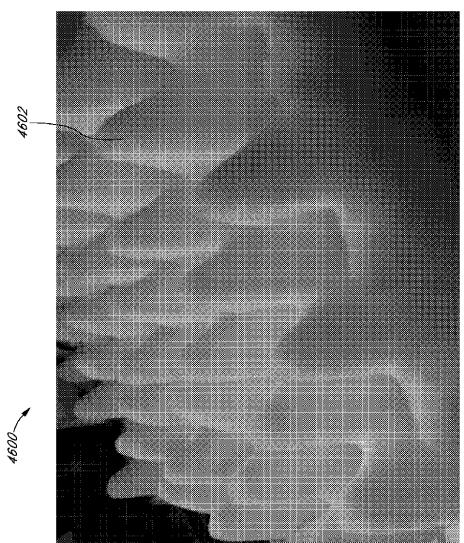


FIG. 21

【図 22A】

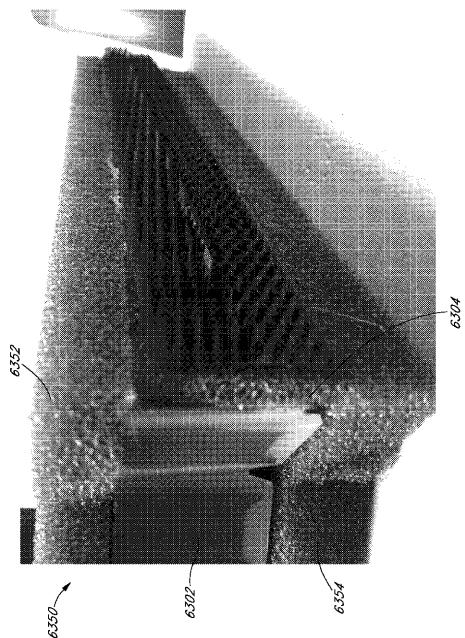


FIG. 22A

【図 22B】

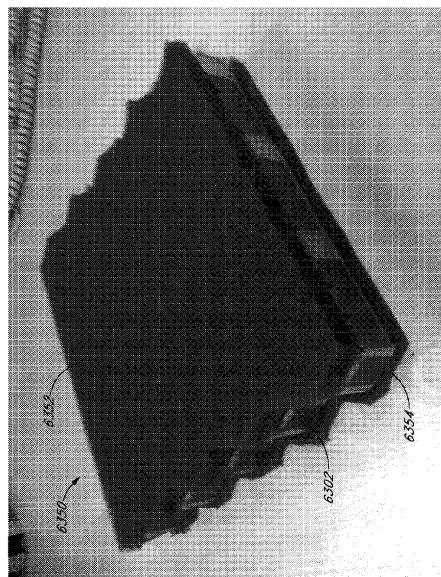


FIG. 22B

【図 22C】

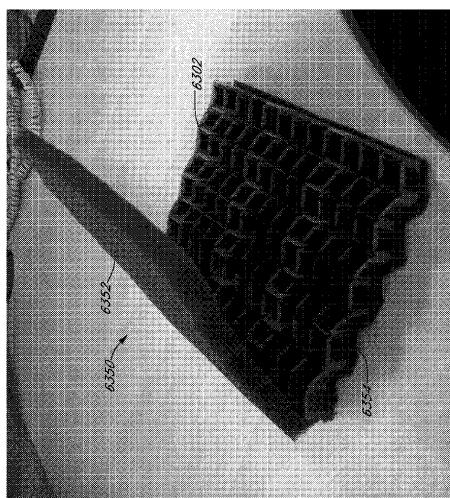


FIG. 22C

【図 22D】

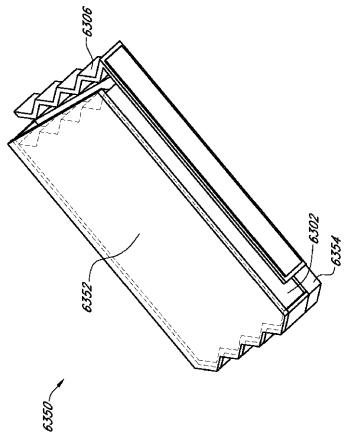


FIG. 22D

【図23】

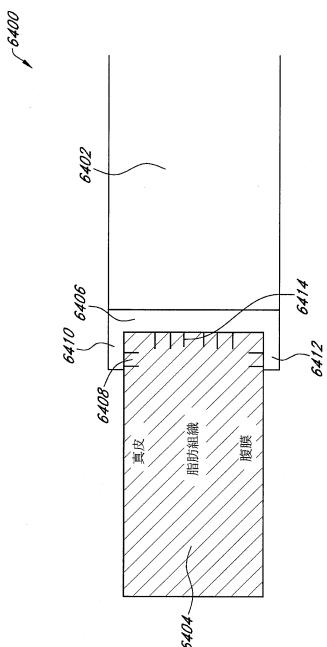


FIG. 23

【図24】

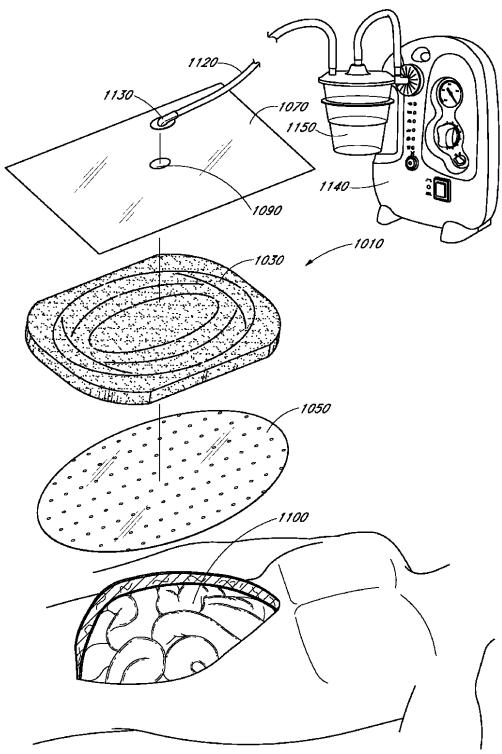


FIG. 24

【図25A】

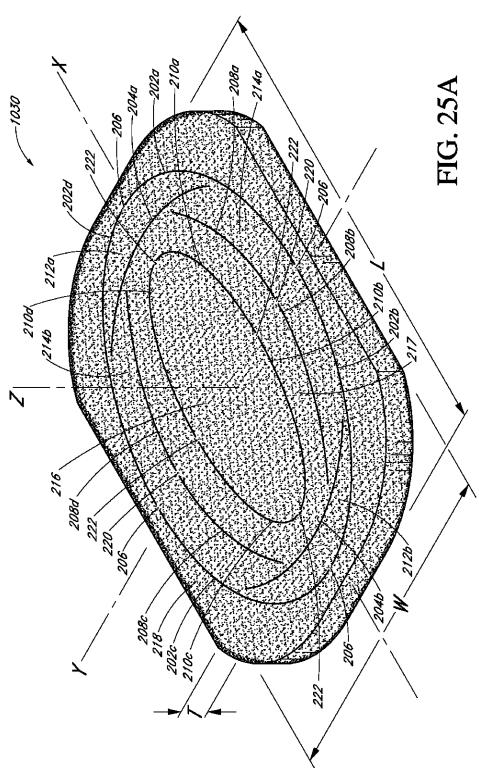


FIG. 25A

【図25B】

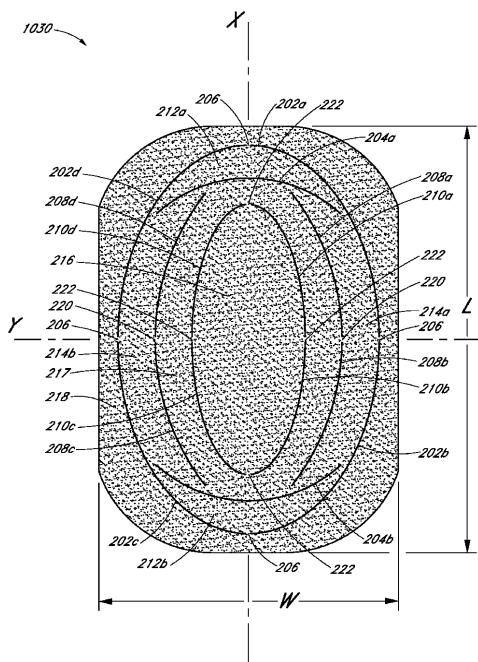


FIG. 25B

【図 25C】

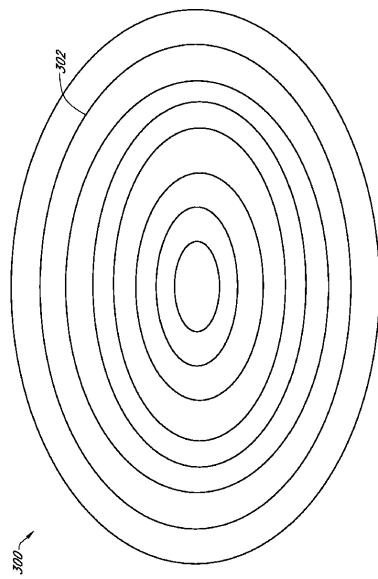


FIG. 25C

【図 26】

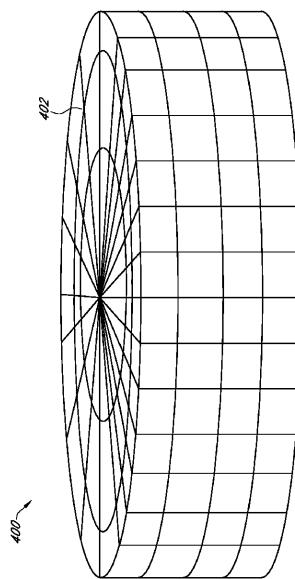


FIG. 26

【図 27A】

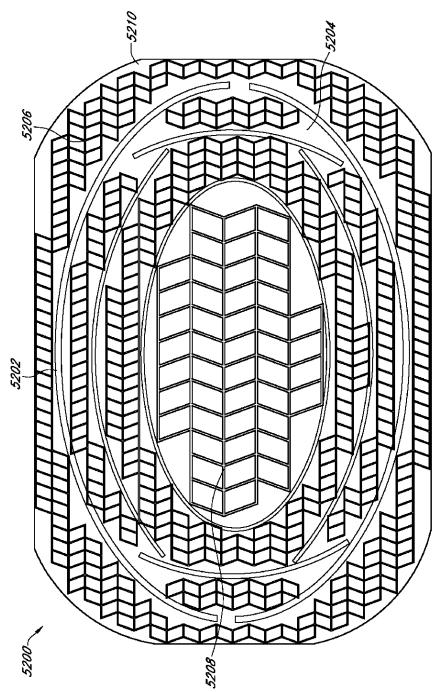


FIG. 27A

【図 27B】

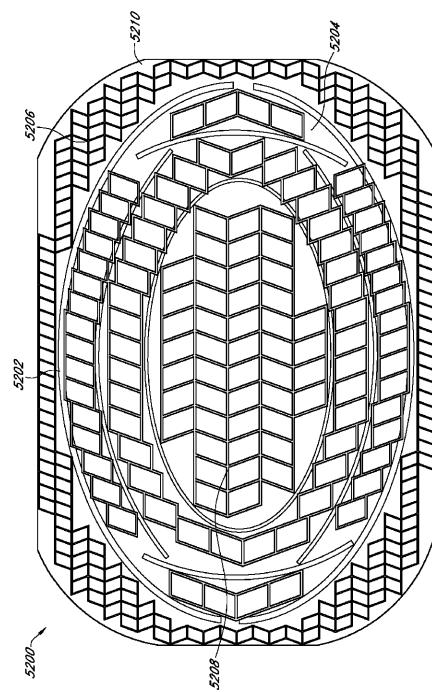


FIG. 27B

【図 28】

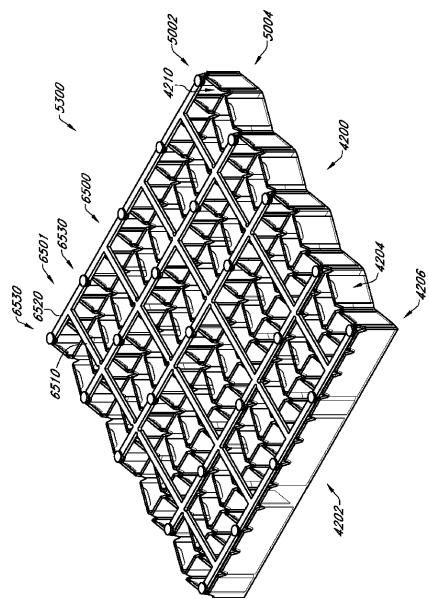


FIG. 28

【図 29】

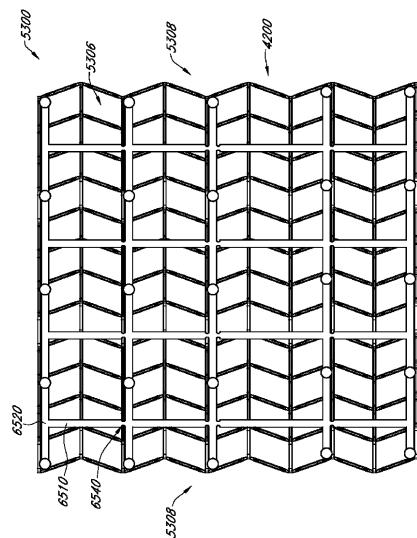


FIG. 29

【図 30】

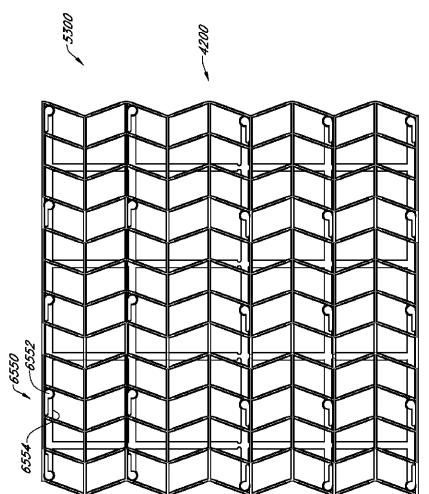


FIG. 30

【図 31】

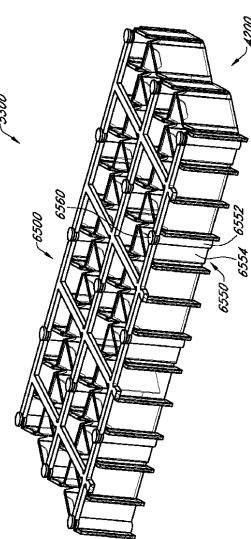


FIG. 31

【図32】

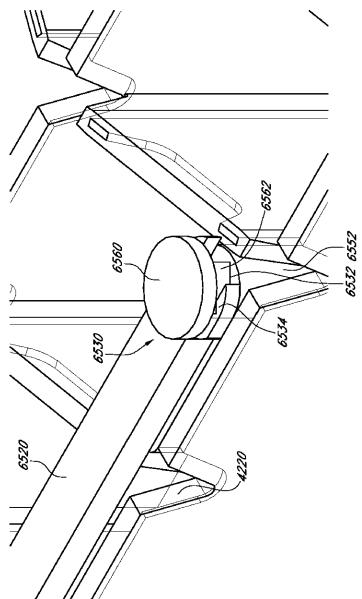


FIG. 32

【図33】

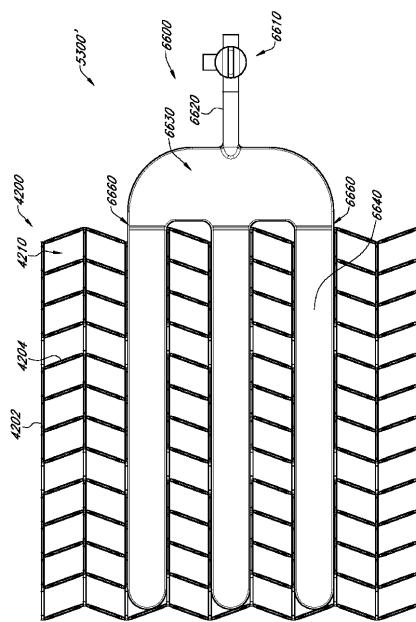


FIG. 33

【図34】

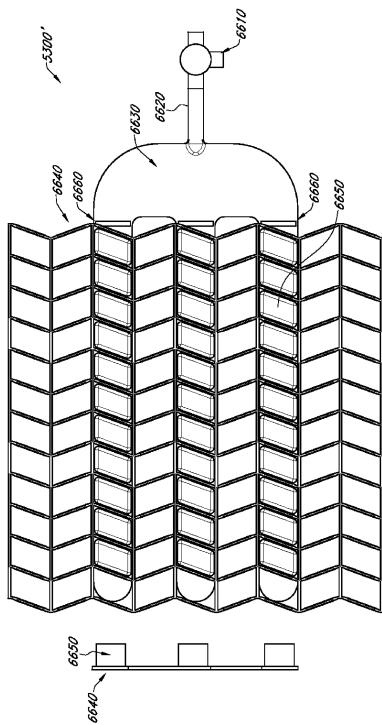


FIG. 34

【図35】

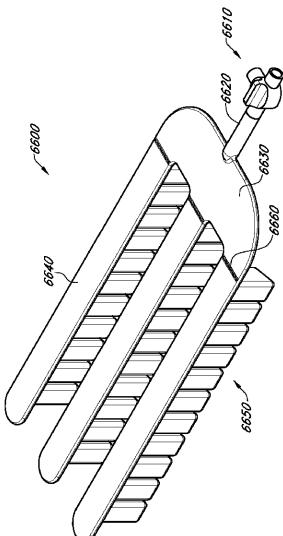


FIG. 35

【図36】

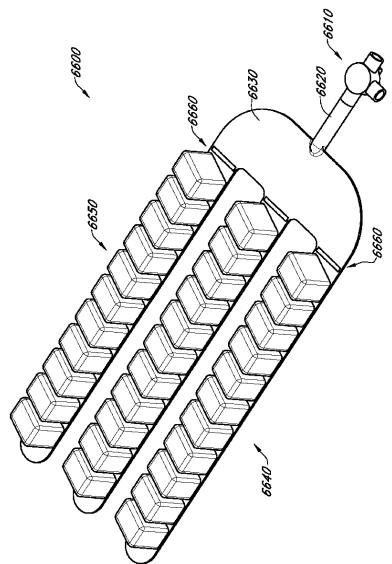


FIG. 36

【図37】

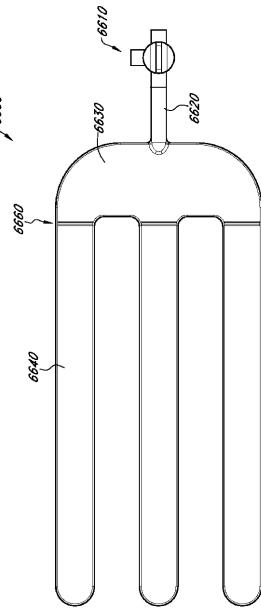


FIG. 37

【図38】

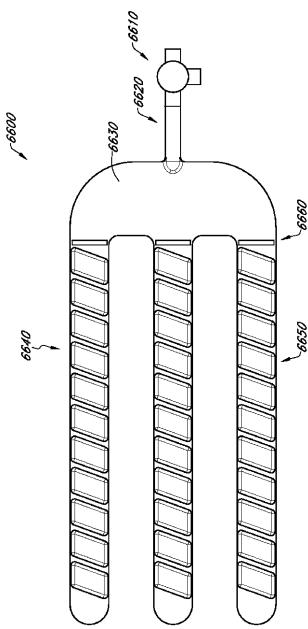


FIG. 38

【図39】

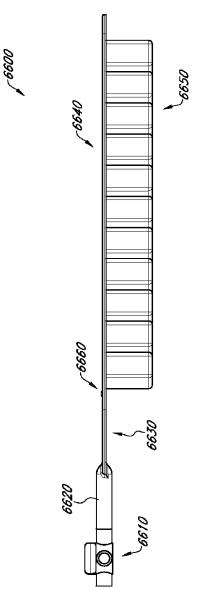


FIG. 39

【図40】

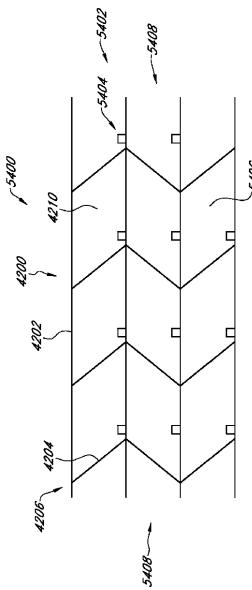


FIG. 40

【図41】

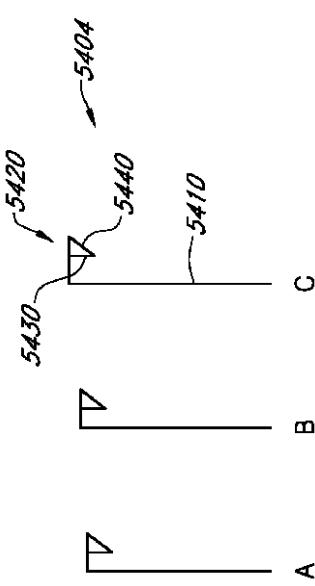


FIG. 41

【図42】

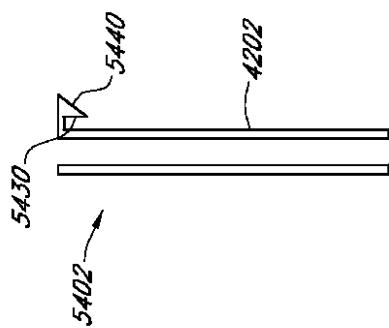


FIG. 42

【図44】

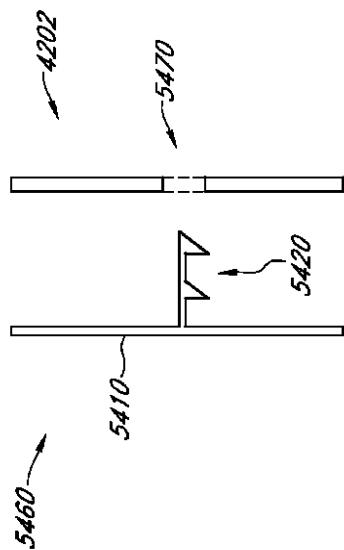


FIG. 44

【図43】

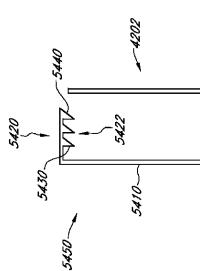


FIG. 43

【図45】

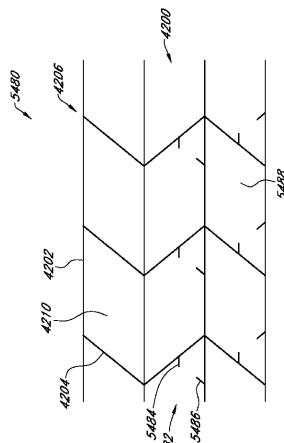


FIG. 45

【図46】

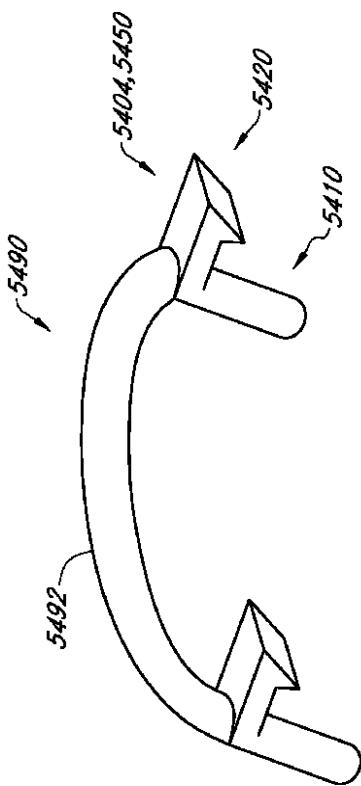


FIG. 46

【図47】

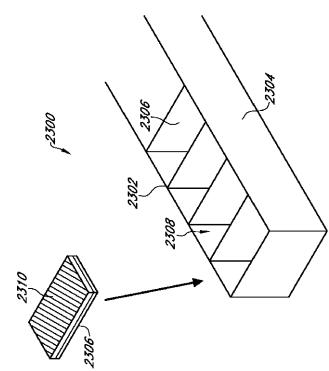


FIG. 47

【図48】

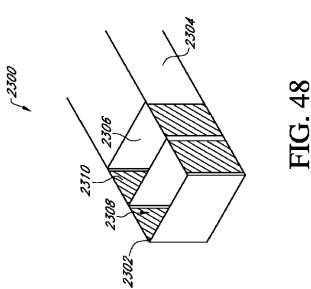


FIG. 48

【図49A】

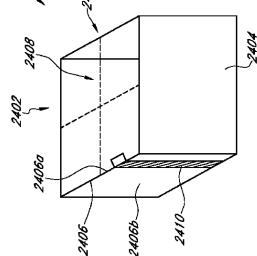


FIG. 49A

【図49B】

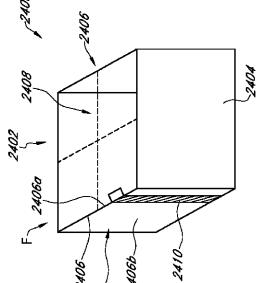


FIG. 49B

【図 5 0】

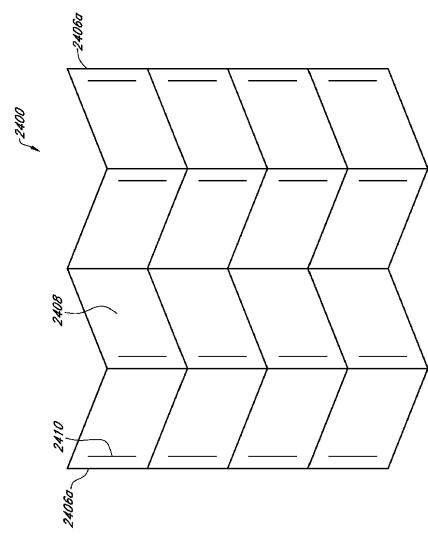


FIG. 50

【図 5 1】

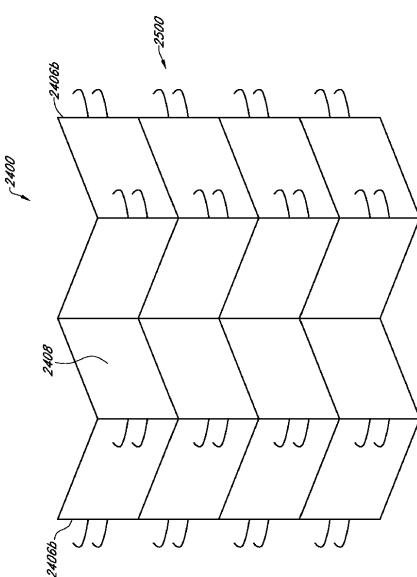


FIG. 51

【図 5 2 A】

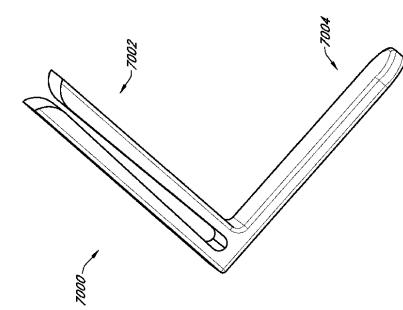


FIG. 52A

【図 5 2 B】

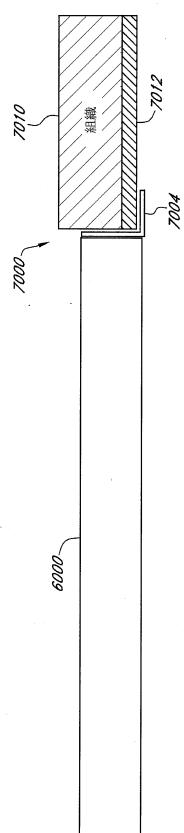
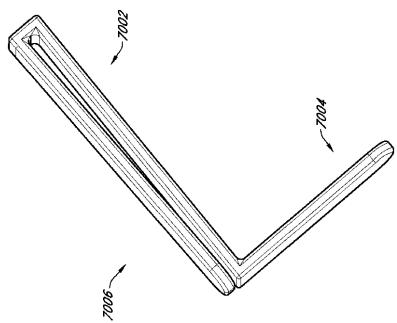


FIG. 52B

【図 5 2 C】



【図 5 2 D】

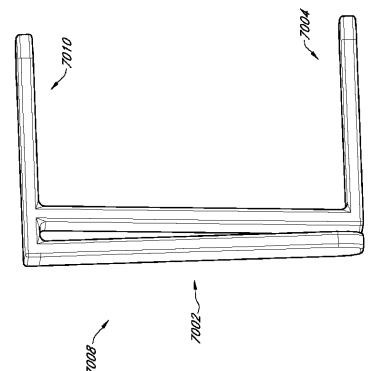


FIG. 52C

FIG. 52D

【図 5 2 E】

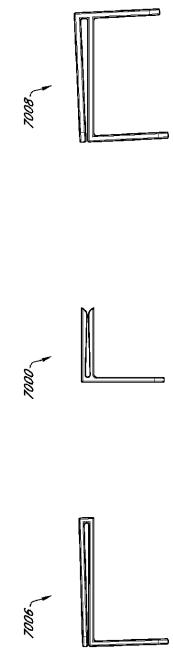


FIG. 52E

【図 5 2 F】

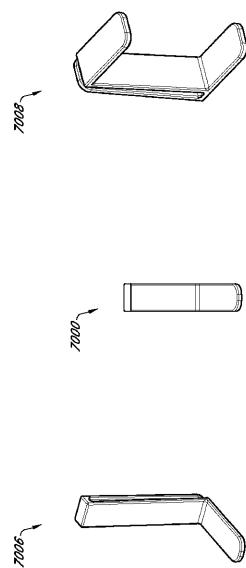


FIG. 52F

【図 5 3 A】

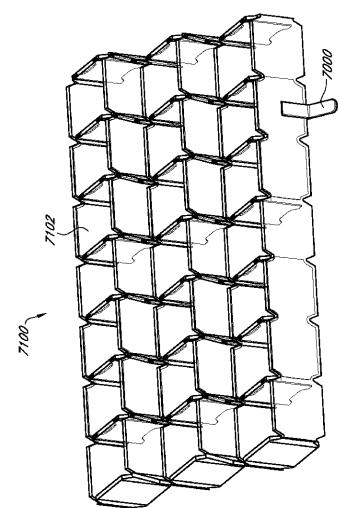


FIG. 53A

【図 5 3 B】

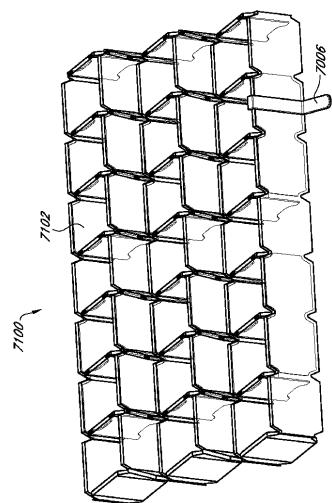


FIG. 53B

【図 5 3 C】

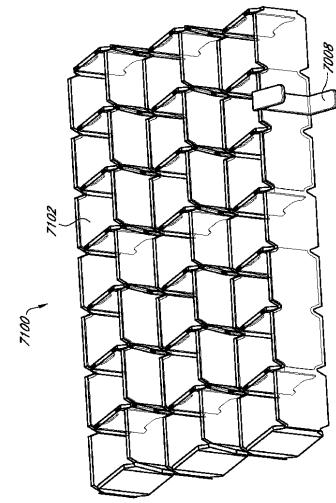


FIG. 53C

【図 5 4 A】

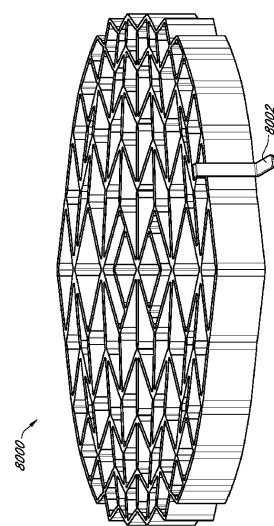


FIG. 54A

【図 5 4 B】

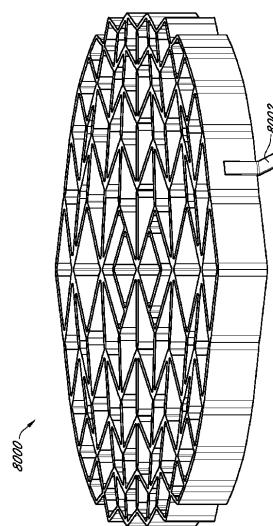


FIG. 54B

【図 5 4 C】

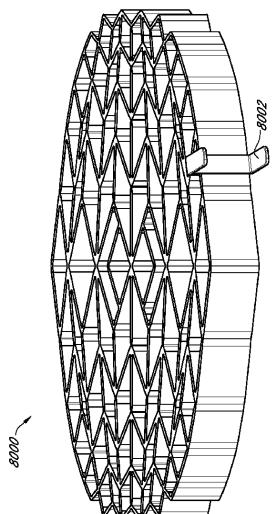


FIG. 54C

【図 5 4 D】

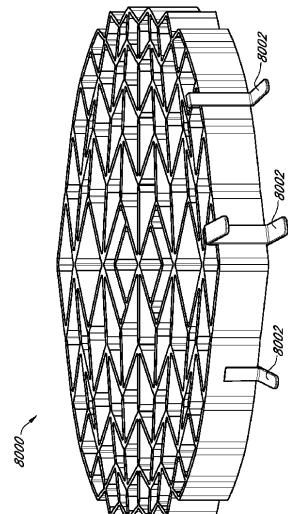


FIG. 54D

【図 5 4 E】

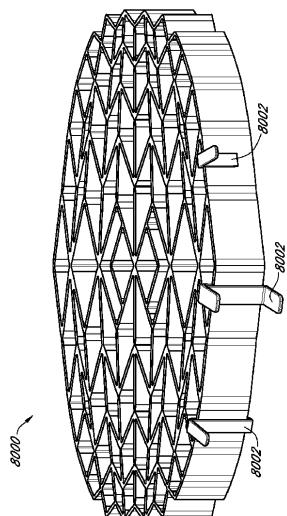


FIG. 54E

【図 5 4 F】

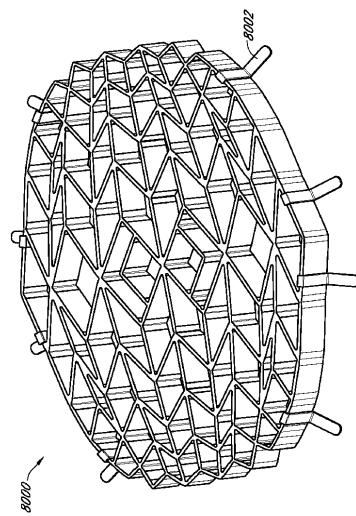


FIG. 54F

【図 5 4 G】

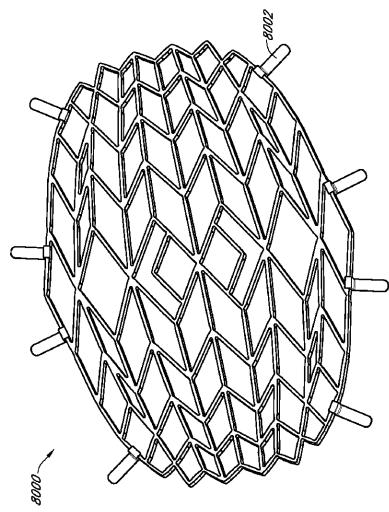


FIG. 54G

【図 5 5 A】

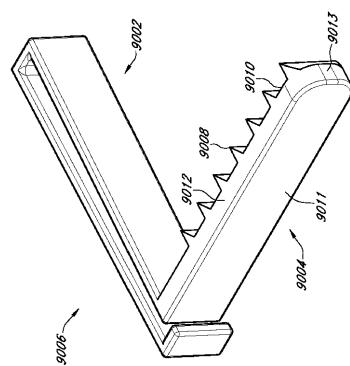


FIG. 55A

【図 5 5 B】

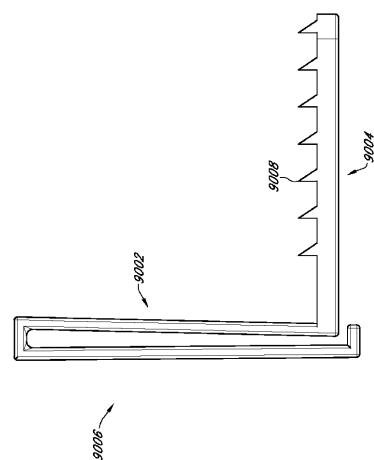


FIG. 55B

【図 5 5 C】

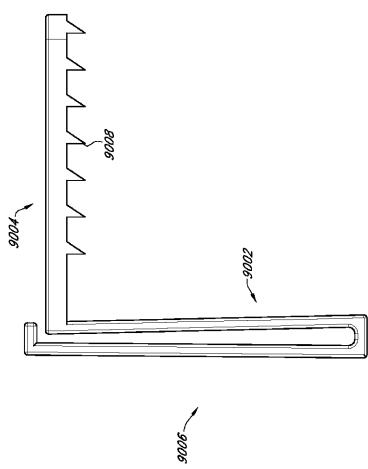


FIG. 55C

【図 5 5 D】

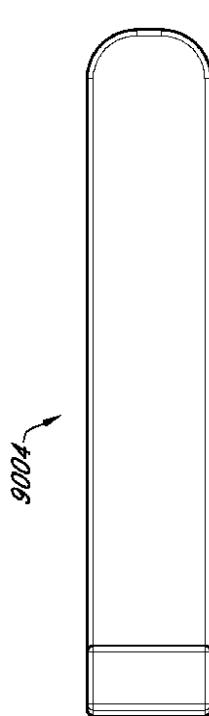


FIG. 55D

【図 5 5 E】

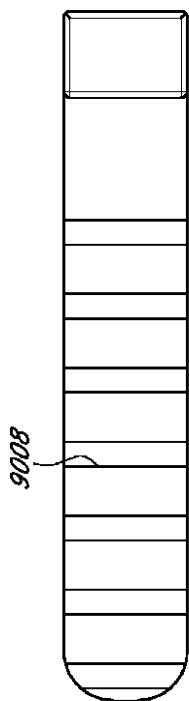


FIG. 55E

【図 5 5 F】

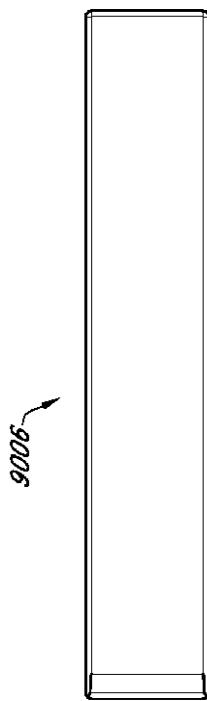


FIG. 55F

【図 5 5 G】

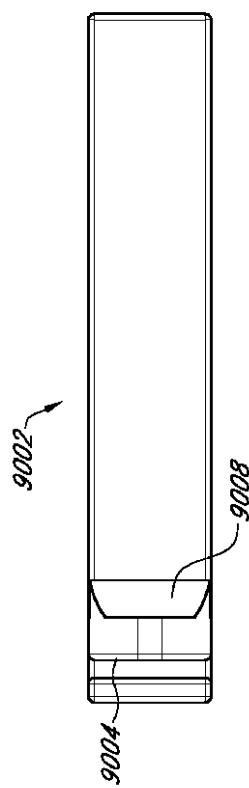


FIG. 55G

【図 5 6 A】

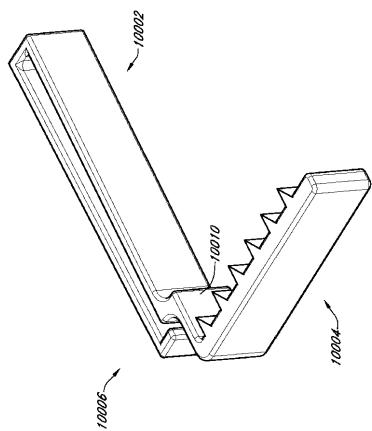


FIG. 56A

【図 5 6 B】

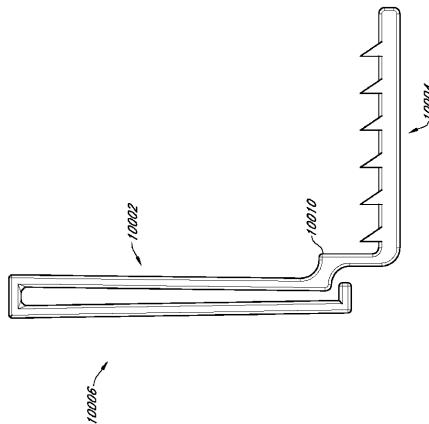


FIG. 56B

【図 5 6 C】

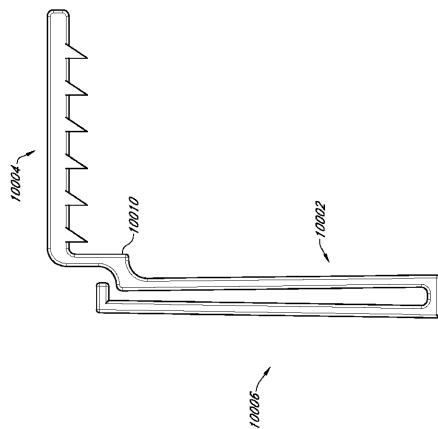


FIG. 56C

【図 5 6 D】

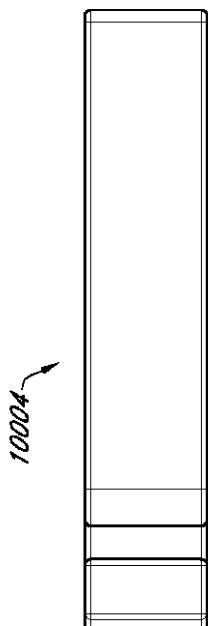


FIG. 56D

【図 5 6 E】

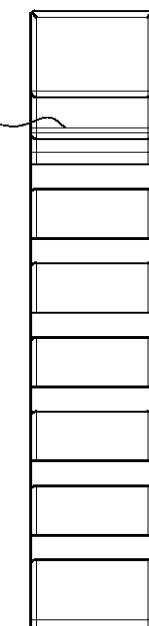


FIG. 56E

【図 5 6 F】

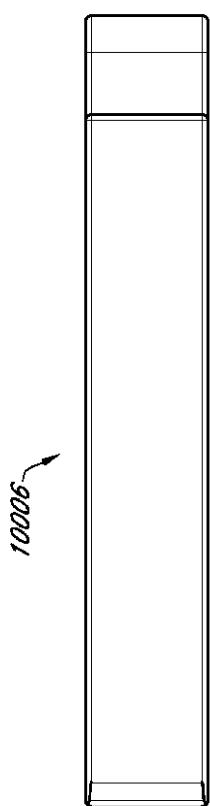


FIG. 56F

【図 5 6 G】

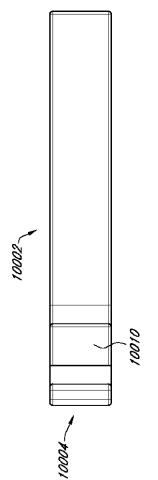


FIG. 56G

【図 5 6 H】

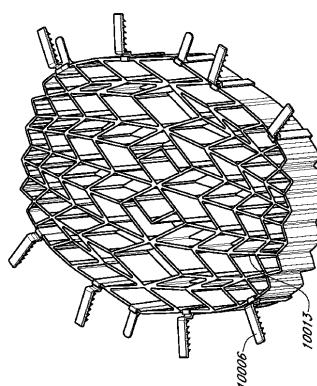


FIG. 56H

【図 5 6 I】

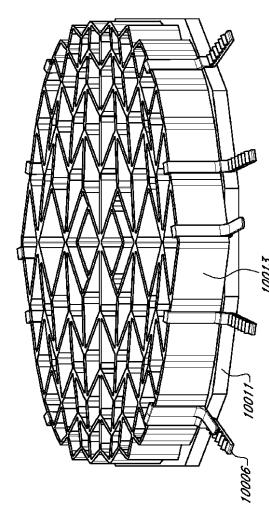


FIG. 56I

【図 5 6 J】

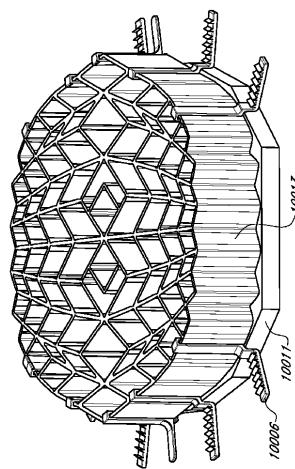


FIG. 56J

【図 5 7 A】

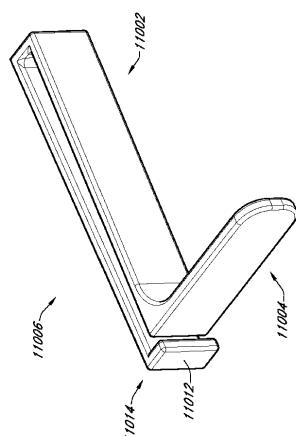


FIG. 57A

【図 5 7 B】

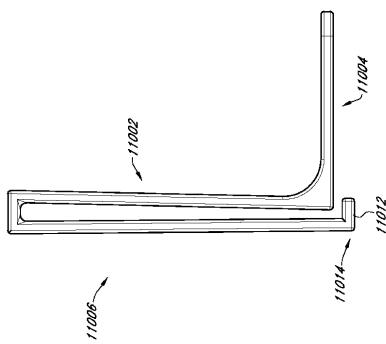


FIG. 57B

【図 5 7 C】

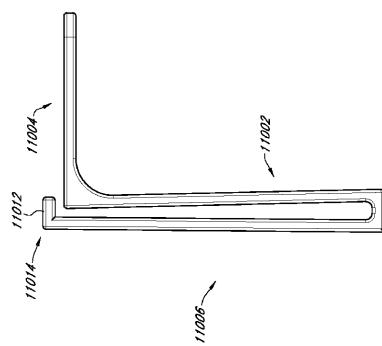


FIG. 57C

【図 5 7 E】

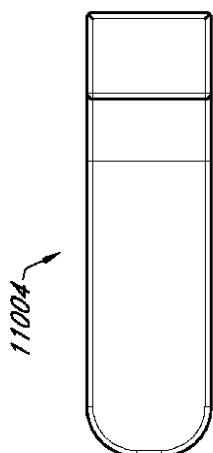


FIG. 57E

【図 5 7 D】

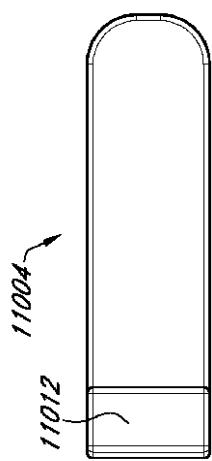


FIG. 57D

【図 5 7 F】

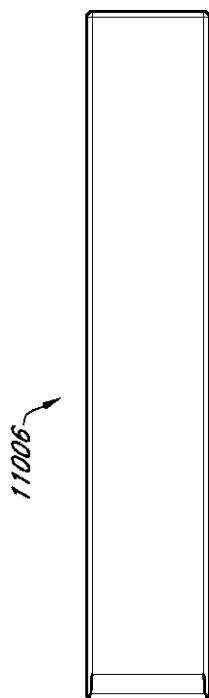


FIG. 57F

【図 5 7 G】

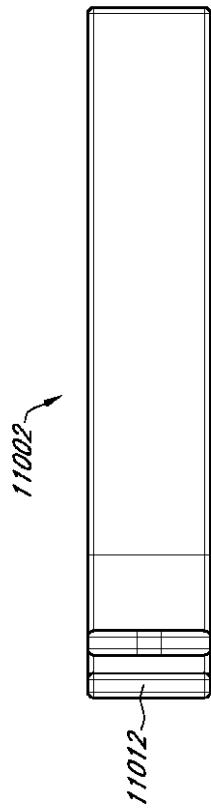


FIG. 57G

【図 5 7 H】

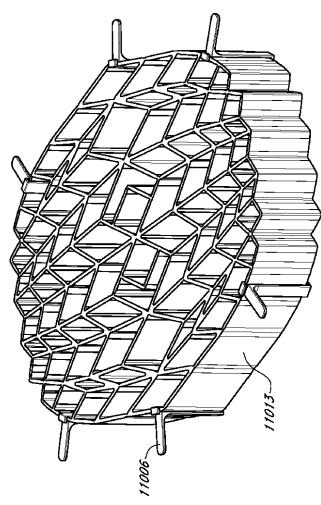


FIG. 57H

【図 5 7 I】

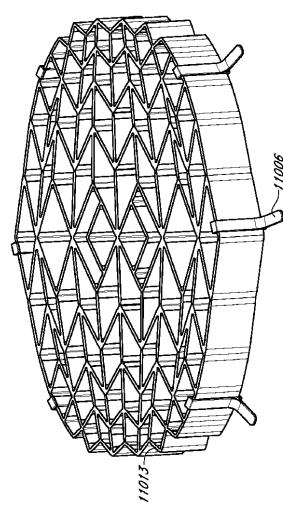


FIG. 57I

【図 5 7 J】

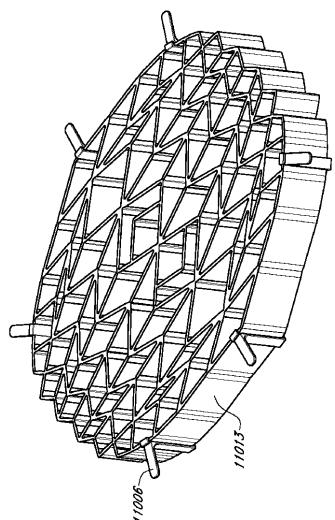


FIG. 57J

【図 5 8 A】

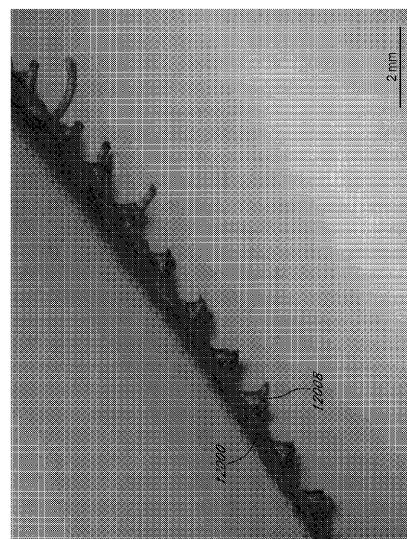


FIG. 58A

【図 5 8 B】

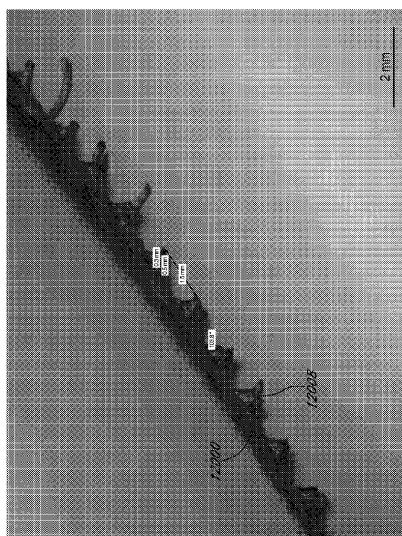


FIG. 58B

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 61/930,913
(32)優先日 平成26年1月23日(2014.1.23)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/930,427
(32)優先日 平成26年1月22日(2014.1.22)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/930,423
(32)優先日 平成26年1月22日(2014.1.22)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 62/051,834
(32)優先日 平成26年9月17日(2014.9.17)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/930,414
(32)優先日 平成26年1月22日(2014.1.22)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/913,210
(32)優先日 平成25年12月6日(2013.12.6)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 61/893,821
(32)優先日 平成25年10月21日(2013.10.21)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (74)代理人 100108453
弁理士 村山 靖彦
- (74)代理人 100110364
弁理士 実広 信哉
- (74)代理人 100133400
弁理士 阿部 達彦
- (72)発明者 フィリップ・デイヴィット・キャナー
イギリス・ケンブリッジ・C B 2 3 ・ 4 N S ・ ナップウェル・ホエール・バーン・コテージ・(番地なし)
- (72)発明者 レイモンド・エム・ダン
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・0 1 5 4 5 ・ シュルーズベリー・スプリング・ストリート・1 0
- (72)発明者 ジョン・アラン・グリーンウッド
イギリス・ウエスト・ヨークシャー・B D 1 0 ・ 8 S Y ・ ブラッドフォード・アイドル・ブランダ・クローズ・1
- (72)発明者 ヴィクトリア・ジョディ・ハモンド
イギリス・ヨークシャー・Y O 1 0 ・ 5 D F ・ ヘスリントン・(番地なし)・ヨーク・サイエンス・パーク・スミス・アンド・ネフュ・リサーチ・センター内
- (72)発明者 エドワード・ヤーベリー・ハートウェル

イギリス・ヨークシャー・Y010・5DF・ヘスリントン・(番地なし)・ヨーク・サイエンス
・パーク・スミス・アンド・ネフュー・リサーチ・センター内

(72)発明者 ジョン・ケネス・ヒックス
イギリス・ヨークシャー・Y010・5DF・ヘスリントン・(番地なし)・ヨーク・サイエンス
・パーク・スミス・アンド・ネフュー・リサーチ・センター内

(72)発明者 エリザベス・マリー・ハドルストン
イギリス・ヨークシャー・Y010・5DF・ヘスリントン・(番地なし)・ヨーク・サイエンス
・パーク・スミス・アンド・ネフュー・リサーチ・センター内

(72)発明者 アンドリュー・ケリー
イギリス・ハートフォードシャー・SG5・1DY・ヒッchin・マーケット・プレイス・33

(72)発明者 アンドリュー・リントン
イギリス・ヨーク・Y024・2RW・ウッドスープ・エイコーン・ウェイ・41

(72)発明者 マーカス・ダミアン・フィリップス
イギリス・ヨークシャー・Y010・5DF・ヘスリントン・(番地なし)・ヨーク・サイエンス
・パーク・スミス・アンド・ネフュー・リサーチ・センター内

(72)発明者 マーク・リチャードソン
イギリス・ヨークシャー・Y010・5DF・ヘスリントン・(番地なし)・ヨーク・サイエンス
・パーク・スミス・アンド・ネフュー・リサーチ・センター内

(72)発明者 カール・サクスピー
イギリス・ヨークシャー・Y010・5DF・ヘスリントン・(番地なし)・ヨーク・サイエンス
・パーク・スミス・アンド・ネフュー・リサーチ・センター内

(72)発明者 ティム・スター
イギリス・ダービーシャー・DE56・0SQ・ベルバー・アイルトン・クローズ・20

審査官 田中 玲子

(56)参考文献 特表2012-513826(JP, A)
国際公開第2012/106590(WO, A2)
特表2007-531567(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 27/00
A61F 13/00