

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6407954号
(P6407954)

(45) 発行日 平成30年10月17日 (2018.10.17)

(24) 登録日 平成30年9月28日 (2018.9.28)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 M 27/00 (2006.01) A 6 1 M 27/00

請求項の数 28 (全 60 頁)

(21) 出願番号	特願2016-501735 (P2016-501735)	(73) 特許権者	502032219
(86) (22) 出願日	平成26年3月12日 (2014.3.12)		スミス アンド ネフュー インコーポレ
(65) 公表番号	特表2016-512105 (P2016-512105A)		イテッド
(43) 公表日	平成28年4月25日 (2016.4.25)		アメリカ合衆国 3 8 1 1 6 テネシー州
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/025059		, メンフィス, ブルックス ロード 1 4
(87) 国際公開番号	W02014/165275		5 0
(87) 国際公開日	平成26年10月9日 (2014.10.9)	(73) 特許権者	505220170
審査請求日	平成29年3月13日 (2017.3.13)		ユニバーシティ オブ マサチューセツ
(31) 優先権主張番号	61/780,660		University of Massa
(32) 優先日	平成25年3月13日 (2013.3.13)		chusetts
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O
(31) 優先権主張番号	61/891,857		2 1 0 8、ボストン ワン ビーコン ス
(32) 優先日	平成25年10月16日 (2013.10.16)		トリート、サーティーファースト フロア
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
前置審査			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 陰圧創傷閉鎖デバイスおよびシステムならびに陰圧による創傷治療での使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

創傷と接触状態に配置されるように構成された細長い層であって、前記細長い層が環状形状に形成され得る、細長い層と、

前記細長い層が環状形状に配置されると細長い層から外方に延在するリップであって、患者の筋膜の下方に位置付けられ得る前記リップと、

を備える、陰圧で創傷を治療するための装置。

【請求項 2】

前記細長い層は発泡体から作製される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記リップは発泡体から作製される、請求項 1 または 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記細長い層は、内方表面および外方表面を有すると共に、前記内方表面と前記外方表面との間に厚さがあり、前記細長い層の前記厚さは、前記内方表面および前記外方表面の高さ未満である、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 5】

創傷充填材をさらに備えており、前記細長い層が前記創傷充填材を囲んでいる、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 6】

前記創傷充填材は、陰圧が印加されることにより水平方向に圧縮して創傷のエッジ同士

を接近させるように構成されていると共に、創傷を覆って配置される創傷カバーの垂直方向への潰れを防止するために高い剛性に構成された材料を含む、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記創傷充填材は発泡体を含む、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 8】

前記創傷充填材の下方で創傷を覆って位置付けられるように構成された器官保護層をさらに備える、請求項 5 から 7 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 9】

前記創傷充填材の上方若しくは下方、又はその両方に位置付けられるように構成された 1 つまたは複数の発泡体層をさらに備える、請求項 5 から 8 のいずれか一項に記載の装置。

10

【請求項 10】

創傷を覆って配置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 9 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 11】

前記創傷カバーを陰圧源に連結するための連結部をさらに備える、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記創傷カバーに連結されて創傷に陰圧を印加するように構成された陰圧源をさらに備える、請求項 10 または 11 に記載の装置。

20

【請求項 13】

前記細長い層の内方表面が、創傷充填材に取り付けられるように構成される、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 14】

前記内方表面は、前記細長い層の前記内方表面を前記創傷充填材に取り付けるための手段を有する、請求項 13 に記載の装置。

【請求項 15】

前記細長い層の前記内方表面を前記創傷充填材に取り付けるための前記手段は、かえし、接着剤、面ファスナー、面ファスナーのフック、面ファスナーのマッシュルーム形状フック、およびそれらの任意の組合せからなる群より選択される取付け機構を備える、請求項 14 に記載の装置。

30

【請求項 16】

前記細長い層の外方表面が、創傷表面に取り付けられるように構成される、請求項 1 から 15 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 17】

前記外方表面は、前記細長い層の前記外方表面を前記創傷表面に取り付けるための手段を有する、請求項 16 に記載の装置。

【請求項 18】

前記細長い層の前記外方表面を前記創傷表面に取り付けるための前記手段は、かえし、接着剤、組織捕捉具、膠剤、縫合、パリテックス（登録商標）、およびそれらの任意の組合せからなる群より選択される、請求項 17 に記載の装置。

40

【請求項 19】

前記リップは、前記筋膜に前記リップを取り付けるための手段を有する、請求項 1 から 18 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 20】

前記リップを前記筋膜に取り付けるための前記手段は、かえし、接着剤、組織捕捉具、膠剤、縫合、パリテックス（登録商標）、およびそれらの任意の組合せからなる群より選択される取付け機構を備える、請求項 19 に記載の装置。

【請求項 21】

前記細長い層の外方表面は、前記リップを前記筋膜に取り付けるための前記手段とは異

50

なる、前記細長い層の前記外方表面を創傷表面に取り付けるための手段を有する、請求項 19 に記載の装置。

【請求項 22】

前記リップから外方に延在する複数のフィンガをさらに備える、請求項 1 から 21 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 23】

前記フィンガは、スリット付きの器官保護層により覆われる、請求項 22 に記載の装置。

【請求項 24】

前記フィンガは、前記細長い層の材料とは異なる発泡体材料を含む、請求項 22 に記載の装置。

10

【請求項 25】

前記フィンガのための前記発泡体材料は、200 p p i ~ 60 p p i の間の細孔密度を有する発泡体を含む、請求項 24 に記載の装置。

【請求項 26】

前記細長い層および前記リップは、ほぼ L 字形状断面を形成する、請求項 1 から 25 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 27】

前記細長い層は、第 1 の端部および第 2 の端部と、前記第 1 の端部および前記第 2 の端部を共に取り付けるための手段とを有する、請求項 1 から 26 のいずれか一項に記載の装置。

20

【請求項 28】

創傷を覆って位置付けられるように構成された器官保護層と、
前記器官保護層の上に位置付けられるように構成された下側発泡体層と、
前記下側発泡体層の上方の前記創傷内に位置付けられるように構成された第 1 の創傷充填材であって、陰圧が印加されると水平方向に圧縮するように構成されていると共に垂直方向への潰れを防止するために高い剛性があるように構成された前記第 1 の創傷充填材と、

中間の発泡体層と、

陰圧が印加されると水平方向に圧縮するように構成されていると共に垂直方向への潰れを防止するために高い剛性があるように構成された第 2 の創傷充填材と、

30

前記第 2 の創傷充填材の上方に位置付けられるように構成された頂部発泡体層と、

前記創傷を覆って配置されるように構成された創傷カバーと、

前記第 1 の創傷充填材及び前記第 2 の創傷充填材を囲むように構成されていると共に前記創傷と接触させて配置される細長い層と、

を備えており、

前記中間の発泡体層が、前記第 1 の創傷充填材と前記第 2 の創傷充填材との間に位置付けられるように構成され、

前記第 1 の創傷充填材及び前記第 2 の創傷充填材の前記垂直方向の剛性が、前記創傷カバーの垂直方向の潰れを防止するように設定され、

40

前記細長い層が環状形状に形成されることが可能であり、前記細長い層が、前記細長い層が環状形状に配置されると前記細長い層から外方に延在するリップを備え、前記リップが患者の筋膜の下方に位置付けられることが可能であり、

前記下側発泡体層が、前記第 1 の創傷充填材及び前記第 2 の創傷充填材の外周を越えて外方に延在するように構成され、

前記下側発泡体層の少なくとも一部分が患者の筋膜の下方に位置付けられるように構成される、陰圧で創傷を治療するための装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

50

関連出願の相互参照

本願は、2013年3月13日に出願された米国特許仮出願第61/780,660号および2013年10月16日に出願された米国特許仮出願第61/891,857号に基づく利益を主張するものである。これらの両仮出願の全体が、参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

本明細書で説明される実施形態は、陰圧で創傷を治療するために利用され得るデバイスおよび方法に関する。また、いくつかの実施形態は、例えば腹部創傷でのまたは後の筋膜切開手技における創傷閉鎖を補助するのに有用であり得る。

【先行技術文献】

【特許文献】

10

【0003】

【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号明細書

【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】米国特許出願公開第2012/0209227号明細書

【特許文献6】国際公開第2014/014922号

【特許文献7】米国特許第7,524,315号明細書

【特許文献8】米国特許出願公開第2011/0054365号明細書

【発明の概要】

20

【課題を解決するための手段】

【0004】

一般的には、本明細書で説明される実施形態は、陰圧を用いた創傷の治療を支援するために利用され得る。これらの実施形態は、腹部創傷などの大型創傷の治療においておよび/または創傷エッジの閉鎖および近似化が困難な筋膜切開手技にとって特に有用となり得る。本明細書で説明されるいくつかの実施形態は、細長い層の材料と、創傷と接触状態に配置されることとなるリップとに関する。細長い層の材料は、創傷充填材の周囲を囲む。また、本明細書で説明されるいくつかの実施形態は、それらの使用方法および同使用方法を組み込んだシステムに関する。創傷充填材リップは、筋膜の下方に位置決めされるように構成される。さらに、本明細書で説明されるいくつかの実施形態は、創傷の閉鎖と、創傷表面に取り付けるための細長い層およびリップの上の取付け機構の使用とに関する。

30

【0005】

一実施形態では、創傷治療のための装置が、創傷と接触状態に配置されることとなるように構成された細長い層の材料を備える。細長い層は、環状形状に形成され得る。リップが、層が環状形状に構成された場合に細長い層から外方に延在し、このリップは、患者の筋膜の下方に位置決めされ得る。

【0006】

いくつかの実施形態では、細長い層は、発泡体から作製され得る。リップは、発泡体から作製され得る。細長い層は、内方表面および外方表面を有すると共に、内方表面と外方表面との間に厚さがあってもよく、層の厚さは、内方表面および外方表面の高さ未満である。細長い層の内方表面は、創傷充填材に取り付けるように構成され得る。層の内方表面は、層の内方表面を創傷充填材に取り付けるための手段を有し得る。層の外方表面は、創傷表面に取り付けるように構成され得る。外方表面は、層の外方表面を創傷表面に取り付けるための手段を有し得る。リップは、リップを筋膜に取り付けるための手段を有し得る。層の外方表面は、リップを筋膜に取り付けるための手段とは異なる、層の外方表面を創傷表面に取り付けるための手段を有し得る。

40

【0007】

いくつかの実施形態では、複数のフィンガが、リップから外方に延在することが可能である。フィンガは、スリット付き器官保護層によって覆われ得る。フィンガは、ストリップの材料とは異なる発泡体材料を含み得る。フィンガ用の発泡体材料は、いくつかの実施

50

形態では200ppi～60ppiの間の細孔密度を有する発泡体を含み得る。

【0008】

いくつかの実施形態では、層およびリップは、ほぼL形状断面を形成し得る。層は、第1の端部および第2の端部と、第1の端部および第2の端部を共に取り付けるための手段とを有し得る。

【0009】

いくつかの実施形態では、創傷治療のための装置は、創傷充填材をさらに備えることが可能であり、上述の細長い層は、創傷充填材を囲むことが可能である。創傷充填材は、発泡体を含み得る。器官保護層が、創傷充填材の下方で創傷を覆って位置決めされるように構成され得る。1つまたは複数の発泡体層が、創傷充填材の上方および/または下方に位置決めされるように構成され得る。創傷カバーが、創傷を覆って配置されるように構成され得る。また、装置は、陰圧源に創傷カバーを連結するための連結部を備えてもよい。陰圧源は、創傷に陰圧を印加するために創傷カバーに連結されるように構成され得る。

【0010】

一実施形態では、この装置を使用して創傷を治療する方法が、創傷を覆って位置決めされる創傷カバーを通して創傷に陰圧を印加するステップを含み得る。創傷充填材は、創傷内に位置決めされ得る。創傷充填材は、細長い層の材料によって囲まれ、リップは、筋膜の下方に位置決めされる。いくつかの実施形態では、創傷は、腹部創傷であることが可能である。いくつかの実施形態では、器官保護層が創傷を覆って位置決めされ、次いで創傷充填材が創傷内に位置決めされる。

【0011】

一実施形態では、創傷治療のための装置が、創傷内で水平方向に潰れるように構成された創傷充填材を備える。固定材料が、創傷充填材を囲むように構成され得る。固定材料は、創傷と接触状態に配置されるように構成された細長い層と、細長い層から外方に延在するリップとを備える。リップは、患者の筋膜の下方に位置決めされ得る。細長い層およびリップは、単一片として一体化され、ほぼL形状断面を形成する。装置は、創傷を覆って配置されるように構成された創傷カバーをさらに備える。

【0012】

いくつかの実施形態では、層の内方表面が、創傷充填材に取り付けられるように構成され得る。いくつかの実施形態では、内方表面は、創傷充填材に層の内方表面を取り付けるための手段を有し得る。いくつかの実施形態では、創傷充填材に層の内方表面を取り付けるための手段は、かえし、接着剤、ベルクロ（登録商標）、ベルクロのフック、ベルクロのマッシュルーム形状フック、フック形状部、スタガ状フック、スタガ状かえし、およびそれらの任意の組合せからなる群より選択される取付け機構を備える。

【0013】

いくつかの実施形態では、層の外方表面が、創傷表面に取り付けられるように構成され得る。外方表面は、創傷表面に層の外方表面を取り付けるための手段を有し得る。創傷表面に層の外方表面を取り付けるための手段は、かえし、接着剤、ベルクロ、ベルクロのフック、ベルクロのマッシュルーム形状フック、フック形状部、スタガ状フック、スタガ状かえし、およびそれらの任意の組合せからなる群より選択される。

【0014】

いくつかの実施形態では、リップは、筋膜にリップを取り付けるための手段を有し得る。筋膜にリップを取り付けるための手段は、かえし、接着剤、ベルクロ、ベルクロのフック、ベルクロのマッシュルーム形状フック、フック形状部、スタガ状フック、スタガ状かえし、およびそれらの任意の組合せからなる群より選択される取付け機構を備える。筋膜にリップを取り付けるための手段は、側方取付け機構を備え、側方取付け機構は、リップの前方表面から外方に延在する。

【0015】

いくつかの実施形態では、創傷治療のための装置は、リップから外方に延在する複数のフィンガをさらに備える。いくつかの実施形態では、創傷治療のための装置は、創傷充填

10

20

30

40

50

材の下方で創傷を覆って位置決めされるように構成された器官保護層をさらに備え得る。いくつかの実施形態では、創傷治療のための装置は、創傷充填材の上方および/または下方に位置決めされるように構成された1つまたは複数の発泡体層をさらに備え得る。いくつかの実施形態では、創傷治療のための装置は、陰圧源に創傷力バーを連結するための連結部をさらに備え得る。いくつかの実施形態では、創傷治療のための装置は、創傷に陰圧を印加するために創傷力バーに連結されるように構成された陰圧源をさらに備える。

【0016】

別の実施形態では、前述の請求項のいずれか一項に記載の装置を使用して創傷を治療する方法が、創傷充填材が創傷内に位置決めされた状態で創傷を覆って位置決めされた創傷力バーを通して創傷に陰圧を印加するステップを含み、創傷充填材は細長い層の材料によって囲まれ、リップは筋膜の下方に位置決めされる。創傷充填材は、陰圧下で水平方向に潰れる。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】陰圧治療システムの一実施形態を示す図である。

【図2A】細長い層を備える創傷固定材料の一実施形態を示す図である。

【図2B】L字形状断面を有するリップを有する細長い層を示す、図2Aの創傷固定材料の断面図である。

【図2C】角度をつけられた形状に配置された図2Aの創傷固定材料の斜視図である。

【図2D】スリットが示された、環状形状に構成された図2Aの創傷固定材料の側面図である。

【図2E】スリットが示された、環状形状に構成された図2Aの創傷固定材料の側面図である。

【図3A】細長い層の材料、リップ、およびリップから外方に延在する複数のフィンガを有する創傷固定材料の一実施形態を示す図である。

【図3B】細長い層、リップ、および器官保護層により囲まれたフィンガを有する創傷固定材料の一実施形態を示す図である。

【図4】創傷固定材料の一実施形態の上面図である。

【図5】フィンガを有する創傷固定材料の一実施形態の上面図である。

【図6A】細長い層およびリップを有する創傷固定材料を備える陰圧創傷治療システムの一実施形態の部分断面図である。

【図6B】細長い層、リップ、およびフィンガを有する創傷固定材料を備える陰圧創傷治療システムの一実施形態の部分断面図である。

【図6C】創傷固定材料が取付け機構を備える、陰圧創傷治療システムの別の実施形態の部分断面図である。

【図6D】取付け機構を備えた創傷内に位置決めされた創傷固定材料の一実施形態の拡大図である。

【図7】創傷内に配置された創傷充填材および創傷固定材料の一実施形態の上面図である。

【図8A】細長い層およびリップを有する創傷固定材料を備える陰圧創傷治療システムの一実施形態の部分断面図である。

【図8B】細長い層およびリップを有する創傷固定材料を備える陰圧創傷治療システムの一実施形態の部分断面図である。

【図8C】細長い層およびリップを有する創傷固定材料を備える陰圧創傷治療システムの一実施形態の部分断面図である。

【図8D】細長い層およびリップを有する創傷固定材料を備える陰圧創傷治療システムの一実施形態の部分断面図である。

【図8E】細長い層およびリップを有する創傷固定材料を備える陰圧創傷治療システムの一実施形態の部分断面図である。

【図8F】細長い層およびリップを有する創傷固定材料を備える陰圧創傷治療システムの

10

20

30

40

50

一実施形態の部分断面図である。

【図 8 G】細長い層およびリップを有する創傷固定材料を備える陰圧創傷治療システムの一実施形態の部分断面図である。

【図 8 H】細長い層およびリップを有する創傷固定材料を備える陰圧創傷治療システムの一実施形態の部分断面図である。

【図 8 I】様々な取付け機構を備えた創傷内に位置決めされた創傷固定材料の一実施形態の拡大図である。

【図 8 J】様々な取付け機構を備えた創傷内に位置決めされた創傷固定材料の一実施形態の拡大図である。

【図 8 K】様々な取付け機構を備えた創傷内に位置決めされた創傷固定材料の一実施形態の拡大図である。

10

【図 9 A】本発明の好ましい一実施形態による外科部位に位置するパッドおよび創傷充填材の断面図である。

【図 9 B】創傷充填材および組織接着デバイスの上面図である。

【図 9 C】本発明の好ましい一実施形態による外科排液システムの詳細斜視図である。

【図 10】本発明の好ましい一実施形態による外科治療された圧迫潰瘍に使用される創傷排液/閉鎖システムの断面図である。

【図 11 A】組織アンカーシステムの一実施形態の拡大図である。

【図 11 B】創傷閉鎖デバイスの組織把持表面の断面図である。

【図 11 C】各タイプの組織(T_1 、 T_2)のための各組織アンカーと、真空閉鎖時に印加される最大力(F_1)および組織に損傷を与えることなく組織からアンカーを除去するのに必要とされる力(F_2)を含む、これらのアンカーについての各力プロファイルとを示す、組織把持表面の側面図である。

20

【図 11 D】本発明の組織アンカーの種々の設計を示す図である。

【図 11 E】楕円形状創傷閉鎖デバイスの周囲表面上の組織アンカー要素の拡大図である。

【図 12 A】一実施形態による創傷の周縁の周囲の異なる力プロファイルを示す、創傷内に位置決めされた創傷閉鎖デバイスの概略図である。

【図 12 B】創傷および創傷閉鎖デバイスの元の構成が仮想線で示された、創傷閉鎖および治癒の期間後の図12Aの創傷閉鎖デバイスを示す図である。

30

【図 13 A】創傷を閉鎖する創傷閉鎖デバイスを示す図である。

【図 13 B】創傷を閉鎖する創傷閉鎖デバイスを示す図である。

【図 14】陰圧治療システムの一実施形態を示す図である。

【図 15 A】安定化構造体の一実施形態を示す図である。

【図 15 B】安定化構造体の一実施形態を示す図である。

【図 15 C】安定化構造体の一実施形態を示す図である。

【図 15 D】安定化構造体の一実施形態を示す図である。

【図 15 E】安定化構造体の一実施形態を示す図である。

【図 15 F】安定化構造体の一実施形態を示す図である。

【図 15 G】安定化構造体の別の実施形態を示す図である。

40

【図 15 H】安定化構造体の別の実施形態を示す図である。

【図 15 I】安定化構造体の別の実施形態を示す図である。

【図 16】安定化構造体を囲み得るリングの一実施形態を示す図である。

【図 17】周囲固定層および発泡体層を有する安定化構造体の一実施形態を示す図である。

【図 18 A】周囲固定層および発泡体層を有する安定化構造体の別の実施形態を示す図である。

【図 18 B】周囲固定層および発泡体層を有する安定化構造体の別の実施形態を示す図である。

【図 18 C】周囲固定層および発泡体層を有する安定化構造体の別の実施形態を示す図で

50

ある。

【図 18D】周囲固定層および発泡体層を有する安定化構造体の別の実施形態を示す図である。

【図 19】開腹創傷の一実施形態を示す図である。

【図 20】創傷を治療する方法における一ステップの一実施形態を示す図である。

【図 21】創傷を治療する方法における一ステップの一実施形態を示す図である。

【図 22A】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図 22B】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図 22C】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図 23A】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

10

【図 23B】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図 23C】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図 24】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図 25A】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図 25B】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図 25C】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図 25D】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図 25E】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図 25F】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

【図 25G】創傷を治療する方法のステップの一実施形態を示す図である。

20

【発明を実施するための形態】

【0018】

以下、創傷治療のために使用され得る様々な実施形態を、以下の図面および説明を参照として説明する。当然ながら、本開示の主旨から逸脱することなく、示される実施形態の形態および詳細の様々な省略、置換、および変更を行い得る点が理解されよう。さらに、上述の様々な特徴およびプロセスは、相互に別々に使用され得るか、または様々な方法で組み合わせられ得る。全ての可能な組合せおよび下位組合せが、本開示の範囲内に含まれるように意図される。上述の実施形態の多くは、類似の構成要素を備え、そのためこれらの類似の構成要素は、個々の実施形態で交換可能である。

【0019】

30

本明細書の本章または他の箇所に開示される実施形態は、ポンプならびに創傷ドレッシング構成要素および創傷ドレッシング装置を含む、減圧で創傷を治療する装置および方法に関する。一般的には、本明細書で説明される創傷充填材を備える実施形態は、充填材を覆って配置される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が、例えばカバー中またはカバー下に形成された穴またはポートに連結された1つまたは複数のチューブなどを介してカバーに連結され得る。本明細書では、あるとすれば創傷重畳材料および創傷パッキング材料を備える装置ならびに構成要素は、時としてドレッシングと総称される。本明細書で説明される実施形態と共に有用な方法および装置のさらなる詳細は、図14～図25Gおよび添付の文書に、ならびに参照により全体が本明細書に組み込まれる以下の出願、すなわち米国特許出願公開第2009/0306609号として公開された、2007年10月26日に出願された「Wound treatment apparatus and method」と題する出願番号第11/919,355号、2010年7月13日に発行された「Wound cleansing apparatus with stress」と題する米国特許第7,753,894号、米国特許出願公開第2011/0213287号として公開された、2010年9月20日に出願された「Systems And Methods For Using Negative Pressure Wound Therapy To Manage Open Abdominal Wounds」と題する出願番号第12/886,088号、米国特許出願公開第2011/0282309号として公開された、2011年4月21日に出願された「Wound Dressing And Method Of Use」と題する出願番号第13/092,042号、米国特許出願公開第2012/0209227として公開された、2012年2月3日に出願された「Negative Pressure Wound Closure Device」と題する出願番号第13/365,615号、および2013年7月16日に出願された「Negative Pressure Wound Closure Device」と題する国際出

40

50

願第PCT/US2013/050698号に示される。

【0020】

本明細書全体を通じて創傷に関して言及がなされる点が理解されよう。創傷という用語は、広く解釈されるべきであり、皮膚が裂開される、切断される、もしくは穿刺される、または外傷により患者の皮膚上に打撲傷もしくは任意の他の表面的なもしくは他の症状もしくは欠陥が引き起こされる、または減圧治療から利益を享受する、開放創傷および閉鎖創傷を包含する点を理解されたい。したがって、創傷は、流体が生成され得るまたは生成され得ない組織の任意の損傷領域として広く定義される。かかる損傷の例には、急性創傷、慢性創傷、外科切開および他の切開、亜急性損傷および裂開損傷、外傷性損傷、皮膚弁および皮膚移植片、裂傷、擦過傷、打撲傷、火傷、糖尿病性潰瘍、圧迫潰瘍、小口、外科創傷、外傷性潰瘍、静脈性潰瘍、または同様のものが含まれるが、それらに限定されない。いくつかの実施形態では、本明細書で説明される陰圧治療システムの構成要素は、少量の創傷滲出液を進出させる切開創傷に特に適したものであることが可能である。

10

【0021】

本明細書の本章または他の箇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1気圧、29.93inHg、101.325kPa、14.696psi等)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の陰圧値は、760mmHg未満のXmmHgである絶対圧力を、または換言すれば(760-X)mmHgの絶対圧力を示す。さらに、-XmmHg「よりも陰圧度の低い」または-XmmHg「よりも陰圧度の小さい」陰圧は、大気圧により近い圧力に相当する(例えば-40mmHgは、-60mmHgよりも陰圧度が低い)。-XmmHg「よりも陰圧度の高い」または-XmmHg「よりも陰圧度の大きい」陰圧は、大気圧からより離れた圧力に相当する(例えば、-80mmHgは-60mmHgよりも陰圧度が高い)。

20

【0022】

本開示のいくつかの実施形態についての陰圧範囲は、約-80mmHgか、または約-20mmHg～約-200mmHgの間であることが可能である。これらの圧力は、標準環境大気圧に対するものである点に留意されたい。したがって、-200mmHgは、実際的には約560mmHgとなる。いくつかの実施形態では、圧力範囲は、約-40mmHg～約-150mmHgの間であることが可能である。代替的には、最大で-75mmHgまでの、最大で-80mmHgまでの、または-80mmHgを超過する圧力範囲を利用することが可能である。また、他の実施形態では、-75mmHg未満の圧力範囲を利用することが可能である。代替的には、約-100mmHg超の、またはさらには-150mmHg超の圧力範囲が、陰圧装置により供給され得る。

30

【0023】

いくつかの実施形態では、陰圧範囲は、瘻孔を減少させるのに有用であり得る約-20mmHgまたは約-25mmHgの低さであることが可能である。本明細書で説明される創傷閉鎖デバイスのいくつかの実施形態では、創傷収縮の増大は、周辺創傷組織における組織拡張の増大を引き起こし得る。この効果は、場合によっては創傷閉鎖デバイスの実施形態により創傷に印加される引張力の増加と組み合わせられて、例えば創傷に印加される陰圧を経時的に変化させることによってなど、組織に印加される力を変化させることによって増大され得る。いくつかの実施形態では、陰圧は、例えば正弦波を利用して、方形波を利用して、および/または1つまたは複数の患者生理指標(例えば心拍)との同期においてなど、経時的に変更され得る。先述のものに関連するさらなる開示を見ることのできるかかる用途の例には、米国特許出願公開第2009/0306609号として公開された2007年10月26日に出願された「Wound treatment apparatus and method」と題する出願番号第11/919,355号、および2010年7月13日に発行された「Wound cleansing apparatus with stress」と題する米国特許第7,753,894号が含まれ得る。これらの両出願は、参照によりそれらの全体が本明細書に組み込まれる。本明細書の本章または他の箇所では説明される実施形態と共に使用することに関連した教示を含み得る他の出願には、米国特許出願公開第2011/0213287号として公開された2010年9月20日に出願された「Systems And Methods For Using Negative Pressure Wound Therapy To Manage Open Abdominal Wounds」と題する出願番号第12/886,088号、米国特許出願公開第2011/0282309号として公開された2011年4月21日に出願された「Wound Dress

40

50

ing And Method Of Use」と題する出願番号第13/092,042号、および米国特許出願公開第2012/0209227号として公開された2012年2月3日に公開された「Negative Pressure Wound Closure Device」と題する出願番号第13/365,615号が含まれ得る。これらの各出願の全体が、参照により本明細書に組み込まれる。

【0024】

図1を参照すると、いくつかの実施形態における陰圧での創傷治療は、ここで概略的に図示されるような陰圧治療システム101を使用する。この実施形態では、腹部創傷部位としてここに図示される創傷部位110が、陰圧での治療から利益を享受し得る。かかる腹部創傷部位は、例えば事故または外科的介入によるものなどの結果であり得る。いくつかの例では、腹部コンパートメント症候群、腹部高血圧、敗血、または液浮腫などの病状が、腹膜腔を露出させるために腹壁の外科切開による腹部の減圧を必要とする場合があり、その後この開口は、症状が解消されるまで開いたアクセス可能状態に維持される必要がある場合がある。また、例えば複数の外科手技が必要とされる(場合によっては外傷に付随する)場合に、または腹膜炎もしくは壊死性筋膜炎などの臨床症状が明らかである場合になど、他の症状が、特に腹腔における開口が開かれた状態に留められることを必要とする場合がある。

【0025】

特に腹部に創傷が存在する例では、創傷が開状態に留められるべきであるか否かに関わらず、または創傷が閉じられることになるか否かに関わらず、器官および腹膜腔の露出に関連して想定される合併症を管理することが望ましい。好ましくは陰圧の印加を利用する治療は、組織生存性および創傷部位からの有害物質の除去を助長しつつ、感染リスクを最小限に抑えることを目標とされ得る。創傷部位への減圧または陰圧の印加は、とりわけ繊維芽細胞の増殖を刺激し、内皮細胞の増殖を刺激し、慢性開放創傷を閉鎖し、熱傷貫入を阻止し、および/または皮膚弁および移植片の取付けを強化するために、より速い治癒、血流の上昇、細菌負荷の軽減、肉芽組織形成速度の上昇を一般的に助長することが判明している。また、陰圧の印加による治療に陽性反応を示している損傷には、感染した開放損傷、褥瘡性潰瘍、裂開切開、部分的厚さの火傷、および皮膚弁または移植片が取り付けられた様々な病変部が含まれることが報告されている。結果として、創傷部位110への陰圧の印加は、患者にとって有利となり得る。

【0026】

したがって、いくつかの実施形態は、創傷部位110を覆って配置されることとなるサイズに切断され得る器官保護層105を備える。好ましくは、器官保護層105は、創傷部位または近傍の露出された内臓に接着しない材料であることが可能である。一実施形態では、器官保護層は透過性である。例えば、器官保護層105は、創傷部位110からの流体の除去または創傷部位110への陰圧の伝達を可能にするために、穴、スリット、またはチャネルなどの開口を備えることが可能である。器官保護層105のさらなる実施形態が、以下でさらに詳細に説明される。

【0027】

いくつかの実施形態では、組織保護層が、創傷部位付近の周辺組織を保護するために、器官保護層の代わりにまたはそれに加えて使用され得る。例えば、組織保護層は、創傷閉鎖デバイスが非腹部創傷に対して使用される場合に器官保護層の代わりに使用され得る。さらに、いくつかの実施形態では、組織保護層は、周辺器官および周辺組織を保護するために器官保護層と共に使用され得る。

【0028】

また、陰圧治療システム101のいくつかの実施形態は、創傷内に嵌入するサイズに(例えば楕円形状に)切断され得る1つまたは複数の発泡体層102および104を使用し得る。図1に示すように、発泡体層104は、器官保護層105を覆って配設され得る。発泡体層104は、創傷充填材103の下方におよび器官保護層の上方に位置決めされるように構成され得る。いくつかの実施形態では、1つまたは複数の発泡体層が、創傷充填材103の上方および/または下方に位置決めされるように構成され得る。例えば図6Aおよび図6Bに図示されるような

かかる実施形態では、創傷充填材103は発泡体層104を覆って位置決めされ、発泡体層102は創傷充填材103を覆って位置決めされる。他の実施形態では、これらの発泡体層の中の1つまたは複数が、オプションであり、全く使用されなくてもよい。

【0029】

創傷充填材103の上方および/または下方の発泡体層は、創傷カバーを保護し、流体流を支援し得る。いくつかの実施形態では、発泡体は、例えば5mm~15mm(もしくは約5mm~約15mm)の間など、1mm~20mm(もしくは約1mm~約20mm)の範囲の厚さを有することが可能である。

【0030】

また、陰圧治療システム101のいくつかの実施形態は、創傷充填材103を使用してもよく、この創傷充填材103は、創傷接触層105を覆っておよび/または発泡体層104を覆って配設され得る。創傷充填材103は、例えば楕円形状など、創傷内に嵌入するのに適した形状に切断され得る。図1に示す創傷充填材は、創傷内に嵌入するのに適したサイズを実現するように除去され得る部分を有する。この創傷充填材103は、軟質で、弾性的可撓性を有し、創傷部位110に対してほぼ共形合致し得る、例えば発泡体などの多孔性材料から作製され得る。かかる発泡体には、例えばポリマーから作製された連続気泡網状発泡体が含まれ得る。適切な発泡体には、例えばポリウレタン、シリコン、およびポリビニルアルコールなどから構成された発泡体が含まれる。好ましくは、この創傷充填材103は、陰圧が創傷に印加された場合にそれ自体に創傷滲出液および他の流体を通して送ることが可能である。いくつかの創傷充填材103は、かかる目的のために穿孔チャネルまたは開口を備えてもよい。

【0031】

いくつかの実施形態では、創傷充填材は、垂直次元よりも水平面内での圧縮性がより高い材料を含んでもよい。かかる材料は、陰圧が印加されて創傷エッジ同士が共により近くに引っ張られることにより水平方向に圧縮し得る一方で、以下で説明される創傷カバー107の垂直方向潰れを防止するように比較的高い剛性を維持し得る。使用され得る創傷充填材の例は、参照により本明細書に組み込まれる、米国特許出願公開第2012/0209227号として公開された2012年2月3日に出願された「Negative Pressure Wound Closure Device」と題する出願番号第13/365,615号において説明される。参照により本明細書に組み込まれる、2013年7月16日に出願された「Negative Pressure Wound Closure Device」と題する国際出願第PCT/US2013/050698号において説明されるように、追加の創傷充填材材料および特徴が使用され得る。創傷閉鎖デバイスならびに創傷閉鎖デバイスに組み込まれることとなる水平方向圧縮材料および/または安定化構造体の治療方法が、図14~図25Gを参照として以下でさらに詳細に説明される。

【0032】

さらに、陰圧治療システム101のいくつかの実施形態は、創傷への創傷充填材103の固定を容易化する追加の創傷充填材材料200を備えてもよい。以下、この材料200は、創傷固定材料200と呼ばれる。図示および以下でさらに詳細に説明されるように、創傷固定材料200は、環状形状に形成され、創傷充填材103の外方寸法に適合するようにサイズ設定され得る延長材料ストリップ210を備えてもよい。創傷固定材料200は、創傷充填材103の前にまたは創傷充填材103と共に創傷内に配置され得る。創傷固定材料200は、創傷固定材料が創傷エッジと創傷充填材材料103との間に位置するように、創傷エッジと接触状態におかれるように構成されてもよい。創傷固定材料200は、創傷固定材料が環状形状である場合には、外方に延在するリップ216を有し得る。いくつかの実施形態では、創傷固定材料200は、リップから外方に突出する複数のフィンガ217を有することが可能である。いくつかの実施形態では、リップおよびフィンガは、創傷内に創傷充填材を固定するために患者の筋膜の下方に位置決めされ得る。次に、創傷固定材料200のさらなる実施形態をさらに詳細に説明する。

【0033】

好ましくは、創傷カバー107は、創傷部位110を封止するために使用される。創傷カバー

107は、創傷部位で少なくとも部分陰圧が維持され得るように、少なくとも部分的に液体不透過性であることが可能である。創傷カバー107に適した材料には、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、ポリシロキサン、ポリアミド、ポリエステル、ならびにその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含まれるが、これらに限定されない。創傷カバーに使用される材料は、疎水性または親水性のものであってもよい。適切な材料の例には、De Royalから市販のTranseal(登録商標)およびSmith & Nephewから市販のOpSite(登録商標)が含まれる。患者の快適性を補助し、皮膚の浸軟を回避するために、いくつかの実施形態における創傷カバーは、水蒸気がドレッシングの下方に捕獲された状態に留まることなく通過し得るように、少なくとも部分的に通気性を有する。接着層が、患者の皮膚に創傷カバーを固定するために、創傷カバー107の下面の少なくとも一部分に設けられてもよいが、いくつかの実施形態は、別個の接着材または接着ストリップを代わりに使用し得る。任意には、剥離層が、使用前に接着層を保護し、創傷カバー107の取扱いを容易にするために接着層を覆って配設されてもよい。いくつかの実施形態では、剥離層は、複数のセクションから構成され得る。

10

【0034】

陰圧システム101は、例えばポンプ114などの陰圧源に連結され得る。適切なポンプの一例は、Smith & Nephewから市販のRenasys EZポンプである。創傷カバー107は、導管112を介して陰圧源114に連結され得る。導管112は、創傷カバー107中の穴109の上方に位置するポート113に連結されてもよく、または導管112は、ポートの使用を伴うことなく穴109により直接的に連結されてもよい。さらなる代替形態では、導管は、創傷カバーの下を通過し、創傷カバーの側部から延在してもよい。米国特許第7,524,315号は、陰圧システムの他の類似の態様を開示しており、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。

20

【0035】

多数の用途において、容器または他の貯蔵ユニット115が、創傷部位から除去された創傷滲出液および他の流体が陰圧源に進入することなく貯蔵され得るように、陰圧源114と導管112との間に配置され得る。また、いくつかのタイプの陰圧源、例えば蠕動ポンプは、容器115をポンプ114の後に配置するのを可能にし得る。また、いくつかの実施形態は、流体、エアロゾル、およびその他の汚染微生物が容器115から出るおよび/または陰圧源114に進入するのを防止するためにフィルタを使用してもよい。また、さらなる実施形態は、溢流を防止するために、容器内に遮断弁あるいは疎水性遮蔽フィルタおよび/または疎油性遮蔽フィルタを備えてもよい。他の実施形態は、容器内の流体の水位が容量に近づきつつある場合に陰圧源を停止または遮断する役割を果たす容量センサまたは他の液面レベル検出器などの感知手段を備えてもよい。また、ポンプ排出機構に、活性炭キャニスタなどの臭気フィルタを設けることが好ましい場合がある。

30

【0036】

図2A~図2Eは、本明細書において説明されるような陰圧システムおよび方法で使用され得るリップを有する創傷固定材料200の実施形態を示す。図1と比較すると、図2A~図2Eの固定材料200は、図3A~図3Bの実施形態で示されるフィンガを備えない。図2Aは、使用前には端部214と215との間に直線状のまたは実質的に直線状の長さ部分を有し得る、および創傷充填材103の周囲に合わせてサイズ設定されるように適した長さに切断され得る細長い層またはストリップ210として、固定材料200の一実施形態を示す。端部214、215は、角度をつけられた形状を形成するように接合され、接着剤、グリップもしくはかえし、ベルクロ、ベルクロのフック、ベルクロのマッシュルーム形状フック、または当技術で既知の他の取付け機構などの取付け機構により取り付けられ得る。例えば、延長ストリップが適切な長さに切断された後に、その端部214および215が、一体に成され、図2Cに示すように環状形状を形成するように取り付けられてもよい。他の実施形態では、創傷固定材料は、種々のサイズの創傷充填材に合致するように環状形状へと事前形成され得る。

40

【0037】

50

図2A～図2Eに示すように、創傷固定材料200は、リップ216、内方表面211、外方表面212、およびそれらの間の厚さ213を有し得る。いくつかの実施形態では、細長い層210は、その厚さ213よりも大きな内方表面211および外方表面212の高さを有することが可能である。細長い層の内方表面211は、創傷充填材103に取り付けられるように構成され得る。リップ216および細長い層210を備える創傷固定材料200は、創傷内の定位置に創傷充填材および/または創傷閉鎖デバイスを安定化させることが可能である。

【0038】

いくつかの実施形態では、細長い層は、図2A～図2Eに示されるようにL字形状断面を形成するリップを有することが可能である。図2Bは、L字形状断面を有するリップ216を有する細長い層の一実施形態の断面図を示す。いくつかの実施形態では、細長い層は、リップを有さないストリップの形態であることが可能である。かかる実施形態では、細長い層は、本明細書におけるリップを有する細長い層を参照として説明されるものと同じの方法で使用され得るが、細長い層の一部分は、筋膜の下方に配設されない。

【0039】

図2D～図2Eは、図示するスリットを有する環状形状に構成された細長い層220の一実施形態を示す。リップ216は、図2A～図2Eに示すように角度をつけられた形状形態へと細長い層を曲げるのを可能にするスリットまたは切欠部221を有することが可能である。

【0040】

いくつかの実施形態では、図2Aの創傷固定材料200は、発泡体から作製され得る。他の実施形態では、創傷固定材料200は、陰圧および/または流体を伝達し得る任意の材料から形成され得る。いくつかの実施形態では、この材料は、60ppi(もしくは約60ppi)以下、50ppi(もしくは約50ppi)以下、40ppi(もしくは約40ppi)以下、30ppi(もしくは約30ppi)以下、20ppi(もしくは約20ppi)以下、または10ppi(もしくは約10ppi)以下の範囲の細孔密度を有するフェルトで覆われた連続気泡網状発泡体であることが可能である。発泡体は、熱および/または圧力で圧縮されてより剛性のフェルトで覆われた発泡体を形成し得る。例えば、いくつかの実施形態では、材料は、熱および/または圧力で圧縮されてより剛性のフェルトで覆われた発泡体を形成したものなどの、フェルトで覆われた10～60ppi(もしくは約10～約60ppi)の連続気泡網状発泡体であることが可能である。かかる発泡体は、組織への材料のより良好な取付けを補助し得る小さなかえしを供給し得る。いくつかの実施形態では、フェルト被覆は、発泡体の剛性を高めるが、滲出液および真空に対するマニホールドとしての役割を依然として果たし得る構造体を残すために重要となり得る。いくつかの実施形態では、フェルト被覆の結果として、より高密度の構造体を得られ、したがって結果的に得られる表面は、組織内部成長のための空間がより少ないものとなり得る。いくつかの実施形態では、発泡体は、肉芽組織形成を最小限に抑えるために、例えば60ppi～200ppi(もしくは約60ppi～約200ppi)、または60ppi超(もしくは約60ppi超)などのより微細な孔径を有し得る。

【0041】

いくつかの実施形態では、創傷固定材料200は、創傷部位に接着しない材料から作製され得る。非接着材料は、創傷部位内の組織に接着することなく創傷閉鎖を支援することが可能である。非接着材料は、創傷閉鎖デバイスが創傷部位から除去される場合に創傷組織に対する損傷を防ぐことが可能である。さらに、創傷固定材料200は、多孔性材料または非多孔性材料であることが可能である。

【0042】

一実施形態では、創傷固定材料200は、創傷充填材103の外方外周表面に固定され、創傷充填材103の拡張および収縮により拡張および収縮し得る、メッシュフィルムなどの可撓性カバーであることが可能である。一実施形態では、創傷固定材料200は、Covidien(Mansfield, MA)によるParietex(商標)(パリテックス(登録商標))メッシュなどの、メッシュフィルムまたは複合ポリエステルメッシュフィルムであることが可能である。

【0043】

いくつかの実施形態では、内方表面211は、接着剤、グリップもしくはかえし、ベルク

10

20

30

40

50

口、ベルクロのフック、ベルクロのマッシュルーム形状フック、または当技術で既知の他の取付け機構などの任意の適切な取付け機構により創傷充填材に取り付けられるように構成され得る。いくつかの実施形態では、細長い層210は、内方表面211内に一体化された取付け手段を供給される。いくつかの実施形態では、内方表面211は、取付け手段を用いた体腔内への挿入前に調製され得る。

【0044】

また、細長い層210は、創傷表面に取り付けるように構成された外方表面212を有してもよい。いくつかの実施形態では、外方表面212は、接着剤、グリップもしくはかえし、当技術で既知の組織捕捉具、膠剤、縫合、パリテックス、または当技術で既知の他の組織取付け機構などの任意の適切な組織取付け機構により創傷表面に取り付けるように構成され得る。例えば、いくつかの実施形態では、外方表面212は、創腔を閉鎖する方向にかえしが引っ張られた場合に組織中に固定することが可能であるが、逆方向に押された場合には解除され得る、および創傷に閉鎖力を印加し得る、後方向かえしなどの組織への取付けを補助し得るかえしを有することが可能である。いくつかの実施形態では、かえしは、ポリマー、ガラス、金属、微細毛髪状構造体、および/または当技術で既知の他のかえしであることが可能である。いくつかの実施形態では、かえしは、平滑ロッド状突出物であってもよい。代替的には、いくつかの実施形態では、かえしは、接着力を上昇させるための粗表面またはスパイク状表面を有してもよい。いくつかの実施形態では、かえしの長さは、例えば5mm(もしくは約5mm)、4mm(もしくは約4mm)、3mm(もしくは約3mm)、2mm(もしくは約2mm)、または1mm(もしくは約1mm)など、0.1mm~5mm(もしくは約0.1mm~約5mm)の範囲内であることが可能である。いくつかの実施形態では、かえし同士の間隔は、例えば10mm(もしくは約10mm)、8mm(もしくは約8mm)、6mm(もしくは約6mm)、4mm(もしくは約4mm)、2mm(もしくは約2mm)または1mm(もしくは約1mm)など、0.1mm~10mm(もしくは約0.1mm~約10mm)の範囲内であることが可能である。いくつかの実施形態では、細長い層210は、外方表面212内に一体化された取付け手段を供給される。いくつかの実施形態では、細長い層210外方表面212は、取付け手段を用いた体腔内への挿入前に調製され得る。

【0045】

いくつかの実施形態では、リップ216は、外方表面212のベース232に取り付けられるか、または図2Bに示されるようにほぼL字形断面を形成するように細長い層210と共に形成され得る。いくつかの実施形態では、リップ216は、上述のものと同一のまたは異なる発泡体材料から作製され得る。他の実施形態では、リップは、患者の創傷または筋膜に接触するのに適した当技術で既知の他の材料から形成され得る。いくつかの実施形態では、リップ216は、陰圧および/または流体を伝達し得る材料から形成され得る。いくつかの実施形態では、リップ216は、非多孔性材料であることが可能である。いくつかの実施形態では、リップ216は、多孔性材料であることが可能である。いくつかの実施形態では、リップは、創傷部位に接着しない材料から作製され得る。非接着材料は、創傷部位内の組織に接着することなく創傷閉鎖を支援することが可能である。非接着材料は、創傷閉鎖デバイスが創傷部位から除去される場合に創傷組織に対する損傷を防ぐことが可能である。

【0046】

さらに、いくつかの実施形態では、リップ216は、例えば可撓性ポリマー材料などの可撓性材料であることが可能である。リップが創傷充填材から外方に延在することにより、リップ216は、変動する剛性を有することが可能であり、例えばリップ216は、創傷充填材の付近にて剛性であることが可能であり、リップが径方向に外方に延在することにより、リップ材料は、可撓性が上昇するおよび/または強度が低下することが可能である。図2Bに示すように、リップ216は、頂部表面218、底部表面219、およびそれらの間に厚さを有することが可能である。さらに、リップ216は、前方表面または外方表面231を有することが可能である。

【0047】

リップ216は、創傷部位に取り付けるように構成され得る上方表面218を有することが可能である。いくつかの実施形態では、リップは、筋膜にリップを取り付けるための手段を

有することが可能である。いくつかの実施形態では、上方表面218は、接着剤、グリップもしくはかえし、当技術で既知の組織捕捉具、膠剤、縫合、パリテックス、または当技術で既知の他の組織取付け機構などの組織取付け機構により創傷部位に取り付けられ得る。いくつかの実施形態では、かえしは、平滑ロッド状突出部であってもよい。代替的には、いくつかの実施形態では、かえしは、接着力を上昇させるために粗表面またはスパイク状表面を有してもよい。例えば、いくつかの実施形態では、リップ216は、創腔を閉鎖する方向にかえしが引っ張られた場合に組織への取付けをまたは筋膜中へのリップの固定を補助し得るが、逆方向に押された場合には解除され得る、および創傷に閉鎖力を印加し得る、後方向かえしなどのかえしを有することが可能である。いくつかの実施形態では、かえしは、ポリマー、ガラス、金属、微細毛髪状構造体、および/または当技術で既知の他のかえしであることが可能である。いくつかの実施形態では、かえしの長さは、例えば5mm(もしくは約5mm)、4mm(もしくは約4mm)、3mm(もしくは約3mm)、2mm(もしくは約2mm)、または1mm(もしくは約1mm)など、0.1mm~5mm(もしくは約0.1mm~約5mm)の範囲内であることが可能である。いくつかの実施形態では、かえし同士の間隔は、例えば10mm(もしくは約10mm)、8mm(もしくは約8mm)、6mm(もしくは約6mm)、4mm(もしくは約4mm)、2mm(もしくは約2mm)または1mm(もしくは約1mm)など、0.1mm~10mm(もしくは約0.1mm~約10mm)の範囲内であることが可能である。

【0048】

いくつかの実施形態では、リップ216は、上方表面218内に一体化された取付け手段を供給される。いくつかの実施形態では、リップ216上方表面218は、取付け手段を用いた体腔内への挿入前に調製され得る。かえしが突出するリップの表面は、筋膜上の肉芽組織の形成を制限するように平滑であってもよい。リップ216上の組織取付け機構は、デバイスの他の構成要素上で使用されるものと同じの組織取付け機構であることが可能である。他の実施形態では、リップ216上の組織取付け機構は、デバイスの他の構成要素上で使用されるものとは異なるタイプのものであることが可能である。例えば、脂肪または他の組織に対する細長い層の外方表面212の取付けのために使用されるものとは異なるタイプの組織取付け機構が、筋膜に対するリップ表面218の取付けのために使用されてもよい。

【0049】

代替的には、いくつかの実施形態では、創傷固定材料は、リップを有するまたは有さないテープなどの細長い層を備えることが可能である。テープは、使用時には創傷充填材を囲み得る。いくつかの実施形態では、テープは、接着剤、かえし、ベルクロ、ベルクロのフック、ベルクロのマッシュルーム形状フック、または当技術で既知の他の取付け機構を両面に含むことが可能である。他の実施形態では、テープは、接着剤、かえし、ベルクロ、ベルクロのフック、ベルクロのマッシュルーム形状フック、または当技術で既知の他の取付け機構を組織対向面に有し、接着剤または当技術で既知の他の取付け機構を創傷充填材対向面に有することが可能である。いくつかの実施形態では、かえしは、平滑ロッド状突出部であってもよい。代替的には、いくつかの実施形態では、かえしは、接着力を高めるために粗表面またはスパイク状表面を有してもよい。いくつかの実施形態では、かえしの長さは、例えば5mm(もしくは約5mm)、4mm(もしくは約4mm)、3mm(もしくは約3mm)、2mm(もしくは約2mm)、または1mm(もしくは約1mm)など、0.1mm~5mm(もしくは約0.1mm~約5mm)の範囲内であることが可能である。いくつかの実施形態では、かえし同士の間隔は、例えば10mm(もしくは約10mm)、8mm(もしくは約8mm)、6mm(もしくは約6mm)、4mm(もしくは約4mm)、2mm(もしくは約2mm)または1mm(もしくは約1mm)など、0.1mm~10mm(もしくは約0.1mm~約10mm)の範囲内であることが可能である。いくつかの実施形態では、テープ上のかえしは、種々のサイズおよび形状であることが可能である。いくつかの実施形態では、テープ上のかえしは、同一のサイズおよび形状のものであることが可能である。

【0050】

図3Aは、リップ216およびリップから外方に延在する複数のフィンガ217を有する細長い層の材料210を備える創傷固定材料200の一実施形態を示す。リップは、リップ216の端部から突出する1つまたは複数の外方に延在するフィンガ217を有することが可能である。い

10

20

30

40

50

くつかの実施形態では、複数の外方に延在するフィンガ217は、図3Aに示すようにリップ216の前方表面231の端部から突出していることが可能である。いくつかの実施形態では、フィンガ217はそれぞれ、遠位端部240および近位端部241と、遠位端部240から近位端部241まで延在する長さ部分とを有することが可能である。いくつかの実施形態では、各フィンガ217の近位端部241は、リップ216の前方表面231に取り付けられ得る。いくつかの実施形態では、リップ216は、リップ216の前方表面231から突出するフィンガ217を有して形成される。いくつかの実施形態では、フィンガ217は、発泡体材料であることが可能である。いくつかの実施形態では、フィンガ217は、細長い層、リップ、および/またはデバイスの他の構成要素のために使用される材料とは異なる発泡体材料を含むことが可能である。他の実施形態では、フィンガは、細長い層、リップ、および/またはデバイスの他の構成要素のために使用される材料と同様のまたは同一の発泡体材料を、あるいは本明細書で説明される任意の他の発泡体を含むことが可能である。いくつかの実施形態では、フィンガに使用される発泡体は、本明細書で説明されるように圧縮され得る。いくつかの実施形態では、フィンガ217に使用される発泡体材料は、肉芽組織形成を最小限に抑えるために60ppi ~ 200ppi (もしくは約60ppi ~ 約200ppi) または60ppi (もしくは約60ppi) 超の範囲内の細孔密度を有する発泡体であることが可能である。

【0051】

いくつかの実施形態では、フィンガまたはさらにはリップ216などの創傷固定材料の部分は、発泡体の代わりに、例えば編成スペース繊維または織成スペース繊維(編成ポリエステル3D繊維、Baltex 7970(登録商標)、もしくはGehring 879(登録商標)など)または不織繊維などの3D繊維から作製され得る。いくつかの実施形態では、フィンガまたは創傷固定材料は、不織材料および/または本明細書で説明されるかもしくは当技術で既知の他の材料を含め、圧縮時に多孔性を有した状態に留まり得る他の材料を含むことが可能である。いくつかの実施形態では、フィンガ217は、非多孔性材料から形成され得る。さらに、いくつかの実施形態では、フィンガ217は、例えば可撓性ポリマー材料などの可撓性材料であることが可能である。いくつかの実施形態では、フィンガ217がリップ216から外方に延在することにより、フィンガ217は、変動する剛性を有することが可能であり、例えばフィンガ217は、近位端部241のリップ216の付近において剛性であることが可能であるが、フィンガ217がリップ216から径方向に外方に延在することにより、フィンガ217は、可撓性が上昇するおよび/または強度が低下することが可能となり、遠位端部240は、可撓性を有することが可能となる。いくつかの実施形態では、フィンガ217がリップ216から外方に延在することにより、フィンガ217は、変動する厚さを有することが可能であり、例えばフィンガの厚さが、フィンガ217の長さに沿って減少し、近位端部241が、遠位端部240よりも厚いことが可能である。さらに、いくつかの実施形態では、フィンガは、枝状であることがおよび/または交差部材を含むことが可能であり、例えば交差部材は、あるフィンガから別のフィンガに延在し、それによりフィンガ同士を連結することが可能である。さらに、いくつかの実施形態では、フィンガ217は、幅が変動することが可能であり、例えばフィンガ217は、リップ216から径方向に外方に延在するにつれて幅広になることが可能であり、遠位端部240は、近位端部241よりも幅広であることが可能である。フィンガが幅広になることにより、より多くの流体除去が可能となり得る。

【0052】

いくつかの実施形態では、フィンガ217は、創傷部位と接触状態にあるおよび/または腹部の背後に延在するため、腹部から排液するのに有用であり得る。いくつかの実施形態では、フィンガ217は、フィンガ217が以下でさらに説明されるように筋膜と内部器官との間に挿入され得るため、使用時にリップ216の固定を支援することが可能である。いくつかの実施形態では、フィンガ217は、腹部の背後に延在し、したがって腹腔の大部分から流体を排液することが可能である。例えば、流体は、陰圧印加点に向かってフィンガの長さ部分に沿って移動し、それにより腹腔から流体を排液し得る。

【0053】

さらに、フィンガ217の表面は、創傷部位および体腔の内部と接触状態にあることが可

10

20

30

40

50

能である。身体内部とのフィンガ217表面のかかる相互作用により、肉芽組織の形成が引き起こされる場合がある。いくつかの実施形態では、フィンガ217は、組織の肉芽形成を防止するために、60ppi~200ppi(または約60ppi~約200ppi)の範囲内の細孔密度を有する発泡体から形成することが可能である。図3Bは、図3Aを参照として説明されるようなフィンガを有する創傷固定材料の実施形態を示すが、図3Bに示されるようなフィンガは、器官保護層305により囲まれ得る。いくつかの実施形態では、フィンガ217は、肉芽組織およびフィンガと体腔内部との間における他の望ましくない相互作用を防止する複数の流体排液開口またはスリットを有する器官保護層305により包囲され得る。いくつかの実施形態では、フィンガ217を囲む器官保護層305は、例えば透析膜など、微小孔性または半透過性であることが可能である。いくつかの実施形態では、器官保護層305は、フィンガ217の強度を上昇させ、それにより除去時の引裂きにより体内に一部が残留する可能性を低下させる役割を果たし得る。

10

【0054】

図4は、外方に延在するリップ216およびスリット221を有する環状形状に形成されたまたは環状形状を有する細長い層210を備える、図2Cと同様の創傷固定材料200の一実施形態の上面図を示す。図5は、リップ216から外方に延在するフィンガ217を有する環状形状に形成されたまたは環状形状を有する創傷固定材料200の図3A~図3Bと同様の実施形態の上面図を示す。いくつかの実施形態では、リップ216を備える図2Aの細長い層210が角度をつけられた形状へと曲げられ、第1の端部214および第2の端部215が取り付けられた場合に、細長い層は、図4に示す上面図に示されるように環状形状を形成することが可能である。さらに、いくつかの実施形態では、リップ216および図3A~図3Bの外方に突出するフィンガ217を備える細長い層210が角度をつけられた形状に曲げられ、第1の端部214および第2の端部215が取り付けられた場合に、細長い層は、図5に示す上面図に示されるように環状形状を形成することが可能である。

20

【0055】

図6A~図6Cは、創傷に適用されるものとして図1に関連して説明される構成要素を有する陰圧システム101の断面図を示す。図6Aは、創傷エリア内の図2A~図2Eの実施形態と同様の創傷固定材料200の断面図を示す。いくつかの実施形態では、器官保護層105は、図6Aに示されるように創傷部位内に位置決めされ得る。いくつかの実施形態では、器官保護層105は、発泡体層104を越えて径方向に延在することが可能であり、器官保護層の外方端部602は、腹壁601の下方に挿入され得る。いくつかの実施形態では、器官保護層は、900mm(または約900mm)以下、800mm(または約800mm)以下、700mm(または約700mm)以下、および600mm(または約600mm)以下の範囲内の長さを有することが可能である。

30

【0056】

いくつかの実施形態では、発泡体層104は、器官保護層105の上方に設けられ得る。発泡体層104は、本明細書で説明されるような発泡体か、または当技術で既知の他の発泡体であることが可能である。いくつかの実施形態では、発泡体は、例えば15mm(もしくは約15mm)以下の、10mm(もしくは約10mm)以下の、または5mm(もしくは約5mm)以下など、1mm~約20mm(または約1mm~約20mm)の範囲内の厚さを有することが可能である。いくつかの実施形態では、発泡体104の外方外周部または境界部は、創傷固定材料200のリップ216の前方表面231を越えて延在しない。いくつかの実施形態では、発泡体層104は、リップ216の前方表面231まで延在する。いくつかの実施形態では、発泡体104は、創傷部位の組織600の下方に突出しない。いくつかの実施形態では、発泡体104は、図8Aに示すようにリップ216の前方表面231を越えて延在し得る。いくつかの実施形態では、発泡体層104は、図6C~図6Dに示すように創傷固定材料200の細長い層210および/またはリップ216により少なくとも部分的に囲まれ得る。

40

【0057】

いくつかの実施形態では、創傷充填材103は、発泡体層104の上方におよび発泡体層102の下方に配置され得る。いくつかの実施形態では、創傷充填材は、本明細書で説明されるような創傷充填材か、または当技術で既知の他の発泡体であることが可能である。いくつ

50

かの実施形態では、創傷充填材は、例えば40mm(もしくは約40mm)以下、30mm(もしくは約30mm)以下、または10mm(もしくは約10mm)以下など、5mm~40mm(もしくは約5mm~約40mm)の範囲の厚さを有することが可能である。いくつかの実施形態では、創傷充填材は、新生児用途で利用される場合の範囲の下限の厚さを有することが可能である。さらに、創傷充填材103は、より大きいかまたはより深い創傷の場合に創傷部位内に詰められる他の創傷充填材と組み合わせて使用され得る。かかる実施形態では、かかる追加の創傷充填材は、本明細書で説明されるような追加の創傷固定材料によりやはり囲まれ得る。いくつかの実施形態では、下方創傷充填材の上方に詰められる創傷充填材を囲む追加の創傷固定材料は、フィンガ突出部を有さない細長い層であることが可能である。いくつかの実施形態では、下方創傷充填材の上方に詰められる創傷充填材を囲む追加の細長い層は、リップを有さない細長い層であることが可能である。

10

【0058】

いくつかの実施形態では、創傷充填材は、細長い層210により囲まれ得る。細長い層210は、リップ216を有することが可能である。細長い層210およびリップ216は、本明細書で説明されるような細長い層および/またはリップの任意の実施形態であることが可能である。細長い層210のリップ216は、組織600の下方に延在することが可能である。いくつかの実施形態では、リップ216は、閉鎖力により創腔が閉じられることが望ましい組織600の層の下方に挿入され得る。いくつかの実施形態では、リップは、深筋膜、漿膜下筋膜、漿膜下膜、腹膜、または皮膚層と内臓との間の任意の他の層の下方に延在することが可能である。例えば、一実施形態では、腹部創傷に対して、好ましくはリップが腹膜の下方に配置され得る。したがって、リップの使用により、創傷内の正確な垂直方向高さに創傷充填材を維持および保持することが容易になり得る。いくつかの実施形態では、リップは、例えば60mm(もしくは約60mm)以下、50mm(もしくは約50mm)以下、40mm(もしくは約40mm)以下、30mm(もしくは約30mm)以下、または10mm(もしくは約10mm)以下など、5mm~60mm(もしくは約5mm~約60mm)の間の長さを有することが可能である。したがって、リップ216上の取付け機構は、創傷が閉鎖することによる筋膜の動作を容易にするために使用され得る。

20

【0059】

創腔内での使用時に、リップ216を有する細長い層210は、創傷充填材103を囲む。いくつかの実施形態では、創傷充填材103は、体腔内へのユニットの挿入前にリップ216を有する細長い層210に覆われ、この細長い層210に取り付けられ得る。さらに、リップ216を有する細長い層210および創傷充填材103は、1つの一体材料片であることが可能である。代替的には、いくつかの実施形態では、リップ216を有する細長い層210は、創傷部位110に適したサイズへと切断および形状設定され、次いで創傷部位内に配置され得る。次いで、創傷充填材103は、リップ216を有する細長い層210の内方表面211内に配置され、この内方表面211に取り付けられ得る。細長い層210の内方表面211は、創傷充填材103および細長い層212の外方表面に接触することが可能であり、リップは、創傷部位の内部に接触することが可能である。内方表面211および創傷充填材103は、本明細書で説明される取付け手段および当技術で既知の他の取付け手段により取り付けられ得る。

30

【0060】

いくつかの実施形態では、発泡体層102は、創傷充填材103の上方に設けられ得る。発泡体層102は、本明細書で説明されるような発泡体または当技術で既知の他の発泡体を含むことが可能である。いくつかの実施形態では、発泡体は、例えば15mm(もしくは約15mm)以下、10mm(もしくは約10mm)以下、または5mm(もしくは約5mm)以下など、1mm~約20mm(もしくは約1mm~約20mm)の範囲内の厚さを有することが可能である。いくつかの実施形態では、発泡体102の外方境界部は、細長い層210の外方表面212を越えて延在しない。いくつかの実施形態では、発泡体102は、外方表面212まで延在する。いくつかの実施形態では、発泡体102は、図8Aに示すように外方表面212を越えて延在し得る。いくつかの実施形態では、発泡体102は、図6C~図6Dに示すように細長い層210および/またはリップ216により少なくとも部分的に囲まれ得る。

40

【0061】

50

いくつかの実施形態では、発泡体層102は、創傷カバー107により覆われる。創傷カバー107は、本明細書で説明される創傷カバーおよび当技術で既知の他の創傷カバーの全ての実施形態を含み得る。ポート113および導管112が、上述のように陰圧源に創傷カバーを連結するために使用され得る。

【0062】

図6Bは、図6Aに記載されるものと同様の断面図を示すが、図6Bは、リップから外方に突出する図3に関連して説明されるようなフィンガ217を有する細長い層210を示す。いくつかの実施形態では、フィンガ217は、例えば250mm(もしくは約250mm)以下、200mm(もしくは約200mm)以下、または150mm(もしくは約150mm)以下など、100mm~約300mm(もしくは約100mm~約300mm)の範囲内の長さを有することが可能である。いくつかの実施形態では、リップ216およびフィンガ217は、閉鎖力により創腔が閉じられることが望ましい組織600の層の下方に挿入され得る。いくつかの実施形態では、リップおよびフィンガ217は、深筋膜、漿膜下筋膜、漿膜下膜、腹膜、または皮膚層と内臓との間の任意の他の層の下方に延在することが可能である。例えば、一実施形態では、腹部創傷に対して、好ましくはリップが腹膜の下方に配置され得る。

【0063】

図6Cは、図6Aを参照として説明されるものと同様の創傷エリア内の細長い層の断面図の代替的な実施形態を示す。さらに、図6Cは、創傷充填材材料に細長い層を取り付けるための取付け機構700を有する細長い層210を示す。取付け機構700は、本明細書で説明される任意の手段および当技術で既知の他の取付け機構により実現され得る。さらに、図6Cは、創傷部位に細長い層外方表面212を取り付けるための取付け機構701を示す。取付け機構701は、本明細書で説明される任意の手段および当技術で既知の他の取付け機構により実現され得る。

【0064】

図6Dは、取付け機構702を有する細長い層210を示す。いくつかの実施形態では、細長い層の外方表面212は、本明細書で説明される組織取付け手段および当技術で既知の他の組織取付け手段により創傷部位に取り付けられ得る。いくつかの実施形態では、リップ216の上方表面218は、本明細書で説明される組織取付け手段および当技術で既知の他の組織取付け手段により創傷部位に取り付けられ得る。取付け機構702は、本明細書で説明される任意の手段および当技術で既知の他の取付け機構により実現され得る。いくつかの実施形態では、取付け機構700、701、および702は、同一の取付け手段を使用することが可能である。代替的には、いくつかの実施形態では、取付け機構700、701、および702は、異なる取付け手段を使用することが可能である。

【0065】

いくつかの実施形態では、リップ216は、創腔内に外方に延在することが可能である。リップ216の頂部表面は、患者の腹膜または筋膜の下方に配置され得る。いくつかの実施形態では、リップ216は、医療専門家またはユーザが指でリップ216を操作して腹膜下にリップ216を入れることによって、創傷部位110内に挿入され得る。リップの頂部表面上のオプションの組織取付け機構は、創傷部位にリップを接着し、図6Dに示すようにリップ216を固定することが可能である。創傷部位110に対するリップ216の固定連結による延長材料210の固定連結によって、延長材料210の内方表面211に対して取り付けられた創傷充填材103の正確な位置決めが確保され得る。いくつかの実施形態では、リップ216は、デバイスに構造的安定性を与えるのを支援し、創傷充填材およびデバイスが創傷部位から出るのを防止することが可能である。さらに、リップ216上のかえしまたはグリッパが、創傷の底部を共に引っ張るための牽引力を生成してもよい。

【0066】

いくつかの実施形態では、リップ216の底部表面は、使用される構成要素およびそれらの構成要素の寸法に応じて、底部発泡体層104および/または器官保護層105と接触状態にあることが可能である。いくつかの実施形態では、リップ216および/またはフィンガ217は、器官自体と直接接触状態にない、および/またはリップ216および/またはフィンガ217

は、器官保護層により囲まれ得るかもしくはリップ216および/またはフィンガ217と内臓との間に配置された器官保護層を有することが可能であることが好ましい場合がある。

【0067】

図7は、創傷充填材を囲む、図3A～図3Bに記載されるものなどの創傷固定材料200を有する創傷110内に挿入された創傷充填材103の上面図を示す。リップ216およびフィンガ217の前方表面231は、リップ216およびフィンガ217が創傷エッジから径方向に外方に配置され、筋膜の下方に配置されるのを示すために描かれた仮想線で示される。

【0068】

図8A～図8Hは、細長い層およびリップを有する創傷固定材料を備える陰圧創傷治療システムの実施形態の部分断面図を示す。図8A～図8Bに示す創傷固定材料を備える陰圧創傷治療システムは、図6Aを参照として説明されるシステムと同様である。図8A～図8Bは、細長い層210を越えて延在し組織の頂部表面に接触状態にある発泡体102をさらに示す。さらに、図8Bは、追加の発泡体層160により分離された2つの創傷充填材材料103を備える一実施形態を示す。いくつかの実施形態では、2つの創傷充填材材料103および追加の発泡体160は、細長い層210およびリップ216により囲まれ得る。

10

【0069】

図8C～図8Dは、図6Aを参照として説明されるものと同様の創傷固定材料を備える陰圧創傷治療システムの実施形態を示す。図8C～図8Dは、細長い層210および/またはリップ216により少なくとも部分的に囲まれる発泡体層102、104をさらに示す。さらに、図8Bは、追加の発泡体層160により分離された2つの創傷充填材材料103を備える一実施形態を示す。いくつかの実施形態では、2つの創傷充填材材料103および追加の発泡体160は、細長い層210およびリップ216により囲まれ得る。

20

【0070】

図8E～図8Fは、図8A～図8Bを参照として説明されるものと同様の創傷固定材料を備える陰圧創傷治療システムの実施形態を示す。さらに、図8E～図8Fは、図6Cを参照として説明されるようなグリッパおよび/または取付け機構700、701の使用を示す。

【0071】

図8G～図8Hは、図8C～図8Dを参照として説明されるものと同様の創傷固定材料を備える陰圧創傷治療システムの実施形態を示す。図8G～図8Hは、図6Cを参照として説明されるグリッパおよび/または取付け機構700、701の使用をさらに示す。

30

【0072】

図8I～図8Kは、取付け機構701、700を備える創傷内に位置決めされた創傷固定材料の実施形態の拡大図である。いくつかの実施形態では、取付け機構701は、図8Iに示されるようにマッシュルームグリッパであることが可能である。いくつかの実施形態では、取付け機構701は、図8Jに示されるような傾斜グリッパであることが可能である。いくつかの実施形態では、取付け機構701は、図8Kに示されるようなフックグリッパであることが可能である。

【0073】

いくつかの実施形態では、延長材料210は、リップを有さないストリップの形態であることが可能である。リップを有さない細長い層は、延長材料210の外方表面212から直接的に延在するフィンガを有することが可能である。細長い層から直接的に延在するこれらのフィンガは、組織に接触し、筋膜および/または本明細書で説明されるような任意の他の層もしくは構成の下方に配置され得る。いくつかの実施形態では、リップを有さない細長い層210から直接的に延在するフィンガ217は、創傷固定材料200を支持および固定し、本明細書で説明されるようなリップを有する細長い層の機能を実現することが可能である。

40

【0074】

いくつかの実施形態では、延長材料210は、延長材料から外方に延在する2つ以上のリップ216を有することが可能である。一実施形態では、細長い層は、創傷内の種々の深さに位置決めされ得る細長い層の外方表面から外方に延在する2つの別個のリップ領域を有することが可能である。例えば、一方のリップは、細長い層から側方に延在し、腹腔と筋膜

50

との間に配置され得る一方で、第2のリップは、筋膜と重畳する組織との間に位置決めされ得る。

【0075】

上述の実施形態では、延長材料210およびリップ216は、延長材料およびリップが創傷内に同時に配置されることとなる単体片に一体化されるように、好ましくは相互に一体的に形成または取り付けられる。また、延長材料は、創傷充填材、延長材料、およびリップが創傷内に同時に配置されるように、本明細書で説明される任意の創傷充填材に事前取り付けられてもよい。図9A～図9Cは、創傷1900が創傷充填材1918のエッジを越えて側方に延在する下層パッド1925とは別個の要素である陰圧領域1918内の創傷充填材を使用して治療される、別の実施形態を示す。図9Aのパッド1925は、筋膜と重畳する組織との間に位置決めされるものとして示されるが、他の実施形態では、パッド1925は、筋膜の下方に位置決めされ得る。また、パッド1925は、充填材1918とは別個の要素である必要はなく、充填材に取り付けられるかまたは充填材と一体に形成されてもよい。さらに、以下でさらに説明される排液チューブ、穴、および組織アンカーなどのパッド1925の特徴は、上述の延長材料210と一体化され得るリップ216にやはり一体化され得る点が、理解されよう。

10

【0076】

図9Aには、組織領域1906、1908が治療のために下層組織領域1902にアクセスするために分離されている創傷切開部1900が示される。領域1902に重畳する各位置からの領域1906、1908の側方変位により、変位された領域1906、1908と下層構造との間のさらなる分離が引き起こされている。開放腹部創傷の場合には、下層構造は、感染症および/または上昇流体圧力にさらされる恐れがある大腸および小腸であり得る。

20

【0077】

さらに、筋膜1909、1911と腹筋1906および重畳する皮下組織1908との間が分離されることが可能である。結果として、図9Aでは、システムは、3つの構成要素、すなわち摺動移動を可能にし陰圧を利用するために使用され得る腹腔1902と筋膜との間に位置決めされたパッド1907、第2として、筋膜と重畳する組織との間に位置決めされる以下でさらに詳細に説明されるパッド1925、および第3として、創傷充填材1918を任意に備えることが可能である。創傷充填材1918の陰圧領域は、パッド1925の下層と流体連通状態にあることが可能であり、このパッド1925は、各重畳する組織1906、1908と下層の腹筋1911および筋膜構造1909との間に配置されるセクション1914および1916まで側方に延在する。これらのセクション1914、1916の一方の面または両面が、本明細書で説明されるような組織アンカーを有することが可能である。破線1921は、陰圧が全ての3つの層に印加される領域を示す。

30

【0078】

パッド1925の挿入後に、圧縮性創傷充填材1918が挿入され、その後に創傷カバー1905およびポート1940および導管1942が挿入される。パッド1907は、パッド1925および創傷充填材1918を通過する陰圧により腹腔から流体1910を排液するように動作する。

【0079】

いくつかの実施形態では、創傷充填材1918は、下層に一体化され得るかまたは取り付けられ得る。例えば、創傷充填材1918は、パッド1925に一体化され得る。いくつかの実施形態では、創傷充填材1918は、パッド1925およびパッド1907の両方に一体化され得るかまたは取り付けられ得る。いくつかの実施形態では、システムは、パッド1925を備えない。かかる実施形態では、創傷充填材1918は、腹腔1902と筋膜との間に位置決めされ得るパッド1907と一体化され得るかまたは取り付けられ得る。例えば、いくつかの実施形態では、パッド1907は、臓側腹膜層の頂部上に位置決めされ得る。

40

【0080】

一実施形態では、創傷充填材1918は、本明細書で説明されるように陰圧の力の下で水平方向に潰れ、取り付けられたパッド1907および/またはパッド1925もまた、水平方向に潰れる。この水平方向潰れにより、パッド1907および/またはパッド1925は、パッド1907および/またはパッド1925が覆うように位置決めされる組織層に対して摺動され得る。例えばいくつかの実施形態では、創傷充填材1918は、臓側腹膜層を覆って位置決めされるパッ

50

ド1907に取り付けられる。創傷充填材1918が、陰圧の印加下で水平方向に潰れると、この水平方向潰れにより、取り付けられたパッド1907は臓側腹膜層の上に摺動され得る。

【0081】

いくつかの実施形態では、創傷充填材1918は、創傷充填材1918と下層パッドとの間の実質的に全ての接触点にて下層パッドに取り付けられ得る。他の実施形態では、創傷充填材1918は、1つまたは複数の取付け点で下層パッド1925および/またはパッド1907に取り付けられる。一実施形態では、創傷充填材1918は、中心取付け点でのみ下層パッド1925および/またはパッド1907に取り付けられ得る。創傷充填材1918が水平方向に潰れると、創傷充填材1918は、中心取付け点により下層パッド1925および/またはパッド1907に対して水平方向に摺動する。いくつかの実施形態では、創傷充填材1918は、創傷充填材1918の中心の下方に延在する1つまたは複数のリブによって下層パッド1925および/またはパッド1907に取り付けられ得る。1つまたは複数のリブは、創傷充填材1918の中心から下方に延在し、パッド1925および/またはパッド1907に連結することが可能である。さらに、いくつかの実施形態では、創傷充填材1918は、接着剤によりパッド1925および/またはパッド1907に取り付けられ得る。

【0082】

隣接し合う組織が陰圧を利用した治療を必要とするか、またはパッド1925によってなど安定化を必要とする場合には、創傷治療システムは、本明細書で説明されるシステムおよび方法と組み合わせて使用され得る。図9Bには、本明細書で一般的に説明されるような創傷充填材1918とパッド1925とを利用したシステムの上面図が示される。また、パッド1925の形状は、円形であることが可能であり、例えば穴または組織アンカーを有さないことが可能である。排液管の個数は、排液要素同士の間に均一の角度間隔を有して径方向に延在する6~10個の範囲内であることが可能である。

【0083】

したがって、好ましい一実施形態は、外科創傷および創傷閉鎖の排液を促進するためのパッドまたは外科排液デバイス1925を提供する。排液デバイスは、「接着マトリクス」と呼ばれる基層上に配設された複数の排液チューブ1935を備えることが可能であり、この「接着マトリクス」は、創傷スペース内での組織接着を促進するように設計される。接着マトリクスは、形状合致可能な構成を有し、創傷スペースの形状に適合するように曲がり得る平坦表面を有する柔軟材料から作製される。

【0084】

好ましい一実施形態では、接着マトリクスは、マトリクス材料中に複数の穴1927または間隙を含み、これらの穴1927によりマトリクス中にわたる組織接触が可能となることによって接着および創傷閉鎖を促進する。したがって、マトリクスの第1の側の組織表面は、マトリクスの第2のすなわち対向側の組織表面に直接的に接触して、創傷の迅速な治癒および安定化を促進することが可能となる。マトリクスを貫通して延在する穴1927の個数、サイズ、および分布は、創傷の外形に応じて選択され得る。例えば腹部創傷の場合には、排液チューブは、3つ以上のチューブの中の複数のマニホールドから延在する状態で、扇形状アレイに位置決めされ得る。マトリクスおよび/またはチューブは、創傷の形状に合致するようにユーザによって切断または形状設定され得る。また、マトリクスは、患者への薬物投与を支援するための薬剤キャリアとしても使用され得る。任意には、マトリクスは、その任意の表面の少なくとも一部分に接着相を備えることが可能である。排液チューブは、排液流が十分に減少すると、デバイスから除去することが可能であり、接着マトリクスは、体内に留まりそこで経時的に分解および吸収されることが可能であり、組織治療の最適化のために定位置に留まり得る。マトリクスは、多孔性生物分解性ポリマー材料を含むことが可能である。複数のチューブが、遠位端部同士が離間された状態で単一出口部位から創傷内に延在することにより、ユーザは、創傷から同時に全てのチューブを容易に除去し得る。

【0085】

図9Cにより詳細に示すように、パッド1925は、組織固定システムを備えることが可能で

10

20

30

40

50

あり、これによりデバイスは、表面かえしもしくはフック1926、1928のアレイまたは本明細書で説明されるような他の取付け機構によって周辺組織に機械的に取り付けられる。これらの表面構造体は、接着マトリクス of 任意の露出表面上に配置され得る。デバイスが植え込まれると、周辺組織は、かえしまたはフックに対して押し付けられて、組織内にそれらのかえしまたはフックを埋め込み、デバイスを固定することが可能である。表面かえしまたはフックの使用は、外科用接着剤と組み合わせて使用することが可能であり、これにより接着剤のみの場合よりもはるかに強力な組織層間の結合が実現され、接着剤が硬化する間に一時的な接着力を与える。フックの構造は、結合を意図される組織に応じて様々な形状を有することが可能である。より長いフックは、脂肪または連結組織などの緩く結合された組織に対して使用され得る一方で、より短いフックは、筋肉などのより密度の高い組織に対して使用され得る。より剛性の高いステムを有するアンカーが、より密度の高い組織に貫通するために使用され得る。

10

【0086】

本発明の別の態様は、陰圧創傷治療用のシステムである。このシステムは、ポンプなどの真空源と共に本明細書で一般的に説明されるように創傷充填材1918に結合された排液デバイスまたはパッドと、排液デバイスまたはパッドの排液チューブに真空源を連結するチューブとを備える。また、任意には、このシステムは、排液された流体を収集するための流体トラップと、真空印加および流体収集をモニタリングおよび制御するための制御ユニットとを備えることも可能である。システムのさらなる構成要素には、真空計または圧力計と、流量計と、真空および流れをモニタリングし真空または流れを調整するためのコンピュータとを備えることが可能である。圧力測定は、フィードバック制御回路を使用して印加圧力レベルを制御するために使用され得る。創傷充填材1918は、国際出願第PCT/US2013/050698号に記載されるような内骨格構造を備えることが可能であり、外方表面から延在する外部リブと各撓曲要素の位置に応じて変化する内在復元力を有する撓曲アームまたはビームとを有する、例えば図14～図25Gを参照として説明される安定化構造体などを備えてもよい。個々の撓曲要素が、構造体内におけるそれらの位置に応じて異なる復元力を有することが可能である。内骨格は、創腔を埋めるための拡張を許容し、陰圧下における創傷の潰れにตอบสนองして明確に確定した様式で潰れる。本明細書で説明されるように、発泡体または他の充填材材料は、撓曲システム内で使用され得る。内骨格は、三次元構造体の傾斜を伴わずに創傷内のこの三次元構造体の各面に沿って潰れる個々の層を有する多層構造を有することが可能である。また、2013年7月16日に出願された「Negative Pressure Wound Closure Device」と題する国際出願第PCT/US2013/050698号または本明細書の他の箇所に記載される潰れ可能創傷充填材の他の実施形態のいずれかが使用されてもよい。

20

30

【0087】

図10は、創傷閉鎖要素1007が創傷充填材1020の下方に位置決めされ、創傷閉鎖要素が創傷充填材1020を越えて側方に延在し、これにより創傷充填材1020が筋膜の上方または下方に延在する別の実施形態を示す。創傷閉鎖要素1007は、創傷充填材1020と一体であって、創傷充填材1020に取り付けられても、または創傷充填材1020とは別個の要素であってもよい。さらに、創傷閉鎖要素の特徴は、上述のリップ216に組み込まれてもよい。図10に示す創傷は、ほぼ円形または楕円形の形状を有し得る創傷開口1001を有する。外科医は、この開口を使用して側方に延在する腔部1005を形成するために除去されなければならない組織にアクセスすることが可能である。創傷閉鎖要素1007は、領域1012、1015まで側方に延在し、これらの領域1012、1015は、それぞれ領域1012、1015の上方の組織弁1004、1006におよび下層組織1026に領域1012、1015を取り付ける役割を果たす組織アンカー1014、1016を備えることが可能である。また、アンカー928は、側方に延在することが可能である。創傷充填材1020は、創傷閉鎖要素1007と流体連通状態にあり、図10の実施形態で使用され得る領域1012、1015のチャネルに対する陰圧の印加を可能にする。閉鎖要素は、これらの要素が陰圧下で圧縮される場合に、領域1012および1015を通じた組織接触を可能にする穴927を備えることが可能である。

40

【0088】

50

組織アンカーまたは取付け機構1014、1016は、組織に創傷固定材料200を固定するために、リップのそれぞれ頂部表面218および底部表面219の上に設けられ得る。リップの底部表面219は、創腔および/または内臓に対面する一方で、リップの頂部表面218は、底部表面219の対向側に位置し、皮膚層の最も近くに位置する。いくつかの実施形態では、リップは、筋膜の下方に延在し、筋膜と下層腹膜層との間に挿入され得る。典型的には、腹膜層は、腹部筋膜に関連付けられ、腹部筋膜の下方に位置する。リップが、筋膜と腹膜層との間に配置されると、リップの底部表面219上の組織アンカー1014は、リップの頂部表面218上の組織アンカー1016が筋膜中に延在し得ることにより、腹膜層中に延在し得る。いくつかの実施形態では、リップは、筋膜および腹膜層の両方の下方に配置され得る。リップの頂部表面218上の組織アンカー1016は、腹膜層を通過し筋膜中まで進んで、筋膜および腹膜層を把持し、創腔にリップを固定し得る。いくつかの実施形態では、リップの頂部表面218上の組織アンカー1016は、腹膜層に取り付けて、腹膜層にリップを固定することが可能である。いくつかの実施形態では、リップ、細長い層、および/またはフィンガは、深筋膜、漿膜下筋膜、漿膜下膜、腹膜、または本明細書で説明されるような皮膚層と内臓との間の任意の他の層の下方に延在することが可能である。

【0089】

取付け機構(上述の701、702など)は、創傷固定材料200の外方外周表面全体にわたり、あるいはリップ216、創傷充填材、パッド925、もしくは創傷閉鎖要素1007の表面上または上述のような他の表面上に設けられ得る。例えば図1～図8Jの実施形態に関連すると、充填材材料103が創傷内に配置された場合に、取付け機構701、702は、創傷縁部の組織内に埋設された状態になり、創傷開口内にデバイス101を固定する。取付け機構701、702は、把持力に十分な強度を与えるために創傷縁部の表面全体にわたり広がることが可能である。創傷固定材料200は、創傷閉鎖デバイス101が容易に配置され得るが、必要に応じて(例えば2～7日後に)容易に除去されて新規のデバイス101または他の創傷ドレッシングと交換され得るように設計され得る。創傷固定材料200は、その表面の少なくとも一部分にわたり高い把持強度を有するように構成され得るが、例えばエッジで引き離されることなどにより容易に除去され得る。創傷固定材料200は、周辺組織に損傷を与えることなく創傷から除去されるように設計され得る。取付け機構701、702は、筋肉、脂肪、皮膚およびコラーゲン、ならびにこれらの様々な組合せなど、様々な組織用途に対応するように設計され得る。また、取付け機構701、702は、いくつかの実施形態においては選択された時間期間にわたり特定の組織に固定的に取り付けられた状態に留まるように設計され得る。また、取付け機構701、702は、吸収性材料を使用して形成され得る。

【0090】

例えば図11Aの断面図に示すように、創傷固定材料200は、2セットの取付け機構を有する本明細書で説明されるような延長部材を備えてもよい。創傷固定材料200は、組織内に突出するように設計された外方向組織把持要素または取付け機構912の第1のセット910を有することが可能である。これらの組織把持要素は、創傷固定材料200の組織把持表面上に位置する。第2のセット904の要素906は、充填材材料に創傷固定材料200を固定するように充填材材料内に突出する。第2のアンカー要素または取付け機構904は、遠位フック形状部906などで充填材材料を把持するように形状設定され得る。材料200が、組織に対して十分な引張力を印加するために特定の把持強度で充填材に取り付けなければならないため、組織に印加されている引張力を超過する特定の力レベルFが、充填材材料からフックを除去するために印加されなければならない。同様に、材料200により把持されることとなる組織は、充填材材料とは異なる構造特徴を有するために、組織を把持するように構成された第1の群のアンカー要素910は、第2のアンカー要素とは異なる形状および把持力を有することが可能である。この実施形態では、かえり912が、組織内への挿入時に潰れるが、逆方向に引っ張られた場合に特定の引張力が組織に対して印加され得るように拡張する傾向を有する両爪を有することが可能である。しかし、これらの爪または円錐形状アンカー要素は、かえしが損傷を引き起こすことなく組織から手動により引っ張られ得るような解放力を有する。

【 0 0 9 1 】

図11Bは、創傷充填材材料103の外周部上の組織把持表面924から突出する取付け機構926を示すデバイス101の端面図である。いくつかの実施形態では、創傷充填材材料103は、アンカー要素または取付け機構926を有する組織把持表面924を備える創傷固定材料200と共に一体的に形成され得る。他の実施形態では、創傷充填材材料は、創傷固定材料200を含まず、アンカー要素または取付け機構926を有する組織把持表面924は、創傷充填材表面から形成される。取付け機構926は、把持力に十分な強度を与えるために創傷縁部の表面全体にわたり広がる充填材材料103の外方外周表面全体にわたって設けられ得る。また、組織把持表面および/または取付け機構は、吸収性材料を使用して形成され得る。組み込まれた取付け機構926を有する充填材材料103は、創傷固定材料200上の取付け機構を参照として本明細書で説明されるような取付け機構の特徴および明細の全てを備えることが可能である。

10

【 0 0 9 2 】

図11Cは、創傷固定材料200の組織把持表面の側面図であり、種々の組織タイプ(T_1 、 T_2)のための種々の組織アンカーまたは取付け機構601、602、603、604を示す。また、真空閉鎖時に組織に印加される最大力(F_1)と、組織に損傷を与えることなく組織からアンカーを除去するために必要とされる力(F_2)とを含む、アンカーまたは取付け機構の各力プロファイルの一例が図示される。一実施形態では、組織アンカーまたは取付け機構の特徴は、創傷閉鎖デバイスと周辺組織との間の界面にわたり種々の力プロファイルを実現するように多様である。例えば、上方組織層 T_1 の場合には、アンカー601は、新皮内などのコラーゲン物質に取り付けるように設計される。アンカー601は、図11Cに示すように上方組織層 T_1 上に異なる力プロファイル(F_1 および F_2)を有する。下方組織層 T_2 では、アンカー602、603、604は、皮下層の脂肪組織に取り付けるように設計される。一般的には、より小さな力プロファイルが、この組織にアンカーを固定するために必要とされる。

20

【 0 0 9 3 】

アンカーまたは取付け機構の特徴およびそれらの結果的に得られる力プロファイルは、アンカーの長さ、取付け機構形状、把持特徴部の構造、取付け機構に使用される材料、取付け機構の相対可撓性/剛性、および取付け機構の間隔/密度などの複数のパラメータによって変化し得る。例えば図11Cでは、アンカー601は、アンカー602、603よりも大幅に長く、これらのアンカー602、603は、アンカー604よりも長い。また、図11Cは、602、603、および604で示されるものなどのアンカーの密度の変更を示す。図11Dは、かえし付き構成605、スタッガ状フック構成606、およびスタッガ状かえし付き構成607を含む、種々のタイプの把持特徴部の3つの例を示す。図11Eの拡大斜視図に示されるアンカー要素620などの他の適切な把持特徴部が使用され得る。固定プロセスまたは取付けプロセスは、組織に充填材材料または支持内骨格を縫合することにより増強され得る。また、力プロファイルは、充填材の孔径および/または細孔密度を変更することによってなど、充填材材料内での真空力分布を制御することによって変更され得る。

30

【 0 0 9 4 】

本発明の創傷閉鎖デバイスは、種々のタイプの創傷(例えば腹部、腹膜切開、等)を閉鎖するためのキットとして提供され得る。組織把持表面は、創傷部位の組織の構造に応じて、コラーゲン、脂肪組織、および筋肉などの個々の組織タイプに対して最適化され得る。

40

【 0 0 9 5 】

充填材材料が収縮することにより、組織把持表面は、好ましくは創傷縁部の周囲の組織である隣接する組織を把持し引っ張り、その結果として組織の変位を生じさせ、それにより創傷の閉鎖を容易化する。

【 0 0 9 6 】

いくつかの実施形態では、創傷閉鎖デバイスの力プロファイルは、創傷の外周部の周囲にて可変的である。図12Aでは、例示の一実施形態が示されるが、これは、創傷の外周部上の複数の位置にて創傷縁部に印加される力プロファイル(f_1)を示す。この実施形態では、最大 f_1 は、創傷開口の幅が最大であり、創傷閉鎖力が完全にまたはほぼ完全にx方向に

50

向かう、創傷充填材102の中心領域に位置する。創傷の頂部領域および底部領域に移動するにつれて、閉鎖力(f_1)ははるかにより小さくなる。この1つの理由は、創傷開口がこれらの領域でははるかにより小さく、はるかにより小さい力が組織に再近似するのに必要とされる点である。また、これらの領域に印加される内方力は、x方向およびy方向の両方向に向かう成分を含む。したがって、より小さなカプロファイルが、y方向への組織の内方潰れを回避するために利用され得る。図12Bに示すように、創傷が閉じ、初期状態(点線で示す)から後期状態(実線で示す)へと治癒することにより、創傷はy方向へと延長された状態になり得る。したがって、組織アンカーまたは取付け機構701aおよび701bの変位は、x方向および閉鎖力(f_1)の方向に限定される一方で、組織アンカーまたは取付け機構703a、703bの変位は、x方向に内方に(閉鎖力の方向)およびy方向に外方に(閉鎖力の逆方向)の両方となる。したがって、取付け機構と周辺組織との間により大きな「遊び」を与えるために、より小さな f_1 がこれらの領域においては好ましい。他の実施形態では、創傷閉鎖デバイスは、延長しないがむしろ長軸720に沿ってその長さを変化させないように構成され得る。

10

【0097】

創傷閉鎖デバイスの外周部の周囲におけるカプロファイルの変更は、組織取付け機構の間隔/密度、取付け機構のタイプ、取付け機構の長さ、または取付け機構の構成等の変更など様々な方法で達成され得る。例えば、図10Aおよび図10Bでは、取付け機構またはアンカー701a、701bは、取付け機構またはアンカー703a、703bに比較してより長く、組織内により深く穿通する。また、カプロファイルは、充填材の孔径および/または細孔密度を変更することによってなど、充填材材料における真空力分布を制御することによっても変更され得る。

20

【0098】

図13Aにおいて、創傷閉鎖デバイス101は、取付け機構1106を有する組織把持表面1104が創傷縁部203に接触しているように、創傷開口内に配置される。

【0099】

図13Bは、創傷閉鎖デバイス101への陰圧の印加後の創傷1200を示す。組織固定要素1106は、組織縁部203を把持し、充填材材料1102が潰れることにより組織縁部203の変位を引き起こす。図13Bに示すように、充填材材料1102は、創傷縁部203の組織に再近似するようにx方向およびy方向に潰れる。いくつかの実施形態では、図13Aおよび図13Bに示すように、安定化要素1108は、潰れ時の組織変位方向の制御を補助するために、網掛け構成で創傷充填材材料1102内に含まれ得る。この実施形態における最大組織変位量は、創傷1200の中心領域に位置し、そこでは開口が最大幅を有し、この変位は、主にx方向に沿って内方向に向かうものである。創傷縁部同士が共により近づく位置である中心領域から離れた位置では(例えば図13Aおよび図13Bに示すように創傷の頂部および底部においては)、組織に再近似するために必要とされるx方向への変位量はより少なくなる。

30

【0100】

一実施形態では、内方安定化要素1108は、創傷再近似をもたらすように充填材材料の潰れを助長する。例えば図13Bに示すような一実施形態では、充填材の潰れ時に、網掛け状安定化要素1108同士は、アコーディオンゲートのように相互に対して直線状になる。最大変位は、x方向に沿って充填材1102の中心領域に位置する。安定具1108は、y方向に沿った内方潰れを阻止し得る。また、安定具1108は、直線状になることにより、適切な組織再近似を可能にするようにy方向への創傷の延長を容易にし得る。

40

【0101】

いくつかの実施形態では、y方向に沿った充填材材料の内方潰れは望ましくない。例えば、組織再近似時に、創傷1200は、創傷縁部がx方向に閉じることによりy方向に延長する傾向がある。

【0102】

いくつかの実施形態では、創傷充填材は、創傷充填材上に外周安定化要素を備えることが可能である。外周安定化要素は、創傷充填材材料の拡張および収縮と共に必要に応じて

50

拡張および収縮するように構成され得る。したがって、一実施形態では、安定化要素は、x方向およびy方向に(すなわち充填材材料103の外周部に沿って)収縮および拡張するのに十分な可撓性を有するが、z方向への潰れまたは傾斜を阻止するために十分な剛性をz方向に(すなわち充填材の高さに沿って)有する。組織把持アンカー要素または取付け機構は、外周安定化要素上に備えられ、充填材材料の外周部から突出し得る。これは、別個の創傷固定材料200上にアンカー要素または取付け機構を設けることの代替にまたはそれに対する追加になり得る。

【0103】

本明細書で説明される実施形態のいずれにおいても、創傷固定材料は、創傷固定材料と、創傷に配置された場合に創傷固定材料が定位置で囲む創傷充填材とを保持するのに十分な剛直性を有する材料から形成され得る。いくつかの実施形態では、創傷充填材および周囲の創傷固定材料は、取付け機構を含まない。例えば、創傷固定材料は、創傷固定材料が取付け機構を必要とすることなく筋膜または他の組織の下方に固定されるのを可能にするのに十分な剛直性のものから形成され得る。

10

【0104】

本明細書で説明される実施形態のいずれにおいても、創傷固定材料のエッジは、創傷部位内への挿入時に組織の外傷を回避するために丸みエッジであってもよい。例えば、上述の細長い層およびリップは、鋭角ではなく代わりに丸みを有するエッジを有してもよい。丸みエッジを有する創傷固定材料は、丸みエッジを有さない本明細書で説明される実施形態と同様の材料と接触状態で周辺組織に接触し作用することが可能である。いくつかの実施形態では、丸みエッジを有する創傷固定材料は、丸みを帯びないエッジを含む材料を有する創傷閉鎖デバイスと同様に効果的に創傷の閉鎖を支援し得る。

20

【0105】

創傷治療デバイスおよび方法のさらなる実施形態

図14～図25Gは、前述の装置および方法のいずれかを組み込み得る創傷治療デバイスおよび方法のさらなる実施形態を示す。例えば、上述の創傷固定材料は、創傷におけるかかるデバイスの位置決めを支援するために上述の創傷充填材、創傷パッカー、および/または安定化構造体に適用され得る。創傷閉鎖デバイスが発泡体および/または固定層などの多孔性層により囲まれる以下に説明する実施形態のいくつかでは、かかる層は、上述の創傷固定材料の特徴と置換され得るか、またはそれらの特徴を組み込み得る。

30

【0106】

図14は、創傷4101内に挿入された創傷パッカー4102を備える陰圧治療システム4100の一実施形態を示す。創傷パッカー4102は、発泡体などの多孔性材料を含んでもよく、いくつかの実施形態では本明細書の本章または他の箇所ですらに詳細に説明される創傷閉鎖デバイスの1つまたは複数の実施形態を含んでもよい。また、いくつかの実施形態では、創傷4101内に挿入された任意の創傷閉鎖デバイスの外周部または頂部が、発泡体または他の多孔性材料で覆われてもよい。単一のドレープ4104または複数のドレープが、創傷4101を覆って配置されてもよく、好ましくは液密シールを形成するように創傷4101の外周部上の皮膚に接着または封着される。創傷4101からポンプ4110などの陰圧源への流体連結を実現するために、ドレープ4104に手動的に形成または穿孔され得る穴4106が、ドレープ4104を貫通して形成され得る。好ましくは、穴4106とポンプ4110との間の流体連結が、導管4108により実現される。いくつかの実施形態では、導管4108は、Smith & Nephewにより製造されたRENASYS(登録商標)Soft Port(商標)を備えてもよい。当然ながら、いくつかの実施形態では、ドレープ4104は、穴4106を必ずしも備えなくてもよく、ポンプ4110への流体連結は、ドレープの下方の導管4108の配置により実現されてもよい。いくつかの創傷、特により大きな創傷では、複数の導管4108が、1つまたは複数の穴4106を介して流体連結されて使用され得る。

40

【0107】

いくつかの実施形態では、ドレープ4104は、1つまたは複数の波形部または起伏部を備えてもよい。好ましくは、波形部は、創傷の長手方向軸に沿って整列され、そのため創傷

50

の長手方向軸に対して垂直な方向に優先的に潰れることによって創傷の閉鎖を補助し得る。かかる波形部は、創傷表面に対して平行なおよび創傷閉鎖方向への収縮力の印加を支援し得る。かかるドレープの例は、(米国特許出願公開第2011/0054365号として公開された)2010年11月17日に出願された「Vacuum Closure Device」と題する出願番号第12/922,118号において見ることができる。この特許文献は、参照により全体が本明細書に組み込まれる。

【0108】

使用時に、創傷4101は、調整および洗浄される。腹部創傷などのいくつかの例では、非接着性または低接着性の器官保護層(図示せず)が、任意の露出された内臓を覆って適用され得る。次いで、創傷パッカー4102は、創傷に挿入され、液密シールを形成するようにドレープ4104で覆われる。次いで、導管4108の第1の端部が、例えば穴4106を介して創傷と流体連通状態におかれる。導管4108の第2の端部は、ポンプ4110に連結される。次いで、ポンプ4110は、創傷4101に陰圧を供給し、創傷4101から創傷滲出液を排出するために作動され得る。また、以下でおよび前述の創傷閉鎖デバイスの実施形態に関連してさらに詳細に説明されるように、陰圧は、例えば両創傷縁部に近似することなどによって創傷4101の閉鎖の助長を支援し得る。

【0109】

本明細書で説明されるようないくつかの創傷充填材および安定化構造体に関連して、本明細書全体を通じて、いくつかの実施形態では、細長ストリップ、延長ストリップ、または長手方向ストリップに関して言及がなされる点が理解されよう。これらの用語は、広く解釈されるべきであり、いくつかの実施形態では2つの平行なまたは実質的に平行な面を有する延長材料を指す点を理解されたい。この場合に、断面において、これらの面に対して垂直に測定される材料の厚さは、これらの面に対して平行に測定される材料の高さよりも比較的小さい。いくつかの実施形態では、ストリップは、別個の長さの材料から構成され得るが、他の実施形態では、ストリップは、2つの平行なまたは実質的に平行な面を有する構造体全体の細長部分を単に指す場合がある。いくつかの実施形態では、ストリップは、矩形のまたはほぼ矩形形状の面を有し、面の長さは、面の高さよりも長い。いくつかの実施形態では、面の長さは、面の高さの2倍、4倍、6倍、8倍、または10倍超の大きさであってもよい。

【0110】

本明細書において本章でまた他の箇所で使用される場合に、創傷に対して言及する場合の「水平な」という用語は、創傷を囲む皮膚に対してほぼ平行な方向または平面を示す。創傷に対して言及する場合の「垂直な」という用語は、水平面に対して垂直に延在する方向を一般的に指す。創傷に対して言及する場合の「長手方向の」という用語は、創傷の最も長い方向における水平面内の方向を一般的に指す。創傷に対して言及する場合の「側方の」という用語は、長手方向に対して垂直な水平面内の方向を一般的に指す。また、「水平な」、「垂直な」、「長手方向の」、および「側方の」という用語は、本明細書全体を通じて説明される安定化構造体および創傷閉鎖デバイスを説明するために使用され得る。これらの構造体またはデバイスを説明する場合に、これらの用語は、構造体またはデバイスがある特定の配向で創傷内に必ず配置されることを必要とすると解釈されるべきではなく、いくつかの実施形態では、そうすることが好ましい場合があるということである。

【0111】

図15A～図18Dの安定化構造体および創傷閉鎖デバイス

図15A～図15Fは、安定化構造体4200の実施形態を示す。安定化構造体は、創傷に配置された場合に長手方向軸に整列され得る長手方向長さを有する、平行に配置された複数の細長ストリップ4202を備えてもよい。安定化構造体は、接続部4206により細長ストリップ4202に連結された複数の介入部材4204をさらに備えることが可能である。いくつかの実施形態では、安定化構造体4200は、陰圧の印加によりまたはそれによらずに本明細書の本章でまたは他の箇所では説明される任意の様式で潰れ得る。例えば、安定化構造体は、ある平面内においては別の平面内よりも大幅により潰れ得る。いくつかの実施形態では、安定化構

造体は、シリコンなどの可撓性プラスチック、ポリウレタン、ポリ塩化ビニルなどの剛性プラスチック、半剛性プラスチック、半可撓性プラスチック、生体適合性材料、合成材料、金属、および発泡体を含む、本明細書の本章でまたは他の箇所で説明される任意の材料から構成され得る。

【0112】

安定化構造体4200ならびに本明細書の本章でまたは他の箇所で説明される全ての安定化構造体および創傷閉鎖デバイスは、動的に多様な時間スケールで潰れ得る。いくつかの実施形態では、潰れのおよ半が、陰圧の印加時に初めの数分以内に引き起こされ得る。しかし、初期潰れ後には、安定化構造体または創傷閉鎖デバイスは、はるかにより遅い速度で潰れ続け、それにより長い時間期間にわたって上昇する長手方向引張力を印加し、創傷のエッジ同士を共ににより近くに引き寄せ得る。経時的に創傷エッジ同士を共ににより近くに低速で引き寄せることにより、安定化構造体または創傷閉鎖デバイスは、周辺の治癒しつつある組織がこのデバイスまたは安定化構造体の閉鎖と相乗効果的に再構築を行うのを可能にする。低速の動的創傷閉鎖により、周辺組織は、加速された速度で治癒することが可能となり得る。なぜならば、構造体またはデバイスの低速での潰れにより、新たに形成されたまたは脆弱な組織に過度に急速に応力をかけることなく創傷のエッジ同士が共ににより近づくからである。

10

【0113】

いくつかの実施形態では、本明細書の本章でまたは他の箇所で説明される安定化構造体は、ある時間期間にわたって創傷内に配置され、次いで除去されるかまたは別の安定化構造体と交換され得る。例えば、安定化構造体は、ある時間期間にわたり創傷に挿入されて、エッジ同士を共ににより近くに引き寄せることによって創傷の閉鎖を促進することが可能である。ある時間期間の経過後に、安定化構造体は、例えばより小さなサイズまたは低密度の安定化構造体など、異なるサイズまたは潰れ性の安定化構造体と交換され得る。このプロセスは、繰り返し反復され、それにより経時的に創傷のエッジ同士を共に継続的に引っ張り、修復の継続および周辺組織の再構築を可能にし得る。

20

【0114】

いくつかの実施形態では、安定化構造体は、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週間超にわたり創傷内に留まるように構成される。

30

【0115】

いくつかの実施形態では、安定化構造体または創傷閉鎖デバイスの潰れの最大で90%までが、陰圧の印加時に初めの数分以内に引き起こされ得るが、潰れの残りの10%は、長い分数、時間数、日数、週数、または月数の期間にわたって低速で引き起こされ得る。他の実施形態では、潰れのおよ最大で約80%まで、最大で約70%まで、最大で約60%まで、最大で約50%まで、最大で約40%まで、最大で約30%まで、最大で約20%まで、最大で約10%まで、または約0%が、陰圧の印加時に初めの数分以内に即座に引き起こされるが、残りの潰れは、長い分数、時間数、日数、週数、または月数にわたってなどはるかに低速で引き起こされる。他の実施形態では、安定化構造体は、可変速度で潰れることが可能である。

40

【0116】

いくつかの実施形態では、潰れの全体が低速で引き起こされる一方で、他の実施形態では、潰れのおよ全体が初めの数分以内に殆ど即座に引き起こされる。さらなる実施形態では、潰れは任意の速度で引き起こされ、この速度は経時的に変化し得る。いくつかの実施形態では、潰れ速度は、構造体の部分を追加および/または除去することによって、または陰圧および灌注流体の適用の制御によって可变的に変更され得る。

【0117】

図15Aの斜視図および図15Bの上面図に示すように、介入部材4204および細長ストリップ4202の交差により、複数のセル4210が画成され得る。いくつかの実施形態では、セル4210

50

は、本明細書の本章でまたは他の箇所で説明される形状およびサイズのいずれかのものであってもよい。例えば、セルは、正方形、ダイヤモンド形、長円形、楕円形、および/または平行六面体の形状であってもよい。

【0118】

接続部4206は、介入部材4204を潰れさせ得るように構成される。接続部4206は、介入部材を他の実施形態に関連して本明細書の本章でまたは他の箇所で説明されるような任意の様式で潰れさせ得るように構成され得る。例えば、接続部4206は、介入部材4204の第1の列を一方方向に潰れさせ得るまたは優先的に潰れさせる一方で、隣接列を別の方向に潰れさせ得るまたは優先的に潰れさせるように構成され得る。

【0119】

細長ストリップ4202は、交互の撓曲セグメント4212および支持セグメント4214を備えてもよい。好ましい一実施形態では、撓曲セグメント4212は、シリコンおよび/またはポリウレタンなどの可撓性または半可撓性の材料から構成され得る。しかし、任意の可撓性材料または半可撓性材料が適切なものとなり得る。撓曲セグメント4212は、任意の方向に撓曲して、安定化構造体を任意の方向に、しかし特に水平面内により容易に潰れさせ得ることが可能である。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)などの剛性または半剛性の材料から構成され得る。しかし、任意の剛性または半剛性の材料が適切なものとなり得る。図示する実施形態では、細長ストリップ4202は、シリコンおよび/またはポリウレタンなどの第1の材料の細長ストリップを備え、第2のより高い剛性の材料4214の複数の細長インサートは、第1の材料に埋め込まれる。したがって、撓曲セグメント4212は、より高い剛性のインサートが配置されない細長ストリップ4202のエリアとなる。

【0120】

図15A~図15Dに示すように、支持セグメント4214は、撓曲セグメント4212よりも大きくてもよい。一実施形態では、支持セグメント4214は、撓曲セグメント4212の約3倍の大きさであることが可能である(3つのセル4210を広げることによってなど)。他の実施形態では、支持セグメント4214は、撓曲セグメント4212と同一サイズであってもよい。さらなる実施形態では、撓曲セグメント4212は、支持セグメント4214よりも大きくてもよい。代替的には、細長ストリップ4202の各セグメントの長さおよび幅は、可変的であり得る。例えば、支持セグメント4214の高さは、安定化構造体4200のほぼ頂部からほぼ底部まで延在しないように縮小され得る。いくつかの実施形態では、より小さな支持セグメントが、細長ストリップ4202の高さの約半分を包含し得る。いくつかの実施形態では、支持セグメント4214は、細長ストリップの上方部分または下方部分に配置され得る。かかる実施形態は、細長ストリップ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の材料のインサートを利用することにより実現されてもよい。

【0121】

いくつかの実施形態では、支持セグメントは、撓曲セグメント4212と交互ではなく、代わりに細長ストリップ4202は、支持セグメント4214(例えばシリコンストリップもしくは全長にわたり延在するより高い剛性のインサートが埋め込まれた他の材料、または単にそれ自体がより高い剛性を有する材料など)から完全に構成される。代替的には、細長ストリップ4202の全体が、撓曲セグメント4212(例えばシリコンまたは他のより高い可撓性の材料のみから作製されたストリップなど)のみから構成され得る。

【0122】

細長ストリップ4202は、安定化構造体4200全体をさらに包含し得る雌型から製造され得る。支持セグメント4214は、雌型に挿入され、その後可撓性ポリマーフレーム内に支持セグメント4214を包囲するためにシリコンおよび/またはポリウレタンなどの可撓性ポリマーを注入され得る。支持セグメント4214は、所望の様式または量で型に挿入され得ることにより、安定化デバイスの可能な多数のバリエーションを可能にする。

【0123】

さらなる実施形態では、支持セグメント4214は、細長ストリップ4202に挿入可能および

10

20

30

40

50

/または細長ストリップ4202から除去可能であり、安定化構造体4200の潰れ性を変更するために挿入および/または除去され得る。支持セグメント4214は、安定化構造体4200の創傷内への配置後に、安定化構造体4200の潰れを可変的に制御するために安定化構造体4200に挿入され得るおよび/または安定化構造体4200から除去され得る。かかる実施形態では、細長ストリップ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方の側(例えば頂部側)が開口したポケットを形成してもよい。

【0124】

図15C～図15Dは、各支持セグメント4214の一実施形態をさらに詳細に示す。支持セグメント4214は、高さよりも大きな長さを有する矩形形状と2つの平行な表面とを有する平坦なプレート状構造体であってもよい。支持セグメントは、好ましくは支持セグメントの上方エッジに配置された少なくとも1つの切欠部4220を備えることが可能である。他の実施形態では、切欠部は、支持セグメントの底部または側部に配置され得る。さらなる実施形態では、頂部切欠部は、対応する底部切欠部を有することが可能であり、または切欠部は、安定化構造体の頂部および底部に半ランダムに配置され得る。いくつかの実施形態では、切欠部は、支持セグメントの切断線で支持セグメントを引き裂くことが可能となるように構成され得る。有利には、切欠部4220は、構造体に可撓性を与え得る。切欠部4220により、安定化構造体は、水平面または垂直面内でさらに容易に撓曲することが可能となり得る。さらに、切欠部4220により、安定化構造体は複数の面内で捩じれることが可能となり得る。また、切欠部4220により、安定化構造体4200内の流体流が改善され得る。いくつかの実施形態では、支持セグメントは切欠部を含まず、最上端エッジが平坦である。切欠部4220は、例えば底部エッジまたは側部などの支持セグメント上の他の位置に配置され得る。切欠部の形状は、図15C～図15Dにおけるような丸み三角形か、または任意の他の同様の形状であることが可能である。

【0125】

いくつかの実施形態では、介入部材4204は、より高い剛性の材料から作製された埋込みインサート4218を有する第1の材料4216を備えてもよい。埋込みインサートの一実施形態が、図15E～図15Fに示される。いくつかの実施形態では、インサート4218は、雌型内に配置され、シリコンおよび/またはポリウレタンなどの可撓性ポリマーが、可撓性ポリマーフレーム内にインサート4218を埋設するためにインサートの周囲に注入される。インサート4218は、任意の所望の様式または量で型内に挿入され得ることにより、安定化デバイスの可能な多数のバリエーションを可能にする。他の実施形態では、第1の材料4216は、インサート4218を受けるように構成されたスリーブの形態であってもよい。さらに、スリーブ4216は、スリーブの頂部に開口を設けることによってなど、インサート4218の除去を許容するように構成されてもよい。好ましい一実施形態では、第1の材料4216は、シリコンおよび/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成される。しかし、任意の可撓性材料または半可撓性材料が適したものとなり得る。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成される。しかし、任意の剛性材料または半剛性材料が適したものとなり得る。

【0126】

図15Eはインサート4218の正面図を示し、図15Fはインサート4218の側面図を示す。一実施形態では、インサートは、幅よりも大きな高さを有する矩形形状と2つの平行な表面とを有する平坦なプレート状構造体であってもよい。インサートは、くぼみ部4222を備えることが可能である。好ましくは、このくぼみ部は、インサートの上方部分に配置されるが、くぼみ部4222は、インサートの各側部または底部に位置決めされ得る。くぼみ部4222は、流路を設けることにより流体が安定化構造体を通り流れることが可能となるのを補助するように構成され得る。くぼみ部4222は、安定化構造体4200の可撓性を改善し、安定化構造体4200のより効率的な潰れを可能にするように構成され得る。

【0127】

いくつかの実施形態では、図15A～図15Bの安定化構造体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されるのを可能にするミシン目セクションまたは切り離し可

能セクションを含むように構成され得る。例えば、ミシン目は、安定化構造体4200内に含まれる様々なセル間の接続部4206に組み込まれることによって、安定化構造体4200の形状を変更するために各列またはセルの除去を可能にし得る。図15C～図15Dに関連して上述するようないくつかの実施形態では、これらのセクションは、切欠部4220に対応する細長ストリップのミシン目またはラインに沿って切り離され得る。

【0128】

いくつかの実施形態では、インサート4218は、安定化構造体4200の形状および潰れを制御するために、可変数の介入部材4204の第1の材料4216内に埋設され得る。他の実施形態では、インサート4218は、安定化構造体4200の形状および潰れを制御するために、介入部材4204内の第1の材料4216から構成されるスリーブ内に直接的に挿入されてもよい。

10

【0129】

例えば、インサート4218は、介入部材の少なくとも約5%で、介入部材の少なくとも約10%で、介入部材の少なくとも約15%で、介入部材の少なくとも約20%で、介入部材の少なくとも約25%で、介入部材の少なくとも約30%で、介入部材の少なくとも約35%で、介入部材の少なくとも約40%で、介入部材の少なくとも約45%で、介入部材の少なくとも約50%で、介入部材の少なくとも約55%で、介入部材の少なくとも約60%で、介入部材の少なくとも約65%で、介入部材の少なくとも約70%で、介入部材の少なくとも約75%で、介入部材の少なくとも約80%で、介入部材の少なくとも約85%で、介入部材の少なくとも約90%で、介入部材の少なくとも約95%で、介入部材の約100%で存在し得る。

【0130】

20

いくつかの実施形態では、可変数の支持セグメント4214が、安定化構造体4200の潰れ性を制御するために細長ストリップ4202内に埋設されてもよい。他の実施形態では、可変数の支持セグメントが、安定化構造体の潰れ性を制御するために、細長ストリップ4202内に含まれるポケットに挿入されてもよい。例えば、支持セグメント4214は、細長ストリップの全長の少なくとも約5%、細長ストリップの全長の少なくとも約10%、細長ストリップの全長の少なくとも約15%、細長ストリップの全長の少なくとも約20%、細長ストリップの全長の少なくとも約25%、細長ストリップの全長の少なくとも約30%、細長ストリップの全長の少なくとも約35%、細長ストリップの全長の少なくとも約40%、細長ストリップの全長の少なくとも約45%、細長ストリップの全長の少なくとも約50%、細長ストリップの全長の少なくとも約55%、細長ストリップの全長の少なくとも約60%、細長ストリップの全長の少なくとも約65%、細長ストリップの全長の少なくとも約70%、細長ストリップの全長の少なくとも約75%、細長ストリップの全長の少なくとも約80%、細長ストリップの全長の少なくとも約85%、細長ストリップの全長の少なくとも約90%、細長ストリップの全長の少なくとも約95%、細長ストリップの全長の約100%で存在し得る。

30

【0131】

いくつかの実施形態では、インサート4218または支持セグメント4214は、安定化構造体4200の潰れを可変的に制御するために時間の経過と共に挿入および/または除去されてもよい。例えば、安定化構造体の初めに使用可能な全てのスリーブ4216がインサートを備えてもよいが、創傷内への安定化構造体の初めの配置後に、追加のインサート4218が時間の経過と共に除去されてもよく、したがってそれにより安定化構造体4200をさらに潰れさせてもよい。また、インサートは、安定化構造体の創傷内への挿入後に安定化構造体に追加されてもよく、これにより安定化構造体4200の潰れ性が低下する。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/または除去により、安定化構造体4200の潰れの可変的制御が可能となる。同様に、支持セグメント4214は、安定化構造体4200の潰れに対する可変的制御を実現するために、時間の経過と共に細長ストリップに挿入および細長ストリップから除去することも可能である。

40

【0132】

図15Aに説明されるような安定化構造体4200などの本明細書の本章でまたは他の箇所では説明される安定化構造体のいくつかの実施形態では、安定化構造体の様々なセクションの可撓性が、このセクションを薄くすることによって強化される。例えば、いくつかの実施

50

形態では、細長ストリップ4202の撓曲セグメント4212に可撓性材料を使用するのではなく、代わりに撓曲セグメント4212が、支持セグメント4214を構成するために使用されるものと同様の材料から構成されることが可能である。この実施形態では、支持セグメント4214は、撓曲セグメント4212よりも厚いため、撓曲セグメント4212が被り得る撓曲度までは撓曲しない。いくつかの実施形態では、安定化構造体4200全体が、単一の剛性材料または半剛性材料から構成され得るが、安定化構造体4200のいくつかのエリアを薄くすることにより異なる剛性部分および可撓性部分を有するようになされ得る。さらなる実施形態では、接続部4206は、周辺セクションに比較してより高い可撓性が可能となるように薄くなされてもよい。いくつかの実施形態では、安定化構造体4200のあるセクションを薄くすることにより、このより薄い部分は、構造体からより容易に切り離されることが可能となり得る。

10

【0133】

図15G～図15Iは、図15A～図15Fに関連して上述した安定化構造体と同様の安定化構造体4200の別の実施形態を示す。このおよび他の実施形態では、安定化構造体は、水平面に対して平行に延在する長さLおよび幅Wと、垂直方向において水平面に対して垂直に延在し得る厚さTとを有し得る。図示するように、長さLおよび幅Wは、安定化構造体が、相互に平行であり得る上方表面4230および下方表面4232を有するほぼ平面状または平坦状の本体を形成するように、厚さTよりも大きくてもよい。構造体の厚さTは、上方表面と下方表面との間で一定であってもよく、または変化してもよい。図15G～図15Iの安定化構造体は、上方表面4230および下方表面4232の両方に切欠部4242および4244をそれぞれさらに備えてもよい。これらの切欠部は、細長ストリップ4202を貫通しておよび支持セグメント4214を貫通して延在してもよい。

20

【0134】

図15Gの安定化構造体は、ほぼ矩形形状である外方外周部を画定してもよいが、他の形状も予期される。一実施形態では、安定化構造体は、第1の側部4234と、第1の側部の対向側の第2の側部4236とを有する。図15Hは、第1の側部4234の側面図を示す。これらの側部4234および4236は、直線形状であってもよく、相互に平行であってもよい。また、これらの側部は、平行である必要はなく、曲線などの他の形状を有してもよい。また、安定化構造体は、第3の側部4238と、第3の側部の対向側の第4の側部4240とを有してもよい。図15Iは、第3の側部4238の側面図を示す。第3の側部および第4の側部は、図示するようにジグザグ形状を有してもよいが、また直線および曲線などの他の形状を有してもよい。

30

【0135】

本明細書の本章でまたは他の箇所で説明される全ての安定化構造体または創傷閉鎖デバイスに該当するものとして、軟質ポリマーが、デバイスの感触を軟質化するために安定化構造体4200全体を覆って成形され、それより周辺器官および/または他の組織を保護することが可能である。他の実施形態では、軟質ポリマーは、安定化構造体4200の下部部分のみを覆って成形され得る一方で、いくつかの実施形態では、軟質ポリマーは、デバイスの頂部および/または側部を覆って成形され得る。いくつかの実施形態では、より高軟質のポリマーが、底部、側部、および/または頂部においてなど、安定化構造体4200の特定のエッジを覆って成形され得る。いくつかの実施形態では、軟質ポリマーは、安定化構造体4200の任意の側部または側部の組合せを覆って成形され得る。軟質ポリマーは、安定化構造体4200の硬質エッジを囲む軟質化されたリムのように機能し得る。

40

【0136】

図16は、本明細書の本章でまたは他の箇所で説明されるような安定化構造体を囲み得る固定層4800の一実施形態を示す。リング4800は、創傷の周囲エッジを把持するように構成された組織アンカー層4802を備えることが可能である。例えば、組織アンカーは、創傷の組織に取り付ける役割を果たすフック、かえし、爪、または他の構造体であることが可能である。いくつかの実施形態では、組織アンカーは、ベルクロ技術で使用されるものなどのマジックテープ（登録商標）固定具を備える。いくつかの実施形態では、リング4800は、先述のものなどの発泡体から構成され得るか、または発泡体層および組織アンカー層48

50

02の組合せから構成され得る。リップ4804が、リング4800から内方に延在し、本明細書の本章でまたは他の箇所説明されるような安定化構造体の頂部および/または底部に重畳する役割を果たし、それにより安定化構造体の周囲にリング4800を固定してもよい。

【0137】

図17は、本明細書の本章でまたは他の箇所説明されるものなどの安定化構造体4902と、本明細書の本章でまたは他の箇所説明されるものなどの発泡体層4904と、図16に示されるリングと同様の組織アンカーを備える固定層4906とを備える創傷閉鎖デバイス4900の写真である。いくつかの実施形態では、創傷閉鎖デバイス4900は、創傷内に配置され、ドレープで封止されてもよい。図15A～図15Fに示す実施形態と同様に、安定化構造体4902は、本明細書の本章でまたは他の箇所説明される任意の様式で潰れ得る。

10

【0138】

本明細書の本章でまたは他の箇所説明される安定化構造体および/または創傷閉鎖デバイスは、創傷を閉鎖するための方法またはシステムと組み合わせて使用されてもよい。創傷を閉鎖するための使用の方法のいくつかの実施形態では、本明細書の本章でまたは他の箇所説明される実施形態のいずれかの安定化構造体または創傷閉鎖デバイスの中の1つまたは複数が、創傷内に配置される。いくつかの実施形態では、器官保護層が、安定化構造体の配置前に創傷内に設けられ得る。いくつかの実施形態では、発泡体または他の多孔性材料が、安定化構造体または創傷閉鎖デバイスの下方、上方、または周囲のいずれかにおいて、安定化構造体または創傷閉鎖デバイスと共に創傷内に配置されてもよい。また、発泡体または他の多孔性材料が、安定化構造体または創傷閉鎖デバイスの外周部を囲んでもよい。安定化構造体または創傷閉鎖デバイスは、例えば特定のサイズおよび形状を有することによって、または構造体のセル内にある体積の発泡体もしくは他の多孔性材料を備えることによってなど、本明細書の本章でまたは他の箇所説明されるような様式で潰れるように構成されてもよい。安定化構造体または創傷閉鎖デバイスは、創傷の形状により良好に対応するように、本明細書の本章でまたは他の箇所説明される任意の様式でさらに変更されてもよい。創傷内への配置後に、安定化構造体または創傷閉鎖デバイスは、液密ドレープによって封止され得る。液密ドレープは、陰圧の印加のために構成されたポートを備えることが可能である。次いで、陰圧源がこのポートに連結され、陰圧が創傷に印加され得る。安定化構造体または創傷閉鎖デバイスは、創傷治癒を最も良好に促進するのに望ましいような様々な形状およびサイズの安定化構造体または創傷閉鎖デバイスによって、時間の経過と共に交換されてもよい。

20

30

【0139】

図18A～図18Dは、別の実施形態による創傷閉鎖デバイス5000の写真である。創傷閉鎖デバイス5000は、図15A～図15Iに記載される構造体と同様であり得る安定化構造体5002を備えるか、または本明細書の他の箇所説明される任意の安定化構造体を備えてもよい。安定化構造体5002は、発泡体層などの多孔性層5004により囲まれ、多孔性層は、ベルクロ産業で製造されるアンカー、様々なかえし、および/または様々なフックなどの組織アンカーを備える固定層5006によって囲まれる。いくつかの実施形態では、組織アンカーは、図16～図17に示すリングと同様である。いくつかの実施形態では、多孔性層は、リボンの形態であってもよい。安定化構造体5002、多孔性層5004、および固定層5006は、使用時に施術者により取り付けられることとなる別個の構成要素として用意されてもよく、または相互に事前取り付けられてもよい。

40

【0140】

図15A～図15Iに示す実施形態と同様に、安定化構造体5002は、例えば水平方向になど、本明細書の他の箇所説明される任意の様式で潰れ得る。創傷閉鎖デバイス5000が植え込まれると、周辺組織は、組織アンカーに対して押し付けられて、組織内に組織アンカーを埋め込み、デバイスを固定することが可能である。いくつかの実施形態では、創傷閉鎖デバイス5000は、創傷内に配置され、ドレープで封止されてもよい。本章でさらに説明される実施形態は、多孔性層を囲むアンカー層を備えるが、他の実施形態は、アンカー層が安定化構造体を直接的に囲むか、または安定化構造体に取り付けられるように、多孔性層を

50

省いてもよい。

【0141】

いくつかの実施形態では、固定層5006は、ベース層5007から延在する複数の組織アンカーを備える材料の細長ストリップを備え、組織アンカーは、本明細書の他の箇所で説明されるように種々の形状およびサイズを有することが可能である。組織アンカーは、細長ストリップ第1の平坦側部から延在してもよく、細長ストリップの第2の平坦側部は、接着性裏張り層により覆われた接着剤を備えてもよい。アンカーの構造は、それにより結合されるように意図された組織に応じて様々な形状を有することが可能である。より長いアンカーは、脂肪または連結組織などの緩く結合された組織に対して使用され得る一方で、より短いアンカーは、筋肉などのより密度の高い組織に対して使用され得る。他の実施形態では、アンカーの形状に応じて、より短いアンカーが、軟質の脂肪組織にとってより望ましいものとなる場合があり、より長いアンカーが、より密度の高い組織に対して使用される。より高い剛性のステムを有するアンカーが、より高い密度の組織に穿通するために使用され得る。いくつかの実施形態では、アンカーは、組織内への挿入時に潰れるが、逆方向に引っ張られた場合に特定の引張力が組織に対して印加され得るように拡張する傾向を有する両爪を有することが可能である。アンカーまたは取付け機構の特徴、およびそれらの結果的に得られるカプロファイルは、アンカーの長さ、取付け機構の形状、把持特徴部の構造、取付け機構に使用される材料、取付け機構の相対可撓性/剛性、および取付け機構の間隔/密度などの複数のパラメータによって変化し得る。

10

【0142】

アンカーは、周辺組織の最適な穿通のために様々な長さを有し得る。例えば、アンカーの長さは、最大で約0.01mm、最大で約0.1mm、最大で約0.2mm、最大で約0.5mm、最大で約1mm、最大で約2mm、最大で約3mm、最大で約5mm、最大で約10mm、最大で約20mm、最大で約30mm、最大で約40mm、最大で約50mm、最大で約75mm、最大で約100mm、または100mm超であってもよい。

20

【0143】

図18Bは、図18Aに示す創傷閉鎖デバイス5002の固定層5006の接写写真である。固定層は、多孔性層5004および安定化構造体5002を囲むように構成されたより長いアンカーの第1の束5008と、多孔性層5004および安定化構造体5002を囲むように構成されたより短いアンカーの第2の束5010とから構成され得る。図示するように、第1の束5008は、第2の束5010の上方に配設され得る。いくつかの実施形態では、相互に対して垂直な追加の交互の一連の束が存在してもよい。さらなる実施形態では、種々の束が、本明細書の本章でまたは他の箇所で説明されるように種々のアンカー長さおよび形状を有してもよい。例えば、2つのタイプのアンカーを有する2つのタイプの束の代わりに、3つのタイプのアンカーを有する3つのタイプの束または4つのタイプのアンカーを有する4つのタイプの束等が存在してもよい。好ましくは、アンカーは、適切な組織タイプに対して選択される。例えば、図18Bに戻ると、第1の束5008は、より高密度の筋膜に穿通するのに望ましいより長いアンカーを備えてもよく、したがってデバイスの底部付近に位置決めされてもよい。同様に、第2の束5010は、より高密度の組織に穿通するのに望ましいより短い両フックを備える。本明細書の他の箇所で説明されるような他の適切な組織アンカーには、ベルクロのマジックテープ構成、かえし、フック、スパイク、ペグ、矢じり、または任意の適切な形状が含まれる。表面のさらなる例には、粗サンドペーパー状表面などのテクスチャード表面か、または組織接着を促進し得るナノテクスチャード表面が含まれる。

30

40

【0144】

いくつかの実施形態では、表面アンカーの使用は、外科用接着剤と組み合わせて使用されることにより、接着剤のみの場合よりもはるかに強力な組織層間の結合を実現し、接着剤が硬化する間に一時的な接着力を与えることが可能である。いくつかの実施形態では、外科用接着剤は、アンカー自体に追加され得る。いくつかの実施形態では、外科用接着剤は、単純にアンカー同士の間適用されることにより、アンカー層の少なくとも一部分を被覆してもよい。さらなる実施形態では、アンカーは、外科用接着剤と置換されてもよく

50

、外科用接着剤は、周辺創傷にデバイスを固定する役割を果たし得る。

【0145】

いくつかの実施形態では、アンカーは、合成ポリマーもしくは天然ポリマー、金属、セラミック、または他の適切な材料などの本明細書の他の箇所で開示される任意の材料を含む様々な材料から構成され得る。アンカーは、生物分解性合成ポリマーまたは生物分解性天然ポリマーなどの生物分解性材料から構成され得る。生物分解性合成ポリマーの非限定的な例には、ポリ乳酸もしくはポリグリコール酸などのポリエステル、ポリ無水物、および生物分解性鎖を有する線状ポリマーが含まれる。さらに、アンカーは、自家移植片、同種移植片、および/または異種移植片などの生物分解性生物材料から構成されてもよい。

【0146】

図18Cは、図18A～図18Bの創傷閉鎖デバイスと同様の創傷閉鎖デバイス5000の一実施形態の写真である。しかし、この配向では、アンカーの第1の束5008は、デバイスの底部付近に位置し、アンカーの第2の束5010は、頂部付近に位置する。上述のように、アンカーの束は、任意の所望の様式で配列され得る。図18Dは、図18A～図18Cの創傷閉鎖デバイスと同様の創傷閉鎖デバイス5000の一実施形態の上面図である。

【0147】

図18A～図18Dの固定層を考慮すると、固定層の形状は、図17～図18Dのリング形状に限定されない。いくつかの実施形態では、固定層は、安定化デバイスの全体、すなわち頂部、底部、および側部の周囲を包囲する。他の実施形態では、固定層は、安定化構造体の外周部の一部分の周囲にのみ位置する。いくつかの実施形態では、固定層は、必要に応じて安定化構造体の個別の部分に取り付けられるに過ぎない。いくつかの実施形態では、固定層は、安定化構造体の外部の最大で約5%、最大で約10%、最大で約20%、最大で約30%、最大で約50%、最大で約75%、および最大で約100%を覆う。

【0148】

いくつかの実施形態では、種々の組織アンカーの束が、垂直方向に編成され得る一方で、他の実施形態では水平方向に編成され得る。また、これらは、xy面すなわち創傷内に下方に対面する面で考慮した場合には水平方向および垂直方向のいずれかで編成され得る。

【0149】

いくつかの実施形態では、種々のタイプのアンカーが、特定タイプのアンカーの個別のバンドに編成されるのではなく、相互に散在し得る。例えば、より長いアンカーが、より小さなアンカーにより囲まれてもよく、その逆であってもよい。いくつかの実施形態では、アンカーは、固定層中にわたってランダムにまたは他の適切なパターンで編成され得る。

【0150】

いくつかの実施形態では、固定層は、安定化構造体の内方面上に配設されてもよい。例えば、固定層は、安定化構造体の内部表面の最大で約5%、最大で約10%、最大で約20%、最大で約30%、最大で約50%、最大で約75%、および最大で約100%を覆ってもよい。

【0151】

さらなる実施形態では、固定層全体が、1つのタイプのアンカーのみから構成されてもよく、例えば固定層全体が、図18Bに示すようにより長いフック5008またはより短いフック5010から構成されてもよい。いくつかの実施形態は、アンカーがカラーコード化されることを要求してもよい。例えば、底部上のアンカーは、ある色になされてもよい一方で、頂部上のアンカーは、創傷内における安定化構造体の適切な配向を特定するために別の色であってもよい。

【0152】

図19～図25Gの創傷閉鎖および治療方法

図19～図23Dは、本明細書の本章でまたは他の箇所で説明されるような安定化構造体を備える創傷閉鎖デバイスを使用した創傷を治療するための方法の実施形態を示す写真および図である。この方法の非限定的な実施形態をより良く説明するために、図23A～図23Dの各ステップには番号が付されており、それにより読者がこの方法のこれらのステップをよ

10

20

30

40

50

り容易に辿ることができるようになっている。しかし、これらのステップは、任意の順序で実施され得るものであり、いずれの付番方式も明瞭化を専ら目的とするに過ぎない。さらに、いくつかの実施形態では、この方法の種々のステップが排除されてもよい。他の実施形態では、追加のステップが、本明細書の本章でまたは他の箇所で説明される方法に基づく方法に追加されてもよい。本章で説明される多孔性層および構造体は、発泡体などの本明細書の他の箇所で説明される任意の材料または構造体からなるものであってもよい。

【0153】

図19は、以下ではるかにより詳細に説明されるような創傷閉鎖デバイスを用いた治療前の、開放創傷5100の一実施形態を示す。図19の開放創傷は、特に図14との関連で本明細書の他の箇所で説明される創傷と同様である。いくつかの実施形態では、本明細書の他の箇所で説明されるように、かかる創傷は、外科切開または他の手段により形成され得る。

10

【0154】

図20は、創傷閉鎖デバイスを用いて開放創傷5100を治療するための方法における初期ステップの一実施形態を示す。治療前に、創傷は、パッド5502で洗浄されてもよく、皮膚5504は、図15A～図18Dおよび図23A～図23Cに関連して説明されるものなどの創傷閉鎖デバイスの適用のために調製されてもよい。

【0155】

図21は、開放創傷5100の治療のための方法における初期ステップの一実施形態を示す。いくつかの実施形態では、組織保護層5506が、陰圧創傷治療領域または他の潜在的損傷部から下層組織を保護するために創傷を覆って配置され得る。したがって、いくつかの実施形態は、創傷部位5100を覆って配置されるようなサイズに切断され得る組織保護層5506を用意する。組織保護層5506は、創傷部位にまたは近傍の露出された内臓に接着しない材料であることが可能である。かかる組織保護層は、生体適合性ポリマーなどの任意の適切な材料から構成され得る。例えば、Smith & Nephewにより製造されRENASYS(登録商標)の下で販売される器官保護層が、組織保護層としての役割を果たし、腹腔および/または創傷床5100を覆って配置され、腹膜溝を越えて押し込まれてもよい。さらなる例では、フルオロポリマーポリテトラフルオロエチレン(PTFE)などの材料が適用可能であり得る。なぜならば、これらの材料は、一般的に非接着性であり、外科移植片に使用される。一実施形態では、組織保護層は透過性である。例えば、組織保護層5506は、創傷部位5100からの流体の除去および創傷部位5100への陰圧の伝達を可能にするために、穴、スリット、またはチャネルなどの開口を備え得る。さらなる実施形態では、組織保護層は、脚、腕、型、または背中などの身体の他のエリアの非腹部損傷に対して使用されてもよい。

20

30

【0156】

図22A～図22Cは、開放創傷の治療のための方法における可能な初期ステップの実施形態を示す。しかし、上述のように、これらのステップは、この順序で実施される必要はなく、任意の順序で実施され得る。図22Aでは、発泡体などの多孔性材料の2つの片である底部片5102および頂部片5116が、創傷5100のサイズに近似するように選択される。いくつかの実施形態では、頂部片および底部片は、同一厚さのものである。しかし、いくつかの実施形態では、逆に、頂部片5116は、底部片5102の厚さの少なくとも2倍、少なくとも4倍、少なくとも10倍、または10倍超であってもよい。図22Bは、開放創傷の治療のための方法におけるさらなるステップの一実施形態を示す。底部片5102は、切断または他の適切な手段により創傷の形状に形状設定され、その後図22Cに示すようにおよび図23Aでさらに以下で図示されるように、創傷5100内に配置され得る。

40

【0157】

図23Aのステップ1および2で開始されると、形状設定後に、発泡体層5102(例えば15mmの発泡体層)が創傷床5100内に配置される。ステップ3～4では、図15A～図15Iに開示される安定化構造体と同様の安定化構造体5104が、または本明細書の他の箇所で説明される任意の他の安定化構造体が、切断または他の適切な手段により創傷のサイズに形状設定される。いくつかの実施形態では、マトリクスが、平坦な長手方向側部を確実に有するように形状設定されてもよい。ステップ4で表示されるように、安定化構造体5104は、形状設定ス

50

トップの精度を判定するために創傷内に配置されてもよい。好ましくは、図15A～図15Iの安定化構造体を使用する場合に、安定化構造体は、本明細書の他の箇所で説明されるような溝または切欠部が下方を向くように配置される。しかし、いくつかの実施形態では、溝または切欠部は、安定化構造体の頂部および下部の両方に存在してもよい。図23Bのステップ5～6では、リボンの形状の発泡体層5106が、接着性裏張りテープまたは他の適切な手段により安定化構造体5104の外方エッジに取り付けられる。発泡体層5106は、安定化構造体5104の外周部を部分的にまたは完全に囲むために使用され得る。余剰リボンは、裏張りテープから単純に除去され、廃棄され得る。裏張り層を安定化構造体に適切に接着させることを可能にするために、発泡体層は、30秒超にわたって定位置に保持され得る。

【0158】

図23Bのステップ7は、この方法の一実施形態の次のステップを示し、より長いアンカーの第1の束5110およびより短いアンカーの第2の束5112を備える固定層5108が、発泡体層5106に取り付けられる。固定層5108は、安定化構造体5104の外周部のサイズに形状設定され、アンカーの対向側の細長い層の側の接着表面を覆う接着性裏張り層の除去によって発泡体層5106に接着され得る。固定層は、発泡体層を部分的にまたは完全に囲んでもよい。固定層が安定化構造体に適切に接着するのを可能にするために、固定層は、例えば30秒超の時間期間にわたって定位置に保持され得る。固定層が発泡体層5106および安定化構造体5104に貼付されると、創傷閉鎖デバイス5114全体が、図23Bのステップ8に表示されるように創傷5100内に配置され得る。創傷床内へのデバイスの挿入を支援するために、デバイスは、創傷部位内への侵入を容易にするように若干内方にまたは水平方向に変形され得る。いくつかの実施形態では、デバイスは、挿入時に若干擦じられてもよく、次いで創傷の壁部との接触時に解放される。いくつかの実施形態では、創傷閉鎖デバイス5114は、マトリクスの長手方向側部が創傷5100の長手方向軸に整列するように配置され得る。

【0159】

いくつかの実施形態では、創傷の頂部付近により短い第2のアンカー5112を配向し、より短いアンカー5112が創傷の脂肪組織に係合し得るように創傷の底部付近により長い第1のアンカー5110を配向することが好ましい場合がある。しかし、他の実施形態では、アンカーの形状に応じて、より長いアンカー5110が脂肪組織に係合するように逆の配向にこの組合せを配向することが望ましい場合がある。また、アンカーは同一長さを有してもよい。いくつかの実施形態では、アンカーは、安定化構造体の特定の配向での使用を指示するためにカラーコード化されてもよい。また、アンカーは、安定化構造体の外方外周部全体を覆う必要はない。いくつかの実施形態では、アンカーは、安定化構造体の第1の側部4234および第2の側部4236上のみ に設けられる(図15Gに示すものなどの実施形態の場合)。

【0160】

図23Cは、創傷閉鎖および治療の方法のステップ9および10の写真を含む。ステップ9では、別の発泡体層5116(例えば10mmの発泡体層など)が、創傷閉鎖デバイス5114の頂部上に配置される。ステップ10で表示されるように、ブリッジ発泡体部分5118が、創傷のエッジにて発泡体層5116に密着する状態で配置され得る。ブリッジ発泡体部分5118は、ドレープ片5120がブリッジ発泡体部分5118と無傷の皮膚との間に配置された状態で、無傷の皮膚を覆って延在してもよい。さらに、吸引ポート5122が、間にドレープセクション5120を有する状態でブリッジ部分5118に連結されてもよい。代替的な実施形態では、ブリッジ部分5118および吸引ポート5122は、例えば図23Aに示すようなステップ1および2の際などの異なるステップ時に創傷上に配置されてもよい。

【0161】

図24では、ステップ11～14に示すように、デバイスは、1つまたは複数のドレープ5120により覆われ得る。穴が、ブリッジ発泡体部分を覆うドレープ中に形成されてもよく、吸引ポート5122は、この穴の上方に配置され得る。1つまたは複数のドレープの頂部表面上の保護層5124が、ドレープ5120の適用後に除去されてもよい。ドレープ5120が適用され、ポートが定位置に置かれると、陰圧が、真空源からドレープを通して創傷に印加され得る。陰圧により、安定化構造体は、本明細書の他の箇所で説明されるように水平方向に潰れ

得る。多孔性層を通して安定化構造体に接着される組織アンカーは、創傷の組織に係合し、創傷の閉鎖を容易化し得る。

【0162】

図25A～図25Cは、上方発泡体層5116が創傷内に配置され、その後ブリッジ部分5118が配置され1つまたは複数のドレープまたは創傷カバー5120が配置されるのをさらに示す図を示す。図25D～図25Gは、創傷の治療および閉鎖のための方法における複数のステップの一実施形態を示す。図25Dに示すように、吸引ポート5122が、剥離ライナ5126から分離され、その後図23A～図24に示すように創傷に適用される。図25Eは、創傷滲出液の収集に備えて陰圧創傷治療デバイス5130内に挿入されるキャニスタ5128を示す。図25Fは、吸引ポートに連結されたチューブと、陰圧創傷治療デバイス5130に連結されたチューブとの間のスナップ連結を示す。この連結がなされると、陰圧創傷治療は、図25Gに示されるように開始し得る。

10

【0163】

本明細書で説明される実施形態のいずれかと組み合わせられ得るかまたはいずれかに組み込まれ得る、創傷閉鎖デバイス、安定化構造体、関連装置、および使用方法に関するさらなる詳細は、2013年7月16日に出願された国際出願第PCT/US2013/050698号に見ることができる。この国際出願の全体が、参照により本明細書に組み込まれる。

【0164】

ある特定の態様、実施形態、または例と組み合わせで説明される特徴、材料、特性、または群は、適合不能でない限りは本明細書で説明される任意の他の態様、実施形態、または例に適用可能であると理解されたい。本明細書(任意の添付の特許請求の範囲、要約、および図面を含む)で開示される全ての特徴および/または同様に開示される任意の方法またはプロセスの全てのステップは、かかる特徴および/またはステップの少なくともいくつか相互に排他的である組合せを除いて、任意の組合せで組み合わせられてもよい。保護は、任意の前述の実施形態の詳細に限定されない。保護は、本明細書(任意の添付の特許請求の範囲、要約、および図面を含む)に開示される特徴の中の任意の新規の1つもしくは任意の新規の組合せにまで、または同様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中の任意の新規の1つもしくは任意の新規の組合せにまで及ぶ。

20

【0165】

いくつかの実施形態を説明したが、これらの実施形態は、専ら例として提示され、保護範囲を限定するようには意図されない。実際に、本明細書で説明される新規の方法およびシステムは、様々な他の形態で具現化され得る。さらに、本明細書で説明される方法およびシステムの形態の様々な省略、代替、および変更がなされてもよい。いくつかの実施形態では、図示されるおよび/または開示されるプロセスで実施される実際のステップは、図面に示されるものとは異なり得ることが当業者には理解されよう。実施形態によっては、上述のステップのいくつかは除去されてもよく、他が追加されてもよい。さらに、上記で開示される特定の実施形態の特徴および属性が、異なる方法で組み合わせられてさらなる実施形態を形成してもよく、これらの実施形態はいずれも、本開示の範囲内に含まれる。

30

【0166】

本開示は、いくつかの実施形態、例、および適用例を含むが、本開示は、具体的に開示された実施形態を越えて、本明細書に示した特徴および利点の全てを実現するわけではない実施形態を含め、他の代替的な実施形態および/または使用と自明の変形態態および均等物とにまで及ぶ点で、当業者には理解されよう。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具体的な開示により限定されるようには意図されず、本明細書に示されるようなまたは後に示されるような特許請求の範囲により定義され得る。例えば、本明細書に示される任意の特許請求の範囲に加えて、以下の実施形態が、本開示の範囲内に包含されるようにさらに意図される。

40

【0167】

1. 創傷治療のための装置であって、
創傷内で水平方向に潰れるように構成された創傷充填材と、

50

創傷充填材を囲むように構成された固定材料であって、
創傷と接触状態に配置されるように構成された細長い層、および
患者の筋膜の下方に位置付けられ得る、細長い層から外方に延在するリップ
を備え、

細長い層およびリップは、単一片として一体化され、ほぼL字形状断面を形成する、
固定材料と、

創傷を覆って配置されるように構成された創傷カバーと
を備える、装置。

【0168】

2. この層の内方表面が創傷充填材に取り付けられるように構成された、実施形態1の装
置。

【0169】

3. 内方表面が、層の内方表面を創傷充填材に取り付けるための手段を有する、実施形態
2の装置。

【0170】

4. 層の内方表面を創傷充填材に取り付けるための手段が、かえし、接着剤、ベルクロ、
ベルクロのフック、ベルクロのマッシュルーム形状フック、フック形状部、スタッガ状フ
ック、スタッガ状かえし、およびそれらの任意の組合せから構成される群より選択された
取付け機構を備える、実施形態3の装置。

【0171】

5. 層の外方表面が創傷表面に取り付けられるように構成された、実施形態1~4のいずれ
か1つの装置。

【0172】

6. 外方表面が、層の外方表面を創傷表面に取り付けるための手段を有する、実施形態5
の装置。

【0173】

7. 層の外方表面を創傷表面に取り付けるための手段が、かえし、接着剤、ベルクロ、ベ
ルクロのフック、ベルクロのマッシュルーム形状フック、フック形状部、スタッガ状フ
ック、スタッガ状かえし、およびそれらの任意の組合せから構成される群より選択された、
実施形態6の装置。

【0174】

8. リップが、リップを筋膜に取り付けるための手段を有する、実施形態1~7のいずれか
1つの装置。

【0175】

9. リップを筋膜に取り付けるための手段が、かえし、接着剤、ベルクロ、ベルクロのフ
ック、ベルクロのマッシュルーム形状フック、フック形状部、スタッガ状フック、スタッ
ガ状かえし、およびそれらの任意の組合せから構成される群より選択された取付け機構を
備える、実施形態8の装置。

【0176】

10. リップを筋膜に取り付けるための手段が、側方取付け機構を備え、側方取付け機構
が、リップの前方表面から外方に延在する、実施形態9の装置。

【0177】

11. リップから外方に延在する複数のフィンガをさらに備える、実施形態1~10のいずれ
か1つの装置。

【0178】

12. 創傷充填材の下方の創傷を覆って位置付けられるように構成された器官保護層をさ
らに備える、実施形態1~11のいずれか1つの装置。

【0179】

13. 創傷充填材の上方若しくは下方、又はその両方に位置付けられるように構成された1
つまたは複数の発泡体層をさらに備える、実施形態1~12のいずれか1つの装置。

10

20

30

40

50

【 0 1 8 0 】

14. 創傷カバーを陰圧源に連結するための連結部をさらに備える、実施形態1～13のいずれか1つの装置。

【 0 1 8 1 】

15. 創傷カバーに連結されて創傷に陰圧を供給するように構成された陰圧源をさらに備える、実施形態1～15のいずれか1つの装置。

【 0 1 8 2 】

16. 創傷充填材が創傷内に位置決めされた状態で創傷を覆って位置付けられる創傷カバーを通して創傷に陰圧を印加するステップを含み、創傷充填材が細長い層によって囲まれ、リップが筋膜の下方に位置付けられ、創傷充填材が陰圧下で水平方向に潰れる、実施形態1～15のいずれか1つの装置を使用して創傷を治療する方法。

10

【 符号の説明 】

【 0 1 8 3 】

101 陰圧治療システム

102 発泡体層

103 創傷充填材

104 発泡体層

105 器官保護層

107 創傷カバー

109 穴

20

110 創傷部位

112 導管

113 ポート

114 ポンプ、陰圧源

115 容器

160 追加の発泡体層

200 追加の創傷充填材材料、創傷固定材料

203 創傷縁部

210 延長材料ストリップ、細長い層、細長い層の材料

211 内方表面

30

212 外方表面

213 厚さ

214 端部、第1の端部

215 端部、第2の端部

216 リップ

217 フィンガ

218 頂部表面、上方表面

219 底部表面

221 切欠部、スリット

231 前方表面

40

232 ベース

240 遠位端部

241 近位端部

305 器官保護層

600 組織

601 腹壁、組織アンカー、取付け機構

602 外方端部、組織アンカー、取付け機構

603 組織アンカー、取付け機構

604 組織アンカー、取付け機構

605 かえし付き構成

50

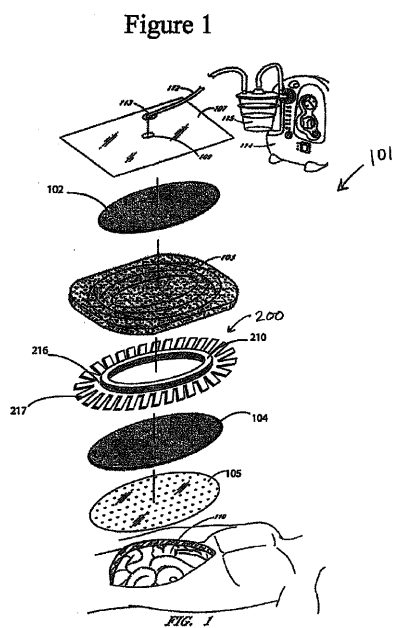
606	スタッガ状フック構成	
607	スタッガ状かえし付き構成	
620	アンカー要素	
700	取付け機構	
701	取付け機構	
701a	組織アンカー、取付け機構	
701b	組織アンカー、取付け機構	
702	取付け機構	
703a	組織アンカー、取付け機構	
703b	組織アンカー、取付け機構	10
720	長軸	
904	第2のセット、第2のアンカー要素または取付け機構	
906	要素、遠位フック形状部	
910	第1の群のアンカー要素	
912	かえし	
924	組織把持表面	
926	取付け機構	
927	穴	
928	アンカー	
1001	創傷開口	20
1004	組織弁	
1005	腔部	
1006	組織弁	
1007	創傷閉鎖要素	
1012	領域	
1014	組織アンカー	
1015	領域	
1016	組織アンカー	
1020	創傷充填材	
1026	下層組織	30
1102	充填材材料	
1104	組織把持表面	
1106	組織固定要素	
1108	安定化要素	
1200	創傷	
1900	創傷、創傷切開部	
1902	下層組織領域、腹腔	
1905	創傷カバー	
1906	領域、腹筋	
1907	パッド	40
1908	領域、皮下組織	
1909	筋膜	
1910	流体	
1911	筋膜、腹筋	
1914	セクション	
1916	セクション	
1918	創傷充填材	
1925	パッド	
1926	フック	
1927	穴	50

1928	フック	
1935	排液チューブ	
1940	ポート	
1942	導管	
4100	陰圧治療システム	
4101	創傷	
4102	創傷パッカー	
4104	ドレープ	
4106	穴	
4108	導管	10
4110	ポンプ	
4200	安定化構造体	
4202	細長ストリップ	
4204	介入部材	
4206	連接部	
4210	セル	
4212	撓曲セグメント	
4214	支持セグメント	
4216	第1の材料	
4218	埋込みインサート	20
4220	切欠部	
4222	くぼみ部	
4230	上方表面	
4232	下方表面	
4234	第1の側部	
4236	第2の側部	
4238	第3の側部	
4240	第4の側部	
4242	切欠部	
4244	切欠部	30
4800	固定層、リング	
4802	組織アンカー層	
4804	リップ	
4900	創傷閉鎖デバイス	
4902	安定化構造体	
4904	発泡体層	
4906	固定層	
5000	創傷閉鎖デバイス	
5002	安定化構造体	
5004	多孔性層	40
5006	固定層	
5007	ベース層	
5008	より長いアンカーの第1の束	
5010	より短いアンカーの第2の束	
5100	開放創傷	
5102	底部片	
5104	安定化構造体	
5106	発泡体層	
5108	固定層	
5110	より長いアンカーの第1の束	50

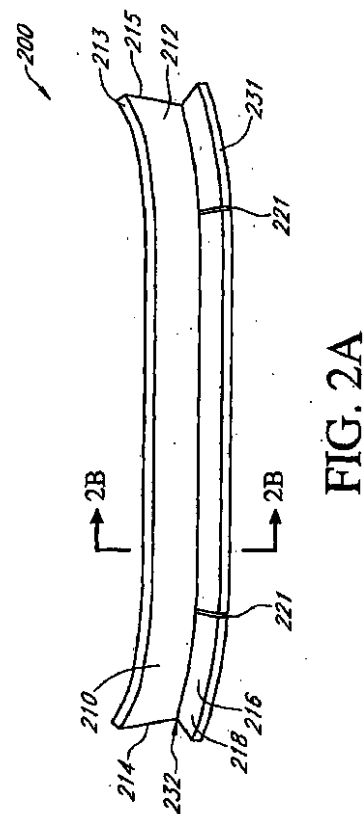
- 5112 より短いアンカーの第2の束
- 5114 創傷閉鎖デバイス
- 5116 頂部片
- 5118 ブリッジ発泡体部分
- 5120 ドレープ片
- 5122 吸引ポート
- 5124 保護層
- 5126 剥離ライナ
- 5128 キャニスタ
- 5130 陰圧創傷治療デバイス
- 5502 パッド
- 5504 皮膚
- 5506 組織保護層

10

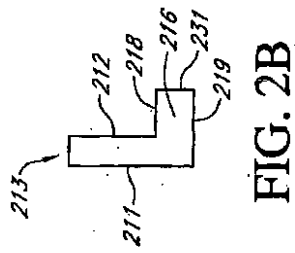
【図 1】



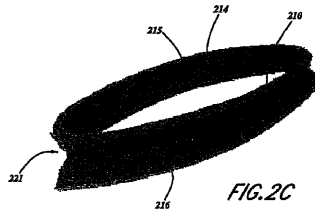
【図 2 A】



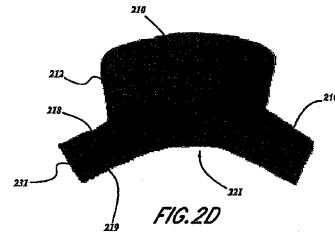
【図 2 B】



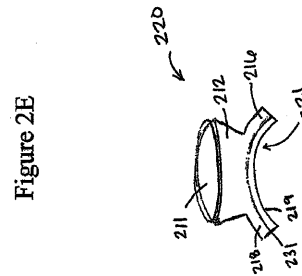
【図 2 C】



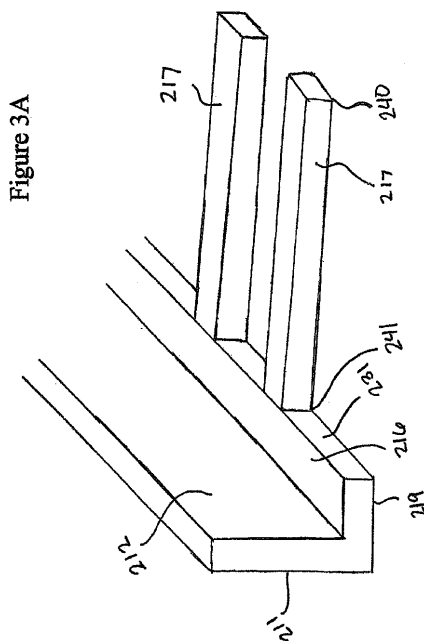
【図 2 D】



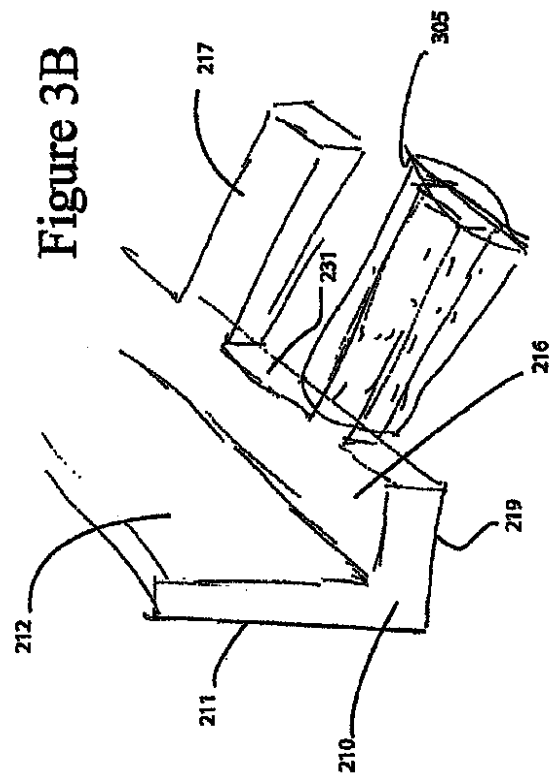
【図 2 E】



【図 3 A】



【図 3 B】



【図 6 C】

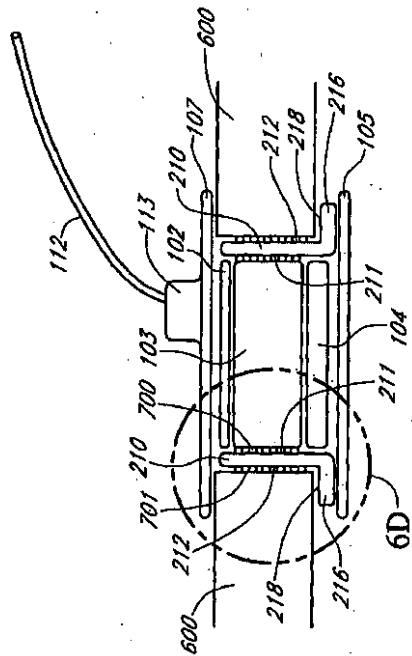
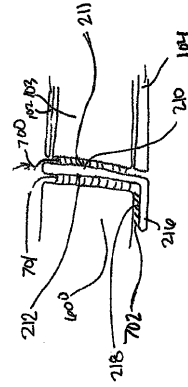


FIG. 6C

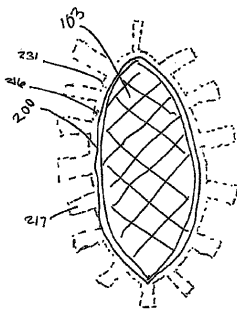
【図 6 D】

Figure 6D



【図 7】

Fig. 7



【図 8 A】

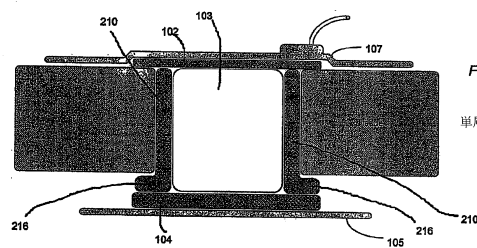


FIGURE 8A

半層

【図 8 B】

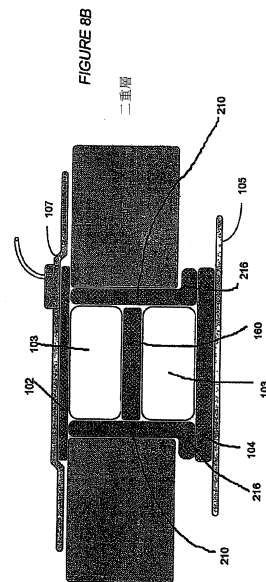
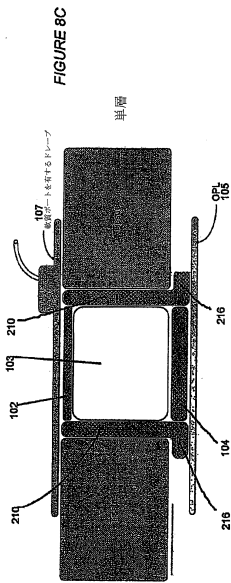


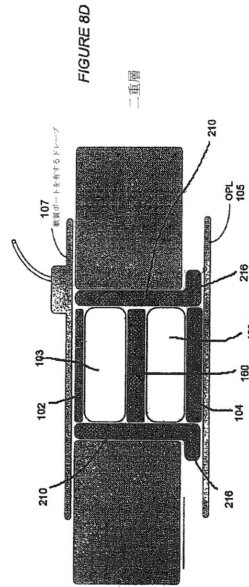
FIGURE 8B

二重層

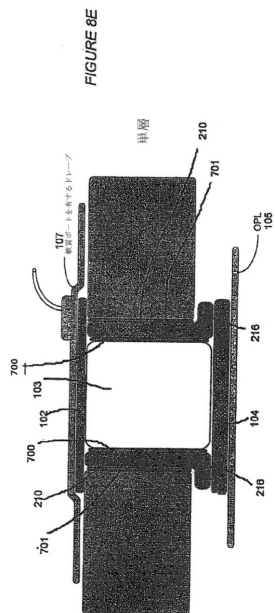
【図 8 C】



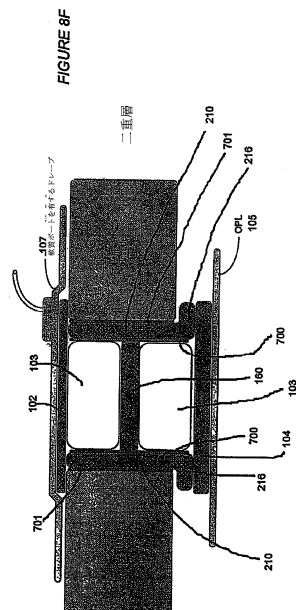
【図 8 D】



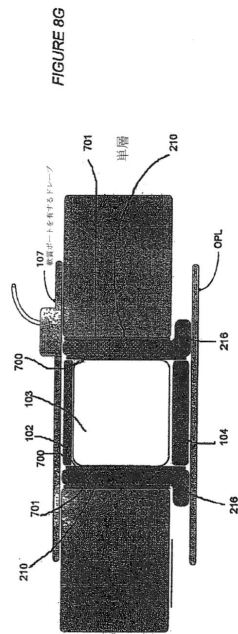
【図 8 E】



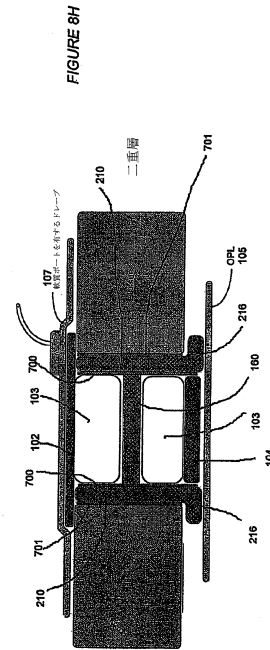
【図 8 F】



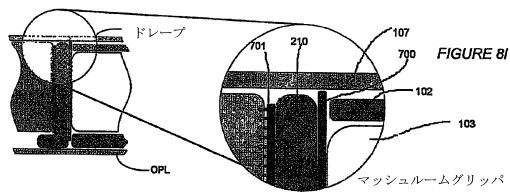
【図 8 G】



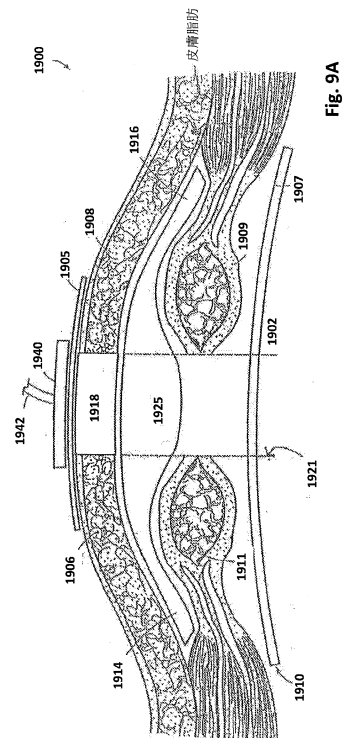
【図 8 H】



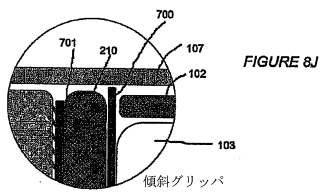
【図 8 I】



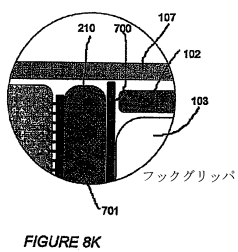
【図 9 A】



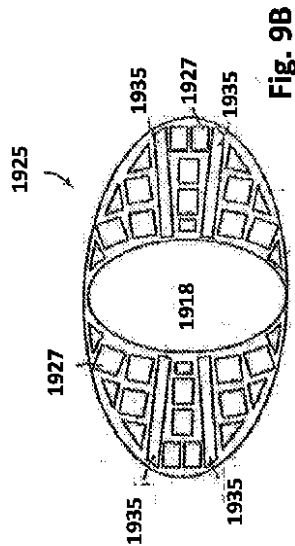
【図 8 J】



【図 8 K】



【 図 9 B 】

**Fig. 9B**

【 図 9 C 】

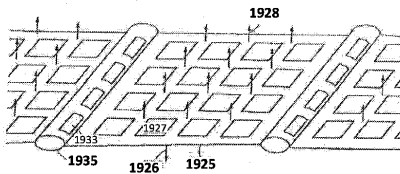


Fig. 9C

【 図 1 1 B 】

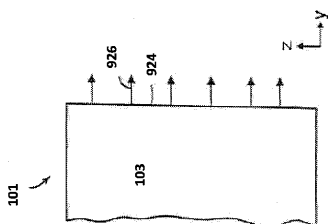


Fig. 11B

【 図 1 1 C 】

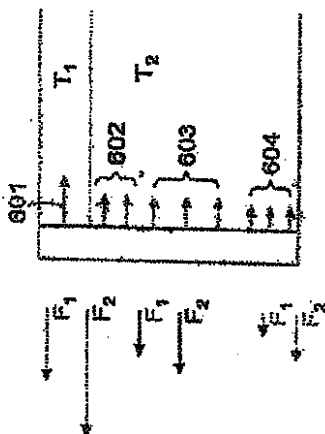


Fig. 11C

【 図 1 0 】

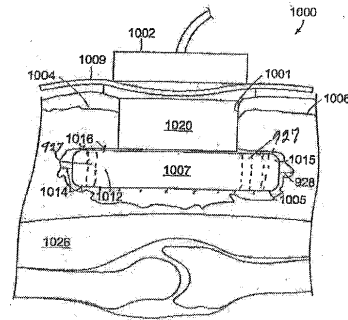


Fig. 10

【 図 1 1 A 】

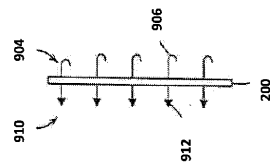


Fig. 11A

【 図 1 1 D 】

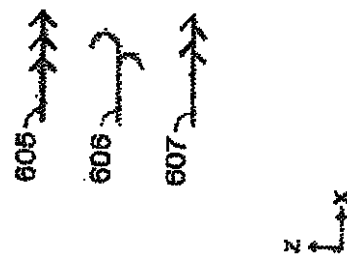
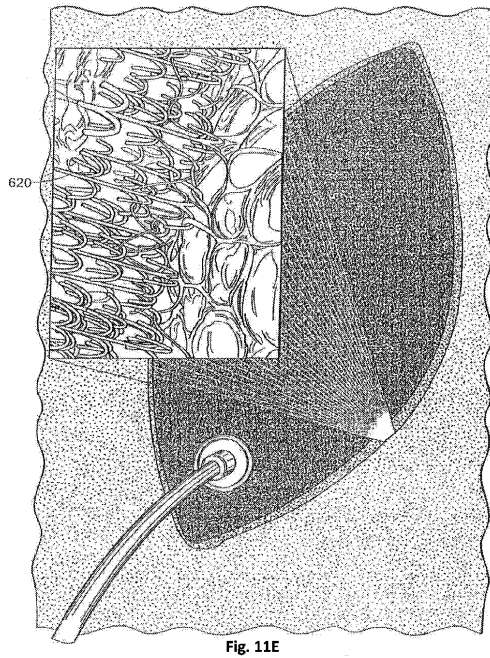
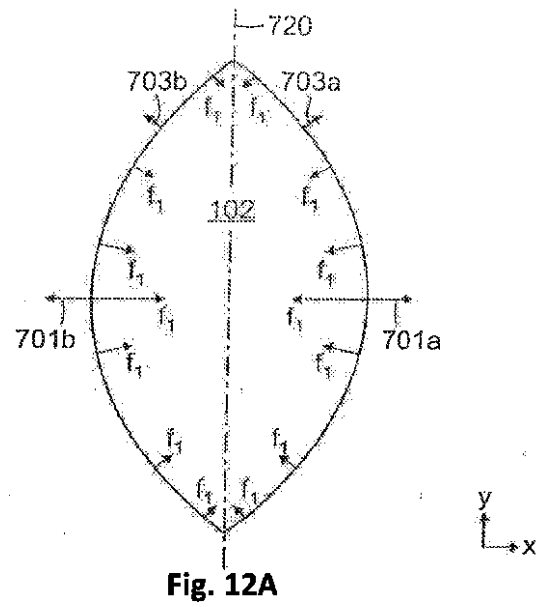


Fig. 11D

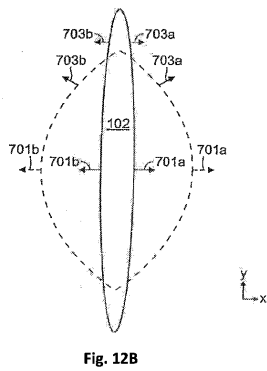
【図 11 E】



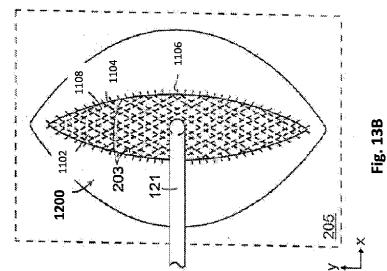
【図 12 A】



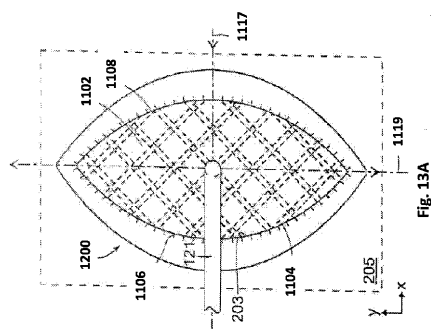
【図 12 B】



【図 13 B】



【図 13 A】



【図 14】

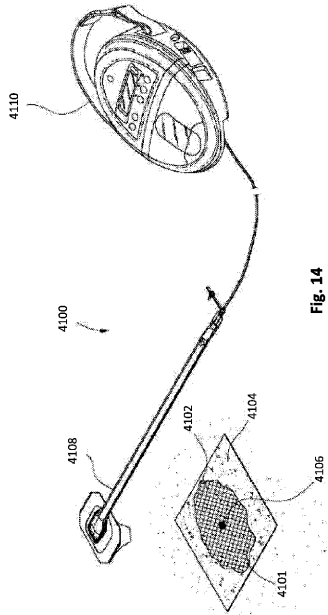


Fig. 14

【図 15 A】

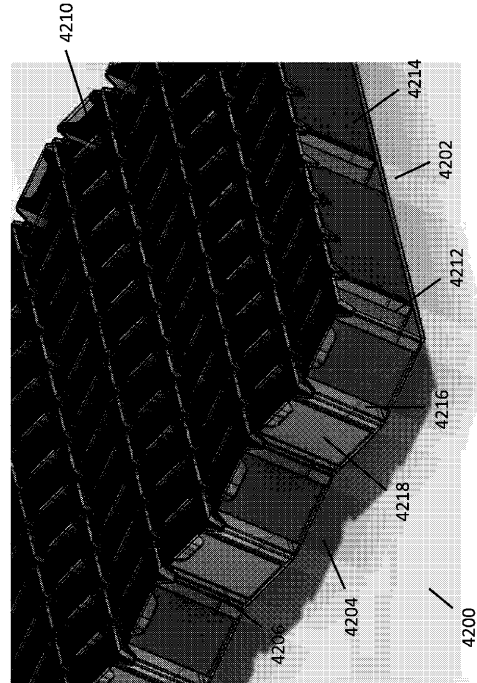


Fig. 15A

【図 15 B】

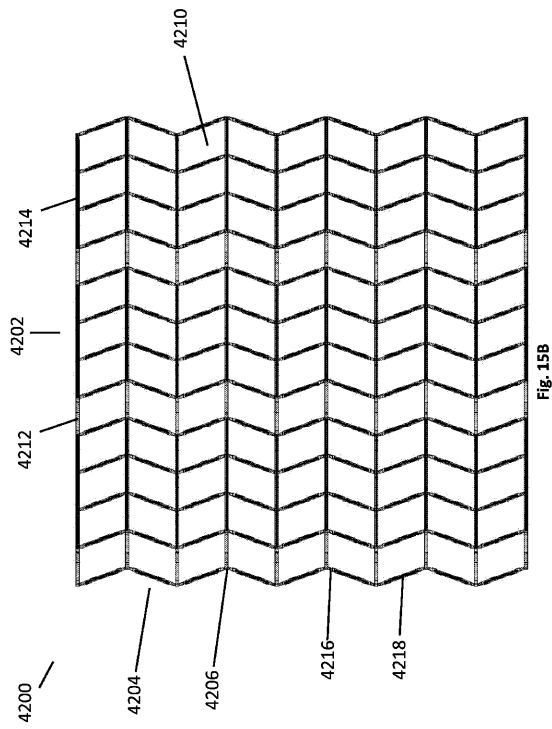


Fig. 15B

【図 15 C】

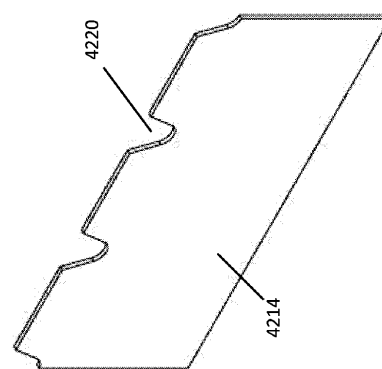


Fig. 15C

【図 15 D】

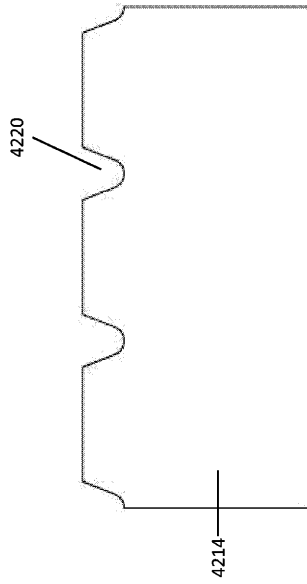


Fig. 15D

【図 15 E】

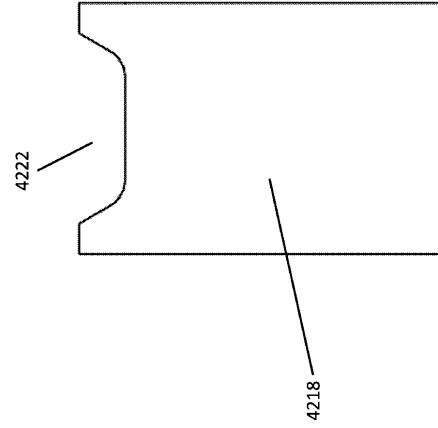


Fig. 15E

【図 15 F】

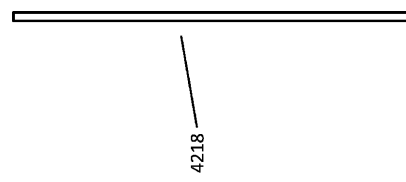


Fig. 15F

【図 15 G】

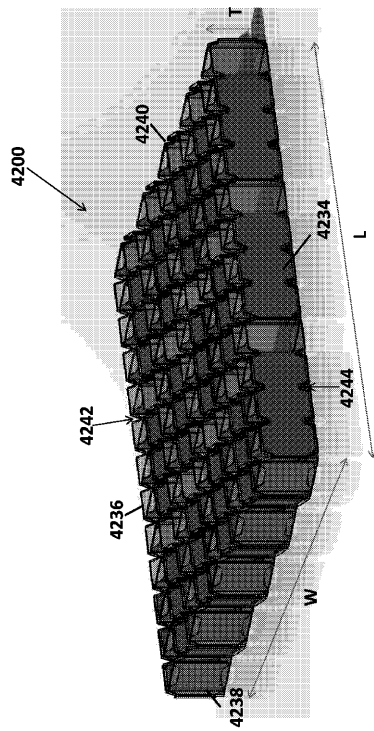


Fig. 15G

【図 15 H】

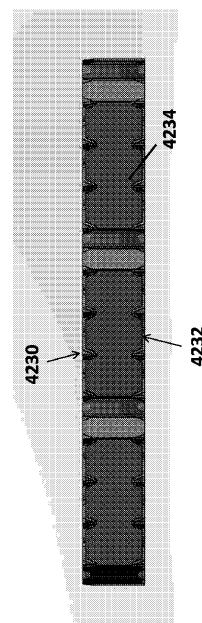


Fig. 15H

【図 15 I】

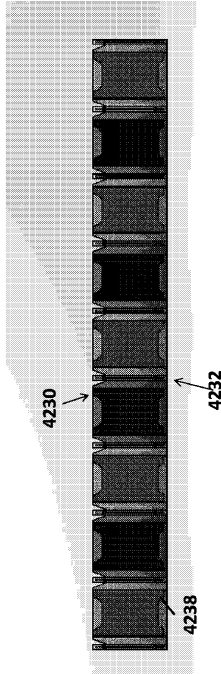


Fig. 15I

【図 16】

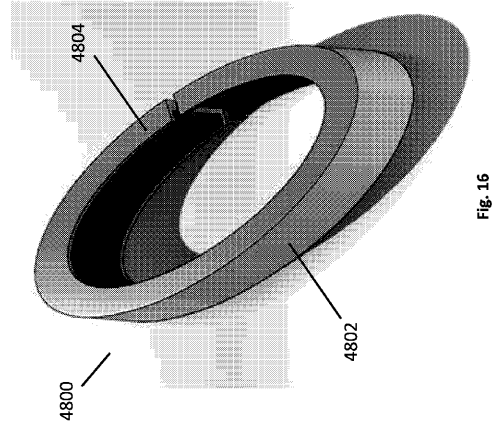


Fig. 16

【図 17】

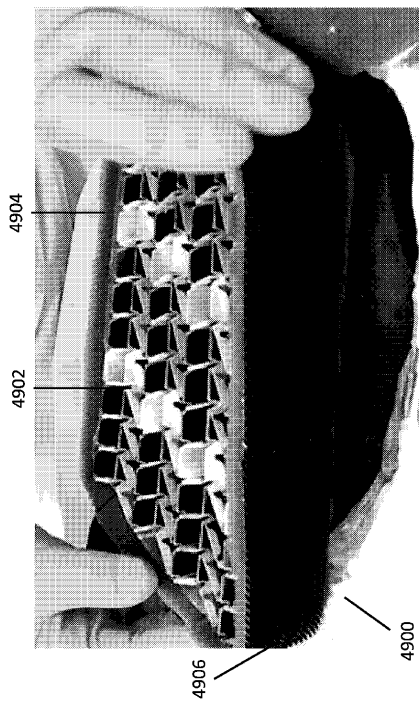


Fig. 17

【図 18 A】

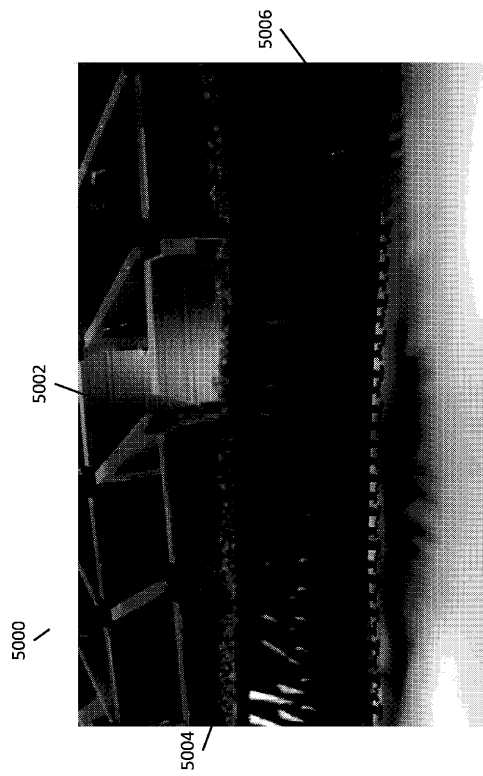


Fig. 18A

【図 18 B】

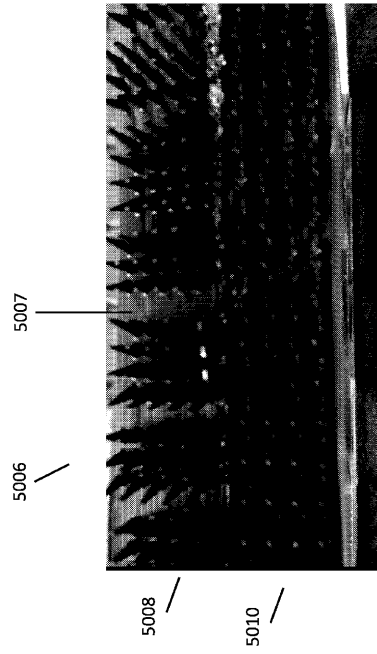


Fig. 18B

【図 18 C】

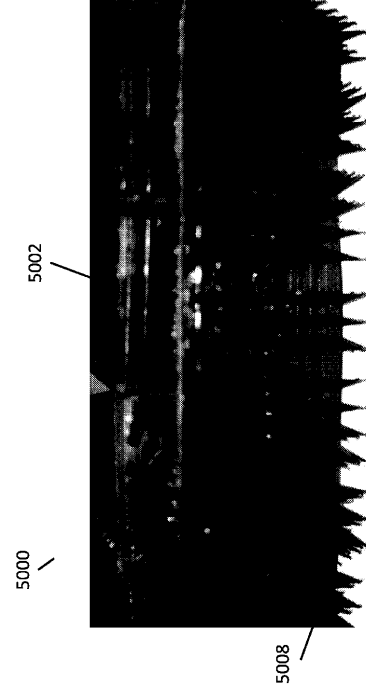


Fig. 18C

【図 18 D】

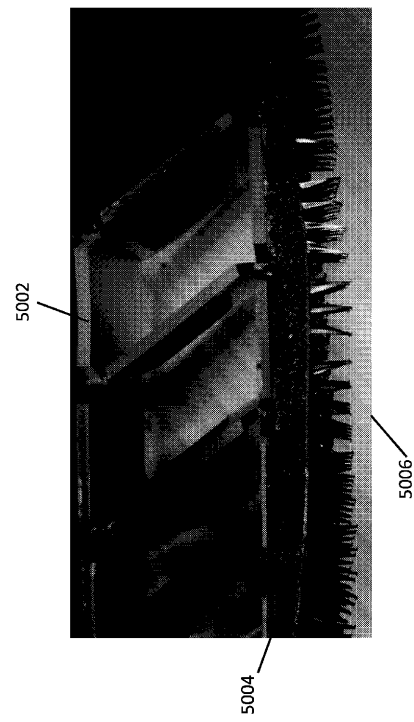


Fig. 18D

【図 19】

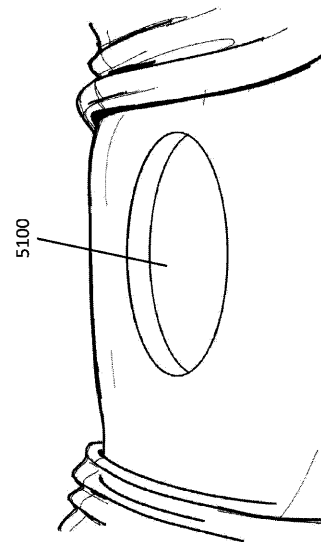


Fig. 19

【図 20】

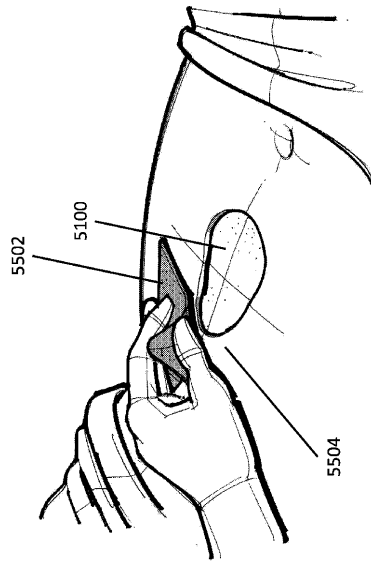


Fig. 20

【図 21】

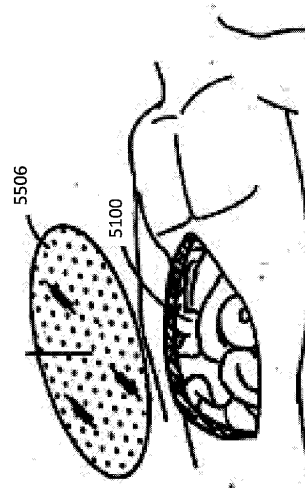


Fig. 21

【図 22 A】

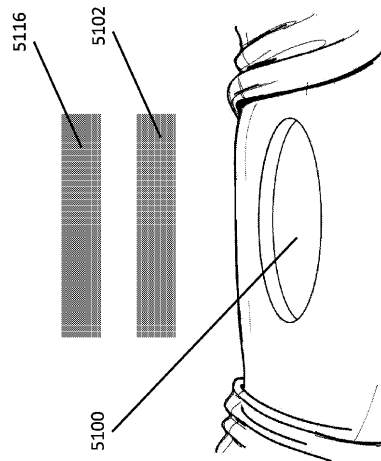


Fig. 22A

【図 22 B】

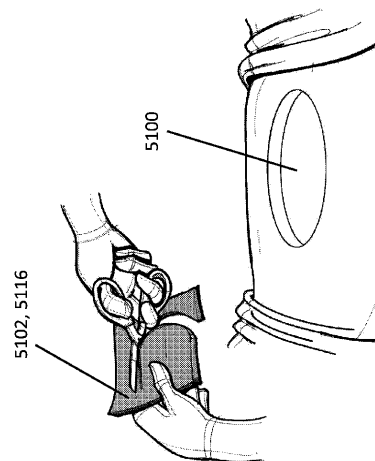


Fig. 22B

【図 2 2 C】

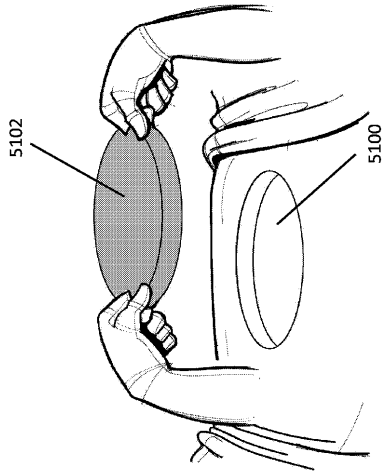


Fig. 22C

【図 2 3 A】

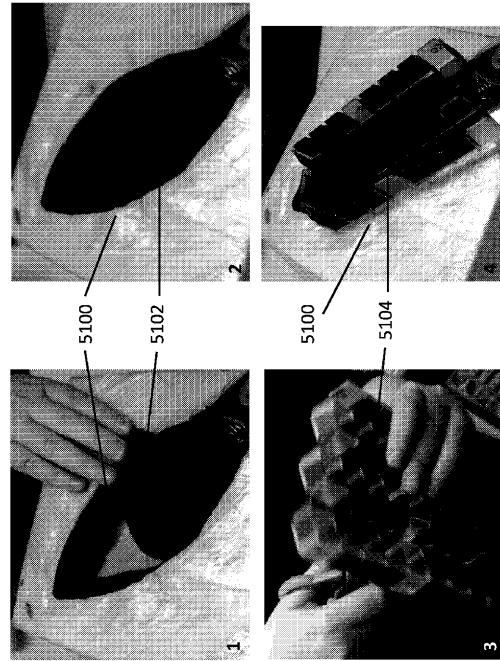


Fig. 23A

【図 2 3 B】

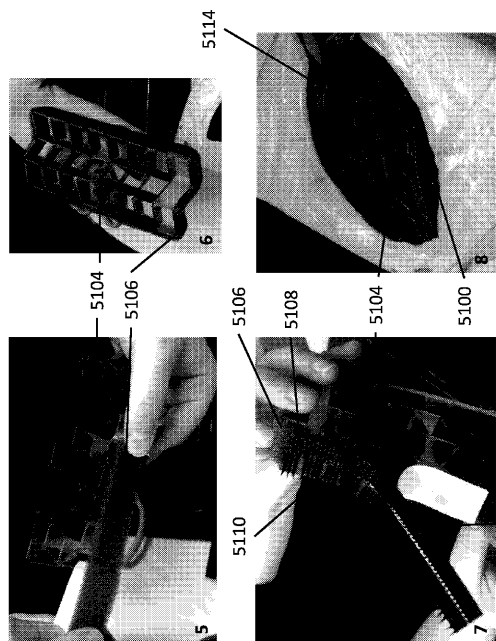


Fig. 23B

【図 2 3 C】

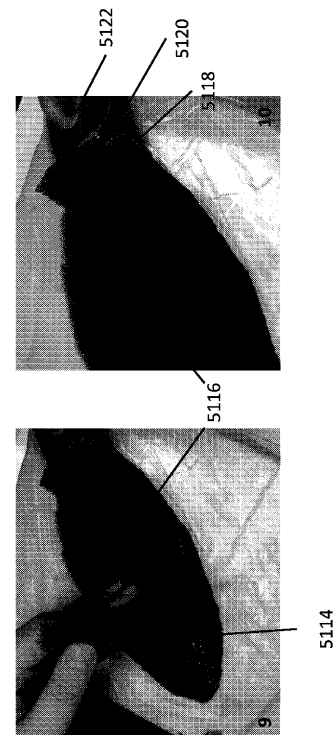


Fig. 23C

【図 24】

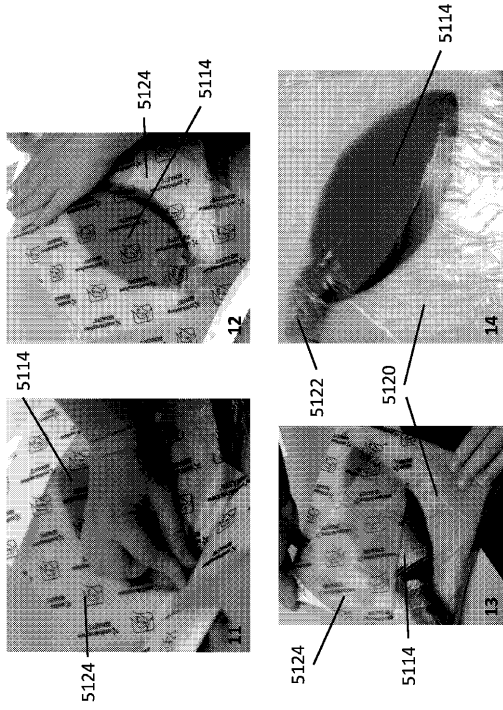


Fig. 24

【図 25 A】

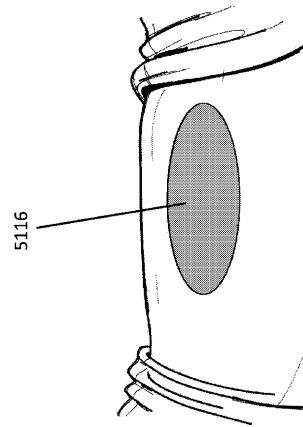


Fig. 25A

【図 25 B】

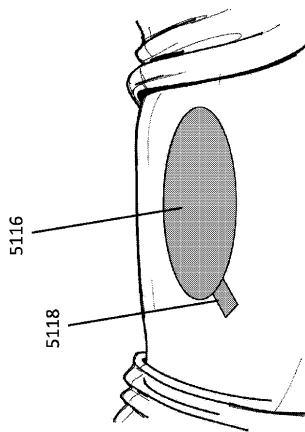


Fig. 25B

【図 25 C】

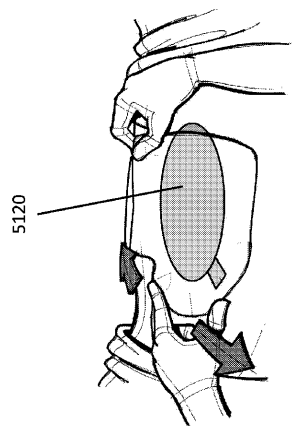


Fig. 25C

【図 25 D】

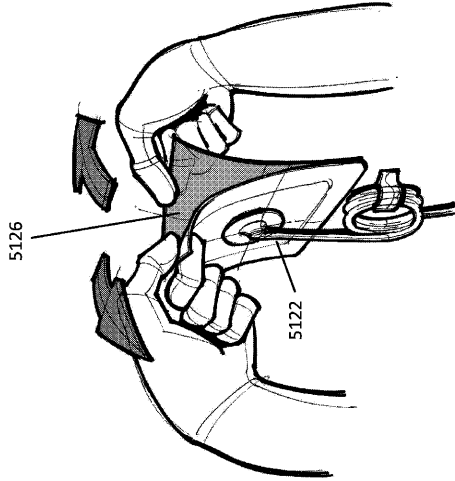


Fig. 25D

【図 25 E】

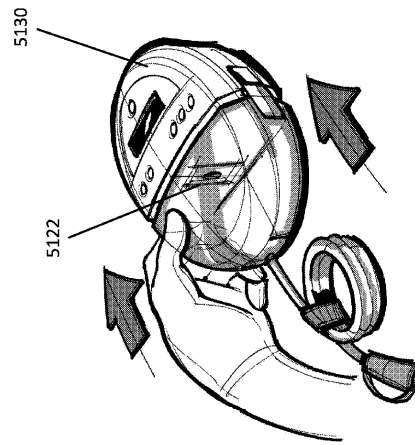


Fig. 25E

【図 25 F】

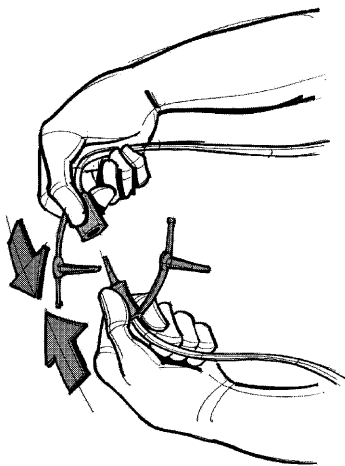


Fig. 25F

【図 25 G】

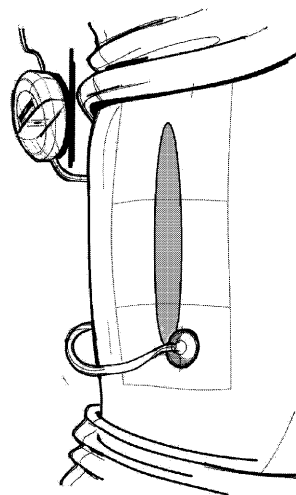


Fig. 25G

フロントページの続き

- (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
- (72)発明者 レイモンド・エム・ダン
アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01545・シュルーズベリー・スプリング・ストリート・
10
- (72)発明者 エドワード・ヤーベリー・ハートウェル
イギリス・ヨークシャー・YO10・5DF・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・センター内
- (72)発明者 ジョン・ケネス・ヒックス
イギリス・ヨークシャー・YO10・5DF・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・センター内
- (72)発明者 エリザベス・メアリー・ハドルストン
イギリス・ヨークシャー・YO10・5DF・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・センター内
- (72)発明者 カール・サクスピー
イギリス・ヨークシャー・YO10・5DF・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・センター内

審査官 家辺 信太郎

(56)参考文献 特表2013-521015(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 27/00