

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-528964

(P2016-528964A)

(43) 公表日 平成28年9月23日(2016.9.23)

(51) Int.Cl.

A61F 13/00 (2006.01)
A61M 27/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 F 13/00
A 6 1 M 27/00
A 6 1 F 13/00

テーマコード(参考)

4 C 1 6 7

3 0 1 Z

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 86 頁)

(21) 出願番号 特願2016-526695 (P2016-526695)
 (86) (22) 出願日 平成26年7月15日 (2014.7.15)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年3月14日 (2016.3.14)
 (86) 國際出願番号 PCT/GB2014/052155
 (87) 國際公開番号 WO2015/008054
 (87) 國際公開日 平成27年1月22日 (2015.1.22)
 (31) 優先権主張番号 61/847,019
 (32) 優先日 平成25年7月16日 (2013.7.16)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 61/929,871
 (32) 優先日 平成26年1月21日 (2014.1.21)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 391018787
 スミス アンド ネフュー ピーエルシー
 S M I T H & N E P H E W P U B L
 I C L I M I T E D C O M P A N Y
 イギリス、ロンドン ダブルシー2エヌ
 6エルエー、アダム ストリート 15
 (74) 代理人 100108453
 弁理士 村山 靖彦
 (74) 代理人 100110364
 弁理士 実広 信哉
 (74) 代理人 100133400
 弁理士 阿部 達彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】創傷治療のための装置および方法

(57) 【要約】

本開示のいくつかの実施形態は、多孔性材料からなる本体を備える、局所陰圧閉鎖療法において使用するのに適した創傷パッキング材料に関し、この本体は、複数の部分を画定する壊れやすい領域を備え、この壊れやすい領域は、これらの部分を本体から選択的に除去することを可能にする。創傷パッキング材料は、安定化構造物などの補助的創傷パッキング部材を部分的または完全に囲むような形状にすることが可能である。いくつかの実施形態は、創傷パッキング材料を製造する方法およびその使用方法にさらに関する。

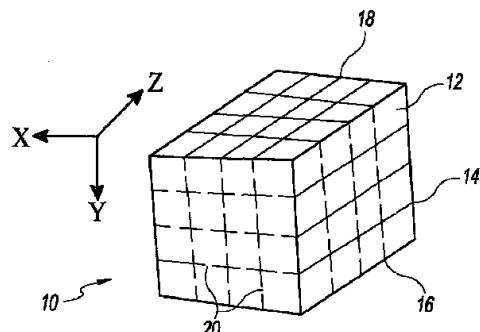


FIG. 1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

多孔性材料からなる本体であって、複数の部分を画定する壊れやすい領域を備え、前記壊れやすい領域は、本体内で凹部を形成するように本体から前記部分を選択的に除去することを可能にし、前記凹部は下部表面および壁部によって固定される、本体と、

前記本体内的前記凹部の内部に配置するための補助的創傷充填材と
を備える創傷治療装置。

【請求項 2】

前記部分は手で除去可能である、請求項1に記載の創傷治療装置。

【請求項 3】

前記壊れやすい領域は、前記本体に形成された、事前に作製された切れ目によって画定される、請求項1または2のいずれか一項に記載の創傷治療装置。

【請求項 4】

前記事前に作製された切れ目は平行である、請求項3に記載の創傷治療装置。

【請求項 5】

前記壊れやすい領域は、前記本体に形成された平行な事前に作製された切れ目の第1の組によって画定される、請求項1から4のいずれか一項に記載の創傷治療装置。

【請求項 6】

前記壊れやすい領域は、前記本体に形成された平行な事前に作製された切れ目の第2の組によってさらに画定される、請求項5に記載の創傷治療装置。

【請求項 7】

前記壊れやすい領域は、前記本体に形成された平行な事前に作製された切れ目の第3の組によってさらに画定される、請求項6に記載の創傷治療装置。

【請求項 8】

前記事前に作製された切れ目は、レーザアブレーションによって形成される、請求項3から7のいずれか一項に記載の創傷治療装置。

【請求項 9】

前記事前に作製された切れ目は、ウォータージェットアブレーションによって形成される、請求項3から7のいずれか一項に記載の創傷治療装置。

【請求項 10】

前記事前に作製された切れ目は、型抜きによって形成される、請求項3から7のいずれか一項に記載の創傷治療装置。

【請求項 11】

多孔性材料からなる前記本体は、創傷パッキングフォームから形成される、請求項1から10のいずれか一項に記載の創傷治療装置。

【請求項 12】

多孔性材料からなる前記本体は下部部分を備え、前記下部部分は、多孔性材料からなる壊れやすくないセグメントを備える、請求項1から11のいずれか一項に記載の創傷治療装置。

【請求項 13】

前記下部部分は5~20mmの厚さである、請求項12に記載の創傷治療装置。

【請求項 14】

前記本体の上および前記創傷閉鎖デバイスの上に配置され、創傷を囲む皮膚に封着されるように構成された創傷カバーをさらに備える、請求項1から13のいずれか一項に記載の創傷治療装置。

【請求項 15】

陰圧源をさらに備える、請求項1から14のいずれか一項に記載の創傷治療装置。

【請求項 16】

多孔性材料からなる前記本体は、ボウル形の凹部を備える、請求項1から15のいずれか一項に記載の創傷治療装置。

10

20

30

40

50

【請求項 17】

多孔性材料からなる前記本体は立方形状である、請求項1から16のいずれか一項に記載の創傷治療装置。

【請求項 18】

多孔性材料からなる本体を用意するステップであって、前記本体は壊れやすい領域を備える、用意するステップと、

前記本体が創傷に嵌まるのに望ましい形状となるように前記多孔性本体の部分を除去するステップと、

補助的創傷充填材を受け入れるように構成された凹部を作製するために前記本体の部分を除去するステップと、

前記凹部の内部に前記補助的創傷充填材を設置するステップと
を含む、創傷治療方法。

【請求項 19】

創傷の中に前記本体および前記創傷閉鎖デバイスを配置するステップと、前記本体および前記補助的創傷充填材を、創傷カバーを用いて覆うステップとをさらに含む、請求項18に記載の方法。

【請求項 20】

前記創傷カバー、前記補助的創傷充填材、および前記本体を通して前記創傷に陰圧を加えるステップをさらに含む、請求項19に記載の方法。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】****〔関連出願の相互参照〕**

本出願は、2013年7月16日に出願された「APPARATUSES AND METHODS FOR WOUND THERAPY」という名称の米国仮出願第61/847,019号および2014年1月21日に出願された「APPARATUSES AND METHODS FOR WOUND THERAPY」という名称の米国仮出願第61/929,871号の利益を主張するものである。前述の出願の内容は、本明細書に完全に記載されているかのように、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。前述の出願の優先権の利益は、限定するものではないが、米国特許法第119条(e)に基づくことを含む、適切な法的根拠に基づいて主張される。本出願は、2012年2月3日に出願され、US 2012/0209227として公開されている、「NEGATIVE PRESSURE WOUND CLOSURE DEVICE」という名称の米国出願第13/365,615号の全体も参照により組み込む。本出願は、2013年7月16日に出願された「NEGATIVE PRESSURE WOUND CLOSURE DEVICE」という名称のPCT出願第PCT/US2013/050698号を参照によりさらに組み込む。前述の出願の内容は、本明細書に完全に記載されているかのように、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本出願は、陰圧の印加と共に、創傷の治療のための、具体的には広範囲の創傷の閉鎖を助ける、装置、方法、およびシステムの実施形態について説明する。

【0003】

本開示のいくつかの実施形態は、創傷パッキング材料(wound packing material)と共に利用され得る多孔性創傷パッキング材料および創傷閉鎖デバイスの製造および使用の方法に関する。特定の実施形態では、創傷パッキング材料は、創傷パッキング材料内に受け入れられる創傷閉鎖デバイスの形状に合うような形状および構成に容易にされ得る。そのような創傷パッキング材料および創傷閉鎖デバイスは、局所陰圧閉鎖療法(NPWT)に特に適している。

【背景技術】**【0004】**

一般に、NPWTでは、創腔または創面は、陰圧が創傷区域に加えられるとき創底への部分真空(すなわち、完全に潰れない)の伝達を可能にし、流体が創底から陰圧源の方へ通過することも可能にする材料で充填されるまたは覆われる。NPWTに対する2つの主な手法、す

10

20

30

40

50

なわちガーゼタイプまたはフォームタイプがある。ガーゼタイプ(Chariker-Jeter法とも呼ばれる)は、封着された被覆材によって覆われたガーゼの中に包まれたドレーンの使用を必要とする。フォームタイプは、創傷の上または中に設置されたフォームの使用を必要とする。本開示のいくつかの実施形態は、フォームタイプのNPWTを主に対象とする。

【0005】

フォームベースのNPWTでは、創腔は、多孔性フォームパッキング材料で満たされるかまたは覆われ、覆い隠され、流体に対してかなり不透過性である可撓性シート(ドレープ)で封止される。このドレープの下でまたはこれを通してチューブが創傷部位に挿入され、その遠位端は真空源(通常、ポンプ)に接続される。ドレープおよび組織によって囲まれた創腔は、気圧の力を受けて収縮し、目に見えてパッキング材料を圧縮する。肉眼で見えるほどの組織の動きは数十秒後に終了し、創傷からの流体流(組織から後退される)が起こる。流体は、パッキング材料を通して伝えられ、真空チューブを上り、チューブの遠位端と真空源との間に配置された収集容器に至る。創傷パッキング材料は、貼付された組織を機械的に支持し、圧縮されたときですら、真空が加えられたとき部位から遠ざかる流体の自由流れも可能にする。本出願に良好な材料は、自由内部体積(free internal volume)が非常に大きい、疎水性網状ポリウレタンフォームである。

【0006】

NPWTにおいて使用するためにパッキング材料は、パッキングされる創傷に合うような形状にされなくてはならない。これは、一般に、医療従事者(通常、医師または看護師)が、フォームの予め成形されたブロック(通常、直方体)を、メス、ナイフ、またはハサミを使用して創傷にほぼ合うように切断することによって達成される。この動作は、複雑で、時間がかかり、医療従事者にとって面倒な場合があり、実際、粒子フォーム材料が創傷部位を汚染するまたは切断プロセス中の事故の可能性があるので危険であり得る。したがって、創傷被覆材を成形するプロセスは、現在、NPWTの分野において対処がなされてない問題であり、その効果的で広範な使用に対する障害である。

【0007】

腹部コンパートメント症候群は、浮腫および他のそのような原因による腹膜腔内部の液体貯留によって引き起こされ、腹圧の大幅な上昇をもたらし、これにより臓器不全が引き起こされ、最終的には死亡につながることがある。原因としては、敗血症または重度の外傷があり得る。腹部コンパートメント症候群の治療では、腹腔の減圧を可能にするため腹部切開が必要とされることがあり、したがって、患者に対して大きな創傷が作製され得る。二次感染および他の合併症のリスクを最小にしながら、根底にある浮腫を軽減した後で、次に、この創傷の閉鎖が優先事項になる。

【0008】

手術、外傷、または他の条件の結果としての、他の大きな創傷または切開創傷も、閉鎖を必要とすることがある。たとえば、胸骨切開、筋膜切開に起因する創傷、および他の腹部創傷は、閉鎖を必要とすることがある。既存の創傷の創傷離開は別の合併症であり、根底にある筋膜の不完全閉鎖または感染症などの二次的要因により発生することもある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】米国特許出願公開第2009/0306609号明細書

【特許文献2】米国特許第7,753,894号

【特許文献3】米国特許出願公開第2011/0213287号明細書

【特許文献4】米国特許出願公開第2011/0282309号明細書

【特許文献5】米国特許第7,524,315号

【特許文献6】国際出願第PCT/US2013/050619号

【特許文献7】国際出願第PCT/US2013/050698号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

20

30

40

50

【 0 0 1 0 】

既存の陰圧治療システムは、最終的な創傷閉鎖を可能にしながら、依然として、非常に長い閉鎖時間が必要とする。これらのシステムは、縫合などの他の組織固着手段と組み合わせてもよいが、根底にある筋組織および筋膜組織は完全な創傷閉鎖を可能にするには適切に再接近しないというリスクも存在する。さらに、フォームまたは他の創傷充填材が創傷に挿入されるとき、創傷およびフォームに陰圧を加えることによって、大気圧が創傷を圧迫し、フォームが創傷の縁に対して下方および外側に圧縮される。この創傷充填材の下方の圧縮によって、治癒過程が遅れ、創傷縁の接合が遅れるまたは妨げられる。さらに、特定の種類の筋膜炎の形をした筋膜の炎症は、急速かつ過度の組織の損失を招くことがあり、より高度な陰圧治療システムの必要性に潜在的に値する。したがって、創傷に合うような形状にされることも可能である、創傷の治療および閉鎖のための改善された装置、方法、およびシステムを提供することが必要とされている。

10

【課題を解決するための手段】**【 0 0 1 1 】**

本発明の実施形態は、創傷の閉鎖を容易にする、陰圧創傷閉鎖デバイス、方法、およびシステムに関する。このデバイス、方法、およびシステムは、創傷の形状に合うようにカスタマイズ可能であってよい。これらのデバイス、方法、およびシステムは、現在用いられている創傷充填材料を繰り返し交換する必要性を減らす働きをすることがあり、治癒の速度を上昇させることができる。これらのデバイス、方法、およびシステムは、陰圧とともに使用されて、創傷流体を除去することがある。

20

【 0 0 1 2 】

一実施形態では、多孔性材料からなる本体を備える創傷パッキング材料が提供され、この本体は、複数の部分を画定する壊れやすい領域を備え、この壊れやすい領域は、これらの部分を本体から選択的に除去することを可能にする。

【 0 0 1 3 】

壊れやすいという用語は、その部分を本体から比較的容易に(たとえば手で)、本体の残りの部分を実質的に損傷することなく除去することを可能にする何らかの方法で材料がもろくなっているが、本体の全体的な構造は、通常の使用中、すなわち、その部分を除去する操作のない場合、本体は無傷のままであるほど十分に強いことを意味することを意図したものである。それらの部分は、ハサミ、ナイフ、メスなどのさらなる道具を使用せずに、手で除去可能であることが好ましい。これによって、医療従事者は、それらの部分を除去し、さらなる道具を使用する必要なく本体の所望の形状を迅速かつ簡単に達成することが可能になる。

30

【 0 0 1 4 】

好ましくは、壊れやすい領域は、本体に形成された部分的な事前に作製された切れ目(pre-cuts)によって画定される。

【 0 0 1 5 】

部分的な事前に作製された切れ目という用語の使用は、本体の材料が除去されているまたは本体の残りから本体の少なくとも部分的に別個の部分に切り離されているが、本体がその全般的な構造的完全性、すなわち、創傷パッキング材料としての全般的な保管、取り扱い、および使用のための十分な完全性を保つように本体の十分な材料が残されている本体の領域を意味することを意図したものである。しかしながら、残っている材料は、手で加えられた力で、たとえば医療従事者がその部分を本体から剥がすことによって、比較的容易に切り離し可能であるほど十分に脆弱である(すなわち壊れやすい)。

40

【 0 0 1 6 】

部分的な事前に作製された切れ目という用語は、多孔性材料からなる予め成形された本体の領域を切断するかまたは除去するまたは切り離すことによって材料が除去される状況と、また事前に作製された切れ目が本体の初期生産中に形成される、たとえば成型プロセス中に形成される状況の両方を包含することを意図したものであることに留意されたい。

【 0 0 1 7 】

50

創傷パッキング材料は、局所陰圧閉鎖療法(NPWT)において使用するのに適した創傷パッキングフォームであってよい。NPWTに特に適切なフォームとしては、ポリウレタンフォーム、一般的には、自由内部体積が非常に大きな、たとえば自由内部体積が80%以上、好ましくは90%以上の、網状ポリウレタンフォームがある。NPWTにおいて使用される一般的なフォームは、30~60ppi(1インチあたりの孔の数)の範囲内の多孔率と、300~800μmの範囲内の孔径とを有する。しかしながら、他の適切なフォームも当技術分野で知られており、等しく適切であり得る。特定の実施形態では、本明細書において本項または本明細書の別の場所で開示される任意のフォームが使用されてよい。一般に、適切なフォームは、創底への陰圧の伝達を可能にする開気孔性構造と、陰圧(一般的には、周囲大気より約80~125mmHg低い)によってフォームの構造が実質的に潰れるのを防止するのに十分な機械的強度とを有する。

10

【0018】

創傷パッキング材料が滅菌されていることが好ましい。これは、外科用フォームおよび被覆材を滅菌するために知られている従来の滅菌技法を使用して達成可能である。

【0019】

選択的に除去可能な部分の大きさおよび形状は、本体の単位体積あたりに設けられる壊れやすい領域の数、ならびに壊れやすい領域が設けられる異なる方向および構成の数によって決定されることは、当業者には明らかであろう。

20

【0020】

上述のように、壊れやすい領域は、好ましくは、本体内の部分的な事前に作製された切れ目によって画定される。以下の説明は、壊れやすい領域がこのようにして形成される実施形態に焦点を当てているが、壊れやすい領域は他のやり方(たとえば、化学薬品または熱を使用して、選択された領域においてフォーム構造を選択的にもろくする)で形成可能であり、そのような変形態は本開示の範囲内であることが理解されよう。

20

【0021】

いくつかの実施形態では、部分的な事前に作製された切れ目は、一般に、平面状である。たとえば、平坦で平面状の部分的な事前に作製された切れ目は、規則正しい形状にされた部分を提供するので、好ましいことがある。しかしながら、部分の除去の後で本体の露出された領域上での湾曲した外形が好ましい場合、平面を湾曲化させることは完全に可能である。

30

【0022】

一実施形態では、本体は、第1の方向に実質的に平行な平面状の部分的な事前に作製された切れ目の第1の組を備える。この組は、複数の平面状の事前に作製された切れ目を備えることがあり、各平面状の事前に作製された切れ目は一連の個々の事前に作製された切れ目を備え、各個々の事前に作製された切れ目は、隣り合う事前に作製された切れ目から1つの間隙だけ離隔される。個々の事前に作製された切れ目は、平面状の平行な部分的な事前に作製された切れ目によって画定される平面と位置合わせされる。好ましくは、この組の平行な平面状の部分的な事前に作製された切れ目は、規則正しく離隔される。一組の平行な平面状の部分的な事前に作製された切れ目が单一方向に設けられる場合、平面状の部分的な事前に作製された切れ目の組によって画定される除去可能な部分は本体の一片であることは明らかであろう。各片は、それらの間に平面状の平行な部分的な事前に作製された切れ目がある結果として、次の片から除去可能である。

40

【0023】

一実施形態では、組内の平行な平面状の事前に作製された切れ目の各々の間隔は30mm以下、好ましくは25mm以下、特に20mm以下、任意選択で15mm以下である。部分の大きさは、組内の平行な平面状の事前に作製された切れ目の間隔によって画定される-この場合、各片は、各平面の間隔に対応する厚さを有する。

【0024】

部分的な事前に作製された切れ目は、切断されている平面内のかなりの量の材料を切り離し、その部分を本体に取り付ける、材料の1つまたは複数の比較的狭い断片(すなわち間

50

隙)を残し、したがって、この材料の比較的に狭い断片は壊れやすい領域を形成する。部分的な事前に作製された切れ目が、介在する壊れやすい領域を有する切り離される領域の反復パターンすなわち打ち抜き穴を画定することが望ましい。切り離される領域は、10mm～30mm、好ましくは15mm～25mm、任意選択で16～22mm、特に約18mmの幅を有してよく、残る壊れやすい領域は、1mm～5mm、好ましくは1～3mm、特に約2mmの幅を有する。

【0025】

個々の部分的な事前に作製された切れ目の間隔および大きさを検討する別 の方法では、一般的には、切り離される材料の長さと残る材料の比は約3対1以上(たとえば15mmが切り離され、5mmが残る、またはこれに等価な比)、好ましくは6対1以上(たとえば18mmが切り離され、3mmが残る、またはこれに等価な比)、特に9対1以上(たとえば18mmが切り離され、2mmが残る、またはこれに等価な比)である。

10

【0026】

特に好ましい実施形態では、事前に作製された切れ目は15～19mmを切り離し、1～5mmの壊れやすい領域を残し、好ましくは17～19mmを切り離し、1～3mmの壊れやすい領域を残し、特に約18mmを切り離し、約2mm幅の壊れやすい領域を残す。

【0027】

好都合には、そのような切断は、平行な平面状ブレードの組の配列を備える型抜き装置を使用してなされ得、この組は、平面内に配置された複数の連のブレードを備え、各ブレードは、切り離される領域の幅に対応する幅を有し、一連の中の隣り合うブレードの間隔は、壊れやすい領域の幅に対応する。各平面状の一連のブレード間隔は、壊れやすい部分の厚さを画定する。

20

【0028】

特定の実施形態では、切れ目は、切れ目の区域内の材料を切除するためにレーザを使用して作製され得る。いくつかの実施形態では、高圧ウォータージェットが、切れ目の区域内の材料を切除するために使用され得る。レーザおよび/または高圧ウォータージェットによる切除によって、コンピュータ数値制御(CNC)ドライバを介して制御されるとき、3次元における高い切断精度が可能になる。

30

【0029】

したがって、本開示のいずれの実施形態においても、創傷パッキング材料は、型抜きによって形成された部分的な事前に作製された切れ目を備えることができる。型抜きの代替として、レーザ切断または高圧流体切断などの、部分的な事前に作製された切れ目を形成する代替方法が使用され得る。

【0030】

いくつかの実施形態では、本体は、第2の方向に平行な平面状の部分的な事前に作製された切れ目の第2の組を備えることが好ましい。同じく、部分的な事前に作製された切れ目が規則正しく離隔されており、部分的な平行な平面状の事前に作製された切れ目の第1の組に関して上記で述べた寸法が等しく第2の組に適用可能であることが好ましい。

【0031】

部分的な事前に作製された切れ目の第2の組も、型抜きによって作成され得る。

30

【0032】

第2の組は、第1の方向に実質的に垂直な第2の方向に適切に設けられてよく、すなわち、事前に作製された切れ目の第1の組と事前に作製された切れ目の第2の組が交差する場合、実質的に直角である。したがって、事前に作製された切れ目の第1の組および事前に作製された切れ目の第2の組はそれぞれ、公称X平面および公称Y平面上にあると言いうことができよう。

40

【0033】

二組の事前に作製された切れ目が設けられる場合、選択的に除去可能な部分は、一般に、一組の部分的な事前に作製された切れ目が設けられる場合よりも小さい、すなわち、第2の組は、第1の組によって形成された部分をさらに分割することは明らかである。したがって、本体は、より微細な単位に分割されるので、より高い体積測定分解能(volumetric

50

resolution)を有すると言うことができよう。

【0034】

一般に、部分的な事前に作製された切れ目の第1の組および部分的な事前に作製された切れ目の第2の組が使用されるときに与えられる部分の形状は実質的に直方体であり、その幅および奥行きは、部分的な事前に作製された切れ目の各々における平面の間隔によって画定され、長さは、公称Z平面における本体の相対寸法によって画定される。これは、平坦な平面状の事前に作製された切れ目に当てはまる。平坦でない平面状の切れ目が設けられる場合、そのような規則的な形状は与えられない。

【0035】

いくつかの実施形態では、本体が、平行な平面状の部分的な事前に作製された切れ目の第3の組を第3の方向に備えることが好ましい。同じく、事前に作製された切れ目が規則正しく離隔されており、部分的な事前に作製された切れ目の第1の組および部分的な事前に作製された切れ目の第2の組に関して上記で述べた寸法が等しく第3の組に適用可能であることが好ましい。

10

【0036】

第3の組は、事前に作製された切れ目の第1の組と事前に作製された切れ目の第2の組の両方に実質的に垂直な第3の方向に適切に設けられてよい。したがって、事前に作製された切れ目の第3の組は、第1の組のX平面および第2の組のY平面それぞれに関連して、Z平面上にあると言うことができよう。3つのそのような組が設けられる場合、結果として生じる選択的に除去可能な部分は、一般に、直方体である。平面状の部分的な事前に作製された切れ目の間隔が三組の各々において同じである場合、結果として生じる選択的に除去可能な部分は実質的に立方体である。

20

【0037】

もちろん、部分的な事前に作製された切れ目の4つ以上の組を設け、事前に作製された切れ目の間の角度を変化させて分解能を増加させ、選択的に除去可能な部分の形状および大きさのより優れた制御を提供することが可能である。しかしながら、4つ以上の組が設けられる場合、事前に作製された切れ目を物理的に形成することに関する工学的な問題、および本体の全般的な構造的完全性を保つことの困難もかなりのものである。実際、X平面、Y平面、およびZ平面において3組の切れ目を設けること(すなわち、3Dの事前切断された本体)ですら、達成するのがやや困難であり、いくつかの実施形態では、これを可能にすることは、重要な一態様である。たとえば、事前に作製された切れ目が適切に実行されない場合、事前切断された本体は簡単に崩壊し、創傷を治療するのに適していない。

30

【0038】

上述のように、平行な平面状の部分的な事前に作製された切れ目の間隔、特に各事前に作製された切れ目の平面の間隔は、選択的に除去可能な部分の大きさおよび形状を規定する。たとえば3組すべての3Dの事前切断された本体における、20mmの間隔は、各次元において約20mmの立方体である部分をもたらす。これによって、医療従事者がフォームの立方体形状部分を除去して、本体を創傷パッキングに望ましい形状に成形し、20mm以内での創傷の形状への適合を達成することが可能になる。あるいは、 $20 \times 20 \times 10\text{mm}$ のブロックが、次元の分解能の増加を可能にするが、比較的管理可能な数の部分を保つ、適切な形状であることがある。もちろん、医療従事者が、創傷パッキング材料の本体を、創傷パッキングに望ましい形状にできる限り厳密に成形することを可能にすることが一般に望ましいが、このことは、製造の容易さおよび取り扱いの簡単さの必要性とバランスがとられなければならない。そのようなバランスは、除去可能な部分に10~20mmの寸法を使用することにより達成可能であることがわかっている。

40

【0039】

特定の例では、創傷パッキング材料の本体のあまり正確でない形状を達成するために部分を除去する機能があれば十分な場合があることが指摘されるべきである。そのような状況では、三組の事前に作製された切れ目を備える本体が必要とされないことがあり、一組または二組の平行な平面状の部分的な事前に作製された切れ目を備える本体が、形状の力

50

スタマイゼーションに十分な範囲を提供し得る。

【0040】

いくつかの実施形態は、高度にカスタマイズ可能であり、かつ平行な平面状の部分的な事前に作製された切れ目の3つ以上の組を備える本体が一般に好ましい創傷パッキング材料を提供するように構成される。

【0041】

したがって、いくつかの実施形態は、多孔性材料からなる本体を備える創傷パッキング材料を提供し、この本体は、複数の選択的に除去可能な立方形部分を画定する壊れやすい領域を備え、この壊れやすい領域は、本体の本体に設けられた部分的な事前に作製された切れ目によって画定される。

10

【0042】

好ましくは、本体は、壊れやすい領域によって相互接続された選択的に除去可能な立方形部分から完全になり、直方体の辺の各々は5~30mm、好ましくは10~24mm、特に10~20mmである。

【0043】

より好ましくは、立方形部分は立方体であり、5~30mm、好ましくは10~24mm、特に10~20mmの辺長を有する。

【0044】

いくつかの実施形態では、本体は、一般に、任意の選択的に除去可能な部分の除去の前は、形状が立方形である。本体は、適切には立方体であってもよいし、長方形の直方体(rectangular cuboid)または正方形の直方体(square cuboid)であってもよい。様々な形状の本体が、様々な創傷形状および大きさに有用なことがある。通常、NPWTフォームは、およそその寸法200×100×30mmの長方形の直方体として提供され、これは、本開示の本体に適した形状である。そのような形状および大きさの場合、約20×20×10mmの部分が、形状のカスタマイゼーションを可能にするのに非常に適している。

20

【0045】

本開示のさらなる態様は、創傷パッキング材料の製造の方法であって、

- ・多孔性創傷パッキング材料からなる本体を用意するステップと、
 - ・前記本体内で第1の方向に少なくとも1つの部分的な事前に作製された切れ目を形成するステップであって、前記少なくとも1つの部分的な事前に作製された切れ目は、本体の領域を切り離して本体の壊れやすい領域を残し、この壊れやすい領域は、この部分を本体から選択的に除去することを可能にする、形成するステップと
- を含む方法を提供する。

30

【0046】

好ましくは、少なくとも1つの部分的な事前に作製された切れ目は、平行な平面状の部分的な事前に作製された切れ目である。

【0047】

好ましくは、少なくとも1つの部分的な事前に作製された切れ目は、型抜きによって形成される。

【0048】

型抜きは、少なくとも1つのブレードを用意することと、前記ブレードを本体から押し出して本体の領域を切断し、少なくとも1つの壊れやすい領域を残すこととを含み得る。いくつかの実施形態では、切断は、本体の領域を切断し、少なくとも1つの壊れやすい領域を残すために、レーザ切断および/またはウォータージェット切断によって実行され得る。

40

【0049】

型抜きが、所望の部分的な事前に作製された切れ目および壊れやすい領域を設けるのに適切な配置で複数のブレードを用意することを含むことが好ましい。部分的な事前に作製された切れ目の寸法およびその他の詳細については、上記で述べた。

【0050】

50

ブレードは、本体を貫通するのに十分な長さを有してよい。本体は、切斷されるとき圧縮されることがあり、したがって、ブレードは、切斷プロセスにおいて本体が圧縮されるとき本体を貫通するのに十分な長さでありさえすればよいことに留意されたい。あるいは、ブレードは、本体全体を切斷することが望ましくない場合、または2面からの切斷がなされて本体を完全に切斷する場合、より短くてよい。後者の場合、ブレードは、一般に、切斷されるべき圧縮された本体の関連する寸法の約半分の長さを有する。

【0051】

ブレードは、適切には、一組の平行な平面状の平坦なブレードの配列として配置されることがあり、この組は、平面内配置された複数の一連の個々の平坦なブレードを備え、各個々の平坦なブレードは、切り離されるべき領域の幅に対応する幅と、壊れやすい領域の幅に対応する個々の平坦なブレードの間隙とを有する。ブレードの適切な詳細については、上記で述べた。

10

【0052】

方法は、第2の方向に第2の部分的な事前に作製された切れ目、特に上記で説明した部分的な事前に作製された切れ目の第2の組を形成するステップを含み得る。好ましくは、第2の方向は、第1の方向に垂直である。好ましくは、第2の部分的な事前に作製された切れ目は、平行な平面状の部分的な事前に作製された切れ目である。

20

【0053】

方法は、第3の方向に第3の部分的な事前に作製された切れ目、特に上記で説明した部分的な事前に作製された切れ目の第3の組を形成するステップを含み得る。好ましくは、第3の方向は、第1の方向および第2の方向に垂直である。好ましくは、第3の部分的な事前に作製された切れ目は、平行な部分的な平面状の事前に作製された切れ目である。

20

【0054】

したがって、方法は、公称X平面、公称Y平面、および公称Z平面において3つの部分的な事前に作製された切れ目を用意することを含み得る。適切には、本体が直方体である場合、X平面、Y平面、およびZ平面は本体の面と一致する。

30

【0055】

方法は、部分的な事前に作製された切れ目を形成して、壊れやすい領域によって相互接続された複数の規則正しい形状および大きさにされた立方形部分を画定することを含み得る。適切には、本体全体が、選択的に除去可能な立方形部分から形成される。適切には、立方形部分は立方体である。

【0056】

特定の実施形態では、事前に作製された切れ目の2つ以上の組が同時に作製されてよい。これは、2つの方向に二組のブレードを備えるブレードの単一の配列、たとえば十字形ブレードの配列を使用して、適切に実行可能である。

【0057】

切斷プロセス中に本体に対する過度の歪みのリスクが存在する場合、切斷プロセス中にフォーム構造を支持することが有用である。

【0058】

本開示のさらなる態様は、創傷パッキング材料を準備する方法であって、
 ・上記で述べた創傷パッキング材料を用意するステップと、
 ・本体が望ましい形状であるように前記創傷パッキング材料の本体の部分を除去するステップであって、この望ましい形状は、横方向よりも垂直方向において剛性が高くなり得る第2の創傷充填材またはパッキング部材を部分的または完全に囲み、垂直方向は創傷表面にほぼ垂直である、除去するステップと
 を含む方法に関する。

40

【0059】

好ましくは、本体は、パッキングされる創傷の形状にほぼ合うような形状にされる。

【0060】

好ましくは、部分は、手で、すなわち道具を使用せずに、除去される。

50

【0061】

本開示のさらなる態様は、創傷を治療する方法であって、
・上記で述べた創傷パッキング材料を用意するステップと、
・前記本体が前記創傷に嵌まるのに望ましい形状であるように前記創傷パッキング材料の部分を除去するステップと、
・創傷を前記創傷パッキング材料でパッキングするステップと
を含む方法を提供する。

【0062】

好ましくは、方法は、創傷パッキング材料によって創傷に陰圧を加えるステップを提供し、すなわち、方法はNPWTである。一般に、これは、創傷および創傷被覆材の上に実質的に流体不透過性のシートを設け、したがって、封止される体積を画定し、前記封止される体積の内部に陰圧を加えることによって達成可能である。封止は、完全に気密である必要はないが、適切な陰圧が維持されることを可能にするのに十分であるべきである。陰圧源、たとえばパイプ型フォームまたは真空ポンプは、流体を創底から創傷パッキング材料を通して汲み出すように、ある位置に設けられる。

10

【0063】

陰圧は、周囲大気圧から80～125mmHg低い範囲内にあってよい。

【0064】

本開示のさらなる態様は、創傷治療、特にNPWTにおける、上記で述べた創傷パッキング材料の使用を提供する。

20

【0065】

いくつかの実施形態では、創傷治療装置は、以下のものを備える。

【0066】

多孔性材料からなる本体であって、複数の部分を画定する壊れやすい領域を備え、この壊れやすい領域は、本体内で凹部を形成するように本体から部分を選択的に除去することを可能にし、この凹部は、下部表面および壁部によって固定される(bounded)、本体と、この本体内の凹部の内部に配置するための補助的創傷充填材。

【0067】

特定の実施形態では、部分は、手で除去されてよい。いくつかの実施形態では、壊れやすい領域は、本体に形成された事前に作製された切れ目によって画定されてよい。事前に作製された切れ目は平行であってよく、かつ/または本体に形成された平行な事前に作製された切れ目の第1の組によって画定されてよい。壊れやすい領域は、本体に形成された平行な事前に作製された切れ目の第2の組によってさらに画定可能である。壊れやすい領域は、本体に形成された平行な事前に作製された切れ目の第3の組によってさらに画定されてよい。

30

【0068】

実施形態では、事前に作製された切れ目は、レーザアブレーションによって、および/またはウォータージェットアブレーションによって、形成される。特定の実施形態では、事前に作製された切れ目は、型抜きによって形成され得る。

【0069】

多孔性材料からなる本体は、創傷パッキングフォームから形成され得る。本体は下部部分を備えることができ、この下部部分は、多孔性材料からなる壊れやくないセグメントを備える。下部部分は、5～20mmの厚さであってよい。

40

【0070】

創傷カバーが、本体の上および創傷閉鎖デバイスの上に配置され、創傷を囲む皮膚に封着されてもよい。いくつかの実施形態では、陰圧源が接続されることがある。

【0071】

特定の実施形態では、多孔性材料からなる本体は、ボウル形の凹部を備えてよい。いくつかの実施形態では、多孔性材料からなる本体は、立方形を有してよい。

【0072】

50

いくつかの実施形態では、創傷を治療する方法は、多孔性材料からなる本体を用意することであって、前記本体は壊れやすい領域を備えることと、

本体が創傷に嵌まるのに望ましい形状であるように多孔性本体の一部分を除去することと、

補助的創傷充填材を受け入れるように構成された凹部を作製するために本体の一部分を除去することと、

凹部の内部に補助的創傷充填材を設置することとを含む。

【0073】

特定の実施形態では、方法は、創傷の中に本体および創傷閉鎖デバイスを配置することと、本体および補助的創傷充填材を、創傷カバーを用いて覆うこととをさらに含み得る。方法は、創傷カバー、補助的創傷充填材、および本体を通して創傷に陰圧を加えることをさらに含み得る。

【0074】

創傷閉鎖デバイス、安定化構造物、および関連装置の他の実施形態について、以下で説明する。

【0075】

次に、本開示の実施形態について、添付の図面を参照しながら単に例として説明する。

【図面の簡単な説明】

【0076】

【図1】x次元、y次元、およびz次元において事前切断された後の、多孔性創傷パッキング材料からなる本体の一実施形態を示す図である。

【図2】x次元およびy次元において、一組の事前に作製された切れ目の一実施形態を概略的に示す図である。

【図3】z次元において、複数組の事前に作製された切れ目の一実施形態を概略的に示す図である。

【図4】

单一の部分が除去された、本体の一実施形態を示す図である。

【図5】

複数の部分が除去された、図4の一実施形態を示す図である。

【図6】創傷パッキング材料の本体内で第1の方向に部分的な事前に作製された切れ目を形成するのに適したブレードの組の第1の配列の一実施形態を示す図である。

【図7】創傷パッキング材料の本体内で第2の方向および第3の方向に部分的な事前に作製された切れ目の第2の組および部分的な事前に作製された切れ目の第3の組を形成するのに適したブレードの組の第2の配列の一実施形態を示す図である。

【図8A】ボウル形のための切れ目を有する多孔性創傷パッキング材料の一実施形態を示す図である。

【図8B】ボウル形のための切れ目を有する多孔性創傷パッキング材料の一実施形態を示す図である。

【図8C】ボウル形のための切れ目を有する多孔性創傷パッキング材料の一実施形態を示す図である。

【図9A】開いたボウル形の中央部分を有する多孔性創傷パッキング材料の一実施形態を示す図である。

【図9B】開いたボウル形の中央部分を有する多孔性創傷パッキング材料の一実施形態を示す図である。

【図9C】開いたボウル形の中央部分を有する多孔性創傷パッキング材料の一実施形態を示す図である。

【図10】多孔性創傷パッキング材料を有する陰圧治療システムの一実施形態を示す図である。

【図11A】

安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの一実施形態の図である。

【図11B】

安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの一実施形態の図である。

10

20

30

40

50

【図11C】安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの一実施形態の図である。

【図11D】安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの一実施形態の図である。

【図12A】安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの一実施形態の図である。

【図12B】安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの一実施形態の図である。

【図12C】安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの一実施形態の図である。

【図12D】安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの一実施形態の図である。

【図12E】安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの実施形態の写真である。

【図13A】創傷閉鎖デバイスの特定の実施形態の有効性を判断するために実行された一実施形態の事前の写真である。

【図13B】創傷閉鎖デバイスの特定の実施形態の有効性を判断するために実行された一実施形態の事後の写真である。 10

【図14A】創傷閉鎖デバイスの特定の実施形態の有効性を判断するために実行された一実施形態の事前の写真である。

【図14B】創傷閉鎖デバイスの特定の実施形態の有効性を判断するために実行された一実施形態の事後の写真である。

【図15A】創傷閉鎖デバイスの特定の実施形態の有効性を判断するために実行された一実施形態の事前の写真である。

【図15B】創傷閉鎖デバイスの特定の実施形態の有効性を判断するために実行された一実施形態の事後の写真である。

【図16A】安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの追加の実施形態を示す図である。

【図16B】安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの追加の実施形態を示す図である。

【図16C】安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの追加の実施形態を示す図である。

【図16D】安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの追加の実施形態を示す図である。

【図16E】安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの追加の実施形態を示す図である。

【図17A】フェルト化されたフォームから製造された安定化構造物の一実施形態を示す図である。 20

【図17B】フェルト化されたフォームから製造された安定化構造物の一実施形態を示す図である。

【図17C】フェルト化されたフォームから製造された安定化構造物の一実施形態を示す図である。 30

【図18A】多孔性創傷充填材料を含む創傷閉鎖デバイスのさらなる実施形態の写真である。

【図18B】多孔性創傷充填材料を含む創傷閉鎖デバイスのさらなる実施形態の写真である。

【図19A】安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの追加の実施形態を示す図である。

【図19B】安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの追加の実施形態を示す図である。

【図20】安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの追加の実施形態を示す図である。

【図21】安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの追加の実施形態を示す図である。

【図22】安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの追加の実施形態を示す図である。

【図23】安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの追加の実施形態を示す図である。 40

【図24A】安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの追加の実施形態を示す図である。

【図24B】安定化構造物を備える創傷閉鎖デバイスの追加の実施形態を示す図である。

【図25A】創傷閉鎖デバイスの特定の実施形態の有効性を判断するために実行される実験の前の写真である。

【図25B】創傷閉鎖デバイスの特定の実施形態の有効性を判断するために実行される実験の後の写真である。

【図26A】創傷閉鎖デバイスの特定の実施形態の有効性を判断するために実行される実験の前の写真である。

【図26B】創傷閉鎖デバイスの特定の実施形態の有効性を判断するために実行される実験の後の写真である。 50

【図27】創傷閉鎖デバイスの特定の実施形態の有効性を判断するために実行される実験の写真である。

【図28A】創傷閉鎖デバイスの特定の実施形態の有効性を判断するために実行される実験の写真である。

【図28B】創傷閉鎖デバイスの特定の実施形態の有効性を判断するために実行される実験の写真である。

【図29A】その中に配設されたインサートを備える安定化構造物の様々な実施形態の写真である。

【図29B】その中に配設されたインサートを備える安定化構造物の様々な実施形態の写真である。

【図29C】その中に配設されたインサートを備える安定化構造物の様々な実施形態の写真である。

【図29D】その中に配設されたインサートを備える安定化構造物の様々な実施形態の写真である。

【図29E】その中に配設されたインサートを備える安定化構造物の様々な実施形態の写真である。

【図30A】安定化構造物において使用され得るインサートの様々な実施形態を示す図である。

【図30B】安定化構造物において使用され得るインサートの様々な実施形態を示す図である。

【図30C】安定化構造物において使用され得るインサートの様々な実施形態を示す図である。

【図30D】安定化構造物において使用され得るインサートの様々な実施形態を示す図である。

【図30E】安定化構造物において使用され得るインサートの様々な実施形態を示す図である。

【図30F】安定化構造物において使用され得るインサートの様々な実施形態を示す図である。

【図31A】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図31B】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図31C】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図31D】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図31E】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図31F】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図32A】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図32B】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図32C】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図32D】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図33A】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図33B】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図33C】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図33D】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図33E】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図34】安定化構造物の一実施形態を概略的に示す図である。

【図35A】卵形安定化構造物の一実施形態の上面図である。

【図35B】フォームを有する卵形安定化構造物の一実施形態の上面図である。

【図36A】創傷を閉鎖するための方法の一実施形態を示す図である。

【図36B】創傷を閉鎖するための方法の一実施形態を示す図である。

【図37A】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図37B】安定化構造物の一実施形態の図である。

10

20

30

40

50

【図37C】安定化構造物の一実施形態の図である。
 【図38A】安定化構造物の一実施形態の図である。
 【図38B】安定化構造物の一実施形態の図である。
 【図38C】安定化構造物の一実施形態の図である。
 【図38D】安定化構造物の一実施形態の図である。
 【図38E】安定化構造物の一実施形態の図である。
 【図38F】安定化構造物の一実施形態の図である。
 【図38G】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図39】創傷を閉鎖するための蝶番式安定化構造物の一実施形態を示す図である。

【図40】完全に可撓性の安定化構造物の一実施形態を示す図である。 10

【図41】創傷のための安定化構造物の一実施形態を示す図である。

【図42】ロールから切断された、創傷のための安定化構造物の一実施形態を示す図である。

【図43】卵形を有する安定化構造物の一実施形態を示す図である。

【図44A】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図44B】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図44C】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図44D】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図44E】安定化構造物の一実施形態の図である。

【図44F】安定化構造物の一実施形態の図である。 20

【図45A】流体通過のための開口を備える安定化構造物の一実施形態の図である。

【図45B】流体通過のための開口を備える安定化構造物の一実施形態の図である。

【図45C】流体通過のための開口を備える安定化構造物の一実施形態の図である。

【図45D】流体通過のための開口を備える安定化構造物の一実施形態の図である。

【図46A】安定化構造物の一実施形態を示す図である。

【図46B】安定化構造物の一実施形態を示す図である。

【図46C】安定化構造物の一実施形態を示す図である。

【図47A】窓を備える安定化構造物の一実施形態を示す図である。

【図47B】窓を備える安定化構造物の一実施形態を示す図である。

【図48A】フォームインサートを備える安定化構造物の様々な実施形態の写真である。 30

【図48B】フォームインサートを備える安定化構造物の様々な実施形態の写真である。

【図48C】フォームインサートを備える安定化構造物の様々な実施形態の写真である。

【図49A】様々な安定化構造物の一実施形態を示す図である。

【図49B】様々な安定化構造物の一実施形態を示す図である。

【図49C】様々な安定化構造物の一実施形態を示す図である。

【図49D】様々な安定化構造物の一実施形態を示す図である。

【図49E】様々な安定化構造物の一実施形態を示す図である。

【図49F】様々な安定化構造物の一実施形態を示す図である。

【図50】多孔性創傷パッキング材料の表面から延びる指部を有する一実施形態の写真である。 40

【発明を実施するための形態】

【0077】

本明細書で開示する実施形態のうちのいくつかは、ポンプと創傷被覆材の構成要素と装置を含む、減圧により創傷を治療する装置および方法に関する。一般に、本明細書で説明する創傷充填材を含む実施形態は、充填材の上に設置されたドレープまたは創傷カバーを備える陰圧システムと組み合わせて使用され得る。ポンプなどの真空源は、たとえばカバーの中または下に作製されたアパー・チャまたはポートに接続された1つまたは複数のチューブによって、カバーに接続され得る。創傷上掛け(overlay)材料および創傷充填材料を含む装置および構成要素は、もしあれば、本明細書において、被覆材と総称されることがある。方法、ならびに被覆材構成要素および膨張可能な囊、ならびに、創傷に加えられる

閉鎖力を実質的に妨げることなく創傷の上でドレープを支持するように、たとえば創傷の横方向よりも創傷に対して垂直方向すなわち直角をなす方向に剛性の高い、その内で開示する創傷パッキング部材または支持部材のいずれかなどの装置のさらなる詳細は、2012年2月3日に出願され、US 2012/0209227として公開されている、「Negative Pressure Wound Closure Device」という名称の米国特許出願第13/365,615号に記載されており、この出願は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【0078】

本明細書全体にわたって、1つまたは複数の創傷について説明することが理解されるであろう。創傷という用語が広義に解釈され、皮膚が裂けたり切れたりするか、被覆に穴があくか、または外傷によって挫傷が生じた開放創および閉鎖創、または患者の皮膚上の他の任意の表面もしくはその他の状態もしくは不完全状態、または減圧治療から利益を得るものと包含することを理解されたい。したがって、創傷は、流体が生じることも生じないこともある組織の損傷した任意の領域として広義に定義される。そのような創傷の例としては、急性創傷、慢性創傷、外科的切開および他の切開、亜急性創傷および裂開した創傷、外傷性創傷、皮弁および植皮片、裂傷、擦過傷、挫傷、熱傷、糖尿病性潰瘍、褥瘡、ストーマ、手術創、外傷、および静脈性潰瘍などがあるが、これらに限定されない。さらなる例としては、手術、外傷、胸骨切開(sternotomy)、筋膜切開、または他の条件の結果としての、腹部創傷または他の広範囲の創傷もしくは切開創傷がある。いくつかの実施形態では、本明細書で説明する陰圧治療システムの構成要素は、少量の創傷滲出液を滲出する切開創傷に特に適していることがある。したがって、本明細書で開示されるいくつかの実施形態および方法は、腹部創傷を治療する文脈で説明されるが、本明細書で開示される装置および方法は、身体内のあらゆる創傷に適用可能である。

10

20

30

40

50

【0079】

本項または本明細書の別の場所で使用されるように、-XmmHgなどの減圧レベルまたは陰圧レベルは、760mmHg(または、1atm、29.93inHg、101.325kPa、14.696psiなど)に相当する標準大気圧を下回る圧力レベルを表す。したがって、-XmmHgという陰圧値は、760mmHgをXmmHg下回る絶対圧すなわち、言い換えれば、(760-X)mmHgという絶対圧を反映する。さらに、XmmHgよりも「小さい」または「低い」陰圧は、大気圧により近い圧力に相当する(たとえば、-40mmHgは、-60mmHgよりも小さい)。-XmmHgよりも「大きい」または「高い」陰圧は、大気圧からより遠い圧力に相当する(たとえば、-80mmHgは、-60mmHgよりも大きい)。別段に記載されていない限り、約という用語は、述べる値の±10%の範囲を表すことを意味する。

【0080】

本開示のいくつかの実施形態に関する陰圧範囲は、約-80mmHgとすることができる、約-10mmHgから約-200mmHgの間とすることもできる。これらの圧力は通常の周囲大気圧に対して相対的であることに留意されたい。したがって、-200mmHgは、実際問題として約560mmHgであろう。いくつかの実施形態では、圧力範囲は、約-40mmHgから約-150mmHgの間とすることができる。あるいは、最高-75mmHg、最高-80mmHg、または-80mmHgを超える圧力範囲が使用可能である。また、他の実施形態では、-75mmHgを下回る圧力範囲が使用可能である。あるいは、約-100mmHgを超える、または-150mmHgすら超える圧力範囲が、陰圧装置によって供給可能である。いくつかの実施形態では、陰圧範囲は、約-20mmHgまたは約-25mmHgと小さくすることができ、これは、瘻孔を減らすのに有用なことがある。本明細書で説明する創傷閉鎖デバイスのいくつかの実施形態では、創傷収縮の増加が、周囲創傷組織内の組織拡張の増加をもたらすことがある。この影響は、場合によっては創傷閉鎖デバイスの実施形態によって創傷に加えられる引張力の増加と共に、組織に加える力を変化させること、たとえば経時に創傷に加えられる陰圧を変化させることによって増加され得る。いくつかの実施形態では、陰圧は、たとえば正弦波、方形波を使用して、および/または1つまたは複数の患者の生理的指標(たとえば、心拍)と同期して、経時に変化させられてよい。前述の開示に関連する追加の開示が記載され得るそのような出願の例としては、2007年10月26日に出願され、US 2009/0306609として公開されている「Wound treatment app

aratus and method」という名称の出願第11/919,355号、および2010年7月13日に発行された「Wound cleansing apparatus with stress」という名称の米国特許第7,753,894号がある。両方の出願は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。本項または本明細書の別の場所で説明する実施形態と共に使用することに関連する教示を含み得る他の出願としては、2010年9月20日に出願され、US 2011/0213287として公開されている「Systems And Methods For Using Negative Pressure Wound Therapy To Manage Open Abdominal Wounds」という名称の出願第12/886,088号、2011年4月21日に出願され、US 2011/0282309として公開されている、「Wound Dressing And Method Of Use」という名称の出願第13/092,042号、および2012年2月3日に出願され、US 2012/0209227として公開されている、「Negative Pressure Wound Closure Device」という名称の出願第13/365,615号があり得る。
さらに、本明細書で開示される実施形態のいずれも、減圧または陰圧を加えずに使用されてよい。

10

【0081】

本明細書の全体にわたって、切れ目(cut、cuts)、切断、および事前に作製された切れ目に対する言及がなされることが多いことに留意されたい。切れ目は様々な手段によって生成され得ることは、当業者には理解されよう。たとえば、切れ目は、ブレードによって、化学処理によって、レーザによって、切断ウォータージェットによって、または他の適切な手段によって作製されてよい。したがって、「切れ目」および/または「切断」に対する言及がなされるとき、切れ目が作製される手段は、前述の方法のすべてを含むことができる。したがって、一実施形態において、ブレードによる切断に対して言及がなされるときですら、切れ目は、本明細書において本項または本明細書の別の場所で説明する他の任意の手段によって作製されてもよいことは、当業者には理解されよう。

20

【0082】

〔図1～図7の壊れやすい創傷充填材〕

図1に示されるように、フォームなどの多孔性材料からなる本体10は、一般に、形状が立方体であり、3つの次元x、y、およびzを有する。多孔性材料は、創傷パッキングに適しており、本明細書において本項または本明細書の別の場所で説明する材料のいずれかから構築されてよい。たとえば、材料は、非常に大きい自由内部体積を有する網状ポリウレタンフォームであってよい。本体10は、異なる形状、たとえばNPWT用フォームの従来の形状である比較的平坦な直方体とすることができる。

30

【0083】

図2に示されるように、本体10は、平行な平面状の部分的な事前に作製された切れ目の第1の組14および平行な平面状の部分的な事前に作製された切れ目の第2の組16を画定するために、型抜き(他の技法も使用可能であるが)などの適切な切断技法によって部分的に事前切断される。本体10はまた、平行な平面状の部分的な事前に作製された切れ目の第3の組18を画定するために、別の次元において部分的に事前切断されてもよい。三組の部分的な事前に作製された切れ目14、16、18は、ほぼ等しい体積の個々の立方体部分12を画定する。たとえば、図2に示されるように、第1の切れ目14はxz平面内にあってよく、一方、第2の切れ目16はxy平面内にあってよく、第3の可能な切れ目18はyz平面内にあってよい。

40

【0084】

三組の部分的な事前に作製された切れ目14、16、18は間欠的であり、事前に作製された切れ目内の間隙は、各部分12の各内側面上で、壊れやすい領域20を画定する(言い換れば、これらは、部分を容易に除去するために穴があけられる)。壊れやすい領域20は、本体10が保管される、圧縮される、または延ばされるとき、すなわちNPWT中に創傷パッキングとして使用されているとき、部分12が互いに接続されたままであることを確実にするために、隣り合う部分12をそれによって互いに接続する。

【0085】

壊れやすい領域20は、各部分12の表面の間に延び、細長い。各壊れやすい領域20の厚さは、通常の使用中に本体10が圧縮されているまたは延ばされているとき隣り合う部分12が接続されたままであることを確実にするのに適切な強度を提供するのに適しているが、部

50

分12を本体に取り付ける壊れやすい領域20の完全性を損なうことによって、1つまたは複数の部分12を本体10から容易に引っ張ることを可能にする。一般的なNPWTフォームでは、厚さ約2mmの壊れやすい領域は、強度対剥離性の良好な妥協点を提供する。

【0086】

1つまたは複数の部分12は、特定の創傷パッキング適用の目的で本体10を成形するために、本体10から手で選択的に除去可能である。有利には、ナイフ、メス、およびハサミなどの切断道具は、多孔性材料からなる本体10を成形するために必要とされない。

【0087】

図4および図5に示されるように、一実施形態では、本体10は、448(すなわち $7 \times 8 \times 8$)個の等しい大きさにされた 1000mm^3 の部分12(すなわち $10 \times 10 \times 10\text{mm}$)を画定するようにx次元、y次元、およびz次元において事前切断された、体積 448000mm^3 の立方体である。隣り合う部分12は、厚さ2mmの多孔性材料からなる壊れやすい部分20(図示せず)によって接続される。

10

【0088】

壊れやすい領域20は、保管および取り扱いの目的で本体10がその構造的完全性を保つことを確実にするが、1つまたは複数の部分12が本体10から選択的に除去されることを可能にする。図4は、穴22を残すように本体10から除去された単一の部分12を示し、図5は、創傷パッキングの特定の用途のために本体10を選択的に成形するように本体10から除去された複数の部分12を示す。本体10は、患者の外形を補完するまたは空洞に嵌まるような形状にされてよい。

20

【0089】

もちろん、本体10および部分12の寸法は、特定の用途に関して上記で説明した寸法と異なってよく、部分的な事前切断された線14、16、18の数および方向が変化されてよく、したがって、規則正しいまたは不規則な部分12を画定するように、平面状であってもよいし、湾曲してもよい。

【0090】

上記に類似した創傷パッキング材料を形成するために、以下の一般的なプロセスが使用されてよい。このプロセスにより、フォームの単一の直方体ブロックを6つの立方形創傷パッキング材料本体に変換するためのプロセスが説明される。ブロックは、最初は約 $200\text{mm} \times 100\text{mm} \times 180\text{mm}$ であり、 $200\text{mm} \times 100\text{mm} \times 30\text{mm}$ の6つのブロックに切断される。この方法の変形形態が、様々な異なる形状および大きさの、部分のいろいろな大きさおよび形状を有する創傷パッキング材料を製造するために使用され得ることは、明らかである。

30

【0091】

上記で述べた寸法を有する、多孔性材料からなる本体が提供される。

【0092】

平行な平面状の部分的な事前に作製された切れ目の第1の組が、ブレード30の配列を使用して本体に作製される。事前に作製された切れ目は、本体の第1の面に垂直に、本体の第1の面内へ作製される。

【0093】

配列(図6)はいくつかの平面31を備え、各平面31は、一連の18mm幅の平坦なブレード32と、当該平面の各端に位置する9mmブレード33と、から構成される。各ブレードの間に2mmの間隙が順次設けられる。ブレードの各平面の間に10mmの間隙が残される。配列は、初期ブロックを6つより小さなブロックに完全に切断する働きをする5つの連続した長さ100mの平面状のブレード36も備える。

40

【0094】

フォームのブロックをブレード30の配列に対して設置し、ブレードをブロック内へと付勢して、ブロックを通らせることによって、部分的な事前に作製された切れ目の第1の組が達成される。必要とされる圧力は、液圧プレス(打ち抜きプレスとしても知られる)によって生成され得る。これは従来の形態の型抜きであり、必要な装置および技法は当業者によく知られている。

50

【0095】

部分的な事前に作製された切れ目の第2の組および部分的な事前に作製された切れ目の第3の組は、ブレードの第2の配列40を使用して作製される(図7を参照されたい)。第2の配列では、複数の十字形ブレード42が設けられる。ブレード42の形状および配置により、配列は、互いに垂直な2つの方向に二組の平行な平面状の部分的な事前に作製された切れ目を作製するのに適している。したがって、1回の切断動作で、二組の平行な平面状の部分的な事前に作製された切れ目が作製される。各十字形ブレード42は、中点の各々において直角で交差して十字形ブレードを画定する、2つの長さ18mmの直線ブレード要素44、46を備える。

【0096】

10

十字形ブレードは、各十字形ブレード間に設けられた2mmの間隙を有する正方行列を形成するように配列をなして配置される。第1の切れ目と同様に、第2の切れ目は、圧力を加えてブレード42を本体に通り抜けさせることによって作製される。第1の配列および第2の配列におけるブレードの長さは、本体を貫通して反対側に出るのに十分である。

【0097】

このプロセスは、長さが200mm×100mm×30mmあるフォームからなる6つの直方体を形成し、これらは各々、長さが約20mm×20mm×10mmある直方体から形成され、直方体部分の各々は、約2mmの厚さの壊れやすい領域によって、隣り合う部分と相互接続される。

【0098】

20

立方体は3つの次元すべてにおいて等しく構造的に安定しているので、フォームからなる略立方体の本体が準備されている場合、切断の順序は特に重要というわけではないことに留意されたい。しかしながら、上記の方法において述べたように、比較的薄い小さい寸法を有する本体を準備しているとき、第1の切れ目は、薄い寸法の平面(すなわち直方体の最小の面)に垂直な切れ目であること、または切れ目が作製されるとき、ブロックの形状が支持されることが重要である。順序が逆の場合、またはブロック形状が支持されない場合、一般に、本体の許容できない量の破碎および/または波形化(corrugation)が、所望の切断外形に対する著しい歪みをもたらす。

【0099】

30

このプロセスの結果は、本体を構成する部分を相互接続する壊れやすい領域を剥がすことにより直方体部分を手で除去することによってカスタム成形可能である創傷パッキング材料である。これによって、医療従事者は、パッキングまたは被覆されるべき創傷に合うように創傷パッキング材料の本体を成形することが可能である。いったん、創傷パッキング材料が適切な形状にされると、創傷は、NPWTのために被覆可能である。

【0100】

〔図8A～図10の創傷充填材および治療装置〕

前述の実施形態のいずれかまたは本明細書で開示される他の任意の実施形態(参照により組み込まれる実施形態を含む)は、使用者または医療従事者が多孔性本体の部分を除去して、任意のさらなる創傷充填材、創傷パッキング部材、創傷支持部材、安定化構造物、および/または創傷閉鎖デバイスの周辺を部分的または完全に囲むために使用可能な凹部を多孔性本体内に作製できるように構成され得る。多孔性本体の凹部の内部に配置され得る前述の構造のすべては、一般に、本明細書では「補助的創傷充填材」と呼ばれる。いくつかの実施形態では、多孔性本体の凹部の中に配置された創傷閉鎖デバイスは、陰圧にさらされたとき別の方向と比較して一方に大きく潰れるように構成された安定化構造物を備える。図1～図10の実施形態と組み合わせて使用される安定化構造物および創傷閉鎖デバイスに関するさらなる詳細については、以下で図11A～図49Fに関して説明する。本明細書で開示される実施形態のいずれかの創傷充填材またはフォーム本体のいずれかと共に使用可能な安定化構造物および創傷閉鎖デバイスの例は、米国出願第13/365,615号およびPCT出願第PCT/US2013/050698号に記載され、これらの出願は両方とも上記で参照により組み込まれている。

【0101】

50

さらに、任意の実施形態では、任意の安定化構造物または補助的創傷充填材は、安定化構造物または補助的創傷充填材を含むまたはカプセル化する助けとなるように、凹部または壊れやすい創傷充填材に形成されたポケット/パウチのいずれかの中に配置され得る。これは、構造的完全性を損ねることのある、または纖維を落とすもしくは創傷へと入れることのある、3D編地、高吸収体(super absorber)、ガーゼ、または曲がりくねるまたは落ちる傾向のある他の材料などの補助的創傷充填材に有用なことがある。そのような補助的創傷充填材の少なくとも周辺を部分的または完全に囲むことによって、任意のそのような纖維または落ちた材料が創傷を汚染することが防止可能である。

【0102】

有利には、補助的創傷充填材、たとえば本明細書において本項および本明細書の別場所で説明する安定化構造物および創傷閉鎖デバイスが、鋭利なまたは望ましくない縁を備える場合、周囲創傷パッキング材料は、周囲組織の損傷を防止する。したがって、そうでなければ周囲組織の損傷に関する懸念により廃棄される材料は、その代わりに、周囲創傷充填材と組み合わせて使用されてよい。

10

【0103】

任意の実施形態では、壊れやすい創傷充填材の外周は、除去可能な充填要素を、壊れやすい創傷充填材の外側部分から除去することによって変更可能である。追加または代替として、本明細書で開示される任意の実施形態では、壊れやすい創傷充填材の内側形状は、除去可能な充填要素を、壊れやすい創傷充填材の内側部分から除去することによって変更可能である。いくつかの実施形態では、壊れやすくない材料の一部分または層は、構造的堅牢性および/または完全性を壊れやすい創傷充填材に提供するために、任意の数の除去可能要素の間に配置可能である。たとえば、スリットがつけられていないまたは壊れやすくない最下層または最上層は、壊れやすい部分または除去可能な部分と一体的に形成可能である。任意の実施形態におけるスリットの深さは、フォーム本体を形成するために使用される、カッティングナイフなどの任意の切断道具の深さを制限することによって制御できる。

20

【0104】

いくつかの実施形態では、壊れやすい創傷充填材の下部部分は、切断の深さを制限することによって、切断されず壊れやすくないままである場合がある。たとえば、創傷充填材の最大でも約5mm、最大でも10mm、最大でも15mm、最大でも20mm、最大でも25mm、または5mm超が、切断されないままであってよい。壊れやすい創傷充填材の切断されていない下部部分は、壊れやすい創傷充填材の残りの部分と同じ材料からなってよい。

30

【0105】

したがって、これらおよび他の配置のいずれにおいても、医療従事者は、創傷充填材の内側部分および/または外側部分に任意の所望の形状の創傷充填材を作製することができる。したがって、卵形などの長円形、円形、三角形、長さが幅よりも著しく長い延ばされた卵形、または他の任意の不規則な形状が、創傷充填材またはフォーム本体の部分を除去することによって形成可能である。

【0106】

さらに、本明細書で開示されるフォーム本体または創傷充填材(本明細書では、創傷充填材と創傷される)のいずれも、創傷支持部材をほとんどまたは完全に囲むことのできるパウチまたはポケットを作製するように使用者または医療従事者がフォームまたは多孔性材料の部分を除去できるように構成可能である。さらに、本明細書で開示される実施形態のいずれも、壊れやすくない部分または層と壊れやすい部分または層の組み合わせを有することができる。本明細書で開示される実施形態のいずれにおいても、補助的創傷充填材または安定化構造物は、創傷充填材またはフォーム本体に形成された凹部またはパウチの内部に配置可能である。

40

【0107】

たとえば、図8A～図8Cに示されるように、本明細書で開示されるフォーム材料などの材料のいずれかから形成可能な、多孔性材料からなる本体100は、3つの次元すなわちx、y、

50

および z を有する任意の所望の形状を有することができる。図8Aに示されるように、特定の実施形態では、本体100は、まっすぐな切れ目101を有する立方形形状を持ち得る。図8Bは、ほぼ丸い周辺と平面状の下部表面および平面状の上部表面からなるものと有する卵形の本体を示す。図8Bの実施形態は、図8Aに示されるものによく似た、まっすぐな切れ目101を持ち得る。図8Cに示されるように、実施形態では、形状は、橢円形かつ/または同心の切れ目101を有してよい。別の場所で説明するように、多孔性材料は創傷パッキングに適している。同じく、本体100は、自由内部体積が非常に大きい網状ポリウレタンフォームなどの任意の適切な材料から形成可能である。ポリビニルアルコール(PVA)フォームは小さい内部自由体積を有し、露出された骨および腱を有する創傷内での使用に有利なことがあるので、いくつかの実施形態は、このタイプのフォームの使用を必要とすることがある。好ましくは、PVAフォームの密度は40～70kg/m³の間であってよい。NPWTにおいて使用される標準的なフォームは、通常、23kg/m³の範囲内であることは、当業者には理解されよう。

10

【0108】

図8A～図8Cに示されるように、本体100は、使用者によって凹部部分104を形成するために切れ目101によって画定された複数の壊れやすいまたは除去可能な要素102を有することができる。図8A～図8Cの破線は、凹部の形状の可能な実施形態をおおよそ表したものであるが、実際には、凹部は、これよりもやや直方体形であってよい。使用者は凹部104を形成することができ、または凹部は本体100内に予め成形可能である。凹部104は、補助的創傷充填材要素を支持するように構成された下部表面106を有することができる。本体は、壁部または周辺部分108、下部層または下部部分110、および上部層または上部部分112を画定することができる。制限のない実施形態100を含む本明細書で開示される任意の実施形態では、壁部108、下部部分110、および/または上部部分112の一部分は、本体にさらなる支持を提供するために、壊れやすい要素または層と壊れやすくない要素または層の組み合わせを有することができる。

20

【0109】

図8A～図8Cに示される壊れやすい部分の数は非限定的であることは、当業者には理解されよう。いくつかの実施形態では、さらなる壊れやすい部分が凹部を囲み、凹部および本体100の外側形状に対する多数の可能な形状および大きさを可能にし得る。

30

【0110】

さらに、図9A～図9Cを参照すると、本明細書で開示される任意の実施形態は、凹部が本体の内部部分に形成可能であるように構成可能である。図9A～図9Cは図8A～図8Cに類似しており、複数の除去可能な要素152と本体150内に予め成形可能であるまたは除去可能な部分152を除去することによって形成可能である開口154とを備える創傷充填材本体150を示す。図9A～図9Cの破線は、開口または凹部の形状の可能な実施形態を示すが、図8A～図8Cによく似てあり、これらの破線は、凹部の形状の可能な実施形態をおおよそ表したものであり、実際には、凹部は、これよりもやや直方体形であってよい。開口または凹部154は、本明細書において本項または本明細書の別の場所で開示される、特に図11A～図49Fに示されるものなどの安定化構造物または創傷閉鎖デバイスなどの補助的創傷充填材を支持するように構成された内部表面156をその中に有することができる。本明細書で開示される他の任意の実施形態と同様に、本体の内側表面および/または本体の外側表面の任意の部分は、使用者がそのような部分を形成するまたはこれに輪郭をつけることを可能にするように除去可能な要素および/または本体に支持を提供するように構成された除去不可能な部分を有することができる。

40

【0111】

図10(一定の縮尺で描かれていない)を参照すると、特定の実施形態における陰圧を用いた創傷の治療では、ここで概略的に示されている陰圧治療システム601を使用する。本明細書において本項または本明細書の別の場所で開示される壊れやすい充填材は、どんな創傷でも使用可能である。しかしながら、図10に示される実施形態では、創傷充填材本体618は、腹部創傷を治療するために使用されるものとして示されている。この実施形態では

50

、ここでは腹部創傷部位として示されている創傷部位610は、陰圧を用いた治療から恩恵を被り得る。そのような腹部創傷部位は、たとえば、事故の結果であるかもしだれないし、または外科的処置によるものかもしだれない。場合によっては、腹部コンパートメント症候群、腹部高血圧症、敗血症、また浮腫(fluid edem)などの医学的状態が、腹膜腔を露出させるために腹壁の外科的切開による腹部の減圧を必要とすることがある、その後、状態が解消されるまで、開口が、開いたアクセス可能な状態に維持されることが必要なことがある。たとえば、複数回の外科的手技(おそらく、外傷に付随する)が必要とされる場合、または腹膜炎または壊死性筋膜炎などの臨床的状態の証拠がある場合、他の状態も、開口、特に腹腔内の開口が開いたままであることを必要とすることがある。

【0112】

特に腹部内に、創傷がある場合、創傷が開いたままであろうとなかろうと、または創傷が閉鎖されることになる場合、臓器および腹膜腔の露出に関するあり得る合併症の管理が望ましい。治療法は、陰圧の印加を使用することが好ましく、組織のバイアビリティおよび創傷部位からの有害物質の除去を促進しながら感染症のリスクを最小にすることを目標とすることができます。創傷部位への減圧または陰圧の印加は、一般に、治癒の早期化、血流の増加、細菌負荷の減少、肉芽組織形成速度の上昇を促進し、とりわけ、線維芽細胞の増殖を刺激し、内皮細胞の増殖を刺激し、慢性開放創を閉鎖し、熱傷の進行を阻止し、かつ/または皮弁および移植片の付着を向上させることができ。また、陰圧の印加による治療に肯定的な反応を示した創傷としては、感染した開放創、褥瘡性潰瘍、切開部の裂開、中間層熱傷、および皮弁または移植片が付着されている様々な病変があることも報告されている。したがって、創傷部位610への陰圧の印加は、患者に有益であり得る。

10

20

【0113】

したがって、特定の実施形態は、創傷部位610の上に設置される大きさに切断され得る臓器保護層605を提供する。好ましくは、臓器保護層605は、極近傍にある創傷部位または露出された内臓に接着しない材料とすることができる。一実施形態では、臓器保護層は透過性である。たとえば、臓器保護層605は、創傷部位610からの流体の除去または陰圧の創傷部位610への伝達を可能にする、穴、スリット、またはチャネルなどの開口を備えることができる。臓器保護層605の追加の実施形態については、以下でさらに詳細に説明する。

30

【0114】

陰圧治療システム601の特定の実施形態はまた、図11A～図49Fに示されるものに類似した補助的創傷充填材、安定化構造物、および/または創傷閉鎖デバイス616を部分的または完全に囲むように構成された、図8A～図9Cに関して示される創傷充填材本体に類似した1つまたは複数の創傷充填材本体618を使用してもよい。特定の実施形態では、安定化構造物または創傷閉鎖デバイス616は、本明細書において本項または本明細書の別の場所で開示される実施形態のいずれかであってよい。

30

【0115】

創傷充填材本体618は、上記で説明したように、任意の所望の数の除去可能な部分を除去することによって、創傷に嵌まり、安定化構造物または創傷閉鎖デバイス616を囲むような形状および大きさにされ得る。創傷充填材本体は、上記で図8A～図9Cに関して説明したように、凹部620を作製するような形状にされてよい。凹部は、補助的創傷充填材616のための入れ物として働き得る。補助的創傷充填材616と創傷充填材本体618が同時に創傷内へと設置される前に、補助的創傷充填材616が創傷充填材本体618内へと設置され得る。あるいは、本体618が最初に創傷内に設定され、それに続いて、本体618の凹部620内で補助的創傷充填材616が配置される。

40

【0116】

図10には示されていないが、特定の実施形態では、フォーム層が臓器保護層605の上に配設され得る。必須ではないが、さらなるフォーム層602が、壊れやすい創傷充填材本体618および安定化構造物および/または創傷閉鎖デバイスの上に配置されてもよい。他の実施形態では、壊れやすいフォーム本体618の上または下に配置されたフォーム層のうちの

50

一方または両方が任意選択であり、全く使用されなくてもよい。さらに、創傷充填材本体618は、補助的創傷充填材616の上表面を覆うように構成された、壊れやすい上層または壊れやさくない上層を有することができる。

【0117】

創傷充填材本体618の上および/または下にあるフォーム層は、創傷カバーを保護し、流体流を助けることができる。いくつかの実施形態では、フォーム層または本体のうちのいずれかは、約10mm、または約1mm～約20mm、たとえば約5mmから約15mmの間の範囲の厚さ、またはこの範囲の厚さを有する壁部を有することができる。

【0118】

創傷カバー607は、創傷部位610を封止するために使用される。創傷カバー607は、少なくとも部分的な陰圧が創傷部位において維持され得るように、少なくとも部分的に液体不透過性とすることができます。創傷カバー607に適した材料としては、限定するものではないが、ポリエチレンおよびポリプロピレンなどのポリオレフィン、ポリウレタン、ポリシリコサン、ポリアミド、ポリエステル、および他のコポリマー、およびこれらの混合物を含む、水溶性流体をあまり吸収しない合成ポリマー材料がある。創傷カバーにおいて使用される材料は疎水性であってもよいし、親水性であってもよい。適切な材料の例としては、DeRoyalから入手可能なTranseal(登録商標)およびSmith & Nephewから入手可能なOpSite(登録商標)がある。患者の快適さを助け、皮膚の解離を回避するために、特定の実施形態における創傷カバーは、水蒸気が被覆材の下に捕捉されたままでなく通過することができるよう、少なくとも部分的に通気性がある。創傷カバーを患者の皮膚に固着するために、接着層が創傷カバー607の下側の少なくとも一部分の上に設けられてよいが、特定の実施形態は、代わりに、別個の接着剤または接着ストリップを使用することがある。任意選択で、使用前に接着層を保護し、創傷カバー607の取り扱いを容易にするために、剥離層が接着層の上に配設されてもよい。いくつかの実施形態では、剥離層は、複数のセグメントから構成され得る。

【0119】

陰圧システム601は、陰圧源、たとえばポンプ614に接続可能である。適切なポンプの一例は、Smith & Nephewから入手可能なRenasys EZポンプである。創傷カバー607は、コンジット612を介して陰圧源614に接続され得る。コンジット612は、創傷カバー607内のアパー・チャ609の上に位置するポート613に接続されてもよいし、そうでなければ、コンジット612は、ポートを使用せずにアパー・チャ609を通って直接接続されてもよい。さらなる代替では、コンジットは、創傷カバーの下を通過して、創傷カバーの片側から延びてもよい。米国特許第7,524,315号では、陰圧システムの他の類似の態様が開示されており、その全体が参照により本明細書に組み込まれ、本明細書の一部と見なされるべきである。

【0120】

多数の適用例では、創傷部位から除去される創傷滲出液および他の流体が陰圧源に入らずに貯蔵できるように、容器または他の貯蔵ユニット615が陰圧源614とコンジット612の間に置かれてよい。特定のタイプの陰圧源たとえば蠕動ポンプも、容器615をポンプ614の後ろに置くことを可能にし得る。いくつかの実施形態はまた、流体、エアゾール、および他の微生物汚染物質が容器615から出るかつ/または陰圧源614に入るのを防止するためにフィルタを使用することがある。他の実施形態は、流出を防止するために容器内に遮断弁または閉塞する疎水性および/または疎油性のフィルタも含んでよい。他の実施形態は、容量センサまたは容器内の流体のレベルが容積に近づいている場合に陰圧源を停止もしくは遮断する働きをする他の流体レベル検出器などの感知手段を含んでよい。ポンプの排出時、活性炭入りキャニスターなどの臭気フィルタを設けることが好ましいこともある。

【0121】

いくつかの実施形態では、補助的創傷充填材(図10では参照番号616によって示される)は、より詳細に図11A～図49Fに関して説明するように、垂直次元よりも水平平面内で圧縮可能な1つまたは複数の材料を含んでよい。そのような材料は、以下で説明する創傷カバー607の垂直方向の潰れを防止するように比較的堅固に維持しながら、創傷縁を互いに近

づけるために陰圧が加えられるので、水平方向に圧縮し得る。いくつかの実施形態では、本明細書において本項または本明細書の別の場所で開示される補助的創傷充填材のいずれも、図10に示される局所陰圧閉鎖療法システムにおいて使用可能である。

【0122】

本明細書で開示される創傷充填材の実施形態のいずれも、連続気泡型フォーム、親水性フォーム、疎水性フォーム、白色ポリビニルアルコールフォームなどのポリビニルフォーム、網状フォーム、または前述の任意の組み合わせを含む任意の適切なタイプの材料から作製可能である。たとえば、フォームの実施形態は、フォームからなる複数層を備えることができ、各層は、前述の材料のいずれかから作製可能である。適切な材料および構造のさらなる例は、本明細書において本項または本明細書の別の場所に記載されている。

10

【0123】

〔図11A～図12Eの安定化構造物および創傷閉鎖デバイス〕

本明細書において別の場所で説明する他の安定化構造物および創傷閉鎖デバイスと同様に、図11A～図12Eの安定化構造物および創傷閉鎖デバイスは、図8A～図10に関するものなどの本明細書において別の場所で説明する創傷パッキングおよび創傷治療装置の実施形態に組み込まれ得る。

【0124】

以下、様々な安定化構造物および創傷閉鎖デバイスの実施形態について説明する。これらの実施形態のいずれも、図10に示される創傷治療システムに組み込まれ得る。安定化構造物、および創傷閉鎖デバイス、ならびに製造および使用の関連方法の他の実施形態は、本明細書の全体にわたって、ならびに2013年7月16日に出願された国際出願第PCT/US2013/050619号および2013年7月16日に出願された国際出願第PCT/US2013/050698号の特許請求の範囲において説明され、両出願の全体が参照により本明細書に組み込まれている。

20

【0125】

図11A～図11Dは、安定化構造物1701を備える創傷閉鎖デバイスの一実施形態の様々な図を示す。ここで、安定化構造物1701は、交差する梁1705の第2の組にしっかりと、またはややしっかりと取り付けられたまたは結合された梁1703の第1の組を備える。これらの梁1703、1705は、好ましくは平面内で実質的に剛性である平面状支持構造物1702を形成する。梁1703、1705は、互いに対して直角をなしてよい(が、他の構成たとえばハニカムが可能である)。2つ以上の平面状支持構造物1702を接合して安定化構造物1701を形成してよく、各平面状支持構造物1702は、好ましくは、以下でさらに詳細に説明するように、ばね要素1711および1713によって他の平面状支持構造物1702から分離される。安定化構造物において使用される平面状支持構造物1702の数は、創傷の大きさに関連して調整されてよい。たとえば、互いに対して平行または実質的に平行に配置された2つ、3つ、4つ、5つ、またはそれ以上の平面状支持構造物1702があり得る。ばね要素1711、1713は、好ましくは、平面状支持構造物1702を互いに近づけるように一方向における安定化構造物1701の圧縮を可能にするように配置される。好ましい一実施形態では、安定化構造物1701は、その元の大きさの40%以下、好ましくはその元の大きさの30%以下、より好ましくはその元の大きさの20%以下、さらにより好ましくはその元の大きさの10%以下に潰れてよい。いくつかの実施形態では、安定化構造物1701は、その元の大きさの5%以下に潰れてよい。

30

【0126】

ばね要素1711、1713は、好ましくは、弾性的に可撓性であり、平面状支持構造物1702によって画定される平面に垂直な方向に沿って弾性的に潰れることができるように付勢される。いくつかの実施形態では、要素1711、1713は非弾性であり、潰されるとき、形状を保持してよい。そのような実施形態では、ばね要素または安定化構造物は、ばね要素1711、1713を潰れた構成に維持するラチエット機構で構築されてよい。

40

【0127】

好ましい一実施形態では、これらのばね要素1711、1713はV字形またはU字形であってよい。各ばね要素は、互いに対して屈曲して鈍角(図11A～図11Cに示されるように)または鋭角(図12Aに示されるように)を形成する2つの伸長された部分を備えることができる。ばね

50

要素1711は、好ましくは、梁1705と平行な平面で動作し、梁1703または1705に取り付けられてよい。同様に、ばね要素1713は、好ましくは、梁1703と平行な平面で動作し、梁1703または1705に取り付けられ得る。ばね要素1711、1713の両方に関して、好ましい取付け箇所は、梁1703と1705の交差点である。好ましくは、ばね要素1711は、梁1705の方向と平行に延びる第1の複数の平行な平面内に配置され、ばね要素1713は、梁1703の方向と平行に延びる第2の複数の平行な平面内に配置される。2つの隣り合う平面状支持構造物1702の間にあるばね要素1711は、第1の複数の平行な平面内で反復パターンに配置されてよい。2つの隣り合う平面状支持構造物1702の間にあるばね要素1713は、第2の複数の平行な平面内で反復パターンに配置されてよい。図11Aおよび図11Cに示されている一実施形態では、隣り合うばね要素1711および1713はダイヤモンド形を形成する。しかしながら、異なるパターン、配置、および数のばね要素が用いられ得る。いくつかの実施形態では、ばね要素1711、1713は、10から30N/mの間の範囲に及ぶ、より好ましくは15から25N/mの間の範囲に及ぶ、さらにより好ましくは23N/mのばね定数を有してよい。いくつかの好ましい実施形態では、7つのばね要素を15mm圧縮するために必要とされる力は250gに等しい。いくつかの実施形態では、同じ7つのばねを同じ距離圧縮するために必要とされる力は、180から230gの範囲に及ぶ。いくつかの実施形態では、10cm³あたりで合計4つのばね要素1711、1713が存在する。もちろん、ばね定数および/またはばねの数などの要因は、所望の特定の組織タイプおよび創傷閉鎖に合わせて調整されてよく、これよりも大きいまたは小さいばね定数またはばねの数が使用されてよいことは認識されよう。

10

20

30

【0128】
スタンドオフ部1707および1708は、辺縁に、または構造物1701の外面に沿って設けられてよく、構造物1701は創傷と接触するように構成されてよい。いくつかの実施形態では、スタンドオフ部1707、1708は、梁1703、1705の延長部であってもよいし、別々に設けられてもよい。いくつかの実施形態では、スタンドオフ部1707、1708は、それらと接触させて設置された組織を留めるように構成されたフック要素またはアンカー要素を備えてよい。追加または代替として、構造物1701に取り付けられるフック要素またはアンカー要素は、スタンドオフ部1707、1708とは別に、またはその代わりに設けられてよい。そのようなフック要素またはアンカー要素は、異なる組織層(たとえば、筋組織、脂肪組織)がほぼ同じ速度で閉鎖されることを確実にすることによって、筋膜組織閉鎖を強化するのに有用なことがある。好ましくは、フック要素またはアンカー要素は、(いったん、組織内に係合されると)創傷閉鎖を可能にするように十分な引張力をそれに加えることを可能にしながら患者に疼痛を生じさせないまたは最小の疼痛を生じさせる剥離力を有するように構成される。いくつかの実施形態では、異なるアンカー要素は、異なるタイプの組織と係合するために使用されてよい。たとえば、あるアンカー要素を皮下脂肪組織から解放するための剥離力は、別のアンカー要素を筋組織から解放するために必要とされる力よりも低くてよい。

40

【0129】

さらに、アンカー要素は、周囲組織への取付けによって、創傷の上に設置されたドレープまたは他の材料が皮膚と構造物1701の間の辺縁に入るのを防止する助けとなるうえで有用なことがある。いくつかの実施形態では、アンカー要素を折り取ることができ、これが、創傷に嵌まるように以下で説明するデバイスの大きさを変更する助けとなることがある。さらに、構造物1701のすべてまたは一部は、多孔性創傷充填材料で覆われてもよいし、この中に埋め込まれてもよい。そのような構成では、スタンドオフ部1707、1708は、任意のそのような創傷充填材料へのさらなる固着を提供するために使用されてよい。

50

【0130】

使用に際して、安定化構造物1701は、創傷に合うように大きさを適宜変更するように切断されてよい。任意選択で、フォームなどの多孔性材料は、構造物1701の周辺部のまわりに設置されてよく、スタンドオフ部1707、1708のうち1つまたは複数を使用して固着されてよい。多孔性材料はまた、たとえばフォームエンクロージャを使用して、デバイス全体を囲むか、または包んでもよい。また、フォームは、その内側部分を含めて、構造物1701

全体に追加されてもよく、このことが製造中に行われた場合、構造物1701は、好ましくは、網状化プロセスに耐えることが可能である。フォームを含むそのようなデバイスは、このデバイスを創傷に挿入するときに考慮されるべき複合張力構造物を有する。デバイスを創傷に挿入するとき、安定化構造物1701は、好ましくは、平面状支持構造物1702が創傷閉鎖の一般的な方向に垂直もしくは実質的に垂直であるまたは患者の皮膚に垂直もしくは実質的に垂直であるように位置合わせされるような向きにされる。任意選択で、臓器保護層は、アパー・チャを任意選択で備えたポリマーシートまたは他の可撓性材料を備えてよく、少なくとも創傷の下部部分と接触して設置されてよい。ドレープは、創傷を囲む皮膚の上に封着されてよく、陰圧源は、創傷閉鎖を実現するように創傷と流体連通させて設置されてよい。ドレープ、陰圧の印加、ならびにこれらの安定化構造物とともに使用され得る他の装置および方法に関するさらなる詳細については、以下で他の実施形態に関して説明する。

10

【0131】

図12A～図12Eは、安定化構造物1201を備える創傷閉鎖デバイスの実施形態の異なる図および写真を示す。この実施形態は、いくつかの点で、および機能に関して、図11A～図11Dに関して上記で説明した実施形態に類似しており、類似の要素を共有する。デバイスは、ばね要素1211および1213によって分離される平面状支持構造物1202を形成する梁1203および1205を備える。スタンドオフ部1207および1208も設けられてよい。しかしながら、ここでは、ばね要素1211および1213の方が厚く、互いに對して鋭角に曲げられる部分を有する。さらに、図11A～図11Dと比較して、構造物1201は、より大きな体積と、より大きな数のばね要素1211、1213とを有する。図12Dに最も良く示されているように、ばね要素1211は、第1の複数の平行な平面内で反復ダイヤモンドパターンを形成し、ダイヤモンドの場所は、隣り合う平行な平面の間ですれる。対応するパターンは、第2の複数の平行な平面内のばね要素1213に用いられる。類似の構成は、図11A～図11Dで見ることができる。

20

【0132】

〔実施例2〕

非限定的な実施例によって、上記で説明した創傷閉鎖デバイスの一実施形態の有効性を判断するために実験を行った。試験は、屍体モデルに関して実行した。図13A～図13Bは、図12A～図12Eの実施形態に類似した、フォームを有する構造物を創傷内へと設置した結果を示す。構造物の周辺部をフォームの層の中に包んだ。

30

【0133】

陰圧の印加の前および後の創傷面積測定から、創傷面積が64%減少して 152mm^2 から 55mm^2 になったことが示された。

【0134】

〔実施例3〕

この非限定的な実験は、フォームの中に包まれ、その幅に沿って予備伸長され、屈曲可能なプラスチックストリップによって所定の位置に保持されるが、他の点では図12A～図12Eの実施形態に類似している構造物を試験した。図14A～図14Bは、陰圧の印加の前および後の創傷の大きさを示す。ここで、創傷面積は、陰圧の印加前は 154mm^2 を示し、その後で 101mm^2 を示し、創傷面積の34%減少となった。

40

【0135】

〔実施例4〕

図15A～図15Bは、図12A～図12Eの実施形態に類似した構造物を、フォームにより包むことなく創傷内へと設置した実験の非限定的な結果を示す。この実験は、本項または本明細書の別の場所で説明する他の実施例と同様に実行され、ここでは、創傷面積は、陰圧の印加前は 126mm^2 を示し、その後で 53mm^2 を示し、創傷面積の58%減少となった。

【0136】

〔図16A～図24B、図27～図28B、および図40の安定化構造物および創傷閉鎖デバイス〕

本明細書において別の場所で説明する他の安定化構造物および創傷閉鎖デバイスと同様に、図16A～図24B、図27～図28B、および図40の安定化構造物および創傷閉鎖デバイスは

50

、図8A～図10に関するものなどの本明細書において別の場所で説明する創傷パッキングおよび創傷治療装置の実施形態に組み込まれ得る。

【0137】

図16A～図16Eは、安定化構造物1100を備える創傷閉鎖デバイスの追加実施形態を示す。図16Aは、安定化構造物1100の一実施形態の斜視図を示す。ここで、安定化構造物1100は、好ましくは、実質的に潰されない構成であるとき互いにほぼ垂直な方向に延びる(以下で図16Bに関してより詳細に説明する)2つ以上のインターロッキングストリップからなる。この安定化構造物は、好ましくは、依然として比較的剛性かつ第1の方向または第1の平面に垂直な方向に潰れ抵抗性でありながらも、一方向に、または第1の平面に沿って、潰れるように構成される。

10

【0138】

図16Bは、図16Aに示される実施形態などの安定化構造物1100を作製するために使用され得る下部ストリップ1102および上部ストリップ1104の側面図を示す。上部ストリップ1104および下部ストリップ1102のそれぞれは、好ましくは、たとえば合致する切欠き1106および1108を介して、移動可能に互いにインターロックするように構成される。1つまたは複数の切欠き1106は下部ストリップ1102の上面に設けられてよく、同様に、1つまたは複数の切欠き1108は上部ストリップ1104の下面に設けられてよい。一緒に組み付けられたとき、1つまたは複数の上部ストリップ1104および下部ストリップ1102は、切欠き1106、1108が一列に並ぶように配置され得る。好ましくは、上部ストリップ1104および下部ストリップ1102は、互いに対して実質的に垂直な角度で配置され、それによって、切欠き1106、1108は、移動可能にインターロックする構造を作製するように、互いにスロット挿入されることが可能になる。一般的には、下部ストリップ1102上の切欠き1106の数は、安定化構造物1100を形成する上部ストリップ1104の数に等しく、その逆も同様である。切欠き1106、1108は、好ましくは、ストリップ1102、1104がほぼ垂直な角度から互いに垂直とは全く異なる(すなわち、平行に近い)角度まで動くことを可能にする、したがって安定化構造物1100が関節式に接合され(articulate)、一方向または一平面に沿って潰れることを可能にする幅を持つ形状にされる。

20

【0139】

好ましい一実施形態では、ストリップ1102、1104は、ポリマーなどの、剛性材料または半剛性材料から構築される。適切なポリマーの例としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリスチレン、ポリアクリレート、ポリメチルメタクリレート、PEEK、シリコーン、ポリウレタン、ポリカーボネート、複合物および積層物、またはそれらの組み合わせがある。いくつかの実施形態では、材料としては、圧縮されたまたは「フェルト化された」網状フォームがあり得る。もちろん、厚紙または金属などの他の材料が使用されてもよい。好ましくは、材料は、流体が材料を通って流れることができるように、少なくとも部分的に多孔性であってよい。さらに、そのような性質は、デバイスを通じて創傷に至る陰圧を分散させる助けとなることがある。創傷被覆材からの流体を除去する助けとなることがある。そのような材料としては、たとえば、低密度ポリプロピレン、発泡材料、または焼結材料があり得る。使用する材料は、必ずしもストリップ1102、1104の長さに沿って頑丈である必要はないが、好ましくは、上部辺縁または下部辺縁に加えられる圧力に耐えることが可能であるべきである。好ましくは、材料は、最高20mmHgの陰圧が創傷に加えられるときドレープに及ぼされる大気圧からの圧力に耐えることが可能である。いくつかの実施形態では、材料は、上部辺縁または下部辺縁に加えられる5psiの力に耐えることができる。

30

【0140】

好ましい一実施形態では、各ストリップ1102、1104は、180mmの長さ×30mmの高さを示した。ストリップ1102、1104の厚さは、たとえば、1.50から2.40mmの範囲に及んでよいが、厚さは、材料がその辺縁に沿って加えられる圧力に耐えることができるかどうかに少なくとも部分的に基づいて選択される。厚さは、好ましくは、創底で過度の局所的な圧力を生じさせないようにするのに十分なほど材料を厚く保ちながら、安定化構造物1000の圧縮

40

50

厚さを最小にするのに十分なほど材料を薄く保つことについて、バランスがとれている。切欠き1106、1108は、高さが約15mmを示してよく、他の切欠きから18mm離隔されてよい。切欠き1106、1108は、丸い下部を有するように示されているが、これらは、四角または三角の下部を持つように切除されてもよい。いくつかの実施形態では、破損および亀裂伝播を防止するように、丸い辺縁によってストリップ1102、1104上への応力が減少し、安定化構造物1100の弾力性も増加することがある。

【0141】

インターロッキングストリップ1102、1104は、必ずしも切欠きを介して互いに接合される必要がない場合があることが理解されよう。蝶番または他のデバイスは、上記で示した関節による接合または移動可能なインターロッキング機能を提供するために使用され得る。いくつかの実施形態では、蝶番は、ストリップ1102、1104を構築するために使用される同じ材料からなるより薄い区域から構築されてよく、所定の位置に撓曲または屈曲するように構成される。安定化構造物1100はまた、インターロッキングストリップ1102、1104が単一のユニットを形成するように、単一の部品として成型されてもよい。

10

【0142】

図16Aに戻ると、この斜視図は、複数の切欠き1106、1108を介して移動可能にインターロックされた複数のインターロッキング上部ストリップ1104およびインターロッキング下部ストリップ1102を有する安定化構造物1100構成の一例を示す。2つの上部ストリップ1104と2つの下部ストリップ1102の交差点は、四辺形の境界を持つ空間1109を形成する。上部ストリップ1104と下部ストリップ1102が互いに垂直な角度にあるとき、空間1109は、正方形または長方形である。しかしながら、安定化構造物1100が、ある方向またはある平面に沿って潰れると、空間1109は、よりダイヤモンド形または平行四辺形になる。安定化構造物1100は、好ましくは、複数の空間1109を備え、複数の空間1109は、上部ストリップおよび下部ストリップの壁によって画定されて上端および下端に開口を有するセルを形成する。

20

【0143】

図16Cは、多孔性創傷充填材料1110が、四辺形の境界を持つ空間1109内へと設置されている安定化構造物1100の一実施形態の上面図を示す。ここで、使用される多孔性創傷充填材料1110は、好ましくは軟質であり、安定化構造物1100が潰れた場合に安定化構造物1100の構成のあらゆる変化に適応することが可能であるように適合する。好ましくは、多孔性創傷充填材料は、ポリウレタンフォームなどのフォームである。この多孔性創傷充填材料は、安定化構造物1100を完全に封じ込めるように安定化構造物1100のまわりに鋳造されてよい。使用時、結果として得られる安定化構造物1100は、創傷に嵌るように大きさにされるように切断されてよい。そのような多孔性創傷充填材料1110は、流体透過または創傷内部からの流体の吸い上げの助けとなるために使用されてよく、また、創傷と接触するとき(たとえば、局所陰圧閉鎖療法で使用されるとき)、創傷の治癒の助けとなり得る。

30

【0144】

図16Dは、多孔性創傷充填材料1110が空間1109に挿入された安定化構造物1100の一実施形態の斜視写真を示す。いくつかの実施形態では、構造物1100を封じ込めるまたは囲むために、さらなる多孔性創傷充填材料も使用されてよい。たとえば、袋またはラップは、構造物1100のまわりに嵌合されてよく、たとえばフォームまたはガーゼから構築されてよい。創傷に挿入されると、安定化構造物1100は、好ましくは、本体内のコラーゲンおよび他の線維組織線維の方向と略平行な方向に潰れるように向かられてよい。この方向は、ランゲル裂線(Langer's lines)またはクライスル割線と呼ばれることがあり、これらの線と一致する(および、好ましくは、これらの線と平行な)方向に創傷を閉鎖することによって、これらの線に垂直なまたはこれらの線に対向する方向に創傷を閉鎖しようとした場合よりも迅速かつ容易に治癒することができる。本明細書で説明する安定化構造物の他の実施形態もランゲル裂線またはクライスル割線または他の目印に関してと同じように向けられ得ることが理解されるであろう。

40

【0145】

50

有利には、いくつかのタイプの創傷の場合、図16Aの安定化構造物は、閉鎖の主な方向に垂直な方向に細長いが、依然として水平方向平面内にあってよい。創傷の生理機能により、創傷が閉鎖するとき伸長することが要求されるので、そのように細長いことが創傷治癒に有益なことがある。

【0146】

使用に際して、安定化構造物1100は、構造物1100の上向き部分が実質的に剛性であり、陰圧が創傷に加えられると(たとえば、先に説明したドレープによって覆われると)垂直方向の潰れに抵抗するように、創傷内へと設置されてよい。フォームなどの多孔性材料は、安定化構造物1100のまわり、その中に設置され、かつ/または安定化構造物1100を囲むもしくは封じ込めるようあってよい。いくつかの実施形態では、先に説明する臓器保護層は、少なくとも創傷の下部部分と接触させて設置されてよい。陰圧を加えると、次に、構造物1100は、好ましくは、垂直方向に垂直な平面内で潰れ、創傷閉鎖の助けとなる。デバイスの垂直方向寸法のある程度の非圧縮性により、創傷上へのより大きな大気圧から伝えられるドレープにかかる圧力によって、既存の従来技術デバイスと比較して創傷縁上の安定化構造物1100に加えられる圧力が減少する。任意選択で、この実施形態および本項または本明細書の別の場所で説明する他の実施形態では、陰圧は、その下部部分ではなく創傷の側面への陰圧の伝達を増加させるように加えられ得る。これは、たとえば、創傷の下部を陰圧から少なくとも部分的に保護する臓器保護層を設けることによって達成され得る。好ましい一実施形態では、創傷の側面には、少なくとも100mmHg、好ましくは120mmHg、140mmHg、180mmHg、または200mmHgの陰圧が加えられ、一方、創傷の下部には、最高でも120mmHg、より好ましくは80mmHg、40mmHg、20mmHg、または10mmHgが加えられる。10
20

【0147】

図16Eは、腹部創傷に挿入された、図16A～図16Dで説明した安定化構造物1100の一実施形態のCT画像を示す。組織筋膜層も視認可能であり、筋組織の層1192の上に皮下脂肪層1190がある。(図示のような)陰圧の印加により、筋膜の再接近および創傷閉鎖の改善が認められ得る。具体的には、創傷の対向する側面上の筋組織層1192は、他の筋膜層に取り付けられたままでありながら、互いにより近づけられている。測定では、図示の図に沿った創傷の幅は約82mmから28mmに減少し、65%の減少となった。

【0148】

図17A～図17Cは、図16A～図16Eに関して上記で説明した安定化構造物に類似した安定化構造物1100を備える創傷閉鎖デバイスの一実施形態を示す。ここで、安定化構造物1100は、フェルト化されたフォームから構築されたインターロッキングストリップから構築される。インターロッキング上部ストリップ1104とインターロッキング下部ストリップ1102の物理的関係およびそのための機構は、上記で先に説明したものと実質的に類似しており、ここでは繰り返さない。しかしながら、フェルト化されたフォームは、加熱および圧縮されたフォーム(たとえば、ポリウレタンフォーム)である。この処置の後、フォームは、依然として多孔性のままでありながら、より堅くなり、圧縮可能でなくなる。そのような材料は、図17Bに示すように、上部ストリップ1104および下部ストリップ1102によって固定される平面内で圧縮可能であり得るので、この材料は、有利には、創傷閉鎖デバイスに使用される安定化構造物1100において使用されてよい。しかしながら、材料は、ある重量が実質的に曲げることなくフォームの上に設置される図17Cに示されるように、垂直方向において実質的に剛性である。ここで、フォームは約6kgの重量を支持することができ、デバイスの実施形態では、潰れることなく少なくとも3psiの印加圧力を支持することが測定される。さらに、そのような材料は実質的に剛性であるが、材料の多孔質性によって、陰圧を創傷に伝達し、創傷滲出液を除去することが可能になる。30
40

【0149】

図18A～図18Bは、創傷閉鎖デバイスのさらなる実施形態の写真である。図18Aは、一方に沿って優先的に潰れる創傷閉鎖デバイス1301の一実施形態を示す。ここで、創傷閉鎖デバイス1301は、1つまたは複数のスロット1303が切除された多孔性創傷充填材料(たとえば、フォーム)を備える。これらのスロット1303は、好ましくは、創傷閉鎖デバイス1301

10

20

30

40

50

の厚さを通って長手方向に延びる。したがって、空の空間では、力をスロット1303に垂直な方向に加えたとき、創傷閉鎖デバイスがある方向に優先的に潰れることが可能になる。空の空間は、フォームの残りの部分よりも圧縮しやすいので、フォームの幅および厚さは、好ましくは、創傷閉鎖デバイス1301の長さに垂直に得られる圧縮と比較して圧縮されない(または、圧縮が最小限である)。

【0150】

図19Bに示されるように、創傷閉鎖デバイス1301は、他の構成では、格子を形成するダイヤモンド形の穴など、穴またはセル1305も備えてよい。この構成を使用することによって、圧縮可能な穴1305による創傷閉鎖デバイスの長さおよび幅に沿った圧縮が可能になり、一方、フォームの比較的より剛性な厚さは、より大きく圧縮に抵抗する。

10

【0151】

いくつかの実施形態では、上記で図16A～図16Eに示される安定化構造物に類似した安定化構造物は、たとえば成型によって、複数の部品からではなく単一のユニットとして構築され得る。先に説明した実施形態と同様に、安定化構造物は、1つまたは複数の壁によって画定され平面を形成する1つまたは複数のセルの配列を形成するように構成され、各セルは上端と下端とを有し、開口が、上端および下端を通って平面に垂直な方向に延びる。いくつかの実施形態では、安定化構造物は、正方形、ダイヤモンド、長円形、卵形、菱形、および/または平行六面体であるセルを有してよく、安定化構造物の非限定的な例が図19～28に示されている。いくつかの実施形態は、すべて同じ形状であるセルを有することができるが、セルは、構造物内の他のセルよりも大きい、小さい、または異なる形状であるように調整されてもよい。セルの形状および大きさは、最適な創傷閉鎖および治癒にとって望ましい特性(たとえば、弾性および潰れやすさ)に調整されてよい。

20

【0152】

單一ユニットからなる安定化構造物の構造は、使いやすさおよび費用に関して有利であり得る。たとえば、單一ユニットからなる安定化構造物は、創傷部位に嵌まるように、必要に応じて切り取られてもよい。使用される材料は、好ましくは生体適合性であり、さらにより好ましくは、創傷部位に接着しない。適切な材料は、好ましくは、依然として垂直方向の潰れに抵抗するのに十分なほど頑丈なままでありながら、軟質であるように選定され、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、シリコーン(シロキサンを含む)、酢酸ビニルエチルなどのポリマー、ならびにこれらのコポリマーおよびブレンドがあり得る。材料の硬度が、得られる安定化構造物の厚さに影響を与えることがあり、安定化構造物構成要素(その蝶番および他の継手を含む)の所望の厚さおよびたとえば安定化構造物の上に設置されるドレープに対して作用する大気圧により安定化構造物が潰れに抵抗する機能に基づいて選択されてよい。使用される材料の適切なデュロメータ硬度は、約30ショアから120ショア(ショアデュロメータタイプAスケールで測定される)、好ましくは約40ショアから60ショアの範囲に及び、さらにより好ましくは約42ショアである。一般に、選定される材料は、好ましくは、より軟質であり(依然として、他の材料要件を十分に満たしながら)、より硬質の材料は、硬度が増加するにつれて、提供される閉鎖レベルが低下することがある。

30

【0153】

図27は、單一ユニットとして構築されたそのようなデバイス1100の一実施形態の写真である。アーチャ1109は、多孔性材料1110で満たされており、いくつかの実施形態では、多孔性材料1110はフォームを含んでよい。ここで、デバイス1100は創傷に挿入される。

40

【0154】

図19A～図19Bは、力を垂直方向に加えたときに実質的に剛性であるまたは潰れないままでありながらも、1つの水平方向にのみ優先的に潰れるように構成された安定化構造物110の一実施形態を示す。好ましくは、安定化構造物1100は、1つまたは複数のセル1131を形成するように、図示のように單一ユニットとして構築される。ここで、2つ以上の長手方向ストリップ1120(セルの壁を形成する)は、比較的直線状の構成を有することができ、1つまたは複数の潰れることができる交差ストリップ1122を介して互いに接続される。單一

50

ユニットの実施形態では、ストリップは、單一ユニット構造全体を形成するように互いに形成されたかもしれない同じ材料の一部分にすぎないことが理解されるであろう。潰れることができる交差ストリップ1122は、長さと略平行な方向にそれらが潰れる可能性が高くなるような角度またはくぼみを付けられてよい。本項または本明細書の別の場所に示されるこの実施形態では、潰れることができる交差ストリップ1122の一般的な長さとほぼ平行な方向に力を加えたとき、潰れることができる交差ストリップ1122は、角度付き部分の頂点で、および長手方向ストリップ1120への交差点で、潰れる可能性がより高い。いくつかの実施形態では、潰れる能够とする交差ストリップは、長手方向交差ストリップ1120の一部分(より薄くてもよい)内へと折り畳まれるように構成される。

【0155】

いくつかの構成では、長手方向ストリップ1120および/または潰れる能够とする交差ストリップ1122の一方または両方は、その長さに沿って配置された1つまたは複数の切欠きを備えることができる。これらの切欠きは、構造物全体にわたる流体輸送を促進し、陰圧を分散させる助けとなる。いくつかの実施形態では、切欠きは、流体輸送を強化するように多孔性材料と共に使用されてよい。長手方向ストリップ1120に関連して、潰れる能够とする交差ストリップ1122は、図19Bに最も良く示されるように、れんが工事で使用される「長手積み」にやや類似した構成を形成するために、長手方向ストリップ1120の長さに沿って交互に配置されてよい。もちろん、他の構成も可能である。さらに、この実施形態は、單一ユニットを形成するように示されているが、この実施形態(および、以下で説明する実施形態)は、互いに接合または接続された複数の部品から構築され得ることが当業者には認識されよう。

【0156】

図28A～図28Bは、図19A～図19Bに関して上記で説明した安定化構造物に類似した安定化構造物1100の一実施形態の写真である。ここで、構造物1100は創傷1140に挿入され、ドレープ1145の下に設置される。陰圧源は、流体コネクタ1150を介して接続される。図28Bは、陰圧の印加時にドレープ1145の下にあるときにセル1131がどのように潰れるか示す図28Aで撮影された安定化構造物1100の拡大図である。任意選択の多孔性創傷充填材1148も図示されている。

【0157】

図20は、ここでは、セル1131を形成するように1つまたは複数の角度付き交差ストリップ1124を介して互いに取り付けられた2つ以上の長手方向ストリップ1120を備える、安定化構造物1100の別の実施形態を示す。先の図に示されている実施形態と同様に、安定化構造物1100は、力を垂直方向に加えたときは依然として実質的に剛性すなわち潰れないままでありながらも、長手方向ストリップ1120の長さに垂直な方向に押されたときは潰れるように構成される。角度付き交差ストリップ1124は、好ましくは、長手方向ストリップ1120の長さに垂直な方向への安定化構造物1100の潰れを促進するように、垂直でない角度を形成するように長手方向ストリップ1120に取り付けられる。図19A～図19Bと同様に、1つまたは複数の切欠きは、長手方向ストリップ1120および/または角度付き交差ストリップ1124のどちらかまたは両方に形成されてよい。

【0158】

図21は、湾曲した長手方向ストリップ1126の1つまたは複数の対を備える單一ユニットからなる安定化構造物1100を示す。各個々の長手方向ストリップ1126は、向かい合って接合されると1つまたは複数の円形または卵形のセル1127を形成する「波形」ストリップ(垂直方向から見たとき)として形成されてよい。本項または本明細書の別の場所に示される他の安定化構造物と同様に、この構造物1100は、好ましくは、力を垂直方向に加えたときに依然として実質的に剛性または潰れないままでありながらも水平方向平面または水平方向に沿って潰れるように構成される。構造物1100は、ここでは、單一ユニットから形成されるように示されているが、この構造物は、図示の点で互いに溶接されたまたは取り付けられた2つ以上の湾曲した長手方向ストリップ1126から構築されてもよい。本項または本明細書の別の場所で説明するいくつかの他の実施形態と同様に、1つまたは複数の切欠き

10

20

30

40

50

は、構造物1100全体にわたる、およびこれを通る流体輸送の助けとなるように、壁上に作製されてよい。

【0159】

図22は、図21に示される安定化構造物に類似した安定化構造物1100を示す。しかしながら、ここでは、ジグザグ形の長手方向ストリップ1128は、(円形または卵形ではなく)ダイヤモンド形のセル1129を形成するように接合される。もちろん、この実施形態は、図16A～図16Dに示される実施形態に類似した様式の実質的に直線状のストリップを使用して製造されてもよいことが理解されるであろう。

【0160】

図23は、四辺形または正方形のセル1131を形成するようにほぼ垂直な角度で互いに接合された垂直方向セグメント1130を備える安定化構造物1100を示す。好ましくは、垂直方向セグメント1130は、正方形または長方形の形状をしており、テーパ1132は、移動可能かつ可撓性の構成でセグメントを互いに接合する。本項または本明細書の別の場所で説明する他の実施形態と同様に、この安定化構造物1100は單一ユニットとして製造されてよく、好ましくは、依然として垂直方向に実質的に潰れないままでありながらも水平方向平面または水平方向に潰れるように構成される。

【0161】

図24A～図24Bは、上記で図23に示される実施形態に類似した別の安定化構造物1100を示す。垂直方向セグメント1130は、好ましくは、1つまたは複数の四辺形または正方形のセル1131を形成するように互いに接合される。しかしながら、ここでは、垂直方向セグメント1130は、テーパ付き部分1132を備えない。しかしながら、1つまたは複数の切欠きは、構造物1100の下側(創傷に面する側)に存在してよく、先の実施形態で説明したように機能する。この実施形態は、複数の垂直方向セグメント1130から製造されてよいが、單一ユニットとして成型されることが好ましい。

【0162】

図24Bは、図24Aに関して上記で説明した安定化構造物1100の一実施形態のCT画像を示しており、安定化構造物1100は腹部創傷に挿入されている。皮下脂肪層1190は両側性であり、筋組織層1192の上に存在する。(図示のような)陰圧の印加時に、筋膜の再接近および創傷閉鎖の改善が認められ得る。ここで、図示の図に沿った創傷の幅は約82mmから52mmに減少し、37%の減少となった。

【0163】

いくつかの実施形態では、本項または本明細書の別の場所で説明する安定化構造物(図19A～図24Bに示されている安定化構造物など)は、プラスチックなどの単一の種類の材料から完全に成型されてよい。他の実施形態では、本項または本明細書の別の場所で説明する安定化構造物は、その構造物のより剛性な部分が最初に成型され、蝶番または可撓性の部分が2番目に成型されるオーバーモールドプロセスによって構築されてよい。本項または本明細書の別の場所で説明する安定化構造物のさらなる実施形態では、軟質ポリマーは、デバイスの手触りを軟らかくするように構造物全体の上に成型され、それによって周囲の臓器および/または他の組織を保護することができる。他の実施形態では、軟質ポリマーは、安定化デバイスの下部部分の上でのみ成型され得るが、いくつかの実施形態では、より軟質のポリマーをデバイスの上部および/または側面の上に成型することができる。いくつかの実施形態では、軟質ポリマーは、下部、側面、および/または上部の上の辺縁など、安定化構造物の特定の辺縁の上に成型されてよい。特定の実施形態では、軟質ポリマーは、安定化デバイスの任意の側面または側面の組み合わせの上に成型されてよい。軟質ポリマーは、安定化構造物の硬い辺縁を囲む軟化リムのように機能することができる。

【0164】

図40は、図19～図24Aに示されている構造物に類似した安定化構造物3800の一実施形態を示す。この実施形態では、長手方向ストリップ3802および交差ストリップ3804は材料の单一片から形成され、水平方向平面内で潰れるように構成された可撓性セル3806の列を形成する。長手方向ストリップおよび交差ストリップのそれぞれは同じ可撓性材料から形成

10

20

30

40

50

されるので、横方向の力を構造物に加えると、セルが、ほぼ互いとは無関係に潰れる。言い換えれば、ある列の1つまたは複数のセルの潰れは、必ずしも同じ列の他のセルの潰れを引き起こすとは限らない。

【0165】

〔実施例5〕

次のこの非限定的な実験では、先の実施例で説明した創傷は、図16A～図16Eに関して上記で説明した安定化構造物デバイスの一実施形態を腹腔に挿入させた。この実験では、図25Aに示されるように、白色フォームインサートを安定化構造物の四辺形開口内へと設置し、(創傷と接触する)外側辺縁を黒色フォームで包んだ。次に、創傷および安定化構造物をドレープで封止し、先に説明したように陰圧源に接続した。

10

【0166】

陰圧源の作動の前および後に創傷面積測定を行った。ここでは、陰圧の印加の前の創傷の大きさは、 171mm^2 と示された。陰圧の印加時、図25Bに示されるように、創傷の面積は 5mm^2 に大きく減少し、68%の減少となった。ここでは、および以下の実施例では、創傷面積がその幅に沿って収縮するとき、創傷の長さがやや増加し、このことは、組織縁が元の解剖学的位置に戻っていることを示すことに留意されたい。

【0167】

〔実施例6〕

図26A～図26Bは、図16A～図16Eの実施形態に類似した安定化構造物を腹腔に挿入した上記で示した結果に類似した非限定的な実験の結果を示す。ここで、安定化構造物の四辺形開口の中の空間は空であり、フォームの層は、構造物の外側辺縁のまわりに包み込まれる。

20

【0168】

陰圧の印加の前および後の創傷面積測定から、創傷面積が63%減少して 152mm^2 から 58mm^2 になったことが示された。

【0169】

理論に拘束されることを望むものではないが、先の実施例における創傷面積の減少が実施例1の黒色フォーム対照と比較して大きいことは、その中で使用される創傷デバイスが、陰圧を加えたときに垂直方向に大きく圧縮されないことによるものと考えられる。このことは、従来のフォーム被覆材と異なる。従来のフォーム被覆材では、陰圧を加えると、ドレープを押す空気圧力によりフォームにかかる下向きの圧力が発生する[したがって、フォームを創底の方へ潰し、ドレープに対して凹形を作製する。大気は、主にドレープの表面に対して垂直方向に作用する。したがって、創傷辺縁に最も近い、またはドレープが創傷の平面に垂直な角度で接近する、凹形の周囲では、大気は、ここで、創傷を押し開く方向に力を作製する]。同様に、圧力は、フォーム被覆材に沿って伝達されて、創傷縁を外側に押す水平方向力となる。ここで示される様々な実施例で使用される安定化構造物を使用すると、フォームおよび他の被覆材構成要素は外側に押されず、したがって、創傷縁は、より迅速な創傷閉鎖を達成するように、より容易に接近され得る。実際のところ、いくつかの実験では、創傷デバイスの特定の実施形態は、創傷縁の上で上方へ突き出しており、したがって、これらの垂直方向表面は、大気圧がデバイスおよび/または創傷縁上への収縮力を生成することを可能にすることができます。

30

【0170】

従来の陰圧創傷治療は、一般的には、ドレープの下で創傷内へと設置されるフォーム(または他の多孔性材料)を使用し、陰圧が創傷に加えられる。そのような状況では、陰圧を加えると、ドレープを押す空気圧力によりフォームにかかる下向きの圧力を発生させ、次に、その力をフォーム被覆材に沿って伝達させ、創傷縁を外側に押す水平方向となることができる。理論に拘束されることを望むものではないが、以下で説明する安定化構造物、創傷閉鎖デバイス、および創傷治療デバイス、方法、およびシステムの実施形態のうちいくつかは、従来の陰圧治療と比較して創傷面積のより大きな減少が可能であると考えられる。これらの要因の1つは、陰圧を加えたとき、本項または本明細書の別の場所で説明

40

50

する安定化構造物および創傷閉鎖デバイスの実施形態が垂直方向に大きく圧縮されないからであると考えられる。本項または本明細書の別の場所で説明する特定の実施形態を使用すると、フォームおよび他の被覆材構成要素は陰圧により外側に押されず、したがって、創傷縁は、より迅速な創傷閉鎖およびより優れた創傷治癒を達成するように、より容易に接近され得る。

【0171】

〔図29A～図35Bの安定化構造物および創傷閉鎖デバイス〕

本明細書において別の場所で説明する他の安定化構造物および創傷閉鎖デバイスと同様に、図29A～図35Bの安定化構造物および創傷閉鎖デバイスは、図8A～図10に関するものなどの本明細書において別の場所で説明する創傷パッキングおよび創傷治療装置の実施形態に組み込まれ得る。

10

【0172】

図29Aは、創傷内へと設置され得るまたは挿入され得る安定化構造物2100を備える創傷閉鎖デバイスの一実施形態の写真である。ここで、このデバイスは、略平面状構成で並んで設けられた複数のセル2102を備える。好ましくは、安定化構造物2100は、平面2101に垂直な方向に大きく潰れることなく、デバイスの幅によって画定された平面2101に沿った方向に潰れるように構成される。すなわち、図で見ると、安定化構造物2100は水平方向に潰れるが、垂直方向に圧縮されない。いくつかの実施形態では、安定化構造物は、組織の動きに関連して潰れる。ここで、セル2102は、好ましくは、両端で平面2101に垂直な方向に開いている。

20

【0173】

セル2102のそれぞれは、好ましくは、4つの壁2104を持つように形成され、各壁2104は、可撓性継手2106によって次の壁に接合される。継手2106は、好ましくは、壁2104よりも可撓性が高く、平面の方向における安定化構造物2100の潰れを促進するように設計される。もちろん、他の構成が可能であり、いくつかの実施形態では、各セル2102は、4つよりも少ないまたは大きい壁2104、たとえば5つの壁または6つの壁によって画定され、したがって、五角形または六角形のセルを形成してよいことが理解されよう。セル2102は、必ずしも対称でないことがあり、本項または本明細書の別の場所に示される正方形の壁付きの実施形態に加えて、長方形、ダイヤモンド、偏菱形、台形、平行六面体、長円形、卵形、菱形、および他のそのような形状を形成することができる。

30

【0174】

1つまたは複数のセル2102を画定する壁2104のうち1つまたは複数は、その中に配設され、以下で図30A～図30Fにおいてより詳細に説明するインサート2115をさらに備えてよい。好ましくは、インサート2115は、壁2104の残りの部分を構築するために使用される材料よりも剛性の材料から構築される。いくつかの適切な材料としては、チタン、ステンレス鋼、および主に不活性な合金(ハステロイおよびモネルなど)などの金属、ならびに/またはポリウレタン、シリコーン、ゴム、イソプレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ナイロン、ポリアクリレート、ポリカーボネート、およびPEEKなどのポリマーがあり得る。いくつかの実施形態は、樹脂がたとえば様々な種類のエポキシであってよい樹脂強化複合材料を含む複合材料も含むことがある。適切な纖維としては、ガラス、炭素、カーボンナノチューブ、グラフェン、およびアラミド(たとえば、ケブラー)があり得る。好ましくは、インサート2115に選定された材料は、十分に剛性であるだけでなく、壁2104の中で使用される材料に接着することも可能である。たとえば、インサート材料は、好ましくは、壁2104で使用されるシリコーンまたはポリウレタンなどのより軟質のポリマーに接着することができる。インサート2115で使用されるより剛性の材料は、安定化構造物2100の平面に垂直な方向に追加の潰れ抵抗を提供することができる。

40

【0175】

いくつかの実施形態では、1つまたは複数の切欠き2109が、複数の壁2104の間に設けられてよく、さらに、可撓性継手2106が動くことを可能にする助けとなることができる。理論に拘束されることを望むものではないが、切欠き2109は、たとえば臨床看護状況におい

50

て、陰圧を加えたとき、陰圧を分散させ、安定化構造物2100の全体にわたって流体を透過する助けとなることもある。また、いくつかの実施形態は、壁2104または継手2106の中に穴も備えてよいし、多孔性材料から構築されてもよい。

【0176】

好ましくは、インサート2110がその中に配設される各壁2104の中に空洞2108が設けられる。壁2104は、各インサート2115のまわりに成型されてよい。インサート2115はまた、壁2104を製造した後、空洞2108に挿入されてもよい。ここおよび後続の画像に示される実施形態は、各壁2104の中の単一のインサート2115を示しているが、いくつかの実施形態は、その中に配設された1つまたは複数のインサート2115を備えてよい。

【0177】

図29Bは、図29Aに類似した多数の特徴を有する安定化構造物2100の一実施形態を示す。ここで、インサート2111は、インサート2110と比較して構造上の相違点を備え、図30Eに関して以下でより詳細に検討する。空洞2108の内部に挿入または設置されると、壁2104のうち1つまたは複数は、インサート2111内の少なくとも1つのアーチャを通って連通する穴2105を備えてよい。任意の切欠き2109に加えて、1つまたは複数の穴2105は、安定化構造物2100内での創傷滲出液のさらなる排出および陰圧の分散を可能にすることができる。

【0178】

図29Cは、先に説明した他の実施形態と類似した安定化構造物2100の一実施形態を示す。この実施形態では、安定化構造物2100は、以下で図22Fにおいてより詳細に説明するインサート2112を備える。

【0179】

同様に、図29Dは、以下で図30Dにおいてより詳細に説明するインサート2113を備える安定化構造物2100の一実施形態を示す。図24Eは、図25Aに関して詳細に説明したインサート2114を備える安定化構造物2100の一実施形態を示す。

【0180】

様々なインサート2110、2111、2112、2113、2114、および2115を備える安定化構造物2100の先の実施形態では、もちろん、安定化構造物2100の実施形態は一種類のインサートのみを含む必要はないことが理解されよう。同様に、各セル2102または壁2104は、1つまたは複数の異なる種類のインサートを備えてよいし、インサートを全く備えなくてもよい。したがって、セル2102および壁2104の異なるインサートおよび他の性質を変化させることによって、最適な創傷閉鎖および/または治療を行うように、安定化構造物2100を適切な創傷タイプに調整することができることがある。

【0181】

図30A～図30Fは、安定化構造物2100の一部として使用され得る異なるインサートの例を示す。好ましくは、これらのインサートは、(たとえば、上記で図29A～図29Eに示されているタイプの)安定化構造物2100内の壁2104の中に設置されてもよいし、成型されてもよいし、または壁2104の一部として形成されてもよい。以下で説明するように、インサートの特性を改善し得るまたは変え得る様々な変更を加えてよい。

【0182】

次に図30Aを参照すると、ここに示されているインサート2114の実施形態は、形状がほぼ長方形であり、安定化構造物2100の一実施形態の壁2104のうち1つまたは複数に挿入または形成されるように適合される。いくつかの実施形態では、特に極度の肥満患者において、インサート2114のうち1つまたは複数は幅よりも大きい高さを有してよく、壁2104は、少なくとも約1mm、少なくとも約5mm、少なくとも約10mm、少なくとも約15mm、少なくとも約20mm、少なくとも約25mm、少なくとも約30mm、少なくとも約35mm、少なくとも約40mm、少なくとも約50mm、少なくとも約75mm、少なくとも約100mm、少なくとも約150mm、少なくとも約200mm、少なくとも約250mm、少なくとも約300mm、少なくとも約350mm、少なくとも約400mm、400mm超の高さを有してよい。好ましくは、平均的な患者では、高さは、約10mmから40mmの範囲に及んでよい。これらの測定値は、本項または本明細書の別の場所で説明する任意の安定化構造物に適用されてよい。

10

20

30

40

50

【 0 1 8 3 】

本項または本明細書の別の場所で説明する任意の安定化構造物のいくつかの実施形態では、幅は、約1mmから30mmの間、2mmから25mmの間、4mmから20mmの間、6mmから18mmの間、8mmから16mmの間、または10mmから14mmの間、好ましくは約10.8mmであってよい。これらの測定値は、本項または本明細書の別の場所で説明する任意の安定化構造物に適用されてよい。

【 0 1 8 4 】

インサート2114は、好ましくは、薄くとも、潰れに抵抗するのに十分な構造強度を有しており、本項または本明細書の別の場所で説明する任意の安定化構造物のいくつかの実施形態では、厚さは、少なくとも約0.01mm～10mm、0.2mm～8mm、0.4mm～6mm、0.5mm～4mm、0.75mm～3mm、または1～2mmであってよい。これらの測定値は、本項または本明細書の別の場所で説明する任意の安定化構造物に適用されてよい。10

【 0 1 8 5 】

本項または本明細書の別の場所で説明する任意の安定化構造物のいくつかの実施形態では、複数の個別の安定化構造物は、創傷閉鎖デバイスを形成するため、およびデバイスの高さを本項または本明細書の別の場所で説明する寸法(上記のインサートのために提供された寸法を含む)のいずれかまで延ばすために、互いの上に積み重ねられてよい。複数の安定化構造物を積み重ねることによって、臨床医は、治療方針のさらなる柔軟性を有することが可能になり得る。

【 0 1 8 6 】

図30Bは、略長方形構成を有するがインサート2100の上端を横切って対角線的に切断された2つの切欠き2201を備えるインサート2110の一実施形態を示す。切欠き2201は、壁2104に設けられ得る任意の切欠き2109からのインサート2100の除去を容易にすることができる。さらに、切欠き2201はまた、壁2104の空洞2108へのインサート2100の挿入の助けとなることができる。切欠き2201はまた、各セル2102間で、および各セル2102を通じて、流体を透過または輸送するチャネルまたは他の開口をさらに画定する際に、切欠き2109と共に有用であることがある。切欠き2201は、安定化構造物全体がより容易に潰れることができることを確実にする助けとなることもある。20

【 0 1 8 7 】

図30Cは、2つの切欠き2201ならびに水平方向リップ2203を備えるインサート2115の一実施形態を示す。水平方向リップ2203は、インサート2115を壁2104の空洞2108に挿入する助けとなり得るし、または、壁をインサート2115のまわりに成型したとき、壁2104をインサート2115のまわりで固定する助けとなり得る。水平方向リップ2203は、壁2104の一端においてインサートの嵩を効果的に減少させる際に有益なことがあり、それによって、壁2104で使用されるより軟質の材料と併せて、それに対応して壁材料が増加することによって快適さが増加することができる。いくつかの実施形態では、水平方向リップ2203および/または切欠き2201は、インサート2115または本項または本明細書の別の場所で説明する他のインサートの両端に存在してよい。いくつかの実施形態では、水平方向リップ2203は、全般的なインサート2115のほぼ半分の厚さである。たとえば、インサート2115は、厚さが0.5mmから4mmの間、好ましくは2mmであってよい。インサート2115が、厚さが2mmを示した場合、水平方向リップ2203の厚さは1mmであってよい。3040

【 0 1 8 8 】

図30Dはインサート2113の一実施形態を示し、この実施形態は、図29Dに示される安定化構造物2100で使用される実施形態に類似している。このインサート2113は、1つまたは複数のアパー・チャ2205を備えてよく、アパー・チャ2205は、いくつかの実施形態では、1つまたは複数の壁2104を通じて形成され得る1つまたは複数の穴2105と連通してよい。いくつかの実施形態では、アパー・チャ2205は、ここで示される2×3パターンに配置されるが、他の配置も可能である。切欠き2201も存在してよい。

【 0 1 8 9 】

図30Eはインサート2111の一実施形態を示し、この実施形態は、図29Bに示される安定化

10

20

30

40

50

構造物2100で使用される実施形態に類似している。インサート2111は、好ましくは、2つの切欠き2201を備える。水平方向リップ2203も設けられてよい。好ましくは、1つまたは複数のアパーチャ2205がその中に形成されてよい。いくつかの実施形態では、アパーチャ2205のうち1つまたは複数は、図示のようにインサート2111の辺縁まで延びてよい。いくつかの実施形態では、アパーチャ2205は、中心アパーチャのまわりに配置された4つのアパーチャを有するように構成されてよいが、他の構成も、もちろん可能である。いくつかの実施形態では、アパーチャの場所でインサート材料の量が減少することは、蝶番の箇所により大量のより軟質な壁材料を提供するのに有利なことがあり、したがって、これによって柔軟性が増加することがある。好ましい一実施形態では、インサート2111は、25mmの高さと10.8mmの幅とを有し、2mmの厚さを持つ。アパーチャの第1の組は、インサート2111の下部辺縁から約5mmのところに中心があってよく、次に、中心アパーチャは、下部から約11mmのところに中心があってよく、最も上の組のアパーチャは、下部から17mmのところに中心があってよい。

10

【 0 1 9 0 】

図30Fはインサート2112の一実施形態を示し、この実施形態は、上記で図29Cに示される安定化構造物2100で使用される実施形態と、いくつかの類似点を共有している。インサート2112は、好ましくは、その中に形成された1つまたは複数のチャネル2207を備えることができる。好ましくは、1つまたは複数のチャネル2207は、水平方向構成でインサート2112の幅を横切って配設される。インサート2112は、好ましくは、本項または本明細書の別の場所で説明するいくつかの他の実施形態と同様に、依然として垂直方向に実質的に圧縮されないままであるように構成されるが、1つまたは複数の水平方向チャネル2207を含むことは、セル2102によって画定された平面の方向にさらなる剛性を提供する助けとなることがある。そのような場合、1つまたは複数の壁2104の剛性は強化されてよく、したがって、いかなる潰れまたは屈曲も実質的に1つまたは複数の継手2106においてのみ発生するよう、安定化構造物2100の圧縮を制御してよい。

20

【 0 1 9 1 】

図31A～図31Fは、創傷に挿入されるように構成された安定化構造物3001の一実施形態を示す。安定化構造物3001は、好ましくは、第1の方向に(たとえば、x軸に沿って)延びる少なくとも1つの上部ストリップ3002と、第2の方向に(たとえば、x軸に垂直なy軸に沿って)延びる少なくとも1つの下部ストリップ3004とを備え、これらは、好ましくは、複数のストリップ3002、3004を備える配列に配置される。ストリップ3002、3004は、好ましくは、移動可能なインターロッキング構成で互いに接続され、このインターロッキング構成は、好ましくは、インターロック機構3006を備える。ストリップ3002、3004は、好ましくは、ストリップ3002および3004が互いにほぼ垂直な角度で配設される潰れていない構成に配置される。この配置は、安定化構造物3001が採用することが好ましい第1の平面を形成する。好ましくは、安定化構造物3001は、平面に垂直な方向に(すなわち、垂直方向に、すなわちz軸に沿って)剛性がより高く、それによって、その方向における圧縮または変形に実質的に抵抗する。

30

【 0 1 9 2 】

創傷の閉鎖の助けとなるために、安定化構造物3001は、好ましくは、実質的に潰れない構成から、図31Fに示されるような潰れた構成に移動可能である。このことは、先に説明したように、創傷閉鎖および治癒に有益なことがある。使用に際して、陰圧は、安定化構造物3001が挿入される創傷の縁全体にわたって閉鎖力を加えることができる。構造物3001は、好ましくは、垂直方向に(すなわち、構造物3001によって画定された平面に垂直に)実質的に剛性であるように構成されるので、ドレープを介して構造物3001に及ぼされる大気圧から生じる圧力は、外側ではなく実質的に下方へ集められ、したがって、創傷縁は、従来の陰圧被覆材のように外側に押されなくなる。

40

【 0 1 9 3 】

好ましくは、構造物3001は、圧縮構成に移行した結果として、第1の平面において、より小さな面積を採用する。したがって、構造物3001は、創傷縁の再接近の助けとなること

50

によって、創傷閉鎖の助けとなる。いくつかの実施形態では、本項または本明細書の別の場所で説明する安定化構造物は、潰れた構成であるときの獲得体積(captured volume)(すなわち、圧縮されていない安定化構造物と圧縮されている安定化構造物の間の体積の変化)を少なくとも10%、好ましくは少なくとも15%、さらにより好ましくは少なくとも25%減少させることができる。

【0194】

図31C～図31Eは、インターロック機構3006の拡大図を示す。上部ストリップ3002または下部ストリップ3004のどちらかに存在しているインターロック機構3006の様々な部品について、言及されることがあるが、本明細書は、方向に関して限定的と見なされるべきではなく、同じインターロック機構3006は、上部ストリップ3002または下部ストリップ3004を逆にして構築されてよいことに留意されたい。10

【0195】

好ましい一実施形態では、インターロック機構3006は、好ましくは、上部ストリップ3002から下方へ延びる2つの留め具3010を備える。好ましくは、留め具3010は、下部ストリップ3004から上方に延びる突出部3012の両側にあるように、互いと平行である。留め具3010は、好ましくは、突出部3012の遠位端にある端3013の下に固着し得るリップまたはフック3011を備える。好ましい一構成では、拡大された端3013は、リップ3011のすべてまたは一部分が拡大された端3013と係合するように配置される。リップ3011と拡大された端3013の組み合わせは、上部ストリップ3002が下部ストリップ3004から垂直方向に離れて係合解除されるのを防止する助けとなることができる。いくつかの実施形態では、突出部3012は、上部ストリップ3002の下部辺縁に当接してよい。しかしながら、いくつかの実施形態では、ここで示されるように、突出部3012および拡大された端3013の遠位側を置くために、安定化柱3014が存在してもよい。20

【0196】

図32A～図32Dは、上記で図31A～図31Fに示される実施形態と同様に組み立てられた安定化構造物3201の一実施形態を示す。ここで、インターロック機構3006は、突出部3012および突出部3012の拡大された端3013を囲む4つの留め具3010を備える。好ましくは、留め具3010は、相互に直交する構成に配置されるが、異なる方向も企図されている。突出部3012を固着するために、任意の数の留め具3010、たとえば3つまたは5つの留め具3010が使用されてよいことが理解されよう。30

【0197】

図31A～図31Fに示されている実施形態と比較して追加の留め具3010が追加されることにより、ここで示されている実施形態は、図32Dに示されるように、やや大きい圧縮構成を有することに留意されたい。これは、いくつかの状況で有用なことがある。たとえば、創傷によっては、創傷縁のより緩やかな閉鎖を必要とすることがある。ここで説明する実施形態は、この目的に十分に適合されてよい。たとえば、特に腹部において、コンパートメント症候を伴う臨床状況では、創傷閉鎖によって、臓器および下の組織構造に過度の圧力がかかるかつ/または遠位の解剖学的構造への血流の減少などの合併症が発生することがあるので、完全な創傷閉鎖の適用が適切でないまたは望ましくないことがある。さらに、場合によっては、あまりにも急速または完全な創傷閉鎖は、患者にとって非常に苦痛なことがある。したがって、閉鎖の量を制限することは、そのため、そのようなタイプの創傷では有益なことがある。閉鎖の量を制限することは、下肢のコンパートメント症候群の場合にも有益なことがある。40

【0198】

図33A～図33Eは、管状形態に配置されたインターロック機構3006を備える安定化構造物3301の一実施形態を示す。この実施形態では、カップ形部材3020は、好ましくは、突出部3012の拡大された端3013を受け入れるように構成される。突出部3012は、上部ストリップ3002から垂直に延びてよい。カップ形部材3020は、好ましくは、形状が円筒状または管状であり、下部ストリップ3004から垂直に延びてよいが、カップ形部材3020と突出部3012は対向するストリップ上にあってよいことが理解されよう。50

【0199】

好ましくは、1つまたは複数のスリット3021が、突出部3012をカップ形部材に受け入れることを可能にするために何らかの「たわみ(give)」を可能にするようにカップ形部材3020に形成される。リップまたはフック3022は、突出部3012の拡大された端3013を固着する助けとなることもある。安定化柱3014も、突出部3012がカップ形部材3020内へとあまりにも深く延びるのを防止するために存在してよい。

【0200】

図33Eは、安定化構造物3301の一実施形態の圧縮図を示す。図31Fと比較して、この実施形態は、やや大きな圧縮構成を有する。

【0201】

図34は、創傷に挿入されるように構成された安定化構造物3400の一実施形態を概略的に示す。ここで、安定化構造物3400は、創傷3405に挿入されて示されている。好ましくは、安定化構造物3400は、少なくとも1つの、より好ましくは少なくとも2つの、長いストリップ3402を備えることが好ましく、ストリップ3402の長手方向長さは、創傷3405の長手方向軸に沿って向けられてもよいし、閉鎖が求められる方向に沿って向けられてもよい。1つまたは複数の長いストリップ3402のそれぞれは、好ましくは、実質的に剛性であり、実質的に創傷3405の長さ全体に沿って延びる。好ましい一実施形態では、長いストリップ3402は連続的であり、その長さに沿って、切れ目または蝶番がない。これは、上記で説明した特定の他の実施形態とは対照的である。

10

【0202】

1つまたは複数のストラット3404は、好ましくは、1つまたは複数の箇所で、長いストリップ3402に取り付けられる。好ましくは、これらのストラット3404は、これらが1つまたは複数の長いストリップ3402の長さによって画定された長手方向長さに垂直な方向に潰れることができるように、たとえば蝶番に似た取付け継手または可撓性継手を介して、移動可能に取り付けられる。いくつかの実施形態では、ストラット3404は、より容易に潰れるように、長いストリップ3402に対して垂直でない角度に向けられてよい。2つ以上の長いストリップ3402を備える実施形態では、ストラット3404は、2つの平行な長いストリップ3402の間に蝶番で取り付けられてよい。

20

【0203】

これらのストラット3404は、1つまたは複数の長いストリップ3402の長手方向長さに垂直な方向に沿って潰れるように構成されてよいが、ストラット3404は、好ましくは、垂直方向に(すなわち、創傷3405によって画定された平面から上方に延びる方向に)剛性であることが認識されよう。したがって、ストラット3404と長いストリップ3402の組み合わせは、このように、垂直方向に実質的に剛性であるが長いストリップ3402の長手方向軸に垂直な水平方向に(すなわち、創傷3405の平面内で)潰れることができる安定化構造物3400を形成することができる。

30

【0204】

図35Aは、卵形に切断され創傷3405に挿入される安定化構造物3400の一実施形態の上面図を示す。好ましくは、安定化構造物3400は、複数の細長いストリップ3402を備えることが好ましく、ストリップ3402の長手方向長さは、創傷3405の長手方向軸に沿って向けられてもよいし、閉鎖が求められる方向に沿って向けられてもよい。複数の細長いストリップ3402のそれぞれは、好ましくは、実質的に剛性であり、実質的に創傷3405の長さ全体に沿って延びる。隣り合う細長いストリップ3402の間に、複数の介在部材が配置される。これらの介在部材は、図34に関して説明したストラット3404であってよく、好ましくは、1つまたは複数の箇所で、細長いストリップ3402に取り付けられ得る。介在部材はまた、上記で図31A～図33Eに関して説明したような細長いストリップの一一部であってよく、細長いストリップ3402に対して垂直またはある角度で延びてよい。図30Aの安定化構造物は、図29A～図30Fに関して説明した実施形態も含んでよい。

40

【0205】

図35Bは、創傷3405に挿入される卵形の安定化構造物3400の一実施形態の上面図を示す

50

。この実施形態は、図35Aに関して上記で説明したものと同じ構成を有することができる。さらに、フォーム3406は、安定化構造物の間、および安定化構造物の周囲に挿入することができる。

【0206】

〔図36A～図39および図41～43の安定化構造物および創傷閉鎖デバイス〕

本明細書において別の場所で説明する他の安定化構造物および創傷閉鎖デバイスと同様に、図36A～図39および図41～43の安定化構造物および創傷閉鎖デバイスは、図8A～図10に関するものなどの本明細書において別の場所で説明する創傷パッキングおよび創傷治療装置の実施形態に組み込まれ得る。

【0207】

図36Aは、創傷3405の軸に沿った張力の印加による、前に説明したまたは以下で説明する本項または本明細書の別の場所で説明する安定化構造物のいずれかを使用した創傷の閉鎖のための方法の一実施形態を示す。この例では、創傷を上から見たとき、張力が、一般的に矢印3407によって表されている創傷の長手方向軸に沿って加えられる。長手方向軸に沿った張力は長手方向軸に沿った創傷の収縮を防止するが、長手方向軸に沿った張力は、創傷の横方向辺縁を互いに引っ張らせ、創傷閉鎖を促進することができる。いくつかの実施形態では、さらなる内向き張力を創傷の横方向辺縁に加え、それによって、さらなる創傷閉鎖力を提供することができる。

【0208】

図36Bは、陰圧下で創傷を治療するときに潰れおよび伸長する安定化構造物3400の使用による創傷の閉鎖のための方法の一実施形態を示す。図示のように、安定化構造物3400は、創傷の形状(たとえば、卵形の)に近づけるために適切な大きさに切断されてよく、安定化構造物は創傷3405内に設置される。上記で説明したいくつかの実施形態では、安定化構造物は複数のダイヤモンド形セルを有してよく、これらのセルは、創傷内で、創傷の横方向辺縁が互いに近づくにつれてセルを平坦化させ、一方、創傷の長手方向軸に沿って長くなる方向に配置される。この構造物は、創傷の内部で創傷の長手方向軸に垂直な方向に陰圧下で水平方向に潰れるように構成されているが、この構造物は、垂直方向で実質的に剛性であることが認識されよう。線3408は、陰圧下で伸長する前の構造物の長さを表し、線3410は、潰れて陰圧下で伸長した後の構造物の最終的な長さを表す。線3412および3414は、安定化構造物内の特定のセグメントの長さを表す。特定の実施形態では、陰圧の印加により創傷を治療するとき、構造物が1つの軸上で内側に潰れ、それによって、別の軸における何らかの追加量だけ構造物を伸長させ、この追加量は線3412および3414の長さの合計とすることができる。いくつかの実施形態では、構造物は、線3410および3412の合計以外の量伸長することができる。

【0209】

いくつかの実施形態では、潰れはゆっくりと発生し、それによって、増加しつつある長手方向張力を長期間にわたって加えることができる。特定の実施形態では、構造物の潰れおよび伸長は、陰圧の印加直後に発生することができる。さらなる実施形態では、潰れは、いかなる速度でも発生することができる。

【0210】

図37A～図37Cは、安定化構造物3500の別の実施形態を示す。安定化構造物3500は、並列に配置された複数の細長いストリップ3502を備え、ストリップ3502の長手方向長さは、創傷内に設置されたとき、創傷の長手方向軸と位置合わせすることができる。安定化構造物は、複数の継手3506によって細長いストリップ3502に接続された複数の介在部材3504をさらに備える。図示のように、隣り合う細長いストリップ3502の間の複数の介在部材3504は、隣り合う細長いストリップの各対の間のセル3508の列を画定する。

【0211】

いくつかの実施形態では、細長いストリップ3502は剛性である。特定の実施形態では、細長いストリップ3502は半剛性である。特定の実施形態では、細長いストリップ3502は可撓性である。いくつかの実施形態では、細長いストリップ3502は圧縮可能である。図37A

10

20

30

40

50

～図37Cに示されるように、一実施形態は、垂直方向寸法では剛性だが、可撓性でもあり、長さに沿って屈曲することが可能な複数のストリップを備える。

【0212】

いくつかの実施形態では、介在部材3504は剛性である。特定の実施形態では、介在部材3504は半剛性である。特定の実施形態では、介在部材は可撓性である。いくつかの実施形態では、介在部材3504は圧縮可能である。図37A～図37Cに示されるように、一実施形態は、複数の類似の形状(たとえば、ダイヤモンド形状)セルを画定するために、隣り合うストリップの間で等間隔に離間したパネルの形の介在部材を備える。他の実施形態では、介在部材3504は、等間隔に離間する必要はない。介在部材は、蝶番(たとえば、ストリップと介在部材の間の一体蝶番または可撓性のより優れた材料)の形で継手3506によってストリップに取り付けられてよい。

10

【0213】

いくつかの実施形態では、複数の介在部材3504は、細長いストリップ3502に対して枢動するように、および細長いストリップが互いに対し潰れ、互いに近づくことが可能であるように構成される。いくつかの実施形態では、継手3506は、枢動し、一方向のみに潰れるように構成される。特定の実施形態では、継手3506は枢動し、両方向に潰れるように構成され、細長いストリップ3502に対して完全に180度の回転を備える。特定の実施形態では、継手が枢動するとき、継手は、介在部材3504を細長いストリップ3502の中に置くように完全に枢動する。いくつかの実施形態では、継手は完全には枢動せず、介在部材は、細長いストリップ3502の中に置くようにならない。

20

【0214】

優先的に、特定の実施形態では、枢動が発生する方向を制御することによって、安定化構造物3500の潰れ時長さが制御されてよい。特定の実施形態では、細長いストリップの剛性のために、隣り合う細長いストリップ間の列中のセル3508は、互いに対し隣り合う細長いストリップ3502が潰れるとき互いに潰れるように構成される。いくつかの実施形態では、隣り合うストリップ3502間のセル3508の1つまたは複数の列は、第1の方向に潰れるように構成され、隣り合うストリップ3502間のセルの1つまたは複数の列は、この第1の方向に対向する第2の方向に潰れるように構成される。図37A～図37Cに示されるように、隣り合う行中のセルの向きは、第1の列のセルがこの第1の方向に潰れ、次の列のセルは対抗する第2の方向に潰れるように交互である。継手3506は、隣り合う行中の継手3506が異なる方向に潰れるように構成されてよい。

30

【0215】

好みの方向に枢動および潰れるように安定化構造物の継手3506および/またはセルを構成することによって、潰された構造物の長さを変更することができる。図37A～図37Cに示される実施形態は、セル3508のすべての列が同じ方向に潰れるように構成された構造物よりも短い潰れ時長さを有する。したがって、構造物の潰れ時長さは、セルの方向および隣り合う列の間に介在部材が潰れる方向に応じて制御することができる。図36A～図36Bに関して上記で説明したいくつかの実施形態では、安定化構造物は、好ましくは、陰圧下で潰れた後に伸長する。他の実施形態では、陰圧下で潰れた後に安定化構造物が伸長しないことが好みのことがある。

40

【0216】

図38A～図38Cでは、隣り合う列中の介在部材3504は、一般に、細長いストリップの両側のほぼ同じ場所で介在部材がストリップに接続され、同じ継手3506の場所を共有するように位置合わせされる。他の実施形態では、第1の細長いストリップ3502と第2の細長いストリップ3502の間の介在部材3504は、第2のストリップ3502と第3の隣り合うストリップ3502の間の介在部材3504に対して段差がある。これらの実施形態では、介在部材3504は、同じ継手3506の場所を共有しないようにずらされる。

【0217】

図38A～図38Cに示されるように、2つの介在部材および細長いストリップの2つのセグメントによって形成される囲まれたセル3508は四辺形である。いくつかの好みの実施形態

50

では、囲まれる形状は、正方形、長方形、ダイヤモンド、長円形、卵形、および/または平行六面体とすることができます。いくつかの実施形態では、囲まれる形状は偏菱形である。特定の実施形態では、囲まれる形状は台形である。

【0218】

特定の好ましい実施形態では、継手3506は、介在部材3504の可動域を限定するように構成されてよく、介在部材3504が隣り合うストリップに完全に垂直になるのを防止するために使用されてよい。したがって、継手は、介在部材3504を部分的に潰れた位置に事前設定するように構成されてよい。たとえば、継手におけるリップまたは材料の他の部分は、介在部材の角運動を制限するために使用されてよい。材料のリップまたは他の部分は、継手が完全に平坦に潰れることも防止することができる。いくつかの実施形態では、継手は、ストリップによって形成される平面に沿って介在部材が180度回転するのを防止するよう構成されてよい。

10

【0219】

いくつかの実施形態では、安定化構造物3500が創傷の中に設置されたとき、細長いストリップ3502は、創傷の横方向辺縁と略平行に配置される。好ましくは、安定化構造物は、上記で図36A～図36Bに関して説明したように、創傷の中では、細長いストリップが創傷の長手方向軸と平行に配置されるように構成される。ストリップはまた、創傷に嵌るために、長さに沿って屈曲し、外側に曲がってもよい。安定化構造物は、創傷内の構造物に嵌合するように適切な大きさに切断されてよい。他の実施形態では、細長いストリップ3502は創傷の辺縁に垂直に配置され、または創傷の任意の辺縁に沿って向けられなくてもよい。

20

【0220】

図37A～図37Cの実施形態において、ならびに本項または本明細書の別の場所で説明する安定化構造物の他の実施形態において、ストリップは、シリコーン、ポリウレタン、硬質プラスチック、半硬質プラスチック、軟質プラスチック材料、複合材料、生体適合性材料、およびフォームからなる群から選択された材料から構築することが可能である。いくつかの実施形態では、介在部材は、シリコーン、ポリウレタン、硬質プラスチック、半硬質プラスチック、軟質プラスチック材料、複合材料、生体適合性材料、およびフォームからなる群から選択された材料から構築することが可能である。いくつかの実施形態では、安定化構造物は、吸収材料によって囲まれる。いくつかの実施形態では、安定化構造物は、非吸収材料によって囲まれる。いくつかの実施形態では、安定化構造物を囲む材料はフォームである。特定の実施形態では、介在部材3504と細長いストリップ3502の間の空間は、フォームで満たされる。

30

【0221】

図38A～図38Gは、上記で図37A～図37Cおよび図36Bに関して説明した実施形態に類似した安定化構造物3600の一実施形態を示す。図38Aに示されているように、いくつかの実施形態では、安定化構造物3600は、複数の継手3606において複数の介在部材3604によって接続された複数の細長いストリップ3602を備える。図38A～図38Gに示されるように、複数の介在部材は、隣り合う細長いストリップを接続し、かつ上側の継手場所および下側の継手場所で細長いストリップに接続された複数のバー3604を備える。一実施形態の複数の継手は、バーに接続され、かつストリップ3602内の上側垂直方向開口および下側垂直方向開口の中に受け入れられた複数のピン3606を備える。玉継手を含む他のタイプの継手も企図されている。バーは、好ましくは、隣り合う細長いストリップ間の列の中で等間隔に離間し、隣り合う列の中で段差があるかまたはずらされてよく、したがって、隣り合う列では、バーは、第1の列のバーの間のある場所で細長いストリップに接続される。他の実施形態では、介在部材は、隣り合う細長いストリップの間に延びるように構成されたワイヤまたは他の細長い構造を備えることができる。

40

【0222】

好ましくは、図38Bの上面図および図38Cの正面図に示されるように、特定の実施形態では、ピンは、バーを細長いストリップ3602の垂直方向上部および垂直方向下部の上に突き

50

出させる。他の実施形態では、バー3604は、細長いストリップ3602の垂直方向上部および垂直方向下部がと面一に位置するように細長いストリップに接続されてよい。さらなる他の実施形態では、バー3604は、細長いストリップ3602の垂直方向上部の下および細長いストリップの垂直方向下部の上にあるように接続されてよい。

【0223】

図38Aおよび図38Cに示されるように、継手3606は、好ましくは、ストリップに対するバーの回転を制限するように構成された複数の停止具3608を備えることができる。この停止具は、バーの動きを制限するためにストリップから垂直方向に突き出してよい。たとえば、これらの停止具は、隣り合うストリップに対してバーが完全に垂直になるのを防止するために使用されてよく、隣り合う列に潰れの優先方向を与るために使用されてよい。図38Aに示されるように、第1の列は、第1の方向に角度が付けられたバーを有してよく、第2の列は、第2の方向に角度が付けられたバーを有してよい。いくつかの実施形態では、2つの方向の動きを制限するために、所与のストリップ上に、バーにつき2つの停止具がある。他の実施形態では、所与のストリップ上には、バーにつき1つの停止具または3つ以上の停止具がある。

【0224】

図38E～図38Gは、潰れた構成の安定化構造物3600を示す。図37A～図37Cおよび図36Bの構造物と同様に、構造物3600は、創傷の長手方向軸に垂直な方向に潰れるように構成された方向で創傷内に配置されてよい。上記で説明したように、安定化構造物は、フォームなどの吸収材料によって囲まれてもよいし、これによって満たされてもよい。一実施形態では、構造物3600の上側バーと下側バーの間の垂直方向空間は(図38Cに最も良く示されるように)開放されているので、フォームまたは他の圧縮可能材料の細長いブロックは、構造物が潰れるときに所望の圧縮性を提供するために、隣り合うストリップの間に設置されてよい。

【0225】

図39は、上記で図36B、図37A～図37C、および図38A～図38Gに関して説明した構造物に類似した安定化構造物3700の一実施形態を示す。特定の実施形態では、安定化構造物3700は、上記で説明した任意の形で潰れることができる。図示の細長いストリップ3702は2等分で形成され、線3708に沿って分離可能である。介在部材3704は、上記で説明したようにパネルの形をとることができる。細長いストリップの上半分にある継手3706は、ストリップの上半分の上部から下方に延びるストリップの両側にあるピンを備えてよい。細長いストリップの下半分にある継手3706は、ストリップの下半分の下部から上方に延びるストリップの両側にあるピンを備えてよい。これらのピンは、介在部材3704の4つの隅部にある垂直方向開口と係合してよい。上半分と下半分を1つにすると、ピンは、パネル内の開口と係合してよい。上半分および下半分は、接着剤および機械接続によってなど、任意の数の機構によって固着されてよい。

【0226】

図39の実施形態では、線3708に沿った3702の2つの半分を分離する機能により、介在部材3704は、容易に除去または交換され得る。いくつかの実施形態では、介在部材3704のうちいくつかのみが除去される。特定の実施形態では、介在部材3704が交互に除去される。特定の好ましい実施形態では、介在部材は、特定の創傷にとって最も適切な制御された形で安定化構造物3700が潰れる能够性を有するように優先的に除去される。たとえば、継手3706は、回転に対する可変レベルの抵抗を有し、したがって、介在部材3704を追加または除去することによって、構造物の潰れに対する制御を可能にすることができる。加えて、潰れをさらに制御するために、図38Aに関して説明した停止具などの停止具が、構造物または本項または本明細書の別の場所で説明する他の任意の構造物に組み込まれてもよい。いくつかの実施形態では、構造物3700の潰れ時長さを最大限にするために、介在部材が交換または除去される。特定の実施形態では、介在部材は、構造物3700の潰れ時長さを最小限にするために交換または除去される。特定の実施形態では、介在部材は、潰された構造物に関する所望の長さを実現するために交換または除去される。

【0227】

図41は、図16A～図16Dに示されている安定化構造物に類似した安定化構造物を形成するために使用され得る細長いストリップ3900の別の実施形態を示す。図41の上側部分に示されている第1のストリップ3902は、ストリップの中心軸に沿って延びる複数の離間した開口3904を有する細長いストリップであってよい。図41の下側部分に示されている第2のストリップ3906は、第2のストリップの上側辺縁および下側辺縁から延びて中間部分によつて分離される複数の離間した切欠き3908を有してよい。複数の第1のストリップ3902および複数の第2のストリップ3906は、図16A、図16C、および図16Dに示されるものに類似した安定化構造物に組み立てることができ、複数の第1のストリップ3902は互いと平行に配置され、複数の第2のストリップ3906は互いと平行に配置される。複数の第1のストリップ3902と複数の第2のストリップ3906は、複数の第1のストリップを複数の第2のストリップに對してある角度で設置するために、第1のストリップ内の開口3904を通じて配置された第2のストリップの中央部分3910によって互いと係合する。この構造物は、依然として平面垂直方向内では剛性のままでありながら、水平方向平面内に潰れるように構成される。

10

【0228】

図42は、上記で説明した図21の実施形態に類似した安定化構造物4000の一実施形態を示す。複数の長手方向ストリップ4002は、向かい合って接合されると1つまたは複数の円形または卵形のセル4004を形成する波形ストリップの形でそれぞれ設けることができる。構造物全体は、実質的に平坦な構成に潰れることが可能であり、ロール4006の中に含まれ得る。安定化構造物を使用するために、構造物の一部分を広げて、所望の長さに切断することができる。好ましくは、安定化構造物を広げると、安定化構造物が、その自然な展開構成に拡張される。図16の波形ストリップを使用する実施形態だけではなく、安定化構造物の他の実施形態も、巻かれた構成に組み立てられてよいことが理解されるであろう。

20

【0229】

図43は、安定化構造物の別の実施形態を示す。この実施形態では、安定化構造物4100は、細長い、好ましくは卵形の形状を有し、卵形形状内のセル4102は、複数の同心リング4104の中に配置された複数のセルを有する。図示の実施形態では、中心の卵形セルは、2つの卵形リングによって囲まれる。他の実施形態は、3つ以上の卵形リングを含むことができる。

30

【0230】

〔図44A～図52の安定化構造物および創傷閉鎖デバイス〕

本明細書において別の場所で説明する他の安定化構造物および創傷閉鎖デバイスと同様に、図44A～図52の安定化構造物および創傷閉鎖デバイスは、図8A～図10に関するものなどの本明細書において別の場所で説明する創傷パッキングおよび創傷治療装置の実施形態に組み込まれ得る。

【0231】

図44A～図44Fは、図37A～図40に関して上記で説明した実施形態に類似した安定化構造物4200の実施形態を示す。安定化構造物は、並列に配置された複数の細長いストリップ4202を備えてよく、ストリップ4202の長手方向長さは、創傷内に設置されたとき、創傷の長手方向軸と位置合わせすることができる。安定化構造物は、継手4206を介して細長いストリップ4202に接続された複数の介在部材4204をさらに備えることができる。特定の実施形態では、安定化構造物4200は、陰圧の印加を用いてまたは用いずに、本項または本明細書の別の場所で説明する任意の形で潰れることができる。たとえば、安定化構造物は、一平面内で、別の平面内よりも著しく大きく潰れてよい。いくつかの実施形態では、安定化構造物は、シリコーンなどの軟質プラスチック、ポリウレタン、ポリ塩化ビニルなどの硬質プラスチック、半硬質プラスチック、半軟質プラスチック、生体適合性材料、複合材料、金属、およびフォームを含む、本項または本明細書の別の場所で説明する任意の材料からなることができる。

40

【0232】

安定化構造物4200ならびに本項または本明細書の別の場所で説明するすべての安定化構

50

造物および創傷閉鎖デバイスは、様々な時間尺度で動的なやり方で潰れることができる。特定の実施形態では、潰れの大部分は、陰圧の印加時の最初の数分以内に発生することができる。しかしながら、初期潰れ後、安定化構造物または創傷閉鎖デバイスは、はるかにゆっくりした速度で、引き続き潰れ、それによって、長期間にわたって増加していく長手方向の張力をかけ、創傷の辺縁を互いに近づけるように引き寄せてもよい。創傷辺縁を互いに近づけるように経時にゆっくりと引き寄せることによって、安定化構造物または創傷閉鎖デバイスは、デバイスまたは安定化構造物の閉鎖との相乗効果で、周囲の治癒組織をリモデリングすることができる。ゆっくりした動的な創傷閉鎖によって、周囲組織が、加速された速度で治癒することができる。なぜなら、新たに形成されたまたは脆弱な組織にあまりにも急速に応力をかけることなく、潰れている構造物またはデバイスが創傷の辺縁を互いに近づけるからである。

10

【0233】

いくつかの実施形態では、本項または本明細書の別の場所で説明する安定化構造物は、ある期間にわたって創傷内へと設置され、次に除去されるかまたは別の安定化構造物と交換されることが可能である。たとえば、安定化構造物は、ある期間にわたって創傷に挿入され、辺縁を互いに近づけるように引き寄せることによって、創傷の閉鎖を促進してよい。ある期間が経過した後、安定化構造物は、異なる大きさまたは潰れ性の安定化構造物、たとえば大きさが小さくなったりまたは密度が減少した安定化構造物で交換することができる。このプロセスは、何度も繰り返してよく、それによって、創傷の辺縁を経時に連続して互いに引き寄せ、周囲組織の継続的な修復およびリモデリングを可能にする。

20

【0234】

いくつかの実施形態では、安定化構造物は、少なくとも約1時間未満、少なくとも約1時間、少なくとも約2時間、少なくとも約4時間、少なくとも約6時間、少なくとも約8時間、少なくとも約12時間、少なくとも約24時間、少なくとも約2日、少なくとも約4日、少なくとも約6日、少なくとも約1週間、少なくとも約2週間、少なくとも約3週間、または3週間を超えて、創傷の中に留まるように構成される。

20

【0235】

特定の実施形態では、安定化構造物または創傷閉鎖デバイスの潰れの最高90%は、陰圧の印加時の最初の数分以内に発生することができるが、潰れの残り10%は、數十分、数時間、数日、数週間、または数ヶ月という期間にわたってゆっくりと発生することができる。他の実施形態では、潰れの最高約80%、潰れの最高約70%、潰れの最高約60%、潰れの最高約50%、潰れの最高約40%、潰れの最高約30%、潰れの最高約20%、潰れの最高約10%、または潰れの約0%は、陰圧の印加時の最初の数分以内に直ちに発生するが、潰れの残りは、數十分、数時間、数日、数週間、または数ヶ月のうちなど、はるかにゆっくりした速度で発生する。他の実施形態では、安定化構造物は、可変の速度で潰れるができる。

30

【0236】

いくつかの実施形態では、潰れの全部はゆっくりした速度で発生するが、他の実施形態では、潰れの全部は、最初の数分以内にほぼ直ちに発生する。さらなる実施形態では、潰れは、いかなる速度でも発生することができ、その速度は経時に変化することができる。特定の実施形態では、潰れの速度は、構造物の一部分を追加および/もしくは除去することによって、または陰圧の印加および洗浄流体を制御することによって、可変のやり方で変えることができる。

40

【0237】

図44Aの斜視図および図44Bの上面図に示されるように、介在部材4204および細長いストリップ4202の交差点は複数のセル4210を画定することができる。特定の実施形態では、セル4210は、図37A～図37Cに関して説明した形状および大きさなどの、本項または本明細書の別の場所で説明する形状および大きさのいずれかであってよい。たとえば、セルは、正方形、ダイヤモンド、長円形、卵形、および/または平行六面体の形状であってよい。

【0238】

継手4206は、図37A～図37Cおよび図39に示されている継手と同様に、介在部材4204が潰

50

れることを可能にするように構成される。継手4206は、図37A～図37Cに関して説明した形などの、他の実施形態に関して本項または本明細書の別の場所で説明する任意の形で介在部材が潰れるように構成されてよい。たとえば、継手4206は、介在部材4204の第1の列が一方向に潰れることを可能にするまたは優先的に介在部材4204の第1の列に一方向に潰しながら、隣り合う列を別の方に向に潰れることを可能にするまたは優先的に隣り合う列に別の方に向に潰すように構成されてよい。

【0239】

細長いストリップ4202は、屈曲セグメント4212と支持セグメント4214を交互に備えることができる。好ましい一実施形態では、屈曲セグメント4212は、シリコーンおよび/またはポリウレタンなどの可撓性材料または半可撓性材料から構築され得る。しかしながら、いかなる可撓性材料または半可撓性材料も適切であり得る。屈曲セグメント4212は、任意の方向に屈曲することができ、安定化構造物を任意の方向に、特に水平方向平面内で、より容易に潰すことができる。好ましい一実施形態では、支持セグメント4214は、ポリ塩化ビニル(PVC)などの剛性材料または半剛性材料から構築され得る。しかしながら、いかなる剛性材料または半剛性材料も適切であり得る。図示の実施形態では、細長いストリップ4202は、シリコーンおよび/またはポリウレタンなどの第1の材料の細長いストリップを備え、第2の、より剛性の材料4214の複数の細長いインサートは、第1の材料に埋め込まれている。したがって、屈曲セグメント4212は、より剛性のインサートがない、細長いストリップ4202内の区域である。

10

【0240】

図44A～図44Dに示されるように、支持セグメント4214は、屈曲セグメント4212よりも大きくてよい。一実施形態では、支持セグメント4214は、(3つのセル4210にまたがることなどによって)屈曲セグメント4212の約3倍の大きさとすることができます。他の実施形態では、支持セグメント4214は、屈曲セグメント4212と同じ大きさであってよい。さらなる実施形態では、屈曲セグメント4212は、支持セグメント4214よりも大きいとすることができる。あるいは、細長いストリップ4202の個々のセグメントの長さおよび幅は可変とすることができます。たとえば、支持セグメント4214の高さは、安定化構造物4200のほぼ上部からほぼ下部まで延びないように、減少することができる。いくつかの実施形態では、より小さな支持セグメントは、細長いストリップ4202の高さのほぼ半分を包んでよい。特定の実施形態では、支持セグメント4214は、細長いストリップの上側部分または下側部分にあってよい。そのような実施形態は、細長いストリップ4202を形成する第1の材料の高さよりも小さな高さを有する第2の材料からなるインサートを利用することによって達成され得る。

20

【0241】

いくつかの実施形態では、支持セグメントは、屈曲セグメント4212と交互になり、代わりに、細長いストリップ4202は、完全に、支持セグメント4214(たとえば、その長さ全体に延びる埋め込まれた、より剛性のインサートまたは単により剛性の材料そのものを有する、シリコーンストリップまたは他の材料)からなる。あるいは、細長いストリップ4202の全体は、屈曲セグメント4212のみからなることができる(たとえば、シリコーンまたは他のより可撓性の材料のみから作製されたストリップ)。

30

【0242】

細長いストリップ4202は、安定化構造物4200全体をさらに包含し得る雌型から製造されてよい。支持セグメント4214は雌型に挿入され、それに続いて、支持セグメント4214を可撓性ポリマーフレームに入れるためにシリコーンおよび/またはポリウレタンなどの可撓性ポリマーの注入が行われる。支持セグメント4214は、任意の所望の方法または量で型に挿入することができ、安定化デバイスの多数の潜在的な変形形態を可能にする。

40

【0243】

さらなる実施形態では、支持セグメント4214は、細長いストリップ4202から挿入可能および/または着脱可能であり、安定化構造物4200の潰れ性を変えるために挿入および/または除去されてよい。支持セグメント4214は、安定化構造物4200の潰れを可変的に制御する

50

ために、創傷内に設置された後で、安定化構造物4200から挿入および/または除去することができる。そのような実施形態では、細長いストリップ4202は、支持セグメント4214の挿入および除去を可能にするために一側面が(たとえば、上部が)開放されているポケットを形成することができる。

【0244】

図44C～図44Dは、個々の支持セグメント4214の一実施形態をより詳細に示す。支持部材4214は、長さがその高さよりも大きい方形形状と、2つの平行な表面とを有する平坦なプレート状構造であってよい。支持セグメントは、支持セグメントの上側辺縁上にあることが好ましい少なくとも1つの切欠き4220を備えることができる。他の実施形態では、1つまたは複数の切欠きは、支持セグメントの下部または側面にあり得る。さらなる実施形態では、上部切欠きは、対応する下部切欠きを有することができる。特定の実施形態では、切欠きは、支持セグメントを横切る横断線における支持セグメントの断裂可能にするように構成され得る。1つまたは複数の切欠き4220は、有利には、構造物に柔軟性を提供することができる。切欠き4220は、安定化構造物が水平方向平面内または垂直方向平面内により容易に屈曲することを可能にする。切欠き4220は、さらに、安定化構造物が複数の平面内でねじれることを可能にすることができる。切欠き4220はまた、安定化構造物4200内の流体流を改善することができる。いくつかの実施形態では、支持セグメントは切欠きを含まず、最も上の辺縁は平坦である。切欠き4220は、支持セグメント上の他の場所、たとえば下部辺縁または側面に位置することができる。切欠きの形状は、図44C～図44Dに示されているように丸い三角形であってもよいし、他の任意の類似の形状であってもよい。

10

20

30

【0245】

いくつかの実施形態の介在部材4204は、より剛性の材料から作製された埋め込まれたインサート4218を有する第1の材料4216を含んでよい。埋め込まれたインサートの一実施形態は、図44E～図44Fに示されている。特定の実施形態では、インサート4218は雌型の中に設置され、シリコーンおよび/またはポリウレタンなどの可撓性ポリマーがインサートのまわりに注入され、可撓性ポリマーフレームの中にインサート4218を埋没させる。インサート4218は、任意の所望の方法または量で型に挿入することができ、安定化デバイスの多数の潜在的な変形形態を可能にする。他の実施形態では、第1の材料4216は、インサート4218を受け入れるように構成されたスリープの形であってよい。さらに、スリープ4216は、スリープの上部に開口を設けることなどによって、インサート4218の除去を可能にするように構成されてよい。好ましい一実施形態では、第1の材料4216は、シリコーンおよび/またはポリウレタンなどの可撓性材料または半可撓性材料から構築される。しかしながら、いかなる可撓性材料または半可撓性材料も適切であり得る。好ましい一実施形態では、インサート4218は、ポリ塩化ビニルなどの剛性材料または半剛性材料から構築される。しかしながら、いかなる剛性材料または半剛性材料も適切であり得る。

40

【0246】

図44Eはインサート4218の正面図を示し、図44Fはインサート4218の側面図を示す。一実施形態のインサートは、高さがその幅よりも大きい方形形状と、2つの平行な表面とを有する平坦なプレート状構造であってよい。インサートは、くぼみ4222を備えることができる。くぼみは、インサートの上側部分にあることが好ましいが、しかしながら、くぼみ4222は、インサートの両側または下部に配置されてもよい。くぼみ4222は、流路を設けることによって流体が安定化構造物を通って流れることを可能にする助けとなるように構成され得る。くぼみ4222は、安定化構造物4200の柔軟性を改善し、安定化構造物4200のより効率的な潰れを可能にするように構成することができる。

【0247】

いくつかの実施形態では、図44A～図44Bの安定化構造物4200は、デバイスの一部分がデバイスの残りの部分から分離することを可能にする打ち抜き穴または取り外し可能なセグメントを含むように構成され得る。たとえば、打ち抜き穴は、安定化構造物4200内に含まれる様々なセルの間の継手4206に組み込まれてよく、安定化構造物4200の形状を変えるための個々の列またはセルの除去が可能になる。いくつかの実施形態では、図44C～図44Dに

50

関して上記で説明したように、それらのセグメントは、打ち抜き穴または切欠き4220に対応する細長いストリップ内の線に沿って取り外されてよい。

【0248】

いくつかの実施形態では、インサート4218は、安定化構造物4200の形状および潰れを制御するために、可変数の介在部材4204内の第1の材料4216の中に埋没されてよい。他の実施形態では、インサート4218は、安定化構造物4200の形状および潰れを制御するために、介在部材4204内の第1の材料4216からなるスリーブに直接挿入されてよい。

【0249】

たとえば、インサート4218は、介在部材の少なくとも約5%、介在部材の少なくとも約10%、介在部材の少なくとも約15%、介在部材の少なくとも約20%、介在部材の少なくとも約25%、介在部材の少なくとも約30%、介在部材の少なくとも約35%、介在部材の少なくとも約40%、介在部材の少なくとも約45%、介在部材の少なくとも約50%、介在部材の少なくとも約55%、介在部材の少なくとも約60%、介在部材の少なくとも約65%、介在部材の少なくとも約70%、介在部材の少なくとも約75%、介在部材の少なくとも約80%、介在部材の少なくとも約85%、介在部材の少なくとも約90%、介在部材の少なくとも約95%、または介在部材の約100%に存在してよい。

10

【0250】

特定の実施形態では、可変数の支持セグメント4214は、安定化構造物4200の潰れ性を制御するために、細長いストリップ4202内に埋没させられてよい。他の実施形態では、可変数の支持セグメントは、安定化構造物4200の潰れ性を制御するために、細長いストリップ4202内に含まれるポケットに挿入されてよい。たとえば、支持セグメント4214は、細長いストリップの全長の少なくとも約5%、細長いストリップの全長の少なくとも約10%、細長いストリップの全長の少なくとも約15%、細長いストリップの全長の少なくとも約20%、細長いストリップの全長の少なくとも約25%、細長いストリップの全長の少なくとも約30%、細長いストリップの全長の少なくとも約35%、細長いストリップの全長の少なくとも約40%、細長いストリップの全長の少なくとも約45%、細長いストリップの全長の少なくとも約50%、細長いストリップの全長の少なくとも約55%、細長いストリップの全長の少なくとも約60%、細長いストリップの全長の少なくとも約65%、細長いストリップの全長の少なくとも約70%、細長いストリップの全長の少なくとも約75%、細長いストリップの全長の少なくとも約80%、細長いストリップの全長の少なくとも約85%、細長いストリップの全長の少なくとも約90%、細長いストリップの全長の少なくとも約95%、または細長いストリップの全長の約100%に存在してよい。

20

30

【0251】

特定の実施形態では、インサート4218または支持セグメント4214は、安定化構造物4200の潰れを可変的に制御するために、経時的に挿入および/または除去されてよい。たとえば、最初は、安定化構造物のすべての利用可能なスリーブ4216はインサートを含んでよいが、創傷内の安定化構造物の初期設置後、追加のインサート4218が経時に除去されてよく、したがって安定化構造物4200をさらにもっと潰す。インサートはまた、創傷安定化構造物が挿入された後で安定化構造物に追加することができ、それによって、安定化構造物4200の潰れ性を減少させる。したがって、インサート4216または支持セグメント4214の追加および/または除去によって、安定化構造物4200の潰れの可変的な制御が可能になる。同様に、支持セグメント4214は、安定化構造物4200の潰れに対する可変的な制御を提供するために、伸長されたストリップから経時的に挿入および除去することができる。

40

【0252】

図44Aに示されている安定化構造物4200内などの、本項または本明細書の別の場所で説明する安定化構造物の特定の実施形態では、安定化構造物の様々なセグメントの可撓性は、そのセグメントを薄くすることによって強化される。たとえば、特定の実施形態では、細長いストリップ4202の屈曲セグメント4212に可撓性材料を使用するのではなく、代わりに、屈曲セグメント4212は、支持セグメント4214を構築するために使用される材料に類似した材料から構築されてよい。この実施形態では、支持セグメント4214は屈曲セグメント

50

4212よりも厚いので、支持セグメント4214は、屈曲セグメント4212によって経験され得る屈曲度まで屈曲しない。特定の実施形態では、安定化構造物4200全体は、単一の剛性材料または半剛性材料から構築されてよいが、安定化構造物4200の特定の区域を薄くすることによって異なる剛性部分と可撓性部分とを有するように作製されてよい。さらなる実施形態では、継手4206は、周囲セグメントと比較して大きな可撓性を可能にするために薄くされてよい。特定の実施形態では、安定化構造物4200のセグメントを薄くすることによって、より薄い部分を構造物から取り外すことを可能にすることができます。

【 0 2 5 3 】

図19A～図24Bに関して上記で説明したように、および本項または本明細書の別の場所で説明するすべての安定化構造物または創傷閉鎖デバイスに当てはまるように、軟質ポリマーは、デバイスの手触りを軟らかくするように安定化構造物4200全体の上に成型され、それによって周囲の臓器および/または他の組織を保護することができるに対して成型することができる。他の実施形態では、軟質ポリマーは、安定化デバイス4200の下部部分の上でのみ成型され得るが、いくつかの実施形態では、より軟質のポリマーをデバイスの上部および/または側面の上に成型することができる。いくつかの実施形態では、軟質ポリマーは、下部、側面、および/または上部の上の辺縁など、安定化構造物4200の特定の辺縁の上に成型されてよい。特定の実施形態では、軟質ポリマーは、安定化構造物4200の任意の側面または側面の組み合わせの上に成型されてよい。軟質ポリマーは、安定化構造物4200の硬い辺縁を囲む軟化リムのように機能することができる。

【 0 2 5 4 】

図45A～図45Dは、図37A～図37Cおよび図44A～図44Fに示される安定化構造物に類似した安定化構造物4200の別の実施形態の複数の図を示す。図44A～図44Fに示される安定化構造物実施形態と同様に、安定化構造物4200は、細長いストリップ4202と、介在部材4204とを備える。細長いストリップ4202は、細長いストリップ4202を通る流体の通過を可能にするように構成された開口4224を備えることができる。開口を構築するために、穴または他の形状が、細長いストリップ4202を通して直接的に穿孔されてよい。図45Cおよび図45Dにさらに示されている、図示の実施形態では、細長いストリップ4202は、上記で説明した、より剛性のインサート4214をさらに備える。そのような実施形態では、開口4224は、ストリップのインサートがある場所の中に、剛性インサート4214を通して、ならびにインサートがない屈曲セグメント4212を通して、穿孔されてよい。開口は、安定化デバイス全体にわたって流体を、および/または特定の通路または方向に沿って直接的な流体流を、均等に分散させるように構成され得る。他の実施形態では、介在部材は、細長いストリップに関して説明した開口に類似した開口を備える。

【 0 2 5 5 】

図46A～図46Bは安定化構造物4400の実施形態を示し、機能的要素および構造的要素は、図44A～図44Fに示された安定化構造物の実施形態に類似している。先に説明した他の安定化構造物と同様に、安定化構造物4400は、細長いストリップ4402と、介在部材4404とを備える。細長いストリップ4402は、異なる屈曲セグメントまたは支持セグメントを持たない単一の一体型ストリップであってよい。特定の実施形態では、細長いストリップ4402は、ポリ塩化ビニルなどの剛性材料または半剛性材料から完全になることができる。他の実施形態では、細長いストリップ4402は、シリコーンおよび/またはポリウレタンなどの可撓性材料または半可撓性材料から完全になってよい。図44A～図44Fに示される実施形態と同様に、安定化構造物4400は、本項または本明細書の別の場所で説明する任意の時間尺度の中で本項または本明細書の別の場所で説明する任意の形で潰れてよい。

【 0 2 5 6 】

図46Cは、一実施形態を示し、細長いストリップ4402は、図45A～図45Dに示される流体の通過に類似した流体の通過を可能にするための開口4416を備える。

【 0 2 5 7 】

図47A～図47Bは、図37A～図40に関して上記で説明した安定化構造物に類似した安定化構造物4500の実施形態を示す。安定化構造物4500は、細長いストリップ4502と、介在部材

10

20

30

40

50

4504とを備える。介在部材4504は、流体の通過を可能にするように構成された窓4506をさらに備えることができる。いくつかの実施形態では、すべての介在部材4504は窓4506を備えてよいが、しかしながら、他の実施形態では、水平方向に最も外側の介在部材4504は窓4506を備えるが、内側の介在部材は、本項または本明細書の別の場所で説明する他の実施形態に類似している。

【0258】

特定の実施形態では、介在部材の少なくとも約5%、介在部材の少なくとも約10%、介在部材の少なくとも約15%、介在部材の少なくとも約20%、介在部材の少なくとも約25%、介在部材の少なくとも約30%、介在部材の少なくとも約35%、介在部材の少なくとも約40%、介在部材の少なくとも約45%、介在部材の少なくとも約50%、介在部材の少なくとも約55%、介在部材の少なくとも約60%、介在部材の少なくとも約65%、介在部材の少なくとも約70%、介在部材の少なくとも約75%、介在部材の少なくとも約80%、介在部材の少なくとも約85%、介在部材の少なくとも約90%、介在部材の少なくとも約95%、または介在部材の約100%は、窓を備える。

10

【0259】

細長いストリップ4502は、流体の通過を可能にするように構成された間隙4508をさらに備えてよい。この間隙は、細長いストリップ4502のほぼ全長にわたって延びてもよいし、細長いストリップ4502の長さの一部分のみ延びてもよい。

【0260】

図47Bは安定化構造物4500の一実施形態を示し、この実施形態では、窓4506はバー4510をさらに備える。特定の実施形態では、窓の少なくとも約5%、少なくとも約10%、窓の少なくとも約15%、窓の少なくとも約20%、窓の少なくとも約25%、窓の少なくとも約30%、窓の少なくとも約35%、窓の少なくとも約40%、窓の少なくとも約45%、窓の少なくとも約50%、窓の少なくとも約55%、窓の少なくとも約60%、窓の少なくとも約65%、窓の少なくとも約70%、窓の少なくとも約75%、窓の少なくとも約80%、窓の少なくとも約85%、窓の少なくとも約90%、窓の少なくとも約95%、または窓の約100%は、バーを備える。

20

【0261】

[図49A～図49Fの安定化構造物および創傷閉鎖デバイス]

本明細書において別の場所で説明する他の安定化構造物および創傷閉鎖デバイスと同様に、図49A～図49Fの安定化構造物および創傷閉鎖デバイスは、図8A～図10に関するものなどの本明細書において別の場所で説明する創傷パッキングおよび創傷治療装置の実施形態に組み込まれ得る。

30

【0262】

図49Aは、2枚のシートを備える波形ユニット450を備える安定化構造物を示す。第1のシート層410が設けられ、たとえば本質的に正弦曲線を描く断面を有する第2のシート様層420は、位置430において第1のシート層の表面に結合される。この結合は、接着剤またはヒートシーリングの使用によって達成可能である。2つの部分からなるシリコーン接着剤は、シート410とシート420の結合を提供するのに適していることがわかっている。シリコーン材料440からなるビードは、任意選択で、波形ユニット450の弾力性を調整するために追加されてもよい。適切なシート材料はポリエステルまたはポリエステル繊維である。シート層420は、正弦曲線を描く断面を有するものとして示されているが、ひだ状などの他の断面が使用されてよいことも企図されている。

40

【0263】

波形ユニット450は、さらなる修正を行わずに安定化構造物として使用可能である。波形ユニット450はまた、より複雑な三次元構造を形成するためにも使用可能である。図49Bおよび図49Cに示されるらせん状創傷パッキング500は、波形ユニット450を回転させて第1の平坦なシート410の一部分を円周に沿って露出させることによって形成される。より手の込んだ構造も複数の波形ユニットから形成可能である。たとえば、個々の波形ユニットは、図49Dに示されるように、複数の波形安定化構造物550を形成するために接着剤手段またはヒートシーリング手段によって互いに結合されてよい。シリコーン材料552からなる1

50

つまたは複数のビードは、波形ユニット450の結合および構造の弾力性の改善という2つの目的を果たすことができる。図49Dは、各隣り合う波形ユニットの頂点が整列した、この実施形態を示すが、互い違いの構成も企図されることに留意されたい。複数の波形安定化構造物550はまた、適切な厚さで断面に沿って薄く切り、切断された波形創傷パッキングを生成することが可能である。あるいは、安定化構造物550は、斜めに(at a bias)薄く切り、斜めに切断された(biased-cut)波形創傷パッキングを生成することが可能である。

【0264】

らせん状安定化構造物500、切断された波形安定化構造物、および斜めに切断された波形安定化構造物は、高度に圧縮可能かつ非常に弾力的であるという利益を有する。好ましくは、これらの安定化構造物は、吸引の適用により通常発生する約2psi(ポンド毎平方インチ)の圧縮力にさらされたとき、その元の体積の50%未満に減少させるのに十分なほど圧縮可能である。より好ましくは、安定化構造物は、その元の体積の25%未満に減少させるのに十分なほど圧縮可能である。最も好ましくは、安定化構造物は、その元の体積の10%未満に減少させるのに十分なほど圧縮可能である。

10

【0265】

図49D～図49Fは、安定化構造物の別の実施形態を示す。図49Dに示されるように、安定化構造物1000は、繊維らせんの長手方向軸に沿った開放区域1020および特定のらせんの隣り合うセグメント間の開放区域1040を示す略らせん形を有する。安定化構造物1000は、一般に、スパンデックスなどのポリマー繊維1060から構築される。

20

【0266】

安定化構造物1000を形成するために、繊維1060が鋼管(図示せず)などのマンドレルに巻き付けられる。スパンデックスのラップを有する鋼管は何列にも積み重ねられ、ポリウレタンフィルム(図示せず)が各列の間に設置される。望ましくは、ポリウレタンフィルムは約0.003インチの厚さである。次いで、管の積み重ねが互いに締着され、約320度Fに加熱される。ポリウレタンフィルムは溶融し、スパンデックス繊維に接着し、したがって、隣り合うらせんを互いに結合する。冷却後、鋼管が除去される。安定化構造物1000は、図49D～図49Fに示されるように、残存する。

【0267】

[図50の多孔性材料表面]

図50は、多孔性材料表面4600上に存在する指部4602の一実施形態の写真である。指部4602は、フォームなどの、本明細書において本項または本明細書の別の場所で説明する任意の多孔性材料を含んでよい。指部4602は、本明細書において本項または本明細書の別の場所で説明する、特に図1～図10に示される、創傷パッキング材料の任意の表面から延びてよい。

30

【0268】

特定の実施形態では、指部は、図8A～図10に示されたものなどの、創傷パッキング材料内に作製された壊れやすい凹部から延びてよい。いくつかの実施形態では、指部は、創傷パッキング材料の外側の少なくとも約10%、創傷パッキング材料の外部の少なくとも約20%、創傷パッキング材料の外部の少なくとも約30%、創傷パッキング材料の外部の少なくとも約50%、創傷パッキング材料の外部の少なくとも約75%、または創傷パッキング材料の外部の約100%から延びてよい。実施形態では、壊れやすい材料の一部分が除去されると、さらなる指部が露出されるように、指部は、創傷パッキング材料の様々な壊れやすい層内へとインターロックされる。

40

【0269】

指部4602は、フォーム層から、本明細書の別の場所で説明するものなどの安定化構造物または閉鎖デバイス内へと延びることができる。たとえば、指部4602は、図44A～図48Cの安定化構造物内に示される間隙またはセル内へおよびそのまわりに延びてよい。指部4602はまた、安定化構造物の周辺の外側のまわりに延びてよい。いくつかの実施形態では、多孔性材料層4600からの指部4602は、第2の多孔性材料層4600からの指部4602にぶつかるようく安定化構造物の内側を通ってまたはその外側のまわりに延びてよい。

50

【0270】

特定の実施形態では、多孔性材料層4600は、安定化構造物または創傷閉鎖デバイスの上にあってもよいし、その下にあってもよい。いくつかの実施形態では、多孔性材料層4600は、安定化構造物または創傷閉鎖デバイス上と下の両方にある。多孔性材料層4600は、安定化構造物もしくは創傷閉鎖デバイスの周辺を囲むまたは安定化構造物もしくは創傷閉鎖デバイスの全体を完全に囲むことができる。多孔性材料層4600は、吸収性材料、流体を分配するように構成された材料、または両方から構築可能である。

【0271】

〔補助的創傷充填材のさらなる説明〕

本明細書の別の場所で説明するように、いくつかの実施形態では、創傷治療装置は、多孔性材料からなる本体であって、複数の部分を画定する壊れやすい領域を備え、この壊れやすい領域は、本体内で凹部を形成するように本体から部分を選択的に除去することを可能にし、この凹部は、下部表面および壁部によって固定される、本体と、この本体内の凹部の内部に配置するための補助的創傷充填材とを備える。

10

【0272】

特定の実施形態では、補助的創傷充填材は、垂直平面よりも水平平面内で大きく潰れるように構成されてよい。たとえば、補助的創傷充填材は、

平面内に並んで設けられた複数のセルであって、各セルが1つまたは複数の壁によって画定され、各セルが上端と下端とを有し、開口が、上端および下端を通って平面に垂直な方向に延びる、セル

20

を備えてよく、

補助的創傷充填材が、平面に垂直な方向に沿ってよりも、平面内で、より大きく潰れるように構成される。

【0273】

特定の実施形態では、補助的創傷充填材は、シリコーン、硬質プラスチック、軟質ポリマー、およびフォームからなる群から選択される材料から構築される。セルはすべて同一であってもよいし、異なる形状を有してもよい。セルの壁は、垂直方向に延びてよい。平面は、水平方向に延びてよい。特定の実施形態では、壁は、垂直方向に延びる、かつ/または隣り合うセルに接合する。いくつかの実施形態では、各セルの形状は、正方形、ダイヤモンド、長円形、卵形、または平行六面体であってよい。各セルは、切欠きまたは穴を含んでよい。各セルの少なくとも1つの壁は、セルの別の壁に折り重なるように構成されてよい。実施形態では、フォームは、各セルを囲んでもよいし、その中にあってもよいし、補助的創傷充填材全体を囲んでもよい。いくつかの実施形態では、各セルは、継手によって隣り合うセルに接続されてよく、この継手は壁よりも可撓性が高い。いくつかの実施形態では、セルは、平面に沿った第1の方向において、同じ平面に沿った第2の方向においてよりも、第1の方向に対してある角度で、より潰れることができる。第2の方向は、第1の方向に垂直であってよい。

30

【0274】

特定の実施形態では、補助的創傷充填材は、第1の方向に延びる複数の第1のストリップと、第1の方向に垂直な第2の方向に延びる複数の交差ストリップとを備えることができ、この構造物は第1の方向および第2の方向に潰れることができる。壁は、その中に配設されたインサートをさらに備えてよい。インサートは、1つまたは複数の壁よりも剛性が高くてよい。インサートは、1つまたは複数の壁の中に予め成形されたポケットへと挿入可能であってよい。いくつかの実施形態では、壁は、個々のインサートのまわりに成型されてよい。

40

【0275】

特定の態様、実施形態、または例に関連して説明した特徴、材料、特性、またはグループは、本明細書において説明する他の任意の態様、実施形態、または例と矛盾しない限り、これらに当てはまるることを理解されたい。本明細書(あらゆる添付の特許請求の範囲、要約書、および図面を含む)に開示されている特徴のすべて、ならびに/またはそのように

50

開示されるあらゆる方法またはプロセスのステップのすべては、そのような特徴および/またはステップのうち少なくともいくつかが相互に排他的である組み合わせを除く任意の組み合わせで組み合わされてよい。保護は、いかなる前述の実施形態の詳細にも限定されない。保護は、本明細書(任意の添付の特許請求の範囲、要約書、および図面を含む)に開示されている特徴の任意の新規な特徴もしくは任意の新規な組み合わせ、またはそのように開示される任意の方法もしくはプロセスのステップの任意の新規なステップもしくは任意の新規な組み合わせに拡張される。

【0276】

特定の実施形態について説明してきたが、これらの実施形態は、例として提示したにすぎず、保護の範囲を限定することを意図したものではない。実際、本明細書で説明する新規な方法およびシステムは様々な他の形態で実施することができる。そのうえ、本明細書で説明する方法およびシステムの形態の様々な省略、置き換え、および変更を行うことができる。いくつかの実施形態では、図示および/または開示されたプロセスに取り入れられる実際のステップは図に示されるステップと異なってよいことが当業者には理解されよう。実施形態に応じて、上記で説明したステップのうちいくつかが外されてよく、他のステップが追加されてよい。そのうえ、上記で開示された特定の実施形態の特徴および属性を様々な方法で組み合わせて、そのすべてが本開示の範囲に含まれる追加の実施形態を形成することができる。

10

【0277】

本開示は、特定の実施形態、例、および用途を含むが、本開示は、具体的に開示されている実施形態を越えて、本明細書に記載されている特徴および利点のすべてを提供するとは限らない実施形態を含む、他の代替実施形態および/または使用法ならびに明らかなその変更形態および等価物に拡張されることが、当業者には理解されるであろう。したがって、本開示の範囲は、本明細書の好ましい実施形態の特定の開示によって限定されることを意図したものではなく、本明細書に提示されるまたは将来的に提示される特許請求の範囲によって定義され得る。

20

【符号の説明】

【0278】

| | | |
|-----|------------|----|
| 10 | 本体 | 30 |
| 12 | 部分 | |
| 14 | 切れ目、第1の切れ目 | |
| 16 | 切れ目、第2の切れ目 | |
| 18 | 切れ目 | |
| 20 | 部分、領域 | |
| 22 | 穴 | |
| 30 | ブレード | |
| 31 | 平面 | |
| 32 | ブレード | |
| 33 | ブレード | |
| 36 | ブレード | 40 |
| 40 | 第2の配列 | |
| 42 | ブレード | |
| 44 | 直線ブレード要素 | |
| 46 | 直線ブレード要素 | |
| 100 | 本体 | |
| 101 | 切れ目 | |
| 102 | 要素 | |
| 104 | 凹部、凹部部分 | |
| 106 | 下部表面 | |
| 108 | 壁部、周辺部分 | 50 |

| | | |
|------|-------------------|----|
| 110 | 下部部分 | |
| 112 | 上部部分 | |
| 150 | 本体 | |
| 152 | 要素、部分 | |
| 154 | 開口、凹部 | |
| 156 | 内部表面 | |
| 410 | 第1のシート層、シート | |
| 420 | 第2のシート様層、シート | |
| 430 | 場所 | |
| 440 | シリコーン材料 | 10 |
| 450 | 波形ユニット | |
| 500 | 創傷パッキング、安定化構造物 | |
| 552 | シリコーン材料 | |
| 601 | 陰圧治療システム、陰圧システム | |
| 602 | フォーム層 | |
| 605 | 臓器保護層 | |
| 607 | 創傷カバー | |
| 609 | アパー チャ | |
| 610 | 創傷部位 | |
| 612 | コンジット | 20 |
| 613 | ポート | |
| 614 | 陰圧源、ポンプ | |
| 615 | 容器、貯蔵ユニット | |
| 616 | 創傷閉鎖デバイス、補助的創傷充填材 | |
| 618 | 創傷充填材本体、本体、フォーム本体 | |
| 620 | 凹部 | |
| 1000 | 安定化構造物 | |
| 1020 | 開放区域 | |
| 1040 | 開放区域 | |
| 1060 | ポリマー纖維、纖維 | 30 |
| 4600 | 多孔性材料表面、第2の多孔性材料層 | |
| 4602 | 指部 | |

【図 1】

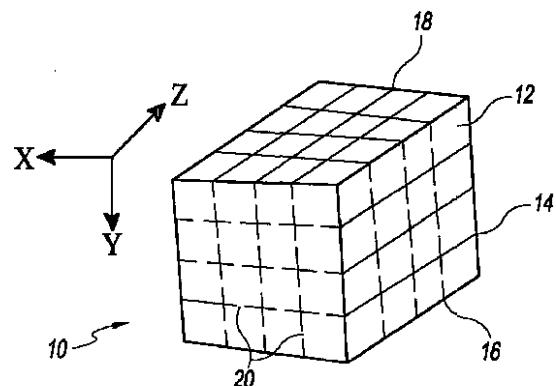


FIG. 1

【図 2】

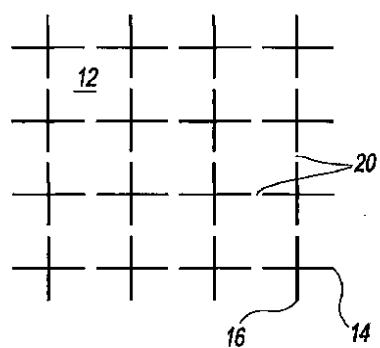


FIG. 2

【図 3】

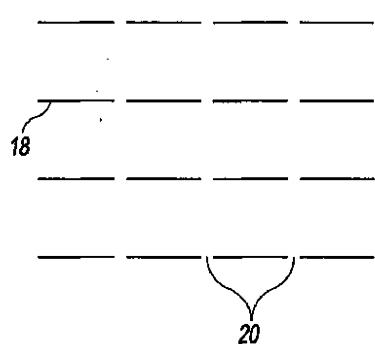


FIG. 3

【図 5】

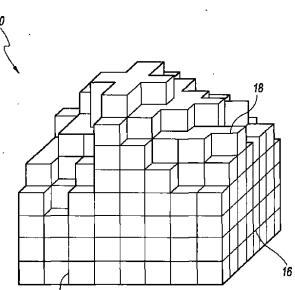


FIG. 5

【図 6】

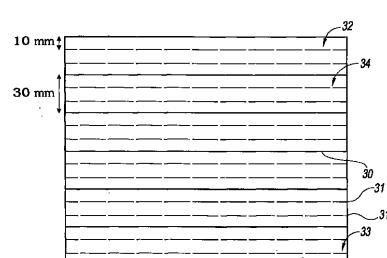


FIG. 6

【図 4】

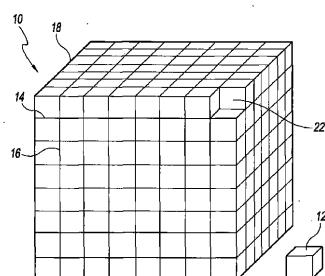
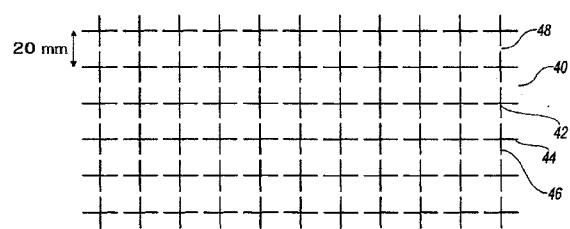


FIG. 4

【図 7】



ブレード長(各十字の端から端まで)は18mmである

FIG. 7

【図 8 A】

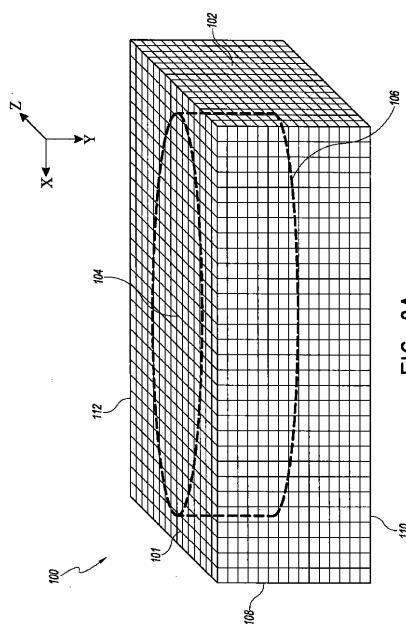


FIG. 8A

【図 8 B】

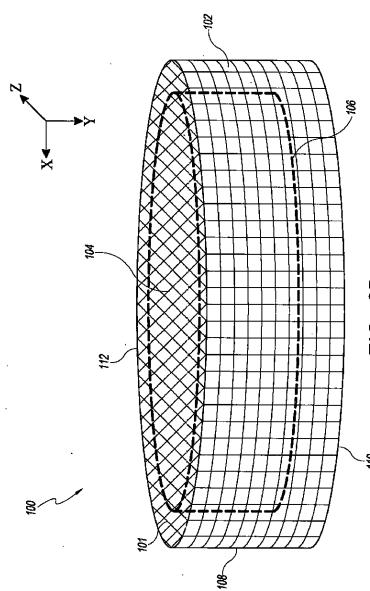


FIG. 8B

【図 8 C】

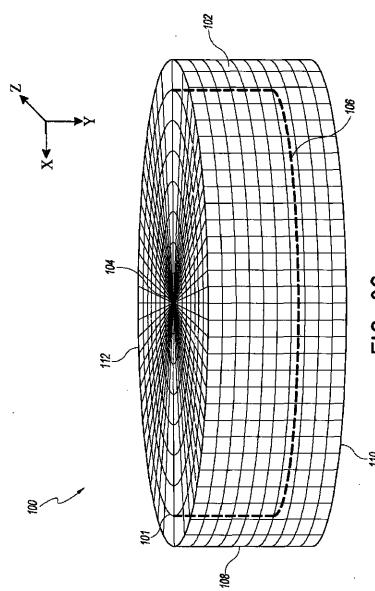


FIG. 8C

【図 9 A】

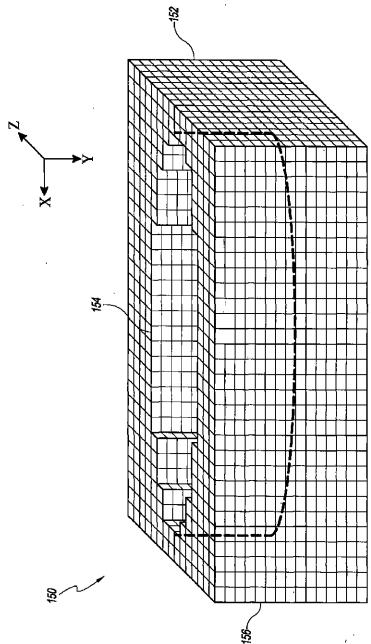


FIG. 9A

【図 9 B】

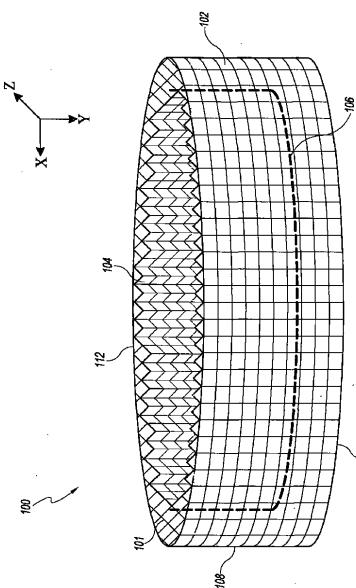


FIG. 9B

【図 9 C】

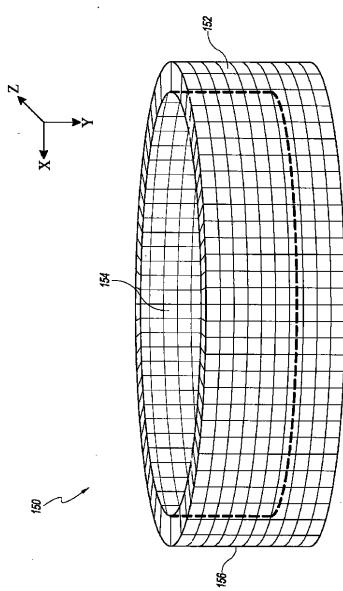


FIG. 9C

【図 10】

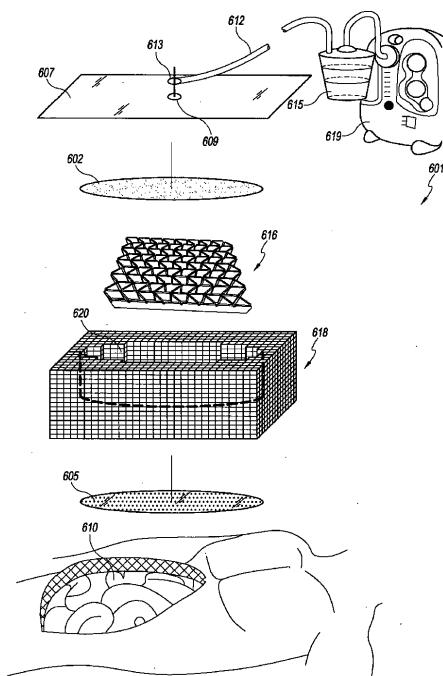


FIG. 10

【図 1 1 A】

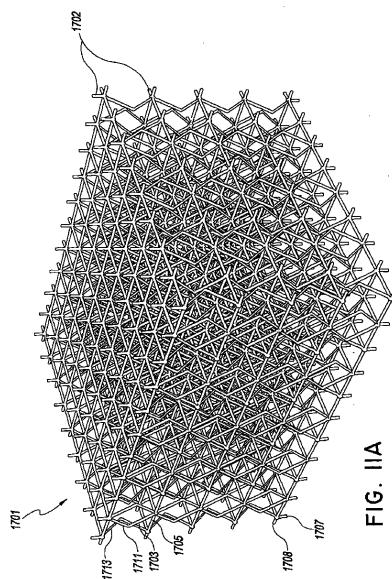


FIG. IIA

【図 1 1 B】

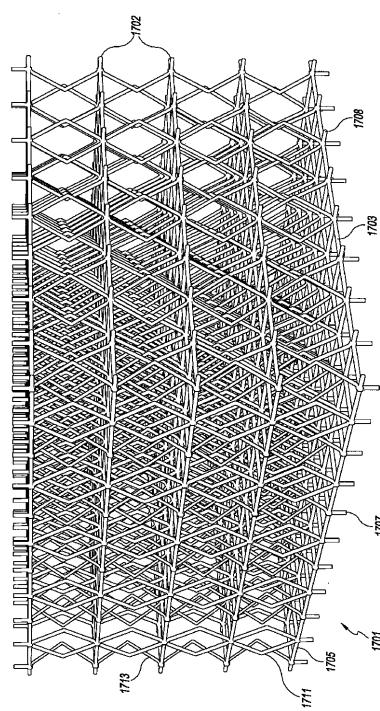


FIG. IIB

【図 1 1 C】

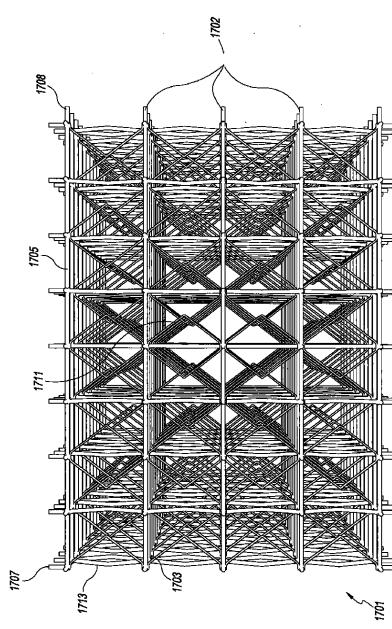


FIG. IIC

【図 1 1 D】

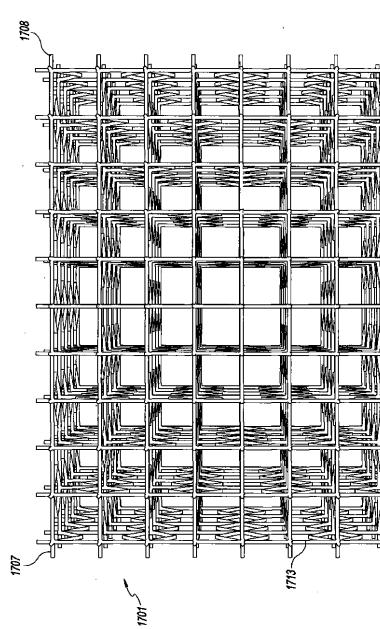


FIG. IID

【図 12A】

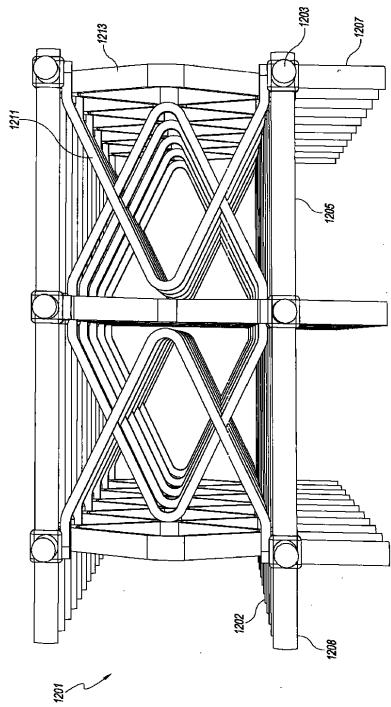


FIG. 12A

【図 12B】

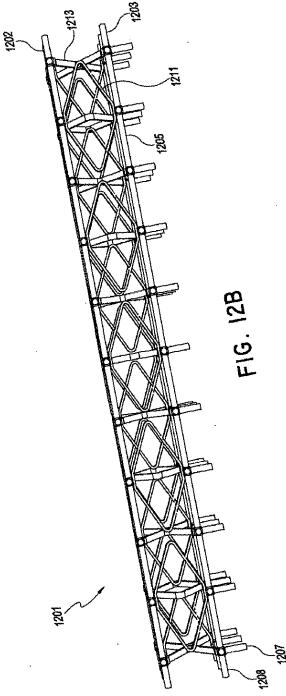


FIG. 12B

【図 12C】

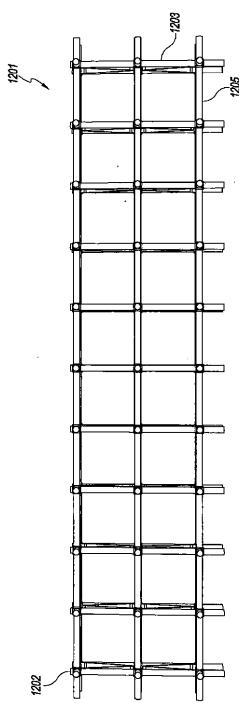


FIG. 12C

【図 12D】

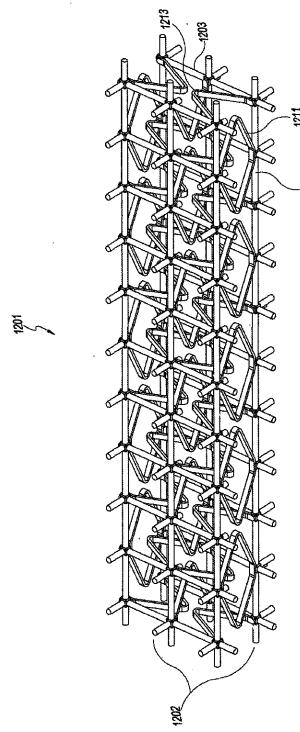


FIG. 12D

【図 12E】

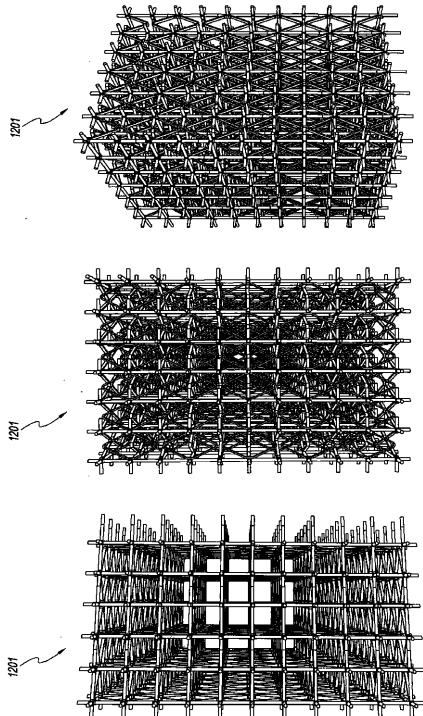


FIG. 12E

【図 13A】

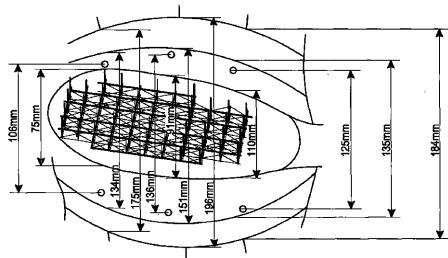


FIG. 13A

【図 13B】

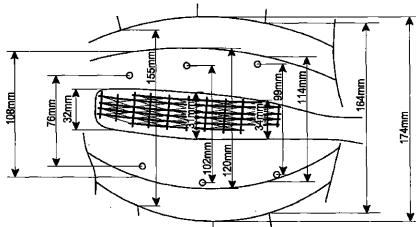


FIG. 13B

【図 14A】

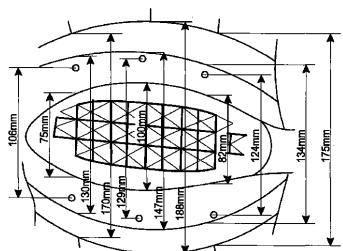


FIG. 14A

【図 15A】

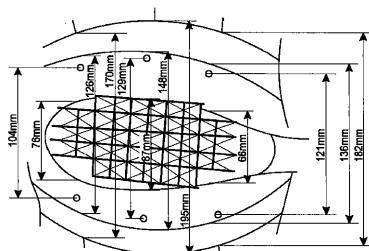


FIG. 15A

【図 14B】

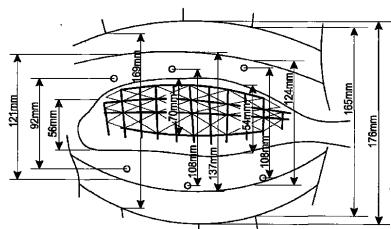


FIG. 14B

【図 15B】

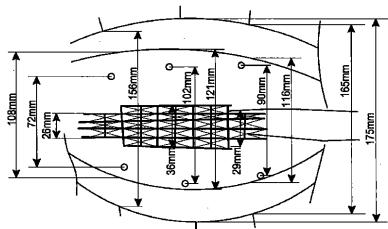


FIG. 15B

【図 16 A】

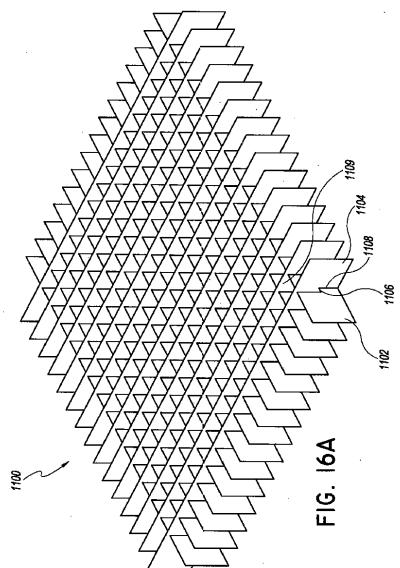


FIG. 16A

【図 16 B】

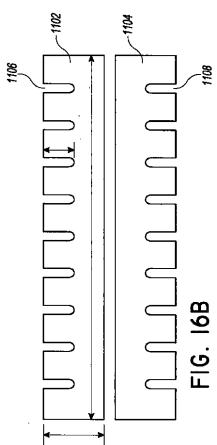


FIG. 16B

【図 16 C】

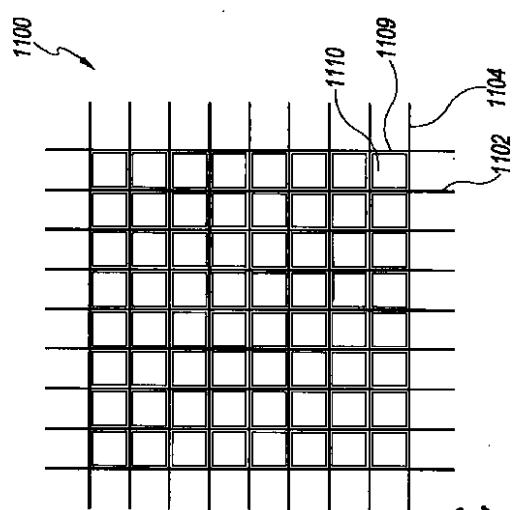


FIG. 16C

【図 16 D】

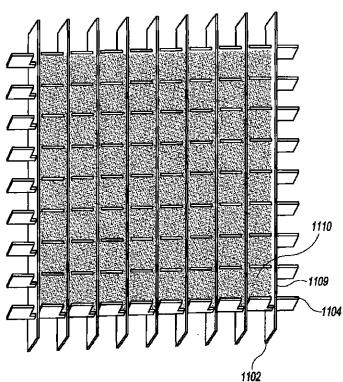


FIG. 16D

【図 16 E】

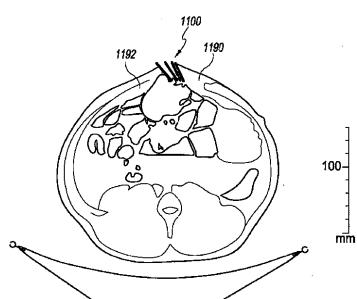


FIG. 16E

【図 17A】

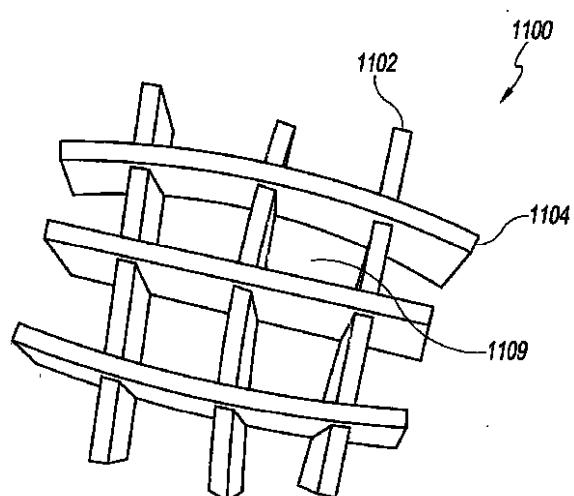


FIG. 17A

【図 17B】

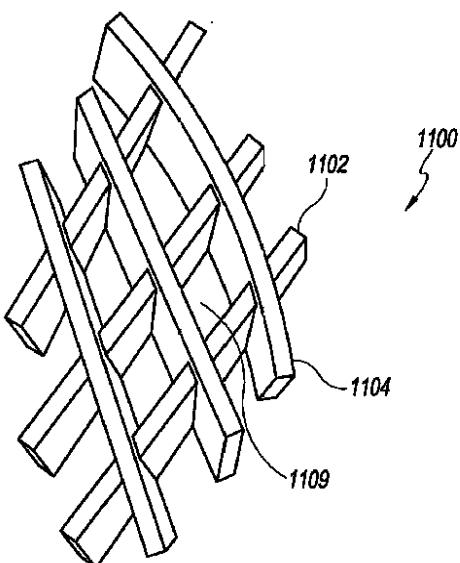


FIG. 17B

【図 17C】

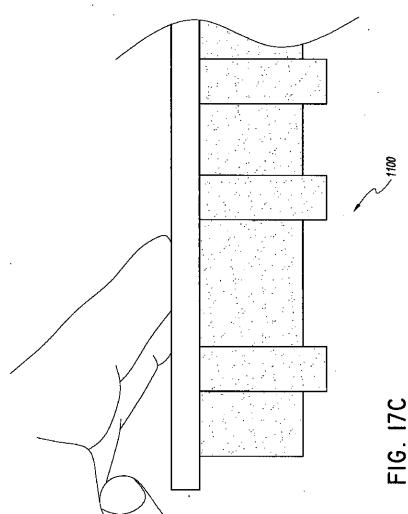


FIG. 17C

【図 18A】

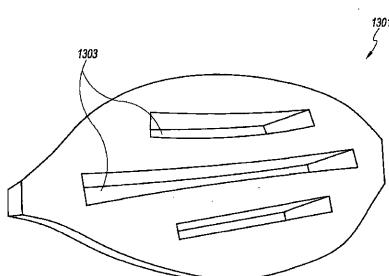


FIG. 18A

【図 18B】

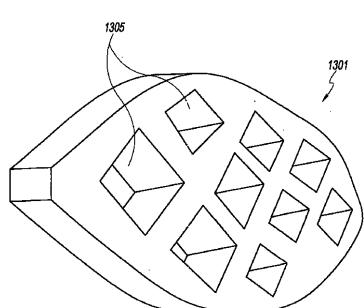
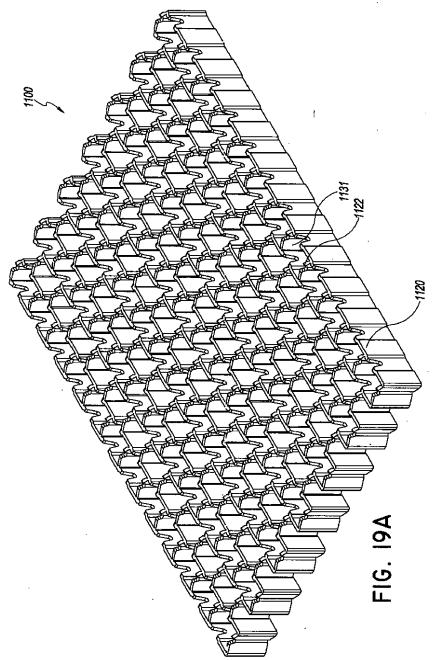
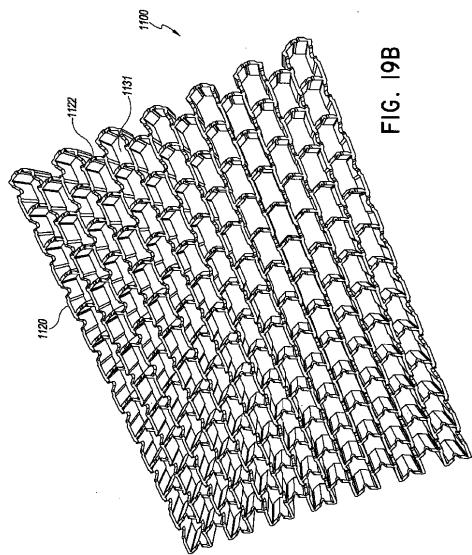


FIG. 18B

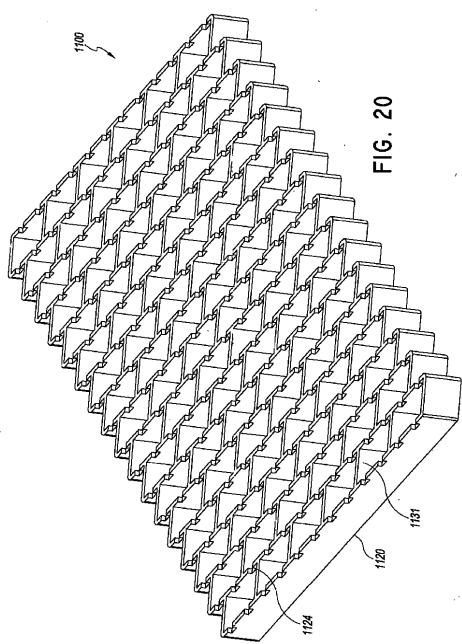
【図 19A】



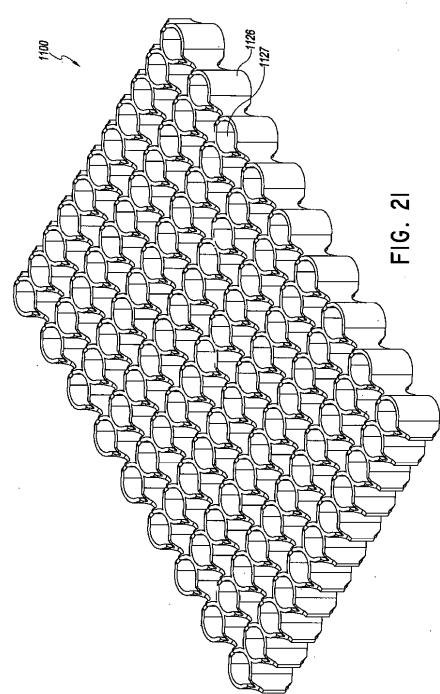
【図 19B】



【図 20】



【図 21】



【図 2 2】

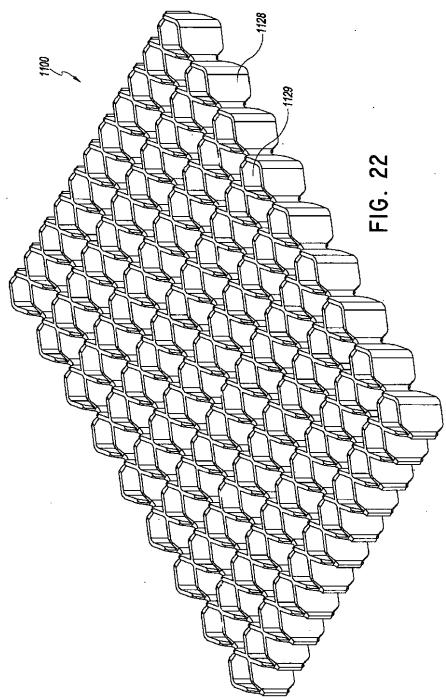


FIG. 22

【図 2 3】

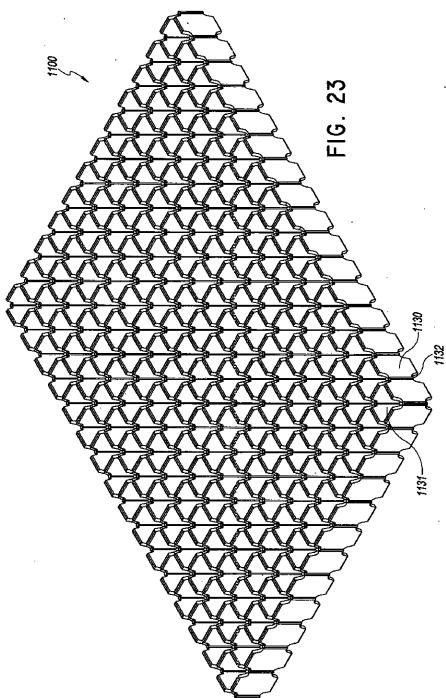


FIG. 23

【図 2 4 A】

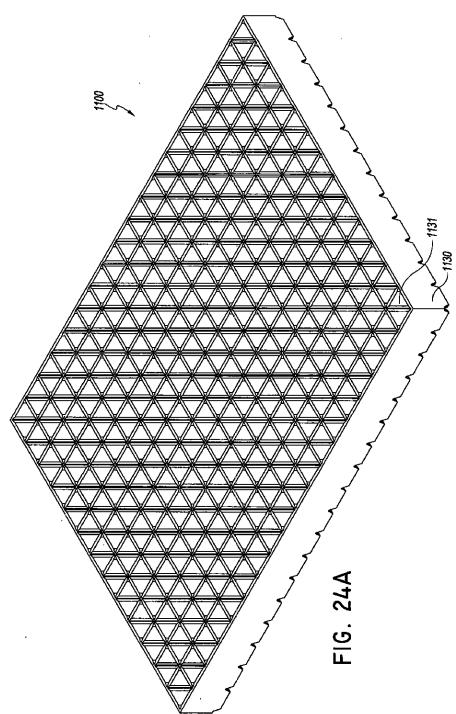


FIG. 24A

【図 2 4 B】

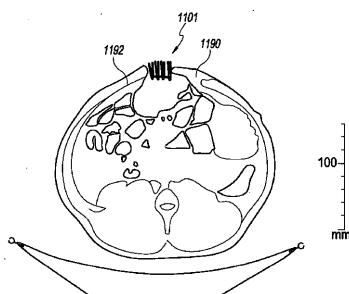


FIG. 24B

【図 2 5 A】

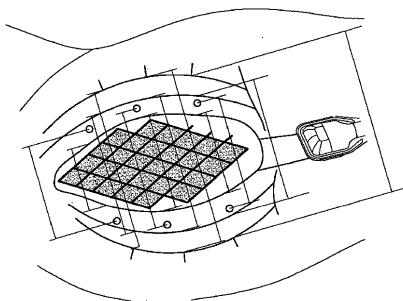


FIG. 25A

【図 25B】

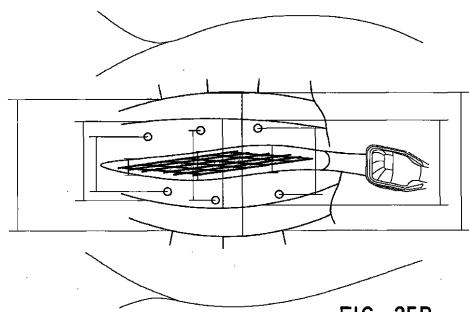


FIG. 25B

【図 26A】

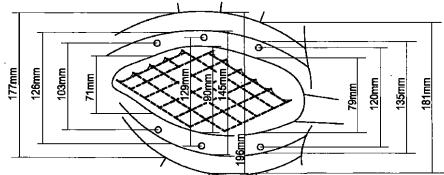


FIG. 26A

【図 26B】

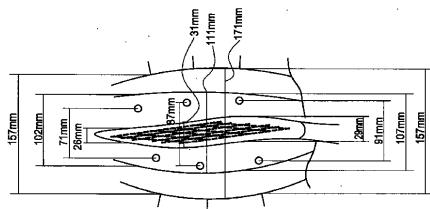


FIG. 26B

【図 27】

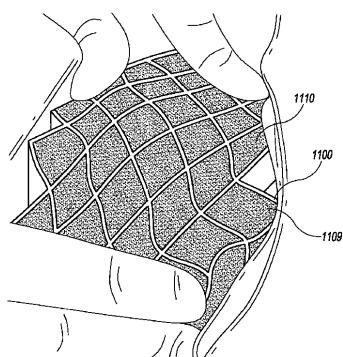


FIG. 27

【図 28A】

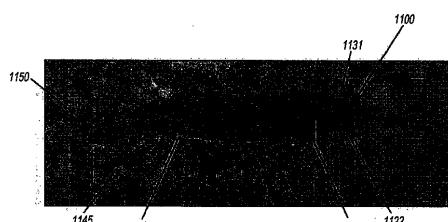


FIG. 28A

【図 28B】

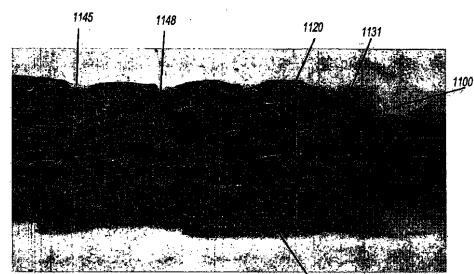


FIG. 28B

【図 29A】

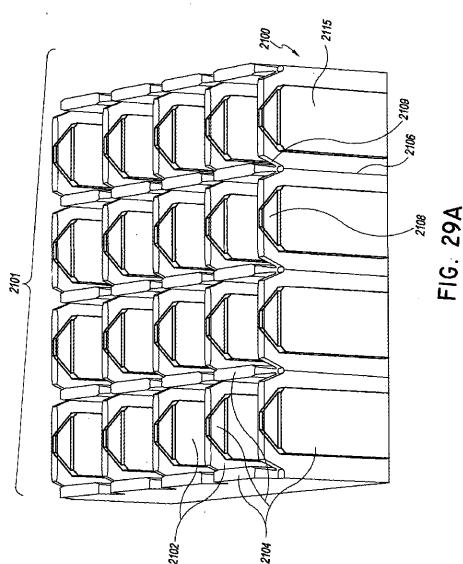
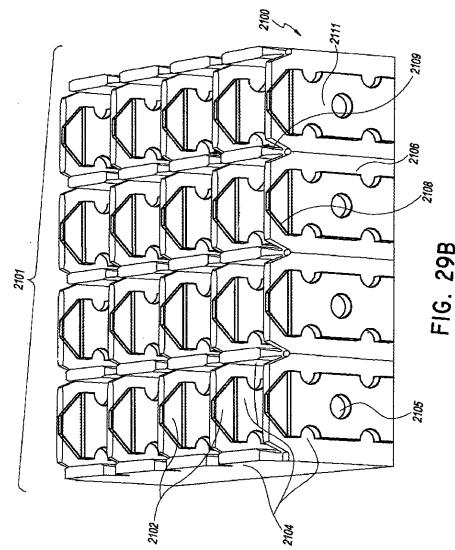
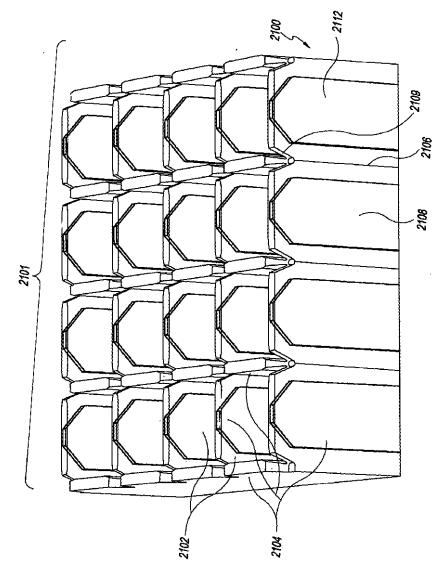


FIG. 29A

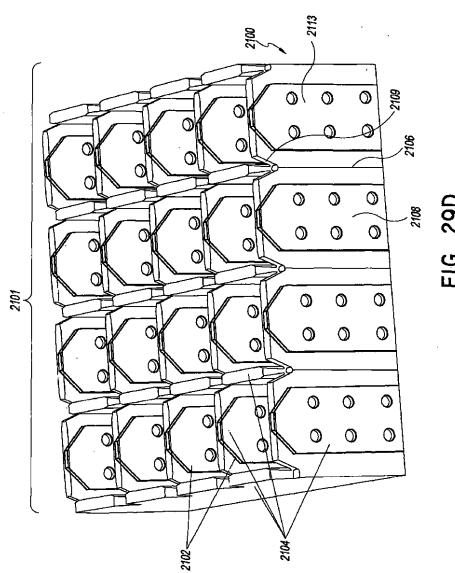
【図 29B】



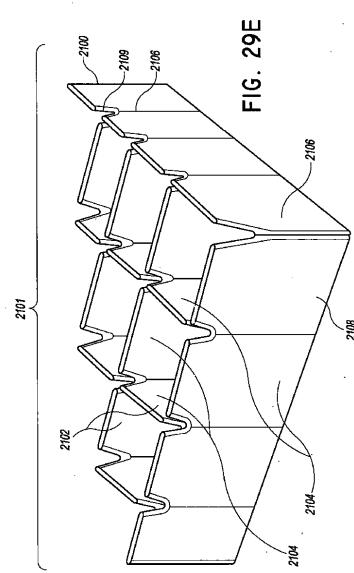
【図 29C】



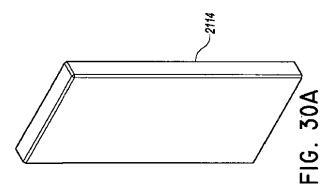
【図 29D】



【図 29E】



【図 30A】



【図 30B】

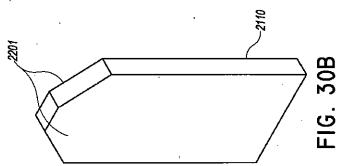


FIG. 30B

【図 30C】

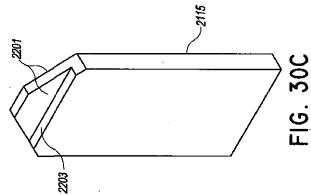


FIG. 30C

【図 30D】

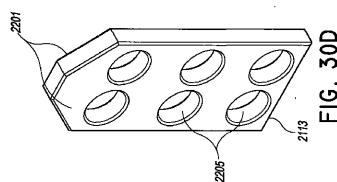


FIG. 30D

【図 30E】

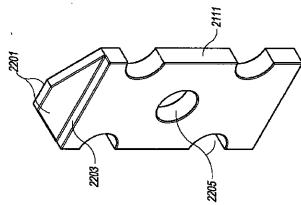


FIG. 30E

【図 30F】

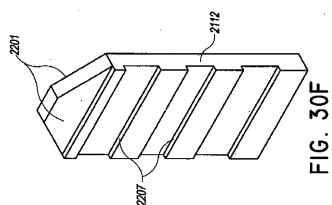


FIG. 30F

【図 31A】

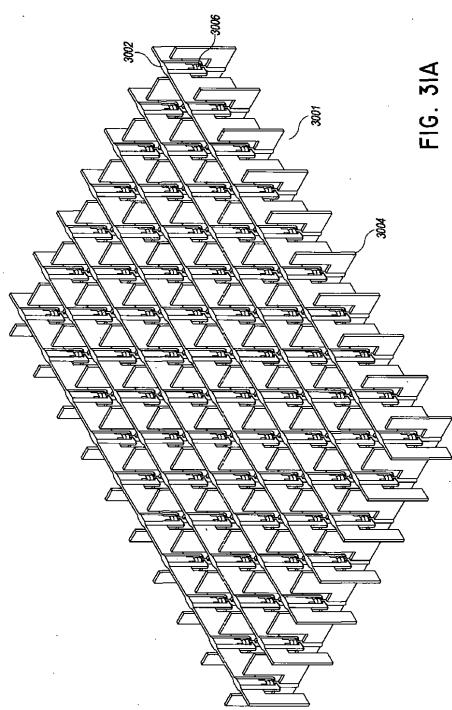


FIG. 31A

【図 31B】

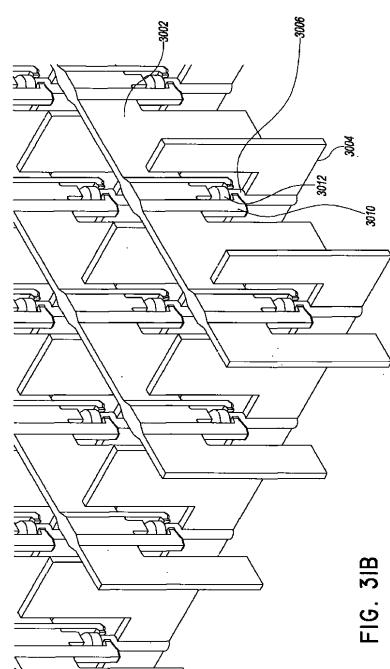
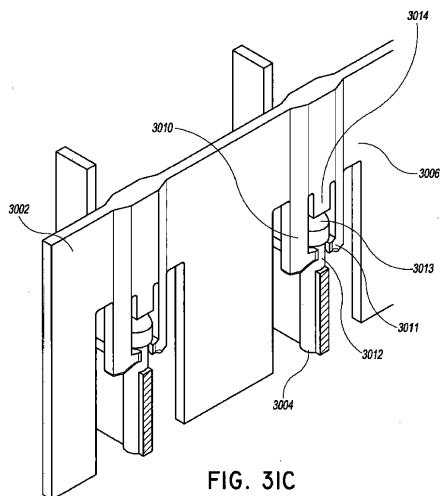
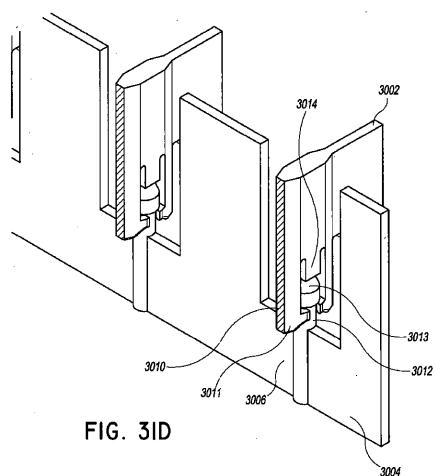


FIG. 31B

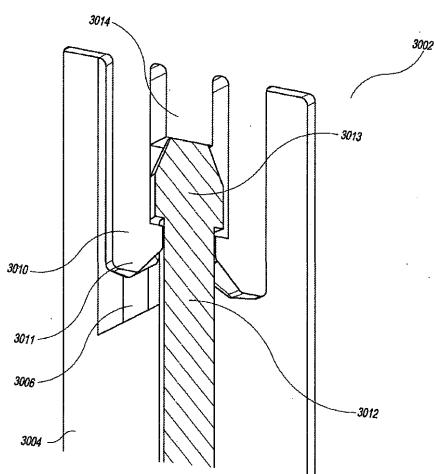
【図 3 1 C】



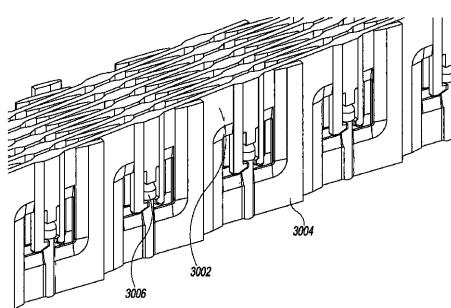
【図 3 1 D】



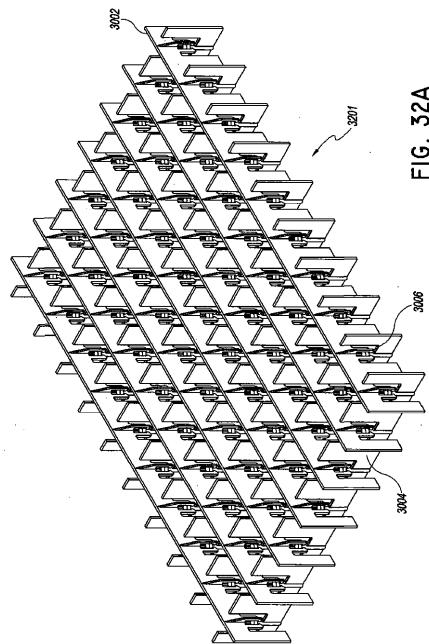
【図 3 1 E】



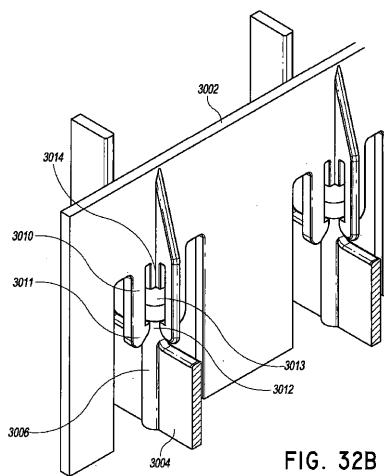
【図 3 1 F】



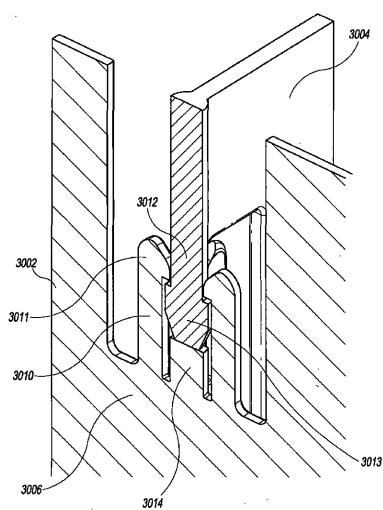
【図 32A】



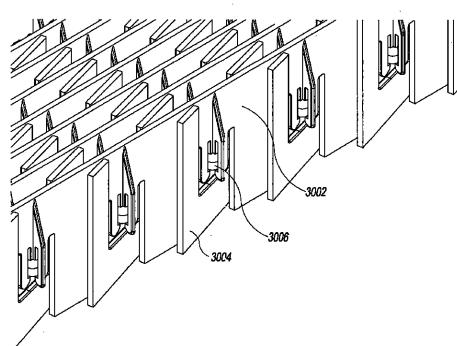
【図 32B】



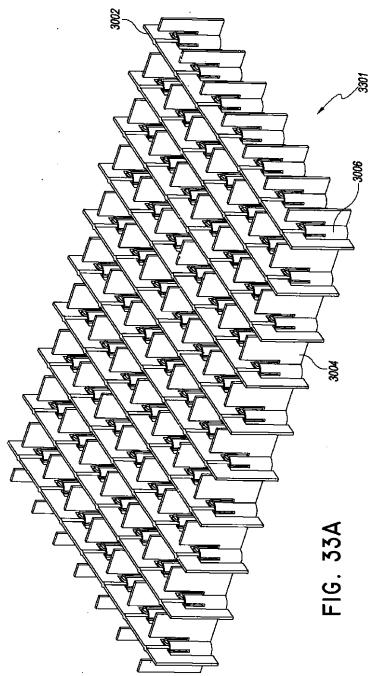
【図 32C】



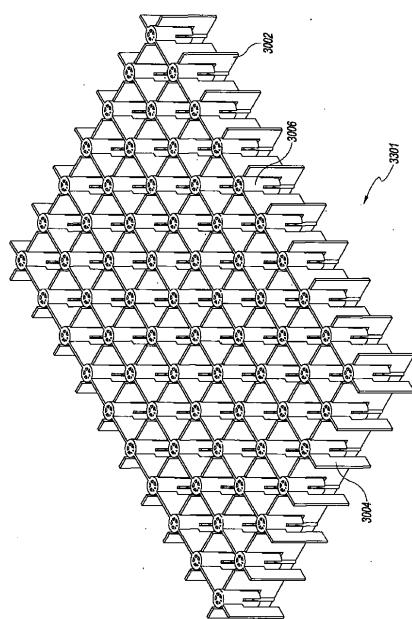
【図 32D】



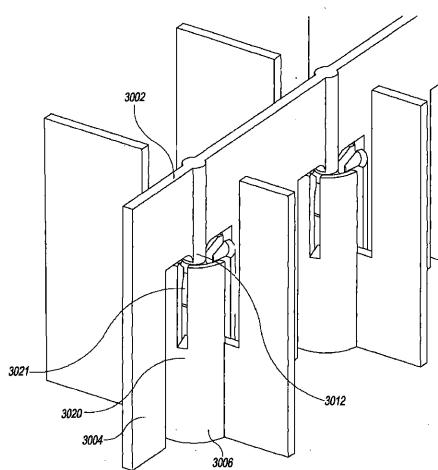
【図 3 3 A】



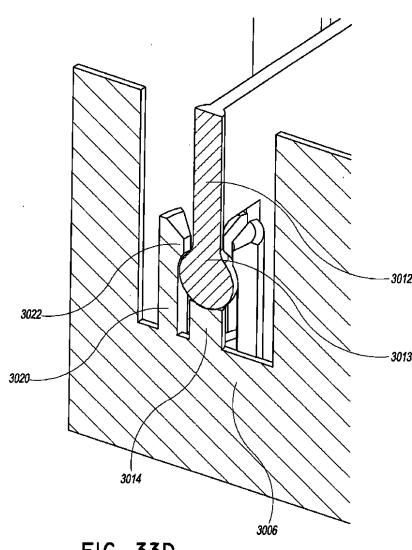
【図 3 3 B】



【図 3 3 C】



【図 3 3 D】



【図 3 3 E】

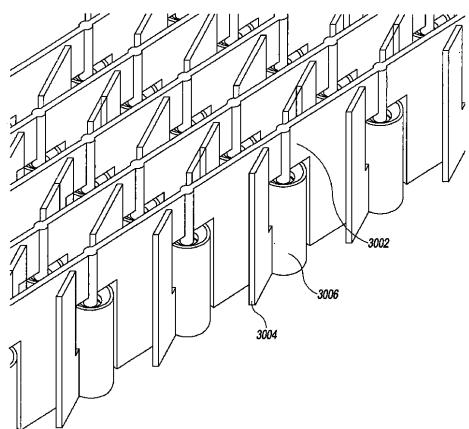


FIG. 33E

【図 3 4】

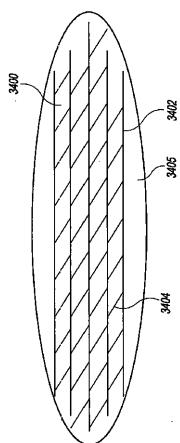


FIG. 34

【図 3 5 A】

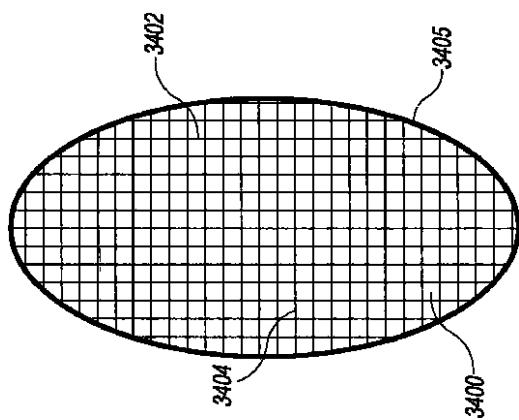


FIG. 35A

【図 3 5 B】

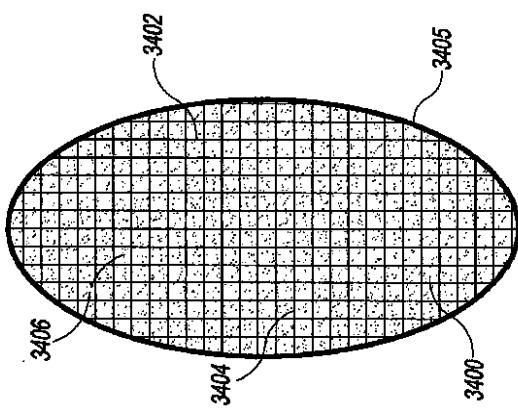


FIG. 35B

【図 36A】

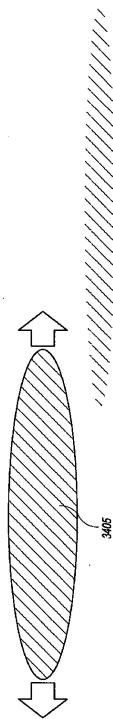


FIG. 36A

【図 36B】

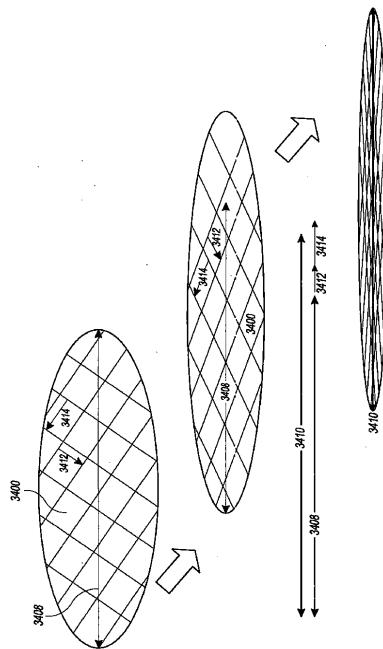


FIG. 36B

【図 37A】

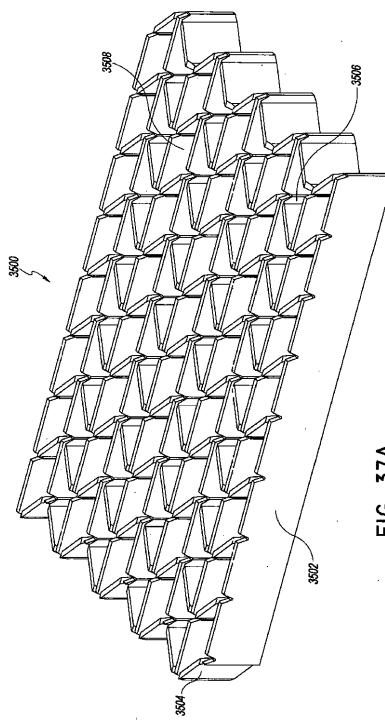


FIG. 37A

【図 37B】

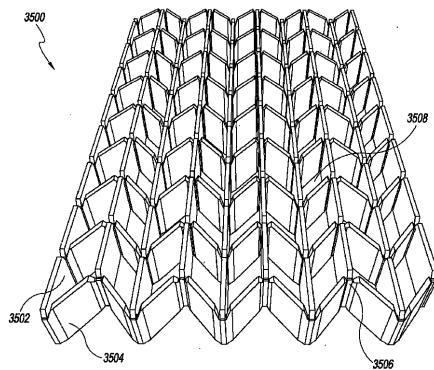


FIG. 37B

【図 37C】

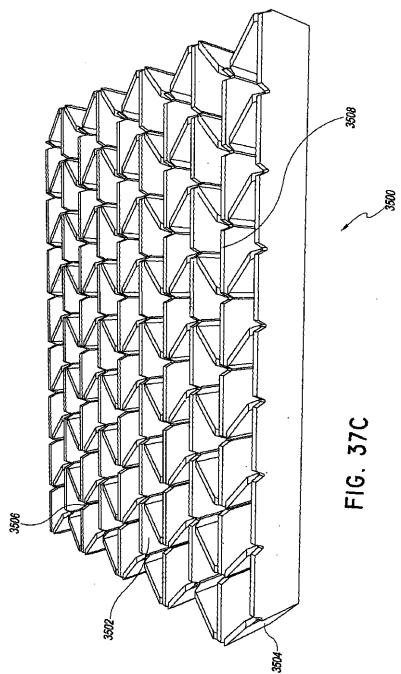


FIG. 37C

【図 38A】

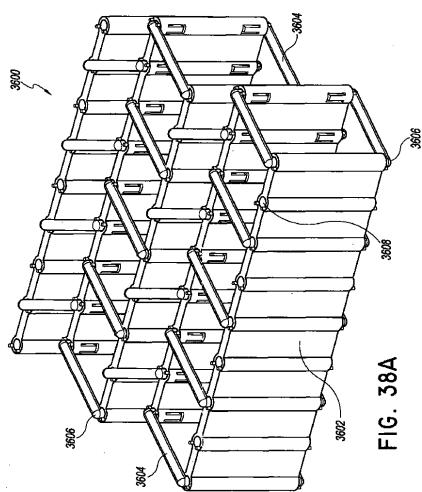


FIG. 38A

【図 38B】

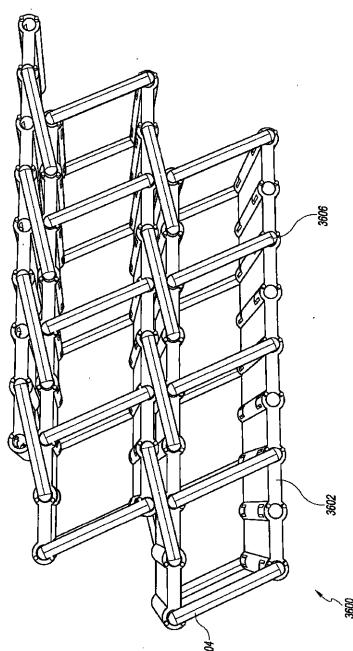


FIG. 38B

【図 38C】

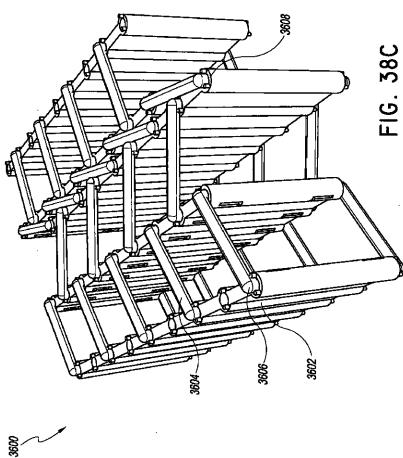
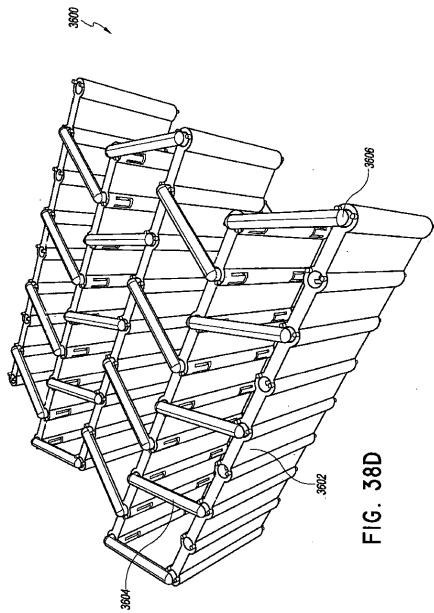
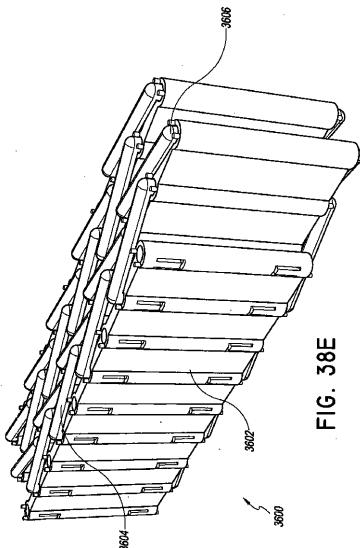


FIG. 38C

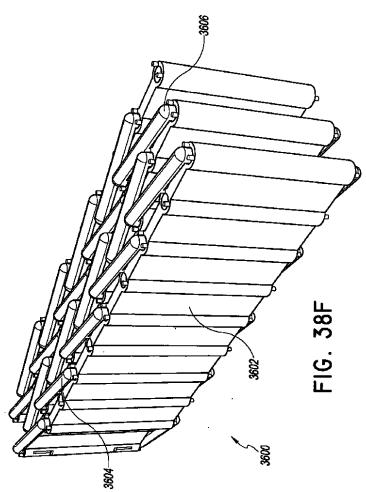
【図 3 8 D】



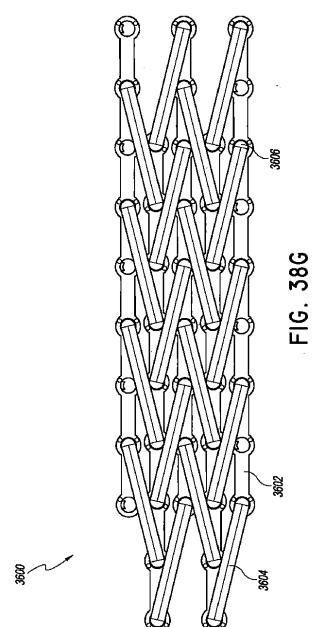
【図 3 8 E】



【図 3 8 F】



【図 3 8 G】



【図 39】

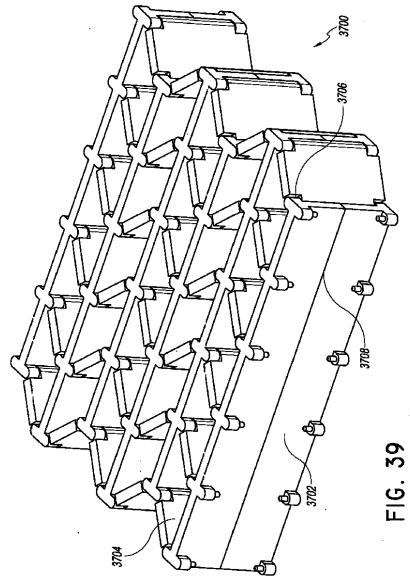


FIG. 39

【図 40】

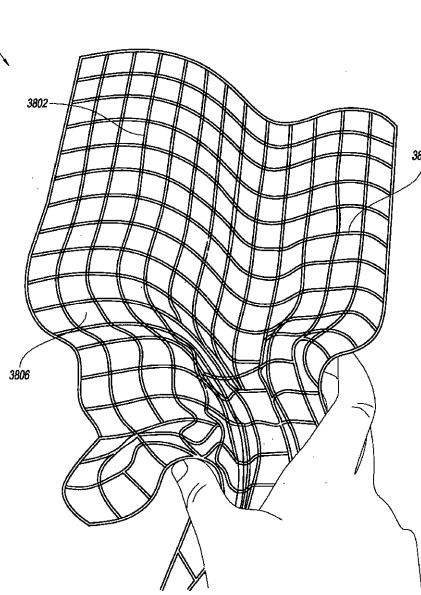


FIG. 40

【図 41】

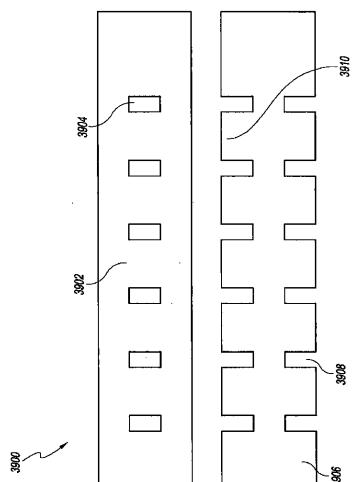


FIG. 41

【図 42】

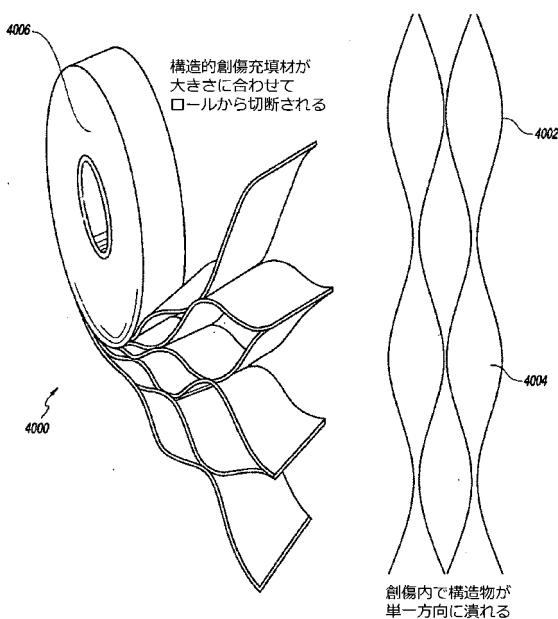


FIG. 42

【図 4 3】

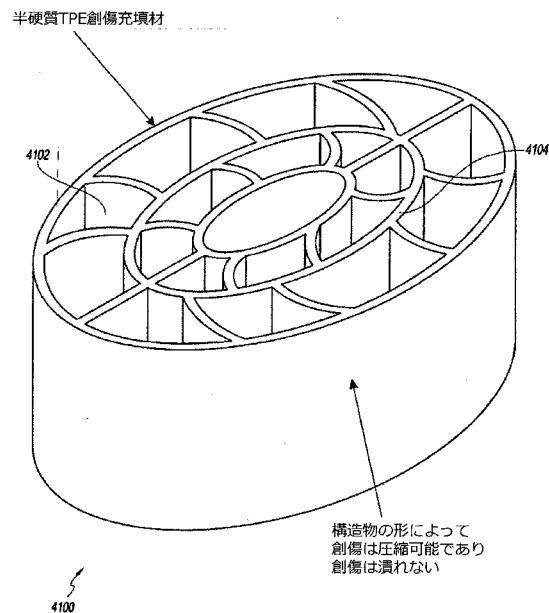


FIG. 43

【図 4 4 A】

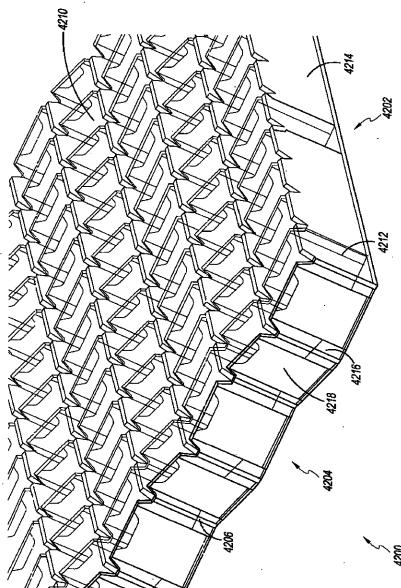


FIG. 44A

【図 4 4 B】

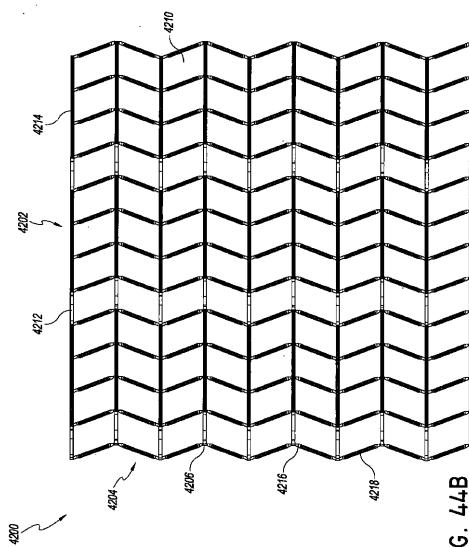


FIG. 44B

【図 4 4 C】

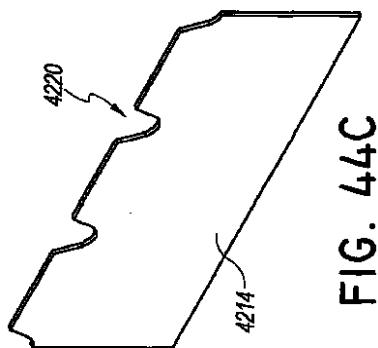


FIG. 44C

【図 4 4 D】

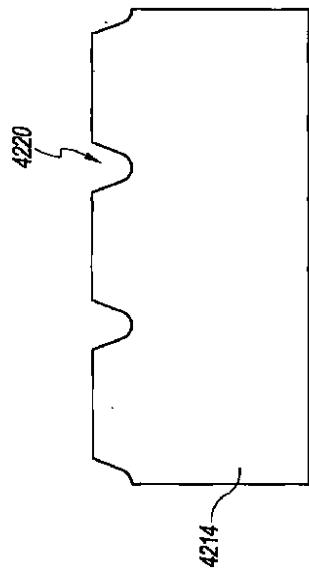


FIG. 44D

【図 4 4 E】

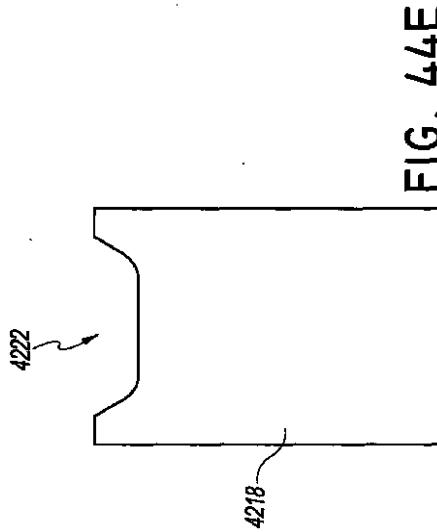


FIG. 44E

【図 4 4 F】

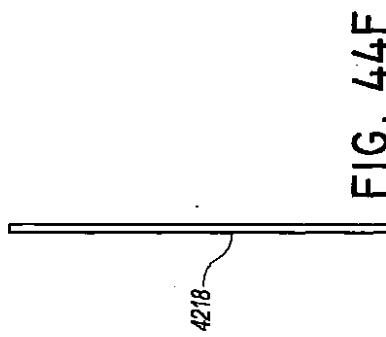


FIG. 44F

【図 4 5 A】

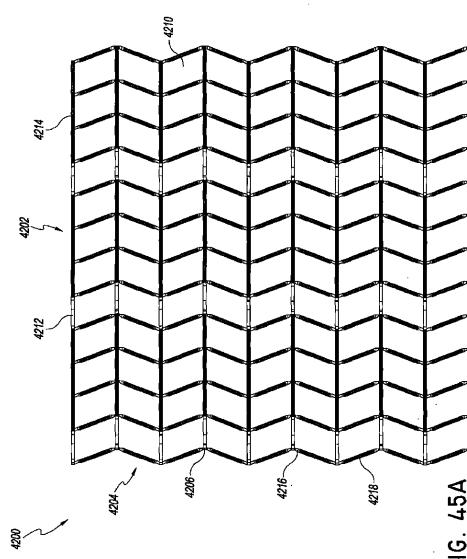


FIG. 45A

【図 4 5 B】

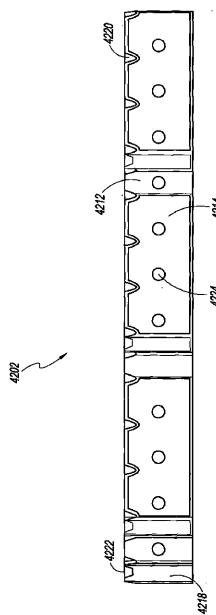


FIG. 45B

【図 4 5 C】

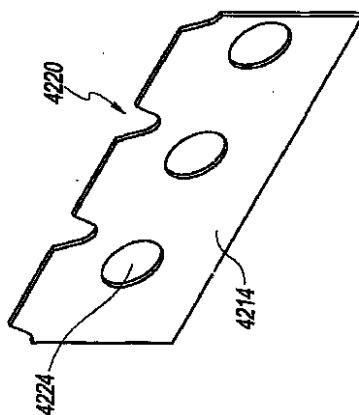


FIG. 45C

【図 4 5 D】

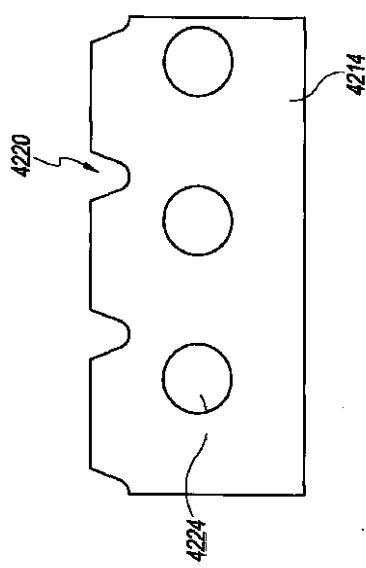


FIG. 45D

【図 4 6 A】

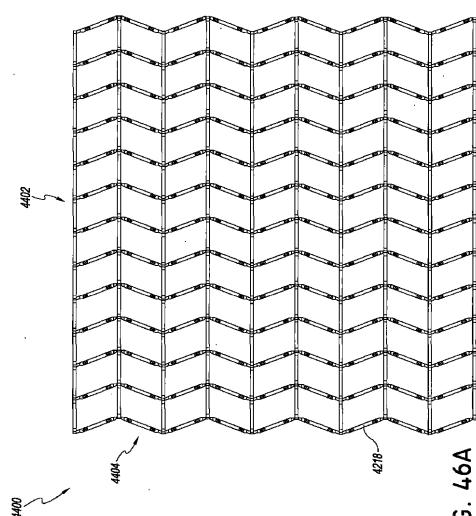


FIG. 46A

【図 4 6 B】

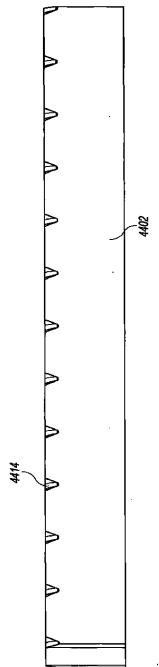


FIG. 46B

【図 4 6 C】

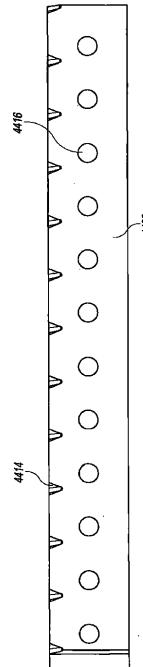


FIG. 46C

【図 4 7 A】

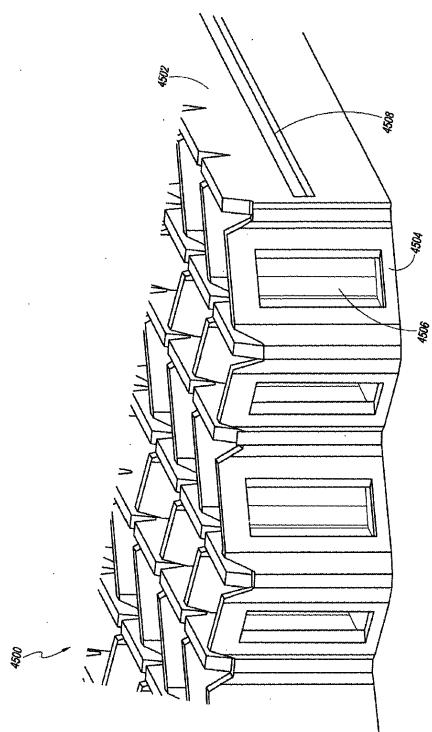


FIG. 47A

【図 4 7 B】

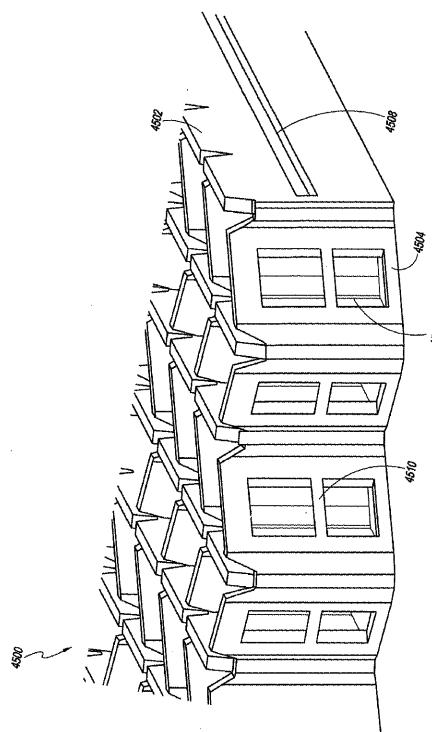


FIG. 47B

【図 48A】

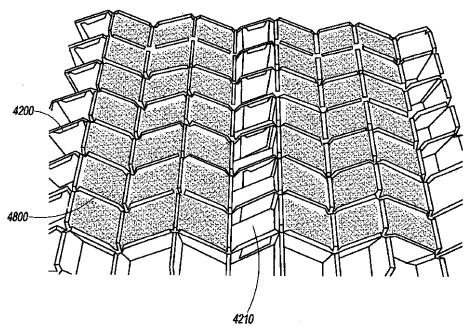


FIG. 48A

【図 48B】

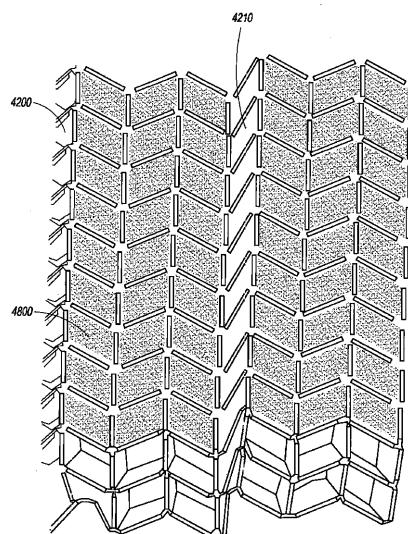


FIG. 48B

【図 48C】

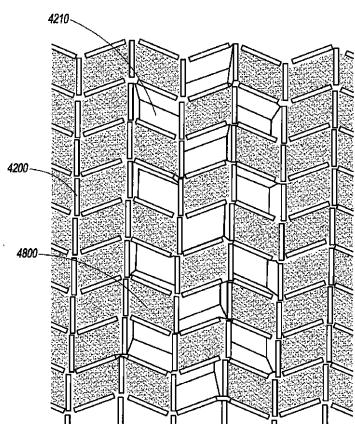


FIG. 48C

【図 49B】

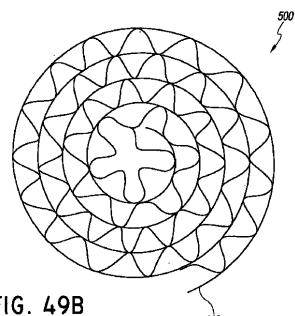


FIG. 49B

【図 49C】

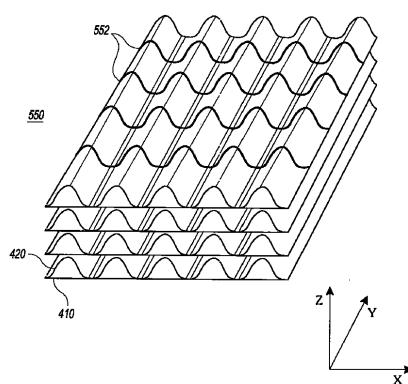


FIG. 49C

【図 49A】

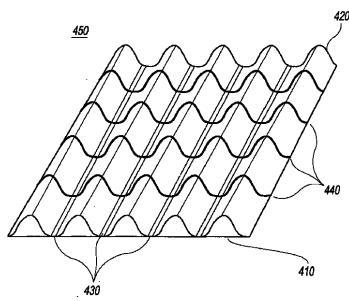


FIG. 49A

【図 49D】

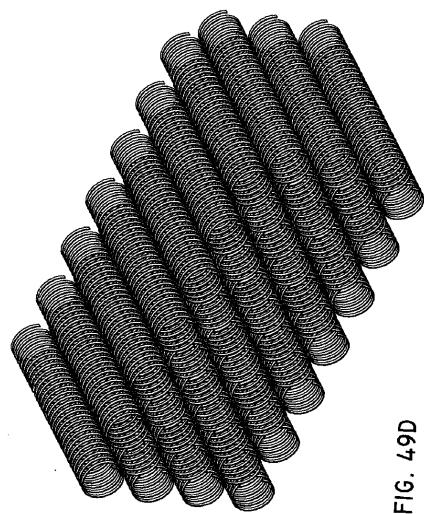


FIG. 49D

【図 49E】

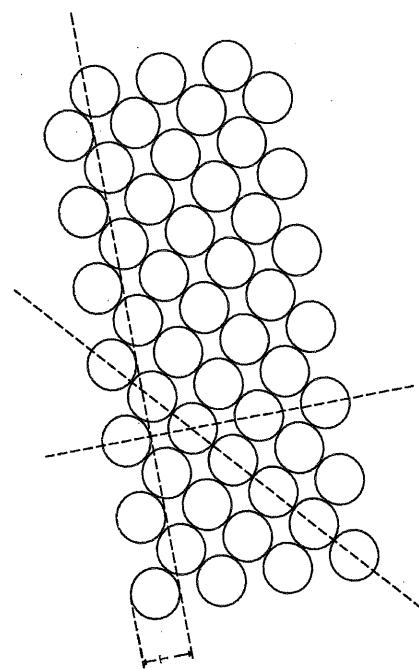


FIG. 49E

【図 49F】

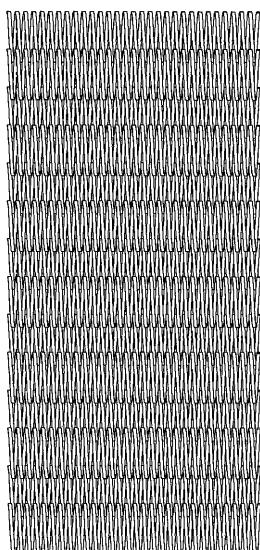


FIG. 49F

【図 50】



FIG. 50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2014/052155

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F13/00
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|---|-----------------------|
| X | US 2011/213287 A1 (LATTIMORE JAMES D [US] ET AL) 1 September 2011 (2011-09-01) paragraphs [0001], [0021], [0025], [0028], [0031]; figures 1-56 | 1-7, 10-17 8,9 |
| Y | ----- | |
| X | EP 2 567 682 A1 (HARTMANN PAUL AG [DE]) 13 March 2013 (2013-03-13) paragraphs [0001], [0023], [0024], [0027], [0107]; figures 1-8 | 1-4, 11-17 5-10 |
| Y | ----- | |
| X | US 2012/136326 A1 (CROIZAT PIERRE [DE] ET AL) 31 May 2012 (2012-05-31) paragraphs [0016], [0026], [0037], [0061], [0076], [0078], [0079]; figures 1-7 | 1-3, 11-17 4-10 |
| Y | ----- | |
| | | -/- |

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

5 November 2014

20/11/2014

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Gennari, Silvia

INTERNATIONAL SEARCH REPORTInternational application No
PCT/GB2014/052155

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| Y | GB 2 423 019 A (IND LTD AK [GB]) 16 August 2006 (2006-08-16) page 2, line 23; figure 1 ----- | 1-17 |
| Y | US 2011/224634 A1 (LOCKE CHRISTOPHER BRIAN [GB] ET AL) 15 September 2011 (2011-09-15) figures 1-7 ----- | 1-17 |

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/GB2014/052155

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **18-20**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

| |
|------------------------------|
| International application No |
| PCT/GB2014/052155 |

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | | | Publication date |
|--|------------------|-------------------------|---------------|---------------|------------------|
| US 2011213287 | A1 01-09-2011 | AU 2011220389 | A1 30-08-2012 | CA 2790392 | A1 01-09-2011 |
| | | CN 102762175 | A 31-10-2012 | EP 2538902 | A1 02-01-2013 |
| | | JP 2013521015 | A 10-06-2013 | US 2011213287 | A1 01-09-2011 |
| | | WO 2011106722 | A1 01-09-2011 | | |
| EP 2567682 | A1 13-03-2013 | CN 103841936 | A 04-06-2014 | EP 2567682 | A1 13-03-2013 |
| | | US 2013245527 | A1 19-09-2013 | WO 2013034263 | A1 14-03-2013 |
| US 2012136326 | A1 31-05-2012 | DE 102010052336 | A1 31-05-2012 | EP 2642960 | A1 02-10-2013 |
| | | US 2012136326 | A1 31-05-2012 | WO 2012069167 | A1 31-05-2012 |
| GB 2423019 | A 16-08-2006 | NONE | | | |
| US 2011224634 | A1 15-09-2011 | AU 2011224244 | A1 23-08-2012 | CA 2789697 | A1 15-09-2011 |
| | | CN 102781491 | A 14-11-2012 | EP 2544729 | A1 16-01-2013 |
| | | JP 2013521895 | A 13-06-2013 | TW 201141559 | A 01-12-2011 |
| | | US 2011224634 | A1 15-09-2011 | US 2013245583 | A1 19-09-2013 |
| | | WO 2011112870 | A1 15-09-2011 | | |

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,R,S,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,H,R,HU,ID,IL,IN,IR,IS,JP,KE,KG,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US

(72)発明者 エドワード・ヤーベリー・ハートウェル

イギリス・Y O 1 0 · 5 D F · ヨーク・ヘスリントン・(番地なし) · ヨーク・サイエンス・パーク・スミス・アンド・ネフュー・リサーチ・センター

F ターム(参考) 4C167 AA72 BB13 BB24 CC01 CC06