



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 17/00 (2020.02); A61M 1/08 (2020.02)

(21)(22) Заявка: 2017106796, 03.02.2012

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
03.02.2012Дата регистрации:
08.10.2021

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
04.02.2011 US 61/439,525Номер и дата приоритета первоначальной заявки,
из которой данная заявка выделена:
2013140635 04.02.2011

(43) Дата публикации заявки: 21.01.2019 Бюл. № 3

(45) Опубликовано: 08.10.2021 Бюл. № 28

Адрес для переписки:

119019, Москва, Гоголевский бульвар, 11,
"Гоулинг ВЛГ (Интернэшнл) Инк." (Канада),
Костюшенковой М.В.

(72) Автор(ы):

ДАНН Рэймонд М. (US)

(73) Патентообладатель(и):

ЮНИВЕРСИТИ ОФ МАССАЧУСЕТС
(US)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 8080702 B2, 09.06.2005. RU
61439525 C2, 10.03.2005. RU 2244566, 20.01.2005.
US 7413571 B2, 27.10.2005. US 7153312 B1,
26.12.2006. US 7615036 B2, 15.11.2007. US 7438705
B2, 18.01.2007. US 7699831 B2, 06.12.2007.C2
2756986
RURU
2756986
C2

(54) УСТРОЙСТВО ЗАКРЫТИЯ РАНЫ С СОЗДАНИЕМ ОТРИЦАТЕЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине, а именно к хирургии. Помещают устройство закрытия раны в отверстие раны. Причем устройство закрытия раны содержит сжимающийся наполнитель, содержащий множество выступающих наружу фиксаторов ткани, которые прикрепляются к ткани вокруг границы раны. Прикладывают отрицательное давление к устройству закрытия раны для сжатия

наполнителя, вызывая сближение ткани на границе раны с помощью фиксаторов, способствуя таким образом закрытию раны. Группа изобретений позволяет эффективно закрывать раны, снижает потребность в периодической замене наполнителя, повышает скорость заживления раны. 3 н. и 66 з.п. ф-лы, 26 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC
A61B 17/00 (2020.02); *A61M 1/08* (2020.02)

(21)(22) Application: 2017106796, 03.02.2012

(24) Effective date for property rights:
03.02.2012

Registration date:
08.10.2021

Priority:

(30) Convention priority:
04.02.2011 US 61/439,525

Number and date of priority of the initial application,
from which the given application is allocated:
2013140635 04.02.2011

(43) Application published: 21.01.2019 Bull. № 3

(45) Date of publication: 08.10.2021 Bull. № 28

Mail address:

119019, Moskva, Gogolevskij bulvar, 11, "Gouling
VLG (Interneshnl Ink." (Kanada),
Kostyushenkovoj M.V.

(72) Inventor(s):
DANN Rejmond M. (US)

(73) Proprietor(s):
YUNIVERSITI OF MASSACHUSETS (US)

C 2

6

9

8

6

9

6

9

2

7

5

6

9

2

U

R
U

2
7
5
6
9
8
6

C
2

(54) WOUND CLOSURE DEVICE WITH THE CREATION OF NEGATIVE PRESSURE

(57) Abstract:

FIELD: medicine; surgery.

SUBSTANCE: wound closure device is placed in a wound opening. The wound closure device contains compressible filler containing many protruding tissue fixators that are attached to the tissue around a wound border. Negative pressure is applied to the wound closure device to compress filler, causing the tissue to

converge at the wound border with the help of fixators, thus contributing to the wound closure.

EFFECT: group of inventions makes it possible to effectively close wounds, reduces the need for periodic replacement of filler, increases the speed of wound healing.

69 cl, 26 dwg

Ссылки на родственные заявки

Согласно настоящей заявке испрашивается приоритет в соответствии с предварительной заявкой на выдачу патента США № 61/439525, поданной 4 февраля 2011 г. Содержание вышеупомянутой заявки полностью включено в настоящую заявку посредством ссылки.

Уровень техники

Целый ряд способов был разработан для лечения ран, включая раны, полученные в результате несчастных случаев, и раны, полученные в результате оперативного вмешательства. Часто раны закрывают с применением хирургических нитей или скоб.

Однако применение этих механических способов закрытия требует выполнения дополнительных проколов или ран на коже, что может вести к повреждению ткани, а в случае избыточного отека к вероятной ишемии и потере ткани. Кроме того, механические средства закрытия раны, такие как скобы и хирургические нити, могут быть причиной высоко локализованных напряжений в точках фиксации, которые могут затруднять и нарушать нормальные процессы заживления раны кожи.

В последние годы вырос интерес к применению устройств с созданием отрицательного давления для лечения ран. При лечении ран с созданием отрицательного давления используют устройства, которые удаляют жидкости из раны посредством применения к ране отсасывания с созданием отрицательного давления. Считается, что такие значения отрицательного давления способствуют заживлению раны посредством облегчения образования грануляционной ткани в зоне раны и способствуют нормальному воспалительному процессу тела при одновременном удалении излишней жидкости, которая может содержать неблагоприятные для производства цитокинов бактерии. Тем не менее, требуются дальнейшие улучшения в терапии ран с созданием отрицательного давления для того, чтобы полностью реализовать преимущества лечения.

Сущность изобретения

Настоящее изобретение относится к устройству закрытия раны с созданием отрицательного давления, которое конкретно прикладывает силу к краям раны для того, чтобы способствовать закрытию раны. Устройство функционирует с целью снижения потребности в периодической замене наполнителя, используемого в настоящее время, и может повышать скорость заживления. В устройстве одновременно используют отрицательное давление для удаления жидкостей из раны.

Согласно одному варианту осуществления устройство закрытия раны с созданием отрицательного давления содержит наполнитель раны, который характеризуется такими размерами и формой, чтобы помещаться в отверстии раны, и который сокращается вдоль по меньшей мере одного направления приложением отрицательного давления к наполнителю. Таким образом, наполнитель сконфигурирован так, чтобы сокращаться преимущественно по меньшей мере в одном направлении и препятствовать сокращениям в одном или нескольких дополнительных направлениях. Устройства с созданием отрицательного давления, известные из уровня техники, не способствовали закрытию раны, а применялись для дренирования жидкостей. Согласно настоящему изобретению существенное улучшение в скорости заживления может быть осуществлено посредством обеспечения управляемого движения ткани во время процесса заживления совместно с дренированием жидкостей из ран. Следует отметить, что в зависимости от размера раны может быть применено повышенное отрицательное давление.

Согласно другому предпочтительному варианту осуществления поверхность захватывания ткани проходит вдоль внешней периферийной поверхности наполнителя

раны и содержит множество фиксаторов ткани, которые входят в зацепление с тканью на границе раны. При приложении отрицательного давления происходит перемещение ткани на границе раны для того, чтобы способствовать закрытию раны. Источник отрицательного давления, например, вакуумный насос, подключен к наполнителю

5 раны для обеспечения отрицательного давления.

Наполнитель раны, как правило, содержит пористый материал, такой как пена.

Согласно вариантам осуществления, в которых применяют фиксаторы ткани, они могут быть выполнены как одно целое с наполнителем. Согласно другим вариантам осуществления фиксаторы ткани выполняют на отдельном покрытии или пленке,

10 которая прикреплена к наполнителю.

Согласно предпочтительным вариантам осуществления наполнитель содержит стабилизирующую структуру, которая обеспечивает сжатие материала по меньшей мере в одном первом направлении и препятствует сжатию по меньшей мере в одном втором направлении. Стабилизирующая структура может содержать области

15 относительно жесткого материала, окруженные областями относительно сжимаемого материала. Согласно предпочтительным вариантам осуществления стабилизирующая структура представляет собой эндоскелет, выполненный из жесткого и/или полужесткого материалов.

Согласно определенным вариантам осуществления стабилизирующая структура

20 препятствует сжатию наполнителя вдоль его высоты, при этом допуская сжатие наполнителя в плоскости, ограниченной границами раны. Это является полезным, например, в случае хирургической операции на брюшной полости, при которой хирургический разрез выполняют вдоль прямой линии для формирования раны овальной формы. Указанная рана, как правило, овальной формы, может проходить через

25 мышечную и жировую ткань, которые характеризуются различными механическими свойствами. Для заживления раны лучше подходит применение структуры овальной формы, приспособленной предпочтительно для сжатия по направлению к изначальной линии разреза. Согласно предпочтительным вариантам осуществления стабилизирующая структура способствует сжатию наполнителя таким образом, чтобы вызывать сближение

30 ткани раны. Раны при фасциотомии, или другие расхождения краев раны, или любая открытая рана могут успешно быть вылечены посредством применения вариантов осуществления настоящего изобретения.

Устройство закрытия раны может быть применено для лечения ран в средостении, для пролежневых язв, для ран конечностей (рук или ног) и т.п. Устройство закрытия

35 раны также может быть применено для лечения ран различных форм, например, ран круглой, квадратной, прямоугольной или неправильной форм. Несколько элементов закрытия раны могут характеризоваться такой формой, чтобы поместится в ране, при этом они могут быть прикреплены друг к другу предпочтительно для закрытия раны в желаемом направлении. Разные элементы могут содержать разные материалы или

40 обладать различными характеристиками, такими как размер пор и/или размер и распределение фиксаторов, для формирования составной конструкции.

Согласно одному варианту осуществления стабилизирующая структура эндоскелета содержит множество расположенных на расстоянии друг от друга жестких элементов, образующих решетчатую конфигурацию. Эндоскелет позволяет наполнителю сжиматься

45 вдоль его ширины и удлиняться на меньшую величину вдоль его длины. Например, согласно определенным вариантам осуществления множество жестких элементов проходит вдоль высоты наполнителя и препятствует сжатию материала вдоль его высоты. Согласно определенным вариантам осуществления эндоскелет содержит сеть

взаимосвязанных жестких элементов, которые могут быть повернуты по отношению друг к другу во время сжатия наполнителя. Эндоскелет может содержать опорные элементы в виде распорок для препятствования наклону наполнителя. Согласно некоторым вариантам осуществления фиксаторы ткани могут быть выполнены как

5 одно целое с эндоскелетом.

Согласно определенным вариантам осуществления наполнитель раны содержит гладкую нижнюю поверхность, содержащую микропоры для обеспечения прохождения жидкости из раны через нижнюю поверхность и далее в устройство для удаления.

10 Микропоры могут характеризоваться переменными размерами пор и/или плотностью пор для осуществления распределения силы разрежения от источника отрицательного давления. Согласно некоторым вариантам осуществления наполнитель раны может характеризоваться переменными внутренними размерами пор и/или плотностью пор для осуществления распределения силы разрежения.

15 Согласно одному варианту осуществления компонент для лечения ран с созданием отрицательного давления для управления жидкостью и/или ее удаления соединен с наполнителем раны. Один источник отрицательного давления может быть использован для закрытия раны и управления жидкостью/дренирования. Поверхность скольжения обеспечена на границе контакта между компонентами закрытия раны и управления жидкостью.

20 Согласно еще одному варианту осуществления наполнитель содержит удаляемые участки для корректировки размера устройства закрытия раны. Наполнитель может быть выполнен с предварительно определенными линиями разделения для отрыва или отрезания участков материала. Согласно определенным вариантам осуществления ряды фиксаторов ткани погружены в наполнитель и становятся доступными посредством

25 удаления избыточных участков материала.

Согласно другому варианту осуществления фиксаторы ткани характеризуются изменяющимся профилем силы. Профиль силы может изменяться на основании глубины ткани или типа ткани, с которой происходит взаимодействие. Согласно некоторым вариантам осуществления профиль силы поверхности захватывания ткани изменяется

30 по периметру устройства закрытия раны. Профиль силы изменяют, например, посредством изменения одного или более из длины фиксаторов ткани, формы фиксаторов, материалов фиксаторов и плотности фиксаторов.

Настоящее изобретение также относится к способам закрытия раны с применением описанного выше устройства закрытия раны. Например, линейный разрез в коже, покрывающей брюшную полость, обеспечивает доступ к операционному полю, например, желудочно-кишечной системе тела человека или животного. После завершения, рану подвергают воздействию терапии с применением отрицательного давления для того, чтобы способствовать выздоровлению. Таким образом, устройство закрытия раны в соответствии с предпочтительными вариантами осуществления

40 настоящего изобретения помещают в рану с тем, чтобы выполнить закрытие раны.

Посредством применения устройства закрытия раны с созданием отрицательного давления согласно настоящему изобретению пациенты с обширными или тяжелыми ранами могут быть выписаны или помещены на реабилитационную физиотерапию, менять повязку дома и затем возвращаться для того, чтобы зашить их раны. Благодаря 45 более совершенной процедуре закрытия раны, что в результате снизило ее стоимость, указанные устройства могут стать важной составляющей инструментов, применяемых при лечении ран.

Краткое описание чертежей

Другие признаки и преимущества настоящего изобретения станут очевидными из следующего подробного описания изобретения, приведенного в сочетании с прилагаемыми фигурами, где:

- 5 на фиг. 1А представлен схематический вид в перспективе устройства закрытия раны с созданием отрицательного давления;
- на фиг. 1В представлен вид в разрезе поверхности захватывания ткани устройства закрытия раны;
- на фиг. 1С представлен вид сбоку одного варианта осуществления поверхности захватывания ткани;
- 10 на фиг. 1Д представлен вид сверху устройства закрытия раны, на котором представлены пунктиром стабилизаторы по осям х и у;
- на фиг. 1Е представлен вид в разрезе наполнителя, на котором представлены стабилизаторы по осям х и у, а также стабилизаторы по оси z;
- на фиг. 1F представлен вид снизу устройства закрытия раны, на котором представлена 15 гладкая нижняя поверхность и микропоры для удаления жидкости из зоны раны;
- на фиг. 1G представлена вертикальная проекция периферийного стабилизирующего элемента;
- на фиг. 2А и 2В представлены вид в перспективе и вид сбоку, соответственно, опорного эндоскелета.
- 20 на фиг. 3А и 3В представлены вид в перспективе и вид сбоку, соответственно, опорного эндоскелета с опорными распорками;
- на фиг. 3С представлен вид сбоку опорного эндоскелета с х-образными опорными распорками;
- на фиг. 4А-С представлено устройство закрытия раны согласно настоящему 25 изобретению во время закрытия раны;
- на фиг. 4Д-4Е представлено применение нескольких элементов закрытия раны, используемых для ран разных форм;
- на фиг. 5 представлено двухступенчатое устройство лечения ран с созданием отрицательного давления и закрытия раны с созданием отрицательного давления 30 (NPWT/NPWC);
- на фиг. 6 представлен увеличенный вид предпочтительного варианта осуществления системы фиксации ткани в соответствии с настоящим изобретением;
- на фиг. 7 представлен вариант осуществления наполнителя раны, характеризующегося 35 отрывной или отрезной структурой для приспособления к различным размерам раны, с фиксаторами ткани, погруженными в наполнитель в предопределенных точках разделения;
- на фиг. 8А представлен вид сбоку поверхности захватывания ткани, иллюстрирующий различные фиксаторы ткани для различных типов ткани (T_1, T_2) и соответствующие 40 профили силы для фиксаторов, включающие максимальную силу (F_1), прикладываемую во время вакуумного закрытия, а также силу (F_2), требуемую для удаления фиксаторов из ткани без повреждения ткани;
- на фиг. 8В представлены разные конструкции фиксатора ткани согласно настоящему изобретению;
- 45 на фиг. 8С представлен увеличенный вид элементов фиксации ткани, расположенных на периферийной поверхности устройства закрытия раны овальной формы;
- на фиг. 9А представлена схематическая иллюстрация устройства закрытия раны, установленного в ране, показывающая разные профили силы вокруг границы раны в

соответствии с одним вариантом осуществления;

на фиг. 9В представлено устройство закрытия раны, представленное на фиг. 9А после периода закрытия раны и заживления, причем первоначальная конфигурация раны и устройства закрытия раны представлены пунктиром;

5 на фиг. 10 схематически представлен способ применения устройства закрытия раны в соответствии с настоящим изобретением.

Подробное описание изобретения

На фиг. 1А-1F представлен вариант осуществления устройства 100 закрытия раны согласно настоящему изобретению. Устройство 100 содержит наполнитель 102 раны,

10 который характеризуется такими размерами и формой, чтобы помещаться в отверстии раны пациента - человека или животного. Согласно предпочтительным вариантам осуществления наполнитель 102 представляет собой пористый, биологически совместимый материал, такой как полиуретановая пена с открытыми порами.

Наполнитель 102 также предпочтительно обладает возможностью складывания, что 15 подразумевает то, что его размер может быть уменьшен вдоль по меньшей мере одного направления (например, длины, ширины, высоты) посредством прикладывания отрицательного давления к наполнителю 102, в то же время, препятствуя сокращениям или сокращаясь с меньшей скоростью в другом направлении.

Поверхность 104 захватывания ткани проходит по меньшей мере по одной 20 поверхности наполнителя 102, а также предпочтительно проходит по внешней периферийной поверхности наполнителя 102. Согласно одному варианту осуществления поверхность 104 захватывания ткани представляет собой эластичное покрытие, такое как ячеистая пленка, которая прикреплена к внешней периферийной поверхности наполнителя 102 и которая может растягиваться и сокращаться совместно с растяжением 25 и сокращением наполнителя 102. Согласно одному варианту осуществления поверхность 104 захватывания ткани представляет собой ячеистую пленку или ячеистую пленку на основе сложного полизфира, такую как сетка Parietex™, производимая компанией Covidien (Мансфилд, Массачусетс). Поверхность 104 захватывания ткани содержит множество направленных наружу элементов 106 фиксации ткани, которые согласно 30 предпочтительному варианту осуществления представляют собой множество близкорасположенных шипов, крючков или элементов захватывания ткани, которые могут быть одним целым с ячеистой пленкой.

На фиг. 1В представлен вид края устройства 100, на котором представлены элементы 35 106 захватывания ткани, выступающие из поверхности 104 захватывания ткани на периферийной поверхности наполнителя 102 раны. На фиг. 1С представлен вид сбоку одного варианта осуществления, в котором поверхность 104 захватывания ткани выполнена из эластичного материала, в частности, ячеистого материала. На фиг. 1С элементы 106 захватывания расположены перпендикулярно плоскости страницы. Эластичный ячеистый материал поверхности 104 захватывания ткани при необходимости 40 допускает растяжение и сокращение поверхности с растяжением и сокращением нижележащего наполнителя 102 раны.

Согласно другим вариантам осуществления поверхность 104 захватывания ткани с 45 элементами 106 фиксации может быть одним целым с наполнителем 102. Поверхность захватывания ткани и/или элементы фиксации также могут быть выполнены с применением способного к рассасыванию материала.

Элементы 106 фиксации ткани предпочтительно выполнены вдоль всей внешней периферийной поверхности наполнителя 102. Когда наполнитель 102 помещают в рану, элементы 106 фиксации оказываются погруженными в ткань на границах раны и

закрепляют устройство 100 в отверстии раны. Элементы 106 фиксации ткани предпочтительно распространены вдоль всей поверхности границы раны для обеспечения достаточной величины силы захвата. Поверхность 104 захватывания ткани предпочтительно предназначена для обеспечения, как простой установки устройства 100 закрытия раны, так и простого удаления и замены новым устройством 100 или другой повязкой на рану, при необходимости (например, через 2-7 дней). Поверхность 104 захватывания может быть сконфигурирована так, чтобы характеризоваться высокой прочностью захвата, по меньшей мере, вдоль участка своей поверхности, а также характеризоваться возможностью беспрепятственного удаления, например, путем оттягивания за край. Поверхность 104 захватывания ткани предпочтительно предназначена для удаления из раны без повреждения окружающей ткани. Элементы 106 фиксации предпочтительно предназначены для обеспечения возможности применения с различными тканями, такими как мышечная ткань, жировая ткань, кожа, коллаген и их различные сочетания. Элементы 106 фиксации также могут быть предназначены для того, чтобы оставаться надежно прикрепленными к определенным тканям в течение выбранного периода времени согласно определенным вариантам осуществления.

Согласно некоторым вариантам осуществления, в которых поверхность 104 захватывания образована покрытием, расположенным на внешней периферийной поверхности наполнителя 102, поверхность захватывания может быть прикреплена к наполнителю 102 с применением любого подходящего способа, например, при помощи системы с механическим креплением или креплением kleem. Согласно предпочтительному варианту осуществления поверхность 104 захватывания ткани содержит захватывающие наполнитель элементы фиксации, которые могут представлять собой шипы, которые прикрепляют поверхность захватывания к наполнителю. Как, например, представлено на виде в разрезе, представленном на фиг. 6, поверхность 400 захватывания содержит тонкую сетку или пленку, содержащую два ряда шипов или подобных элементов фиксации - первый ряд 410 направленных наружу элементов 412 захватывания ткани, предназначенных для прохождения в ткань, и второй ряд 404 элементов 406, которые проходят в наполнитель для прикрепления поверхности захватывания к наполнителю.

Вернемся к фигурам 1A-1F, источник 120 отрицательного давления, например, насос, подключен к наполнителю 102 посредством подходящего соединения или трубопровода, такого как трубка 121. Дополнительные трубы 107 также могут быть подключены через группу разнесенных отверстий 105 для пространственного распределения всасывающей силы таким образом, чтобы силой, действующей вдоль боковой стенки 104, можно было управлять отдельно от силы всасывания жидкости. Источник 120 отрицательного давления может быть активирован для приложения отрицательного давления к наполнителю 102. В целом, отрицательное давление вызывает результирующий перепад давления, который вызывает сокращение или «сжатие» наполнителя 102. Когда наполнитель 102 сокращается, поверхность 104 захватывания ткани захватывает и тянет к себе смежную ткань, которая предпочтительно представляет собой ткань около границы раны, вызывая перемещение ткани, что, тем самым, способствует закрытию раны. Согласно предпочтительному варианту осуществления наполнитель 102 рассчитан на то, чтобы сжиматься предпочтительно по меньшей мере в одном направлении. Например, согласно варианту осуществления, который представлен на фиг. 1A, наполнитель 102 характеризуется длиной и шириной вдоль осей у и x, соответственно, а также высотой вдоль оси z. Для того чтобы эффективно

передавать отрицательное давление к подкожным или другим границам раны, предпочтительно, чтобы наполнитель 102 не сжимался по центру в направлении z (подобно лепешке), так чтобы отрицательное давление действовало преимущественно в направлениях x-y, или более конкретно, в двумерной плоскости вдоль границ раны, 5 как при открытой брюшной полости или фасциотомии. Следует понимать, что согласно некоторым вариантам осуществления плоскость границ раны может быть изогнутой, например, когда рана проходит по изгибу брюшной полости или ноги.

Кроме того, согласно предпочтительным вариантам осуществления наполнитель 102 сконфигурирован таким образом, чтобы предпочтительно сжиматься в длину и/ 10 или в ширину (т.е., вдоль осей x и y) для повторного сближения ткани на границах раны. Следует обратить внимание, что определенные типы ран можно лечить без элементов фиксации, описанных в настоящем документе.

Существует несколько способов, в которых наполнитель 102 сконфигурирован таким образом, чтобы демонстрировать предпочтительные характеристики сжатия. Например, 15 некоторые участки наполнителя 102 могут быть выполнены из более жесткого материала, чем окружающий материал, вызывая сжатие наполнителя предпочтительно в определенном направлении. Согласно одному варианту осуществления наполнитель 102 может содержать стабилизирующий эндоскелет, выполненный из подходящего жесткого материала, погруженного в «сжимающийся» наполнитель, такой как пена с 20 открытыми порами. Следует отметить, что величина прикладываемого отрицательного давления может быть отрегулирована в зависимости от размера и формы раны. Значения давления, составляющие от 125 мм до 250 мм или более, могут быть применены для содействия в закрытии раны. Давление может быть уменьшено со временем, когда рана сократится.

25 Как, например, показано на фиг. 1D и 1E, наполнитель 102 содержит множество стабилизирующих элементов 108 (показаны пунктиром), которые допускают сжатие наполнителя в определенных направлениях, а также препятствуют ему в других направлениях. Согласно этому варианту осуществления стабилизирующие элементы 108 содержат множество стабилизирующих ребер, изогнутых деталей или стержней, 30 выполненных из подходящего жесткого или полужесткого материала, такого как пластмасса. Ребристая структура сконфигурирована для сжатия предпочтительно вдоль определенной оси таким образом, чтобы способствовать правильному закрытию раны. Внутренние стабилизирующие элементы 108 согласно этому варианту осуществления образуют решетчатую структуру, как видно на фиг. 1D, однако следует понимать, что 35 могут быть применены другие конфигурации. Например, расстояние между элементами в «открытом» состоянии может находиться в пределах 1-2 см. Стабилизирующие элементы 108 могут быть установлены на разных глубинах в наполнителе, как показано на виде в разрезе, представленном на фиг. 1E, что помогает препятствовать сжатию в направлении z. Согласно некоторым вариантам осуществления стабилизирующие по 40 оси z элементы 110 могут быть применены для препятствования сжатию в этом направлении. На фиг. 1E стабилизирующие по оси z элементы 110 представляют собой выступы, проходящие в вертикальном направлении от ребер 108. Согласно другим вариантам осуществления могут быть применены отдельные стабилизаторы по оси z, такие как структуры в виде стержней или ребер.

45 Согласно определенным вариантам осуществления устройство 100 может содержать периферийный стабилизирующий элемент 111, проходящий вокруг внешней периферийной поверхности наполнителя 102, как показано на фиг. 1E. Стабилизирующий элемент 111 может содержать структуру в виде ребер, которая усиливает наполнитель

102 для предотвращения сжатия в направлении z, а также препятствования наклону наполнителя в плоскостях z-у и z-х. Таким образом, согласно предпочтительным вариантам осуществления сокращение наполнителя предпочтительно происходит по меньшей мере в первом направлении относительно второго направления при

5 приложении отрицательного давления. Таким образом, например, ширина будет сокращаться с большей скоростью относительно длины, при этом не будет происходить существенного сокращения высоты (глубина раны).

Согласно некоторым вариантам осуществления захватывающие ткань элементы 106 фиксации могут быть выполнены на периферийном стабилизирующем элементе 111, и выступать из периферийной поверхности наполнителя 102. Это может быть альтернативой, или дополнением к выполнению элементов 106 фиксации на отдельной сетке или пленке. Периферийный стабилизирующий элемент 111 предпочтительно сконфигурирован так, чтобы при необходимости растягиваться и сокращаться совместно с растяжением и сокращением наполнителя 102 раны. Таким образом, согласно 15 предпочтительному варианту осуществления стабилизирующий элемент 111 характеризуется достаточной эластичностью для сокращения и растяжения в направлениях x и y (т.е., вокруг периферийной поверхности наполнителя 102), а также характеризуется отвечающим требованиям значением жесткости вдоль направления z (т.е. вдоль высоты наполнителя) для препятствования сжатию или наклону в этом 20 направлении.

На фиг. 1G представлена вертикальная проекция варианта осуществления периферийного стабилизирующего элемента 111. Стабилизирующий элемент 111 содержит несколько стабилизирующих стержней 113, направленных так, чтобы препятствовать сжатию в направлении z. Стержни 113 разделены эластичным 25 материалом 114, что позволяет стабилизирующему элементу 111 растягиваться и сокращаться вокруг границы раны совместно с растяжением и сокращением нижележащего наполнителя. Согласно этому варианту осуществления элементы 106 фиксации ткани сформированы в периферийном стабилизирующем элементе 111 и расположены перпендикулярно плоскости страницы.

30 Один вариант осуществления эндоскелета для наполнителя раны согласно настоящему изобретению показан на фиг. 2А и 2В. Эндоскелет содержит первый ряд стабилизирующих по осям x и y элементов 108а, а также второй ряд стабилизирующих по осям x и y элементов 108b, которые соединены при помощи множества 35 стабилизирующих по оси z элементов 110. Во время сжатия наполнителя 102 соответствующие стабилизирующие по осям x и y элементы 108а, 108b могут быть сжаты в направлениях x-у, однако стабилизирующие по оси z элементы 110 препятствуют сжатию в направлении z. Согласно предпочтительным вариантам 40 осуществления стабилизирующие элементы могут быть повернуты по отношению друг к другу во время сжатия. Сочленения 109 в указанной конструкции могут быть шарнирными или характеризоваться уменьшенной толщиной для того, чтобы 45 обеспечивать гибкость системы. В гибких местах между сочленениями также может произойти изгиб для обеспечения желаемого сжатия вдоль первой, или поперечной, оси 117 (см. фиг. 4В). Некоторое растяжение может возникать вдоль второй, или продольной, оси 119 при сжатии устройства. Материал каркаса может характеризоваться 45 свойством памяти формы, что в сочетании с всасывающей силой, определяет уровень силы, прикладываемой к ткани.

Согласно другому варианту осуществления, показанному на фиг. 3А и 3В, эндоскелет содержит стабилизаторы 112 в виде распорок для препятствования наклону наполнителя

102 во время сжатия. Стабилизаторы 112 в виде распорок удерживают верхние 108a и нижние 108b стабилизаторы по осям x и y выровненными относительно друг друга при сжатии наполнителя 102. Согласно некоторым вариантам осуществления стабилизаторы 112 в виде распорок могут быть жесткими в определенных направлениях и относительно 5 менее жесткими в других направлениях (например, стабилизатор в виде распорки может быть изогнутым) для способствования сжатию в определенных направлениях. На фиг. 3C представлен альтернативный вариант осуществления, содержащий стабилизаторы 112 в виде распорок в «х»-образной конфигурации.

Стабилизирующий эндоскелет согласно определенным вариантам осуществления

10 может быть выполнен целиком или частично из материала с памятью формы. Могут быть использованы различные материалы с памятью формы, которые возвращаются из деформированного состояния (временная форма) в свою первоначальную (постоянную) форму. Это изменение формы может быть вызвано внешним воздействием или пусковым механизмом. Согласно одному варианту осуществления первоначальная 15 или «постоянная» форма эндоскелета представляет собой «сжатую» конфигурацию устройства закрытия раны, или форму, которая приведет к закрытию краев раны. Когда устройство закрытия раны в исходном положении вставлено в отверстие раны, эндоскелет пребывает в деформированном или временном состоянии, а также заключен в наполнителе. Эндоскелет может предпочтительно возвращаться в свое первоначальное 20 или «сжатое» состояние или, в качестве альтернативы, вызывать расширение устройства для того, чтобы захватить ткань. Сила «сжатия» эндоскелета с памятью формы может являться дополнением или альтернативой силе разрежения, создаваемой источником отрицательного давления. Согласно определенным вариантам осуществления к 25 устройству закрытия раны прикладывают отрицательное давление, что может вызывать возвращение эндоскелета в его первоначальное состояние.

На фиг. 1F представлена нижняя часть устройства 100 закрытия раны согласно одному варианту осуществления. Устройство 100 согласно этому варианту осуществления содержит гладкую нижнюю поверхность 115. Этот материал может представлять собой биологически совместимую пленку, предназначенную для

30 применения с системой Renasys®, доступной от компании Smith & Nephew, например, пленку поставляемую с указанной системой. Предпочтительный вариант осуществления также может быть применен с вакуумным манометром, который также предусмотрен в системе Renasys®. Нижняя поверхность 115 обеспечивает границу контакта с низким коэффициентом трения между устройством 100 закрытия раны и нижележащей тканью.

35 В случае раны в брюшной полости, например, нижележащая ткань может содержать внутренние органы, такие как кишки. Гладкая нижняя поверхность 115 позволяет наполнителю 102 свободно сокращаться и растягиваться без помех со стороны нижележащей ткани, а также без повреждения нижележащей ткани. Согласно 40 предпочтительному варианту осуществления нижняя поверхность 115 содержит микропоры 116 (показанные на фиг. 1F увеличенными в целях иллюстрации), допускающие прохождение жидкости через нижнюю поверхность 115 и далее в устройство 100 для удаления из зоны раны. Устройство закрытия раны может также 45 быть вставлено поверх отдельного слоя материала, в результате чего сокращение устройства будет происходить сверху скользящего слоя.

Согласно некоторым вариантам осуществления микропоры 116 могут 45 характеризоваться различными размерами в различных областях и/или могут характеризоваться различными значениями плотности пор в различных областях для прикладывания различных уровней силы, создаваемой источником вакуума, к разным

областям устройства 100. Аналогично, наполнитель 102 может быть разработан с различными внутренними размерами пор и/или значениями плотности пор для направления распределения сил от источника вакуума к различным областям устройства 100.

На фиг. 4А-4С представлено применение настоящего устройства 100 для закрытия раны 200. Как показано на фиг. 4А, рана 200 содержит отверстие 201 раны и границу 203 раны. На фиг. 4В устройство 100 закрытия раны помещено в отверстие 201 раны, в результате чего поверхность 104 захватывания ткани взаимодействует с границей 203 раны. Согласно определенным вариантам осуществления устройства 100 закрытия раны может быть сформировано путем уменьшения размера наполнителя 102 до подходящего значения при помощи отрезания или отрывания, а затем прикрепления элементов 106 захватывания ткани вокруг периферийной поверхности наполнителя 102. Согласно одному варианту осуществления элементы 106 захватывания присоединяют посредством прикрепления содержащей с двух сторон шипы сетки к наполнителю 102, причем направленные наружу зубцы предназначены для захватывания ткани, а направленные вовнутрь зубцы предназначены для прикрепления сетки к наполнителю 102. Трубка 121 присоединяет наполнитель 102 к источнику отрицательного давления. Область раны 200, включая наполнитель 102, может быть покрыта уплотняющей салфеткой 205.

Согласно варианту осуществления на фиг. 4В наполнитель 102 содержит множество внутренних стабилизирующих элементов 108 (показаны пунктиром), благодаря которым наполнителю 102 присуща предпочтительная характеристика сжатия. Стабилизирующие элементы 108 помогают управлять сжатием наполнителя 102 и результирующим перемещением ткани вокруг границы 203 раны в направлениях x и y. Дополнительные стабилизирующие элементы могут быть обеспечены для управления или препятствования сжатию вдоль направления z. Как описано выше применительно к фиг. 1D, стабилизирующие элементы 108 согласно этому варианту осуществления характеризуются решетчатой конфигурацией.

На фиг. 4С представлена рана 200 после приложения отрицательного давления к устройству 100 закрытия раны. Элементы 106 фиксации ткани захватывают границы 203 ткани и вызывают перемещение границ 203 ткани при сжатии наполнителя 102. Как видно на фиг. 4С, наполнитель 102 сжимается в направлениях x и y таким образом, чтобы сблизить ткань на границе 203 раны. Согласно варианту осуществления на фиг. 4В и 4С решетчатая конфигурация стабилизирующих элементов 108 помогает управлять направлением перемещения ткани во время сжатия. Наибольшее перемещение ткани согласно этому варианту осуществления происходит в центральной области раны 200, где отверстие 201 характеризуется наибольшей шириной, причем указанное перемещение главным образом направлено вовнутрь вдоль направления x. За пределами центральной области (например, в верхней части и нижней части раны, как показано на фиг. 4А и 4В), где границы раны находятся близко друг к другу, требуется меньшее перемещение в направлении x для того, чтобы сблизить ткань. Как правило, направленное вовнутрь сжатие наполнителя вдоль направления y является нежелательным. Фактически, во время сближения ткани, рана 200 будет стремиться к удлинению в направлении y, по мере того как границы раны сближаются в направлении x. Согласно предпочтительным вариантам осуществления внутренние стабилизирующие элементы 108 способствуют сжатию наполнителя таким образом, чтобы обеспечить сближение ткани раны. Согласно варианту осуществления, представленному на фиг. 4В-С, например, во время сжатия наполнителя скрещенные стабилизирующие элементы 108 выпрямляются относительно

друг друга, подобно вертикально-складным воротам. Наибольшее перемещение присутствует в центральной области наполнителя 102, вдоль направления x. Как правило, стабилизаторы 108 препятствуют направленному вовнутрь сжатию вдоль направления y. При выпрямлении стабилизаторов 108, они могут также способствовать 5 удлинению раны в направлении y для обеспечения правильного сближения ткани раны. На фиг. 4D-4E показаны раны 220, 240 различных форм, причем несколько элементов закрытия раны применяют одновременно с тем, чтобы выполнить заполнение раны. На фиг. 4D элементы 222, 224, 226 и 228 характеризуются различными формами, которые обрезаны или подрезаны до таких размеров, которые позволяют по существу заполнить 10 рану, которая в этом примере характеризуется окружной формой. При приложении отрицательного давления элементы работают вместе для того, чтобы закрыть рану в желаемом направлении. На фиг. 4E представлена прямоугольная рана 240, для заполнения которой применяют закрывающие элементы 242, 244, 246, 248 и 250. Фиксаторы ткани каждого закрывающего элемента могут также быть прикреплены к 15 соседнему закрывающему элементу (элементам). Благодаря разрежению, прикладываемому к центральным элементам 224, 250, происходит притягивание соседних элементов к центральным элементам для того, чтобы закрыть рану.

Устройство закрытия раны 200 может оставаться в такой конфигурации в течение нескольких дней или недель для способствования закрытию и заживлению раны 200.

20 После периода заживления устройство 100 может быть удалено и факультативно заменено меньшим устройством. После того как рана была успешно закрыта при помощи настоящего устройства, она может быть закрыта посредством наложения шва.

На фиг. 5 представлено двухступенчатое устройство 300 лечения ран с созданием отрицательного давления и закрытия раны с созданием отрицательного давления

25 (NPWT/NPWC). Устройство содержит компонент 301 дренирования/управления жидкостью с созданием отрицательного давления, известный из уровня техники, который соединен с расположенным выше устройством 100 закрытия раны с созданием отрицательного давления. Устройство 100 закрытия раны содержит сжимающийся наполнитель 102 раны и поверхность 104 захватывания ткани, по существу как описано 30 выше. Трубка 121 соединяет устройство 300 с одним насосом для прикладывания отрицательного давления к компонентам для закрытия раны и лечения раны. Устройство 300 может содержать взаимозаменяемые детали, использование которых зависит от типа определенной раны. Согласно одному варианту осуществления устройство 300 применяют для ран в брюшной полости, а также может быть применено для ран 35 средостения и при фасциотомии.

Согласно предпочтительному варианту осуществления наполнитель 102 выполнен с возможностью «скольжения» внутри устройства 300 NPWT/NPWC в сборе.

Наполнитель 102 содержит поверхность 303 скольжения на границе контакта между компонентами закрытия раны и управления жидкостью. Поверхность скольжения 40 может содержать обработанную поверхность или отдельный слой материала.

Поверхность 303 скольжения облегчает свободное сокращение компонента закрытия раны без помехи со стороны компонента управления жидкостью. Расположенный ниже компонент 301 управления жидкостью может быть определенным образом сконфигурирован для того, чтобы лишь осуществлять управление жидкостью и не 45 создавать образование гранул, так как это может замедлять «скольжение» или препятствовать ему.

На фиг. 6 представлен увеличенный вид предпочтительного варианта осуществления системы 400 фиксации ткани в соответствии с настоящим изобретением. Одна сторона

материала 402 содержит первую группу элементов 404 фиксации, которые предназначены для захвата наполнителя. Первые элементы 404 фиксации могут быть сформированы для захвата наполнителя, например, они могут характеризоваться проходящей в дистальном направлении крючкообразной формой 406. Поскольку материал 402 должен 5 быть прикреплен к наполнителю с определенной прочностью захвата для того, чтобы приложить достаточное тянувшее усилие к ткани, для удаления крючков из наполнителя должен быть приложен определенный уровень силы F , который превышает тянувшее усилие, прикладываемое к ткани. Аналогично, поскольку ткань, которую необходимо захватить с помощью материала 402, характеризуется отличными от наполнителя 10 структурными характеристиками, вторая группа элементов 410 фиксации, предназначенных для захвата ткани, может характеризоваться формой и силой захвата, отличными от формы и силы захвата первых элементов фиксации. Согласно этому варианту осуществления шипы 412 будут двусторонними зубцами 414, которые характеризуются свойством сжиматься при введении в ткань, и расширяться при 15 вытягивании в противоположном направлении, в результате чего к ткани может быть приложено определенное тянувшее усилие. Тем не менее, зубцы или элементы фиксации конической формы характеризуются усилием отпускания, в результате чего шипы могут быть вручную извлечены из ткани без нанесения повреждения.

На фиг. 7 представлен вариант осуществления материала 500 наполнителя раны, 20 характеризующийся отрывной или отрезной структурой для приспособления к различным размерам раны. Материал 500 наполнителя содержит естественные линии 501, 503, 505 разделения, которые позволяют скорректировать размер материала для помещения в рану, подлежащую закрытию. Материал 500 спроектирован с возможностью отрыва или отрезания по линиям разделения для удаления одного 25 или нескольких участков 502a, 502b, 502c материала и корректировки размера материала. Ряды фиксаторов 506a, 506b, 506c, 506d ткани погружены в наполнитель в предварительно определенных точках разделения, и становятся доступными при удалении соответствующих внешних участков 502a, 502b, 502c. Фиксаторы 506a, 506b, 506c, 506d ткани могут быть связаны со структурой стабилизирующего эндоскелета, 30 так как описано выше применительно к фигурам 1-4. Согласно некоторым вариантам осуществления структура стабилизирующего эндоскелета может содержать предварительно определенные точки разделения для удаления участков стабилизирующей структуры в случае корректировки размера материала 500 наполнителя.

На фиг. 8А представлен вид сбоку поверхности захватывания ткани, иллюстрирующий 35 разные фиксаторы 601, 602, 603, 604 ткани, предназначенные для разных типов ткани (T_1, T_2). Кроме того, представлен пример соответствующих профилей силы для фиксаторов, включающих максимальную силу (F_1), прикладываемую к ткани во время 40 вакуумного закрытия, и силу (F_2), необходимую для удаления фиксаторов из ткани без повреждения ткани. Согласно одному варианту осуществления характеристики фиксаторов ткани отличаются для обеспечения разных профилей силы по границе контакта между устройством закрытия раны и окружающей тканью. Например, для верхнего слоя (слоев) T ткани, фиксатор 601 сконструирован для прикрепления 45 к коллагеновому материалу, такому как в дерме. Фиксатор 601 характеризуется отличным профилем силы (F_1 и F_2) в верхнем слое (слоях) T_1 ткани, как показано на фиг. 8А. В нижних слоях T_2 ткани, фиксаторы 602, 603, 604 сконструированы для прикрепления к жировой ткани подкожного слоя. Как правило, для прикрепления фиксаторов к этой

ткани требуется меньший профиль силы.

Характеристики фиксаторов и их результирующие профили силы могут отличаться некоторым количеством параметров, например, значением длины фиксатора, формой фиксатора, конструкцией захватывающих частей, материалом (материалами),

- 5 применяемым для изготовления фиксатора, относительной эластичностью/жесткостью фиксаторов и шагом/плотностью фиксаторов. На фиг. 8А, например, фиксатор 601 существенно длиннее фиксаторов 602, 603, которые в свою очередь длиннее фиксаторов 604. На фиг. 8А также представлено изменение плотности фиксаторов на примере фиксаторов 602, 603 и 604. На фиг. 8В представлено три примера разных типов
- 10 захватывающих частей, включающих конфигурацию 605 с шипами, конфигурацию 606 со смещенными крючками, и конфигурацию 607 со смещенными шипами. Другие подходящие захватывающие части могут быть применены подобно элементам 620 фиксации, показанным в увеличенном виде в перспективе, представленном на фиг. 8С. Процесс зацепления может быть дополнен пришиванием наполнителя или опорного
- 15 эндоскелета к ткани. Профиль силы может быть изменен посредством управления распределением силы разрежения в наполнителе, например, посредством изменения размера пор и/или плотности пор наполнителя.

Устройство закрытия раны согласно настоящему изобретению может быть предоставлено в наборах для закрытия разных типов ран (например, раны в брюшной 20 полости, раны при фасциотомии и т.п.). Поверхность захватывания ткани может быть оптимизирована для разных типов ткани, такой как коллаген, жировая ткань и мышцы, в зависимости от структуры ткани в зоне раны.

Согласно определенным вариантам осуществления профиль силы устройства закрытия раны изменяется по периферийной поверхности раны. Примерный вариант 25 осуществления представлен на фиг. 9А, на которой показан профиль силы (f_1), приложенной к границам раны во множестве мест на периферийной поверхности раны. Согласно этому варианту осуществления наибольшая сила f_1 действует в центральной области наполнителя 102 раны, где отверстие раны характеризуется наибольшей 30 шириной, и сила закрытия раны полностью или практически полностью действует в направлении x. Закрывающая сила (f_1) значительно уменьшается при перемещении в направлении верхней и нижней областей раны. Одной причиной для этого является то, что отверстие раны намного меньше в этих областях, и намного меньшая сила требуется для сближения краев ткани. Кроме того, направленная вовнутрь сила, приложенная в 35 этих областях, содержит компоненты в обоих направлениях x и y. Таким образом, профиль меньшей силы предпочтителен для того, чтобы избежать направленного вовнутрь сжатия ткани в направлении y. Как представлено на фиг. 9В, по мере закрытия и заживления раны от первоначального состояния (показанного пунктирными линиями) до более позднего состояния (показанного сплошными линиями), она становится 40 удлиненной в направлении y. Таким образом, перемещение фиксаторов 701а и 701 в ткани происходит исключительно в направлении x и в направлении закрывающей силы (f_1), тогда как перемещение фиксаторов 703а, 703в ткани происходит как вовнутрь в направлении x (в направлении закрывающей силы), так и наружу в направлении y (противоположном направлению закрывающей силы). Таким образом, меньшая f_1 45 предпочтительна в этих областях для обеспечения большего «свободного хода» между элементами фиксации и окружающей тканью. Альтернативно, устройство закрытия раны сконфигурировано так, что оно не удлиняется, т.е. не изменяет свою длину вдоль продольной оси 720.

Изменение профиля силы вокруг периферийной поверхности устройства закрытия раны может быть достигнуто различными способами, такими как изменение шага/плотности фиксаторов ткани, типов фиксаторов, длины фиксаторов и т.п. Например, на фиг. 9А и 9В фиксаторы 701а, 701б длиннее и проникают в ткань глубже по сравнению с фиксаторами 703а, 703б. Профиль силы может также изменяться посредством управления распределением силы разрежения в наполнителе, например, посредством изменения размера пор и/или плотности пор наполнителя.

Согласно одному варианту осуществления способ изготавления устройства закрытия раны согласно настоящему изобретению включает формирование стабилизирующего эндоскелета из жесткого или полужесткого материала и формирование сжимающегося наполнителя поверх эндоскелета. Стабилизирующий эндоскелет может быть сформирован с применением процесса литья и может быть отлит в виде единого структурного элемента или одного или нескольких компонентов, которые затем собирают для формирования эндоскелета. Разные компоненты эндоскелета могут характеризоваться разной толщиной и/или степенью жесткости для обеспечения различающихся уровней жесткости и эластичности вдоль разных направлений. Эндоскелет может быть собран посредством соединения компонентов, например, посредством применения подходящего процесса склеивания или другого процесса соединения. Согласно определенным вариантам осуществления, по меньшей мере, некоторые компоненты могут быть собраны так, чтобы обеспечивать шарнирные соединения. Согласно предпочтительным вариантам осуществления наполнитель сформирован посредством смешивания подходящим образом дозированных количеств составных веществ, (например, изоцианатов, полиолов, катализаторов, поверхностно-активных веществ, вспенивающих веществ и т.п. в случае полиуретановой пены), дозирования реагирующей смеси в форму, а затем отверждения материала и извлечения его из формы. Факультативно, затем материал может быть обрезан или подрезан до окончательной формы. Согласно предпочтительным вариантам осуществления опорную структуру эндоскелета собирают и помещают в форму, а наполнитель заливают вокруг эндоскелета. В опубликованной заявке на патент США № 2009/0093550, Rolfes et al., содержание которой полностью включено в состав настоящего документа посредством ссылки, раскрыт пример продукта в виде биоразлагаемой пены, подходящей для настоящего устройства закрытия раны, а также способы изготавления такой пены.

Способ выполнения хирургической операции 800 с применением устройства закрытия раны согласно предпочтительным вариантам осуществления изобретения представлен на фиг. 10. После подготовки 810 пациента к операции, выполняют 820 разрез для открытия операционного поля, обычно в брюшной полости. После выполнения операции, рану подготавливают 830 к закрытию. Выбирают 840 подходящий размер и форму устройства закрытия раны с периферическими элементами прикрепления к ткани, расположенными по периметру или на внешней поверхности стенки устройства. Устройство помещают 850 в рану и элементы прикрепления к ткани помещают 860 в ткань. Затем прикладывают 870 отрицательное давление для того, чтобы приложить закрывающую силу к краям раны. В зависимости от частного применения, для больших ран может требоваться расположение 880 меньшего второго устройства закрытия после удаления первого большего устройства. Наконец, устройство удаляют 890 и рану закрывают, как правило, посредством наложения шва.

Несмотря на то, что настоящее изобретение было описано применительно к конкретным способам и устройству, специалистам в данной области техники должны быть очевидны другие эквиваленты конкретным вариантам осуществления, раскрытым

в настоящем документе. Следует иметь в виду, что описание приведено в качестве примера, а не в целях ограничения объема настоящего изобретения, и указанные эквиваленты охватываются изложенной ниже формулой изобретения.

5 (57) Формула изобретения

1. Способ закрытия раны, включающий:

помещение устройства закрытия раны в отверстие раны, причем устройство закрытия раны содержит сжимающийся наполнитель, содержащий множество выступающих наружу фиксаторов ткани, которые прикрепляются к ткани вокруг границы раны;

10 приложение отрицательного давления к устройству закрытия раны для сжатия наполнителя, вызывая сближение ткани на границе раны с помощью фиксаторов, способствуя таким образом закрытию раны.

15 2. Способ по п. 1, отличающийся тем, что рана включает в себя рану в брюшной полости.

3. Способ по п. 1, отличающийся тем, что рана включает в себя рану при фасциотомии.

4. Способ по п. 1, отличающийся тем, что рана включает в себя рану средостения.

5. Способ по п. 1, отличающийся тем, что дополнительно включает удаление жидкости из раны с применением компонента управления жидкостью.

20 6. Способ по п. 5, отличающийся тем, что компонент управления жидкостью лежит ниже устройства закрытия раны и наполнитель сжимают без помехи со стороны компонента управления жидкостью.

7. Способ по п. 1, отличающийся тем, что дополнительно включает запуск источника отрицательного давления, подключенного к устройству закрытия раны, для приложения отрицательного давления.

25 8. Способ по п. 1, отличающийся тем, что наполнитель содержит пористый материал.

9. Способ по п. 8, отличающийся тем, что наполнитель содержит пену.

10. Способ по п. 1, отличающийся тем, что фиксаторы ткани сформированы как одно целое с наполнителем.

11. Способ по п. 1, отличающийся тем, что дополнительно включает

30 прикрепление пленки поверх поверхности наполнителя, причем фиксаторы ткани выступают наружу из пленки.

12. Способ по п. 11, отличающийся тем, что пленка содержит ячеистый материал.

13. Способ по п. 12, отличающийся тем, что фиксация пленки включает прикрепление пленки к наполнителю с применением множества направленных вовнутрь фиксаторов.

35 14. Способ по п. 1, отличающийся тем, что наполнитель содержит стабилизирующую структуру для обеспечения возможности сжатия в одном первом направлении и препятствования сжатию в одном втором направлении.

15. Способ по п. 14, отличающийся тем, что стабилизирующая структура содержит одну или более областей относительно жесткого материала, окруженных областями относительно сжимаемого материала.

40 16. Способ по п. 15, отличающийся тем, что наполнитель характеризуется длиной, шириной и высотой, причем стабилизирующая структура препятствует сжатию в высоту.

17. Способ по п. 14, отличающийся тем, что дополнительно включает сжатие наполнителя по меньшей мере в одном первом направлении для сближения краев ран.

45 18. Способ по п. 14, отличающийся тем, что дополнительно включает ограничение сжатия наполнителя плоскостью, ограниченной границами раны.

19. Способ по п. 14, отличающийся тем, что стабилизирующая структура содержит эндоскелет, выполненный из жесткого материала.

20. Способ по п. 19, отличающийся тем, что эндоскелет содержит множество расположенных на расстоянии друг от друга жестких элементов, образующих решетчатую конфигурацию.

21. Способ по п. 19, отличающийся тем, что дополнительно включает сжатие

5 наполнителя в ширину, а также удлинение наполнителя в длину.

22. Способ по п. 19, отличающийся тем, что дополнительно включает препятствование сжатию наполнителя в высоту благодаря множеству жестких элементов, проходящих в высоту.

23. Способ по п. 22, отличающийся тем, что часть жестких элементов, проходящих

10 в высоту, проходят по периферии наполнителя.

24. Способ по п. 19, отличающийся тем, что эндоскелет содержит сеть взаимосвязанных жестких элементов, выполненных с возможностью поворота по отношению друг к другу во время сжатия наполнителя.

25. Способ по п. 19, отличающийся тем, что фиксаторы ткани сформированы как

15 одно целое с эндоскелетом.

26. Способ по п. 19, отличающийся тем, что дополнительно включает препятствование наклону наполнителя благодаря элементам в виде распорок.

27. Способ по п. 1, отличающийся тем, что наполнитель содержит гладкую нижнюю поверхность.

28. Способ по п. 27, отличающийся тем, что дополнительно включает удаление жидкости из раны через микропоры, сформированные в гладкой нижней поверхности.

29. Способ по п. 28, отличающийся тем, что дополнительно включает направление распределения силы разрежения посредством изменения по меньшей мере одного из размера и плотности микропор.

30. Способ по п. 1, отличающийся тем, что дополнительно включает направление распределения силы разрежения посредством изменения по меньшей мере одного из размера пор и плотности пор в наполнителе.

31. Способ по п. 1, отличающийся тем, что дополнительно включает удаление участков наполнителя для корректировки размера устройства закрытия раны.

32. Способ по п. 31, отличающийся тем, что дополнительно включает удаление участков наполнителя вдоль предварительно определенных линий разделения.

33. Способ по п. 31, дополнительно включающий открытие погруженных фиксаторов ткани посредством удаления участков наполнителя.

34. Способ по п. 1, отличающийся тем, что дополнительно включает изменение профиля силы фиксаторов ткани на основании типа ткани, с которой фиксаторы находятся в зацеплении.

35. Способ по п. 34, отличающийся тем, что типы ткани включают в себя по меньшей мере одно из кожи, жировой ткани и мышц.

36. Способ по п. 1, отличающийся тем, что дополнительно включает изменение профиля силы фиксаторов ткани по периметру наполнителя.

37. Способ по п. 1, отличающийся тем, что дополнительно включает изменение по меньшей мере одного из длины фиксаторов ткани, формы фиксаторов, материалов фиксаторов и плотности фиксаторов для того, чтобы изменить профиль силы по границе контакта между устройством закрытия раны и границей раны.

38. Способ закрытия раны, характеризующийся тем, что:

помещают наполнитель раны овальной формы в рану, конфигурируют наполнитель раны, чтобы он сжимался под воздействием отрицательного давления, наполнитель раны характеризуется длиной, соответствующей направлению у, проходящему вдоль

центральной продольной оси наполнителя раны, шириной, соответствующей направлению x, перпендикулярному указанной длине и проходящему вдоль центральной поперечной оси наполнителя раны, и высотой, соответствующей направлению z, перпендикулярному указанной длине и указанной ширине, при этом длина и ширина

5 больше, чем высота; наполнитель раны содержит стабилизирующие элементы, включающие первые стабилизирующие элементы, проходящие по всему наполнителю раны, и вторые стабилизирующие элементы, проходящие под углом к первым стабилизирующими элементам, при этом вторые стабилизирующие элементы соединены с первыми стабилизирующими элементами;

10 прикладывают отрицательное давление к наполнителю раны для сжатия наполнителя раны, при этом стабилизирующие элементы обеспечивают возможность сжатия наполнителя раны в одном направлении и препятствуют сжатию наполнителя раны в направлении z, при этом вторые стабилизирующие элементы поворачиваются по отношению к первым стабилизирующими элементам во время сжатия наполнителя.

15 39. Способ по п. 38, отличающийся тем, что стабилизаторы, расположенные на расстоянии друг от друга, расположены на расстоянии от 1 до 2 см до сжатия наполнителя раны.

20 40. Способ по п. 38, отличающийся тем, что стабилизирующие элементы препятствуют сжатию наполнителя раны в направлении z посредством наличия стабилизирующего материала, проходящего в направлении z.

41. Способ по п. 40, отличающийся тем, что стабилизирующие элементы препятствуют сжатию наполнителя раны в направлении z посредством наличия стабилизирующего материала, проходящего по всей высоте наполнителя раны.

25 42. Способ по п. 38, отличающийся тем, что наполнитель раны сжимается только в направлении x и не сжимается в направлении y.

43. Способ по п. 38, отличающийся тем, что первые стабилизирующие элементы и вторые стабилизирующие элементы образуют решетчатую конфигурацию.

30 44. Способ по п. 38, отличающийся тем, что наполнитель раны имеет внешнюю периферическую поверхность овальной формы с первой стороной и второй стороной, проходящими вдоль длины наполнителя раны, при этом первая сторона расположена напротив второй стороны.

45. Способ по п. 38, характеризующийся тем, что дополнительно закрепляют слой захватывания ткани на внешней стороне наполнителя раны, и при этом множество элементов для захватывания ткани выступает из слоя захватывания ткани.

35 46. Способ по п. 38, характеризующийся тем, что дополнительно присоединяют источник отрицательного давления к наполнителю раны.

47. Способ по п. 38, характеризующийся тем, что дополнительно размещают гладкую пленку под наполнителем раны.

48. Способ по п. 38, отличающийся тем, что вторые стабилизирующие элементы 40 поворачиваются относительно первых стабилизирующих элементов с использованием шарнирного механизма.

49. Способ по п. 38, отличающийся тем, что вторые стабилизирующие элементы поворачиваются относительно первых стабилизирующих элементов в сочленениях, имеющих уменьшенную толщину.

45 50. Способ по п. 38, отличающийся тем, что первые стабилизирующие элементы и вторые стабилизирующие элементы испытывают относительное перемещение во время сжатия наполнителя раны так, что один из первых стабилизирующих элементов и вторых стабилизирующих элементов вращается в направлении к центральной

продольной оси.

51. Способ закрытия раны, включающий:

помещение устройства закрытия раны в отверстие раны, причем устройство закрытия раны содержит пористый наполнитель раны в виде пены, который характеризуется таким размером пор и плотностью пор и такими размерами и формой, чтобы помещаться в отверстии раны;

при этом наполнитель содержит стабилизирующую структуру для обеспечения сжатия в одном первом направлении и препятствия сжатию в одном втором направлении при приложении отрицательного давления к отверстию раны для сближения ткани по краям раны для движения к закрытию.

52. Способ по п. 51, отличающийся тем, что стабилизирующая структура содержит одну или более областей жесткого материала, окруженных областями сжимаемого материала.

53. Способ по п. 51, отличающийся тем, что наполнитель характеризуется длиной,

ширина и высотой, причем стабилизирующая структура препятствует сжатию в высоту.

54. Способ по п. 51, отличающийся тем, что дополнительно включает сжатие наполнителя в одном первом направлении для сближения краев раны.

55. Способ по п. 51, отличающийся тем, что дополнительно включает ограничение сжатия наполнителя плоскостью, ограниченной границами раны.

56. Способ по п. 51, отличающийся тем, что стабилизирующая структура содержит эндоскелет, выполненный из жесткого материала.

57. Способ по п. 56, отличающийся тем, что эндоскелет содержит множество расположенных на расстоянии друг от друга жестких элементов, образующих решетчатую конфигурацию.

58. Способ по п. 56, отличающийся тем, что дополнительно включает сжатие наполнителя в ширину, а также удлинение наполнителя в длину.

59. Способ по п. 56, отличающийся тем, что дополнительно включает препятствование сжатию наполнителя в высоту благодаря множеству жестких элементов, проходящих в высоту.

60. Способ по п. 59, отличающийся тем, что часть жестких элементов, проходящих в высоту, проходят по периферии наполнителя.

61. Способ по п. 56, отличающийся тем, что эндоскелет содержит сеть взаимосвязанных жестких элементов, выполненных с возможностью поворота по отношению друг к другу во время сжатия наполнителя.

62. Способ по п. 56, отличающийся тем, что дополнительно включает препятствование наклону наполнителя благодаря элементам в виде распорок.

63. Способ по п. 51, отличающийся тем, что наполнитель содержит гладкую нижнюю поверхность.

64. Способ по п. 63, отличающийся тем, что дополнительно включает удаление

40 жидкости из раны через микропоры, сформированные в гладкой нижней поверхности.

65. Способ по п. 64, отличающийся тем, что дополнительно включает направление распределения силы разрежения посредством изменения одного из размера и плотности микропор.

66. Способ по п. 51, отличающийся тем, что дополнительно включает направление 45 распределения силы разрежения посредством изменения одного из размера и плотности пор в наполнителе.

67. Способ по п. 51, отличающийся тем, что дополнительно включает удаление участков наполнителя для корректировки размера устройства закрытия раны.

68. Способ по п. 67, отличающийся тем, что дополнительно включает удаление участков наполнителя вдоль предварительно определенных линий разделения.

69. Способ по п. 51, отличающийся тем, что дополнительно включает размещение поверхности скольжения под устройством закрытия раны.

5

10

15

20

25

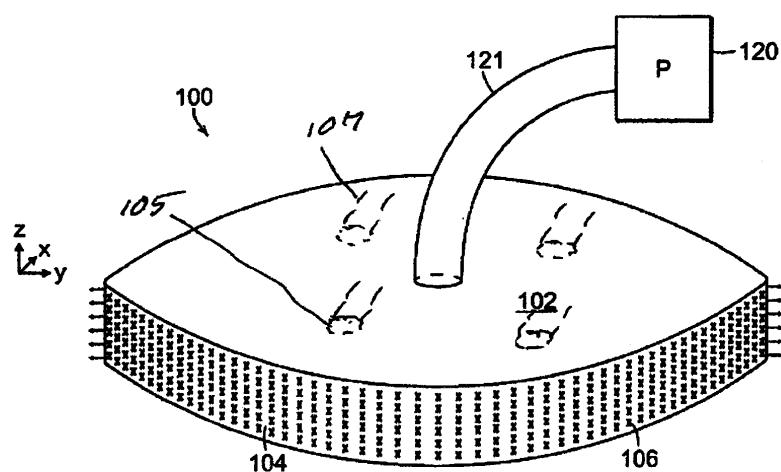
30

35

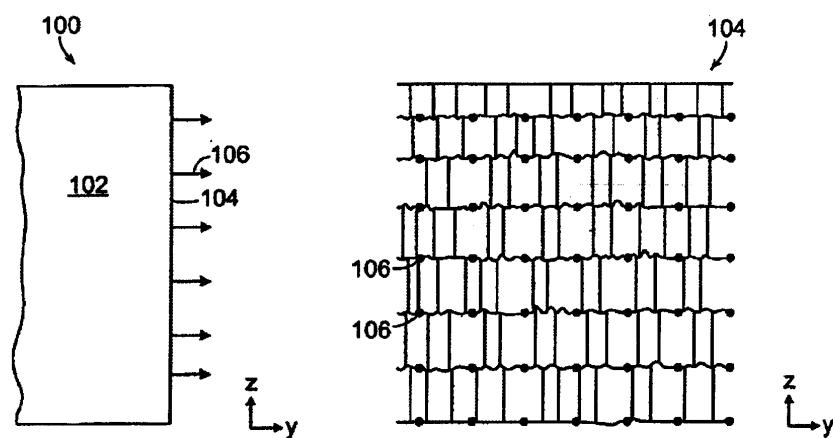
40

45

1/13



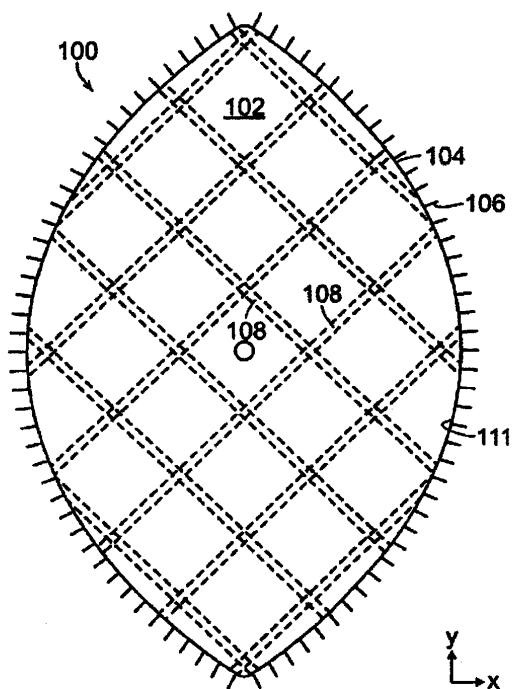
Фиг. 1



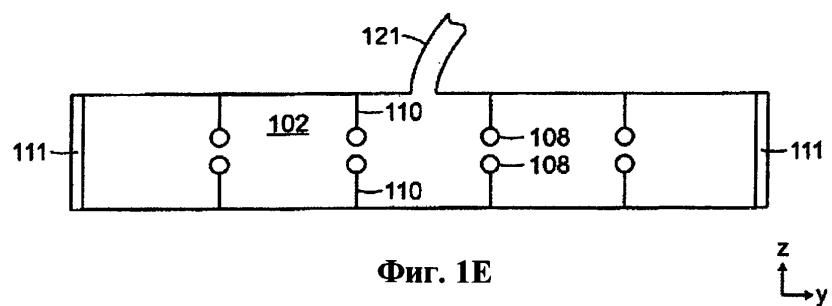
Фиг. 1В

Фиг. 1С

2/13

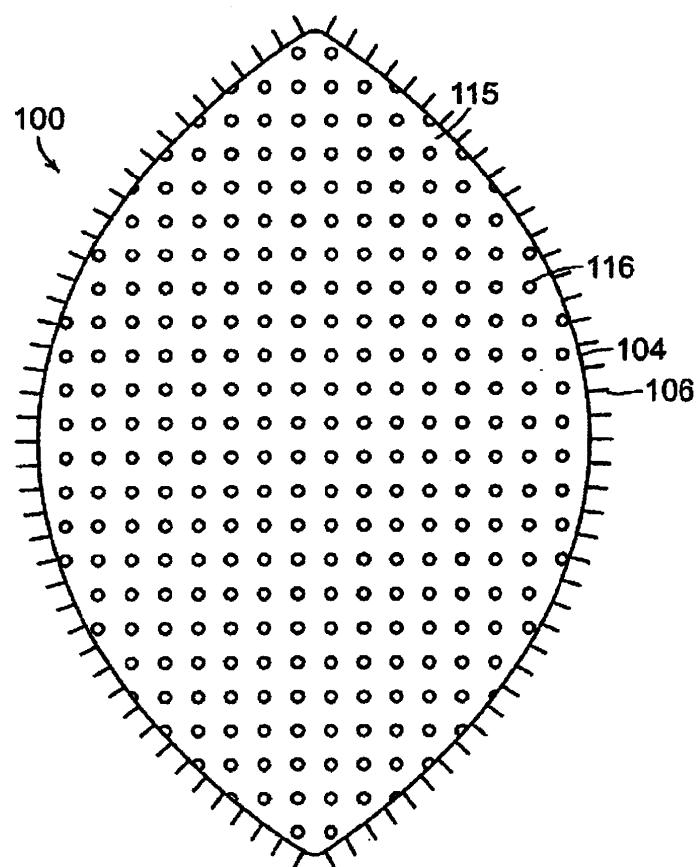


Фиг. 1Д



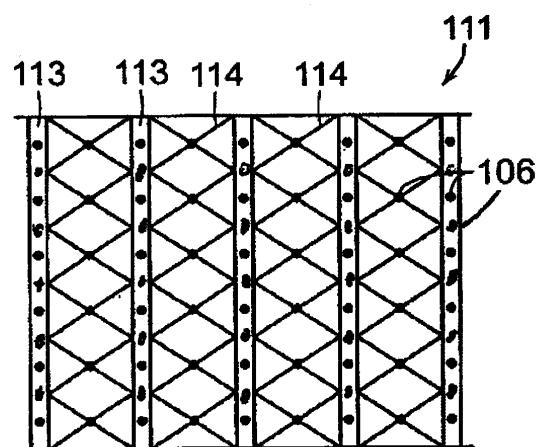
Фиг. 1Е

3/13



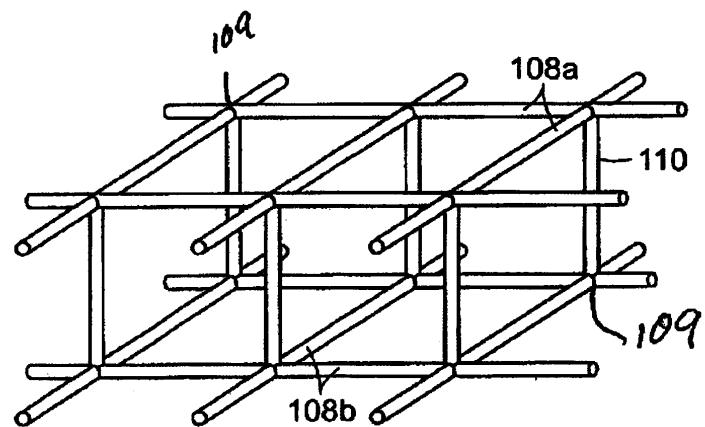
Фиг. 1F

4/13

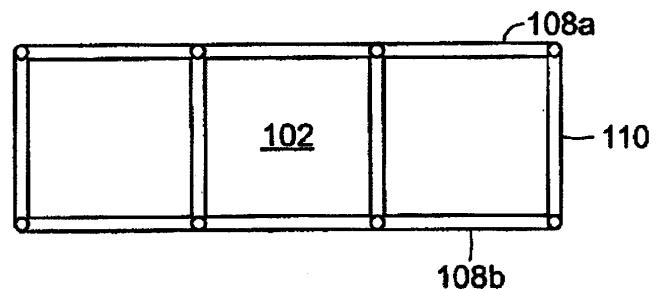


Фиг. 1G

5/13

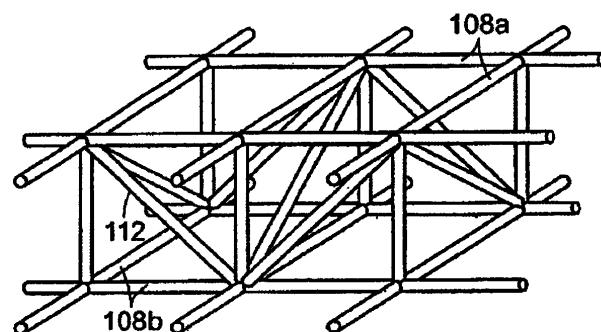


Фиг. 2А

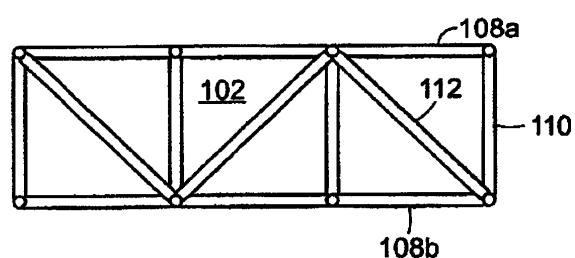


Фиг. 2В

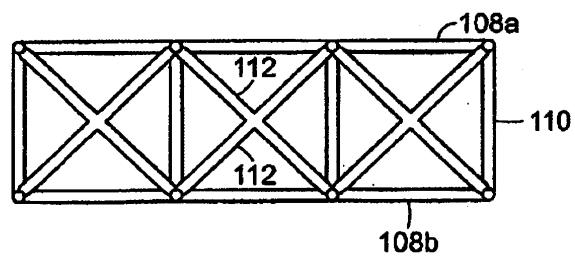
6/13



Фиг. 3А

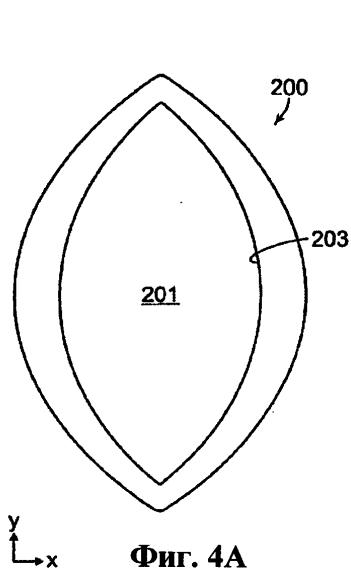


Фиг. 3В

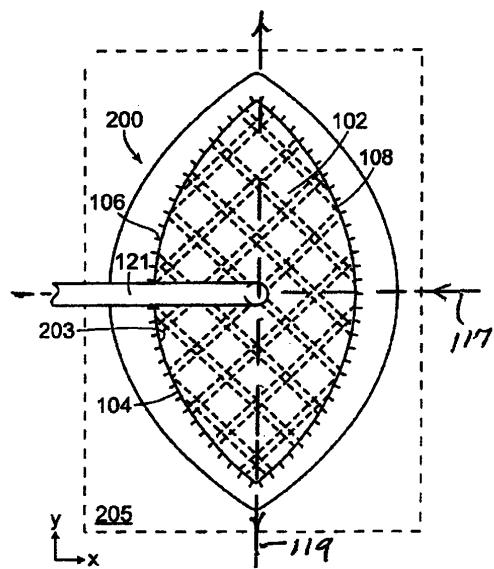


Фиг. 3С

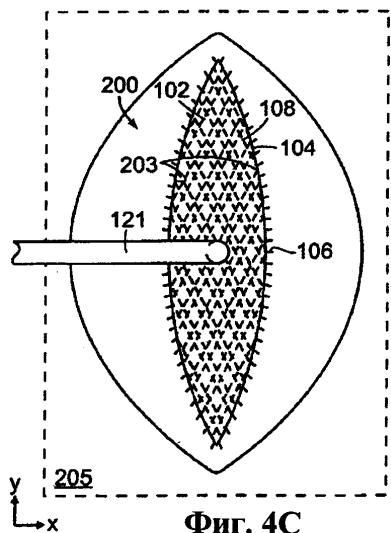
7/13



Фиг. 4А

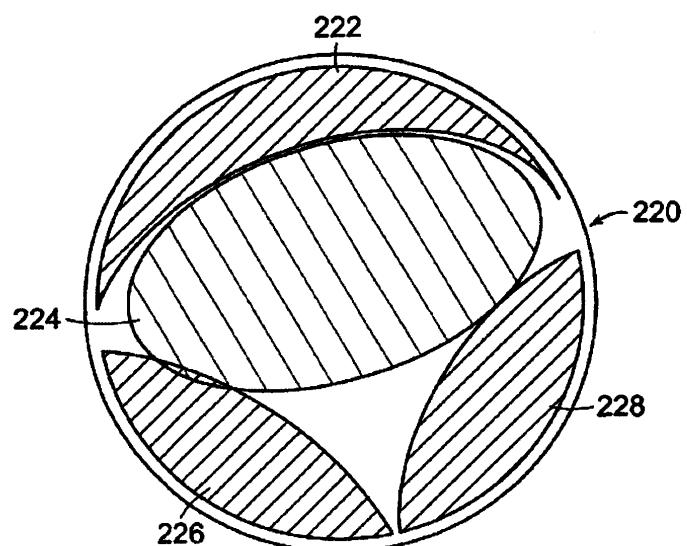


Фиг. 4В

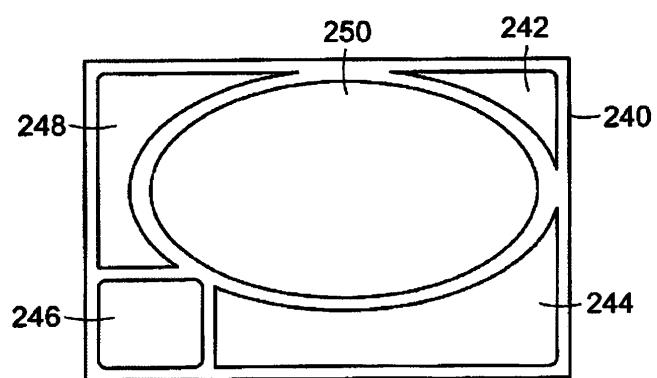


Фиг. 4С

8/13

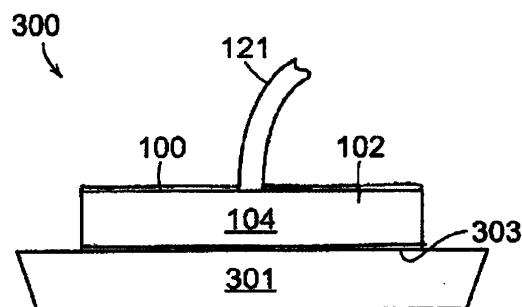


Фиг. 4Д

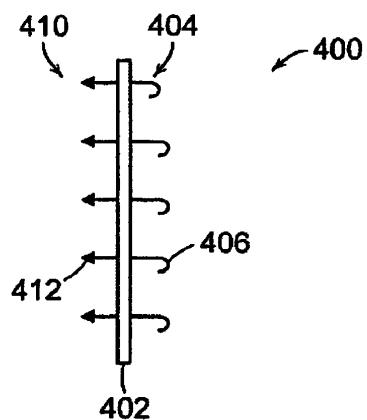


Фиг. 4Е

9/13

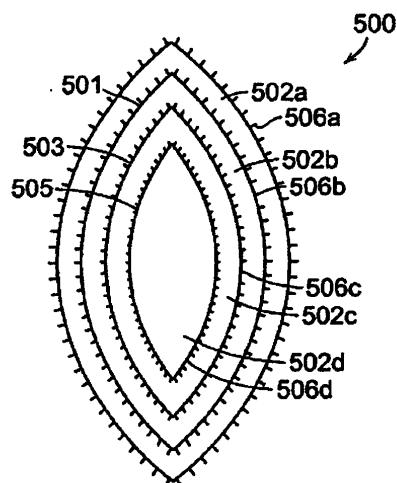


Фиг. 5

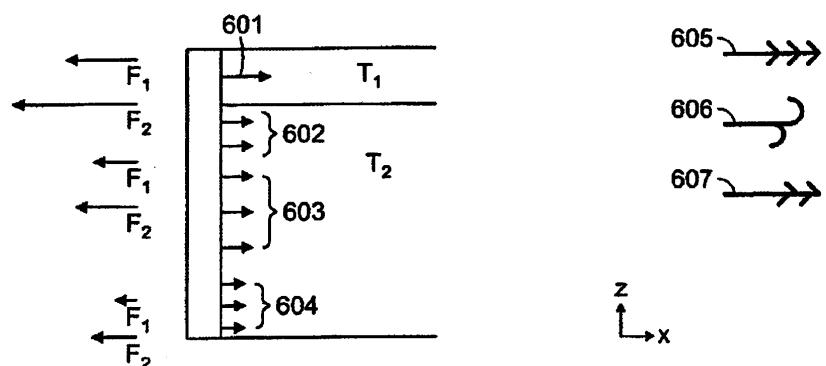


Фиг. 6

10/13



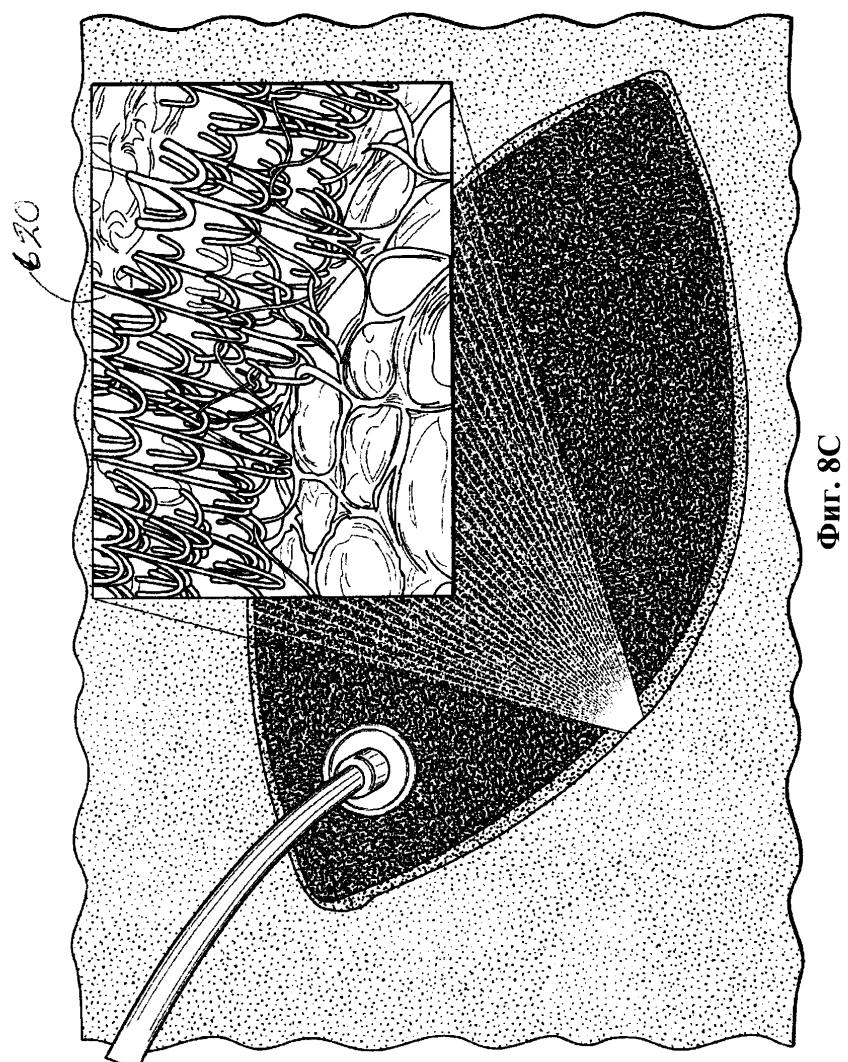
Фиг. 7



Фиг. 8А

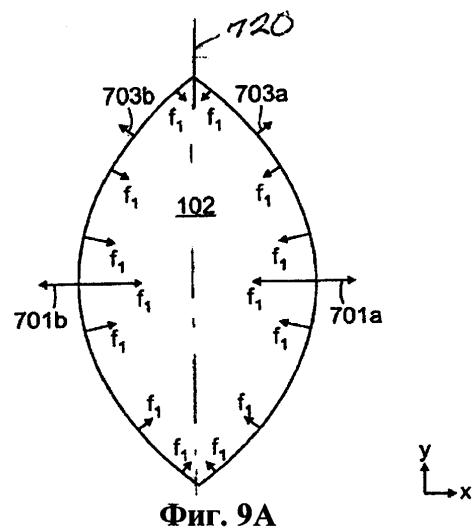
Фиг. 8В

11/13

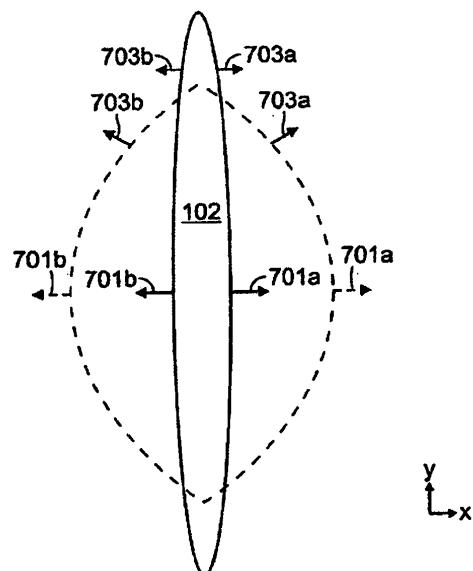


Фиг. 8С

12/13



Фиг. 9А



Фиг. 9В

13/13



Фиг. 10