



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201141434 A1

(43)公開日：中華民國 100 (2011) 年 12 月 01 日

(21)申請案號：100115208

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 04 月 29 日

(51)Int. Cl. : *A61B17/03 (2006.01)*

A61M39/08 (2006.01)

(30)優先權：2010/04/30 美國

61/329,764

2011/04/27 美國

13/095,384

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

美國

(72)發明人：卡內特 道格拉斯 A CORNET, DOUGLAS A. (US)；曼沃寧 麥可 MANWARING, MICHAEL (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：62 項 圖式數：4 共 35 頁

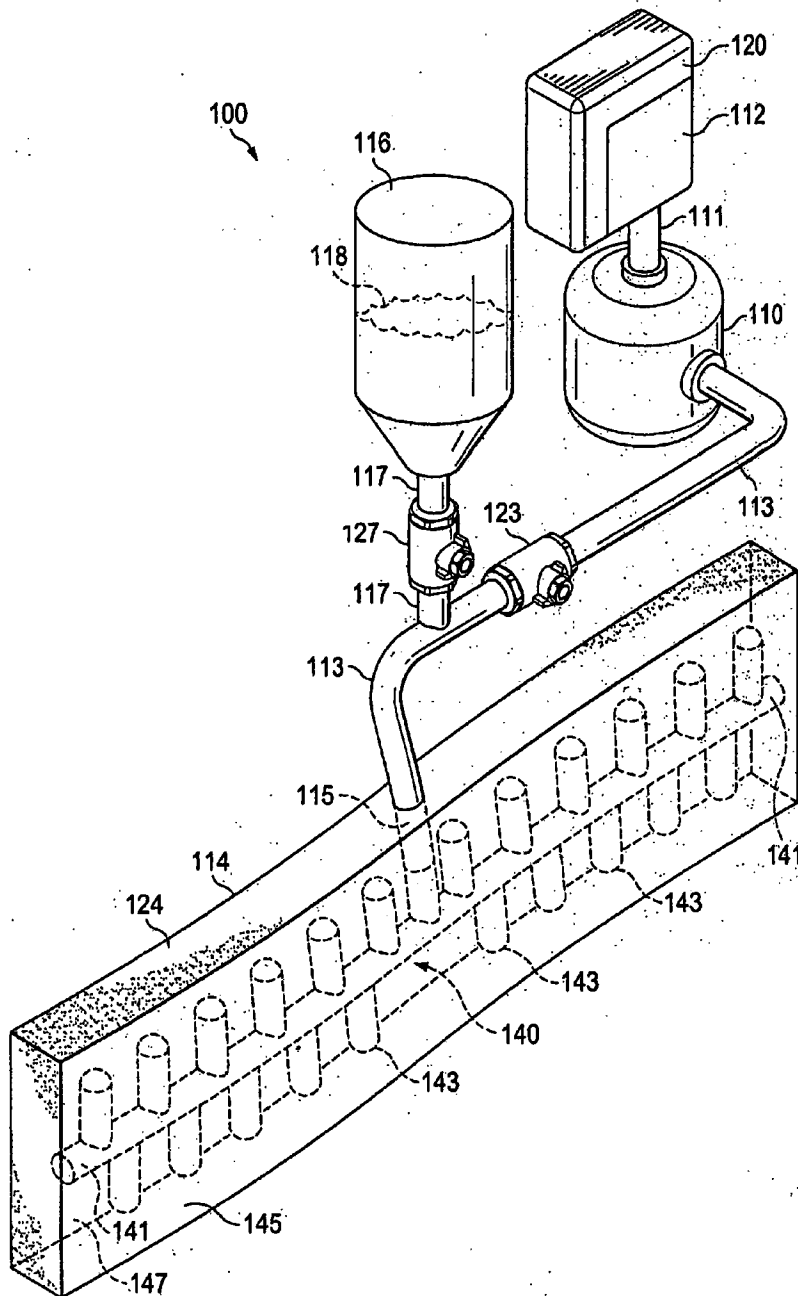
(54)名稱

將切口封閉的系統及方法

SYSTEM AND METHOD FOR SEALING AN INCISIONAL WOUND

(57)摘要

本發明揭示用於治療具有切口壁的一切口之裝置、系統及方法。該裝置包括一導管，其具有用於接收減壓之一第一端及一第二端。該裝置進一步包含一支架。該支架具有用於定位於切口壁附近之相對表面且係流體地耦合至該導管之用於接收減壓之第二端。該支架一般係細長形且該等相對表面之間的厚度充分薄以使該支架可定位於該切口內。該裝置進一步包含一內部歧管，其具有在該支架內且介於該支架的相對之表面之間大致上縱向地延伸之主要流動通道。該內部歧管係經流體地耦合至該導管之第二端。通過該支架及內部歧管施加減壓可引致組織對合於切口壁之間。



100：減壓治療系統

110：罐

111：第一導管

112：減壓源

113：第二導管

114：支架

115：導管連接器

116：流體供應源

117：第三導管

118：流體

120：減壓治療單元

123：系統 100 之第二閥

124：支架 114 之上邊緣部分

127：系統 100 之第一閥

140：內部歧管結構

141：主要流動通道

143：支流通道

145：界面表面

147：界面表面



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201141434 A1

(43)公開日：中華民國 100 (2011) 年 12 月 01 日

(21)申請案號：100115208

(22)申請日：中華民國 100 (2011) 年 04 月 29 日

(51)Int. Cl. : *A61B17/03 (2006.01)*

A61M39/08 (2006.01)

(30)優先權：2010/04/30 美國

61/329,764

2011/04/27 美國

13/095,384

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

美國

(72)發明人：卡內特 道格拉斯 A CORNET, DOUGLAS A. (US)；曼沃寧 麥可 MANWARING, MICHAEL (US)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：62 項 圖式數：4 共 35 頁

(54)名稱

將切口封閉的系統及方法

SYSTEM AND METHOD FOR SEALING AN INCISIONAL WOUND

(57)摘要

本發明揭示用於治療具有切口壁的一切口之裝置、系統及方法。該裝置包括一導管，其具有用於接收減壓之一第一端及一第二端。該裝置進一步包含一支架。該支架具有用於定位於切口壁附近之相對表面且係流體地耦合至該導管之用於接收減壓之第二端。該支架一般係細長形且該等相對表面之間的厚度充分薄以使該支架可定位於該切口內。該裝置進一步包含一內部歧管，其具有在該支架內且介於該支架的相對之表面之間大致上縱向地延伸之主要流動通道。該內部歧管係經流體地耦合至該導管之第二端。通過該支架及內部歧管施加減壓可引致組織對合於切口壁之間。

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本揭示內容大致上係關於醫學治療系統且尤其係關於適於用作傷口治療中之支架的裝置及系統。

此申請案主張於2010年4月30日所申請之美國臨時申請案第61/329,764號之權利。

【先前技術】

臨床研究及實踐已顯示在一組織部位附近提供減壓可增加且加速該組織部位處新組織之生長。此現象之應用廣泛，但是減壓應用在治療傷口中尤其成功。此治療(在醫學社群中通常被稱為「負壓傷口療法」、「減壓療法」或「真空療法」)提供若干益處，包括更快地癒合且形成更多之肉芽組織。一般而言，減壓已通過多孔墊或其他歧管器件而施加。多孔墊包含若干小孔，該等小孔能夠將減壓分佈至組織且輸送自該組織所抽取的流體。多孔墊通常係併入於具有其他促進治療之組件之數件中。可將一支架放置於受損處，以支援組織生長進入該受損處。該支架通常為可生物吸收，從而使新組織位於原位。

合成及生物支架已被用於提供三維框架，從而增加內生細胞附接、遷移及移殖。如今，幾乎所有的支架都係用其等可與生物體相容而工作之此一理念而設計。然而，傳統的支架技術依賴於內生蛋白質、細胞激素、生長因素及細胞被動流入多孔支架的小間隙中。因此，內生細胞進入至該支架中之移殖係藉由距血管元素之距離而限制，血管元

素在支架之擴散限度內提供營養支援，無論組織為何種類型。此外，支架亦可引起免疫或外來物回應，其導致一延長之修復過程。組合在一起時，此等併發症會導致受傷部位之功能性組織再生不甚理想。

因此，有利的是提供額外的系統及裝置來達成由於多個組織部位處的特定損傷或切口而造成之組織之修復或再生。本發明提供此等系統及裝置。

【發明內容】

本文所述之闡釋性實施例之系統、裝置及方法包含一用於治療具有切口壁之切口的裝置。該裝置包含一導管，其具有用於接收減壓之一第一端及一第二端。該裝置進一步包括一支架。該支架具有用於定位於與切口壁相鄰之相對表面且係流體耦合至該導管之第二端，從而接收減壓。該支架大致上係細長形且相對表面之間之厚度充分薄，以定位於該切口內。該裝置進一步包含一內部歧管，其具有在該支架內及該支架之相對表面之間大致上縱向延伸之一主要流動通道。該內部歧管係經流體地耦合至該導管之第二端。通過該支架及內部歧管施加減壓將引致組織於切口壁之間對合。

根據另一闡釋性實施例，提供一種用於治療具有切口壁之切口之系統，該系統包含：一壓力源，其係用於供應減壓；一流體地耦合至該壓力源之導管，其具有一用於接收減壓之第一端及一第二端；及一支架，其係流體地耦合至該導管之該第二端。該具有相對表面之支架係由多孔材料

製成且大致上係細長形。該系統進一步包含一內部歧管，其具有在該支架內且介於該相對表面之間縱向延伸之主要流動通道。該內部歧管係流體地耦合至該導管之第二端。通過該支架及該內部歧管施加減壓可引致組織於切口壁之間對合。

根據另一闡釋性實施例，提供一種用於治療具有切口壁之切口的系統，其包含：一壓力源，其係用於施加減壓；一流體地耦合至該壓力源之導管，其具有用於接收減壓之第一端及一第二端；及一支架，其係流體地耦合至該導管之該第二端。具有相對表面之該支架係由多孔材料製成，且大致上係細長形。該系統進一步包含一內部歧管，其具有在該支架內介於該相對表面之間大致上縱向地延伸之一主要流動通道。該內部歧管係流體地耦合至該導管之該第二端。該內部歧管進一步包含支流流動通道，其等係經流體地耦合至該主要流通通道且在該支架內介於該相對表面之間大致上橫向地延伸。該等支流流動通道自該主要流動通道大致上垂直地延伸。通過該支架及內部歧管支架施加減壓可引致組織於該等切口壁之間對合。

根據又另一闡釋形實施例，提供一種用於治療具有切口壁之切口的方法，其包含：將一導管流體地耦合至一減壓源，其中該導管具有一第一端(其係用於接收減壓)及一第二端。該支架係經流體地耦合至該導管之第二端，以接收該減壓，其中由充分薄之多孔材料形成之該支架具有一內部支架，其在該支架之相對表面之間大致上縱向延伸。該

支架之相對表面係定位於該切口之切口壁之間且該內部歧管係流體地耦合至該導管之第二端。該切口係用手術封閉且通過該導管將減壓提供至該支架及內部歧管至該切口上，從而支架引致組織於該等切口壁之間對合。

參考以下圖式及實施方式，將可明顯瞭解闡釋性實施例之其他目的、特徵及優點。

【實施方式】

在下文之對闡釋性實施例之實施方式中，參考形成本文之一部分之附圖。充分詳盡地描述此等實施例目的在於使得熟悉此項技術者實踐本發明，且應理解，在不脫離本發明之精神或範疇之情形下，可使用其他實施例或作出邏輯結構、機械、電氣及化學變化。為了避免熟悉此項技術中實踐本文所述之實施例而不必要之細節，下文描述省略熟悉此項技術者已知之某些資訊。因此，不應在一限制意義上理解下文之實施方式，且闡釋性實施例之範疇係僅由附加技術方案所界定。

參考圖1及圖2，其顯示根據一闡釋性實施例之用於將減壓施加至病患之一組織部位102之減壓治療系統100。該減壓治療系統100通過表皮105中之一切口開口103而將減壓施加至一切口104，該切口開口103延伸穿過真皮106進入組織部位102處之表層或皮下組織107。術語「切口 (incisional wound)」係指組織部位處之經切斷組織，例如，起因於創傷、手術或退化而造成之裂傷、切口或穿刺。例如，一切口可為由於手術使原本健康之組織中產生

之一切口或穿刺，其長度延伸至40 cm或更多。在此意義上，該切口104為大體長且窄形、細長形，其中長度表示該切口104之縱軸。切口可延伸不同之深度，根據組織之類型或切口之成因可延伸至15 cm或更大，或延伸至皮下。深度表示該切口104之橫軸。該切口104係由鄰近該組織部位102處之切口開口103之組織而圍繞且係由切口壁108及109而形成。儘管圖中顯示該切口104為該組織部位102處之一表皮切口，該切口104亦可例如，鄰近瘻管之一器官中之一切口。可將皮下、可吸收縫線(圖中未顯示)放置於一個或多個表層或皮下組織107中。

該系統100包括一罐110，其具有包含於該罐110內之一過濾器(未顯示)及一經由一第一導管111而與該罐110流體連通之減壓源112。該系統100進一步包括一支架114，其係定位於介於切口壁108與109之間之該切口104內。該支架114包含一上邊緣部分124(其係經定位而鄰近該切口104之切口開口103)、一下邊緣部分125及相對之界面表面145及147(其等係經定位分別鄰近切口104之切口壁109及108之面)。該支架114係經由一第二導管113通過罐110而與該減壓源112流體連通，該第二導管113係藉由一導管連接器115而流體地耦合至該支架114。該系統100亦包括一流體供應源116，其係經由一第三導管117而流體耦合至該支架114而與該支架114流體連通(可直接(未顯示)或間接通過該第二導管113)，以將流體118運送至該組織部位102處之切口104。

減壓源112為一電驅動真空泵。在另一實施例案中，該減壓源112亦可替代性地為無須電源之手動致動或手動充電泵。減壓源112亦可為任何其他類型之減壓泵，或者為一壁式吸入埠口，諸如醫院或其他醫療機構中所採用之壁式吸入埠口。減壓源112亦可容納於一減壓治療單元112中或與該減壓治療單元120組合使用，該減壓治療單元120亦可包含處理單元、感測器、警報指示器、記憶體、資料庫、軟體、顯示單元及使用者介面，其等進一步促進對該組織部位102施加減壓治療。在一實施例中，一感測器或開關(圖中未顯示)係可設置於該減壓源112處或附近，以決定由該減壓源112所產生之一源壓力。該感測器係可與一監測且控制由該減壓源112所運送之減壓之處理單元(圖中未顯示)通信。該罐110可為一流體儲槽或收集構件，以過濾或固持自該組織部位102移除之滲出物及其他流體。在一實施例中，該罐110及該減壓源112可整合為一單一殼體結構。

該流體供應源116係可用於運送切口104的生長及/或癒合劑至該支架114，生長及/或癒合劑包含但不限於抗菌劑、抗病毒劑、細胞生長促進劑、沖洗流體或其他化學活性劑。該系統100進一步包括一第一閥127，其係經定位於該第三導管117中，以控制至該支架114之流體118之流動；及一第二閥123，其係定位於該第二導管113中，介於減壓源112與介於該第二導管113與第三導管117之間之接面之間，以控制減壓之流動。該減壓處理單元120之處理

單元係可操作地連接至該第一閥127及第二閥123，以分別根據對病患所採取之特定療法之要求而控制減壓及/或流體自流體供應源116至該支架114之運送。流體供應源116可如上所述運送流體，但亦可將空氣運送至該支架114，以促進該切口104之癒合及切口104之流體排泄。流體118可為氣體或液體，且可包含生長因素，癒合因素或其他用於治療該組織部位102處之切口104之物質。例如，該流體118可為水、鹽水或有色鹽水。

術語「支架(scaffold)」用於本文中係指施加至或定位於傷口或受損部位中之物質或結構，其提供結構性基質，用於細胞之生長及/或組織之形成。支架係三維、多孔結構，其尺寸粗略地對應於特定傷口受損之形狀。支架114可熔接、塗布細胞生長因素、細胞外基質組分、營養素、蛋白質或其他用於促進細胞生長之物質或由其等構成。支架114可藉由通過其結構性基質來引導流體之流動而擁有一歧管之特點。例如，該支架114可藉由引導減壓或運送流體至一組織部位，或自一組織部位移除流體而呈現一歧管之特性。如本文所使用，術語「歧管」(manifold)係指經提供而輔助引導減壓或運送流體至一組織部位，或將流體自一組織部位移除之物質或結構。一歧管可包含複數個流動通道或流徑，其等係經互連以改良提供至該歧管周圍之組織區域或自該組織區域移除之流體之分佈。歧管之實例包含(但不限於)具有經配置而形成流動通道之結構性元件之器件，胞式發泡體(諸如開放胞發泡體)、多孔組織收

集器及包含或固化而包含流動通道之流體、凝膠及發泡體。如上所述，該支架114具有歧管之特性。

該支架114可為用於支援蛋白質黏結及細胞向內生長用於組織修復及再生之生物或合成支架。支架技術之當前技術發展程度依賴於供蛋白質吸收及細胞遷移之周圍組織空間之固有特性。根據本發明使用且與其功能耦合作為一歧管之支架114提供實體導引來引導該切口104內之流體流之通路，從而產生供黏結蛋白質及細胞分別移動及遷移之路徑，該等通路係與該組織空間內的呈預定組織圖案之臨時基質之建立成一體。所描述之用於組織之流體引致產生之方法及裝置對於該支架114之設計具有直接的作用。在某些態樣中，支架114可為網狀結構(例如，網狀發泡體)，其包含高空隙分率，以改良生物吸收性質。

合適的支架材料之非限制性實例包含細胞外基質蛋白質、諸如纖維蛋白、膠原或纖維結合蛋白，及合成或天然聚合物，包括可生物吸收或不可生物吸收聚合物，如聚乳酸(PLA)、聚乙醇酸(PGA)、聚乳交酯-共-乙交酯(PLGA)、聚乙烯吡咯啉酮、聚己內酯、聚碳酸酯、聚反丁烯二酸酯、己內酯、聚醯胺、多糖(包括海藻酸鹽(例如、海藻酸鈣)及脫乙醯甲殼質)、透明質酸、聚羥基丁酸酯、聚戊內酯、聚二噁烷酮、聚乙二醇、泊洛沙姆(poloxamer)、聚磷腈、聚酸酐、聚胺基酸、聚原酸酯、聚縮醛、聚氰基丙烯酸酯、聚胺酯、聚丙烯酸酯、乙烯醋酸乙烯聚合物及其他醯基取代醋酸纖維素及其衍生物、聚苯乙烯、聚氯乙烯、

聚氟乙烯、聚(乙烯咪唑)、氯磺化聚烯烴、聚氧化乙烯、聚乙烯醇、鐵氟龍®及尼龍。支架114亦可包括陶瓷材料，諸如，羥磷灰石、珊瑚磷灰石、磷酸鈣、硫酸鈣、碳酸鈣或其他碳酸鹽、生物玻璃、同種異體移植物、自體移植物、異種移植物、去細胞組織、或上述之任何組合物。在特定的實施例中，支架114包括膠原質、聚乳酸(PLA)、聚乙醇酸(PGA)、乳酸/羥基乙酸共聚物(PLGA)、聚胺酯、多糖、羥磷灰石、或聚乙二醇。此外，該支架114可包括任何兩種、三種或更多種材料之組合，可位於該支架114之分離區域中，或非共價地或共價地(例如、共聚物、諸如聚環氧乙烷、聚丙二醇嵌段共聚物、或三元共聚物)地組合或共價與非共價二者之組合。

在一實施例中，該支架114係由一支架材料製成，該材料包括PLGA纖維，其係藉由一氈製過程製成，亦如上所述可作為歧管。此材料被稱為Scaftex™，自Biomedical Structures公司有售。可使用上文列舉之任何為網狀且具有高空隙分率之可生物降解或可生物吸收材料(質量小，以便於降解或再吸收)。彈性材料、柔韌材料及凝膠係可用於柔軟組織應用(諸如切口104)之較佳實施例。支架114分別在經定位而鄰近切口104之切口壁109及108附近之相對、界面表面145與147之間相對薄。在一非限制性實施例中，該支架114在相對之界面表面145與147之間的厚度為大約0.25 mm至3.0 mm之間。比較該支架114的厚度與該切口104之長度及深度，則可將支架114描述為相對薄。在一

實施例中，支架114之長度與厚度之比率大於約10。較佳的是，該支架114應盡可能地薄，以配合於該切口104內，從而最小化切口壁108與109之間之距離，以促進組織對合。儘管該支架114充分薄，但形成該支架114之材料仍包括一陣列路徑(圖中未顯示)，以促進流體在切口壁108與109之間流動。該支架114之此等路徑於相對之界面表面145與147之間延伸穿過該支架114，以藉由促進切口壁108與109之間的組織生長作為該切口104內之一界面支架基質而引致組織對合。

該支架114可根據各種因素(例如，該切口104之類型及大小及所採用的用於修復傷口的治療之類型)而為任何大小或形狀。例如，該支架114可為大體矩形，且延伸穿過該切口104之沿縱軸之整個長度及該等切口壁108及109之沿橫軸之整個深度。此尺寸之支架114在兩個切口壁108與109之間形成一完整界面支架基質，以引致組織對合於該等切口壁108與109之間。然而，根據治療，該支架114可能僅部分接觸該等切口壁108及109。例如，該支架114可並不延伸至該切口104之底部而進入皮下組織107中。該支架114之上邊緣部分124係可定位與該切口104之鄰近表皮105之切口開口103齊平，且經由複數個縫線130而緊固於該切口104內，該等縫線在縫合時封閉傷口104。

該支架114可進一步包括一內部歧管結構140，以通過已經存在於該支架114內之網狀路徑而補充流體流。該內部歧管結構140可包括一個或複數個流體地耦合至該導管連

接器 115 之主要流動通道 141，其等大致上於切口壁 108 與 109 之間而縱向地延伸穿過該支架 114。該內部歧管結構 140 亦可包括額外之支流通道 143，其等係經耦合至該等主要流動通道 141 中之一者或多者。支流通道 143 在該支架 114 內於相對的界面表面 145 與 147 之間大致上橫向延伸，以進一步促進流體在該切口 104 內之界面支架基質之一較大區域上流動。支流通道 143 可在任何方向上相對於該主要流動通道 141 而自主要流動通道 141 延伸且可形成任何可增大該支架 114 之覆蓋界面表面 145 及 147 之區域之形狀。例如，如一特定非限制性實施例中所示，該等支流通道 143 在一大致上垂直於該主要流動通道 141 之方向上自該主要流動通道 141 線性而非彎曲地延伸。因此，該內部歧管結構 140 可藉由使用複數個主要流動通道 141 或包含複數個支流通道 143 之一單一主要通道或二者之組合而提供一補充基質，用於流體流與該支架 114 之網狀路徑共同延伸。該內部歧管結構 140 之此補充基質係可形成一可進一步引致切口壁 108 與 109 對合之模式。

儘管圖中顯示主要流動通道 141 為大致上管狀，該主要流動通道 141 可為任何不同的形狀，只要此等流動通道於切口壁 108 與 109 之間大致上縱向地延伸穿過該支架 114 即可。該主要流動通道 141 無須為直形，而是可於支架 114 內在上邊緣部分 124 與下邊緣部分 125 之間縱向地起伏。該主要流動通道 141 亦可為支架 114 本身之一各向異性材料性質，該主要流動通道在該切口壁 108 與 109 之間大致上縱向

延伸。例如，各向異性性質可為對流經該支架114內之沿該支架114之一大致上縱軸而延伸的互連小孔之流體流之差分阻力。各向異性性質亦可為小孔之對準及該等小孔在支架114內之互連性，或該支架114內之小孔大小之變化，此變化允許或促進流體沿該支架114之一縱軸流動。在另一實施例中，該主要流動路徑141係可由一可生物吸收之管件所形成。

支流通道143亦可形狀不對稱且由該支架114之各向異性性質而形成。在另一實施例中，該等支流通道143係可由一可生物吸收管件製成。儘管圖中顯示該等支流通道143之入口係自該主要流動通道141之表面延伸，該等支流通道143亦可自該主要流動通道142內之位置延伸且在該支架114內分叉為多個非平行的不對稱通道。此等支流通道143之入口係與該主要流動通道141流體連通，以促進流體在該等切口壁108與109之間之流動。若干支流通道143之入口亦可自該主要流動通道141內之一單一位置起始且以星形圖案分叉，例如，大致上平行於切口壁108及109且介於該等切口壁108與109之間。

參考圖3，該支架114係可定位於該切口104內，使得該支架114之上邊緣部分124位於表皮105之下方，使得縫線230係可用於將整個支架114封閉該切口104內。使該支架114之上邊緣部分124位於該切口104之表皮105之下方可促進封閉該切口104之切口開口103且有助於在較長時期內維持該切口104內之減壓。回頭參考圖2，在一替代性實施例

(未圖示)中，該支架114之上邊緣部分124可突出該切口開口103而位於表皮105之上方，使得縫線130係可通過該支架之上部分而縫合，從而使該支架114穩固地位於該切口104內。在此實施例中，該等縫線130係可充分緊密地縫合，以大體上封閉該傷口之切口開口103，以如上所述進一步促進傷口之癒合。

在圖4中所示之另一實施例中，該支架114係可通過表皮105中之切口開口103而曝露，而並非封閉於該切口104內。在此實施例中，該系統100可進一步包括一外部歧管150，其係與該支架114流體連通；及一覆布152，其覆蓋該外部歧管150，以維持該切口104內之覆布152下方之減壓。該覆布152包含一孔隙153，該導管連接器115係可延伸穿過該孔隙153，以提供該第二導管113與該外部歧管150之間之流體連通。該覆布152亦可包含一周邊部分154，其延伸超過該切口開口103且包含一黏結劑或接合劑(未圖示)，以將覆布152緊固至鄰近該切口開口103之健康組織。黏結劑提供該覆布152與表皮105之間之密封，以更好地維持該切口104內之減壓。在另一實施例中，可在該覆布152與表皮105之間設置一密封層(未圖示)(例如，水凝膠或其他材料)，以增強或替代黏結劑之密封性質。覆布152亦可與上文圖2及圖3中所示之實施例配合使用。

該覆布152可為任何可提供氣密密封或流體密封之材料。例如，該覆布152可為不可滲透材料或半滲透材料、彈性材料。如上所述，該覆布152可於周邊部分154上包含

一黏結層。

鑑於上述，可以看出，可實現本發明之優點且獲得其他優點。由於可在不脫離本發明之範疇下對上文之方法及組合物做出各種變化，可預期上文描述中所包含及附圖中所顯示之所有事物應被解讀為具有闡釋性而非限制性。

應理解，上述之益處及優點係關於一實施例或可關於若干實施例。可進一步理解，「一」項係指該等項目之一個或多個。

在合適之情形下，上述之實例及實施例之任何態樣係可與所描述之任何其他實例之態樣組合而形成具有可比較或不同性質且解決相同或不同問題之實例。

將理解，上文對較佳實施例之描述係僅藉由舉例之方式給出且熟悉此項技術者可做出各種修改。上文之說明書、實例及資料提供對本發明之例示性實施例之結構及使用之完整描述。儘管上文係以一定之特定性或參考一個或多個個別實施例而描述了本發明之各種實施例，熟悉此項技術者可在不脫離此發明之範疇下對所解釋之實施例進行各種改變。

【圖式簡單說明】

圖1係根據一闡釋性實施例包含一支架之減壓治療系統之一示意性透視圖；

圖2係一切口在圖1中所示之該支架係位於切口內時之一示意性截面透視圖；

圖3係一切口在圖1中所示之支架係位於該切口的開口之

下方時之一示意性截面透視圖；及

圖4係一切口在圖2中所示之該支架包含覆蓋該切口之一覆布時之一示意性截面透視圖。

【主要元件符號說明】

100	減壓治療系統
102	病患之組織部位
103	開口切口
104	切口
105	表皮
106	真皮
107	表層或皮下組織
108	切口壁
109	切口壁
110	罐
111	第一導管
112	減壓源
113	第二導管
114	支架
115	導管連接器
116	流體供應源
117	第三導管
118	流體
120	減壓治療單元
123	系統100之第二閥

124	支架 114 之上邊緣部分
125	支架 114 之下邊緣部分
127	系統 100 之第一閥
130	縫線
140	內部歧管結構
141	主要流動通道
143	支流通道
145	界面表面
147	界面表面
150	外部歧管
152	覆布
153	孔隙
154	披罩 152 之周邊部分
230	縫線

發明專利說明書

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：100115208

※申請日：100.4.29

※IPC 分類：A61B 17/03 (2006.01)

A61M 39/08 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

將切口封閉的系統及方法

SYSTEM AND METHOD FOR SEALING AN INCISIONAL WOUND

二、中文發明摘要：

本發明揭示用於治療具有切口壁之一切口之裝置、系統及方法。該裝置包括一導管，其具有用於接收減壓之一第一端及一第二端。該裝置進一步包含一支架。該支架具有用於定位於切口壁附近之相對表面且係流體地耦合至該導管之用於接收減壓之第二端。該支架一般係細長形且該等相對表面之間的厚度充分薄以使該支架可定位於該切口內。該裝置進一步包含一內部歧管，其具有在該支架內且介於該支架的相對之表面之間大致上縱向地延伸之主要流動通道。該內部歧管係經流體地耦合至該導管之第二端。通過該支架及內部歧管施加減壓可引致組織對合於切口壁之間。

三、英文發明摘要：

An apparatus, system, and method for treating an incisional wound having incisional walls is disclosed. The apparatus includes a conduit having a first end for receiving reduced pressure and a second end. The apparatus further includes a scaffold. The scaffold has opposing surfaces for positioning adjacent the incisional walls and is fluidly coupled to the second end of the conduit for receiving the reduced pressure. The scaffold is generally elongated in shape and has a thickness between the opposing surfaces that is sufficiently thin for positioning within the incisional wound. The apparatus further includes an internal manifold that has a primary flow channel extending generally longitudinally within the scaffold and between the opposing surfaces of the scaffold. The internal manifold is fluidly coupled to the second end of the conduit. The application of the reduced pressure through the scaffold and the internal manifold induces tissue apposition between the incisional walls.

七、申請專利範圍：

1. 一種用於治療具有切口壁之一切口之裝置，該裝置包括：

一導管，其具有用於接收減壓之一第一端及一第二端；

一支架，其具有用於定位鄰近該等切口壁之相對表面且係經流體地耦合至該導管之第二端，以接收該減壓，該支架大致上係細長形且具有之介於該等相對表面之間的一厚度充分薄以定位於該切口內；及

一內部歧管，其具有在該支架內介於該等相對之表面之間大致上縱向地延伸之一主要流動通道且係流體地耦合至該導管之該第二端；

藉以通過該支架及該內部歧管施加該減壓將引致組織對合於該等切口壁之間。

2. 如請求項1之裝置，其中該內部歧管進一步包括支流流動通道，其等係流體地耦合至該主要流動通道且在該支架內介於該等相對之表面之間而大致上橫向地延伸。
3. 如請求項2之裝置，其中該等支流流動通道自該主要流動通道大致上垂直地延伸。
4. 如請求項2之裝置，其中該等支流流動通道中之一者或多者係自該主要流動通道內之一單一位置起始。
5. 如請求項1之裝置，其中該主要流動通道在該支架之一上邊緣部分與一下邊緣部分之間起伏。
6. 如請求項1之裝置，其中該主要流動通道係該支架之一

各向異性性質。

7. 如請求項1之裝置，其中該主要流動通道係由一可生物吸收管件而形成。
8. 如請求項1之裝置，其中該主要流動通道係由該支架之諸互連小孔之一對準所形成。
9. 如請求項1之裝置，其中該支架之厚度為小於約3.0 mm。
10. 如請求項1之裝置，其中該支架之厚度大於約0.25 mm。
11. 如請求項1之裝置，其中該支架之一長度對該厚度之一比率大於約10。
12. 如請求項1之裝置，其中該支架進一步包括一與該等切口壁並不接觸之邊緣部分及一與該邊緣部分流體連通且流體地耦合至該導管之該第二端之外部歧管。
13. 如請求項12之裝置，其中該外部歧管係定位於該切口之外側。
14. 如請求項1之裝置，其中該支架係可生物吸收。
15. 如請求項1之裝置，其中該支架係由乳酸/羥基乙酸共聚合物形成。
16. 如請求項1之裝置，其中該支架係由可再吸收聚胺酯形成。
17. 如請求項1之裝置，其中該支架係由去細胞化生物材料形成。
18. 如請求項1之裝置，其中該支架係由膠原形成。
19. 如請求項1之裝置，其中該支架係一網狀結構。
20. 如請求項1之裝置，其進一步包括：

一外部歧管，其係與該支架之一部分流體連通；及

一覆布，其係由大體上不可滲透材料形成，用於覆蓋該外部歧管及該切口內之該支架。

21. 一種用於治療具有切口壁之一切口之系統，該系統包括：

一壓力源，其係用於供應減壓；

一與該壓力源流體地耦合之導管，其具有用於接收該減壓之一第一端及一第二端；

一支架，其係流體地耦合至用於接收該減壓之該導管之該第二端且具有用於定位於該切口內鄰近該等切口壁之相對表面，該支架係由一多孔材料形成，其大致上係細長形，以定位於該切口內；及

一內部歧管，其具有一主要流動通道，其係於該支架內介於該等相對之表面之間大致上縱向地延伸且流體地耦合至該導管之該第二端；

藉以通過該支架及該內部歧管施加該減壓將引致組織對合於該等切口壁之間。

22. 如請求項21之系統，其中該內部歧管包括若干支流流動通道，其等係流體地耦合至該主要流動通道且在該支架內介於該等相對的表面之間大致上橫向地延伸。

23. 如請求項22之系統，其中該等支流流動通道大致上自該主要流動通道垂直地延伸。

24. 如請求項21之系統，其中該等支流流動通道中之一者或多者係自該主要流動通道內之一單一位置起始。

25. 如請求項21之系統，其中該主要流動通道在該支架之一上邊緣部分與一下邊緣部分之間起伏。
26. 如請求項21之系統，其中該主要流動通道係該支架之一各向異性性質。
27. 如請求項21之系統，其中該主要流動通道係由可生物吸收管件而形成。
28. 如請求項21之系統，其中該主要流動通道係由該支架之諸互連小孔的一對準所形成。
29. 如請求項21之系統，其中該支架進一步包括一並不與該等切口壁接觸之邊緣部分；及一外部歧管結構，其係與該邊緣部分流體連通且流體地耦合至該導管之該第二段。
30. 如請求項29之系統，其中該切口具有一介於該等切口壁之間之開口且該邊緣部分係通過該開口而曝露。
31. 如請求項30之系統，其中該外部歧管係定位於該切口之外側。
32. 如請求項21之系統，其中該切口具有一介於該等切口壁之間之開口且進一步包括用於使該開口大致上閉合之構件。
33. 如請求項21之系統，其進一步包括：
- 一外部歧管，其係與該支架之一部分流體連通；及
 - 一覆布，其係由大體上不可滲透材料形成，以覆蓋該外部歧管及該切口內之該支架。
34. 如請求項21之系統，其進一步包括一流體源，其係流體

地連接至該支架。

35. 一種用於治療具有切口壁之一切口之系統，該系統包括：

一壓力源，其係用於供應減壓；

一流體地耦合至該壓力源之導管，其具有用於接收該減壓之一第一端及一第二端；

一支架，其係流體地耦合至該導管之用於接收該減壓之該第二端且具有用於定位於該切口內與該等切口壁相鄰之相對表面，該支架係由一多孔材料製成，其大致上係細長形，用於定位於該切口內，該支架具有之一厚度大於約 0.25 mm 且小於約 3.0 mm；及

一內部歧管，其包括：

一主要流動通道，其在該支架內介於該等相對之表面之間大致上縱向地延伸且流體地耦合至該導管之該第二端；

支流流動通道，其等係流體地耦合至該主要流動通道且在該支架內介於該等相對的表面之間大致上橫向地延伸，該等支流流動通道自該主要流動通道大致上垂直地延伸；

藉以通過該支架及該內部歧管施加該減壓將引致組織對合於該等切口壁之間。

36. 如請求項 35 之系統，其進一步包括：

一外部歧管，其係與該支架之一部分流體連通；及

一覆布，其係由大體上不可滲透材料形成，以覆蓋該

外部歧管及該切口內之該支架。

37. 一種用於治療具有切口壁之一切口之方法，該方法包括：

將一導管流體地耦合至一減壓源，該導管具有用於接收減壓之一第一端及一第二端；

將一支架流體地耦合至該導管之該第二端以接收該減壓，其中由充分薄之多孔材料形成之該支架具有一內部歧管，其在該支架之該等相對表面之間大致上縱向地延伸；

將該支架之該等相對表面定位於該切口之該等切口壁之間；

將該內部歧管流體地耦合至該導管之該第二端，以接收該減壓；

用手術閉合該切口，以維持該切口中之該減壓；及

通過該導管向該支架及該內部歧管提供該減壓用於該切口，藉以該支架引致組織對合於該等切口壁之間。

38. 如請求項37之方法，其中該支架包含一鄰近該等相對表面之邊緣部分，該方法進一步包括：

調整該等切口壁之間之該支架，使得該邊緣部分並不與該等切口壁接觸；

定位一外部歧管，其與該邊緣部分流體連通；及

將由大體上不可滲透之材料形成之一覆布放置於該外部歧管及該支架之上。

39. 如請求項38之方法，其進一步包括：

將該外部歧管定位於該切口之外側。

40. 如請求項37之方法，其中該支架包含一鄰近該等相對表面之邊緣部分且其中該切口具有介於該等切口壁之間之一開口，該方法進一步包括：

將該邊緣部分定位於該開口之下方且與該等切口壁接觸；及

用一大體上不可滲透之材料來覆蓋該經手術閉合之切口，以大體上維持該切口內之該減壓。

41. 一種用於治療具有切口壁之一切口之裝置，該裝置包括：

一支架，其具有用於定位於與該等切口壁相鄰之相對表面，該支架係大致上細長形且具有之介於該等相對表面之間之一厚度充分薄以將該支架定位於該切口內；及

一內部歧管，其具有一主要流動通道，其在該支架內介於該等相對表面之間而大致上縱向地延伸，以流體地耦合至一減壓源。

42. 如請求項41之裝置，其中該內部歧管進一步包括支流流動通道，其係流體地耦合至該主要流動通道且在該支架內介於該等相對的表面之間大致上橫向地延伸。

43. 如請求項42之裝置，其中該等支流流動通道自該主要流動通道大致上垂直地延伸。

44. 如請求項42之裝置，其中該等支流流動通道中之一者或多者係自該主要流動通道內之一單一位置而起始。

45. 如請求項41至44中任一項之裝置，其中該主要流動通道

在該支架之一上邊緣部分與一下邊緣部分之間起伏。

46. 如請求項41至45中任一者之裝置，其中該主要流動通道係該支架之一各向異性性質。

47. 如請求項41至46中任一項之裝置，其中該主要流動通道係由可生物吸收管件形成。

48. 如請求項41至47中任一項之裝置，其中該主要流動通道係由該支架之諸互連小孔之一對準而形成。

49. 如請求項41至48中任一項之裝置，其中該支架之厚度小於約3.0 mm。

50. 如請求項41至49中任一項之裝置，其中該支架之厚度為大於約0.25 mm。

51. 如請求項41至50中任一項之裝置，其中該支架之一長度對該厚度之一比大於約10。

52. 如請求項41至51中任一項之裝置，其中該支架進一步包括一並不與該等切口壁接觸之邊緣部分；及一外部歧管，其係與該邊緣部分流體連通且流體地耦合至該導管之該第二端。

53. 如請求項52之裝置，其中該外部歧管係定位於該切口之外側。

54. 如請求項41至53中任一項之裝置，其中該支架係可生物吸收。

55. 如請求項41至54中任一項之裝置，其中該支架係由乳酸/羥基乙酸共聚物製成。

56. 如請求項55之裝置，其中該支架係由可吸收聚胺酯形

成。

57. 如請求項56之裝置，其中該支架係由去細胞化生物材料形成。

58. 如請求項41至57中任一項之裝置，其中該支架係由膠原形成。

59. 如請求項41至58中任一項之裝置，其中該支架係一網狀結構。

60. 如請求項41至59中任一項之裝置，其進一步包括：

一外部歧管，其係與該支架之一部分流體連通；及

一覆布，其係由大體上不可滲透材料形成，以覆蓋該外部歧管及該切口內之該支架。

61. 如請求項41至59中任一項之裝置，其進一步包括一用於流體地耦合至該主要流動通道之導管。

62. 如請求項61之裝置，其進一步包括一流體地耦合至該導管之減壓源。

八、圖式：

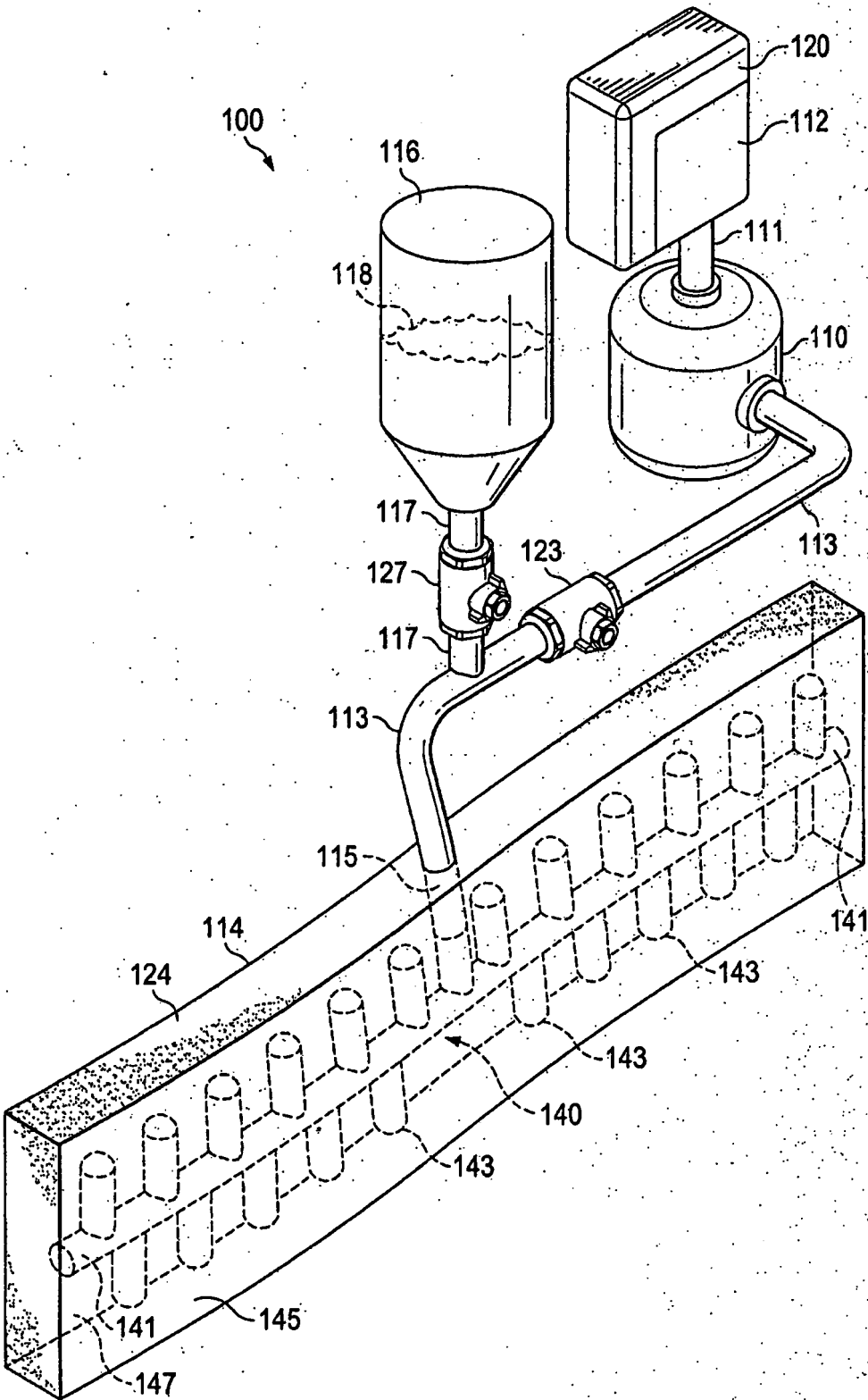


圖 1

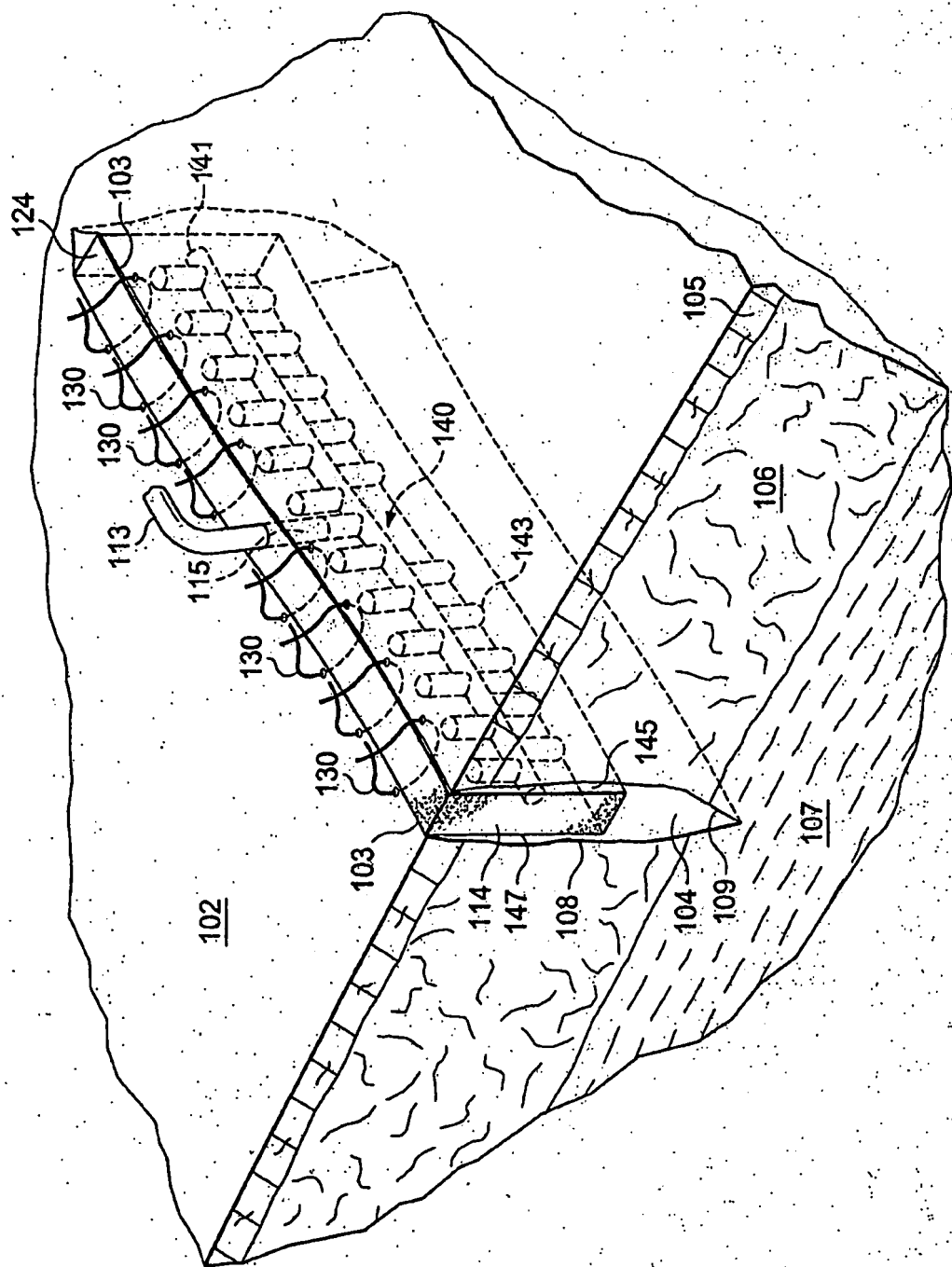
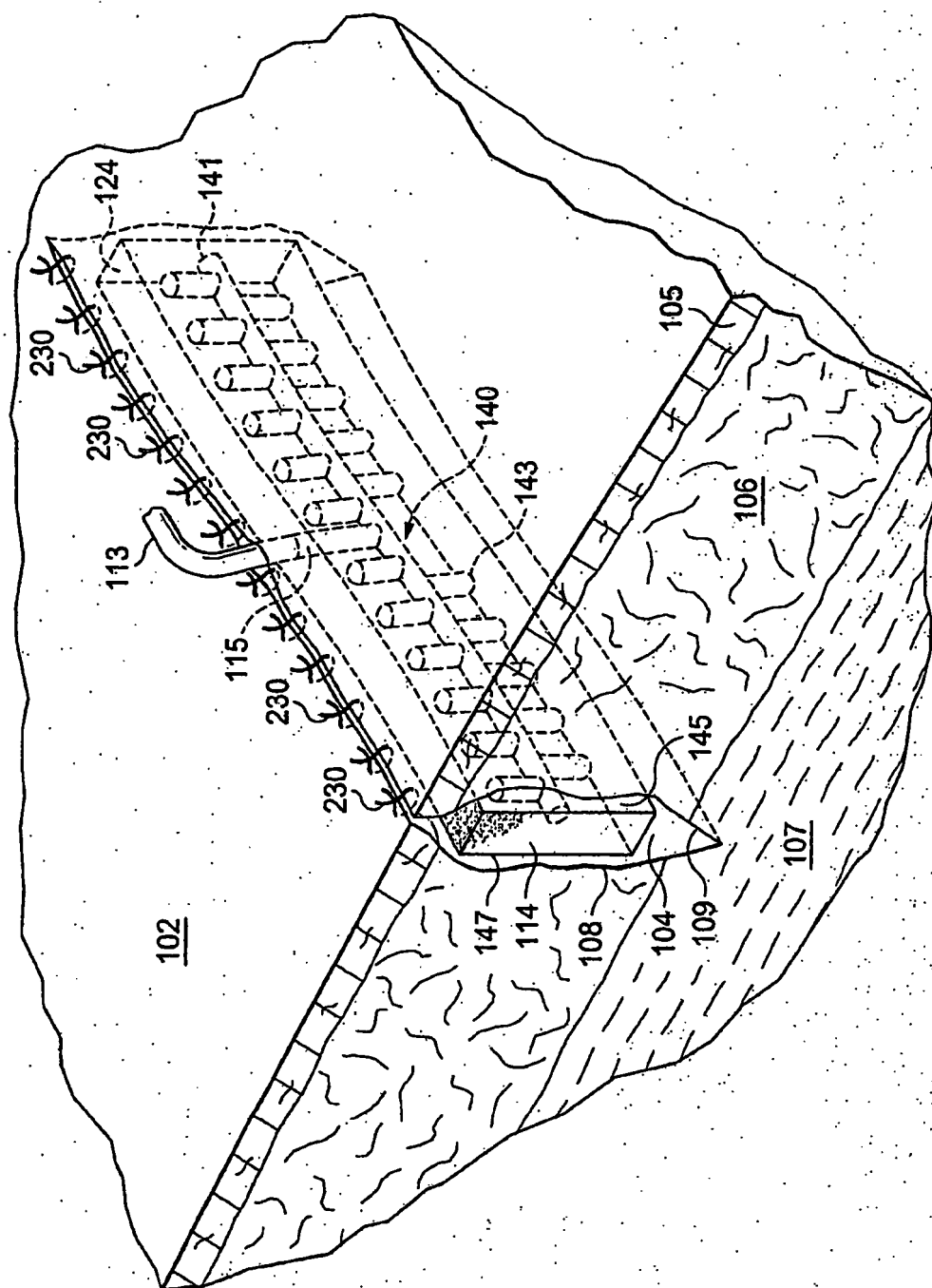


圖 2



三

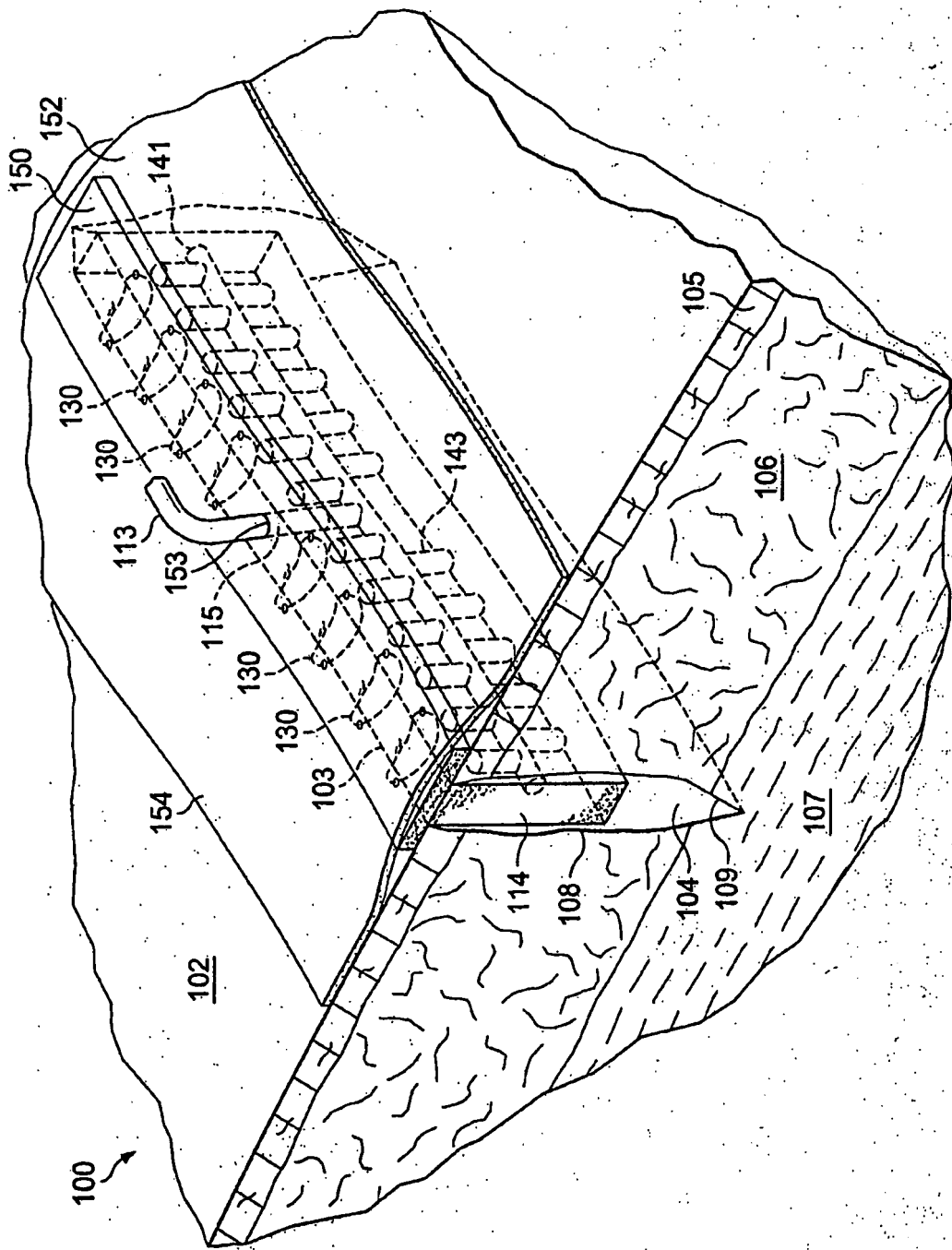


圖 4

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(1)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

100	減壓治療系統
110	罐
111	第一導管
112	減壓源
113	第二導管
114	支架
115	導管連接器
116	流體供應源
117	第三導管
118	流體
120	減壓治療單元
123	系統100之第二閥
124	支架114之上邊緣部分
127	系統100之第一閥
140	內部歧管結構
141	主要流動通道
143	支流通道
145	界面表面
147	界面表面

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)