



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110740715 B

(45) 授权公告日 2022.04.12

(21) 申请号 201880037828.0

(72) 发明人 艾伦·肯尼士·弗雷泽·格鲁根·亨特

(22) 申请日 2018.06.11

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 110740715 A

代理人 邓雪萌 王丽辉

(43) 申请公布日 2020.01.31

(51) Int.CI.

A61F 13/00 (2006.01)

(30) 优先权数据

A61F 13/02 (2006.01)

62/519775 2017.06.14 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(56) 对比文件

2019.12.06

WO 2016176513 A1, 2016.11.03

(86) PCT国际申请的申请数据

WO 2014014842 A1, 2014.01.23

PCT/EP2018/065400 2018.06.11

CN 104736110 A, 2015.06.24

(87) PCT国际申请的公布数据

CN 104812343 A, 2015.07.29

W02018/229012 EN 2018.12.20

WO 2015061352 A3, 2015.09.24

(73) 专利权人 史密夫及内修公开有限公司

CN 105007870 A, 2015.10.28

地址 英国赫特福德郡

审查员 陶敏

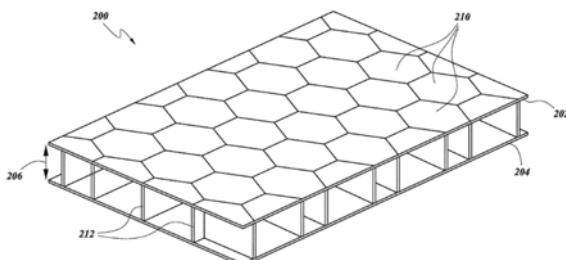
权利要求书1页 说明书11页 附图8页

(54) 发明名称

用于伤口闭合的可塌缩片材及使用方法

(57) 摘要

本发明描述了负压伤口闭合系统和使用此类系统的方法的实施例。某些公开的实施例通过优先对组织施加负压来便于伤口的闭合。一些实施例可利用具有多个单元的可塌缩片材。



1. 一种伤口闭合装置,包括构造成放置在伤口上方的可塌缩片材,所述可塌缩片材包括:

顶层和底层;以及

多个单元,所述多个单元至少部分地由所述顶层和所述底层限定,所述多个单元并排布置;

其中每个单元具有嵌纹形状,并且

其中所述多个单元中的至少一个构造成在可塌缩结构的竖直平面中塌缩,并且由此引起所述可塌缩片材塌缩;

其中所述单元中的至少一些是可充气的。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述顶层或所述底层中的至少一个包括柔性薄膜材料。

3. 根据权利要求1-2中任一项所述的装置,其中所述单元中的至少一些构造成当向所述可塌缩片材施加负压时塌缩。

4. 根据权利要求1-2中任一项所述的装置,其中至少一个单元具有六边形形状。

5. 根据权利要求1-2中任一项所述的装置,其中所述多个单元具有一致的尺寸和形状。

6. 根据权利要求1-2中任一项所述的装置,其中所述多个单元中的至少一些具有不一致的尺寸和/或形状。

7. 根据权利要求1-2中任一项所述的装置,其中所述可塌缩片材还包括单元壁。

8. 根据权利要求7所述的装置,其中所述单元壁是可充气的。

9. 根据权利要求1-2中任一项所述的装置,其中所述可塌缩片材还包括一个或多个单元上的指示物,所述指示物构造成指示在任何特定单元塌缩时所述可塌缩片材将塌缩的方向。

10. 根据权利要求1-2中任一项所述的装置,其中所述可塌缩片材构造成覆盖所述伤口并且在所述伤口周围形成密封。

11. 根据权利要求1-2中任一项所述的装置,还包括构造成向所述伤口供应负压的抽吸端口。

12. 根据权利要求11所述的装置,其中所述端口集成在所述可塌缩片材中。

13. 根据权利要求11的所述的装置,其中所述端口包括阀,所述阀包括超吸收性材料,所述超吸收性材料构造成当伤口流体的吸收速率大于伤口流体的蒸发速率时膨胀并且至少部分地关闭所述阀。

14. 根据权利要求1-2中任一项所述的装置,其中所述可塌缩片材的底面包括单元之间的一个或多个间隙。

15. 根据权利要求1-2中任一项所述的装置,还包括组织保护层,所述组织保护层构造成定位在所述伤口上方,在所述可塌缩片材下方。

16. 根据权利要求1-2中任一项所述的装置,还包括一个或多个盖布,所述一个或多个盖布构造成覆盖所述可塌缩片材并且在所述伤口周围形成密封。

## 用于伤口闭合的可塌缩片材及使用方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求享有2017年6月14日提交的美国临时申请号62/519,775的优先权，该申请通过全文引用的方式并入本文。

### 技术领域

[0003] 本申请描述了用于治疗伤口，特别是有助于大伤口的闭合的设备、方法和系统的实施例。

### 背景技术

[0004] 急性筋膜室综合症是在闭合的肌肉筋膜室内的组织压力超过灌注压力时发生的，并且最常见于腿或手臂的筋膜室内。筋膜切开术是治疗急性筋膜室综合症的外科手术方法。筋膜切开术由一个或多个筋膜切口组成，以允许筋膜室减压，且因此，可能会在患者身上形成大伤口。在最小化继发性感染和其它并发症的风险的同时，并且在下层水肿已消退后闭合该伤口则成为优先考虑事项。由于手术、外伤或其它病症导致的其它大伤口或切开伤口也可能需要闭合。现有伤口的伤口开裂是可能出现的另一种并发症，可能是由于不完全的下层筋膜闭合或诸如感染等继发因素引起的。

[0005] 通过向伤口部位施加负压来治疗开放性或慢性伤口（其中所述伤口过大而不能自发闭合或以其它方式无法愈合）在本领域中是公知的。在许多情况下，负压可提高愈合速度，同时还清除伤口中的渗出液和其它有害物质。本领域中目前已知的负压伤口治疗系统通常涉及在伤口上方放置对液体不可渗透的覆盖物，使用各种机构将覆盖物密封到伤口周围的患者组织，并且将负压源（如，真空泵）连接至覆盖物，由此在伤口区域中的覆盖物下方形成负压区域。

[0006] 然而，现有负压治疗系统尽管准许最终闭合伤口，但仍需要漫长的闭合时间。尽管这些系统可与其它组织固定装置（例如，缝合线）相结合，但还存在下层肌肉和筋膜组织未适当重新贴合以使伤口完全闭合的风险。进一步，当泡沫或其它伤口填充物插入伤口时，向伤口和泡沫施加负压可能导致大气压向下压在伤口上，以使泡沫向下且向外紧贴伤口边缘压缩。这种伤口填充物的向下压缩减慢了愈合过程，并且减慢或防止伤口边缘的连结。另外，某些类型的筋膜炎形式的筋膜发炎可能导致快速和过度的组织流失，可能需要更先进的负压治疗系统。因此，需要提供一种用于伤口的治疗和闭合的改进的设备、方法和系统。

### 发明内容

[0007] 某些公开的实施例涉及促进伤口闭合的负压伤口闭合装置、方法以及系统。所属领域的技术人员应理解，所述伤口可涵盖任何伤口，并不限于特定的伤口位置或类型。并且，所属领域的技术人员应理解，本文所述的装置、方法和系统的应用不限于伤口的闭合或任何其它特定用途。装置、方法和系统可操作以减少对目前采用的伤口填充物材料的重复替换的需要，并且可提高愈合速率。装置、方法和系统可同时与负压一起使用以移除伤口流

体。

[0008] 在一些实施例中,伤口闭合装置可包括构造成放置在伤口上方的可塌缩片材。该可塌缩片材包括:

[0009] 顶层和底层;以及

[0010] 多个单元,所述多个单元至少部分地由所述顶层和所述底层限定,所述多个单元并排布置;

[0011] 其中每个单元具有嵌纹形状,并且

[0012] 其中所述多个单元中的至少一个构造成在可塌缩结构的竖直平面中塌缩,并且由此引起所述可塌缩片材塌缩。

[0013] 在一些实施例中,单元中的至少一些可为可充气的。顶层或底层中的至少一个可包括柔性薄膜材料。单元中的至少一些可构造成在将负压施加到可塌缩片材时塌缩。

[0014] 在一些实施例中,至少一个单元可具有六边形形状。多个单元可具有一致的尺寸和形状,或多个单元中的至少一些可具有不一致的尺寸和/或形状。在一些实施例中,可塌缩片材还可包括单元壁。单元壁可为可充气的。可塌缩片材还包括一个或多个单元上的指示物,所述指示物构造成指示在任何特定单元塌缩时可塌缩片材将塌缩的方向。

[0015] 在一些实施例中,可塌缩片材可构造成覆盖伤口并在伤口周围形成密封。伤口闭合装置还可包括构造成向伤口供应负压的抽吸端口,和/或构造成定位在伤口上方可塌缩片材下方的组织保护层。端口可集成在可塌缩片材中。端口可包括阀,所述阀包括超吸收性材料,所述超吸收性材料构造成在伤口流体的吸收速率大于伤口流体的蒸发速率时膨胀并至少部分地关闭阀。可塌缩片材的底面可包括单元之间的一个或多个间隙。伤口闭合装置还可包括一个或多个盖布,其构造成覆盖可塌缩片材并在伤口周围形成密封。

[0016] 在某些实施例中,一种治疗伤口的方法包括将可塌缩片材放置在伤口上方。该方法还可包括通过可塌缩片材向伤口施加负压或引起向伤口施加负压,其中施加负压引起可塌缩片材塌缩。该方法还可包括在放置可塌缩片材之前将组织保护层放置在伤口上方。

[0017] 与负压一起使用的设备、装置和相关方法的其它实施例在下文描述。

## 附图说明

[0018] 图1示出了负压治疗系统的实施例。

[0019] 图2示出了可塌缩片材的实施例。

[0020] 图3示出了根据实施例的可塌缩片材的塌缩。

[0021] 图4示出了根据实施例的可塌缩片材的一部分。

[0022] 图5示出了可塌缩片材的实施例的局部俯视图。

[0023] 图6A-6B示出了具有端口的可塌缩片材的实施例。

[0024] 图7A-7B示出了负压治疗系统的阀的实施例。

## 具体实施方式

[0025] 此部分或本说明书其他地方公开的实施例涉及以减压治疗伤口的设备和方法,包括泵和伤口敷料部件和设备。包括伤口覆盖物和填充材料(如果有的话)的设备和部件在此部分或本说明书其他地方有时统称为敷料。

[0026] 应认识到,在整个说明书中都提到了伤口。应理解,术语伤口应进行广义解释,并且涵盖其中皮肤被撕裂、割破或刺破或其中创伤造成挫伤的开放性伤口和闭合性伤口,或患者皮肤上的任何其它表面伤口或其它病状或缺陷,或在一些情况下以其它方式受益于减压治疗的伤口。因此,伤口被广义地定义为可能产生或不产生流体的任何受损组织区域。这类伤口的实例包括但不限于腹部伤口或其它大的或切开的伤口,它们要么是由于手术、创伤、胸骨切开术、筋膜切开术产生的,要么是由于其它病症、开裂伤口、急性伤口、慢性伤口、亚急性和开裂伤口、创伤性伤口、截肢伤口、皮瓣和皮肤移植、撕裂伤、擦伤、挫伤、烧伤、电灼伤、糖尿病性溃疡、压疮、造口、手术伤口、创伤和静脉溃疡等造成的。

[0027] 如此部分或本说明书其他地方使用的,减压水平或负压水平(如,-X mmHg)表示低于标准大气压的压力水平,它通常对应于760 mmHg(或者1 atm、29.93 inHg、101.325 kPa、14.696 psi等)。因此,-X mmHg的负压值反映出低于例如760 mmHg的X mmHg的绝对压力,或者换言之,(760-X) mmHg的绝对压力。此外,比-X mmHg“更少”或“更小”的负压对应于更接近大气压的压力(例如,-40 mmHg比-60 mmHg小)。比-X mmHg“更多”或“更大”的负压对应于更远离大气压的压力(例如,-80 mmHg比-60 mmHg大)。

[0028] 本公开的一些实施例的负压范围可为约-80 mmHg,或在约-10 mmHg与-200 mmHg之间。注意,这些压力是相对于正常环境大气压的。因此,实际上,-200 mmHg会是约560 mmHg。在一些实施例中,压力范围可以介于约-40 mmHg与-150 mmHg之间。作为替代,可以使用最高达-75 mmHg、最高达-80 mmHg或者超过-80 mmHg的压力范围。另外,在其它实施例中,可以使用低于-75 mmHg的压力范围。作为替代,负压设备可以供应超过约-100 mmHg、或甚至-150 mmHg的压力范围。在一些实施例中,负压范围可小至约-20 mmHg或约-25 mmHg,这可用于减少瘘管。在本文所述的伤口闭合装置的一些实施例中,伤口收缩增加可造成周围伤口组织中的组织扩张增加。该效果可以通过改变施加于组织的力(例如,通过改变随时间推移施加于伤口的负压)来增强,这可能与经由伤口闭合装置的多个实施例施加到伤口的增加的张力结合起来。在一些实施例中,可以例如使用正弦波、方波,和/或与一项或多项患者生理指标(例如,心跳)同步而随时间推移改变负压。

[0029] 可在其中找到与前述描述有关的附加公开内容的此类申请的实例包括2012年8月7日公布的标题为“伤口处理装置和方法(Wound treatment apparatus and method)”的美国专利号8,235,955,以及2010年7月13日公布的标题为“利用应力的伤口清洁设备(Wound cleansing apparatus with stress)”的美国专利号7,753,894。这两个申请在此通过全文引用并入本文中。可包含与此部分或本说明书其他地方描述的实施例一起使用相关的教导的其它申请可包括2010年9月20日提交的公告为US 2011/0213287的标题为“用于使用负压伤口治疗管理开放性血液伤口的系统和方法(Systems and Methods For Using Negative Pressure Wound Therapy to Managing Open Blood Wound)”的申请序列号12/886,088,2011年4月21日提交的公告为US 2011/0282309的标题为“伤口敷料及使用方法(Wound Dressing And Method Of Use)”的申请序列号13/092,042,以及2012年2月3日提交的公告为US 2012/0209227的标题为“负压伤口闭合装置(Negative Pressure Wound Closure Device)”的申请序列号13/365,615,所述申请中的每一个的全部内容在此通过引用并入。可包含与本说明书所述实施例一起使用相关的教导的更多应用是2013年7月15日提交的公告为US 2014/0180225的标题为“负压伤口闭合装置(Negative Pressure Wound Closure

Device)”的申请序列号13/942,493,2013年7月16日提交的公告为WO 2014/014871 A1的标题为“负压伤口闭合装置(Negative Pressure Wound Closure Device)”的PCT申请号PCT/US2013/050619;2013年7月16日提交的公告为WO 2014/014922 A1的标题为“负压伤口闭合装置(Negative Pressure Wound Closure Device)”的PCT申请号PCT/US2013/050698;2013年5月5日提交的公告为WO 2013/175309 A1的标题为“用于以负压处理和闭合伤口的装置和方法(Devices and Methods for Treating and Closing Wounds with Negative Pressure)”的PCT申请号PCT/IB2013/01555;2014年3月12日提交的公告为WO 2014/165275 A1的标题为“负压伤口闭合装置和系统以及用于以负压处理伤口的系统和方法(Negative Pressure Wound Closure Device and Systems and Methods of Use in Treating Wounds with Negative Pressure)”的PCT申请号PCT/US2014/025059;2014年3月13日提交的公告为WO 2014/140578 A1的标题为“可压缩伤口填充物和系统以及用于以负压处理伤口的系统和方法(Compressible Wound Fillers and Systems and Methods of Use In Treating Wounds With Negative Pressure)”的PCT申请号PCT/GB2014/050746;2014年10月21日提交的公告为2016/0287765 A1的标题为“负压伤口闭合装置(Negative Pressure Wound Closure Device)”的PCT申请号PCT/US2014/061627;2016年4月28日提交的公告为WO 2016/176513的标题为“负压伤口闭合装置(Negative Pressure Wound Closure Device)”的PCT申请号PCT/US2016/029888。前述申请中的每一个均通过全文引用整体并入本文,并且应视为本说明书的一部分。

[0030] 如此部分或本说明书其他地方使用的,术语“水平的”在指伤口时,指示大体上平行于伤口周围的皮肤的方向或平面。术语“垂直”在指伤口时,大体是指垂直于水平面延伸的方向。术语“纵向”在指伤口时,大体是指沿着伤口最长的方向截取的水平面中的方向。术语“侧向”在指伤口时,大体是指垂直于纵向方向的水平面中的方向。术语“水平”、“竖直”、“纵向”和“侧向”还可用于描述整个本说明书中描述的可塌缩片材和伤口闭合装置。在描述这些结构或装置时,这些术语不应理解为要求结构或装置必须以某一取向放置在伤口中,尽管在某些实施例中,这样做可能是优选的。

[0031] 图1示出了负压治疗系统100的实施例,所述负压治疗系统包括在伤口101中和/或上方的伤口闭合装置104。伤口闭合装置104可包括在此部分或本说明书其他地方进一步详细描述的可塌缩片材的一个或多个实施例。在一些实施例中,单个盖布或多个盖布(此处未显示)可放置在伤口闭合装置104上方,并且优选地粘附或密封到伤口101周边上的皮肤,以便产生不透流体的密封。孔口106可通过伤口闭合装置104或盖布制备,其可手动制备或预成型到伤口闭合装置104或盖布,以便提供从伤口101到负压源(如泵110)的流体连接。优选地,孔口106与泵110之间的流体连接通过导管108产生。在一些实施例中,导管108可包括由Smith & Nephew制造的RENASYS® Soft Port™。当然,在一些实施例中,伤口闭合装置104或盖布可能不一定包括孔口106,并且可通过将导管108放置在伤口闭合装置104或者盖布下方来产生与泵110的流体连接。在一些伤口,尤其是较大伤口中,可使用多个导管108,经由一个或多个孔口106流体地连接。

[0032] 在使用中,可制备并清洁伤口101。在一些情况下,可在任何暴露的内部组织上方施加非粘附或最小粘附的组织保护层(未示出)。然后用伤口闭合装置104覆盖伤口101,可选地以便形成不透流体的密封。在一些实施例中,进一步用盖布覆盖伤口101和伤口闭合装

置104,以便形成不透流体的密封。然后将导管108的第一端放置成例如经由孔口106与伤口流体连通。导管108的第二端连接到泵110。然后,可激活泵110以向伤口101供应负压,并将伤口渗出液从伤口101排出。如将在本文中并且关于前述伤口闭合装置的实施例更详细地描述的,负压还可有助于例如通过贴合相对的伤口边缘促进伤口101的闭合。

[0033] 在此部分或本说明书其他地方公开的任何结构或部件可包括不透射线的材料。不透射线的材料有利地允许临床医生更容易地发现所公开的伤口闭合装置的碎片,这些碎片可能已经从结构上松脱并丢失在伤口中。不透射线的材料的一些实例包括硫酸钡、三氧化铋、碱式碳酸铋、三氯氧化铋和钨。

[0034] 可塌缩片材

[0035] 如此部分或本说明书其他地方描述的伤口闭合装置可包括可塌缩片材。图2示出了可塌缩片材200的实施例。可塌缩片材200可包括顶层202、底层204,以及顶层204与底层204之间的中间体积或空间206。可塌缩片材200可具有并排提供的多个单元210。单元210可由顶层202的一部分、底层204的一部分和单元壁212限定,该单元壁沿着顶层204与底层204之间的中间空间206从顶层204延伸到底层204。在一些实施例中,可塌缩片材200可不具有单元壁212,并且单元210可通过以期望的图案焊接顶层204和底层208来形成,使得单元仅由顶层204和底层208限定。如将在本文更详细地描述,单元210的尺寸和形状可设计成便于伤口的更大的闭合。在一些实施例中,可塌缩片材是可撕开的,使得片材可成形为伤口的形状和/或尺寸适于伤口的尺寸。如本说明书其他地方所述,撕裂可在单元壁212处或任何其它合适的位置处完成。

[0036] 此部分或本说明书其他地方描述的所有可塌缩片材均可制造成适应任何伤口的尺寸。然而,为了更好地适应临床环境的需求,在某些实施例中,本文所述的可塌缩片材可以两种尺寸的包装提供,一种较小的可塌缩片材和一种较大的可塌缩片材,其约大1.25倍、约大1.5倍、约大1.75倍、约大2倍、约大2.5倍、约大3倍、约大4倍、约大5倍,或大于约大5倍。在一些实施例中,该包装可包括大于两种尺寸,如三种尺寸、四种尺寸、五种尺寸,或大于五种尺寸。包装内的可塌缩片材可具有相对于彼此的各种尺寸,如本文所述的比率。在一些实施例中,可提供大的可塌缩片材,使得其可切割成合乎需要的尺寸,或沿着可选的预切割撕裂。

[0037] 此部分或本说明书其他地方描述的可塌缩片材可应用于伤口上。在一些实施例中,在放置可塌缩片材之前,组织保护层可放置或定位在伤口中和/或伤口上。在一些实施例中,可塌缩片材可以粘附或密封到伤口周边上的皮肤,以便形成不透流体的密封,并且可在可塌缩片材下方提供负压。在一些实施例中,盖布可设置在可塌缩片材上方,并且可粘附或密封到伤口周边上的皮肤,以便产生不透流体的密封,并且可在盖布和/或可塌缩片材下方提供负压。

[0038] 在某些实施例中,在施加或不施加负压的情况下,可塌缩片材200可以此部分或本说明书其他地方描述的任何方式塌缩。例如,当施加负压时,可塌缩片材可在一个平面上的塌缩比在另一个平面中显著更多。在一些实施例中,可塌缩片材可在平行于可塌缩片材的厚度的垂直平面中比在平行于可塌缩片材的长度和宽度的水平面中塌缩更多。在一些实施例中,特定的单元可能在第一方向上塌缩,而其他单元可能在相同或其它方向上塌缩。可塌缩片材可包括此部分或本说明书其他地方描述的任何材料,包括以下中的一种或多种:柔

性塑料，如硅树脂、聚氨酯；硬质塑料，如聚氯乙烯；半刚性塑料；半柔性塑料；生物相容性材料；复合材料；金属以及泡沫。在某些实施例中，可塌缩片材可包含不透射线的材料，以更容易地允许临床医生找到伤口内的可塌缩片材的碎片。

[0039] 返回图2，可塌缩片材200可具有有限定矩形形状的外周边。在一些实施例中，可塌缩片材200可具有圆形形状、六边形形状，或与伤口形状基本上匹配的另一种合适的形状。如本文所述，可塌缩片材200可包括并排设置的多个单元210，每个单元由一个或多个壁212限定，并且每个单元210具有由顶层202和底层204限定的顶端和底端。与此部分和本说明书其他地方描述的其它可塌缩片材一样，可塌缩片材200可以通过使一个或多个单元210塌缩而塌缩。在一些实施例中，单元210全部具有相同的近似形状和/或尺寸；然而，在其它实施例中，单元中的至少一些具有不同的形状和/或尺寸。在一些实施例中，如此部分或本说明书其他地方所述的可塌缩片材包括具有嵌纹形状（如六边形形状）的一个或多个单元。单元可以蜂巢状图案布置。在某些实施例中，单元可具有其它嵌纹形状，如三角形、正方形、矩形、多边形等。在一些实施例中，片材可具有并排设置的两种或多种不同类型的形状（例如，正方形和三角形；六边形和三角形；六边形、正方形和三角形等）的单元。

[0040] 可塌缩片材200可由单一材料（如说明书其他地方描述的那些）制成，或可塌缩片材可由多种材料制成。例如，单元壁212可由更刚性的材料构成，而顶层202和底层204可由更柔性的材料构成。顶层202和底层204可具有平坦表面或不平表面。在一些实施例中，当单元210在其顶端和/或底端上凸起时，顶层202和/或底层204可具有压纹表面。在一些实施例中，顶层202和/或底层204在其自然状态下可为平坦的，但由柔性材料构成，使得在单元充气时，单元210可在其顶端和/或底端上凸起。

[0041] 此部分或本说明书其他地方描述的可塌缩片材200和所有可塌缩片材和伤口闭合装置均可以动态方式在各种时间尺度上塌缩。在某些实施例中，塌缩的大部分可在施加负压后的最初几分钟内进行。然而，初次塌缩后，可塌缩片材或伤口闭合装置可以以慢得多的速率继续塌缩，从而在长时间内施加增加的张力，并将伤口边缘拉近在一起。通过随时间推移将伤口边缘缓慢拉近在一起，可塌缩片材或伤口闭合装置允许周围的愈合组织与装置或可塌缩片材的闭合协同地重塑。缓慢的动态伤口闭合可允许周围组织以加速速率愈合，因为塌缩片材或装置缓慢地使伤口的边缘更靠近在一起，而不会太快地对新形成或弱化的组织施加应力。

[0042] 在某些实施例中，在施加负压后的最初几分钟内，可塌缩片材或伤口闭合装置可能发生最多90%的塌缩，而其余的10%塌缩可能在几分钟、几小时、几天、几周或几个月的时间内缓慢发生。在其它实施例中，最多约80%的塌缩，最多约70%，最多约60%，最多约50%，最多约40%，最多约30%，最多约20%，最多约10%，或大约0%的塌缩将在施加负压后的最初几分钟内发生，而其余的塌缩例如在几分钟、几小时、几天、几周或几个月的时间内以慢得多的速率发生。在其它实施例中，可塌缩片材可以可变的速率塌缩。在一些实施例中，整个塌缩以减慢的速率发生，而在其它实施例中，整个塌缩几乎在最初的几分钟内立即发生。在其它实施例中，塌缩可以任何速率发生，并且此速率可随时间变化。在某些实施例中，可通过添加和/或移除结构的部分或通过控制负压和冲洗流体的施加以可变方式更改塌缩率。

[0043] 在一些实施例中，可塌缩片材200可为可充气的。可塌缩片材可由柔性膜材料（例

如,聚氨酯)构成,使得单元210可填充有流体(如,空气)并充气。在一些实施例中,可塌缩片材200由顶层202、底层204和可选的单元壁212构成,该单元壁各自由柔性膜材料(例如,聚氨酯)构成,并且例如通过粘合剂、热焊接、射频焊接、激光焊接或超声波焊接彼此粘附。在一些实施例中,可塌缩片材200的单元210中的每一个由顶层202、底层204和单元壁212完全封闭,使得单元210中的每一个内的空间流体地隔离,并充气以维持其形状,除非单元被刺穿,如气泡包装中的气泡。在可充气可塌缩片材的实施例中,顶层、底层和单元壁可由柔性膜材料构成,该柔性膜材料可经受充气单元内的流体压力,使得单元在不刺穿或切割的情况下就不会破裂。

[0044] 在一些实施例中,可塌缩片材200可包括阀或端口,使得可以可逆地对单元充气。除前述之外或作为前述的替代,可塌缩片材可具有允许充气单元密封而不手动关闭阀或端口的机构。例如,在一些实施例中,可塌缩片材包括在流体通道(其可为空气通道)与单元之间的一个或多个接头处的一个或多个单向或止回阀。

[0045] 在一些实施例中,可塌缩片材200可至少部分地由相对刚性的聚合物材料构成,使得可塌缩片材200和单元210能够经受更大的强度并且甚至在不充气的情况下也可以保持其结构。虽然由更柔性和更薄的材料构成的可塌缩片材可用于诸如手臂或腿的弯曲区域,但是由更刚性的可塌缩片材构成的可塌缩片材可用于诸如骶骨区域的较宽区域。可塌缩片材200可由相对柔性的膜材料和相对刚性的聚合物材料构成。例如,在一些实施例中,顶层202和底层204由柔性膜层构成,使得单元210可充气,而单元壁由更刚性的材料构成,以帮助可塌缩片材200维持其结构。

[0046] 此部分或本说明书其他地方描述的可塌缩片材中的任一个可使用任何合适的方法来构成。例如,可塌缩片材可经由模制构成,或可使用3D打印技术直接打印。在某些实施例中,图2的可塌缩片材可通过3D打印由单个聚合物构成。在一些实施例中,可塌缩片材可由一种聚合物、两种聚合物、三种聚合物,或多于三种聚合物构成。可塌缩片材可由此部分或本说明书其他地方公开的任何材料构成。可塌缩片材可通过将结构切割成固体材料块来制成。用于切割的方法可包括例如水射流切割、激光切割或模切。可塌缩片材可沿单元210的壁和/或沿可塌缩片材的任何部分切割成一定尺寸。

[0047] 在一些实施例中,图2的可塌缩片材200包括允许装置的部分与装置的其余部分分开的穿孔或可分离区段。例如,穿孔可结合到包含在可塌缩片材200内的单元210之间的单元壁212中,允许移除单个单元以改变可塌缩片材200的形状。适用于此部分或本说明书其他地方所述的所有可塌缩片材或伤口闭合装置,可塌缩片材或伤口闭合装置可为可撕开的,使得可塌缩片材可以成形为伤口的形状。在一些实施例中,可塌缩片材可沿着单元壁撕开,而在其它实施例中,细长条或介入构件可在任何合适的位置处撕开。

[0048] 在一些实施例中,可塌缩片材200可由透明材料构成,使得可塌缩片材或伤口闭合装置的使用者可相对于伤口调整可塌缩片材,并监测可塌缩片材200下方的伤口或组织。

#### [0049] 可塌缩片材的塌缩

[0050] 图3示出了类似于图2的可塌缩片材200并放置在组织350上的可塌缩片材300的实施例的横截面视图。可塌缩片材300包括并排设置的单元310。单元310可为可充气的并且由单元壁320、顶层302和底层304限定,类似图2中的单元210。在一些实施例中,单元310中的每一个具有由单元壁320、顶层的一部分和底层的一部分封闭的中空空间。单元310的每个

中空空间可填充有流体(如空气),和/或单元310可为可充气的。

[0051] 如本说明书其他地方所述,可塌缩片材300可通过使一个或多个单元310塌缩而塌缩。当单元310中的每一个填充有例如空气和/或单元中的每一个充气时,没有单元310可塌缩。事实上,单元310可在负压环境中膨胀,因为单元外部的气压将低于单元内部的压力。然而,当一个或多个充气单元310放气时,例如通过刺破孔330并将单元的内部体积暴露于外部环境,单元310可能在负压下塌缩,如图3中的箭头所示。当在可塌缩片材周围施加负压时,此类效果将更大。

[0052] 在一些实施例中,通过刺穿可塌缩片材300的顶层302和/或底层304上的一个或多个孔330,可使单元310塌缩。在一些实施例中,单元可具有可逆地打开或关闭的一个或多个孔。例如,如图4所示,可塌缩片材400的单元410可包括可分离的闭合件(其可为凸片420),其在附接时覆盖顶层和/或底层上的开口430,并且在分离时露出开口430。在一些实施例中,此凸片可仅部分地分离,使得凸片的端部保持附接至可塌缩片材并且用作铰链。在一些实施例中,凸片可构造成重复地附接和分离,并且单元可构造成经受多个充气和放气循环。在一些实施例中,单元可包括可逆塌缩的其它机构,如阀或任何其它合适的装置。

[0053] 在一些实施例中,除了此部分或本说明书其他地方描述的方法之外,如穿刺或打开凸片,可塌缩片材的一个或多个单元可通过将单元暴露于负压或直接向一个或多个单元施加负压而放气。通过直接施加负压,可使可塌缩片材的单元放气,而不管所述单元是否是可充气的。例如,由更刚性的聚合物材料构成的不可充气的可塌缩片材可塌缩,同时此可塌缩片材可能基本上不会由于刺穿而塌缩。此外,直接向所述单元施加负压还可促进可充气可塌缩片材的单元的塌缩并且增加从其放气状态的塌缩程度,从而便于伤口的更大闭合。

[0054] 返回图3,在一些实施例中,可通过升高底层304和/或降低顶层302而使刺穿/打开的单元塌缩。单元可构造成使得单元可仅朝向某些方向塌缩。例如,在一些实施例中,单元可具有围绕其的更刚性的顶层和更柔性的底层,使得单元可通过升高底层而塌缩。在一些实施例中,多个单元构造成在相同的方向上塌缩。在一些实施例中,多个单元构造成在不同方向上塌缩。在一些实施例中,当多个相邻单元在水平面中放气和塌缩时,可塌缩片材可在其水平面中塌缩。可在一套件中提供具有不同塌缩形式的可塌缩片材,使得从业者可取决于伤口的形状或尺寸(例如,线性伤口、弯曲伤口、圆形伤口等)选择。

[0055] 当不同的单元在不同的方向上塌缩时,为方便从业者,可在单元或凸片上视觉指示塌缩的方向。例如,与图4的可分离的凸片420类似的凸片可具有在其上的方向标记,以指示当移除该凸片时,单元将塌缩的方向或由负压施加的所得力的方向。方向标记可为箭头、颜色或任何其它合适的方式。在一些实施例中,方向标记可为数字。例如,分离凸片上具有数字3的所有凸片将引起可塌缩片材沿可塌缩片材的水平面的线性塌缩,而分离具有数字1的所有凸片将仅引起垂直方向上的塌缩。

[0056] 如本说明书其他地方所公开的,可在可塌缩片材300下方提供负压。在一些实施例中,例如,如图3所示,当一个或多个单元310塌缩时,可以在其下方提供中空空间,使得塌缩的单元正下方的组织暴露于在可塌缩片材300下方提供的负压下。在一些实施例中,从业者可使可塌缩片材对齐,使得从业者打算放气的单元在组织350处的伤口上方对齐。在一些实施例中,从业者可选择性地使伤口组织上方的一个或多个单元放气。例如,从业者可根据伤口相对于单元的尺寸的尺寸和形状使一个、两个、三个、四个或更多个单元放气。在一些实

施例中,当在可塌缩片材下方和/或周围提供负压之后,从业者可使伤口组织放气。在一些实施例中,在向伤口提供负压之前,从业者可施加负压。在可塌缩片材是伤口闭合装置的最外层的一些实施例中,从业者可进一步使单元放气,以适应在负压过程中伤口的变化,而无需从患者移除伤口闭合装置。

[0057] 可塌缩片材的塌缩

[0058] 图5示出了类似于图2-4中的可塌缩片材的可塌缩片材500的实施例。这里,可塌缩片材500包括并排设置并由可充气单元壁区段520包围的单元510。在一些实施例中,至少一些单元510是可充气的。在一些实施例中,没有单元510是可充气的。单个单元可由多个可充气单元壁区段包围,如在图5中,其中单元510由六个分离的可充气单元壁区段520包围。

[0059] 在一些实施例中,与此部分或本说明书其他地方描述的可充气单元类似,可充气单元壁区段520中的任一个可塌缩。例如,可充气单元壁区段520可通过刺破而塌缩,或通过移除可分离的凸片(如关于图4所描述的凸片)来打开。当可塌缩片材500暴露于负压环境时,可充气单元壁区段520可进一步塌缩。当一个或多个可充气单元壁区段520塌缩时,可朝向塌缩的单元壁区段520的方向侧向拉动单元510。

[0060] 另外,塌缩的可充气单元壁区段可能比其它未放气的可充气单元壁区段刚性更小。单元塌缩时,由更柔性的单元壁包围的单元比由更刚性的单元壁包围的单元塌缩更多。因此,在一些实施例中,可塌缩片材500的单元510可从放气的单元壁区段比从充气的单元壁区段塌缩更多。在一些实施例中,从业者或可塌缩片材500的使用者可通过选择性地刺穿或打开可充气单元壁区段520的可分离凸片来控制每个单元510和整个可塌缩片材500的塌缩方向。例如,从业者可在使单元塌缩之前或之后使单元周围的一个、两个、三个或更多个可充气单元壁区段放气。在一些实施例中,可例如,通过在单元或凸片上打印方向箭头,对每个可充气单元壁进行颜色编码或编号,或本说明书其他地方描述的或适合于帮助从业者选择性地使可充气单元壁放气的任何其它机制在每个可充气单元壁区段中指示此塌缩方向。

[0061] 在一些实施例中,在单元510放气之前,从业者可使可充气单元壁区段520放气。在一些实施例中,从业者可在如此部分或本说明书其他地方描述的单元510放气之后使可充气单元壁区段放气,例如,以进一步调整塌缩的方向和量。

[0062] 具有端口的可塌缩片材

[0063] 图6A示出了伤口闭合装置600的实施例,其包括可塌缩片材630,其类似于关于图2-5或本说明书其他地方描述的可塌缩片材。这里,可塌缩片材630包括单元610,并且一个或多个单元具有通过导管660连接到负压源(未示出)的端口650。在一些实施例中,端口650构造成将负压递送到可塌缩片材630下方。端口650可位于单元610的中心处或附近,或可塌缩片材630的中心处或附近,使得在可塌缩片材630完全塌缩之前,端口不容易被密封。

[0064] 图6B示出了可塌缩片材630,其具有定位在伤口690中和/或上方的单元610。在一些实施例中,可塌缩片材630可以在单元610与伤口690之间具有间隙680,使得由可塌缩片材630下方的端口650提供的负压可更高效地在施加负压的区域上传播,例如,在伤口690的至少一部分上传播。

[0065] 某些伤口(如,筋膜伤口)通常渗出大量伤口流体。在此情况下,在可塌缩片材下方在某些伤口区域上方施加负压可能会由于可塌缩结构的塌缩而在伤口上施加太大的应力。

与图6A的端口650类似的端口可包括根据伤口的状态有效地管理负压的机制。

[0066] 图7A和图7B示出了用于负压伤口治疗的端口的此实施例的示意图。图7A示出了端口系统700a的实施例，其中伤口组织702a渗出大量流体，而图7B示出了端口系统700b的实施例，其中伤口组织702b不渗出或较少渗出流体。

[0067] 端口系统700a、700b包括构造成供应负压的阀750和导管760。图7A的端口系统700a包括超吸收体770a。超吸收体770a可由超吸收材料构成，该超吸收材料在吸收流体时会膨胀，而在干燥时会收缩。因此，如果伤口流体的吸收速率大于伤口流体的蒸发率，则超吸收体770a可能会膨胀。当超吸收体770a已经膨胀时，其可至少部分地阻挡路径，且引起来自导管760的至少一些负压不传播到伤口。然而，当伤口流体的量减少并且伤口流体的蒸发速率变得大于吸收率时，则如图7B中的超吸收体770b所示，超吸收材料可收缩到其原始尺寸。如图7B所示，当超吸收体770b收缩时，其打开阀并可以允许负压传播到伤口，允许来自可塌缩片材的额外的侧向压缩。因此，阀750可在伤口愈合时增加来自可塌缩片材的压缩。在一些实施例中，阀750可位于端口处，导管处，或可塌缩片材处。

[0068] 其它变型

[0069] 尽管本公开描述了某些实施例，本领域技术人员将理解，本公开中示出和描述的方法和装置的许多方面可以不同地组合和/或修改，以形成另外的实施例或可接受的实例。所有此类修改和变型都意在被包括在本公开的范围内。实际上，各种设计和方法是可能的，并且在本公开的范围内。本文公开的特征、结构或步骤不是必需的或必不可少的。此外，虽然本文已经描述了示范性实施例，但是具有等同元件、修改、省略、组合（例如，跨各种实施例的方面）、替换、改编和/或改变的任何和所有实施例的范围将由本领域的技术人员基于本公开理解。虽然已经描述了某些实施例，但是这些实施例仅作为实例呈现，并且不旨在限制保护范围。

[0070] 结合特定方面、实施例或实例描述的特征、材料、特性或组合应被理解为适用于此部分或本说明书其他地方描述的任何其它方面、实施例或实例，除非与其不相容。本说明书（包括任何所附权利要求、摘要和附图）中公开的所有特征，和/或如此公开的任何方法或工艺的所有步骤，可以以任何组合来组合，但是此类特征和/或步骤中的至少一些相互排斥的组合除外。保护不限于任何前述实施例的细节。保护延伸至本说明书中公开的特征（包括任何所附权利要求、摘要和附图）中的任何一个新颖特征或任何新颖组合，或如此公开的任何方法或过程的步骤的任何一个新颖特征或任何新颖组合。

[0071] 此外，在单独实施方式的上下文中在本公开中描述的某些特征也可以在单个实施方式中组合实现。相反，在单个实施方式的上下文中描述的各种特征也可以单独地或以任何合适的子组合在多个实施方式中实施。此外，尽管上面的特征可描述为以某些组合起作用，但是在一些情况下，来自所要求保护的组合的一个或多个特征可以从组合中切除，并且该组合可以要求作为子组合或子组合的变型。

[0072] 此外，虽然可在附图中描绘或以特定顺序在说明书中描述操作，但是不需要以所示的特定顺序或按顺序执行这些操作，或者执行所有操作以实现期望的结果。未描绘或描述的其它操作可并入于示例性方法和过程中。例如，可在任何所描述的操作之前、之后、同时或之间执行一个或多个附加操作。另外，在其它实施方式中，可以重新排列或重新排序操作。本领域技术人员将理解，在一些实施例中，所示和/或公开的方法中采取的实际步骤可

不同于附图中所示的步骤。根据实施例，可去除上述某些步骤，可以添加其它步骤。此外，以上公开的特定实施例的特征和属性可以以不同方式组合以形成另外的实施例，所有这些都落入本公开内容的范围内。此外，上述实施方式中的各种系统部件的分离不应被理解为在所有实施方式中都需要这种分离，并且应当理解，所描述的部件和系统通常可一起集成在单个产品中或者封装到多个产品中。

[0073] 出于本公开的目的，本文中描述了某些方面、优点和新颖特征。不一定所有此类优点可根据任何特定实施例来实现。因此，例如，本领域技术人员将认识到，本公开可以以实现本文所教导的一个优点或一组优点的方式体现或实施，而不一定实现本文可能教导或建议的其它优点。

[0074] 条件语言，例如“能够”，“可以”，“可能”或“可以”，除非另有明确说明，或者在所使用的上下文中以其它方式理解，则通常旨在表达某些实施例包括，而其它实施例不包括，某些功能、元素或步骤。因此，这种条件语言大体上不旨在暗示一个或多个实施例以任何方式需要特征、元素或步骤，或者一个或多个实施例必须包括用于在有或没有用户输入或提示的情况下决定是否这些特征、元素和/或步骤包括在任何特定实施例中或在任何特定实施例中执行的逻辑。

[0075] 除非另有明确说明，否则诸如短语“X、Y和Z中的至少一个”之类的联合语言在上下文中理解为通常用于表示项目、术语等可为X、Y或Z。因此，这种联合语言大体上并不意味着暗示某些实施例需要存在X中的至少一个、Y中的至少一个和Z中的至少一个。

[0076] 本文使用的程度语言，如本文使用的术语“约”、“大约”、“大体上”和“大致”表示接近于规定值、量或特征的值、量或特征，其仍执行期望的功能或实现期望的结果。例如，术语“大约”、“约”、“大体上”和“基本上”可以指在指定量的小于10%内、小于5%内、小于1%内、小于0.1%内，以及小于0.01%内的量。作为另一个实例，在某些实施例中，术语“大体上平行”和“基本上平行”是指偏离精确平行小于或等于15度、10度、5度、3度、1度、0.1度或其它的值、量或特征。

[0077] 本公开内容的范围不旨在受此部分或本说明书其他地方的优选实施例的具体公开内容的限制，并且可由此部分或本说明书其他地方或未来提出的权利要求限定。权利要求的语言将基于权利要求中采用的语言广泛地解释，并且不限于本说明书中或在申请的审查期间描述的实例，这些实例应被解释为非排他性的。

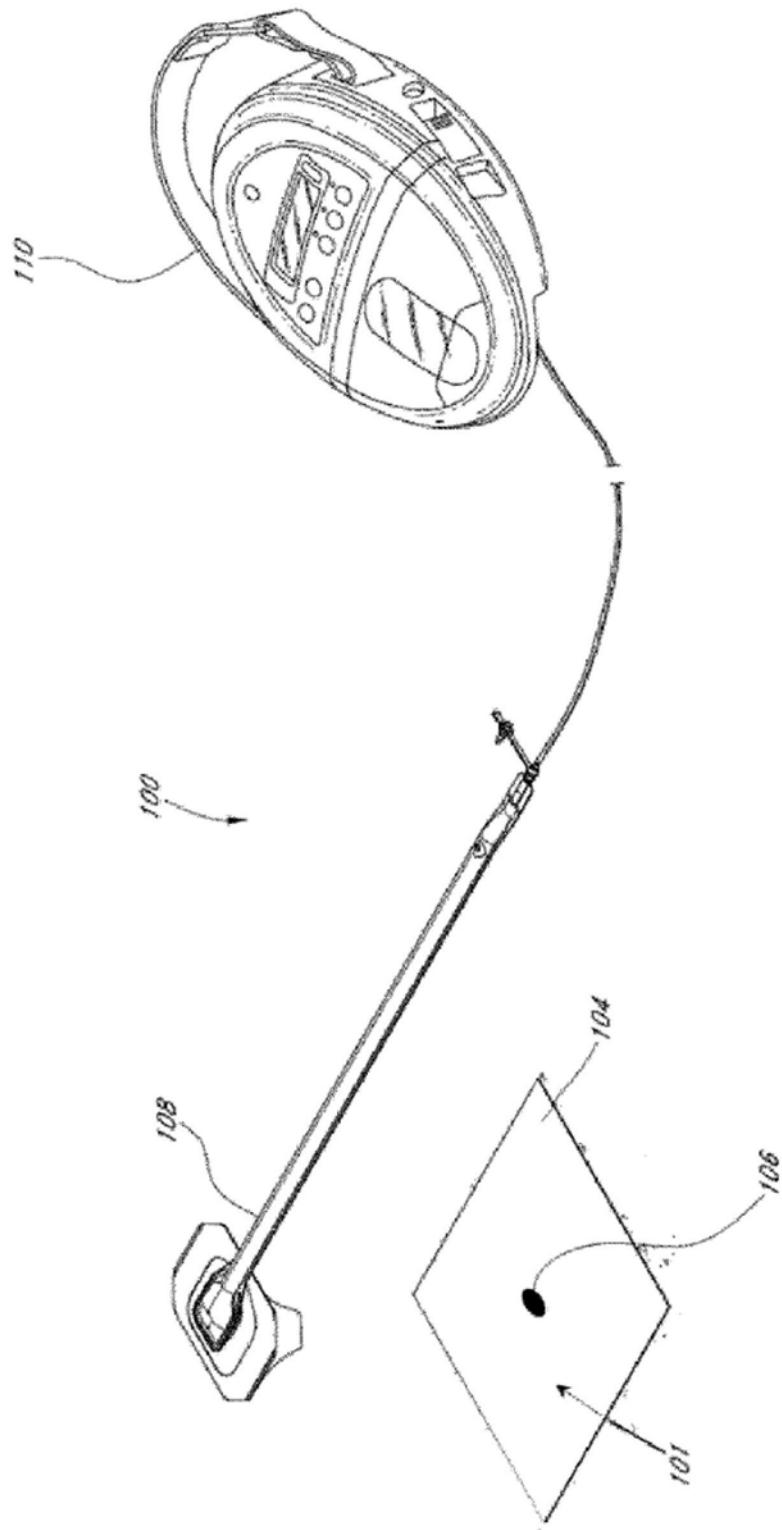


图1

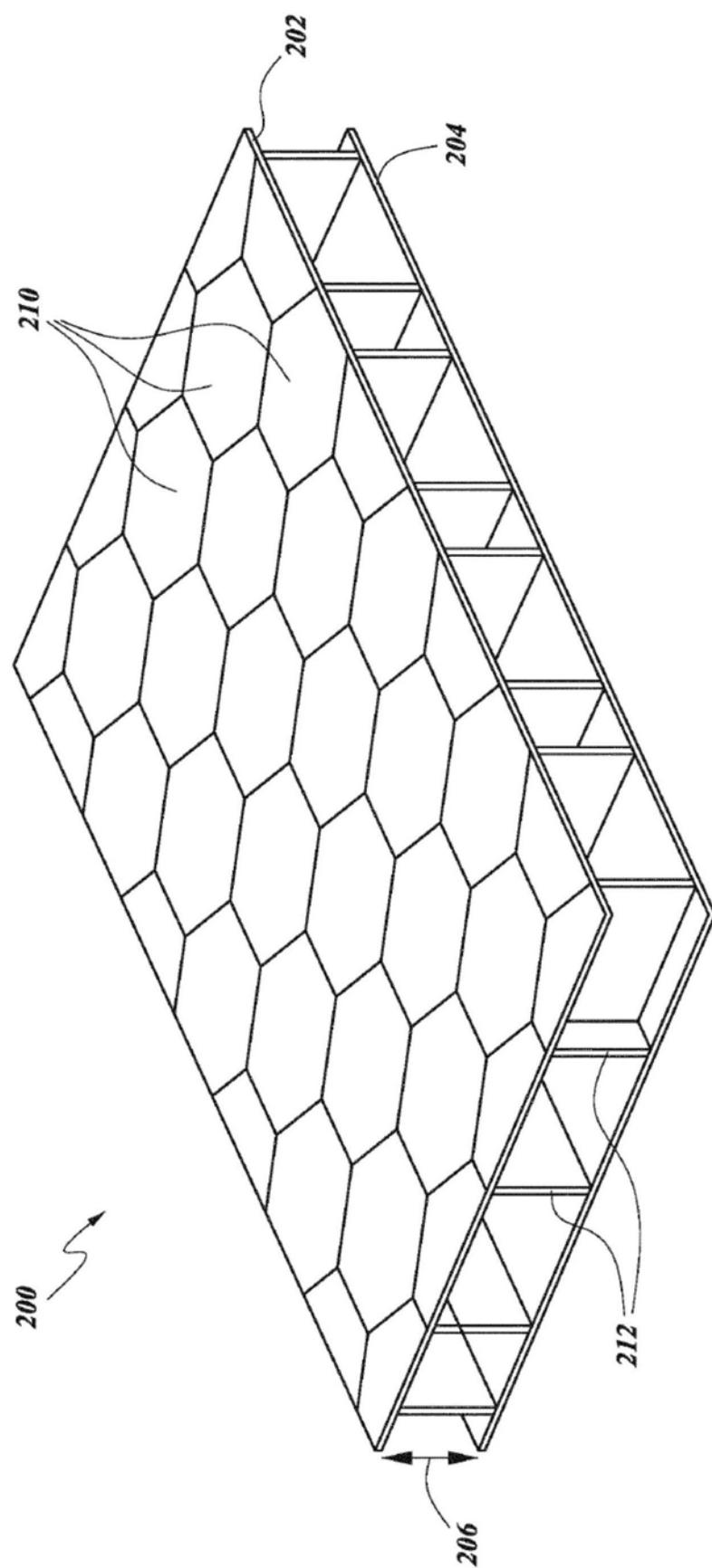


图2

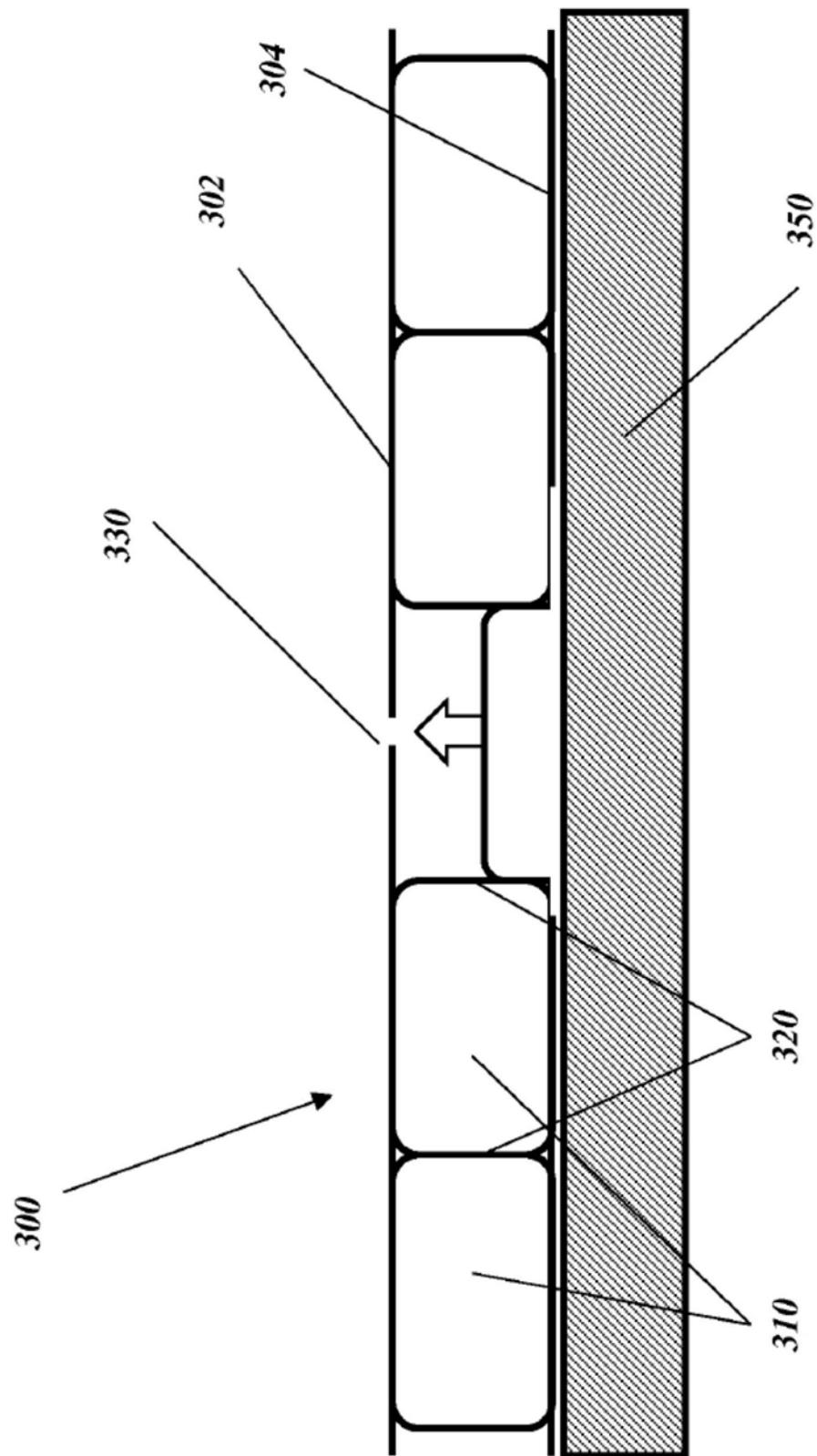


图3

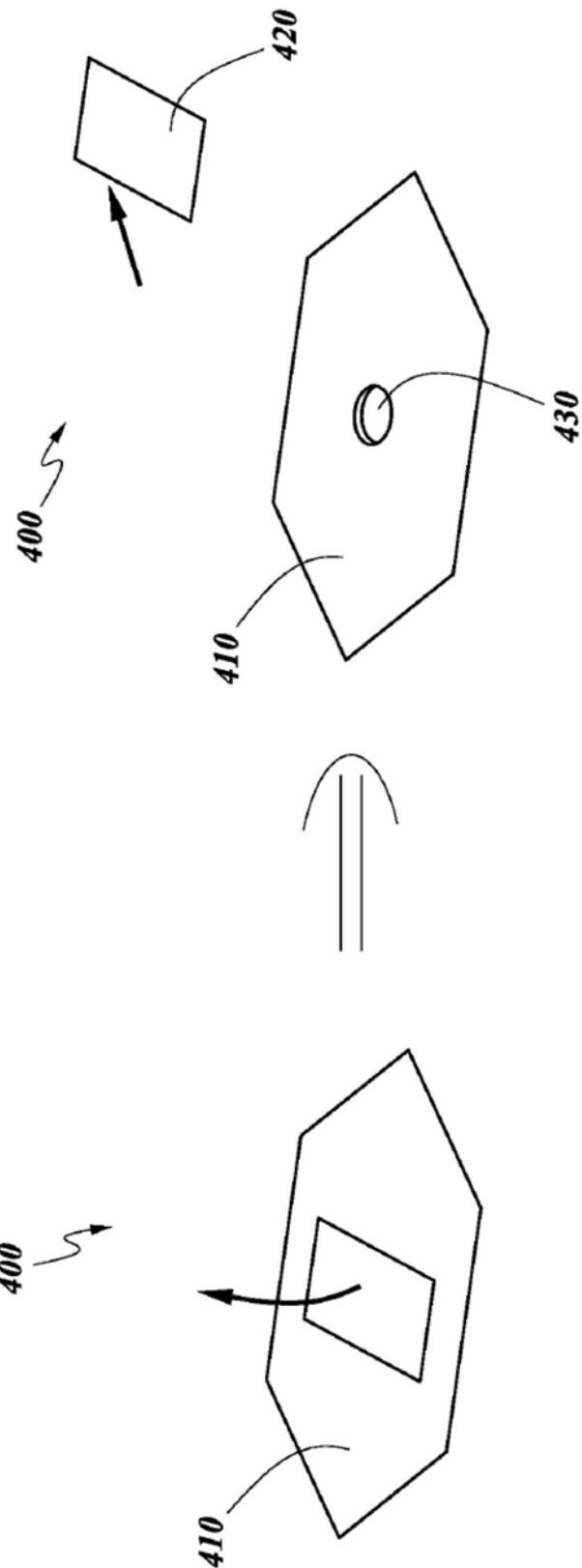


图4

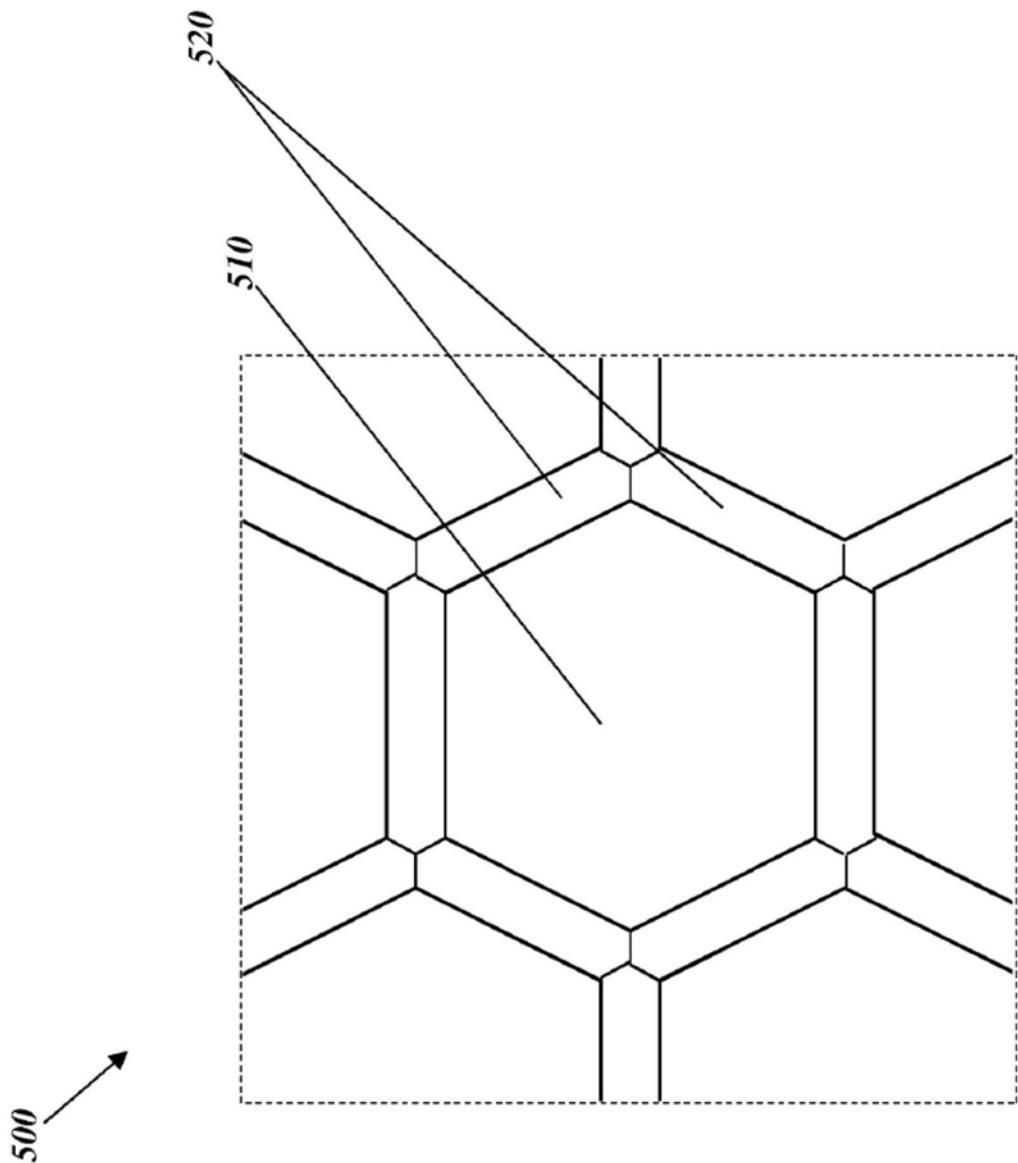


图5

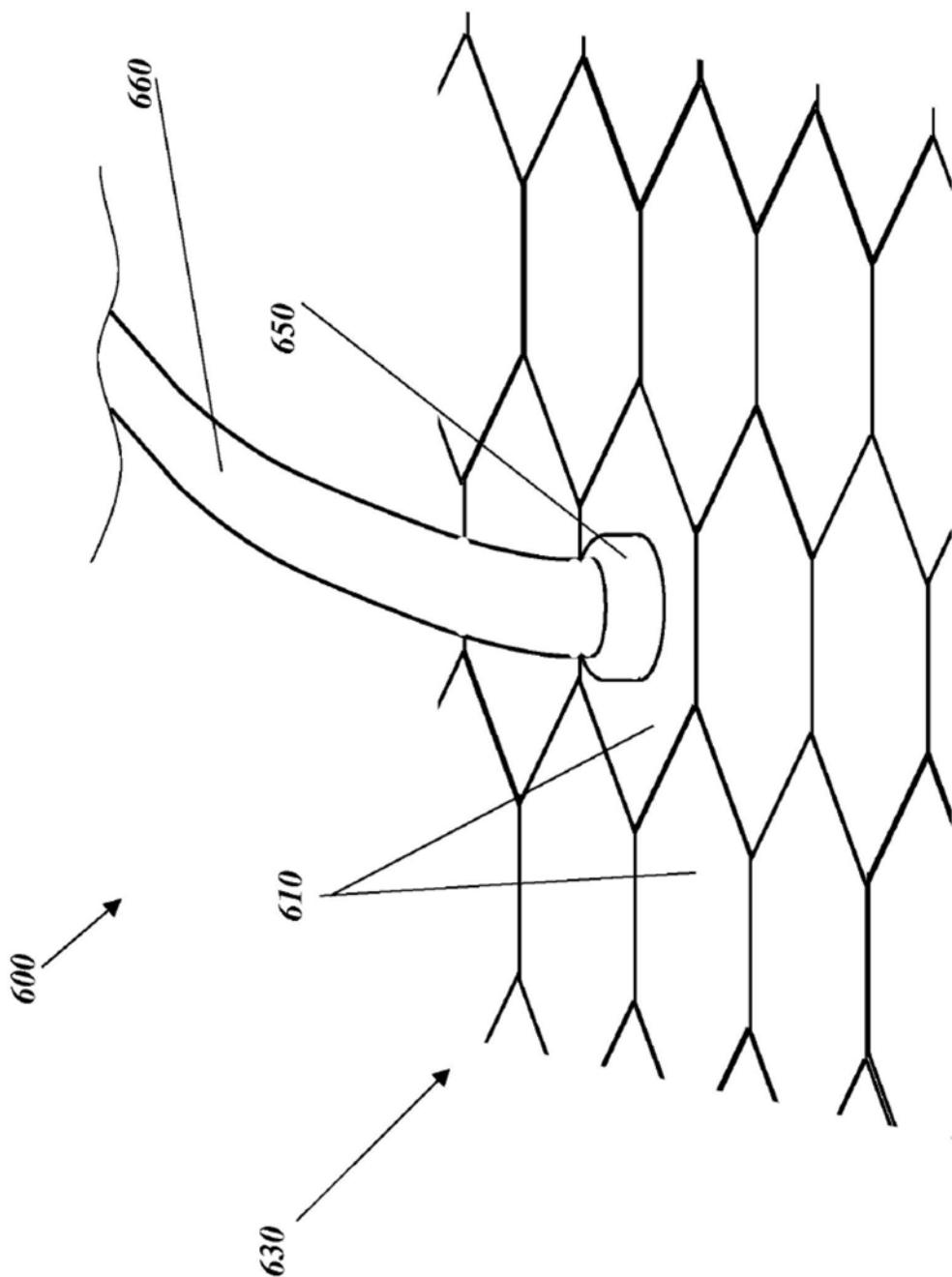


图6A

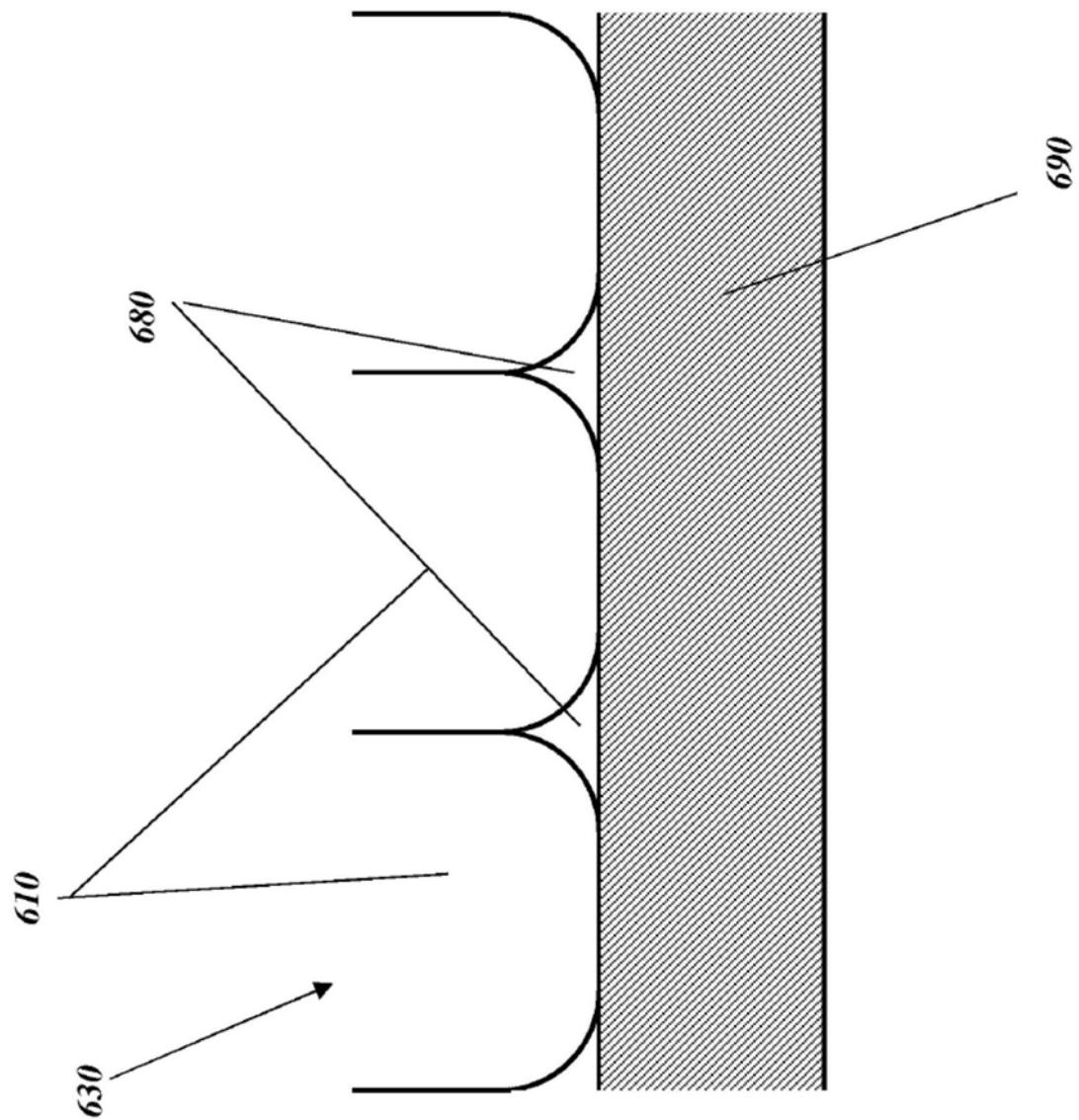


图6B

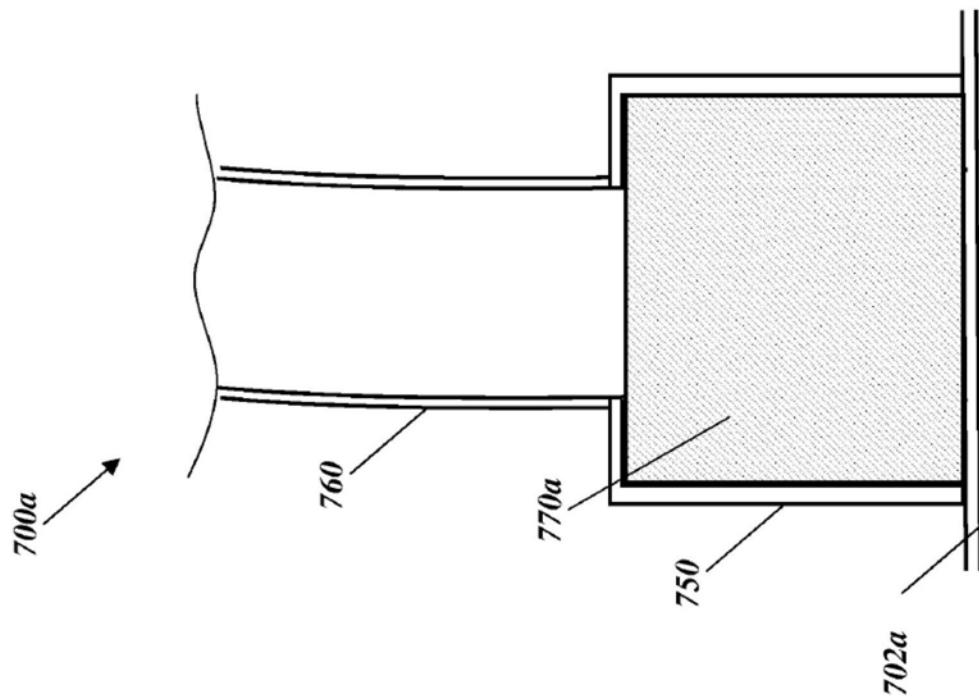


图7A

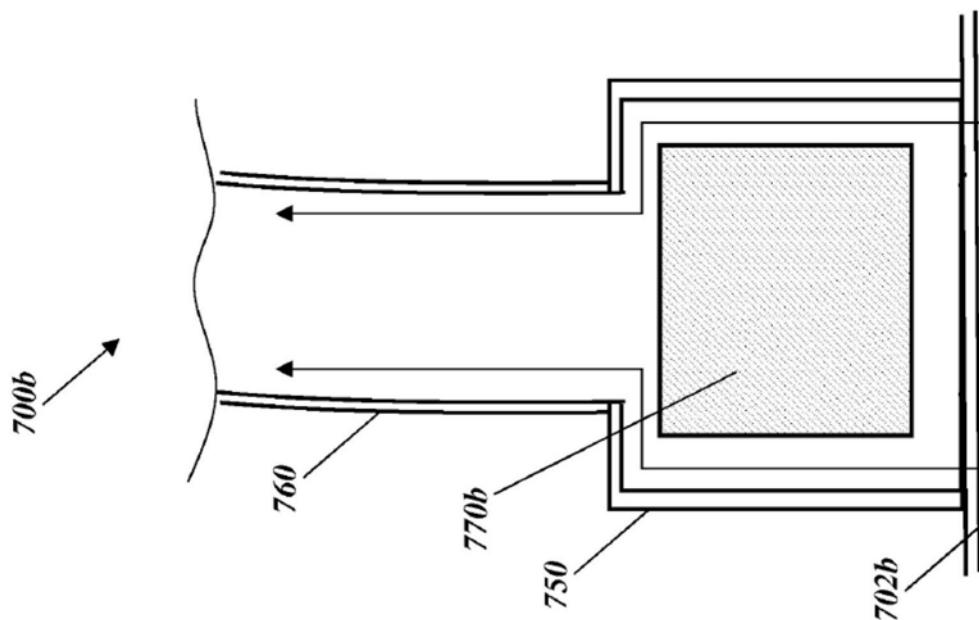


图7B