

(21)申請案號：098144829

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 12 月 24 日

(51)Int. Cl. : A61M39/02 (2006.01) A61M1/00 (2006.01)

(30)優先權：2008/12/24 美國 61/140,657

2009/12/21 美國 12/643,856

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

美國

(72)發明人：凱根 瓊納森 KAGAN, JONATHAN (US)；卡內特 道格拉斯 A CORNET, DOUGLAS A. (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：67 項 圖式數：8 共 45 頁

(54)名稱

用於將減壓施於一皮下組織部位之膜、系統及方法

MEMBRANES, SYSTEMS, AND METHODS FOR APPLYING REDUCED PRESSURE TO A SUBCUTANEOUS TISSUE SITE

(57)摘要

本文中所述之說明性實施例係針對用於將減壓施於一皮下組織部位之裝置、系統及方法。在一說明性實施例中，該裝置包含具有一大致均勻膜壁厚度及一第一面向組織表面之一膜。該膜可經成形以在該面向組織表面上形成複數個突出部。該複數個突出部至少部分地界定可操作以沿該面向組織表面傳送該減壓之至少一通道。

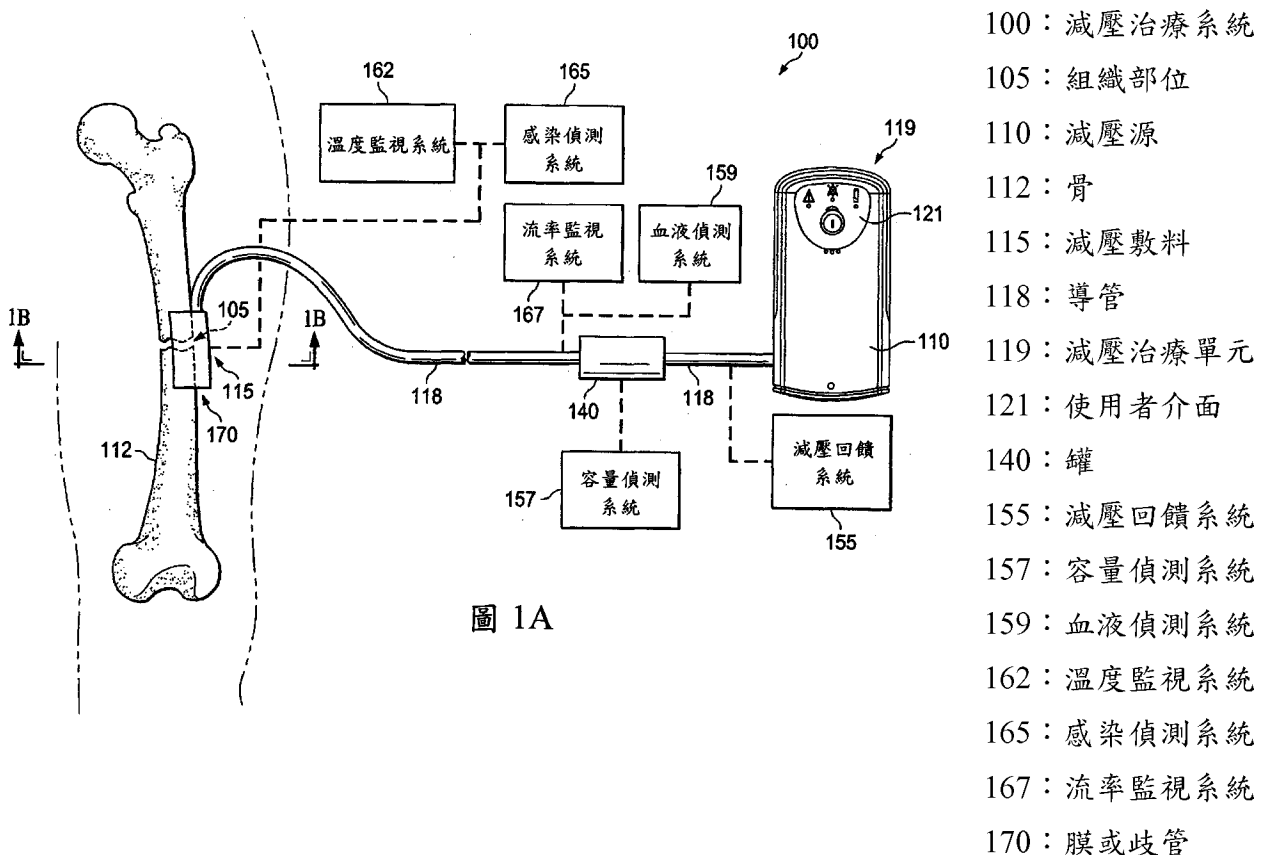


圖 1A

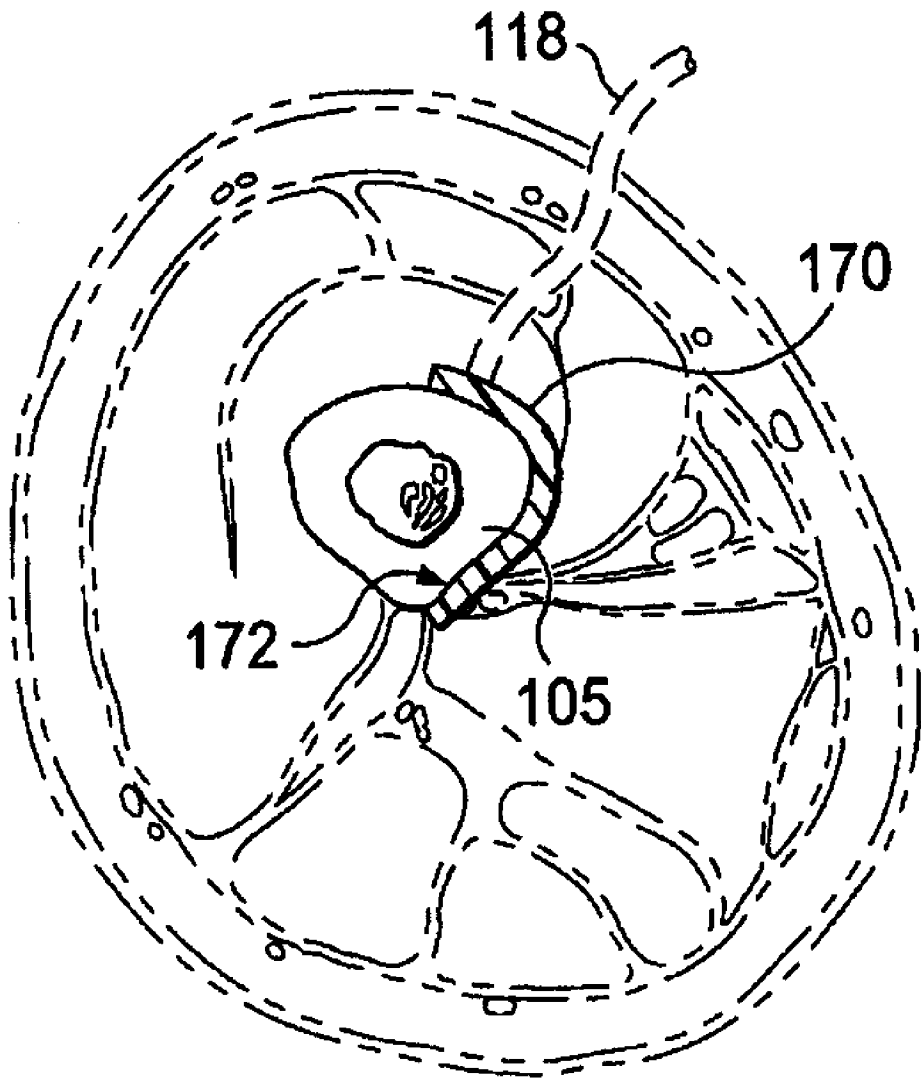


圖 1B

(21)申請案號：098144829

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 12 月 24 日

(51)Int. Cl. : A61M39/02 (2006.01) A61M1/00 (2006.01)

(30)優先權：2008/12/24 美國 61/140,657

2009/12/21 美國 12/643,856

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

美國

(72)發明人：凱根 瓊納森 KAGAN, JONATHAN (US)；卡內特 道格拉斯 A CORNET, DOUGLAS A. (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：67 項 圖式數：8 共 45 頁

(54)名稱

用於將減壓施於一皮下組織部位之膜、系統及方法

MEMBRANES, SYSTEMS, AND METHODS FOR APPLYING REDUCED PRESSURE TO A SUBCUTANEOUS TISSUE SITE

(57)摘要

本文中所述之說明性實施例係針對用於將減壓施於一皮下組織部位之裝置、系統及方法。在一說明性實施例中，該裝置包含具有一大致均勻膜壁厚度及一第一面向組織表面之一膜。該膜可經成形以在該面向組織表面上形成複數個突出部。該複數個突出部至少部分地界定可操作以沿該面向組織表面傳送該減壓之至少一通道。

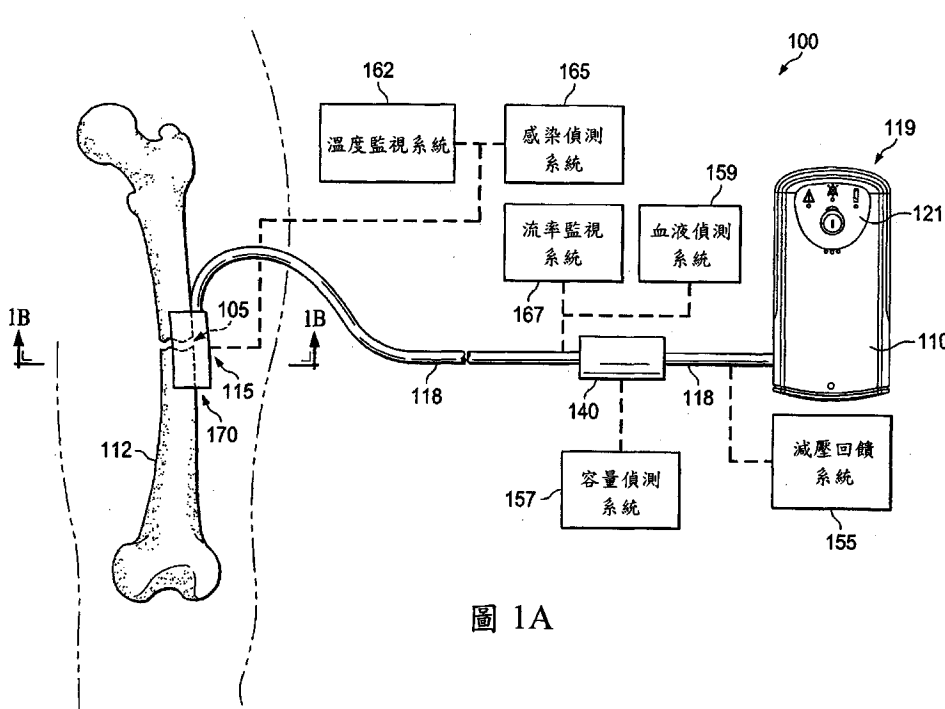


圖 1A

- 100：減壓治療系統
- 105：組織部位
- 110：減壓源
- 112：骨
- 115：減壓敷料
- 118：導管
- 119：減壓治療單元
- 121：使用者介面
- 140：罐
- 155：減壓回饋系統
- 157：容量偵測系統
- 159：血液偵測系統
- 162：溫度監視系統
- 165：感染偵測系統
- 167：流率監視系統
- 170：膜或歧管

## 六、發明說明：

### 【發明所屬之技術領域】

本申請案一般而言係關於醫學治療系統，且特定而言係關於一種用於將減壓施於一皮下組織部位之膜、系統及方法。

此申請案主張2008年12月24日申請之美國臨時申請案第61/140,657號及2009年12月21日申請之美國專利申請案第12/643,856號之權益，此申請案藉此以引用方式併入。

### 【先前技術】

臨床研究及實踐已顯示靠近於一組織部位提供一減壓增大且加速該組織部位處新組織之生長。此現象之應用眾多，但減壓之一個特定應用涉及治療傷口。此治療(在醫學團體中通常稱為「負壓傷口療法」、「減壓療法」或「真空療法」)提供若干益處，包含上皮及皮下組織之移植、經改良之血液流動及在傷口部位處組織之微形變。此等益處共同導致肉芽組織之增加之形成及較快癒合時間。通常，減壓係由一減壓源透過一多孔墊或其他歧管器件施於組織。在許多情形下，將來自該組織部位之傷口流出物及其他液體收集於一罐內以防止該等液體到達該減壓源。

### 【發明內容】

由現有減壓系統所提出之問題係由本文中所述之說明性實施例之系統及方法加以解決。在一個實施例中，提供一種用於將減壓施於一組織部位之系統。該系統包含：一減壓源，其可操作以供應減壓；及一膜，其具有位於一第一

面向組織表面上之複數個凸出部及位於該膜之一第二表面上之複數個大致匹配的凹部。該複數個凸出部至少部分地界定可操作以沿該面向組織表面傳送該減壓之至少一個通道。該系統進一步包含耦合至該膜之一遞送管。該遞送管可操作以將該減壓遞送至該膜之該面向組織表面。

在另一實施例中，提供一種用於將減壓施於一組織部位之系統。該系統包含：一減壓源，其可操作以供應減壓；及一膜，其具有位於該膜之相反側上之複數個非平面匹配的偏離部。該膜包含可操作以沿該膜之一第一面向組織側傳送該減壓之至少一個通道。一遞送管耦合至該膜且可操作以將該減壓遞送至該膜之該面向組織表面。

在另一實施例中，一種用於將減壓施於一皮下組織部位之系統包含：一減壓源，其可操作以供應減壓；及一膜，其具有一大致均勻膜壁厚度。該膜包含一第一面向組織表面且經成形以在該面向組織表面上形成複數個突出部。該複數個突出部至少部分地界定可操作以沿該面向組織表面傳送該減壓之至少一個通道。一遞送管耦合至該膜且可操作以將該減壓遞送至該膜之該面向組織表面。

在另一實施例中，一種用於將減壓施於一皮下組織部位之裝置包含具有一大致均勻膜壁厚度及一第一面向組織表面之一膜。該膜經成形以在該面向組織表面上形成複數個突出部，且該複數個突出部至少部分地界定可操作以沿該面向組織表面傳送減壓之至少一個通道。

在另一實施例中，一種用於將減壓施於一皮下組織部位

之方法包含將一膜施於該皮下組織部位。該膜具有一大致均勻膜壁厚度及一第一面向組織表面。該膜經成形以在該面向組織表面上形成複數個突出部，該複數個突出部至少部分地界定可操作以沿該面向組織表面傳送減壓之至少一個通道。該方法進一步包含經由耦合至該膜之一遞送管將該減壓供應至該膜之該面向組織表面。

在另一實施例中，一種製造用於將減壓施於一皮下組織部位之一裝置之方法包含形成具有一大致均勻膜壁厚度及一第一面向組織表面之一膜。該膜經成形以在該面向組織表面上形成複數個突出部。該複數個突出部至少部分地界定可操作以沿該面向組織表面傳送該減壓之至少一個通道。

參考圖式及以下實施方式，該等說明性實施例之其他目標、特徵及優點將變得顯而易見。

### 【實施方式】

在數個說明性實施例之以下實施方式中，參考形成其一部分之隨附圖式，且其中係藉助圖解說明其中可實踐本發明之特定較佳實施例顯示。為使得熟習此項技術者能夠實踐本發明而足夠詳細地描述該等實施例，且應理解，亦可利用其他實施例，且可作出邏輯結構、機械、電氣及化學改變，而不背離本發明之精神或範疇。為避免為使得熟習此項技術者能夠實踐本文中所述實施例所不需要的細節，本描述可省略熟習此項技術者所已知的某一資訊。因此，不應將以下實施方式視為具有限制意義，且該等說明性實

施例之範疇僅由隨附申請專利範圍加以界定。

如本文中所使用，術語「減壓」一般係指一小於一正經受治療之組織部位處之周圍壓力之壓力。在大多數情形下，此減壓將小於患者所在位置處之大氣壓力。另一選擇為，該減壓可小於與該組織部位處之組織相關聯之一靜水壓力。雖然可使用術語「真空」及「負壓」來描述施於該組織部位之壓力，但施於該組織部位之實際壓力減小可明顯小於通常與完全真空相關聯之壓力減小。減壓可最初在該組織部位之區中產生流體流動。由於在組織部位周圍之靜水壓力接近所期望減壓，因此該流動可減退，且接著維持該減壓。除非另外指示，否則本文中所述之壓力值係計示壓力。類似地，提及減壓之增加通常係指絕對壓力之一減少，而減壓之降低通常係指絕對壓力之一增加。

參考圖1A及1B，根據一說明性實施例顯示一減壓治療系統100，其將減壓施於一組織部位105。在圖1A中所圖解說明之實施例中，組織部位105係一骨組織部位；特定而言，組織部位105係骨112(其例如顯示為一股骨)上之一骨折。當用於促進骨組織生長時，減壓治療可增加與一骨折、一骨不連、一空隙或其他骨缺陷相關聯之癒合速率。減壓治療亦可用於改良從骨髓炎中恢復。該治療可進一步用於增加遭受骨質疏鬆症之患者之局部骨密度。最後，減壓治療可用於加速及改良骨修復植入物(例如髖關節植入物、膝關節髖關節植入物)與固定器件之骨整合。

雖然組織部位105係骨組織，但術語「組織部位」如本

文中使用可係指位於任一組織上或內之一傷口或缺損，包含(但不限於)：骨組織、脂肪組織、肌肉組織、神經組織、真皮組織、脈管組織、結締組織、軟骨、腱或韌帶。術語「組織部位」可進一步係指任一組織之區，該等區未必受傷或有缺損，而是期望增強或促進該等區中額外組織之生長。舉例而言，可在某些組織區中使用減壓組織治療來生長出可收穫並移植至另一組織位置之額外組織。

參考圖1，一減壓治療系統100包含一減壓源110及定位於組織部位105處之一減壓敷料115。在一個實施例中，減壓敷料115可包含定位於一皮下組織部位(例如組織部位105)處之一膜或歧管170。在其中減壓可施於一表面傷口或透過外科方法或直接可視化技術接達之一傷口之另一實施例中，減壓敷料115亦可包含可定位於膜170上方之一蓋。該蓋(其在下文更詳細地描述)可用於將膜170密封於組織部位105處並維持該組織部位處之減壓。減壓敷料115藉由一導管118以流體方式連接至減壓源110且一罐140可以流體方式連接至導管118以接納藉由減壓源110自組織部位105所汲取之傷口流出物或其他流體。導管118可係如下文更詳細地描述一氣體、液體、凝膠或其他流體可流過其之任一管。

膜170經調適以接觸或覆蓋組織部位105。如本文中所以使用，術語「覆蓋」包含部分或完全覆蓋。同樣，覆蓋一第二物件之一第一物件可直接或間接地觸碰該第二物件，或可根本不觸碰該第二物件。

在一個實施例中，膜170可係由一撓性材料製成，使得膜170可彎曲以裝配在組織部位105上。在圖1A及1B之實施例中，膜170在組織部位105之輪廓上成曲線狀，使得膜170之一面向組織表面172與組織部位105接觸。在另一實施例中，膜170可係由抵抗彎曲之一剛性材料製成。在一撓性膜之情形下，膜170可具有足夠剛性以在曝露至減壓時抵抗塌縮，但仍為某些應用(例如為皮下組織部位105處之經皮插入及放置)維持相對撓性。下文所述之額外實施例膜170可包含位於膜170之面向組織表面172上之突出部及通道。

如先前所提及，由減壓源110所產生之減壓可藉由導管118提供至膜170。特定而言，導管118可在治療期間將減壓自減壓源110遞送至膜170之面向組織表面172。導管118可耦合至膜170。如全文中所使用，術語「耦合」包含經由一單獨物件耦合。例如，若導管118及膜170兩者皆耦合至一個或多個第三物件，則導管118耦合至膜170。術語「耦合」亦包含「直接耦合」，在此情形下，兩個物件以某一方式彼處觸碰。術語「耦合」亦囊括兩個或更多個組件，其因該等組件中之每一者係由同一片材料形成而彼此連續。術語「耦合」包含化學耦合，例如經由一化學結合。術語「耦合」亦包含以流體方式耦合，在此情形下，耦合至一第二物件之一第一物件係與彼第二物件流體連通。術語「耦合」亦可包含機械、熱或電氣耦合。「所耦合之」物件亦可固定或亦可移除方式耦合。

導管 118 可係由可為撓性材料或非撓性材料之任一材料製成。導管 118 可包含流體可流過其之一個或多個路徑或官腔。例如，導管 118 可包含兩個或更多個官腔，其中之一者可用於將減壓遞送至組織部位 105，且其中之一者可用於確定該組織部位處之減壓位準。另一選擇為，該等官腔中之一者可用於將流體(例如空氣、抗細菌劑、抗病毒劑、細胞生長促進劑、沖洗流體或其他化學活性劑)遞送至組織部位 105。

在圖 1A 中所圖解說明之實施例中，減壓源 110 係一電驅動真空泵。在另一實施方案中，減壓源 110 可替代係一不需要電功率之手動致動或手動充電泵。減壓源 110 可替代係任一其他類型之減壓泵，或另一選擇為一壁式吸入埠，例如可用於醫院及其他醫學機構中之彼等埠。減壓源 110 可接納於一減壓治療單元 119 內或結合一減壓治療單元 119 使用，該減壓治療單元亦可含有感測器、處理單元、警報指示器、記憶體、資料庫、軟體、顯示單元及進一步促進將減壓治療施於組織部位 105 之使用者介面 121。在一個實例中，可將一感測器或開關(未顯示)安置於減壓源 110 處或附近以確定由減壓源 110 所產生之一源壓力。該感測器可與一處理單元通信，該處理單元監視並控制由減壓源 110 所遞送之減壓。

減壓治療系統 100 可包含一減壓回饋系統 155，其以可操作方式與減壓治療系統 100 之其他組件相關聯以向減壓治療系統 100 之一使用者提供資訊，該資訊指示遞送至組織

部位105或由減壓源110所產生之一相對或絕對壓力量。回饋系統之實例包含(但不限於)當減壓上升高於一選定值時啟動之跳開閥及偏轉跳開閥。

減壓治療系統100可包含：一容量偵測系統157，其用以偵測罐140中所存在的流體的量；一血液偵測系統159，其用以偵測自組織部位105所汲取之流出物(包含罐140中所存在之流出物)中血液之存在；一溫度監視系統162，其用以監視組織部位105之溫度；一感染偵測系統165，其用以偵測組織部位105處感染之存在；及/或一流率監視系統167，其用以監視自組織部位105所汲取之流體之流率。感染偵測系統165可包含在存在細菌之情形下改變色彩之一發泡體或其他物質。該發泡體或其他物質可以可操作方式與敷料115或導管118相關聯，使得該變色材料曝露至來自組織部位105之流出物。除上述組件及系統之外，減壓治療系統100可包含閥、調節器、開關及其他電氣、機械及流體組件以促進將減壓治療施予組織部位105。

參考圖2至4，根據一說明性實施例之一膜270包含一第一面向組織側或表面272，該膜具有位於第一面向組織表面272上之複數個突出部275。突出部275如圖2中所示具有一大致三角形形狀；然而，在其他實施例中，突出部275可具有任一形狀。突出部275可操作以接觸一皮下組織部位，例如圖1A中之組織部位105。

膜270亦包含與第一面向組織表面272相反的一第二側或表面273。在一個實施例中，突出部275中之每一者在第二

表面273上形成一各別凹部276。

突出部275至少部分地界定至少一個通道。在圖2至4之說明性實施例中，突出部275界定通道280。通道280係互連，且形成於突出部275之間。通道280包含傾斜通道280a及280b(其具有一成角度或對角定向)以及橫向通道280c(其在所圖解說明之實施例中係大致垂直於膜270之至少一個邊緣)。通道280在交叉部分282處交叉。突出部275可形成根據各種圖案界定通道之不連續壁部件。在圖2至4之實施例中，通道自交叉部分282沿六個方向徑向發散。然而，通道可自交叉部分282沿任何數目個方向徑向或以其他方式發散。

通道280可操作以沿第一面向組織表面272傳送減壓及因施加減壓而引起的任何流體的流動。該減壓可由一減壓源(例如圖1A中之減壓源110)提供。該減壓可經由一遞送管(例如圖1A中之導管118)遞送至膜270。通道280亦可沿膜270之第一面向組織表面272傳送液體，例如流出物。該液體可使用減壓汲取至該遞送管中，並可儲存於一流體收集裝置(例如圖1A中之罐140)中。

該遞送管或導管可至少部分地安置於一凹槽284中，該凹槽安置於膜270之面向組織側272上。例如，凹槽284可係具有一部分圓形橫截面之一曲線狀凹槽，使得一圓柱形遞送管可裝配至凹槽284中。凹槽284及圓柱形遞送管(例如，導管118)可合作以形成一干涉配合從而將該遞送管固持於凹槽284中。另一選擇為，該導管可以黏合劑方式或

其他方式緊固至膜270。另一選擇為，凹槽284可具有一部分多邊形或部分橢圓形橫截面，使得具有一多邊形或橢圓形橫截面之一遞送管可分別安置於凹槽284中。存在凹槽284可藉由允許第一面向組織表面272之一較大比例(包含該面向組織表面之鄰接或毗鄰凹槽284之彼等部分)與該組織部位進行接觸而促進將膜270放置於一組織部位上方。在一個說明性實施例中，遞送管可經由凹槽284耦合至膜270。凹槽284可經成形以接納一遞送管之至少一部分。凹槽284可係一開放或閉合通路。

在一個實施例中，遞送管(當安置於凹槽284內時)可延伸至或接近凹槽284之一第一端277。在另一實施例中，遞送管之端可在第一端277與凹槽284之一第二端279之間位於任一位置處。

雖然凹槽284被顯示為垂直於膜270之一邊緣286，但凹槽284可相對於邊緣286具有任一定向(例如一成角度的定向)。同樣，雖然凹槽284被顯示為沿邊緣286大致居中，但凹槽284可沿邊緣286位於任一位置處。凹槽284亦可沿膜270之其他邊緣中之任一者定位。在另一實施例中，膜270可具有多於一個凹槽284。同樣，凹槽284可具有任一長度，包含等於膜270之長度288之一長度。

膜270可係由任一材料製成，包含任一聚合物。膜270較佳係生物相容膜且可係非生物可降解膜或生物可降解(或生物可吸收)膜或其一組合。可自其製成膜270之非生物可降解材料之非限制性實例包含一鐵氟龍®(Teflon®)材料及

其他含氟聚合物(其可係熱塑性聚合物或熱固性聚合物)、聚對苯二甲酸乙二酯(PETG)、丙烯酸系樹脂、聚乙烯(PE)、聚胺基甲酸酯(PU)、聚丙烯(PP)、一熱塑性聚合物(包含前述所有材料)、聚矽氧、一熱固性聚合物、乳膠、一浸漬或鑄造材料(如乳膠且如PU一樣)或其任一組合。可自其製成膜270之生物可吸收材料之非限制性實例包含PGA-聚乙醇酸交酯、PLA-聚乳酸、PLA-PGA共聚物(包含PLG-聚(乳酸-共-乙醇酸交酯)或DLPLG)、PDS-聚(二氧雜環己酮)、或任一其他生物可吸收聚合物或其任一組合。

膜270可係多孔或非多孔膜。多孔膜之非限制性實例包含發泡體及紡織或非紡織織物(包含墊及氈)。織物可使用多種細絲，包含(例如)編織絲及擠製絲。非多孔膜(例如)可經鑄造、吹膜、模製、真空成形、浸漬或擠製而成。

膜270可進一步充當一用於新細胞生長之台架，或一台架材料可與膜270結合使用以促進細胞生長。一台架係一用於增強或促進細胞生長或組織形成之物質或結構，例如為細胞生長提供一模板之三維多孔結構。台架材料之說明性實例包含磷酸鈣、膠原、PLA/PGA、珊瑚羥基磷灰石、碳酸鹽、或經處理之同種異體移植材料。

在其中膜270係由一生物可吸收聚合物組成之實施例中，膜270可被施於一皮下組織部位，膜270可於該皮下組織部位處保留並最終降解。在一個實施例中，膜270可針對自一遞送管(例如圖1A中之導管118)之活體內可拆卸性進行組態。例如，凹槽284可塗佈以一速釋黏合劑，該速

釋黏合劑在將膜270施於一組織部位期間將遞送管黏附至凹槽284。該速釋黏合劑亦可在減壓治療期間將遞送管黏附至凹槽284。在一時間週期後，該速釋黏合劑可釋放遞送管，使得該遞送管可自組織部位區移除，同時允許膜270於該組織部位處保留並降解。

當使用一生物可吸收材料來形成膜270時，可期望最小化該膜之質量或至少控制該膜各處的質量分佈，從而保證發生所控生物吸收。在圖3及4中所示之實施例中，膜270可具有帶有一大致均勻膜壁厚度290之一膜壁289。膜壁厚度290可與膜厚度291形成對比。提供一大致均勻膜壁厚度290係一種幫助保證膜270之每一部分以大致相同時間量降解(假定一恆定生物吸收速率)的方式。

一特定膜之膜壁厚度將不總是大致均勻。製造本文中所述之該等膜之一種特定方法涉及真空成形。雖然真空成形可尤其成本有效，但該製造技術將有時導致突出部之間的「低點」厚於與該等突出部相關聯之「高點」。若該膜係藉助一浸漬過程形成，則可出現一類似情形。雖然在該等情形下膜壁厚度可不大致均勻，但認可獲得使膜材料質量良好分佈之益處。如先前所述且如圖4中所圖解說明，針對形成於膜270之一個側上之每一突出部275，一對應凹部276存在於膜270之相反側上。

以另一方式陳述，膜270可與大致將膜厚度291一分為二之一中間平面295(在圖4中圖解說明為一線)相關聯。在一個實施例中，如圖4中所圖解說明，來自該膜之一個側上

之平面 295 之偏離部係由該膜之另一側上之類似的偏離部大致匹配以改良該膜各處的質量分佈。在另一實施例中，該膜可不與一中間平面相關聯，但仍可包含位於該膜之相反側上非平面匹配的偏離部。匹配的偏離部在形狀及大小上通常將類似(但不必精確類似)且將相對於彼此定位，使得一個側上之一正延伸結構將與相反側上之一負延伸結構相對應(例如，一凸出部及一凹部)。

在膜之相反側上存在匹配或類似的偏離部不同於包含一大致平面薄板之膜，凸出部自該平面薄板在該平面薄板之一個側上延伸。大致匹配的偏離部或大致匹配的凸出部及凹部允許在膜之每一側上定製施於組織之力圖案。減壓可藉由使用一多孔膜材料、藉由在膜中提供孔口或藉由在膜之每一側上提供一遞送管或導管而傳遞至膜 270 之兩個側。

在一個實施例中，可期望將膜之一個側上之組織曝露至與該膜之另一側上之組織不同的一力圖案。通常，在存在一凸出部之情形下將一組織曝露至減壓會在該組織被拉靠在該凸出部上時使該組織經受壓縮力。在一凹部附近曝露至減壓之組織通常將在該組織被拉伸並拉動至凹部中時經歷拉力。然而，應注意，若膜之一「凸出部」側上之組織之某些區被拉動至凸出部之間的通道或凹陷部分中，則組織之該等區亦可經受拉力。類似地，該等通道或凹陷部分可類似於膜之「凹部」側上之凸出部起作用，借此使毗鄰凹部之間的區之組織經受壓縮力。

可針對增加或減小之組織壓縮或增加或減小之組織張力來選擇凸出部及凹部幾何形狀。較銳利凸出部可增加一小區上之壓縮，而較寬廣凸出部可分佈一較大區上之壓縮。類似地，較大凹部可增加組織所經歷之張力。該等效應將相依於組織機械性質以及幾何形狀。應注意，該膜之一個側上之凸出部可經成形以更銳利地界定或指向，且與該等凸出部中之每一者相對應之凹部可經成形以更圓滑或鈍。類似地，該等凸出部可更寬廣或圓滑地成形，且該等凹部更銳利地成形以在該膜之每一側上進一步定製施於組織之力曲線。

雖然已描述其中不同力圖案可施於膜之每一側上之實施例，但亦應注意，該膜可經設計以保證該膜之每一側上之一大致對稱力分佈。例如，偏移凸出部可提供於該膜之每一側上，其在形狀及大小上類似且包含位於該等凸出部之間的在形狀及大小上類似的凹部(在該膜之每一側上)。作為此組態之一個實例，可提供一膜，其中凸出部及凹部係藉由一大致正弦曲線橫截面曲線界定於每一側上。提供一對稱力分佈之其他實例亦可行。

應瞭解，膜之一個側上之偏離部與該膜之另一側上之匹配的偏離部(例如，與每一凸出部相關聯之一凹部)不必需要一大致均勻膜壁厚度。而是，可出現膜壁厚度變化。在任一情形下，該等匹配的或類似的偏離部仍有助於更均勻地分佈膜材料之質量。若使用生物可吸收材料，則質量之更均勻分佈可有助於控制膜的吸收。

可自其製成膜270之生物可吸收材料亦可包含抗生素或生長因子。該等抗生素或生長因子可在膜270降解時在組織部位處釋放。在一個實施例中，其中嵌入抗生素或生長因子之生物可吸收材料經選擇以使得該等抗生素或生長因子以預定速率釋放。例如，可選擇具有一相對較慢降解速率之一生物可吸收材料以使得所該等嵌入之抗生素或生長因子以一相對較慢速率在組織部位處釋放。

在另一實施例中，膜270可包含由一不透射無線電的材料(例如金、鉑或合金(例如Pt/Ir))製成之不透射無線電的標記299。在一個實例中，不透射無線電的標記299可係離散金屬不透射無線電的標記。不透射無線電的標記299可以任一方式施於膜270。舉例而言，不透射無線電的標記299可結合、列印或塗繪於膜270上。不透射無線電的標記299亦可在膜270上或中位於任一位置處。不透射無線電的標記299促進使用x射線偵測膜270。在一個實例中，不透射無線電的標記299可幫助確定由一生物可降解材料製成之一膜是否已降解。膜270可係透明、不透明或具有透明及不透明特性兩者。

在另一實例中，膜270可在用於形成該膜之樹脂或材料中包含一不透射無線電的化合物，例如硫酸鋇或碳酸鋇。此一不透射無線電的化合物亦可用於形成不透射無線電的標記299。可自其製成膜270或不透射無線電的標記299之不透射無線電的材料可視情況包含身體可易於吸收、降解或排泄之化合物(例如，碘或碘化合物)。該不透射無線電

的材料亦可包含藉由磁共振成像(MRI)可見之化合物，例如螯合鈮。

膜270可具有任一膜壁厚度290，且厚度290經挑選以達成一所期望的效應。舉例而言，若在膜270被吸收之前膜270期望一特定持續時間( $T_1$ )且若該材料之生物吸收速率頗高，則可增加膜壁厚度290以達成該所期望的持續時間( $T_1$ )，或若該材料之生物吸收速率相對低，則可使用一小的膜壁厚度290來達成該所期望的持續時間( $T_1$ )。作為另一實例，若膜270期望某一所期望的撓性且若可自其形成膜壁厚度290之材料相對具有勁度，則可使用一相對薄的壁厚度290來達成該所期望的撓性，或若自其製成膜壁厚度290之材料相對具有撓性，則可使用一較厚部件壁厚度290來達成該所期望的撓性。控制材料變量及性質(例如，吸收速率、厚度及勁度)可尤其適用於其中當曝露至一減壓治療位準時需要抵抗塌縮且可能期望一特定持續時間之臨床情形。

在其中膜270係由一生物可吸收材料製成之實施例，膜270之膜壁厚度290經挑選以調整膜270吸收所需之時間長度。在另一實施例中，膜270之膜壁厚度290亦可經挑選以調整可由膜270所含有之抗生素或生長因子的量。在另一實施例中，膜270之膜壁厚度290經挑選以調整膜270之表面積與體積比，藉此改變膜270吸收的速率。如先前所述，在該膜各處膜壁厚度可或可不大致均勻(亦即，大致相同厚度)。在一個說明性實施例中，膜270係由聚丙烯形

成且具有在 0.005" 至 0.050" 之範圍中、且更特定而言在 .010" 至 0.040 之範圍中、且甚至更特定而言在 0.015 至 0.025 之範圍中之一膜壁厚度 290，且特定而言 0.020" 之一膜壁厚度 290。在另一實施例中，在該膜各處膜壁厚度 290 可變化，使得壁厚度 290 可(例如)沿通道 280a、280b 及 280c 較厚且在突出部 275 處較厚。

在一個實施例中，一種用於將減壓施於一皮下組織部位之方法可包含將如該等說明性實施例中之任一者所述之一膜(例如膜 270)施於該皮下組織部位。將膜 270 施於皮下組織部位，使得膜 270 之第一面向組織表面 272 面向皮下組織部位。可使第一面向組織表面 272 與皮下組織部位直接或間接接觸。在一個實施例中，將膜 270 施於皮下組織部位包含彎曲、捲起、展開或以其他方式改變膜 270 之形狀以促進膜 270 之經皮插入或皮下放置。

該方法亦可包含經由一遞送管(例如圖 1A 中之導管 118)將減壓供應至膜 270 之第一面向組織表面 272，該遞送管耦合至膜 270。該減壓係來自一減壓源，例如圖 1A 中之減壓源 110。在一個實施例中，該方法亦可包含在治療期間沿膜 270 之第一面向組織表面 272 傳送減壓。舉例而言，該減壓可至少部分地經由通道 280 傳送；在此實例中，由通道 280 與組織部位所形成的空間可形成減壓可傳送穿過其之一通路。在其中使用一多孔材料形成膜 270 之實施例中，減壓亦可部分地傳送穿過膜 270 自身。

在一個實施例中，一種製造用於將減壓施於一皮下組織

部位之一裝置之方法包含形成如本文中所揭示之說明性實施例中之任一者中之一膜，包含膜270。在一個實施例中，形成該膜包含真空模製膜270。膜270亦可使用注入模製、壓縮模製或鑄造形成。可使用形成膜270之該等方法中之任一者來在一平面膜中形成通道，例如通道280。該等方法中之任一者亦可促進膜270之節約製造。

製造該裝置之該方法亦可包含提供一遞送管(例如圖1A中之導管118)以用於將減壓遞送至膜270之第一面向組織表面272。該製造方法亦可包含將該遞送管耦合至膜270使得該遞送管與膜270之第一面向組織表面272流體連通。

參考圖5及6，根據一說明性實施例之一膜570包含具有突出部575之一面向組織表面572，該等突出部具有一拱頂形狀。自圖5之視角觀察，突出部575具有一圓形形狀。在其他實施例中，突出部575可具有如圖5中所觀察之任一形狀，包含一橢圓形、菱形、多邊形或細長形狀。在其中突出部575具有如圖5中所觀察之一橢圓形形狀之實例中，突出部575可具有一半橢圓體形狀。在其他實施例中，突出部575中之一者或多者可具有不同於突出部575之剩餘者之一形狀。

膜570亦包含通道580，其至少部分地由突出部575界定且相似於圖2至4中之通道280。通道580促進減壓或流體沿膜570之面向組織表面572之傳送。

在一個實施例中，膜570或本文中所述之其他膜中之任一者可包含一背襯薄板592，其耦合至膜570之一表面

573。撓性背襯薄板592可係由一生物可降解或非生物可降解材料組成，且可添加膜570的強度及耐久性。膜570可以任一方式耦合至背襯薄板592，例如藉由使用焊接(例如，超聲波或RF)、結合、黏合劑(例如，聚矽氧黏合劑)、水泥等。

在另一實施例中，膜570或本文中所述之說明性實施例中之任一者可包含至少部分地覆蓋膜570之一塗層594。雖然塗層594在圖6中顯示為覆蓋膜570之面向組織表面572，但塗層594可覆蓋膜570之任一表面，包含表面573。塗層594亦可覆蓋背襯薄板592之任一表面，包含背襯薄板592之表面596。在一個實施例中，塗層594可係至少部分地由一水凝膠組成。在此實施例中，水凝膠塗層594可減小由塗層594所覆蓋之膜570之表面處之摩擦。因此，水凝膠塗層594可促進膜570之經皮插入以及膜570於組織部位處之皮下應用及放置。

在另一實施例中，塗層594可係至少部分地由肝素組成。在此實施例中，塗層594可減少或防止凝塊於組織部位處或別處之形成。在另一實施例中，塗層594亦可包含抗生素或生長因子。在另一實施例中，塗層594亦可係至少部分地由聚(乙二醇)(PEG)組成。

膜570之突出部575中之每一者沿膜570之表面573形成一各別空心凹部576。每一凹部576可填充有一材料，例如自其製成膜570之材料；在此實例中，每一凹部576非係空心凹部且膜570不具有一大致均勻壁厚度。在其中每一凹部

576填充有一材料之一個實施例中，膜570可吸收從而在膜570之較薄(例如，0.020")部分降解之後產生一分佈式可降解突出部575陣列(例如，0.60"×0.060")。在另一實施例中，每一凹部576可包含一藥物、一生長因子或一抗生素；在此實施例中，當膜570之突出部575吸收時，每一凹部576中之藥物可被遞送至組織部位。在其他實施例中，膜570可如先前參考膜270所述具有一大致均勻膜壁厚度或可具有位於膜570之相反側上之匹配的或類似的偏離部。

現參考圖7，根據一說明性實施例之一膜770包含顯示細長突出部775a及775b之一面向組織表面772。突出部775a中之每一者具有一端710及一端712。突出部775a中之每一者之端710係毗鄰一凹槽784。突出部775a中之每一者之端712係毗鄰膜770之邊緣中之至少一者，例如邊緣785。突出部775a自凹槽784之一端777附近或該端處徑向延伸。任何數目個突出部可自凹槽784徑向延伸。同樣，突出部775a可自凹槽784之除端777之外的部分徑向延伸。

突出部775a至少部分地形成細長通道780a，該等通道可類似於圖2至4中之通道280。通道780a中之每一者具有一通道端720及一通道端722。通道780a中之每一者之通道端720係毗鄰凹槽784。通道780a中之每一者之通道端722係毗鄰膜770之至少一個邊緣。通道780a亦成錐形使得通道端722寬於通道端720。

膜770亦包含大致垂直於凹槽784之細長突出部775b。突出部775b中之每一者亦係大致彼此平行。突出部775b中之

每一者具有一端716及一端718。突出部775b中之每一者之端716係毗鄰凹槽784。突出部775b中之每一者之端718係毗鄰膜770之至少一個邊緣。

突出部775b至少部分地形成細長通道780b，該等通道係類似於圖2至4中之通道280。通道780b係大致垂直於凹槽784。通道780b中之每一者具有一端724及一端726。通道780b中之每一者之端724係毗鄰凹槽784。通道780b中之每一者之端726係毗鄰膜770之至少一個邊緣。

突出部775a及775b中之每一者可具有任一寬度714。另外，突出部775a及775b中之每一者之寬度714可係均勻或非均勻。在另一實施例中，突出部775a及775b之至少一部分可成錐形分別使得突出部775a及775b之一個端(例如端710及716)可分別具有比突出部775a及775b之另一端(例如端712及718)小的一寬度。

在另一實施例中，突出部775a及775b中之所有者可自凹槽784之一部分(例如凹槽784之端777)徑向延伸。在另一實施例中，通道780a及780b可替代地形成通道之形成突出部；在此實施例中，突出部775a及775b係通道而非突出部。

在其他實施例中，膜770可如先前參考膜270所述具有一大致均勻膜壁厚度或可具有位於膜770之相反側上之匹配的或類似的偏離部。

參考圖8，根據一說明性實施例之一膜870包含具有突出部875之一面向組織表面872，該等突出部係類似於圖2至4

中之突出部 275。突出部 875 中之每一者係大致垂直於一凹槽 884。突出部 875 中之每一者亦係大致彼此平行。突出部 875 中之每一者具有一端 816 及一端 818。突出部 875 中之每一者之端 816 係毗鄰凹槽 884。突出部 875 中之每一者之端 818 係毗鄰膜 870 之至少一個邊緣。

突出部 875 至少部分地形成細長通道 880，該等通道係類似於圖 2 至 4 中之通道 280。通道 880 係大致垂直於凹槽 884。通道 880 中之每一者亦係大致彼此平行。通道 880 中之每一者具有一端 824 及一端 826。通道 880 中之每一者之端 824 係毗鄰凹槽 884。通道 880 中之每一者之端 826 係毗鄰膜 870 之至少一個邊緣。

在一個實施例中，膜 870 亦包含位於突出部 875 中之每一者之端 816 與凹槽 884 之間的間隙 825。間隙 825 可係任一距離或可完全省略。

在其他實施例中，膜 870 可如先前參考膜 270 所述具有一大致均勻膜壁厚度或可具有位於膜 870 之相反側上之匹配的或類似的偏離部。

自前述內容顯而易見，已提供一具有明顯優點之發明。雖然僅以其少數幾種形式顯示本發明，但其並不僅限於此，而是容許各種改變及修改而不背離其精神。

### 【圖式簡單說明】

圖 1A 根據一說明性實施例圖解說明用於將減壓施於一組織部位之一減壓治療系統之一示意圖；

圖 1B 圖解說明圖 1A 之減壓治療系統沿線 1B-1B 截取之一

部分之一橫截面視圖；

圖2根據一說明性實施例圖解說明用於將減壓施於一組織部位之一膜或歧管之一俯視圖；

圖3圖解說明圖2之膜之一透視圖；

圖4圖解說明圖2之膜沿線4-4截取之一橫截面側視圖；

圖5根據一說明性實施例圖解說明用於將減壓施於一組織部位之一膜或歧管之一俯視圖；

圖6圖解說明圖5之膜沿線6-6截取之一橫截面側視圖；

圖7根據一說明性實施例圖解說明用於將減壓施於一組織部位之一膜或歧管之一俯視圖；及

圖8根據一說明性實施例圖解說明用於將減壓施於一組織部位之一膜或歧管之一俯視圖。

**【主要元件符號說明】**

100	減壓治療系統
105	組織部位
110	減壓源
112	骨
115	減壓敷料
118	導管
119	減壓治療單元
121	使用者介面
140	罐
155	減壓回饋系統
157	容量偵測系統

159	血液偵測系統
162	溫度監視系統
165	感染偵測系統
167	流率監視系統
170	膜或歧管
172	面向組織表面
270	膜
272	第一面向組織側或表面
273	第二側或表面
275	突出部
276	各別凹部
277	第一端
279	第二端
280	通道
280a	通道
280b	通道
280c	通道
282	交叉部分
284	凹槽
286	邊緣
289	膜壁
290	大致均勻膜壁厚度
295	中間平面
299	不透射無線電的標記

570	膜
572	面向組織表面
573	表面
575	突出部
576	各別空心凹部
580	通道
592	背襯薄板
594	塗層
596	表面
710	端
712	端
716	端
718	端
720	通道端
722	通道端
724	端
726	端
770	膜
772	面向組織表面
775a	突出部
775b	突出部
777	端
780a	通道
780b	通道

784	凹槽
785	邊緣
816	端
818	端
824	端
825	間隙
826	端
870	膜
872	面向組織表面
875	突出部
880	細長通道
880	細長通道
884	凹槽

# 發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號： 98144829

※申請日： 98.12.24

※IPC 分類：A61M 39/02 (2006.01)  
A61M 1/00 (2006.01)

## 一、發明名稱：(中文/英文)

用於將減壓施於一皮下組織部位之膜、系統及方法

MEMBRANES, SYSTEMS, AND METHODS FOR APPLYING  
REDUCED PRESSURE TO A SUBCUTANEOUS TISSUE SITE

## 二、中文發明摘要：

本文中所述之說明性實施例係針對用於將減壓施於一皮下組織部位之裝置、系統及方法。在一說明性實施例中，該裝置包含具有一大致均勻膜壁厚度及一第一面向組織表面之一膜。該膜可經成形以在該面向組織表面上形成複數個突出部。該複數個突出部至少部分地界定可操作以沿該面向組織表面傳送該減壓之至少一通道。

## 三、英文發明摘要：

The illustrative embodiments described herein are directed to apparatuses, systems, and methods for applying reduced pressure to a subcutaneous tissue site. In one illustrative embodiment, the apparatus includes a membrane having a substantially uniform membrane wall thickness and a first, tissue-facing surface. The membrane may be shaped to form a plurality of protrusions on the tissue-facing surface. The plurality of protrusions at least partially defines at least one channel operable to transfer the reduced pressure along the tissue-facing surface.

## 七、申請專利範圍：

1. 一種用於將減壓施於一組織部位之系統，該系統包括：  
一減壓源，其可操作以供應減壓；  
一膜，其具有位於一第一面向組織表面上之複數個凸出部及位於該膜之一第二表面上之複數個大致匹配的凹部，該複數個凸出部至少部分地界定可操作以沿該面向組織表面傳送該減壓之至少一通道；及  
一遞送管，其耦合至該膜，該遞送管可操作以將該減壓遞送至該膜之該面向組織表面。
2. 如請求項1之系統，其中該膜係生物可吸收的。
3. 如請求項1之系統，其中與該膜相關聯之一膜壁厚度在該膜各處係大致均勻。
4. 如請求項1之系統，其中該膜包括一多孔材料。
5. 如請求項1之系統，其中該複數個凸出部及該複數個大致匹配的凹部允許在該膜之相反側上施於組織之力的類型變化。
6. 如請求項5之系統，其中毗鄰該複數個凸出部之組織在存在減壓之情形下經受壓縮力。
7. 如請求項5之系統，其中毗鄰該複數個大致匹配的凹部之組織在存在減壓之情形下經受拉力。
8. 如請求項1之系統，其中該複數個凸出部及該複數個大致匹配的凹部自與該膜相關聯之一中間平面偏離。
9. 一種用於將減壓施於一組織部位之系統，該系統包括：  
一減壓源，其可操作以供應減壓；

一膜，其具有位於該膜之相反側上之複數個非平面匹配的偏離部，該膜具有可操作以沿該膜之一第一面向組織側傳送該減壓之至少一個通道；及

一遞送管，其耦合至該膜，該遞送管可操作以將該減壓遞送至該膜之該面向組織表面。

10. 如請求項9之系統，其中該等匹配的偏離部在該膜之該第一面向組織側上形成複數個凸出部，該複數個凸出部界定該至少一個通道。
11. 如請求項9之系統，其中該膜係生物可吸收的。
12. 如請求項9之系統，其中與該膜相關聯之一膜壁厚度在該膜各處係大致均勻。
13. 如請求項9之系統，其中該膜包括一多孔材料。
14. 如請求項9之系統，其中該複數個匹配的偏離部允許在該膜之相反側上施於組織之力的類型變化。
15. 如請求項9之系統，其中該複數個匹配的偏離部自與該膜相關聯之一中間平面偏離。
16. 一種用於將減壓施於一皮下組織部位之系統，該系統包括：

一減壓源，其可操作以供應減壓；

一膜，其具有一大致均勻膜壁厚度及一第一面向組織表面，該膜經成形以在該面向組織表面上形成複數個突出部，該複數個突出部至少部分地界定可操作以沿該面向組織表面傳送該減壓之至少一個通道；及

一遞送管，其耦合至該膜，該遞送管可操作以將該減

壓遞送至該膜之該面向組織表面。

17. 如請求項16之系統，其中該膜包含與該面向組織表面相反的一第二表面，且其中該複數個突出部中之每一者在該第二表面上形成一各別凹部。
18. 如請求項16之系統，其中該膜包含位於該膜之該面向組織表面上之一凹槽，其中該凹槽經成形以至少部分地環繞該遞送管。
19. 如請求項18之系統，其中該遞送管係至少部分地安置於與該膜相關聯之一凹槽中。
20. 如請求項19之系統，其中該複數個突出部係複數個細長突出部。
21. 如請求項20之系統，其中該複數個細長突出部中之每一者係大致垂直於該凹槽，且其中該複數個細長突出部係大致彼此平行。
22. 如請求項20之系統，其中該複數個細長突出部之至少一部分具有一第一端及一第二端，且其中該第一端係毗鄰該凹槽，且其中該第二端係毗鄰該膜之一邊緣。
23. 如請求項22之系統，其中該複數個細長突出部之該部分自該凹槽之一部分徑向延伸。
24. 如請求項20之系統，其中該至少一個通道係複數個細長通道，且其中該複數個細長突出部形成該複數個細長通道，其中該複數個細長通道中之每一者具有一通道第一端及一通道第二端，且其中該通道第一端係毗鄰該凹槽，且其中該通道第二端係毗鄰該膜之一邊緣。

25. 如請求項16之系統，其中該複數個突出部可操作以接觸該皮下組織部位。
26. 如請求項16之系統，其中該複數個突出部中之每一者具有一三角形、圓形、橢圓形及菱形形狀中之至少一者。
27. 如請求項16之系統，其中該至少一個通道係複數個通道。
28. 如請求項27之系統，其中該複數個通道係複數個互連通道。
29. 如請求項16之系統，其中該膜具有與該面向組織表面相反的一第二表面，且該系統進一步包括：  
一撓性背襯，其耦合至該膜之該第二表面。
30. 如請求項16之系統，其進一步包括：  
一塗層，其至少部分地覆蓋該膜。
31. 如請求項30之系統，其中該塗層可操作以減小由該塗層所覆蓋之該膜之一表面處之摩擦。
32. 如請求項16之系統，其中該膜係由一生物可降解材料形成。
33. 如請求項16之系統，其中該膜係由具有一生物吸收速率之一生物可降解材料形成，且其中該生物吸收速率對該膜而言係大致均勻。
34. 如請求項32之系統，其中該生物可降解材料包含抗生素及生長因子中之至少一者。
35. 如請求項16之系統，其中該膜係一撓性膜。
36. 如請求項16之系統，其中該膜至少部分地覆蓋該皮下組

織部位。

37. 如請求項16之系統，其中該皮下組織部位係一骨組織部位，且其中該膜經調適以至少部分地覆蓋該骨組織部位。
38. 如請求項16之系統，其中該至少一個通道進一步可操作以沿該面向組織表面傳送液體。
39. 一種用於將減壓施於一皮下組織部位之裝置，該裝置包括：

一膜，其具有一大致均勻膜壁厚度及一第一面向組織表面，該膜經成形以在該面向組織表面上形成複數個突出部，該複數個突出部至少部分地界定可操作以沿該面向組織表面傳送減壓之至少一個通道。
40. 如請求項39之裝置，其中該膜包含位於該膜之一與該面向組織表面相反之側上的一第二表面，且其中該複數個突出部中之每一者在該第二表面上形成一各別凹部。
41. 如請求項39之裝置，其中該膜包含位於該膜之該面向組織表面上之一凹槽，其中該凹槽經成形以至少部分地環繞一管。
42. 如請求項41之裝置，其中該管係一遞送管，其中該遞送管可操作以在治療期間將該減壓遞送至該膜之該面向組織表面，且其中該遞送管係至少部分地安置於該凹槽中。
43. 如請求項42之裝置，其中該複數個突出部係複數個細長突出部。

44. 如請求項43之裝置，其中該複數個細長突出部中之每一者係大致垂直於該凹槽，且其中該複數個細長突出部係大致彼此平行。
45. 如請求項43之裝置，其中該複數個細長突出部之至少一部分具有一第一端及一第二端，且其中該第一端係毗鄰該凹槽，且其中該第二端係毗鄰該膜之一邊緣。
46. 如請求項45之裝置，其中該複數個細長突出部之該部分自該凹槽之一部分徑向延伸。
47. 如請求項43之裝置，其中該至少一個通道係複數個細長通道，且其中該複數個細長突出部形成該複數個細長通道，其中該複數個細長通道中之每一者具有一通道第一端及一通道第二端，且其中該通道第一端係毗鄰該凹槽，且其中該通道第二端係毗鄰該膜之一邊緣。
48. 如請求項39之裝置，其中該複數個突出部可操作以接觸該皮下組織部位。
49. 如請求項39之裝置，其中該複數個突出部中之每一者具有一三角形、圓形、橢圓形及菱形形狀中之至少一者。
50. 如請求項39之裝置，其中該至少一個通道係複數個通道。
51. 如請求項50之裝置，其中該複數個通道係複數個互連通道。
52. 如請求項39之裝置，其中該膜具有位於該膜之一與該面向組織表面相反之側上的一第二表面，且該系統進一步包括：

一撓性背襯，其耦合至該膜之該第二表面。

53. 如請求項39之裝置，其進一步包括：

一塗層，其至少部分地覆蓋該膜。

54. 如請求項53之裝置，其中該塗層可操作以減小由該塗層所覆蓋之該膜之一表面處之摩擦。

55. 如請求項39之裝置，其中該膜係由一生物可降解材料形成。

56. 如請求項39之裝置，其中該膜係由具有一生物吸收速率之一生物可降解材料形成，且其中該生物吸收速率對該膜而言係大致均勻。

57. 如請求項55之裝置，其中該生物可降解材料包含抗生素及生長因子中之至少一者。

58. 如請求項39之裝置，其中該膜係一撓性膜。

59. 如請求項39之裝置，其中該膜至少部分地覆蓋該皮下組織部位。

60. 如請求項39之裝置，其中該皮下組織部位係一骨組織部位，且其中該膜經調適以至少部分地覆蓋該骨組織部位。

61. 如請求項39之裝置，其中該至少一個通道進一步可操作以沿該面向組織表面傳送液體。

62. 一種用於將減壓施於一皮下組織部位之方法，該方法包括：

將一膜施於該皮下組織部位，該膜具有一大致均勻膜壁厚度及一第一面向組織表面，該膜經成形以在該面向

組織表面上形成複數個突出部，該複數個突出部至少部分地界定可操作以沿該面向組織表面傳送減壓之至少一個通道；及

經由耦合至該膜之一遞送管將該減壓供應至該膜之該面向組織表面。

63. 如請求項62之方法，其中該膜包括具有一生物吸收速率之一生物可降解材料，且其中該生物吸收速率對該膜而言係大致均勻。

64. 一種製造用於將減壓施於一皮下組織部位之一裝置之方法，該方法包括：

形成一膜，其具有一大致均勻膜壁厚度及一第一面向組織表面，該膜經成形以在該面向組織表面上形成複數個突出部，該複數個突出部至少部分地界定可操作以沿該面向組織表面傳送該減壓之至少一個通道。

65. 如請求項64之方法，其中形成該膜包含真空模製該膜。

66. 如請求項64之方法，其中形成該膜包含使用注入模製、壓縮模製或鑄造中之一者形成該膜。

67. 如請求項64之方法，其進一步包含：

提供一遞送管以用於將該減壓遞送至該膜之該面向組織表面；及

將該遞送管耦合至該膜使得該遞送管與該膜之該面向組織表面流體連通。

八、圖式：

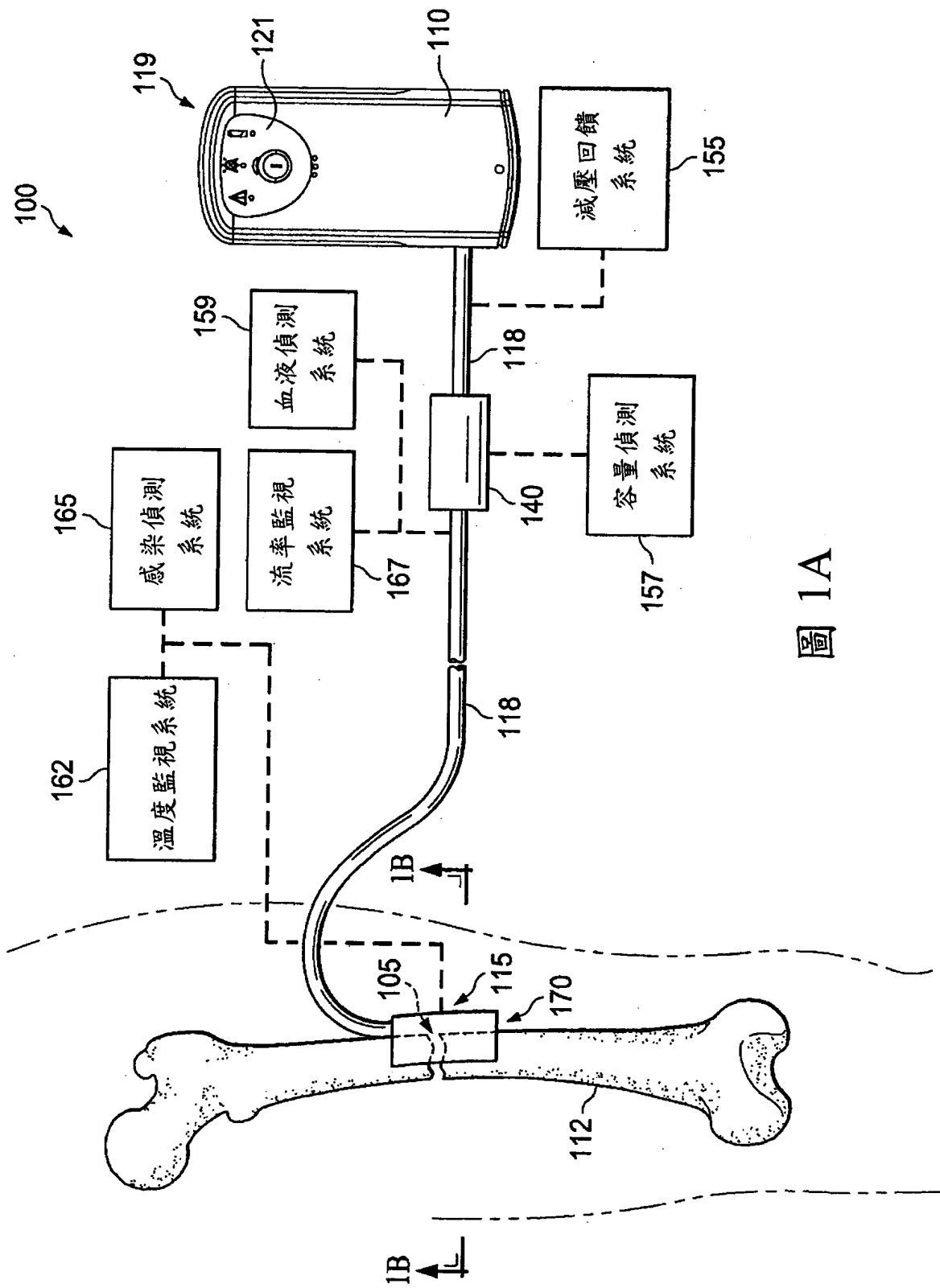


圖 1A

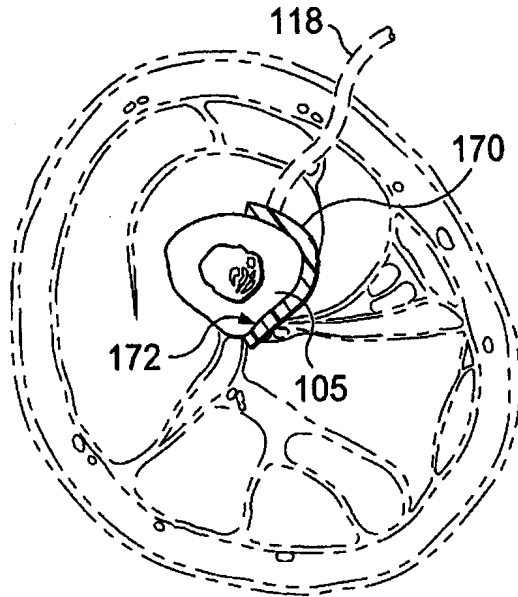


圖 1B

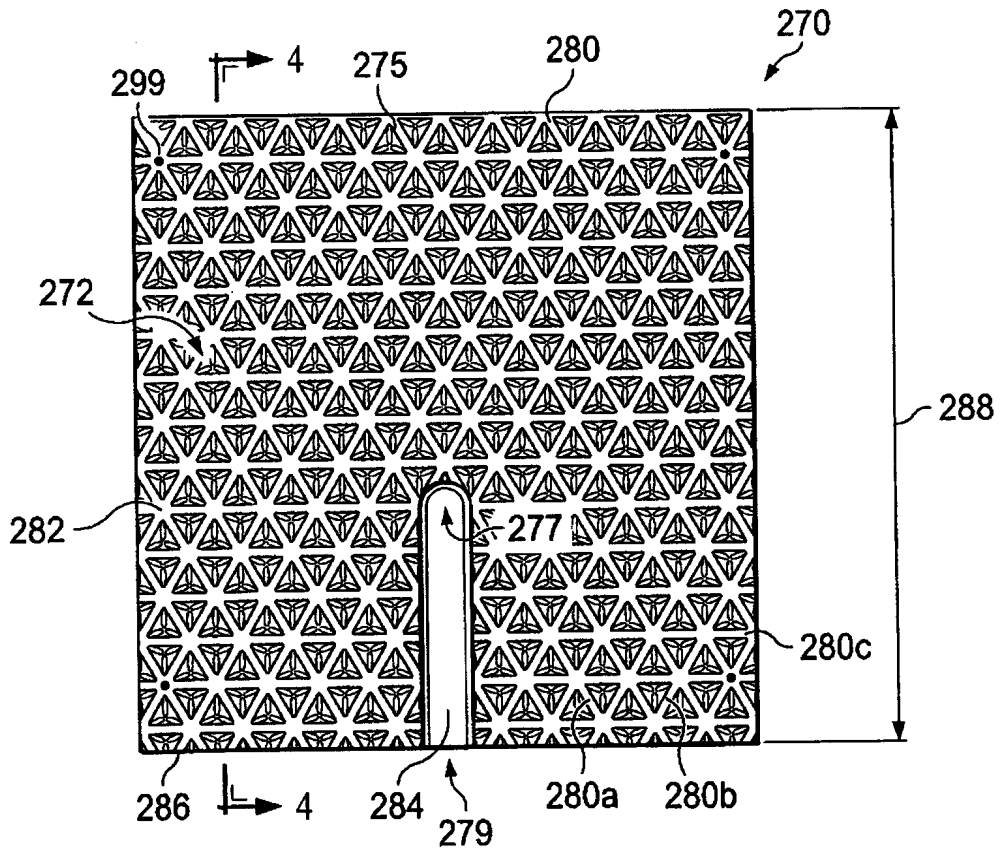


圖 2

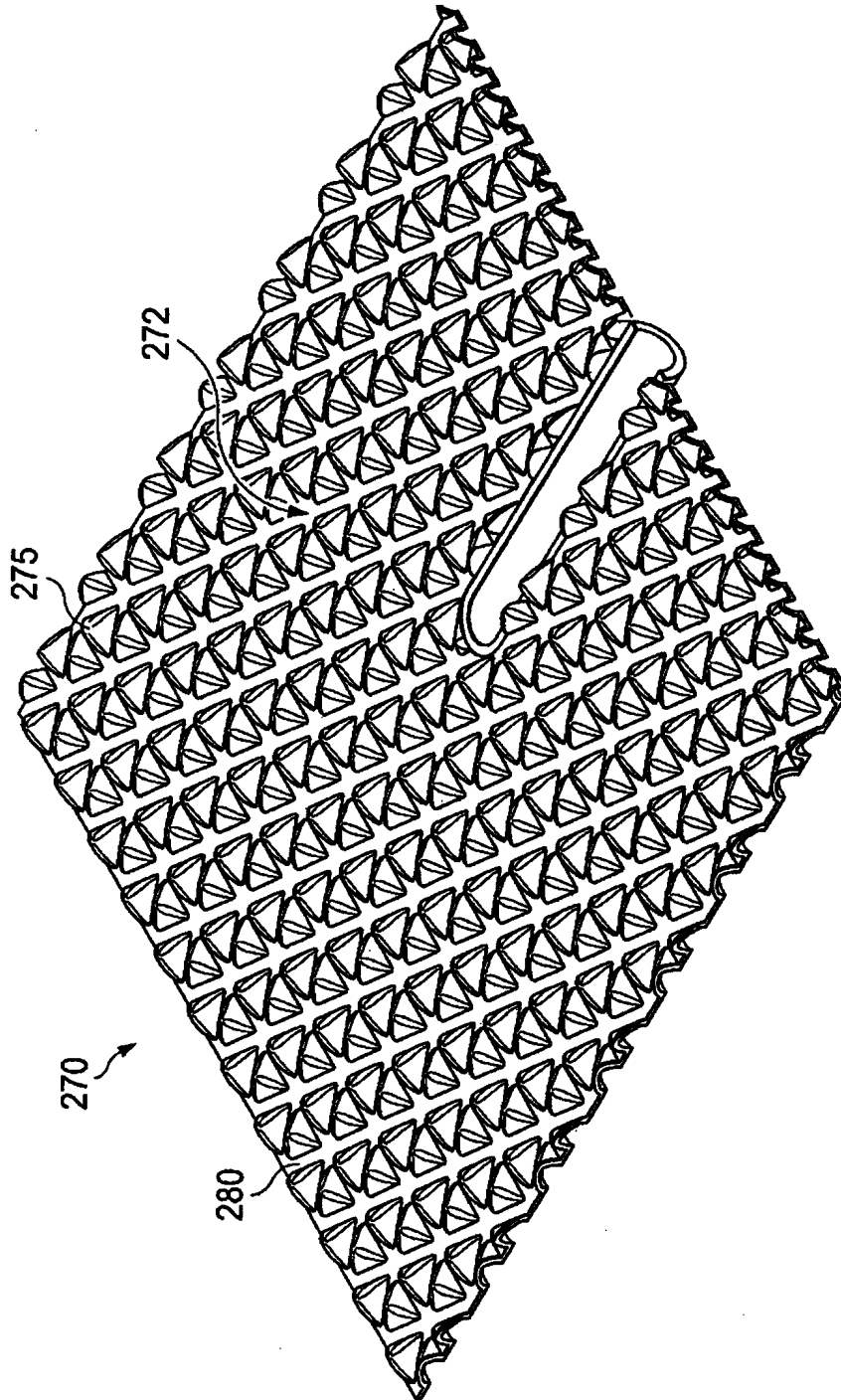


圖 3

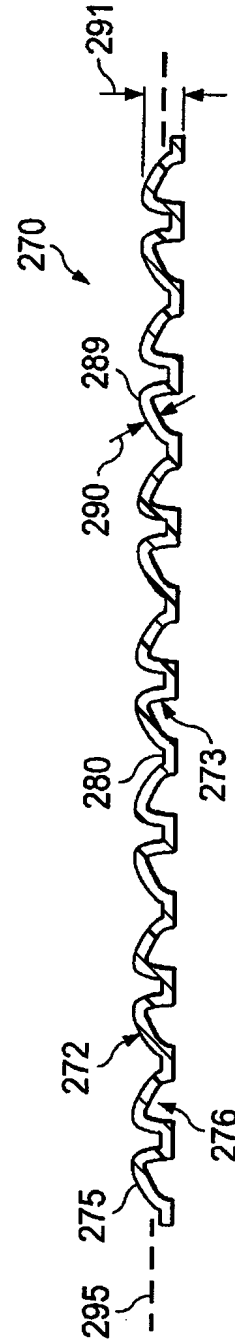


圖 4

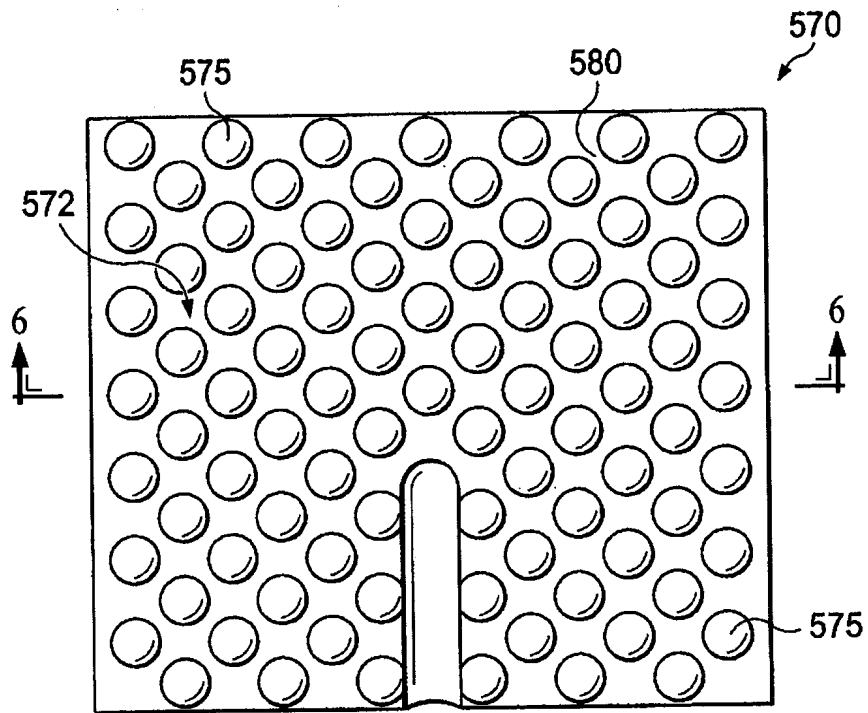


圖 5

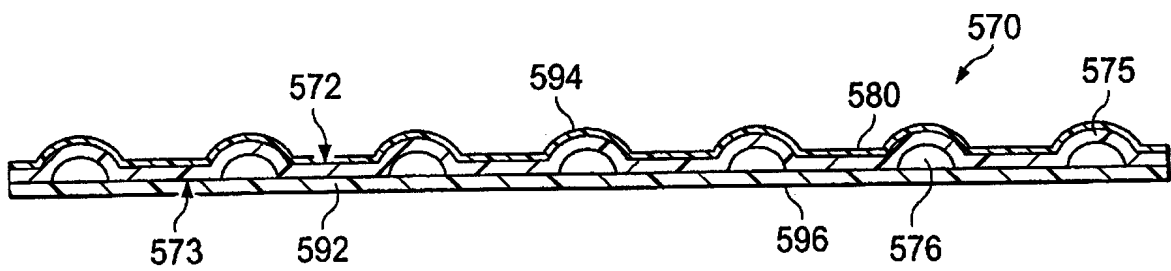


圖 6

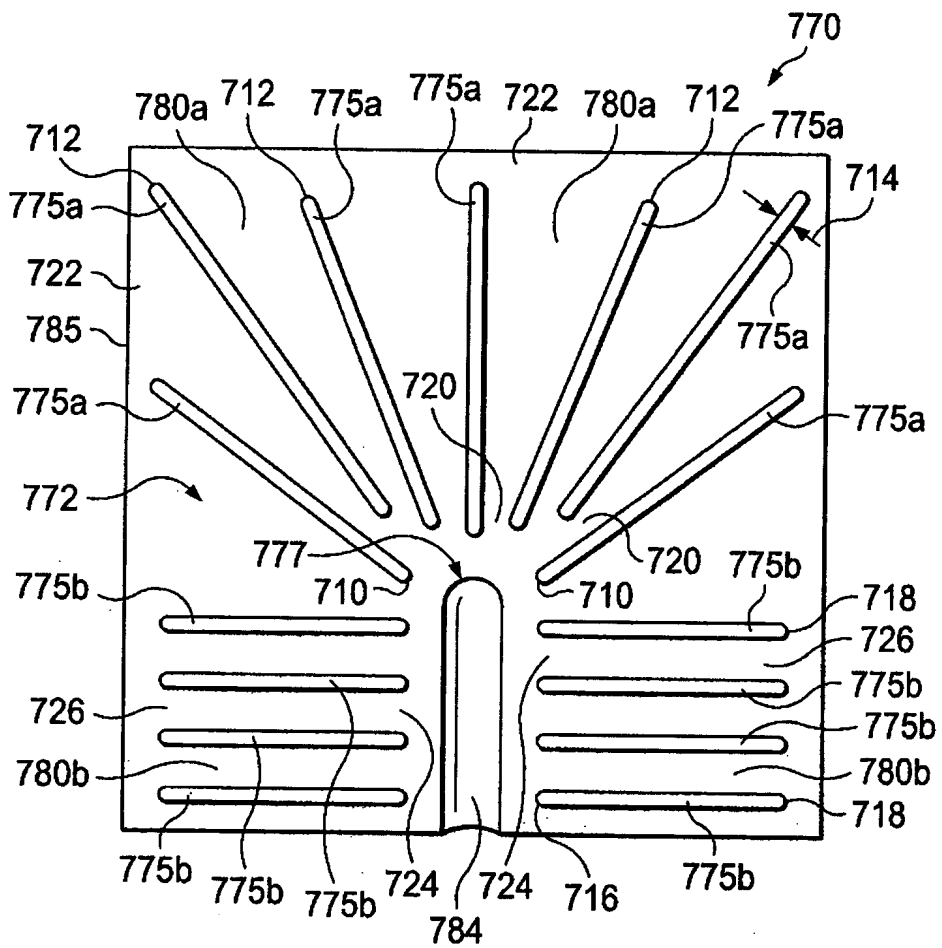


圖 7

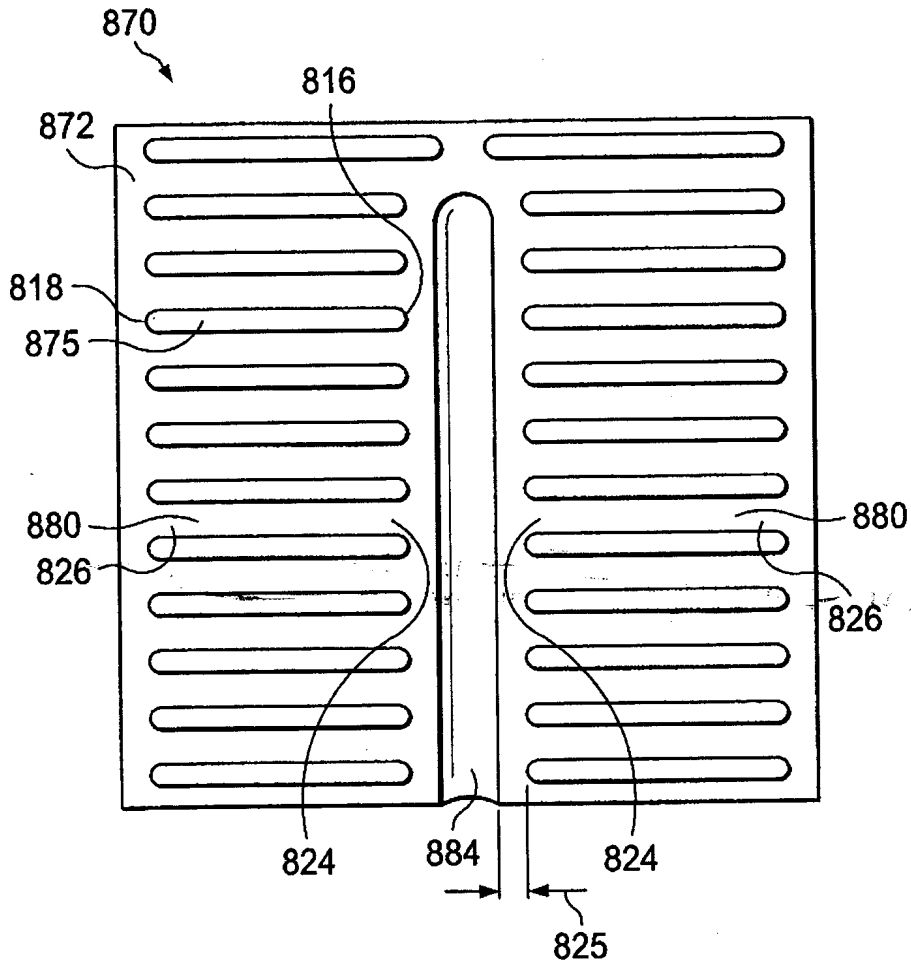


圖 8

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(1)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

100	減壓治療系統
105	組織部位
110	減壓源
112	骨
115	減壓敷料
118	導管
119	減壓治療單元
121	使用者介面
140	罐
155	減壓回饋系統
157	容量偵測系統
159	血液偵測系統
162	溫度監視系統
165	感染偵測系統
167	流率監視系統
170	膜或歧管

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)