

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6470174号
(P6470174)

(45) 発行日 平成31年2月13日(2019.2.13)

(24) 登録日 平成31年1月25日(2019.1.25)

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

請求項の数 18 (全 44 頁)

(21) 出願番号	特願2015-523161 (P2015-523161)	(73) 特許権者	505220170
(86) (22) 出願日	平成25年7月15日 (2013.7.15)		ユニバーシティ オブ マサチューセツ
(65) 公表番号	特表2015-524690 (P2015-524690A)		ツ
(43) 公表日	平成27年8月27日 (2015.8.27)		University of Massa
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/050558		chusetts
(87) 国際公開番号	W02014/014842		アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O
(87) 国際公開日	平成26年1月23日 (2014.1.23)		2108、ボストン ワン ビーコン ス
審査請求日	平成28年7月15日 (2016.7.15)		トリート、サーティーファースト フロア
(31) 優先権主張番号	61/779,900	(74) 代理人	110000877
(32) 優先日	平成25年3月13日 (2013.3.13)		龍華国際特許業務法人
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	レイモンド・ダン
(31) 優先権主張番号	61/679,982		アメリカ合衆国・マサチューセッツ・O1
(32) 優先日	平成24年8月6日 (2012.8.6)		545・シュルーズベリー・スプリング・
(33) 優先権主張国	米国 (US)		ストリート・10

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 陰圧創傷閉鎖デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

創傷充填材料への陰圧印加時に前記創傷充填材料が、長さ方向に対して、少なくとも幅方向に沿って選択的に収縮するように、創傷開口部内の対向する創傷縁の間に配置された、外周面、幅、および長さを有する創傷充填材料であって、前記創傷充填材料は、前記創傷開口部に対して配置されるように構成された、接続された関節要素を有する可動構造体を備え、かつ、前記可動構造体とともに収縮して、前記創傷縁を前記外周面に接した状態で互いに移動させる圧縮性のある材料をさらに備える、創傷充填材料と、

陰圧印加時に流体が前記創傷充填材料を通して流体排出デバイスから排出され得るように、前記創傷充填材料と流体連通する、流体排出デバイスと、

前記創傷内部に配置され、筋膜層の下部において前記創傷充填材料の外周を超えて延在するパッドと、

を備える、陰圧創傷閉鎖デバイス。

【請求項 2】

前記圧縮性のある材料が、多孔性材料を含む、請求項 1 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス

【請求項 3】

前記圧縮性のある材料が、発泡体を含む、請求項 1 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

【請求項 4】

組織アンカーが、前記創傷充填材料に一体形成された、請求項 1 から 3 のいずれか一項

に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

【請求項 5】

前記創傷充填材料の表面周りに設けられた層をさらに備える、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

【請求項 6】

前記層が、メッシュ材料を含む、請求項 5 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

【請求項 7】

前記層が、複数の組織アンカーを備える、請求項 5 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

【請求項 8】

前記可動構造体は、圧縮性のある材料からなる領域に取り囲まれた、剛性のある材料からなる 1 つまたは 2 つ以上の領域を備える、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

10

【請求項 9】

前記可動構造体は、前記流体排出デバイス上に配置された屈曲要素のフレームを含み、前記パッドは、前記流体排出デバイスの下に配置され、前記パッドを覆う筋膜組織の側方運動をもたらす、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

【請求項 10】

前記フレームは、離間して相互連結された複数の屈曲要素を備え、前記屈曲要素が湾曲して 1 つの方向につぶれる、請求項 9 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

【請求項 11】

20

前記創傷充填材料は、長さ寸法、幅寸法、および高さ寸法を有し、内骨格により前記創傷充填材料は、幅寸法方向につぶれ、かつ長さ寸法方向に伸張することができる、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

【請求項 12】

前記創傷充填材料の底面上に延在する平滑面をさらに備える、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

【請求項 13】

前記創傷充填材料は、創傷閉鎖デバイスのサイズを調節するために取除可能部分を含む、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

【請求項 14】

30

前記可動構造体を前記創傷開口部の創傷縁に取り付ける組織アンカーのデバイスをさらに備える、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

【請求項 15】

前記創傷開口部の縁で組織と接触し、かつ前記創傷充填材料に陰圧を印加するときに創傷縁にて前記組織を変位させて創傷の閉鎖を促進する、複数の外向きに突出する組織アンカーを含み、かつ前記創傷充填材料の外周面上に延在する、組織把持面をさらに備える、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

【請求項 16】

組織アンカーが、前記創傷充填材料に一体形成された、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

40

【請求項 17】

複数の組織アンカーを有する層をさらに備える、請求項 1 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

【請求項 18】

組織アンカーにより組織に印加された横方向の力を測定するセンサをさらに備える、請求項 14 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[関連出願の相互参照]

50

本出願は2012年7月16日出願の米国出願第61/672,173号、2012年8月6日出願の米国出願第61/679,982号、および2013年3月13日出願の米国出願第61/779,900号に対する優先権を主張する。上記出願の全文は参照により本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

いくつかの技術が、事故に起因する創傷および手術に起因する創傷を含む創傷の治療のために開発されてきた。多くの場合、創傷は縫合またはステープルを使用して閉鎖される。しかし、これらの機械的閉鎖技術の挿入には、皮膚へのさらなる穿刺または創傷を作ることを必要とし、組織に傷がつけられ、腫れの程度が大きな場合には、虚血および組織の欠損につながり得る。また、ステープルおよび縫合などの機械的創傷閉鎖により、挿入部位において高度に局在した応力を生じさせ、これにより皮膚の通常の創傷治癒過程を遅らせ、損ない得る。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】米国特許出願第13/365,615号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2009/0093550号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

20

【0004】

近年、創傷治療における陰圧デバイスの使用に対して関心が高まってきている。陰圧創傷治療では、創傷へ陰圧吸引を適用することにより創傷流体を除去するデバイスを利用する。このような陰圧により、創傷部位にて肉芽組織の形成を促進し、身体の通常の炎症過程を促すと同時に、不都合なサイトカインバクテリアを含み得る過剰な流体を除去することにより創傷治癒を促進すると考えられている。しかし、最大限の治療効果を得るには陰圧創傷療法のさらなる改善が必要である。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明は、創傷の閉鎖を促進するために創傷縁に力を特に加える陰圧創傷閉鎖デバイスに関する。デバイスは、現在用いられる創傷充填材料の交換を繰り返し行う必要性を低減し、治癒速度を向上させられる。同時に、デバイスは陰圧を使用して創傷流体を除去し、創傷の閉鎖を補助する。

30

【0006】

一実施形態において、陰圧創傷閉鎖デバイスは、創傷開口部にフィット(fit)するようにサイズ決めおよび成形され、充填材料への陰圧の印加の際に少なくとも1つの寸法方向に沿って収縮する創傷充填材料を含む。したがって、充填材料は、選択的に少なくとも1方向に収縮し、1つまたは2つ以上のさらなる方向に収縮するのを阻止するように構成される。従来の陰圧デバイスは、創傷の閉鎖の補助はせず、流体を排出するために使用される。本発明と関連して記載されるように、治癒過程中的組織の制御された運動(movement)と共に、創傷からの流体のドレナージを提供することにより、治癒速度の著しい改善を実現することができる。創傷のサイズに応じて異なる陰圧を使用することができることに留意されたい。

40

【0007】

別の好ましい実施形態において、組織把持面は、創傷充填材料の外周面上に延在し、創傷縁にて組織を係合する複数の組織アンカーを含む。陰圧の印加時に、創傷の閉鎖を促進するために創傷縁の組織を変位させる。真空ポンプなどの陰圧供給源を創傷充填材料に連結し、陰圧を提供する。

【0008】

創傷充填材料は概して、発泡体などの多孔材料を含む。組織アンカーを用いる実施形態

50

に関して、組織アンカーは、充填材料中に一体形成され得る。他の実施形態において、組織アンカーは、充填材料に固定された別個のカバーまたはフィルム上に提供される。

【0009】

好ましい実施形態において、充填材料は、材料を少なくとも1つの第一方向につぶれさせ(collapse)、少なくとも1つの第二方向につぶれるのを阻止することができる安定化構造体を含む。安定化構造体は、比較的圧縮性のある材料(relatively compressible material)からなる領域に取り囲まれた比較的剛性のある材料(relatively rigid material)からなる領域を含むことができる。好ましい実施形態において、安定化構造体は、剛性材料および/または半剛性材料から形成された内部骨格である。

【0010】

例示的实施形態において、圧縮性材料からなる領域は、安定化構造体により画定された1つまたは2つ以上の表面と関連する構成、例えば、サイズ決めおよび成形された圧縮性材料からなる1つまたは2つ以上のセクションを含んでよい。例えば、安定化構造体は、上面、底面、および各々が圧縮性材料の対応するセクションと関連する1つまたは2つ以上の側面を画定し得る。例示的实施形態において、圧縮性材料の各セクションは、対応する面に合う(match)ように構成、例えばサイズ決めおよび成形される。したがって、圧縮性材料のセクションは協働して安定化構造体を覆い、例えば、本出願に記載した構造特性を促進する。いくつかの実施形態において、上記のような組織把持面は、開放創の創傷縁に係合することができる圧縮性材料の外周面、例えば圧縮性材料の側面セクション上に延在し得る。

【0011】

例示的实施形態において、圧縮性材料のセクションにより内周面上の複数の表面特徴部を画定することができる。例えば、圧縮性材料のセクションは、隆起および谷からなる「エッグクレート」状パターンを画定してよい。有利には、圧縮性材料のセクションの内周面上に画定された表面特徴部は、安定化構造体の容積と動作が関連するように構成され得る。例示的实施形態において、安定化構造体の各面により、安定化要素の格子パターンを画定してよい。したがって、圧縮性材料の各セクションの内周面上に画定された表面特徴部は、安定化要素の対応する面の格子パターンに合うように構成、例えばパターン付けされてよい。例示的实施形態において、各セクションの内周面上に画定された表面特徴部により、例えば1つまたは2つ以上の方向における構造的つぶれ(structured collapse)を容易にするために、安定化構造体へ、例えばそのつぶれ中に張力を提供してよい。いくつかの実施形態において、各セクションの内周面上に画定された表面特徴部は、予め選択された力特性を安定化構造体に、例えばそのつぶれ中に付与するように構成されてよい。いくつかの実施形態において、予め選択された力特性は、安定化構造体のつぶれを制御でき、例えば、1つまたは2つ以上の方向および/または1つまたは2つ以上の領域におけるつぶれに対して抵抗することにより、不均一なつぶれを提供する。成形された創傷充填材料により、陰圧印加中にデバイスを横断する流体移送が提供される。したがって、好ましい実施形態により、創傷充填材要素との連続的な接触が提供され、創傷からのドレナージのために組織縁および下部組織から流体出口への流体の連続的な流れを容易にする。

【0012】

特定の実施形態において、安定化構造体は、充填材料がその高さ寸法方向(height dimension)に沿ってつぶれる(collapse)のを阻止すると同時に、創傷縁により画定された平面内で充填材料をつぶれさせる。これは腹部手術の場合、例えば、外科的切開が直線に沿っており、横方向に開いて楕円形状の創傷を形成する場合、有用である。この略楕円形状の創傷は様々な機械的特性を有する筋肉および脂肪組織を貫通して延在し得る。創傷治癒は、選択的に元の切開線に向かってつぶれるように構成された楕円形状の構造を使用することにより改善される。好ましい実施形態において、安定化構造体により創傷組織の再近置(reapproximation)を達成するように充填材料がつぶれるのを促進する。筋膜切開創傷またはその他の創傷離開または任意の開放創は、本発明の実施形態を使用して良好に治療することができる。

10

20

30

40

50

【0013】

創傷閉鎖デバイスを使用して、縦隔における創傷、圧迫性潰瘍、四肢（腕または脚）における創傷などを治療することができる。創傷閉鎖デバイスは、円形、正方形、矩形、または不規則な形状の創傷などの様々な形状の創傷を治療するために使用することもできる。複数の創傷閉鎖要素は、創傷内にフィットするように形成され得、かつ互いに連結して、選択的に所望方向に創傷を閉鎖することができる。異なる要素は、異なる材料を含むか、または、孔径および/もしくはアンカーサイズもしくはアンカー分布などの異なる特徴を有して、複合構造体を形成することができる。

【0014】

一実施形態において、内骨格の安定化構造体は、斜交平行線型構成（cross-hatched configuration）を形成する複数の離間した剛性部材を含む。内骨格により、充填材料は、その幅寸法方向に沿ってつぶれることができ、かつその長さ寸法方向に沿ってより小さい度合で伸長することができる。特定の実施形態において、例えば、複数の剛性部材は、充填材料の高さに沿って延在し、材料の高さ寸法方向につぶれる（collapse）のを阻止する。特定の実施形態によれば、内骨格は、充填材料のつぶれ中に互いに関節構造を呈することができる、相互連結した剛性部材のネットワークを含む。内骨格は、充填材料の傾動動作を阻止するためのトラス支持部を含むことができる。いくつかの実施形態において、組織アンカーは内骨格に一体形成され得る。内骨格は、骨格により付与された横方向の力が変位に応じるように、弾性を有する屈曲要素を備えることができる。内骨格、すなわちフレームにより使用中の創傷閉鎖デバイスの傾動を防止する。フレームは、フレームの屈曲特性を変える中空管または穴を含むことができる。管または穴は、創傷への媒体送達のために使用可能である。

【0015】

本発明の好ましい実施形態は、内部で漿液腫が形成し得る創傷の治療のために創傷治療デバイスを利用する。創傷治療デバイスは、創傷治療を促進するためにアパーチャを通して組織接触を提供するためのアパーチャを含むことができる。デバイスは、陰圧印加のために取り除き可能な排出要素を含むことができる。

【0016】

特定の実施形態において、創傷充填材料は、創傷から底面を通りデバイス内へと流体を通して除去するための微細孔を有する平滑底面を含む。微細孔は、陰圧供給源からの真空力の分配を誘導するために、様々な孔径および/または孔密度を有することができる。いくつかの実施形態において、創傷充填材料は、真空力の分配を誘導するために、様々な内部孔径および/または孔密度を有することができる。

【0017】

一実施形態において、流体を管理し、および/または除去するための陰圧創傷治療コンポーネントを創傷充填材料に連結する。単一の陰圧供給源を使用して、創傷閉鎖および流体管理/ドレナージすることができる。スライド面が創傷閉鎖コンポーネントと流体管理コンポーネントとの間の界面に設けられている。

【0018】

さらに別の実施形態において、充填材料は、創傷閉鎖デバイスのサイズを調節するために取除可能部分（removable portions）を含む。充填材料には、材料の一部を引き裂くかまたは切り取るための所定の開裂線を備えることができる。特定の実施形態において、組織アンカーの組は、充填材料内に埋め込まれ、材料の余分な部分を取り除くことにより、露出されるようになる。

【0019】

別の実施形態によれば、組織アンカーは、様々な力特性を有する。力特性は、組織の深さまたは係合する組織の種類に基づいて、変えることができる。いくつかの実施形態において、組織把持面の力特性は、創傷閉鎖デバイス周辺で異なる。力特性は、例えば、組織アンカーの長さ、アンカーの形状、アンカーの材料、およびアンカーの密度のうちの1つ以上を変えること（varying）により、変えられる（varied）。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 0 】

また、本発明は、上記のような創傷閉鎖デバイスを使用して創傷を閉鎖する方法に関する。例えば、腹部の皮膚を直線状に切開することにより、ヒトまたは動物の体の胃腸系などの手術部位へのアクセスを提供する。完了後、回復を促進するために創傷を陰圧療法で処置しなければならない。したがって、創傷閉鎖治療のために本発明の好ましい実施形態による創傷閉鎖デバイスが挿入される。

【 0 0 2 1 】

好ましい実施形態において、創傷閉鎖デバイスは、組織アンカーを含まないが、その代わりに拡張して創腔を充填するように形状記憶を有する構造を利用する。したがって、創傷閉鎖デバイスの周囲面の周りでデバイスの横周面要素が創傷縁との接触を維持するように、拡張フレームは、圧縮された際に拡張力を加える。横方向への外向きの拡張力は、創傷縁を閉鎖し、創傷閉鎖デバイスを圧縮するように働く陰圧の印加時に組織に加えられる閉鎖力よりも小さい。

10

【 0 0 2 2 】

本発明の陰圧創傷閉鎖デバイスを使用することにより、大きなまたは深刻な創傷のある患者は、退院するかまたはリハビリ理学療法を行い、自宅で交換し、創傷を単純に縫合して閉鎖してもらうために病院へ戻ることができる。創傷閉鎖治療を改善してコストを削減することにより、これらのデバイスが創傷ケアに使用される器具の大部分となる良い機会となる。

【 0 0 2 3 】

本発明の好ましい実施形態は、両方のコンポーネントを必要とする創傷治療のために創傷閉鎖デバイスと組み合わせて創傷治癒デバイスを使用する。

20

【 0 0 2 4 】

本発明のその他の特徴および利点は、添付図面と併せて本発明の以下の発明を実施するための形態により、明らかとなるであろう。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 5 】

【 図 1 A 】 陰圧創傷閉鎖デバイスの概略透視図である。

【 図 1 B 】 創傷閉鎖デバイスの組織把持面の断面図である。

【 図 1 C 】 組織把持面の一実施形態の側面図である。

30

【 図 1 D 】 x - y 安定化部を点線で示す創傷閉鎖デバイスの上面図である。

【 図 1 E 】 x - y 安定化部および z 安定化部を示す充填材料の断面図である。

【 図 1 F 】 創傷部位から流体を除去するための平滑底面および微細孔を示す創傷閉鎖デバイスの底面図である。

【 図 1 G 】 周辺部の安定化要素の正面図である。

【 図 2 A 】 支持内骨格の透視図である。

【 図 2 B 】 支持内骨格の側面図である。

【 図 3 A 】 支持トラスを有する支持内骨格の透視図である。

【 図 3 B 】 支持トラスを有する支持内骨格の側面図である。

【 図 3 C 】 x 形支持トラスを有する支持内骨格の側面図である。

40

【 図 4 A 】 創傷を閉鎖する本発明の創傷閉鎖デバイスを示す図である。

【 図 4 B 】 創傷を閉鎖する本発明の創傷閉鎖デバイスを示す図である。

【 図 4 C 】 創傷を閉鎖する本発明の創傷閉鎖デバイスを示す図である。

【 図 4 D 】 異なる形状の創傷に用いられる複数の創傷閉鎖要素の使用を示す図である。

【 図 4 E 】 異なる形状の創傷に用いられる複数の創傷閉鎖要素の使用を示す図である。

【 図 5 】 2 段階陰圧創傷治療および陰圧創傷閉鎖 (N P W T / N P W C) デバイスを示す図である。

【 図 6 】 本発明による組織アンカーシステムの好ましい実施形態の拡大図である。

【 図 7 】 所定の開裂点にて充填材料内に埋め込まれた組織アンカーと共に、異なる創傷サイズに対応する引き裂きまたは切り取り設計を有する創傷充填材料の実施形態を示す図で

50

ある。

【図 8 A】異なるタイプの組織 (T_1 、 T_2)、ならびに真空閉鎖中に印加された最大の力 (F_1) および組織を損傷することなく組織からアンカーを取り除くために必要とされる力 (F_2) を含む、アンカーのそれぞれの力特性に対応する異なる組織アンカーを示す組織把持面の側面図である。

【図 8 B】本発明の組織アンカーの様々な設計を示す図である。

【図 8 C】楕円形状の創傷閉鎖デバイス周囲面の組織アンカー要素の拡大図である。

【図 9 A】一実施形態による、創傷縁で異なる力特性を呈する、創傷内に配置された創傷閉鎖デバイスの概略図である。

【図 9 B】創傷の元の形状と創傷閉鎖デバイスが点線で示された、創傷閉鎖および治癒期間後の図 9 A の創傷閉鎖デバイスを示す図である。

【図 10 A】本発明の好ましい実施形態による創傷閉鎖デバイスを使用するプロセスを概略的に示す図である。

【図 10 B】本発明の好ましい実施形態による創傷閉鎖デバイスを使用するプロセスを概略的に示す図である。

【図 11 A】本発明の好ましい実施形態による手術部位における創傷排出および閉鎖システムの断面図を示す図である。

【図 11 B】創傷閉鎖デバイスおよび組織付着デバイスの平面図を示す図である。

【図 11 C】本発明の好ましい実施形態による外科的ドレナージシステムの詳細透視図である。

【図 12】本発明の好ましい実施形態による、外科的治療を行った圧迫性潰瘍に用いられる創傷排出および閉鎖システムの断面図を示す図である。

【図 13】陰圧創傷閉鎖システムのために創傷閉鎖力を測定するセンサシステムを示す図である。

【図 14】本発明の好ましい実施形態による創傷圧力を測定する圧力センサシステムを示す図である。

【図 15】制御された圧力システムを有する陰圧創傷閉鎖システムを示す図である。

【図 16 A】デバイスの好ましい実施形態の透視図である。

【図 16 B】デバイスの好ましい実施形態の分解図である。

【図 17】図 16 B の組み立てられたデバイスの透視図である。

【図 18 A】関係する構造内の創傷充填材の、個々の形成された要素を示す図である。

【図 18 B】関係する構造内の創傷充填材の、個々の形成された要素を示す図である。

【図 19】組織アンカー要素を有する外層を示す図である。

【図 20 A】組織に付着するアンカー要素を示す図である。

【図 20 B】組織に付着するアンカー要素を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0026】

図 1 A ~ 図 1 F は、本発明の創傷閉鎖デバイス 100 の実施形態を示す。デバイス 100 は、ヒトまたは動物の患者の創傷開口部内にフィット (fit) するようにサイズ決めおよび成形された創傷充填材料 102 を含む。好ましい実施形態において、充填材料 102 は、連続気泡ポリウレタン発泡体などの多孔性の生体構成材料である。充填材料 102 はさらに選択的につぶれることが可能であるが、これは、充填材料 102 に陰圧を印加することにより、そのサイズを少なくとも 1 つの寸法 (例えば、長さ、幅、高さ) に沿って小さくすることができると同時に、別の方向において収縮を阻止するかまたはより遅い速度で収縮させることを意味する。本発明のデバイスおよび方法に関するさらなる詳細は、その全文が参照により本明細書に組み込まれる、2012年2月3日に出願された特許文献 1 に見出すことができる。

【0027】

組織把持面 104 は、充填材料 102 の少なくとも 1 つの面上に延在し、好ましくは充填材料 102 の外周面上に延在する。一実施形態において、組織把持面 104 は、メッシ

10

20

30

40

50

ユフィルムなどの可撓性カバーであり、可撓性カバーは、充填材料 102 の外周面に固定され、充填材料 102 の伸縮と共に伸縮することができる。一実施形態において、組織把持面 104 は、メッシュフィルムまたは Covidien 社（マサチューセッツ州マンスフィールド）製 Parietex（登録商標）メッシュなどの複合ポリエステルメッシュフィルムである。組織把持面 104 は、複数の外向きの組織アンカー要素 106 を含み、好ましい実施形態において、組織アンカー要素 106 は、複数の密集形棘部、フックまたは組織把持要素であり、これらはメッシュフィルムに一体形成され得る。

【0028】

図 1 B は、創傷充填材料 102 の周辺部上の組織把持面 104 から突出する組織把持要素 106 を示すデバイス 100 の縁部の図である。図 1 C は、組織把持面 104 が可撓性材料、特にメッシュ材料から形成された一実施形態の側面図である。把持要素 106 は、図 1 C の紙面から突出する。組織把持面 104 の可撓性メッシュ材料により、下部の創傷充填材料 102 の伸縮と共に表面が必要に応じて伸縮する。

10

【0029】

その他の実施形態において、アンカー要素 106 を有する組織把持面 104 は、充填材料 102 に一体形成され得る。組織把持面および/またはアンカー要素はまた、吸収性材料を使用して形成され得る。

【0030】

組織アンカー要素 106 は、好ましくは、充填材料 102 の外周面全体に設けられている。充填材料 102 を創傷内に配置すると、アンカー要素 106 が創傷縁の組織内に埋め込まれ、創傷開口部内にデバイス 100 を固定する。組織アンカー要素 106 は、好ましくは、把持力に十分な強度を与えるために創傷縁の面全体に広げられる。組織把持面 104 は、好ましくは、創傷閉鎖デバイス 100 が容易に配置されるが、必要に応じて（例えば、2～7日後）容易に取り除かれ、新しいデバイス 100 またはその他の創傷被覆材と交換されるように設計される。把持面 104 は、面の少なくとも一部への高い把持強度を有するが、例えば縁部を引っ張ることにより容易に取り除けるように構成され得る。組織把持面 104 は、好ましくは、周りの組織を損傷することなく、創傷から取り除かれるように設計される。アンカー要素 106 は、好ましくは、筋肉、脂肪、皮膚および膠原質、およびこれらの様々な組み合わせなどの様々な組織用途に適応するように設計される。アンカー要素 106 はまた、特定の実施形態において選択された時間、確実に特定の組織に取り付けられたままであるように設計され得る。

20

30

【0031】

把持面 104 が充填材料 102 の外周面上のカバーから形成された実施形態において、把持面は、接着剤または機械的締結システムなどの任意の好適な技術を使用して充填材料 102 に取り付けられ得る。好ましい実施形態において、組織把持面 104 は、把持面を充填材料に固定する棘部であり得る、充填材 - 把持アンカー要素を含む。例えば、図 6 の断面図に示すように、把持面 400 は、2組の棘部または類似のアンカー要素、すなわち、組織内に突出するように設計された第一組 410 の外向きの組織把持要素 412 および充填材料内に突出して把持面を充填材料に固定する第二組 404 の要素 406 を有する薄いメッシュまたはフィルムを含む。

40

【0032】

図 1 A ~ 図 1 F に戻って、ポンプなどの陰圧供給源 120 は、管 121 などの好適な連結具や導管により充填材料 102 に連結される。側壁 104 に沿って加えられる力が流体吸引力とは別に制御され得るように、吸引力を空間的に分配するために、追加の管 107 が間隙を介したポートアレイ 105 を通してさらに接続され得る。陰圧供給源 120 を作動して、陰圧を充填材料 102 に印加することができる。概して、陰圧により差圧が生じ、これにより充填材料 102 を収縮または「つぶれ」させる。充填材料 102 が収縮すると、組織把持面 104 は、好ましくは創傷縁の周りの組織である隣接した組織を把持して引っ張り、組織の変位をもたらし、創傷の閉鎖を促進する。好ましい実施形態において、充填材料 102 は、少なくとも 1 方向に選択的につぶれるように設計される。例えば、図

50

1 Aの実施形態において、充填材料102は、y軸に沿った長さ寸法およびx軸に沿った幅寸法、ならびにz軸に沿った高さ寸法を含む。効率的に陰圧を皮下またはその他の創傷縁に伝達するために、陰圧の作用が主にx-y方向、より詳細には、開腹または筋膜切開などにおいて創傷縁に沿った二次元平面に働くように、充填材料102は、z方向中央ではつぶれない(パンケーキのように)ことが好ましい。いくつかの実施形態において、創傷が腹部または脚部の曲線周りに広がる時などに、創傷縁平面が湾曲できるということが理解されるであろう。

【0033】

また、好ましい実施形態において、充填材料102は、選択的に長さ方向および/または幅方向(すなわち、x軸およびy軸に沿って)がつぶれて組織を創傷縁で再近置するように構成されている。特定のタイプの創傷は、本明細書に記載されたアンカー要素なしで治療することができることに留意されたい。

10

【0034】

充填材料102が選択的つぶれ特性(preferential collapse characteristics)を呈するように構成される、いくつかの方法がある。例えば、充填材料102の一部は、周囲の材料よりも、より剛性のある材料でつくることができ、充填材料を特定方向に選択的につぶれさせる。一実施形態において、充填材料102は、連続気泡発泡体などの「つぶれることが可能な(collapsible)」充填材に埋め込まれた好適な剛性材料でつくられた安定化内骨格を含むことができる。陰圧の印加量は、創傷のサイズおよび形状により調節可能であり得ることに留意されたい。125mmを超え、最大250mmまたはそれ以上の圧力を、創傷閉鎖を補助するために使用することができる。創傷が収縮するにつれ、圧力を時間の経過と共に低減することができる。

20

【0035】

図1Dおよび図1Eに示すように、例えば、充填材料102は、充填材料を特定の方向につぶれさせつつも、他の方向ではつぶれるのを阻止させられる、複数の安定化要素108(点線で示す)を含む。本実施形態において、安定化要素108は、プラスチックなどの適切な剛性または半剛性のある材料でつくられた複数の安定化リブ、屈曲部またはロッドを含む。突起化構造は、選択的に特定の軸線に沿ってつぶれるように構成され、適切な創傷の閉鎖を促進する。本実施形態の内部安定化要素108は、図1Dに見られるような斜交平行線型パターンを形成するが、その他の構造を利用することができることが理解されるであろう。「開放」状態の要素間の間隔は、例えば、1~2cmの範囲であり得る。安定化要素108は、図1Eの断面図に示すように、充填材料内に異なる深さで設けることができ、このことはz方向につぶれるのを阻止するのに役立つ。いくつかの実施形態において、z軸安定化要素110を利用して、この方向につぶれるのを阻止することができる。図1Eにおいて、z軸安定化要素110は、リブ108から上下方向に延在する突起である。その他の実施形態において、ロッドまたはリブ構造などの別々のz軸安定化部を利用することができる。

30

【0036】

特定の実施形態において、デバイス100は、図1Eに示すように、充填材料102の外周の周りに延在する周辺部の安定化要素111を有する可撓性カバーを含むことができる。安定化要素111は、z方向につぶれるのを防ぐため、かつ充填材料がz-yおよびz-x平面で傾くことを阻止するために、充填材料102を補強するリブ構造を含むことができる。したがって、充填材料の好ましい実施形態において、陰圧印加時に第二方向に対して、少なくとも第一方向に選択的に収縮する。そのため、例えば、幅は、長さよりも速い速度で収縮する一方、高さ(創傷の深さ)は、有意な距離で収縮はしない。

40

【0037】

いくつかの実施形態において、組織把持アンカー要素106は、周辺部の安定化要素111に含まれ得、充填材料102の周辺部から突出することができる。これは、別個のメッシュまたはフィルムにアンカー要素106を設けることの代替となり得るか、または追加となり得る。周辺部の安定化要素111は、好ましくは、必要に応じて創傷充填材料1

50

02の伸縮と共に伸縮するように構成される。したがって、好ましい実施形態において、安定化要素111は、x方向およびy方向（すなわち、充填材料102の周辺部周り）において伸縮するのに十分な可撓性を有するが、z方向につぶれるまたは傾動するのを阻止するために、z方向に沿って（すなわち、充填材の高さに沿って）適切な剛性を有する。

【0038】

周辺部の安定化要素111の実施形態を、図1Gの正面図に示す。安定化要素111は、z方向につぶれるのを阻止するように配向された複数の安定化ロッド113を含む。ロッド113は、可撓性材料114により分離され、可撓性材料114は、下部充填材料の伸縮と共に、安定化要素111が創傷縁の周りで伸縮するのを可能にしている。本実施形態において、組織アンカー要素106は、周辺部の安定化要素111内に形成され、紙面

10

【0039】

本発明の創傷充填材料のための内骨格の一実施形態を、図2Aおよび図2Bに示す。内骨格は、複数のz軸安定化要素110により連結された、第一組のx-y安定化要素108aおよび第二組のx-y安定化要素108bを含む。充填材料102のつぶれ中、各x-y安定化要素108a、108bは、x-y方向につぶれることは可能であるが、z軸安定化要素110は、z軸方向につぶれるのを阻止する。好ましい実施形態において、安定化要素は、つぶれ中に互いに関節構造を呈することができる。この構造内の結合部109は、蝶番式に運動し得るか、またはシステムの屈曲に適応するように、低減された厚さを有し得る。結合部間の屈曲部は、さらに、屈曲して、第一の、すなわち横方向の、軸線117（図4B参照）に沿った所望の圧縮に対応する（accommodate）ように構成してよい。デバイスが圧縮するにつれ、いくらかの拡張が、第二の、すなわち縦方向の、軸線119に沿って生じ得る。フレーム材料は、形状記憶特性を有することができ、この特性は、吸引力と組み合わせられて、組織に印加された力のレベルを定義する。

20

【0040】

図3Aおよび図3Bに示す別の実施形態において、内骨格は、トラス安定化部112を含んで、つぶれ中の充填材料102の傾動を阻止する。トラス安定化部112は、充填材料102がつぶれるときに、上部x-y安定化部108aと下部x-y安定化部108bとを互いに位置合わせした状態で維持する。いくつかの実施形態において、トラス安定化部112は、特定の方向において剛性があり、他の方向では比較的低い剛性があるものとすることができ（例えば、トラス安定化部は曲げることができる）、特定方向につぶれるのを促進する。図3Cは、「x」形パターンのトラス安定化部112を有する代替的实施形態を示す。

30

【0041】

本発明の好ましい実施形態は、安定化部または屈曲要素108、112の1つまたは2つ以上が中空管または穴115を有する、内骨格構造を採用する。中空管要素108、112を使用して、構造の弾性特性を変え、それにより横方向の変位および構造の力特性を調節することができる。斜め屈曲部112は、横方向要素108aおよび横方向要素108bにより形成された面の間に延在する。

【0042】

さらに、弾性構造における中空管要素の使用は、ドレナージ流体、薬物、酸素、または他の媒体の創傷への送達に用いることができる。管108、112は、創傷への埋め込み時に創傷内へと放出される媒体を含むか、または外部供給源に接続され得る。管壁は、その内部の管要素または穴内からの創傷への流体流れに対応するように開いた孔を有することができる。中実ロッドまたは屈曲部とは対照的な管状要素の位置は、好ましい送達位置により構造内に選択的に配置され得る。例えば、外側壁に沿った屈曲部108は、陰圧下でともに引っ張られる領域への送達に使用され得る。あるいは、骨格の底面における屈曲部は、下部組織構造または器官への送達に使用され得る。

40

【0043】

特定の実施形態における安定化内骨格は、全部または一部が形状記憶材料から作成され

50

得る。種々の形状記憶材料が使用可能であるが、これらは変形された状態（一時的な形状）から元の（永久的な）形状へと戻る。この形状変化は外部刺激またはトリガにより誘発され得る。一実施形態において、内骨格の元の、すなわち「永久的な」形状は創傷閉鎖デバイスの「つぶれた」形状、または創傷の再近置を生じさせる形状である。創傷閉鎖デバイスが最初、創傷開口部に挿入されるとき、内骨格は変形される、すなわち一時的な状態で充填材料に埋め込まれる。内骨格は選択的にその元の、すなわち「つぶれた」状態に戻るか、またはデバイスを拡張させて組織に係合させられる。形状記憶内骨格の「つぶす」力は、真空力に加えて、またはその代わりに陰圧供給源により生じさせられ得る。特定の実施形態において、陰圧の創傷閉鎖デバイスへの印加により、内骨格をその元の状態まで戻すことができる。

10

【0044】

図1Fは、一実施形態に係る創傷閉鎖デバイス100の底部を示す。本実施形態のデバイス100は、平滑底面115を含む。本材料は、例えば、スミス・アンド・ネフュー社から入手可能なレナシス（Renasys）（登録商標）システムなどと共に提供されて使用される、生体適合性フィルムとすることができる。好ましい実施形態はさらに、これもまたレナシス（登録商標）システム内に提供されるようなゲージと共に、使用することができる。底面115は、創傷閉鎖デバイス100とその下部組織との間に低摩擦界面を提供する。腹部の創傷の場合、例えば、下部組織としては、腸などの内臓を挙げることもできる。平滑底面115により、充填材料102は、下部組織からの干渉なしに、かつ下部組織を損傷することなく、自由に伸縮することができる。好ましい実施形態において、底面115は、流体を底面115を通して創傷部位からデバイス100内へと通過させて除去することができる微細孔116（例示のために図1F中、拡大したサイズで示されている）を含む。さらに、創傷閉鎖デバイスは、デバイスがスライド層上で収縮するように、別の層の材料上に挿入され得る。

20

【0045】

いくつかの実施形態において、微細孔116は、デバイス100の異なる領域へ、様々な真空供給源の圧力を導入するために、異なる領域にて、様々なサイズを有することができる、および/または異なる領域にて、様々な孔密度を有することができる。同様に、充填材料102は、異なる内部孔径および/または孔密度で設計されて、真空供給源からデバイス100の異なる領域へ、力を分布させることができる。

30

【0046】

図4A～図4Cは、創傷200を閉鎖するための本デバイス100の使用を示す。創傷200は、図4Aに示すような創傷開口部201および創傷縁203を含む。図4Bにおいて、創傷閉鎖デバイス100は、創傷開口部201内に置かれるため、組織把持面104は、創傷縁203に接触している。特定の実施形態において、創傷閉鎖デバイス100は、充填材料102を適切なサイズに整えるかまたは引き裂くことにより、形成することができる、その後、組織把持要素106を充填材料102の周辺部周りに取り付ける。一実施形態において、把持要素106は、両面棘部付きメッシュを充填材料102に取り付けることにより取り付けられ、外向きの突起は、組織を把持するために設計され、内向きの突起は、メッシュを充填材料102へと固定するために設計される。管121は、充填材料102を陰圧供給源へと接続する。充填材料102を含む創傷200の領域は、密閉ドレープ205により、被覆され得る。

40

【0047】

図4Bの実施形態において、充填材料102は、充填材料102に選択的なつぶれ特性をもたらす複数の内部安定化要素108（点線で示す）を含む。安定化要素108は、充填材料102のつぶれ、およびそれにより得られる組織縁203周りの組織のx方向およびy方向における変位の制御を補助する。さらなる安定化要素を、z方向に沿ったつぶれを制御するかまたは阻止するために設けることができる。図1Dに関連して上述したように、本実施形態の安定化要素108は、斜交平行線構成を含む。

【0048】

50

図4Cは、創傷閉鎖デバイス100への陰圧印加後の創傷200を示す。組織アンカー要素106は、組織縁203を把持し、充填材料102がつぶれるにつれて、組織縁203を変位させる。図4Cで明らかなように、創傷縁203にて組織を再近置するように、充填材料102はx方向およびy方向につぶれる。図4Bおよび図4Cの実施形態において、安定化要素108の斜交平行線構成は、つぶれ中の組織変位の方向の制御を補助する。本実施形態の最大組織変位量は、創傷200の中央領域内であり、ここで、アパーチャ201が最大であり、この変位は、主にx方向に沿って内向きとなる。中央領域から離れるにつれ（例えば、図4Aおよび図4Bに示されたような創傷の上部および底部）、創傷縁は近づいていき、組織を再近置するために必要なx方向における変位が少なくなる。

【0049】

概して、y方向に沿った充填材料の内向きにつぶれは望ましくない。実際に、組織再近置中に創傷縁がx方向に閉鎖するにつれて、創傷200は、y方向に伸長する傾向がある。好ましい実施形態において、内部安定化要素108は、創傷再近置をもたらすように充填材料のつぶれを促進する。図4Cの実施形態において、例えば、充填材のつぶれ中に、斜交平行線状安定化要素108は、アコーディオン門扉と類似して、互いに真っ直ぐである。最大変位は、x方向に沿って充填材102の中央領域内にある。安定化部108は、概して、y方向に沿った内向きにつぶれを阻止する。安定化部108は、真っ直ぐであるため、さらにy方向における創傷の伸張を容易にして、適切な組織再近置を可能にすることができる。図4D～図4Eに示されたのは、創傷の充填のために複数の創傷閉鎖要素が併せて用いられる、異なる形状の創傷220、240である。図4Dにおいて、要素222、224、226、228は、異なる形状を有し、これらは実質的に創傷を充填することができるように、あるサイズに切り取られるかまたは整えられており、本実施形態において円形状である。陰圧が印加されると、要素が協働して所望の方向に創傷を閉鎖する。図4Eは、創傷240を充填するために閉鎖要素242、244、246、248、250を使用した矩形創傷240を示す。さらに、各閉鎖要素の組織アンカーは、隣接する閉鎖要素に取り付けられ得る。中央要素224、250に適用された吸引により、隣接する要素は共に、中央要素へと引っ張られて創傷を閉鎖する。

【0050】

創傷閉鎖デバイス200は、創傷200の閉鎖および治癒を促進するために、数日間または数週間、この形状のままであり得る。治癒期間後、デバイス100を取り除き、任意で、より小さなデバイスに交換することができる。創傷が本デバイスを用いて十分閉鎖した後は、縫合して閉鎖することができる。

【0051】

図5は、2段式陰圧創傷治療および陰圧創傷閉鎖（NPWT/NPWC）デバイス300を示す。デバイスは、従来技術で公知のように、陰圧ドレナージ/流体管理コンポーネント301を含み、これは上の陰圧創傷閉鎖デバイス100と結合する。創傷閉鎖デバイス100は、実質的に上記のような、つぶれることが可能な創傷充填材料102および組織把持面104を含む。管121は、創傷閉鎖および創傷治療コンポーネントに陰圧を印加するために、デバイス300を、単一のポンプに接続する。デバイス300は、特定の創傷用途の必要性に応じて交換可能な部品を含むことができる。一実施形態において、デバイス300は、一例では、腹部の創傷のために用いられ、縦隔および筋膜切開創傷にも用いることができる。

【0052】

好ましい実施形態において、充填材料102は、NPWT/NPWCデバイス300全体の内部で「スライド」することができる。充填材料102は、創傷閉鎖コンポーネントと流体管理コンポーネントとの間の界面に、スライド面303を含む。スライド面は、処理済み表面または別の材料の層を含むことができる。スライド面303により、流体管理コンポーネントに干渉されずに、創傷閉鎖コンポーネントの自由収縮を促す。下部流体管理コンポーネント301は、具体的には、「スライド」を失速させるかまたは阻止することができるため、流体のみを管理し、かつ肉芽組織を発生させないように構成され得る。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 3 】

図 6 は、本発明による組織アンカーシステム 4 0 0 の好ましい実施形態の拡大図を示す。材料 4 0 2 の片側は、充填材料を把持するように構成された第一群のアンカー要素 4 0 4 を有する。第一アンカー要素 4 0 4 は、遠位フック形状 4 0 6 などフィルタ材料を把持するように成形され得る。材料 4 0 2 は、十分な引張力を組織に印加するために、フィルタに特定の把持強度で取り付けられなければならないため、フックを充填材料から外すために、組織に印加された引張力を超える指定した力レベル F を印加しなければならない。同様に、材料 4 0 2 により把持された組織は、充填材料とは異なる構造特性を有するため、組織を把持するように構成された第二群のアンカー要素 4 1 0 は、第一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できる。本実施形態において、特定の引張力が組織に適用され得るように、棘部 4 1 2 は、組織内への挿入時につぶれるが、反対方向に引っ張られると、拡張する傾向のある両側突起 4 1 4 を有することができる。しかし、突起または錐体形状アンカー要素は、棘部が傷をつけずに組織から手で引き抜くことができるような剥離力を有する。

10

【 0 0 5 4 】

図 7 は、異なる創傷サイズに適應する引き裂きまたは切り取り設計を有する、創傷充填材料 5 0 0 の実施形態を示す。充填材料 5 0 0 は、材料のサイズが閉鎖された創傷にフィットするように調節することができる、自然な開裂線 5 0 1、5 0 3、5 0 5 を含む。材料 5 0 0 は、材料の 1 つまたは 2 つ以上の部分 5 0 2 a、5 0 2 b、5 0 2 c を取り除いて、材料のサイズを調節するために開裂線で引き裂かれるかまたは切り取られるように設計されている。組織アンカーの組 5 0 6 a、5 0 6 b、5 0 6 c、5 0 6 d は、充填材料内に所定の開裂点にて埋め込まれ、各外側部分 5 0 2 a、5 0 2 b、5 0 2 c が取り除かれると、露出されるようになる。組織アンカー 5 0 6 a、5 0 6 b、5 0 6 c、5 0 6 d は、図 1 ~ 図 4 に関連して前述したように、安定化内骨格構造と関係し得る。いくつかの実施形態において、安定化内骨格構造は、充填材料 5 0 0 のサイズを調節するとき安定化構造体の一部を取り除くための、所定の開裂点または連結点を含むことができる。

20

【 0 0 5 5 】

図 8 A は組織把持面の側面図であり、異なるタイプの組織 (T_1 、 T_2) に対する異なる組織アンカー 6 0 1、6 0 2、6 0 3、6 0 4 を示す。真空閉塞中組織に印加された最大力 (F_1) および組織を損傷させることなくアンカーを組織から取り除くために必要な力 (F_2) を含むアンカーそれぞれの力特性の一例もまた示されている。一実施形態において、組織アンカーの特性は、様々であり、創傷閉鎖デバイスと周りの組織との間の界面で異なる力特性を提供する。例えば、上部組織層 T_1 については、アンカー 6 0 1 は、真皮内などの膠原物質に取り付けられるように設計されている。アンカー 6 0 1 は、図 8 A に示すように上部組織層 T_1 で異なる力特性 (F_1 および F_2) を有する。下部組織層 T_2 において、アンカー 6 0 2、6 0 3、6 0 4 は、皮下層の脂肪組織に取り付けられるように設計されている。概して、アンカーをこの組織に固定するために必要とされる力特性は、小さくなる。

30

【 0 0 5 6 】

アンカーの特性およびそれらから得られる力特性は、いくつかのパラメータ、例えば、アンカーの長さ、アンカーの形状、把持特徴の構造、アンカーに使用された材料、アンカーの相対的可撓性 / 剛性、およびアンカーの間隔 / 密度により、異なり得る。例えば図 8 A において、アンカー 6 0 1 は、アンカー 6 0 2、6 0 3 よりもかなり長く、アンカー 6 0 2、6 0 3 は、アンカー 6 0 4 より長い。図 8 A はさらに、6 0 2、6 0 3、6 0 4 に示すような様々なアンカーの密度を示す。図 8 B は、異なるタイプの把持特徴の 3 つの例を示し、これらは棘部付き形状 6 0 5、ずらしたフック形状 6 0 6、およびずらした棘部付き形状 6 0 7 を含む。図 8 C の拡大透視図に示すアンカー要素 6 2 0 などのその他の好適な把持特徴を使用することができる。アンカープロセスは、充填材料または支持内骨格を組織に縫合することにより、強化することができる。力特性はさらに、充填材の孔径および / または孔密度を異ならせるなど、充填材料における真空力分布を制御することによ

40

50

り、異なり得る。

【0057】

本発明の創傷閉鎖デバイスは、異なるタイプの創傷（例えば、腹部、筋膜切開など）を閉鎖するためのキットに備えられ得る。組織把持面は、膠原質、脂肪組織、および筋肉などの異なるタイプの組織のために、創傷部位における組織構造に応じて、最適化され得る。

【0058】

特定の実施形態において、創傷閉鎖デバイスの力特性は、創傷の周辺部の周りで様々である。例示の実施例を図9Aに示す。図9Aは、創傷周辺部の複数位置の創傷縁に加えられる力特性(f_1)を示す。本実施形態において、最大の f_1 は、創傷充填材102の中央領域にあり、この中央領域で創傷開口部は、最も幅が広く、創傷閉鎖力は、x方向全体にまたはほぼ全体に及ぶ。創傷の上部領域および底部領域に進むと、閉鎖力(f_1)ははるかに小さくなる。このことの原因の1つは、創傷開口部がこれらの領域では、はるかに小さいため、組織を再近置するために必要な力ははるかに小さい力からである。また、これらの領域に加えられる内向きの力は、x方向およびy方向両方における成分を含む。したがって、y方向における組織の内向きのつぶれを回避するためには、より小さな力特性が好ましい。図9Bに示したように、創傷が閉鎖し、最初の状態（点線で示されている）から後の状態（実線で示されている）へと治癒するにつれ、創傷は、y方向に伸張する。したがって、組織アンカー701aおよび組織アンカー701bの変位は、x方向および閉鎖力(f_1)の方向において排他的である一方、組織アンカー703a、704bの変位はいずれも、x方向において内側（閉鎖力方向）に、かつy方向において外向き（閉鎖力とは反対の方向）である。したがって、アンカー要素と周りの組織との間に、より多くの「遊び」をもたらすためには、これらの領域において、 f_1 は、小さいほど好ましい。あるいは、創傷閉鎖デバイスは、伸張しないが、むしろ長軸720に沿って長さを変えないように構成されている。

【0059】

創傷閉鎖デバイスの周辺部周りの力特性の変化は、様々な方法、例えば、組織アンカーの間隔/密度、アンカーのタイプ、アンカーの長さ、またはその形状などを変えることにより、達成され得る。例えば、図9Aおよび図9Bにおいて、アンカー701a、701bは、アンカー703a、703bと比較して、より長く、組織内に、より深く貫入する。力特性はさらに、充填材の孔径および/または孔密度を変えるなど、充填材料における真空力分布を制御することにより、様々なものとすることができる。

【0060】

一実施形態において、本発明の創傷閉鎖デバイスの製造方法は、剛性または半剛性材料からなる安定化内骨格を形成するステップと、内骨格上でつぶれることが可能な充填材料を形成するステップと、を含む。安定化内骨格は、成形プロセスを用いて形成することができ、一体型ユニットとして成形するか、または1つまたは2つ以上の部品を成形し、これらを組み立てて、内骨格を形成することができる。内骨格の異なる部品は、異なる厚さおよび/または剛性を有して、異なる方向に沿って各種レベルの剛性および可撓性をもたらすことができる。内骨格は、好適な接着剤を使用することにより、またはその他の結合方法、例えばロッドを管状セグメントに挿入することにより、部品を結合して組み立てることができる。特定の実施形態において、部品の少なくともいくつかを組み立てて関節式結合部を提供することができる。好ましい実施形態において、充填材料は、適切に定量された構成物質(constituent substance)(例えば、イソシアネート、ポリオール、触媒、界面活性剤、ポリウレタン発泡体の場合発泡剤など)と一緒に混合し、反応混合物を型に分注し、その後、硬化させ、材料を型から取り出すことにより形成される。所望により、材料はその後、完成品形状に切り取るかまたは整えることができる。好ましい実施形態において、内骨格支持構造を組み立て、型に置き、充填材料を内骨格の周りで成形する。本創傷閉鎖デバイスに好適な生分解性発泡体製品、およびかかる発泡体の製造方法の一例が、その全文が参照により本明細書に組み込まれる、ロルフエスらの特許文献2に記載

10

20

30

40

50

されている。

【0061】

本発明の好ましい実施形態による創傷閉鎖デバイスを使用して外科手術を実行する方法800が、図10Aに示されている。手術のために患者を準備(810)した後、手術部位を露出させるために、典型的には腹部を切開する(820)。処置を行った後、創傷を閉鎖のために準備する(830)。創傷閉鎖デバイスの適切なサイズおよび形状を、周辺組織取り付け部材をデバイスの周辺または外壁面周りに配置して選択する(840)。デバイスを創傷に挿入し(850)、組織取り付け要素を組織に挿入する(860)。その後、陰圧を印加し(870)、閉鎖力を創傷縁部に加える。特定用途に応じて、大きな創傷では、第一大きなデバイスを取り除いた後に、より小さい第二閉鎖デバイスの配置(880)を必要とする場合がある。最後に、デバイスを取り除き(890)、典型的には、縫合することにより、創傷を閉鎖する。

10

【0062】

組織アンカーが用いられない好ましい実施形態において、創傷閉鎖の方法(900)を図10Bに関連付けて説明する。本実施形態において、患者を手術のために準備し(910)、切開または他の手段を用いて、創傷を開放するかまたは露出させ(920)、処置を行う(930)。創傷の形状に適した創傷閉鎖デバイスを選択し(940)、創傷内に挿入する(950)。本実施形態において、創傷閉鎖デバイスはその固有の拡張特性下で屈曲するかまたは拡張して、創傷縁に接触する。次に、創傷を密閉し(960)、陰圧を印加する(970)。デバイスにより創傷縁に加えられる拡張力が、創傷およびデバイスに印加された閉鎖力よりも小さくなるように、十分な陰圧を印加することで、制御された早さで創傷は閉鎖する。これにより、デバイスが創傷縁との接触を維持するという操作が提供され、したがって閉鎖中に創傷内でのデバイスの種類決めの発生が低減される。先述の実施形態のように、創傷閉鎖(990)に先立ち、デバイスを必要に応じて交換するが(980)、創傷縁とデバイスとの間の間隙の形成を回避することにより交換の必要性が低減される。

20

【0063】

陰圧創傷療法で治療することができる特定のタイプの創傷は、創傷開口部を形成するために皮下組織の切開による剥離を伴う。この処置は、多くの場合、下部の構造、器官または傷害にアクセスするために使用される。皮下組織の横方向の変位は、得られた創傷の治療にさらなる困難を与え得る。

30

【0064】

図11Aには、治療のために下部組織領域902にアクセスするため組織領域906、908が剥離された創傷切開900が示されている。領域902上の各位置からの領域906、908の横方向の変位は、変位領域906、908と下部の構造との間でさらなる剥離を引き起こした。腹部開放創の場合は、下部構造は大腸および小腸であり得、またこれらは、感染および/または流体圧の上昇を、受け得る。

【0065】

また、筋膜909、911と腹筋およびその上部の下部皮下組織906、908との間の分離が起こり得る。したがって図11Aにおいて、システムは所望により、3つの構成部分、すなわちスライド動作を可能とし、陰圧を利用するために使用され得る、腹腔902と筋膜との間に位置するパッド907と、第二に、本明細書でより詳細に説明された、筋膜とその上部の下部組織との間に位置する漿液腫パッド925と、第三に、創傷閉鎖要素918と、を含むことができる。陰圧領域918は、下部層925と流体連通しており、下部層は、セクション914、916へと横に延在し、セクション914は、その上部の下部組織906と下部の腹筋および筋膜組織911との間に位置し、セクション915は、その上部の下部組織908と下部の腹筋および筋膜組織909との間に位置する。セクション914、916の片側または両側は、前述したような組織アンカー926、928を有することができる。点線921は、この点線を通して陰圧が3層すべてに印加される領域を示す。

40

50

【0066】

層925の挿入後、圧縮性創傷閉鎖要素918に次いで、密閉ドレープ905、閉鎖デバイス940、流体制御管942を挿入する。パッド907は、陰圧により、要素925および要素918を通して、腹腔からの流体910を排出するように働く。

【0067】

隣接する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925などによる安定化を必要とする場合、創傷治療システムは、本明細書に記載されたシステムおよび方法と併用される。図11Bに、概して本明細書に記載されたような陰圧閉鎖システム918、および漿液腫パッドまたは組織接着要素925を利用したシステムの上面図を示す。さらに、パッド925の形状は、円形とすることができ、例えばアパーチャまたは組織アンカーを有していない。ドレインの数は、6~10の範囲とすることができ、ドレインは、ドレイン要素間に均一な角度間隔を有して、半径方向に延在する。

10

【0068】

したがって、本発明の好ましい実施形態は、漿液腫の防止および治療のため、ならびに外科的創傷のドレナージおよび創傷閉鎖を促進する一般的使用のために、パッドまたは外科的排出デバイス925を提供する。排出デバイスは、「接着マトリックス」と称された基材上に配置された複数の排出管935を含むことができ、接着マトリックスは、漿液腫または創傷空間内の組織接着を促進するように設計されている。接着マトリックスは、整合した構成を有し、湾曲して創傷空間の形状に構成することができる平面を有する柔軟な材料でつくられている。

20

【0069】

好ましい実施形態において、接着マトリックスは、複数のアパーチャ927または間隙を含み、これは組織がマトリックスをはさんで接触するのを可能とし、接着および創傷閉鎖を促進する。したがって、マトリックスの第一面の組織表面は、組織表面を、マトリックスの第二の側、すなわち反対の側に直接接触させて、迅速な創傷の治癒および安定化を促進する。マトリックスを介して延在するアパーチャ927の数、サイズ、および分布は、創傷の幾何形状に基づいて、選択することができる。腹部の創傷の場合、例えば、排出管は、マニホールドから延在する3本以上の複数の管を有する扇形配列で配置され得る。マトリックスおよび/または管材料は、創傷の形状に一致させるため、使用者により、切り取られるかまたは成形される。マトリックスは、患者への薬物投与を補助するために薬物キャリアとして使用することができる。マトリックスは、所望により、任意の表面の少なくとも一部に接着層を含むことができる。排出管は、ドレナージ流が十分に減少すると、デバイスから取り除くことができ、接着マトリックスは、体内にとどまることができ、組織の治癒を最適化するために適所に残存したまま、経時的に分解され、吸収される。マトリックスは、多孔性生分解性ポリマー材料からなるものとするができる。複数の管は、離間した遠位端を有して単一の出口部位から創傷内に延在するため、使用者は容易に、すべての管を創傷から同時に取り除くことができる。

30

【0070】

図11Cにより詳細に示されるように、外科的排出デバイス925は、組織アンカーシステムを含むことができるため、デバイスは、表面棘部またはフック926、928の配列により機械的に周りの組織に取り付けられる。これらの表面構造は、接着マトリックスの任意の露出面に配置され得る。デバイスが埋め込まれると、周りの組織は、棘部またはフックに対して押しつけられ、これらが組織内に埋まり、デバイスを固定することができる。表面棘部またはフックの使用は、外科用接着剤と併用され得、接着剤のみよりも、組織層間にはるかに強い結合をもたらす。接着剤が硬化する間に、一時的な接着をもたらす。フックの構造は、フックが結合することを意図した組織に応じて種々の形態を有することができる。脂肪または結合組織などの緩やかに結合した組織には、長いフックを使用することができるが、筋肉のように、より密な組織には、短いフックを使用することができる。より剛性のあるステムを有するアンカーを用いて、より密な組織を貫通することができる。

40

50

【 0 0 7 1 】

本発明の別の態様は、外科的創傷ドレナージのためのシステムである。システムは、ポンプなどの真空供給源と共に、本明細書において概して説明されているような創傷閉鎖デバイス 9 1 8 と連結した排出デバイスと、真空供給源を排出デバイスの排出管に接続する管と、を含む。システムは、さらに所望により、排出された流体を収集する流体トラップと、真空の印加および流体の収集をモニタし制御する制御ユニットと、を含むことができる。システムのさらなるコンポーネントは、真空および流れをモニタし、かつ真空または流れを調節するために、真空または圧力計、流量計、およびコンピュータを含むことができる。圧力測定値を使用して、フィードバック制御回路を用いて印加圧力レベルを制御することができる。創傷閉鎖デバイス 9 1 8 は、外側表面から延在する外部リブ、および各屈曲要素の位置の機能に応じて異なる固有の復元力を有する屈曲アームまたはビームを有する、本明細書に記載されたような内骨格構造を含むことができる。異なる屈曲要素は、例えば図 2 A ~ 図 3 C に示すような構造内の位置に応じて異なる復元力を有することができる。内骨格は、創腔を充填するために拡張可能に構成し、陰圧下における創傷のつぶれに応じて明確に定義された形式 (well-defined manner) でつぶれる。本明細書に記載されるように、発泡体またはその他の充填材料は、屈曲システム内で使用可能である。内骨格は、構造を傾けずに、創傷内で 3 次元構造の個々の面に沿ってつぶれる、異なる層を有する多層構造を含むことができる。

10

【 0 0 7 2 】

本発明の別の態様は、漿液腫を治療もしくは予防する方法、または外科的創傷のドレナージもしくは閉鎖を促進する方法である。本方法は、上記排出デバイスを漿液腫または、漿液腫を形成するおそれがある創傷などの外科的創傷に配置するステップと、しばらくの間、デバイスに創傷から流体を排出させるステップと、を含む。本デバイスは、接着を創傷内の組織層間に形成し、デバイスを適所に固定するために、その表面に外科用接着剤および/または棘部もしくはフックを含むことができる。ドレナージは、重力流によるものであり得るか、または排出管の流路を共通の収集用排出管に合流させるマニホールドを使用して、真空供給源をデバイスの排出管へと取り付けて真空補助され得る。外科用接着剤が硬化するまで、または創傷治癒過程により組織が結合するまで、排出管に印加された陰圧を使用して、デバイスの上下で組織層を保持する。さらに、陰圧の印加は、マトリックスのアーチャを通して、マトリックスの両側への組織の接触を促進し、組織接着を促進する。これにより、治癒速度が向上すると同時に、ドレナージを提供する。所望により、デバイスの排出管は、その長さに沿って延在するアーチャ 9 3 3 を有し、ドレナージ流が低減された後に体内から取り除くことができるため、身体の吸収に対する負担を低減する。排出管の取り除きは、接着マトリックス内に排出管チャンネルまたは排出管解除タブを含むことにより、容易になされる。次いで、排出管は、チャンネルから管をスライドして外すか、または排出管アセンブリを適切に操作して解除タブを破壊することにより取り除くことができる。接着マトリックスは、漿液腫または外科的創傷内に放置され、時間の経過と共に吸収される。

20

30

【 0 0 7 3 】

排出管からの流量は、流量制御要素により調整され得る。流量は、さらに測定され得、または流体圧力は、超音波デバイスもしくはその他の方法により測定され得る。システムはさらに、創傷被覆材と共に使用することができ、創傷被覆材もまた陰圧供給源に取り付けられて創傷から流体を除去することができる。

40

【 0 0 7 4 】

本発明の好ましい実施形態は、図 1 2 に示すような、外科的に修復された潰瘍の治療のための陰圧創傷閉鎖デバイス 1 0 0 0 を含む。このタイプの創傷は、多くの場合、略円形状または略楕円形状を有し得る幅狭の創傷開口部 1 0 0 1 を特徴とする。外科医はこのアーチャを使用して、除去されなければならない組織にアクセスし、横方向に延在する腔 1 0 0 5 を形成する。第一創傷閉鎖要素 1 0 0 7 は、領域 1 0 1 2、1 0 1 5 と下部組織 1 0 2 6 の上にある組織フラップ 1 0 0 4、1 0 0 6 をそれぞれ領域 1 0 1 2、1 0 1 5

50

に取り付ける役割を果たす組織アンカー 1014、1016 を含み得る領域 1012、1015 へと横方向に延在する。アンカー 928 もまた横方向に延在することができる。前述したような第二創傷閉鎖要素 1020 は、接着要素 1007 と流体連通しており、図 12 の実施形態において用いることができる領域 1012、1015 のチャネル 935 に、陰圧を印加することができる。閉鎖要素は、これら要素が陰圧下で圧縮するとき、組織が領域 1012 および 1015 を通して接触することを可能にするアパーチャ 927 を含むことができる。

【0075】

図 13 には、一緒に引っ張られる組織の側壁に加えられ得る創傷閉鎖力を測定するセンサシステム 180、182 が示されている。センサ要素 180、182 は、内部可撓性フレーム 108 またはシステムの内骨格に取り付けられ得、組織に横方向に加えられる力の量を測定する。例えば、創傷閉鎖要素 100 に印加された陰圧レベルが増加すると、センサは、アンカー 106 により組織に加えられる増加した力を測定する。側壁への力分布を測定するために、さらなるセンサ要素をデバイス 100 の側壁に取り付けることができる。屈曲要素 108 は、選択された弾力性を有し、デバイス 100 の制御されたつぶれを可能にする。

10

【0076】

下部組織への圧力を測定するために配置された圧力センサシステムを、図 14 に示す。センサ要素 320、322 は、スライド界面 303 またはパネル 301 底部における圧力を測定でき、これにより腹腔におけるような組織界面での陰圧量を測定することができる。これを用いて、構造体 104 の圧縮中に生じ得る腹腔への下向きの力をモニタすることができる。

20

【0077】

図 13 および図 14 のシステムは、所望により、システム内での陰圧のレベルおよび/または分布を制御するフィードバック制御システム 1200 を含むことができる。このようなフィードバックシステム 1200 は、図 15 に関連付けて示されている。センサ 180、182 は、ケーブル 350 を使用してプロセッサ筐体 360 に接続され得、圧力センサ 320 および/または 322 は、流体圧力を測定することができるため、センサのデータがケーブル 352 を用いてプロセッサ筐体 360 へと送信される。データプロセッサ 366 は、管 121 を介して印加された圧力を調節するようにプログラムされ、患者への傷害を防止し、創傷治癒速度を最適化する。データは、ディスプレイ 362 に表示することができ、制御パネル 364 はシステムの操作のために、ユーザーインターフェースを提供する。

30

【0078】

図 16A は、本発明の創傷閉鎖デバイス 2100 のさらなる例示的实施形態を示す。デバイス 2100 は、ヒトまたは動物の患者の創傷開口部 2201 内にフィットするようにサイズ決めおよび成形された創傷充填材料 2102 を含む。デバイス 2100 はさらに、図 1A ~ 図 1F に記載されるように、陰圧供給源 2120 と関係し、これは、例えば好適な連結具または導管により、充填材料 2102 に接続してもよい。上記のように、陰圧供給源 2120 を作動して、陰圧を充填材料 2102 に印加することができる。一般に、陰圧により、デバイス 2100 を、収縮または「つぶれ」させることが可能な差圧を生じさせる。

40

【0079】

図 16B は、図 16A の例示的創傷閉鎖デバイス 2100 の分解図を示す。例示的デバイス 2102 は、有利には、安定化構造体 2101、例えば、上記のような内骨格構造体と、この安定化構造体 2101 の上に、つぶれることが可能な充填材料 2102、例えば、発泡体または本明細書に記載されたようなその他の充填材料と、を含む。図示されているように、充填材料 2102 は、安定化構造体または可動フレーム 2101 の上面 2101A、底面 2101B、第一側面 2101C、および第二側面 2101D とそれぞれ関連するように構成された（例えば、合うようにサイズ決めおよび成形された）複数のセクシ

50

ョン 2102A ~ 2102D を含む。したがって、充填材料 2102 のセクション 2102A ~ 2102D は、協働して安定化構造体 2101 を取り囲み、例えば、図 17 に図示されているように安定化構造体 2101 の周りに外殻を形成する。デバイスは、少なくとも創傷縁に接触するために使用されたカバー層 2105 を有することができるため、この層は、充填材 2101 の外面周りに延在する。例示的实施形態において、安定化構造体 2101 および充填材料 2102 のセクション 2102A ~ 2102D は、穴を画定するように構成され、例えば陰圧供給源 2120 を使用してデバイス 2100 への陰圧の印加を容易にしてよい。

【0080】

いくつかの実施形態において、充填材料 2102 の各セクション 2102A、2102B、2102C、または 2102D は、その内周面に、複数の表面特徴部 2103 を画定することができる。例えば、圧縮性材料 2102 の図示されたセクション 2102A、2102B、2102C、または 2102D のそれぞれは、突出部 2103A および谷部 2103B からなる「エッグクレート」状パターンを画定する。有利には、充填材料 2102 のセクション 2102A ~ 2102D の内周面上に画定された表面特徴部 2103 は、安定化構造体 2101 の容積と動作関連するように構成され得る。

【0081】

前のセクションに記載の通り、安定化構造体 2101 の各面 2101A、2101B、2101C、または 2101D は、x-y 平面のフレームまたは安定化要素（図 1A ~ 図 1F の安定化要素 2108 など）と、z 軸の安定化要素（図 1A ~ 図 1F の安定化要素 2110 など）からなる構造要素の格子パターンを画定してよい。したがって、充填材料 2102 の各セクション 2102A、2102B、2102C、または 2102D の内周面に画定された表面特徴部 2103 は、構造要素 2101 の対応する面 2101A、2101B、2101C、または 2101D の格子パターンに合うように構成、例えばパターン化されてよい。例えば、図 16 に示すように、上部セクション 2102A および底部セクション 2102B の内周面に画定された表面特徴部 2103 は、谷部 2103B が x-y 平面の安定化要素に対応するように構成されている。同様に、第一側面セクション 2102C および第二側面セクション 2102D の内周面に画定された表面特徴部 2103 は、谷部 2103B が z 軸の安定化要素に対応するように、構成されている。したがって、突出部 2103A またはパターン要素が、構造要素 2101 の容積へと延在するため、例えばそのつぶれ中に安定化構造体 2101 へと張力をもたらす。例示的实施形態において、充填材料 2101 は、安定化構造体 2101 にプレストレスを提供するように構成されてよい。

【0082】

いくつかの実施形態において、突出部 2103A により印加された張力により、例えば 1 つまたは 2 つ以上の方向における構造要素 2101 の構造化されたつぶれを、容易に行うことができる。例えば、充填材料 2102 の各セクション 2102A、2102B、2102C、または 2102D の内周面上に画定された表面特徴部 2103 により、例えばそのつぶれ中に、予め選択された力特性を安定化構造体 2101 に付与するように構成されてよい。いくつかの実施形態において、予め選択された力特性は、安定化構造体 2101 のつぶれを制御することができ、例えば、1 つまたは 2 つ以上の方向および/または 1 つまたは 2 つ以上の領域におけるつぶれに抵抗することなどにより、充填材料の不均一なつぶれを提供する。図 18A ~ 図 18B を参照して、個々の突出部または要素 2103A の異なる力特性の設定を示す。図 18A において、突出部 2103A は、x 方向および y 方向の両方における構造要素 2101 の結合された安定化要素 2108 の圧縮に抵抗するように構成されている。したがって、突出部は、例えばそのつぶれ中に、x 方向および y 方向の両方における均一な張力を安定化構造体 2101 に提供するように構成されている。図 18B において、突出部 2103A は、x 方向よりも y 方向において、構造要素の結合された安定化要素 2108 の、より大きな圧縮抵抗を提供するように構成されている。したがって、突出部は、例えばそのつぶれ中に、x 方向よりも y 方向において、より大き

10

20

30

40

50

な張力を安定化構造体 2101 に提供するように構成されている。図 18C において、より小さな突出部 2103A を用いることにより、圧縮に対し、より大きな突出部 2103A と比較して遅延された、または小さい抵抗を提供する。好ましくは、フレーム内の隣接する領域からのパターン要素が互いに接触して、陰圧下での流体の流れを容易にする。したがって、安定化構造体 2101 のいくつかの領域は、流体流れを維持しながら、他の領域よりも早期にまたは迅速に、つぶれるように構成され得る。

【0083】

図 19 を参照すると、例示的实施形態において、充填材料 2102 の側面セクション 2102C、2102D は、図 1A ~ 図 1F の組織把持面 2104 などの組織把持面 2104 を含んでもよく、創傷充填材料 2102 の外周面上に延在する。あるいは、前述したようなフィルムまたはメッシュなどの材料からなる別個のカバー層は、創傷充填材の外側表面周りに、延在することができることが留意される。デバイスが創傷縁に接着可能であるように、この層はさらに、本明細書に記載されるような、さらなる好ましい実施形態において、組織アンカーを含むことができる。組織把持面 2104 は、充填材料の一体部品であってもよく、または例えば任意の好適な技術を使用して充填材料 2102 に固定された別個の層であってもよい。例示的实施形態において、把持面 2104 は、組織を創傷縁で係合するように構成された複数の組織アンカー要素 2106 を含んでもよい。したがって、図 20A を参照すると、充填材料 2102 が創傷 2200 内に配置されると、アンカー要素 2106 は、創傷縁 2203 にて組織内に埋め込まれ、デバイス 2100 を創傷開口部 2201 内に固定する。充填材料 2102 が収縮すると、組織把持面 2104 が、好ましくは創傷縁 2203 周りの組織である、隣接する組織を把持して引っ張ることにより、組織の変位をもたらし、創傷の閉鎖を促進する。

【0084】

本発明は特定の方法および装置に関して説明したが、当業者は本明細書における特定の実施形態その他の等価物を認識するであろう。本明細書は例示であり、本発明の範囲を限定するものではないこと、およびこれらの等価物は下記の請求の範囲に含まれることが意図されていることを理解すべきである。

[項目 1]

創傷開口部に対して配置されるように構成された可動構造体と、

創傷充填材料であって、上記創傷充填材料への陰圧印加時に、上記可動構造体が、第二方向に対して少なくとも第一方向に沿って選択的に収縮するように、創傷開口部内に配置された、創傷充填材料と、

陰圧印加時に流体が上記創傷充填材料を通して流体排出デバイスから排出され得るように、上記創傷充填材料と流体連通する、流体排出デバイスと、

を備える、陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 2]

上記可動構造体を上記創傷開口部の創傷縁に取り付ける組織アンカーのデバイスをさらに備える、項目 1 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 3]

上記創傷開口部の縁で組織と接触し、かつ上記創傷充填材料に陰圧を印加するときに創傷縁にて上記組織を変位させて創傷の閉鎖を促進する、複数の外向きに突出する組織アンカーを含み、かつ上記創傷充填材料の外周面上に延在する、組織把持面をさらに備える、項目 1 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 4]

上記創傷充填材料および上記流体排出デバイスに連結された陰圧供給源をさらに含み、上記流体排出デバイスが、漿液腫パッドを備える、項目 1 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス

[項目 5]

上記創傷充填材料が、多孔性材料を含む、項目 1 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 6]

10

20

30

40

50

上記創傷充填材料が、発泡体を含む、項目 1 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 7]

組織アンカーが、上記創傷充填材料に一体形成された、項目 1 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 8]

上記創傷充填材料の表面周りに設けられた層をさらに備える、項目 1 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 9]

上記層が、メッシュ材料を含む、項目 8 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 10]

上記層が、複数のアンカーを備える、項目 8 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 11]

上記可動構造体は、比較的圧縮性のある材料からなる領域に取り囲まれた、比較的剛性のある材料からなる 1 つまたは 2 つ以上の領域を備える、項目 1 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 12]

上記創傷充填材料は、長さ寸法、幅寸法、および高さ寸法を有し、かつ上記構造体は、高さ寸法方向につぶれるのを阻止する、項目 10 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 13]

上記構造体は、少なくとも 1 つの第一方向に上記創傷充填材料がつぶれるのを促進して創傷の再近置を達成する、項目 10 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 14]

上記構造体は、創傷縁により画定された面への、上記創傷充填材料のつぶれを実質的に制限する、項目 10 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 15]

上記構造体は、上記流体排出デバイス上に配置された屈曲要素のフレームを含み、かつパッドを覆う筋膜の側方運動をもたらす上記流体排出デバイスの下に配置された、パッドをさらに備える、項目 1 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 16]

上記フレームは、離間して相互連結された複数の屈曲要素を備え、上記屈曲要素が湾曲して 1 つの方向につぶれる、項目 15 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 17]

上記創傷充填材料は、長さ寸法、幅寸法、および高さ寸法を有し、内骨格により上記創傷充填材料は、幅寸法方向につぶれ、かつ長さ寸法方向に伸張することができる、項目 15 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 18]

上記フレームが、少なくとも 1 つの内部キャビティを有する複数の可撓性要素を備える、項目 15 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 19]

上記高さ寸法方向に延在する剛性部材の少なくとも一部が、上記創傷充填材料の周辺部の周りに延在する、項目 17 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 20]

内骨格は、上記創傷充填材料のつぶれ中に互いに関節構造を呈することができる、相互連結した剛性部材のネットワークを備える、項目 15 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 21]

上記組織アンカーは、内骨格に一体形成された、項目 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 22]

内骨格は、上記創傷充填材料の傾動動作を阻止するトラス部材を備える、項目 15 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

10

20

30

40

50

[項目 2 3]

上記創傷充填材料の底面上に延在する平滑面をさらに備える、項目 1 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 2 4]

上記平滑面に形成された複数の微細孔をさらに含み、底面を介してデバイスへと流体を通して除去する、項目 2 3 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 2 5]

上記微細孔は、上記陰圧創傷閉鎖デバイスの下の層と流体連通する、項目 2 4 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 2 6]

パッドの第一面にある組織がアパーチャを通して上記パッドの第二面の組織と接触するように、層がアパーチャを有する、項目 1 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 2 7]

上記創傷充填材料に連結された陰圧創傷治療コンポーネントをさらに備える、項目 1 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 2 8]

創傷治療コンポーネントが、陰圧供給源に接続し、かつ流体の創傷部位からのドレナージを管理する、項目 2 7 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 2 9]

創傷閉鎖コンポーネントと流体管理コンポーネントとの間の界面に、スライド面をさらに備える、項目 2 8 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 3 0]

上記創傷充填材料は、創傷閉鎖デバイスのサイズを調節するために取除可能部分を含む、項目 1 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 3 1]

組織アンカーの組が、上記創傷充填材料内に埋め込まれていると共に、上記取除可能部分を取り除くことにより露出される、項目 3 0 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 3 2]

上記組織アンカーは、上記組織アンカーが係合する組織のタイプによって異なる力特性を有する、項目 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 3 3]

組織のタイプは、膠原質、脂肪組織、および筋肉のうちの少なくとも 1 つを含む、項目 3 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 3 4]

上記組織アンカーは、上記組織アンカーが係合する組織の深さによって異なる力特性を有している、項目 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 3 5]

組織アンカーにより組織に印加された横方向の力を測定するセンサをさらに備える、項目 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 3 6]

組織把持面は、上記組織把持面の少なくとも一部にわたって、異なる力特性を有する、項目 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 3 7]

上記組織アンカーの長さ、上記組織アンカーの形状、上記組織アンカーの材料、および上記組織アンカーの密度のうちの少なくとも 1 つを変えることにより、上記力特性が変えられる、項目 3 6 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 3 8]

創傷を閉鎖する方法であって、
創傷開口部に対して創傷閉鎖デバイスを挿入するステップであって、上記創傷閉鎖デバイスが、つぶれることが可能な充填材料と、上記創傷の縁の閉鎖中に運動する複数の連結

10

20

30

40

50

された屈曲要素と、を備える、挿入するステップと、

上記創傷閉鎖デバイスに陰圧を印加して上記充填材料をつぶれさせ、かつ創傷縁における組織を変位させて上記創傷の閉鎖を促進するステップと、
を備える、方法。

[項目 3 9]

上記創傷は、腹部の創傷を含む、項目 3 8 に記載の方法。

[項目 4 0]

上記創傷は、筋膜切開創傷を含む、項目 3 8 に記載の方法。

[項目 4 1]

上記創傷は、縦隔創傷を含む、項目 3 8 に記載の方法。

[項目 4 2]

流体管理コンポーネントを使用して流体を上記創傷から取り除くステップをさらに備える、項目 3 8 に記載の方法。

[項目 4 3]

上記流体管理コンポーネントは、上記創傷閉鎖デバイスの下にあり、かつ上記充填材料は、上記流体管理コンポーネントからの干渉なしに、つぶれる、項目 4 2 に記載の方法。

[項目 4 4]

上記創傷閉鎖デバイスに連結された陰圧供給源を作動させて、上記陰圧を印加するステップをさらに備える、項目 3 8 に記載の方法。

[項目 4 5]

上記充填材料は、多孔性材料を含む、項目 3 8 に記載の方法。

[項目 4 6]

上記充填材料は、発泡体を含む、項目 4 5 に記載の方法。

[項目 4 7]

上記充填材料に一体形成された組織アンカーを用いて、上記創傷閉鎖デバイスを組織に取り付けるステップをさらに備える、項目 3 8 に記載の方法。

[項目 4 8]

上記充填材料の表面上にフィルムを固定するステップをさらに含み、組織アンカーは上記フィルムから外に突出する、項目 3 8 に記載の方法。

[項目 4 9]

上記フィルムは、メッシュ材料を含む、項目 4 8 に記載の方法。

[項目 5 0]

上記フィルムを固定するステップは、複数の内向きのアンカーを用いて、上記フィルムを充填材に取り付けるステップを備える、項目 4 9 に記載の方法。

[項目 5 1]

上記充填材料は、安定化構造体を含み、少なくとも 1 つの第一方向につぶれることができ、かつ少なくとも 1 つの第二方向につぶれるのを阻止する、項目 3 8 に記載の方法。

[項目 5 2]

上記安定化構造体は、複数の連結された屈曲要素を備えたフレームを備える、項目 5 1 に記載の方法。

[項目 5 3]

上記充填材料は、長さ寸法、幅寸法、および高さ寸法を有し、上記安定化構造体は、高さ寸法方向につぶれるのを阻止する、項目 5 2 に記載の方法。

[項目 5 4]

上記充填材料を少なくとも 1 つの第一方向につぶれさせて、上記創傷を再近置するステップをさらに備える、項目 5 1 に記載の方法。

[項目 5 5]

陰圧下で上記創傷縁により画定された面に沿って上記充填材料をつぶれさせるステップをさらに備える、項目 5 1 に記載の方法。

[項目 5 6]

10

20

30

40

50

上記安定化構造体は、比較的剛性のある材料からつくられた内骨格を含む、項目 5 1 に記載の方法。

[項目 5 7]

上記内骨格は、平行な平面を通過して延在する複数の離間した屈曲要素を備える、項目 5 6 に記載の方法。

[項目 5 8]

上記充填材料を幅寸法方向につぶれさせるステップと、長さ寸法方向に上記充填材料を伸張させるステップと、をさらに備える、項目 5 6 に記載の方法。

[項目 5 9]

高さ寸法方向に伸張する複数の部材により、上記充填材料が高さ寸法方向につぶれるのを阻止するステップをさらに備える、項目 5 6 に記載の方法。

10

[項目 6 0]

上記高さ寸法方向に延在する部材の少なくとも一部が、上記充填材料の周辺部の周りに延在する、項目 5 9 に記載の方法。

[項目 6 1]

上記内骨格は、上記充填材料のつぶれ中に互いに関節構造を呈することができる、相互連結した部材のネットワークを備える、項目 5 6 に記載の方法。

[項目 6 2]

上記内骨格に一体形成された組織アンカーを使用するステップをさらに備える、項目 5 6 に記載の方法。

20

[項目 6 3]

トラス部材により上記充填材料の傾動動作を阻止するステップをさらに備える、項目 5 6 に記載の方法。

[項目 6 4]

上記充填材料は、平滑底面を有する、項目 3 8 に記載の方法。

[項目 6 5]

上記平滑底面に形成された微細孔を通して上記創傷から流体を除去するステップをさらに備える、項目 6 4 に記載の方法。

[項目 6 6]

上記微細孔のサイズおよび孔密度のうちの少なくとも 1 つを変えることにより、真空力の分布を管理するステップをさらに備える、項目 6 5 に記載の方法。

30

[項目 6 7]

上記充填材料の孔のサイズおよび孔密度のうちの少なくとも 1 つを変えることにより、真空力の分布を管理するステップをさらに備える、項目 3 8 に記載の方法。

[項目 6 8]

上記創傷閉鎖デバイスのサイズを調節するために上記充填材料の一部を取り除くステップをさらに備える、項目 3 8 に記載の方法。

[項目 6 9]

所定の開裂線に沿って、上記充填材料の一部を取り除くステップをさらに備える、項目 6 8 に記載の方法。

40

[項目 7 0]

上記充填材料の一部を取り除くことにより、埋め込まれた組織アンカーを露出させるステップをさらに備える、項目 6 8 に記載の方法。

[項目 7 1]

複数の組織アンカーの力特性を上記組織アンカーが係合する組織のタイプに基づいて変えるステップをさらに備える、項目 3 8 に記載の方法。

[項目 7 2]

組織のタイプは、膠原質、脂肪組織、および筋肉のうちの少なくとも 1 つを含む、項目 7 1 に記載の方法。

[項目 7 3]

50

複数の組織アンカーの力特性を上記組織アンカーが係合する上記組織の深さに基づいて変えるステップをさらに備える、項目 38 に記載の方法。

[項目 74]

複数の組織アンカーの力特性を上記充填材料の周囲上で変えるステップをさらに備える、項目 38 に記載の方法。

[項目 75]

上記創傷閉鎖デバイスと上記創傷縁との間の界面上の力特性を変えるために、組織アンカーの長さ、上記組織アンカーの形状、上記組織アンカーの材料、および上記組織アンカーの密度のうちの少なくとも 1 つを変えるステップをさらに備える、項目 38 に記載の方法。

10

[項目 76]

創傷開口部に対して配置されるように構成された可動構造体と、創傷充填材料への陰圧印加時に、上記可動構造体が、第二方向に対して少なくとも第一方向に沿って選択的に収縮するように、上記創傷開口部内に配置された創傷充填材料と、上記創傷開口部内で特性を測定するセンサと、を備える、陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 77]

上記可動構造体を上記創傷開口部の創傷縁に取り付ける組織アンカーデバイスをさらに備える、項目 76 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 78]

上記創傷開口部の縁で組織と接触し、かつ上記創傷充填材料に陰圧を印加するときに創傷縁にて上記組織を変位させて創傷の閉鎖を促進する、複数の外向きに突出する組織アンカーを含み、かつ上記創傷充填材料の外周面上に延在する組織把持面をさらに備える、項目 76 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

20

[項目 79]

上記創傷充填材料に連結された陰圧供給源をさらに備える、項目 76 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 80]

上記創傷充填材料は、多孔性材料を含む、項目 76 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 81]

上記創傷充填材料は、発泡体を含む、項目 76 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

30

[項目 82]

組織アンカーは、上記創傷充填材料に一体形成された、項目 76 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 83]

上記創傷充填材料の表面周りに設けられた層をさらに備える、項目 76 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 84]

上記層は、メッシュ材料を含む、項目 83 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 85]

上記層は、複数のアンカーを備える、項目 83 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

40

[項目 86]

安定化構造体は、比較的圧縮性のある材料からなる領域に取り囲まれた、比較的剛性のある材料からなる 1 つまたは 2 つ以上の領域を有する、項目 76 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 87]

上記創傷充填材料は、長さ寸法、幅寸法、および高さ寸法を有し、安定化構造体は、高さ寸法方向につぶれるのを阻止する、項目 85 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 88]

安定化構造体は、上記創傷充填材料の少なくとも 1 つの第一方向につぶれるのを促進し

50

て創傷の再近置を達成する、項目 7 6 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 8 9]

安定化構造体は、創傷縁により画定された面への、上記創傷充填材料のつぶれを実質的に制限する、項目 7 6 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 9 0]

安定化構造体は、屈曲要素からなるフレームを備える、項目 7 6 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 9 1]

上記フレームは、離間して相互連結された複数の屈曲要素を備え、上記屈曲要素が湾曲して 1 つの方向につぶれる、項目 9 0 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

10

[項目 9 2]

上記創傷充填材料は、長さ寸法、幅寸法、および高さ寸法を有し、内骨格により上記創傷充填材料は、幅寸法方向につぶれ、かつ長さ寸法方向に伸張することができる、項目 9 0 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 9 3]

上記フレームが、少なくとも 1 つの内部キャビティを有する複数の可撓性要素を備える、項目 9 0 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 9 4]

上記高さ寸法方向に延在する剛性部材の少なくとも一部が、上記創傷充填材料の周辺部の周りに延在する、項目 9 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

20

[項目 9 5]

内骨格は、上記創傷充填材料のつぶれ中に互いに関節構造を呈することができる、相互連結した剛性部材のネットワークを備える、項目 9 0 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 9 6]

組織アンカーは、内骨格に一体形成された、項目 7 7 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 9 7]

内骨格は、上記創傷充填材料の傾動動作を阻止するトラス部材を備える、項目 9 0 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 9 8]

上記創傷充填材料の底面上に延在する平滑面をさらに備える、項目 7 6 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

30

[項目 9 9]

上記平滑面に形成された複数の微細孔をさらに含み、底面を介してデバイスへと流体を通して除去する、項目 9 8 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 0 0]

上記微細孔は、上記陰圧創傷閉鎖デバイスの下の層と流体連通する、項目 9 9 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 0 1]

パッドの第一面にある組織が、アパーチャを介して上記パッドの第二面にある組織と接触するように、層がアパーチャを有する、項目 7 6 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

40

[項目 1 0 2]

上記創傷充填材料に連結された陰圧創傷治療コンポーネントをさらに備える、項目 7 6 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 0 3]

創傷治療コンポーネントが、陰圧供給源に接続し、かつ流体の創傷部位からのドレナージを管理する、項目 1 0 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 0 4]

創傷閉鎖コンポーネントと流体管理コンポーネントとの間の界面に、スライド面をさらに備える、項目 1 0 3 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 0 5]

50

上記創傷充填材料は、創傷閉鎖デバイスのサイズを調節するために取除可能部分を含む、項目76に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目106]

組織アンカーの組が、上記創傷充填材料内に埋め込まれていると共に、上記取除可能部分を取り除くことにより露出される、項目105に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目107]

組織アンカーは、上記組織アンカーが係合する組織のタイプにより異なる力特性を有する、項目77に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目108]

組織のタイプは、膠原質、脂肪組織、および筋肉のうちの少なくとも1つを含む、項目107に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

10

[項目109]

組織アンカーは、上記組織アンカーが係合する組織の深さにより異なる力特性を有する、項目77に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目110]

組織アンカーにより組織に印加された横方向の力を測定するセンサをさらに備える、項目77に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目111]

組織把持面は、上記組織把持面の少なくとも一部で異なる力特性を有する、項目77に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

20

[項目112]

組織アンカーの長さ、上記組織アンカーの形状、上記組織アンカーの材料、および上記組織アンカーの密度のうちの少なくとも1つを変えることにより、上記力特性が変えられる、項目111に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目113]

上記センサは、創傷縁に付与された横方向の力を測定する、項目76に記載の陰圧陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目114]

上記センサは、上記可動構造体上に取り付けられた力センサを備える、項目76に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

30

[項目115]

上記センサは、圧力センサを備える、項目76に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目116]

上記圧力センサは、上記創傷開口部内の流体圧力を測定する、項目115に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目117]

上記センサは、上記創傷開口部の下にある腹部組織への圧力を測定する、項目76に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目118]

上記センサは、データプロセッサに送信されたデータを生成する、項目76に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

40

[項目119]

コンピュータプログラムをさらに備える、項目76に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目120]

創傷を閉鎖する方法であって、
つぶれることが可能な充填材料、および上記創傷の縁の閉鎖中に運動する複数の連結された屈曲要素を備える創傷閉鎖デバイスを、創傷開口部に対して挿入するステップと、
上記創傷閉鎖デバイスに陰圧を印加して上記充填材料をつぶれさせ、かつ創傷縁における組織を変位させて上記創傷の閉鎖を促進するステップと、
センサで上記創傷内の圧力を測定するステップと、

50

を備える、方法。

[項目 1 2 1]

上記創傷は、腹部の創傷を含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 2 2]

上記創傷は、筋膜切開創傷を含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 2 3]

上記創傷は、縦隔創傷を含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 2 4]

流体管理コンポーネントを使用して流体を上記創傷から取り除くステップをさらに含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

10

[項目 1 2 5]

上記流体管理コンポーネントは、上記創傷閉鎖デバイスの下にあり、かつ上記充填材料は、上記流体管理コンポーネントからの干渉なしに、つぶれる、項目 1 2 4 に記載の方法。

[項目 1 2 6]

上記創傷閉鎖デバイスに連結された陰圧供給源を作動させて、上記陰圧を印加するステップをさらに含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 2 7]

上記充填材料は、多孔性材料を含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 2 8]

上記充填材料は、発泡体を含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

20

[項目 1 2 9]

上記充填材料に一体形成された組織アンカーを用いて、上記創傷閉鎖デバイスを組織に取り付けるステップをさらに含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 3 0]

上記充填材料の表面上にフィルムを固定するステップをさらに含み、複数の組織アンカーは、上記フィルムから外に突出する、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 3 1]

上記フィルムは、メッシュ材料を含む、項目 1 3 0 に記載の方法。

[項目 1 3 2]

上記フィルムを固定するステップは、複数の内向きのアンカーを用いて上記フィルムを充填材に取り付けるステップを含む、項目 1 3 0 に記載の方法。

30

[項目 1 3 3]

上記複数の屈曲要素は、少なくとも 1 つの第一方向につぶれることができ、かつ少なくとも 1 つの第二方向につぶれるのを阻止する安定化構造体を含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 3 4]

上記安定化構造体は、複数の蝶番式に取り付けられた屈曲要素を備えたフレームを含む、項目 1 3 3 に記載の方法。

[項目 1 3 5]

上記充填材料は、長さ寸法、幅寸法、および高さ寸法を有し、上記安定化構造体は、上記高さ寸法方向につぶれるのを阻止する、項目 1 3 3 に記載の方法。

40

[項目 1 3 6]

上記充填材料を少なくとも 1 つの第一方向につぶれさせて上記創傷を再近置するステップをさらに含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 3 7]

陰圧下で上記創傷縁により画定された面に沿って上記充填材料をつぶれさせるステップをさらに含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 3 8]

上記安定化構造体は、比較的剛性のある材料からつくられた内骨格を含む、項目 1 3 3

50

に記載の方法。

[項目 1 3 9]

内骨格は、平行な平面を通して延在する、複数の離間した屈曲要素を含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 4 0]

上記充填材料を幅寸法方向につぶれさせるステップと、長さ寸法方向に上記充填材料を伸張させるステップと、をさらに含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 4 1]

高さ寸法方向に伸張する複数の部材により、上記充填材料が高さ寸法方向につぶれるのを阻止するステップをさらに含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

10

[項目 1 4 2]

高さ寸法方向に延在する部材の少なくとも一部が、上記充填材料の周辺部の周りに延在する、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 4 3]

内骨格は、上記充填材料のつぶれ中に互いに関節構造を呈することができる、相互連結した部材のネットワークを含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 4 4]

内骨格に一体形成された組織アンカーを上記創傷縁に取り付けるステップをさらに含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 4 5]

トラス部材により上記充填材料の傾動動作を阻止するステップをさらに含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

20

[項目 1 4 6]

上記充填材料は、平滑底面を有する、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 4 7]

上記平滑底面に形成された微細孔を通して上記創傷から流体を除去するステップをさらに含む、項目 1 4 6 に記載の方法。

[項目 1 4 8]

微細孔のサイズおよび孔密度のうちの少なくとも 1 つを変えることにより、真空力の分布を管理するステップをさらに含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

30

[項目 1 4 9]

充填材料内部の孔のサイズおよび孔密度のうちの少なくとも 1 つを変えることにより、真空力の分布を管理するステップをさらに含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 5 0]

上記創傷閉鎖デバイスのサイズを調節して創傷開口部内に配置するために上記充填材料の一部を取り除くステップをさらに含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 5 1]

所定の開裂線に沿って上記充填材料の一部を取り除くステップをさらに含む、項目 1 5 0 に記載の方法。

[項目 1 5 2]

上記充填材料の一部を取り除くことにより、埋め込まれた組織アンカーを露出させるステップをさらに含む、項目 1 5 0 に記載の方法。

40

[項目 1 5 3]

複数の組織アンカーの力特性を、上記組織アンカーが係合する組織のタイプに基づいて、変えるステップをさらに含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 5 4]

組織のタイプは、膠原質、脂肪組織、および筋肉のうちの少なくとも 1 つを含む、項目 1 5 3 に記載の方法。

[項目 1 5 5]

複数の組織アンカーの力特性を、上記組織アンカーが係合する組織の深さに基づいて、

50

変えるステップをさらに含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 5 6]

複数の組織アンカーの力特性を上記充填材料の周囲上で変えるステップをさらに含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 5 7]

上記創傷閉鎖デバイスと上記創傷縁との間の界面上の力特性を変えるために、組織アンカーの長さ、上記組織アンカーの形状、上記組織アンカーの材料、および上記組織アンカーの密度のうちの少なくとも一つを変えるステップをさらに含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 5 8]

上記センサを用いて創傷縁への横方向の力を測定するステップをさらに含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 5 9]

上記センサを用いて上記創傷内の流体圧力を測定するステップをさらに含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 6 0]

上記センサからのセンサデータに応じて陰圧供給源を制御するステップをさらに含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 6 1]

上記創傷閉鎖デバイスに取り付けられたセンサを用いて、センサデータを測定するステップをさらに含む、項目 1 2 0 に記載の方法。

[項目 1 6 2]

創傷への陰圧印加時に収縮する可動構造体と、可動構造体内に配置された創傷充填材料と、 を含み、上記創傷充填材料は、複数の充填材要素を含み、各充填材要素の少なくとも一部は、上記可動構造体内へと延在し、陰圧創傷閉鎖デバイスが創傷開口部内にフィットするように構成された、陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 6 3]

安定化構造体は、上記創傷充填材料よりも高い剛性を有する材料から形成された、項目 1 6 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 6 4]

上記創傷充填材料は、つぶれることが可能な充填材料である、項目 1 6 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 6 5]

構造体は、上記創傷充填材料に取り囲まれている、項目 1 6 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 6 6]

構造体は、上記創傷充填材料からなる複数の領域に取り囲まれている、項目 1 6 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 6 7]

構造体は、上記創傷内の上記創傷充填材料を安定化させ、かつ第一方向につぶれることができるように構成された、項目 1 6 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 6 8]

安定化構造体は、第一方向につぶれることができるように構成された、項目 1 6 7 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 6 9]

上記創傷充填材料は、第一方向につぶれるのを阻止するように構成された、項目 1 6 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 7 0]

安定化構造体は、第二方向につぶれるのを阻止するように構成された、項目 1 6 7 に記

10

20

30

40

50

載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 7 1]

安定化構造体は、内骨格を含む、項目 1 6 7 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 7 2]

上記構造体は、上記創傷充填材料内に埋め込まれた、項目 1 6 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 7 3]

上記創傷充填材料は、発泡体材料である、項目 1 6 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 7 4]

上記創傷充填材料は、連続気泡発泡体材料である、項目 1 6 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

10

[項目 1 7 5]

上記創傷充填材料は、安定化構造体の周りに成形された、項目 1 6 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 7 6]

上記創傷充填材料は、開放創内への配置に適合するように切り取られるかまたは整えられた、項目 1 6 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 7 7]

上記陰圧創傷閉鎖デバイスが、創傷開口部内にフィットするように成形された、項目 1 6 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

20

[項目 1 7 8]

充填要素は、安定化構造上に形成された、項目 1 6 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 7 9]

上記創傷充填材料の少なくとも一部の外周面上に延在する組織把持面をさらに含む、項目 1 6 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 8 0]

上記組織把持面は、上記創傷開口部の縁にて組織に接触するように構成された、複数の外向きに突出する組織アンカーを含む、項目 1 7 9 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 8 1]

上記組織把持面は、陰圧の上記創傷充填材料への印加時に創傷縁にて組織を変位させて上記創傷の閉鎖を促進するように構成された、項目 1 7 9 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス

30

[項目 1 8 2]

上記組織把持面は、上記創傷充填材料と一体形成された、項目 1 7 9 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 8 3]

上記可動構造体および上記創傷充填材料と動作可能に関連付けられた陰圧デバイスをさらに含む、項目 1 7 9 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 8 4]

上記創傷充填材料は、長さ寸法、幅寸法、および高さ寸法を有し、かつ安定化構造体は、高さ寸法方向につぶれるのを阻止する、項目 1 6 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

40

[項目 1 8 5]

構造体は、上記創傷充填材料の少なくとも 1 つの第一方向につぶれるのを促進して上記創傷の再近置を達成する、項目 1 6 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 8 6]

構造体は、創傷縁により画定された面への、上記創傷充填材料のつぶれを阻止する、項目 1 6 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 8 7]

上記創傷充填材料は、長さ寸法、幅寸法、および高さ寸法を有し、かつ安定化構造体は、上記創傷充填材料が、幅寸法方向につぶれ、かつ長さ寸法方向に伸張することができる

50

ようにする、項目 1 6 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 8 8]

安定化構造体は、少なくとも 1 つの内部キャビティを画定する、項目 1 6 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 8 9]

上記可動構造体に取り付けられたセンサをさらに含む、項目 1 6 2 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

[項目 1 9 0]

上記センサは、上記創傷内の流体圧力を測定する、項目 1 8 9 に記載の陰圧創傷閉鎖デバイス。

10

[項目 1 9 1]

可動構造体を有する充填材料を構成するステップであって、上記充填材料は、上記可動構造体内に延在する複数の充填材要素を有して創傷閉鎖デバイスを形成し、上記創傷閉鎖デバイスは、陰圧印加時に流体が創傷開口部から上記複数の充填材要素を通して除去されるように、上記創傷開口部内にフィットするように構成された、ステップを備える、陰圧創傷閉鎖デバイスの製造方法。

[項目 1 9 2]

構造体を有する充填材料を構成するステップは、上記構造体を上記充填材料で取り囲むステップを含む、項目 1 9 1 に記載の方法。

[項目 1 9 3]

上記構造体の周りに充填材料を構成するステップは、安定化構造体を上記充填材料からなる複数の領域で取り囲むステップを含む、項目 1 9 1 に記載の方法。

20

[項目 1 9 4]

安定化構造体の周りに充填材料を構成するステップは、上記安定化構造体を上記充填材料内に埋め込むステップを含む、項目 1 9 1 に記載の方法。

[項目 1 9 5]

安定化構造体の周りに充填材料を構成するステップは、上記安定化構造体の周りに上記充填材料を成形するステップを含む、項目 1 9 1 に記載の方法。

[項目 1 9 6]

安定化構造体の周りに充填材料を構成するステップは、完成品形状になるように、上記充填材料を切り取るかまたは整えるステップを含む、項目 1 9 1 に記載の方法。

30

[項目 1 9 7]

安定化構造体の周りに充填材料を構成するステップは、上記安定化構造体上に上記充填材料を形成するステップを含む、項目 1 9 1 に記載の方法。

[項目 1 9 8]

充填材要素は、パターン要素を含み、かつ上記パターン要素は、上記可動構造体のフレーム要素間に延在する、項目 1 9 1 に記載の方法。

[項目 1 9 9]

第一充填材要素にあるパターン要素は、第二充填材要素にあるパターン要素と流体連通して陰圧下で創傷からの流体の除去を促進する、項目 1 9 8 に記載の方法。

40

[項目 2 0 0]

1 つまたは 2 つ以上の充填材要素を組織アンカーにより創傷縁に取り付けるステップをさらに備える、項目 1 9 1 に記載の方法。

【符号の説明】

【 0 0 8 5 】

- 1 0 0 陰圧創傷閉鎖デバイス
- 1 0 2 充填材料
- 1 0 4 組織把持面
- 1 0 5 ポートアレイ
- 1 0 6 組織アンカー要素

50

1 0 7	管	
1 0 8	安定化部	
1 0 8 a	x - y 安定化部	
1 0 8 b	x - y 安定化部	
1 0 9	結合部	
1 1 0	z 軸安定化要素	
1 1 1	周辺部の安定化要素	
1 1 2	トラス安定化部	
1 1 3	安定化ロッド	
1 1 4	可撓性材料	10
1 1 5	底面	
1 1 6	微細孔	
1 1 7	第一軸線	
1 1 9	第二軸線	
1 2 0	陰圧供給源	
1 2 1	管	
1 8 0	センサ	
1 8 2	センサ	
2 0 0	創傷	
2 0 1	創傷開口部	20
2 0 3	創傷縁	
2 0 5	密閉ドレーブ	
2 2 0	創傷	
2 2 2	要素	
2 2 4	要素	
2 2 6	要素	
2 4 0	創傷	
2 4 2	閉鎖要素	
2 4 4	閉鎖要素	
2 4 6	閉鎖要素	30
2 4 8	閉鎖要素	
2 5 0	閉鎖要素	
3 0 0	2 段式陰圧創傷治療および陰圧創傷閉鎖 (N P W T / N P W C) デバイス	
3 0 1	陰圧ドレナージ / 流体管理コンポーネント素	
3 0 3	スライド面	
3 2 0	センサ要素	
3 2 2	センサ要素	
3 5 0	ケーブル	
3 5 2	ケーブル	
3 6 0	プロセッサ筐体	40
3 6 2	ディスプレイ	
3 6 4	制御パネル	
3 6 6	データプロセッサ	
4 0 0	組織アンカーシステム	
4 0 2	材料	
4 0 4	アンカー要素	
4 0 6	要素	
4 1 0	アンカー要素	
4 1 2	組織把持要素	
4 1 4	両側突起	50

5 0 0	創傷充填材料	
5 0 1	開裂線	
5 0 2 a	部分	
5 0 2 b	部分	
5 0 2 c	部分	
5 0 3	開裂線	
5 0 5	開裂線	
5 0 6 a	組織アンカー	
5 0 6 b	組織アンカー	
5 0 6 c	組織アンカー	10
5 0 6 d	組織アンカー	
6 0 1	組織アンカー	
6 0 2	組織アンカー	
6 0 3	組織アンカー	
6 0 4	組織アンカー	
6 0 5	棘部付き形状	
6 0 6	ずらしたフック形状	
6 0 7	ずらした棘部付き形状	
6 2 0	アンカー要素	
7 0 1 a	組織アンカー	20
7 0 1 b	組織アンカー	
7 0 3 a	組織アンカー	
7 0 3 b	組織アンカー	
7 0 4 b	組織アンカー	
7 2 0	長軸	
9 0 0	創傷切開	
9 0 2	組織領域	
9 0 5	密閉ドレープ	
9 0 6	組織領域	
9 0 7	パッド	30
9 0 8	組織領域	
9 0 9	筋膜	
9 1 0	流体	
9 1 1	筋膜	
9 1 4	セクション	
9 1 6	セクション	
9 1 8	創傷閉鎖要素	
9 2 0	露出し	
9 2 1	点線	
9 2 5	パッド	40
9 2 6	組織アンカー	
9 2 7	アパーチャ	
9 2 8	組織アンカー	
9 3 3	アパーチャ	
9 3 5	排出管	
9 4 0	閉鎖デバイス	
9 4 2	流体制御管	
9 9 0	創傷閉鎖	
1 0 0 0	陰圧創傷閉鎖デバイス	
1 0 0 1	創傷開口部	50

1 0 0 4	組織フラップ	
1 0 0 5	腔	
1 0 0 6	組織フラップ	
1 0 0 7	第一創傷閉鎖要素	
1 0 1 2	領域	
1 0 1 4	組織アンカー	
1 0 1 5	領域	
1 0 1 6	組織アンカー	
1 0 2 0	第二創傷閉鎖要素	
1 0 2 6	下部組織	10
1 2 0 0	フィードバック制御システム	
2 1 0 0	創傷閉鎖デバイス	
2 1 0 1	安定化構造体	
2 1 0 1 A	上面	
2 1 0 1 B	底面	
2 1 0 1 C	第一側面	
2 1 0 1 D	第二側面	
2 1 0 2	創傷充填材料	
2 1 0 2 A	セクション	
2 1 0 2 B	セクション	20
2 1 0 2 C	セクション	
2 1 0 2 D	セクション	
2 1 0 3	表面特徴部	
2 1 0 3 A	突出部	
2 1 0 3 B	谷部	
2 1 0 4	組織把持面	
2 1 0 5	カバー層	
2 1 0 6	組織アンカー要素	
2 1 0 8	安定化要素	
2 1 1 0	安定化要素	30
2 1 2 0	陰圧供給源	
2 2 0 0	創傷	
2 2 0 1	創傷開口部	
2 2 0 3	創傷縁	
f_1	力特性	
F	力レベル	
F_1	力	
F_2	力	
T_1	組織	
T_2	組織	40

【 1 A 】

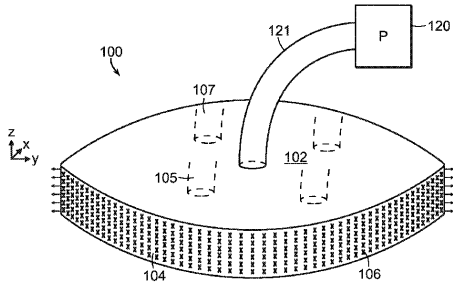


FIG. 1A

【 1 B 】

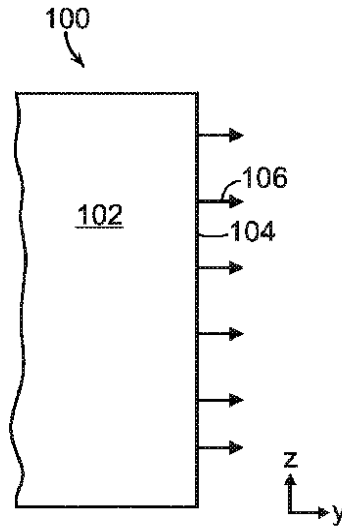


FIG. 1B

【 1 C 】

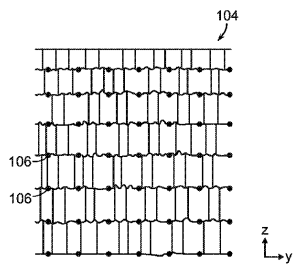


FIG. 1C

【 1 E 】

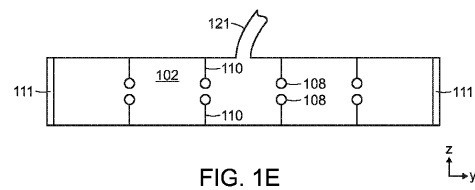


FIG. 1E

【 1 D 】

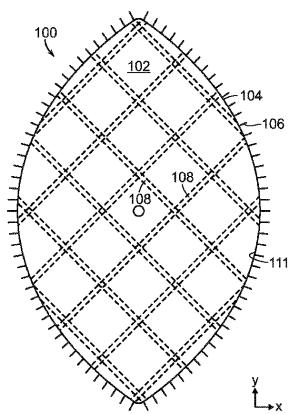


FIG. 1D

【 1 F 】

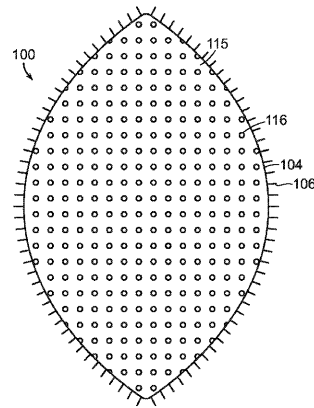


FIG. 1F

【 図 1 G 】

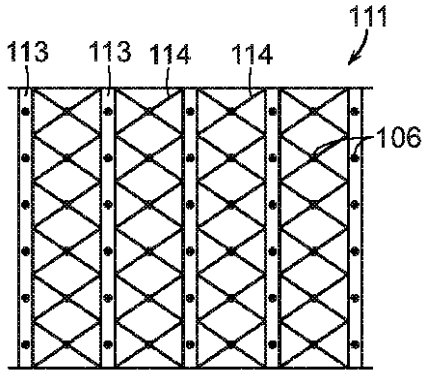


FIG. 1G

【 図 2 A 】

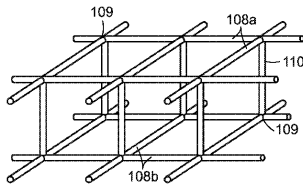


FIG. 2A

【 図 3 C 】

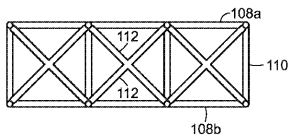


FIG. 3C

【 図 2 B 】

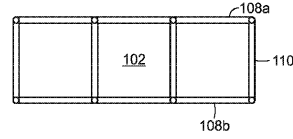


FIG. 2B

【 図 3 A 】

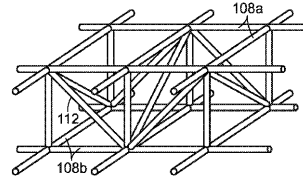


FIG. 3A

【 図 3 B 】

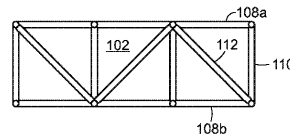


FIG. 3B

【 図 4 A 】

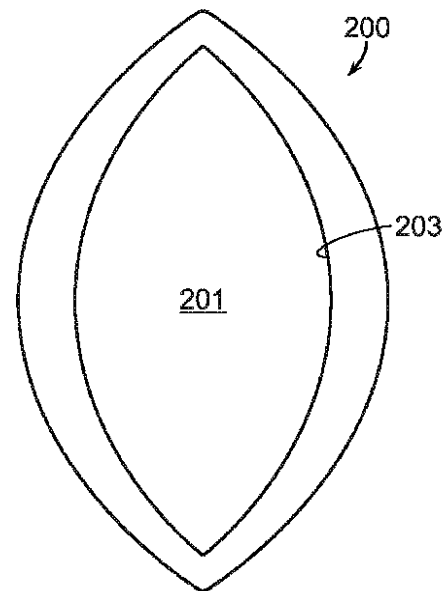


FIG. 4A

【 図 4 B 】

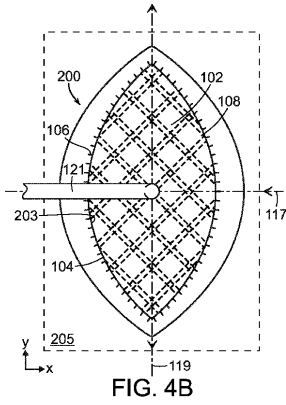


FIG. 4B

【 図 4 C 】

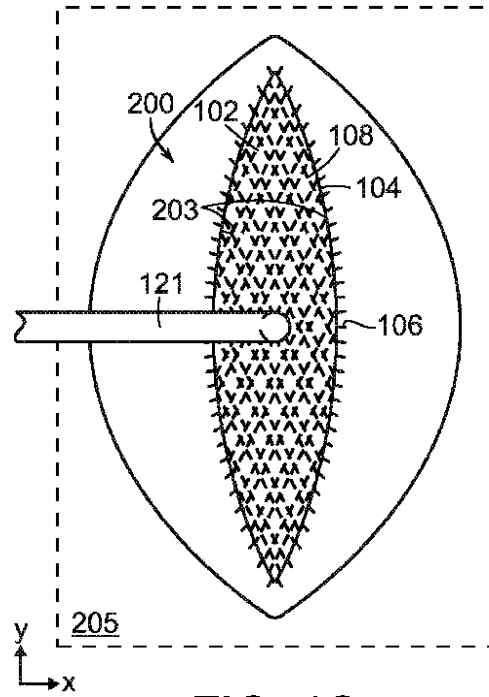


FIG. 4C

【 図 4 D 】

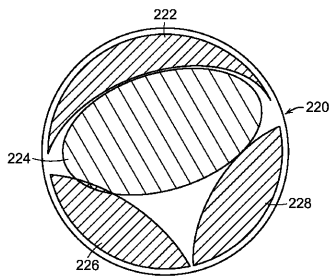


FIG. 4D

【 図 5 】

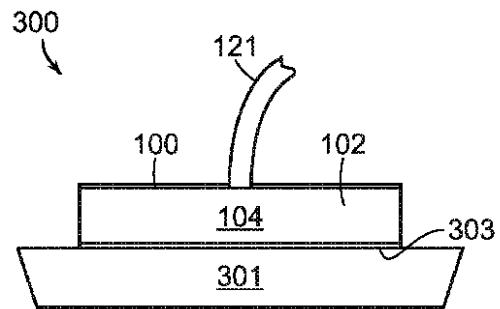


FIG. 5

【 図 4 E 】

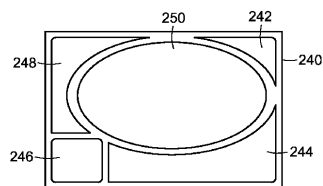


FIG. 4E

【 図 6 】

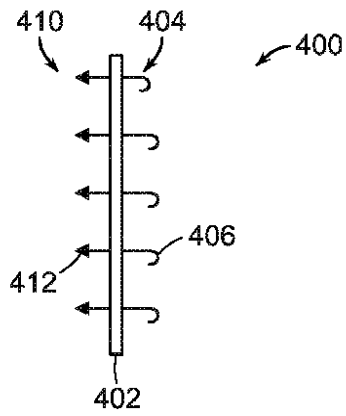


FIG. 6

【 図 7 】

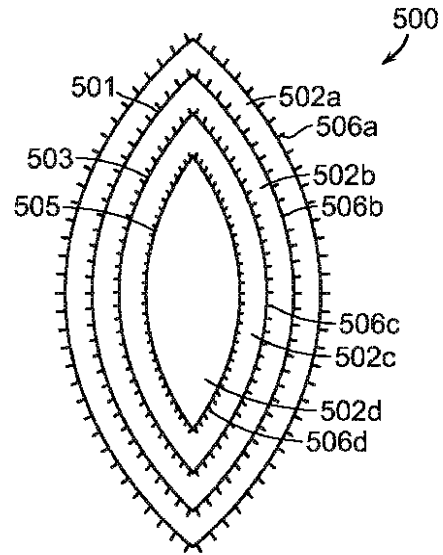


FIG. 7

【 図 8 A 】

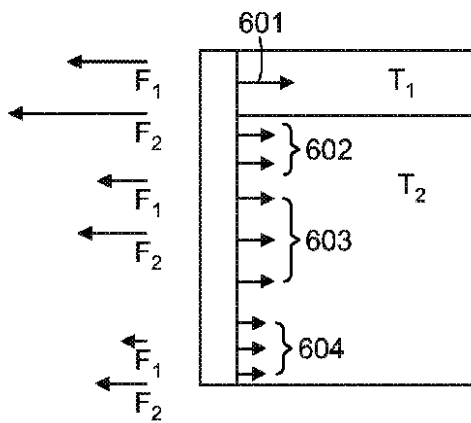


FIG. 8A

【 図 8 B 】

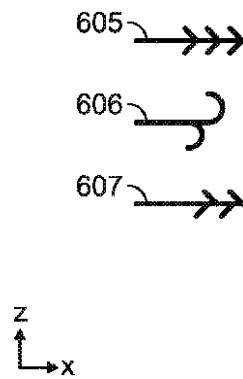


FIG. 8B

【図8C】

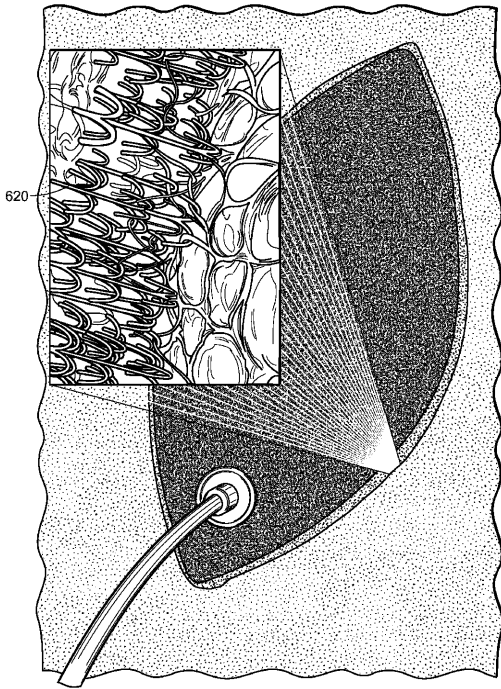


FIG. 8C

【図9A】

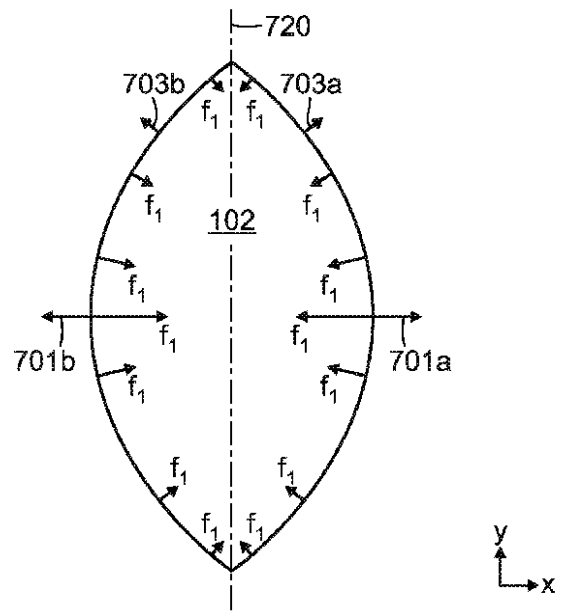


FIG. 9A

【図9B】

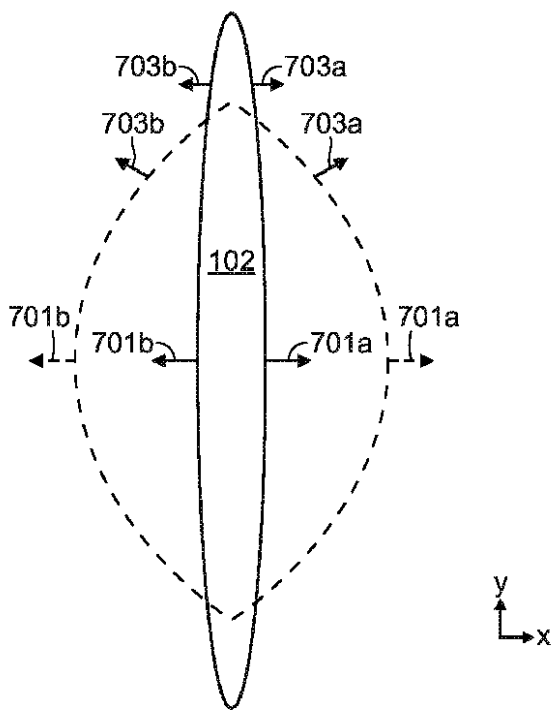


FIG. 9B

【図10A】

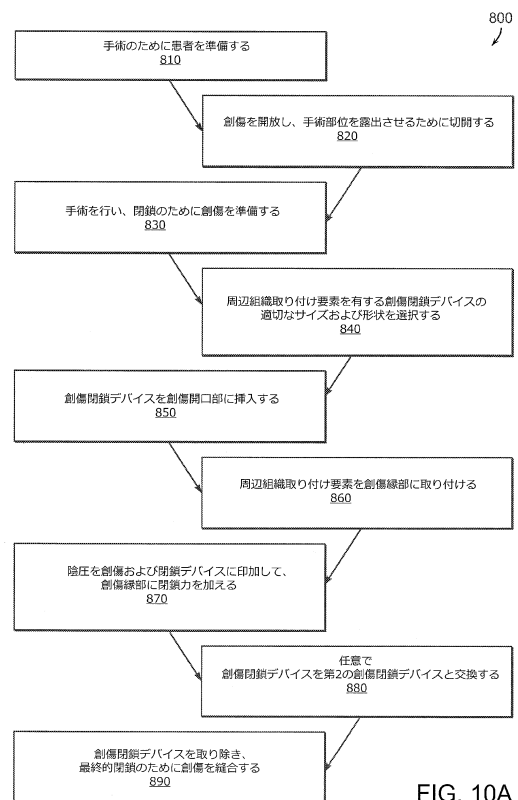


FIG. 10A

【図10B】

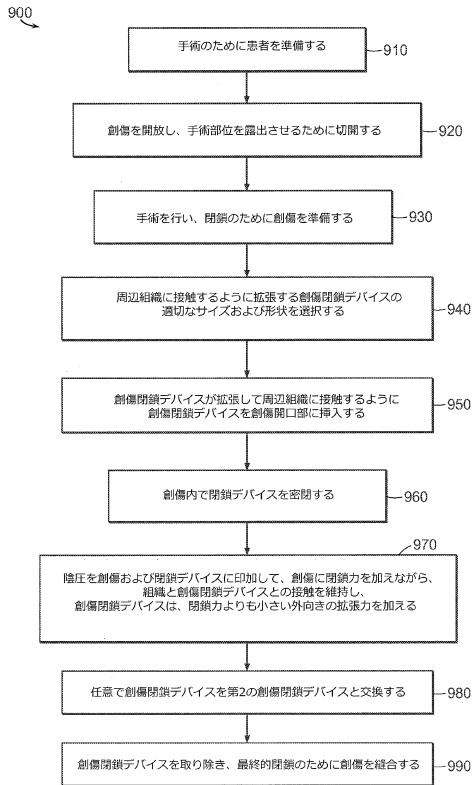


FIG. 10B

【図11A】

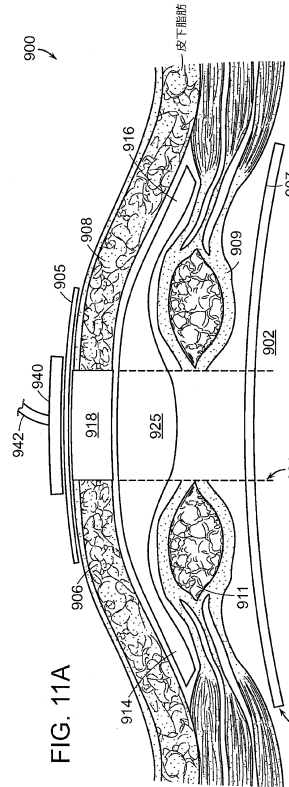


FIG. 11A

【図11B】

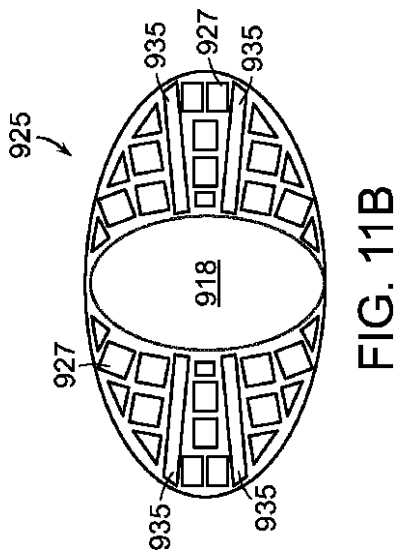


FIG. 11B

【図12】

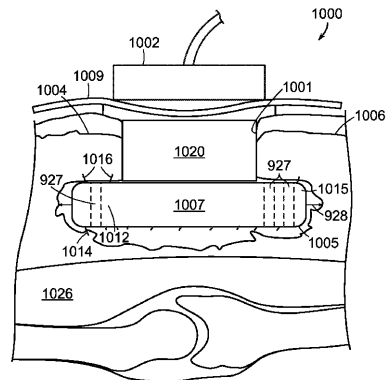


FIG. 12

【図11C】

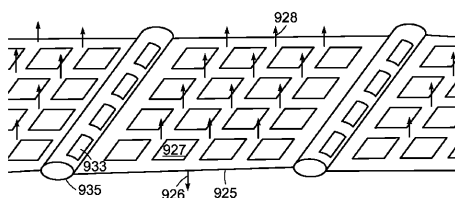


FIG. 11C

【 図 1 3 】

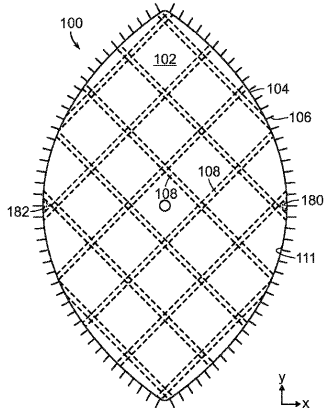


FIG. 13

【 図 1 4 】

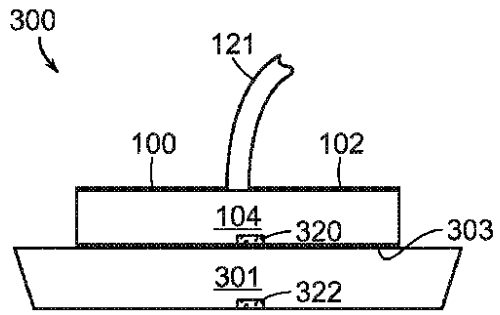


FIG. 14

【 図 1 5 】

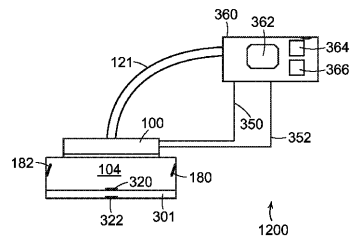


FIG. 15

【 図 1 6 A 】

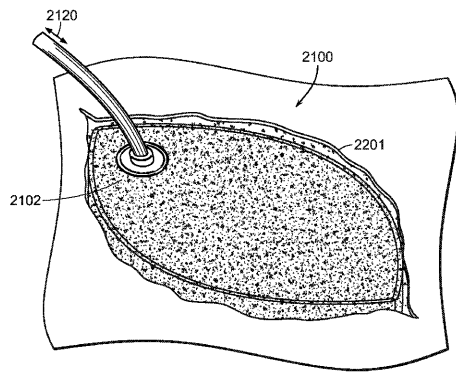


FIG. 16A

【 図 1 6 B 】

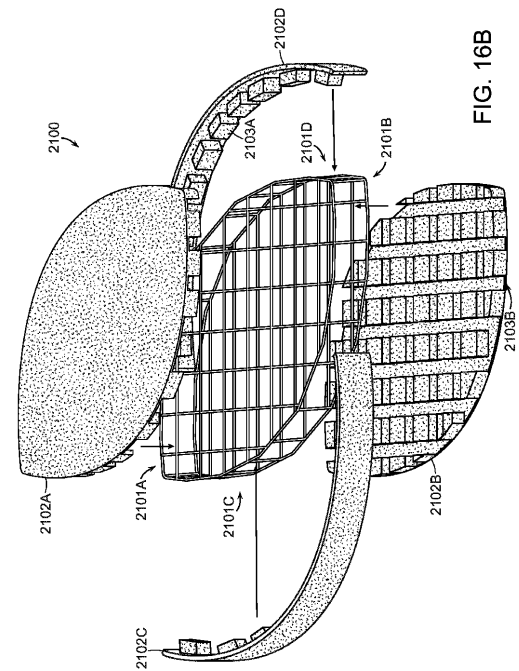


FIG. 16B

【 17 】

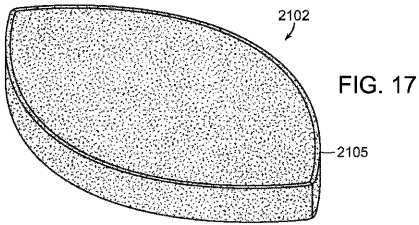


FIG. 17

【 18 A 】

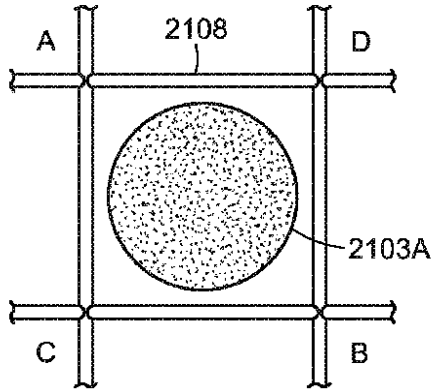


FIG. 18A

【 18 B 】

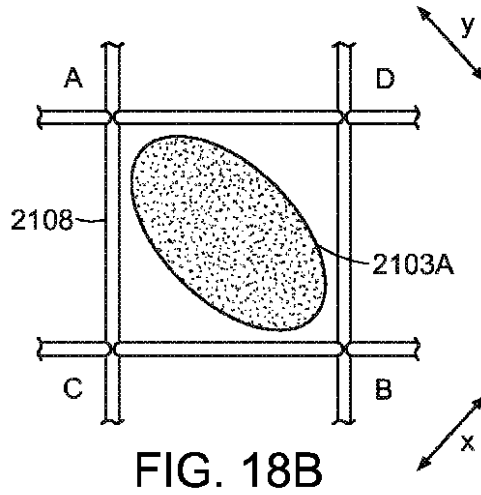


FIG. 18B

【 19 】

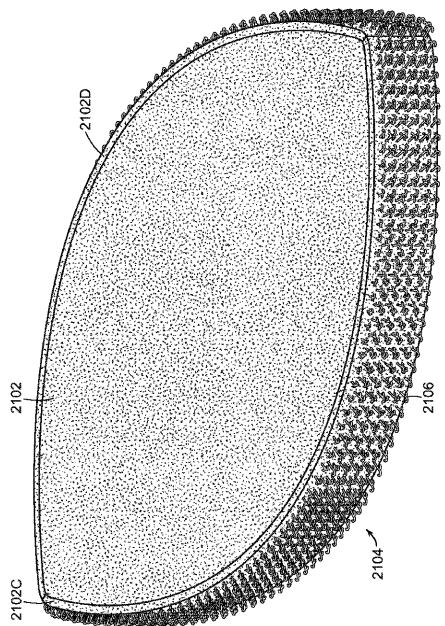


FIG. 19

【 20 A 】

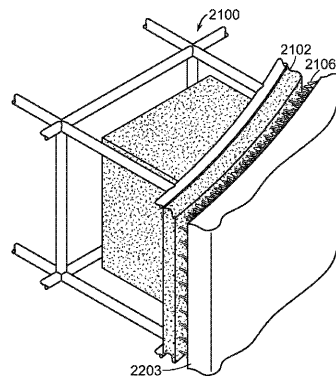


FIG. 20A

【 20 B 】

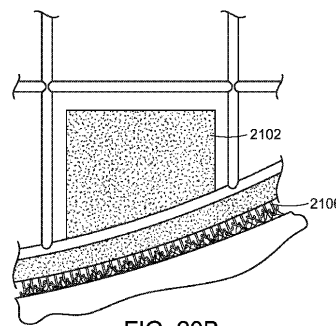


FIG. 20B

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 61/672,173
(32)優先日 平成24年7月16日(2012.7.16)
(33)優先権主張国 米国(US)

審査官 佐藤 智弥

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0066096(US, A1)
特表2012-513826(JP, A)
米国特許出願公開第2011/0224634(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 27/00