



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2019140648, 05.06.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

07.06.2017 US 62/516,540;

07.06.2017 US 62/516,550;

07.06.2017 US 62/516,566

(43) Дата публикации заявки: 12.07.2021 Бюл. № 20

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 09.01.2020

(86) Заявка РСТ:

US 2018/036074 (05.06.2018)

(87) Публикация заявки РСТ:

WO 2018/226705 (13.12.2018)

Адрес для переписки:

191036, Санкт-Петербург, а/я 24,

"НЕВИНПАТ", А.В. Поликарпову

(71) Заявитель(и):

КейСиАй ЛАЙСЕНСИНГ, ИНК. (US)

(72) Автор(ы):

ЛОК Кристофер Брайан (GB),

РОБИНСОН Тимоти Марк (GB)

(54) КОМПОЗИТНЫЕ ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ УЛУЧШЕННОЙ ГРАНУЛЯЦИИ И СНИЖЕННОЙ МАЦЕРАЦИИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПОСРЕДСТВОМ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ**(57) Формула изобретения**

1. Перевязочный материал для лечения участка ткани посредством отрицательного давления, содержащий:

коллектор, содержащий первую поверхность и вторую поверхность, противоположную первой поверхности;

первый слой, смежный с первой поверхностью, и второй слой, смежный со второй поверхностью, причем каждый из первого слоя и второго слоя содержит полимерную пленку; и

множество ограничителей для текучей среды в полимерной пленке, смежной с по меньшей мере первой поверхностью.

2. Перевязочный материал по п. 1, отличающийся тем, что полимерная пленка является гидрофобной.

3. Перевязочный материал по п. 1, отличающийся тем, что полимерная пленка имеет угол контакта с водой более 90°.

4. Перевязочный материал по любому из пп. 1-3, отличающийся тем, что полимерная пленка представляет собой полиэтиленовую пленку.

5. Перевязочный материал по любому из пп. 1-3, отличающийся тем, что полимерная пленка выбрана из группы, включающей полиэтилен, полиуретан, акрилы, полиолефины,

полиацетаты, полиамиды, сложные полиэфиры, полиэфирблокамид, термопластичные вулканизированные эластомеры, простые полиэфиры и поливиниловый спирт.

6. Перевязочный материал по любому из пп. 1-3, отличающийся тем, что полимерная пленка представляет собой полиэтиленовую пленку, имеющую поверхностную плотность менее 30 грамм на квадратный метр.

7. Перевязочный материал по любому из пп. 1-6, отличающийся тем, что ограничители для текучей среды содержат множество прорезей, выполненных так, чтобы обеспечивать возможность прохождения потока текучей среды и предотвращать контакт коллектора с участком ткани.

8. Перевязочный материал по любому из пп. 1-6, отличающийся тем, что ограничители для текучей среды содержат множество прорезей, причем каждая из прорезей имеет длину менее 4 миллиметров.

9. Перевязочный материал по любому из пп. 1-6, отличающийся тем, что ограничители для текучей среды содержат множество прорезей, причем каждая из прорезей имеет ширину менее 2 миллиметров.

10. Перевязочный материал по любому из пп. 1-6, отличающийся тем, что ограничители для текучей среды содержат множество прорезей, причем каждая из прорезей имеет длину менее 4 мм и ширину менее 2 мм.

11. Перевязочный материал по п. 10, отличающийся тем, что ширина составляет менее 1 миллиметра.

12. Перевязочный материал по п. 10, отличающийся тем, что длина составляет менее 3 мм и ширина составляет менее 1 мм.

13. Перевязочный материал по п. 10, отличающийся тем, что ширина составляет по меньшей мере 0,5 мм.

14. Перевязочный материал по п. 10, отличающийся тем, что длина составляет по меньшей мере 2 мм.

15. Перевязочный материал по любому из пп. 1-6, отличающийся тем, что ограничители для текучей среды содержат или состоят по существу из эластомерных клапанов в полимерной пленке, которые нормально закрыты.

16. Перевязочный материал по п. 15, отличающийся тем, что эластомерные клапаны представляют собой ячейки.

17. Перевязочный материал по п. 15, отличающийся тем, что эластомерные клапаны представляют собой щели.

18. Перевязочный материал по любому из п. 15, отличающийся тем, что ограничители для текучей среды содержат множество щелей в полимерной пленке, причем каждая из щелей имеет длину менее 4 мм.

19. Перевязочный материал по п. 18, отличающийся тем, что длина составляет менее 3 мм.

20. Перевязочный материал по п. 18 или 19, отличающийся тем, что длина составляет по меньшей мере 2 миллиметра.

21. Перевязочный материал по любому из пп. 1-20, отличающийся тем, что множество ограничителей для текучей среды в полимерной пленке расположены смежно с первой поверхностью и второй поверхностью.

22. Перевязочный материал по любому из пп. 1-21, отличающийся тем, что ограничители для текучей среды имеют одинаковую протяженность с полимерной пленкой.

23. Перевязочный материал по любому из пп. 1-21, отличающийся тем, что ограничители для текучей среды имеют одинаковую протяженность с коллектором.

24. Перевязочный материал по любому из пп. 1-23, отличающийся тем, что первый слой и второй слой нанесены в виде слоев на коллектор.

25. Перевязочный материал по любому из пп. 1-23, отличающийся тем, что первый слой и второй слой образуют рукав вокруг коллектора.

26. Перевязочный материал по п. 25, отличающийся тем, что по меньшей мере один край коллектора не закрыт рукавом.

27. Перевязочный материал по любому из пп. 25-26, отличающийся тем, что рукав приспособлен так, чтобы размещаться между коллектором и участком ткани.

28. Перевязочный материал по любому из пп. 25-27, отличающийся тем, что рукав содержит обнаженную поверхность, которая является гладкой.

29. Перевязочный материал по любому из пп. 25-27, отличающийся тем, что рукав содержит обнаженную поверхность, которая является матовой.

30. Перевязочный материал по любому из пп. 25-27, отличающийся тем, что рукав содержит обнаженную поверхность, которая не является шершавой.

31. Перевязочный материал по любому из пп. 1-30, отличающийся тем, что коллектор содержит пеноматериал.

32. Перевязочный материал по п. 31, отличающийся тем, что пеноматериал представляет собой полимерный пеноматериал.

33. Перевязочный материал по п. 31, отличающийся тем, что пеноматериал представляет собой пеноматериал на основе полиэфируретана.

34. Перевязочный материал по п. 31, отличающийся тем, что пеноматериал представляет собой пеноматериал с открытыми порами.

35. Перевязочный материал по п. 31, отличающийся тем, что пеноматериал является ретикулированным.

36. Перевязочный материал по п. 31, отличающийся тем, что пеноматериал представляет собой ретикулированный полимерный пеноматериал.

37. Перевязочный материал по п. 31, отличающийся тем, что пеноматериал представляет собой ретикулированный пеноматериал на основе полиэфируретана.

38. Перевязочный материал по любому из пп. 31-34, отличающийся тем, что пеноматериал является ретикулированным и имеет свободный объем по меньшей мере 90%.

39. Перевязочный материал по любому из пп. 31-38, отличающийся тем, что пеноматериал является пористым и имеет средний размер пор в диапазоне 400-600 микрон.

40. Перевязочный материал по любому из пп. 1-39, отличающийся тем, что коллектор имеет толщину менее 7 мм.

41. Перевязочный материал по любому из пп. 1-39, отличающийся тем, что коллектор имеет толщину в диапазоне от 2 мм до 7 мм.

42. Перевязочный материал по любому из пп. 1-41, отличающийся тем, что коллектор является гидрофобным.

43. Перевязочный материал по любому из пп. 1-42, отличающийся тем, что ограничители для текучей среды распределены по полимерной пленке по равномерной схеме.

44. Перевязочный материал по п. 43, отличающийся тем, что равномерная схема содержит сетку из параллельных рядов и столбцов.

45. Перевязочный материал по любому из пп. 1-44, отличающийся тем, что: ограничители для текучей среды распределены по полимерной пленке в виде параллельных рядов и столбцов;

ряды расположены на расстоянии приблизительно 3 мм друг от друга по центру; и ограничители для текучей среды в каждом из рядов расположены на расстоянии приблизительно 3 мм друг от друга по центру.

46. Перевязочный материал по п. 45, отличающийся тем, что ограничители для

текучей среды в смежных рядах расположены со смещением.

47. Перевязочный материал по любому из пп. 1-46, отличающийся тем, что дополнительно содержит:

мембрану, расположенную над рукавом, смежным со второй поверхностью; и канал для текучей среды, соединенный с мембраной и соединенный по текучей среде с коллектором через мембрану и рукав.

48. Перевязочный материал по любому из пп. 1-47, отличающийся тем, что дополнительно содержит герметизирующий слой, смежный с рукавом, причем герметизирующий слой имеет множество отверстий, соединенных по текучей среде с ограничителями для текучей среды.

49. Перевязочный материал по любому из пп. 1-47, отличающийся тем, что дополнительно содержит герметизирующий слой, соединенный с рукавом, причем герметизирующий слой содержит гидрофобный гель, имеющий множество отверстий, выровненных с ограничителями для текучей среды.

50. Перевязочный материал по любому из пп. 1-47, отличающийся тем, что дополнительно содержит герметизирующий слой, соединенный с рукавом, причем четвертый слой содержит гидрофобный гель, имеющий множество отверстий, совмещенных с по меньшей мере некоторыми из множества ограничителей для текучей среды.

51. Перевязочный материал по любому из пп. 1-47, отличающийся тем, что дополнительно содержит герметизирующий слой, соединенный с рукавом, причем герметизирующий слой содержит гидрофобный гель, имеющий множество отверстий одинаковой протяженности с герметизирующим слоем, и при этом по существу все из множества отверстий совмещены с ограничителями для текучей среды.

52. Перевязочный материал по любому из пп. 48-51, отличающийся тем, что герметизирующий слой содержит силиконовый гель.

53. Перевязочный материал по любому из пп. 48-51, отличающийся тем, что герметизирующий слой содержит связанный силикон.

54. Перевязочный материал по любому из пп. 1-47, отличающийся тем, что дополнительно содержит герметизирующий слой, соединенный с рукавом, причем герметизирующий слой имеет множество отверстий, смежных с ограничителями для текучей среды, и поверхностную плотность менее 300 грамм на квадратный метр.

55. Перевязочный материал по любому из пп. 48-54, отличающийся тем, что герметизирующий слой имеет твердость от приблизительно 5 по Шору 00 до приблизительно 80 по Шору 00.

56. Перевязочный материал по любому из пп. 48-55, отличающийся тем, что герметизирующий слой приспособлен так, чтобы размещаться между коллектором и участком ткани.

57. Перевязочный материал по любому из пп. 48-56, отличающийся тем, что ограничители для текучей среды имеют средний, который существенно не превышает средний размер отверстий.

58. Перевязочный материал по любому из пп. 48-57, отличающийся тем, что отверстия ограничивают эффективный размер ограничителей для текучей среды.

59. Перевязочный материал по любому из пп. 48-58, отличающийся тем, что мембрана и герметизирующий слой охватывают рукав и коллектор.

60. Перевязочный материал по любому из пп. 48-58, отличающийся тем, что герметизирующий слой имеет гладкую нижнюю поверхность.

61. Перевязочный материал по любому из пп. 48-58, отличающийся тем, что герметизирующий слой выполнен так, чтобы обеспечивать непроницаемое для текучей среды уплотнение с участком ткани.

62. Перевязочный материал по любому из пп. 48-61, отличающийся тем, что мембрана и герметизирующий слой охватывают коллектор и рукав, и при этом герметизирующий слой приспособлен для контакта с участком ткани.
63. Перевязочный материал по любому из пп. 47-62, отличающийся тем, что мембрана содержит полимерную пленку.
64. Перевязочный материал по любому из пп. 25-63, отличающийся тем, что рукав приклеен к коллектору.
65. Перевязочный материал по любому из пп. 47-64, отличающийся тем, что мембрана содержит край, который проходит за коллектор и рукав, и слой клеящего вещества расположен на крае.
66. Перевязочный материал по любому из пп. 1-65, отличающийся тем, что содержит гладкую поверхность, приспособленную для осуществления контакта с участком ткани.
67. Перевязочный материал по любому из пп. 1-65, отличающийся тем, что содержит матовую поверхность, приспособленную для осуществления контакта с участком ткани.
68. Перевязочный материал по любому из пп. 1-65, отличающийся тем, что содержит поверхность, которая не является шершавой и приспособлена для осуществления контакта с участком ткани.
69. Перевязочный материал по любому из пп. 1-68, отличающийся тем, что коллектор имеет шершавую нижнюю поверхность и не обнажен относительно ткани, когда перевязочный материал расположен на участке ткани.
70. Перевязочный материал для лечения участка ткани посредством отрицательного давления, содержащий:
коллектор, образованный из гидрофобного материала;
пленку, по существу охватывающую коллектор, причем пленка образована из гидрофобного материала; и
множество проходов для текучей среды, проходящих через пленку, причем множество проходов для текучей среды выполнены с возможностью расширения в ответ на градиент давления на пленке.
71. Перевязочный материал по п. 70, отличающийся тем, что дополнительно содержит:
полимерную мембрану, соединенную с пленкой;
гидрофобный гель, соединенный с пленкой с противоположной стороны от полимерной мембраны, причем гидрофобный гель имеет поверхностную плотность менее 300 грамм на квадратный метр; и
множество отверстий, проходящих через гидрофобный гель, которые соединены по текучей среде с по меньшей мере некоторыми из множества проходов для текучей среды, проходящих через пленку.
72. Перевязочный материал по п. 70 или 71, отличающийся тем, что пленка образует рукав вокруг коллектора.
73. Перевязочный материал по п. 70 или 71, отличающийся тем, что пленка образует оболочку вокруг коллектора.
74. Перевязочный материал для лечения участка ткани посредством отрицательного давления, содержащий:
первый слой, содержащий первую пленку, имеющую плоскую текстуру поверхности;
второй слой, смежный с первым слоем, причем второй слой содержит коллектор;
третий слой, смежный со вторым слоем противоположно первому слою, причем третий слой содержит вторую пленку, имеющую плоскую текстуру поверхности; и
множество ограничителей для текучей среды, проходящих через первую пленку, причем множество ограничителей для текучей среды выполнены с возможностью реагировать на градиент давления на ограничителях для текучей среды.
75. Перевязочный материал по п. 74, отличающийся тем, что множество

ограничителей для текучей среды проходят через первую пленку и вторую пленку.

76. Перевязочный материал по п. 74 или 75, отличающийся тем, что дополнительно содержит:

четвертый слой, соединенный с третьим слоем противоположно первому слою, причем третий слой содержит полимерную мембрану;

пятый слой, соединенный с первым слоем противоположно второму слою, причем пятый слой содержит гель, имеющий поверхностную плотность менее 300 грамм на квадратный метр и твердость от приблизительно 5 по Шору ОО до приблизительно 80 по Шору ОО; и

множество отверстий, проходящих через пятый слой, которые выровнены с по меньшей мере некоторыми из множества ограничителей для текучей среды.

77. Устройство для лечения участка ткани посредством отрицательного давления, содержащее:

поверхность контакта с тканью, содержащую коллектор и пленку, покрывающую по меньшей мере две стороны коллектора, причем коллектор и пленка образованы из гидрофобного материала;

множество эластомерных клапанов, проходящих через пленку, причем множество эластомерных клапанов выполнены с возможностью расширения в ответ на градиент давления на пленке; и

покрывающий элемент, выполненный с возможностью прикрепления к участку ткани;

при этом покрывающий элемент и поверхность контакта с тканью собраны в стопку так, что покрывающий элемент приспособлен для прикрепления к крепежной поверхности, смежной с участком ткани.

78. Устройство по п. 77, отличающееся тем, что пленка приспособлена так, чтобы размещаться между коллектором и участком ткани.

79. Устройство по п. 77 или 78, отличающееся тем, что пленка содержит полимерную пленку, имеющую поверхностную плотность менее 30 грамм на квадратный метр.

80. Устройство по любому из пп. 77-79, отличающееся тем, что пленка содержит полимерную пленку, имеющую угол контакта с водой более 90°.

81. Устройство по любому из пп. 77-80, отличающееся тем, что пленка имеет поверхность с изменениями высоты, не превышающими 0,2 мм на 1 см.

82. Устройство по любому из пп. 77-81, отличающееся тем, что поверхность контакта с тканью дополнительно содержит герметизирующий слой, смежный с пленкой и приспособленный для осуществления контакта с участком ткани, и по меньшей мере одно отверстие в герметизирующем слое соединено по текучей среде с по меньшей мере одним из эластомерных клапанов в пленке.

83. Устройство по п. 82, отличающееся тем, что по меньшей мере одно из отверстий приспособлено так, чтобы обнажать по меньшей мере некоторую часть пленки относительно участка ткани.

84. Устройство по любому из пп. 82, 83, отличающееся тем, что по меньшей мере одно из отверстий приспособлено так, чтобы обнажать по меньшей мере некоторые из эластомерных клапанов относительно участка ткани.

85. Устройство по п. 82, отличающееся тем, что по меньшей мере некоторая часть пленки обнажена в по меньшей мере одном из отверстий.

86. Устройство по п. 82, отличающееся тем, что по меньшей мере некоторая часть эластомерных клапанов обнажена в отверстиях в третьем слое.

87. Перевязочный материал для лечения участка ткани посредством отрицательного давления, содержащий:

первый слой, содержащий пленку, имеющую плоскую текстуру поверхности;

второй слой, смежный с первым слоем, причем второй слой содержит коллектор; и множество ограничителей для текучей среды, проходящих через пленку, причем множество ограничителей для текучей среды выполнены с возможностью реагировать на градиент давления на ограничителях для текучей среды.

88. Система для лечения участка ткани, содержащая:
перевязочный материал или устройство по любому из пп. 1-87; и
источник отрицательного давления, соединенный по текучей среде с указанными перевязочным материалом или устройством.

89. Система по п. 88, отличающаяся тем, что дополнительно содержит контейнер для текучей среды, присоединенный по текучей среде между перевязочным материалом и источником отрицательного давления.

90. Применение любого из перевязочных материалов, устройств или систем по пп. 1-89 в течение по меньшей мере 5 дней для стимуляции грануляции посредством источника отрицательного давления.

91. Применение любого из перевязочных материалов, устройств или систем по пп. 1-89 в течение по меньшей мере 5 дней для минимизации врастания ткани посредством источника отрицательного давления.

92. Способ лечения поверхностной раны посредством отрицательного давления, включающий:

наложение перевязочного материала или устройства по любому из пп. 1-87 на участок ткани;

герметичное прикрепление перевязочного материала или устройства к эпидермису, смежному с участком ткани;

соединение по текучей среде перевязочного материала или устройства с источником отрицательного давления; и

приложение отрицательного давления от источника отрицательного давления к перевязочному материалу или устройству.

93. Способ по п. 92, отличающийся тем, что коллектор по существу не обнажен относительно участка ткани во время этапа приложения отрицательного давления.

94. Способ по п. 92 или 93, отличающийся тем, что по меньшей мере один из первого слоя и второго слоя приспособлен так, чтобы быть обнаженным относительно участка ткани во время этапа приложения отрицательного давления.

95. Способ по любому из пп. 92-94, отличающийся тем, что наложение перевязочного материала включает размещение по меньшей мере части перевязочного материала по краю поверхностной раны.

96. Способ по любому из пп. 92-95, отличающийся тем, что приложение отрицательного давления открывает ограничители для текучей среды.

97. Способ по п. 96, отличающийся тем, что дополнительно включает уменьшение отрицательного давления от источника отрицательного давления, при этом уменьшение отрицательного давления закрывает ограничители для текучей среды.

98. Способ по любому из пп. 92-97, отличающийся тем, что дополнительно включает присоединение по текучей среде контейнера для текучей среды между перевязочным материалом и источником отрицательного давления и перенос экссудата из перевязочного материала в контейнер для текучей среды.

99. Способ по любому из пп. 92-98, отличающийся тем, что дополнительно включает наложение коллектора между перевязочным материалом и поверхностной раной.

100. Способ стимуляции грануляции в поверхностной ране, включающий:
наложение перевязочного материала на поверхностную рану, причем перевязочный материал содержит коллектор, имеющий первую поверхность и вторую поверхность, противоположную первой поверхности, и перфорированную полимерную пленку,

А
8
7
9
0
4
1
6
1
0
2
R
U

R
U
2
0
1
9
1
4
0
6
4
8
A

покрывающую по меньшей мере первую поверхность; и
приложение отрицательного давления от источника отрицательного давления к перевязочному материалу и стимуляцию грануляции;
при этом перфорированная полимерная пленка является гидрофобной, и ее прикладывают к поверхностной ране.

101. Способ по п. 100, отличающийся тем, что перфорированная полимерная пленка представляет собой полиэтилен.

102. Способ по любому из пп. 100, 101, отличающийся тем, что перфорированная полимерная пленка имеет гладкую поверхность, прикладываемую к поверхностной ране.

103. Способ по любому из пп. 100-102, отличающийся тем, что дополнительно включает:

герметичное прикрепление перфорированной полимерной пленки к поверхностной ране и покрытие по меньшей мере части околораневой области, смежной с поверхностной раной;

прикрепление покрывающего элемента к эпидермису вокруг перфорированной полимерной пленки; и

соединение по текучей среде перевязочного материала с источником отрицательного давления.

104. Способ по любому из пп. 100-103, отличающийся тем, что перевязочный материал оставляют на поверхностной ране в течение по меньшей мере 5 дней.

105. Способ по любому из пп. 100-103, отличающийся тем, что перевязочный материал оставляют на поверхностной ране в течение по меньшей мере 7 дней.

106. Способ по любому из пп. 100-105, отличающийся тем, что перфорированная полимерная пленка по существу предотвращает обнажение ткани в поверхностной ране относительно коллектора и препятствует врастанию ткани в коллектор.

107. Способ по любому из пп. 100-106, отличающийся тем, что дополнительно включает наложение наполнителя для раны между перфорированной полимерной пленкой и поверхностной раной.

108. Способ по п. 107, отличающийся тем, что наполнитель для раны накладывают внутри околораневой области.

109. Способ по п. 107 или 108, отличающийся тем, что наполнитель для раны представляет собой пеноматериал.

110. Способ по любому из пп. 100-109, отличающийся тем, что перевязочный материал по существу предотвращает мацерацию околораневой области.