



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109077767 A

(43)申请公布日 2018.12.25

(21)申请号 201811248784.4

(22)申请日 2014.02.14

(30)优先权数据

61/958,254 2013.07.24 US

61/958,259 2013.07.24 US

61/889,569 2013.10.11 US

(62)分案原申请数据

201480050158.8 2014.02.14

(71)申请人 奇普林医药公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 埃米尔·贝尔森 埃里克·斯托内

艾伦·斯切尔 潘卡杰·瑞斯

一柳庆一郎 彼得·达瓜尼

卢克·克劳森

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 蔡利芳

(51)Int.Cl.

A61B 17/08(2006.01)

A61B 17/04(2006.01)

A61B 17/00(2006.01)

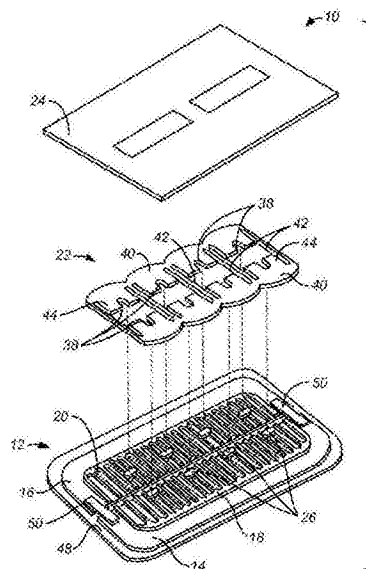
权利要求书4页 说明书26页 附图36页

(54)发明名称

外科切口和闭合设备

(57)摘要

本发明公开一种切口闭合器械,包括第一基板,用于粘附至切口或伤口的第一侧,第一基板包括一上表面和一组织粘附下表面;第二基板,用于粘附至切口或伤口的与第一侧相对的第二侧,第二基板包括一上表面和一组织粘附下表面;第一多个纵向间隔开的支撑件,其耦合至第一基板的上表面;第二多个纵向间隔开的支撑件,其耦合至第二基板的上表面;以及多个横向系杆,其将第一基板和第二基板彼此耦合。每个横向系杆具有第一端和第二端,第一端相对于第一基板的支撑件永久固定,第二端可逆地且可调节地连接到第二基板的横向相对支撑件,从而允许横向系杆将第一基板和第二基板横向地拉在一起,以压缩由切口闭合器械所覆盖的切口或伤口。



1. 一种切口闭合器械,其包括:

第一基板,其用于粘附至切口或伤口的第一侧,所述第一基板包括一上表面和一组织粘附下表面;

第二基板,其用于粘附至所述切口或伤口的与所述第一侧相对的第二侧,所述第二基板包括一上表面和一组织粘附下表面;

第一多个纵向间隔开的支撑件,其耦合至所述第一基板的所述上表面;

第二多个纵向间隔开的支撑件,其耦合至所述第二基板的所述上表面;以及

多个横向系杆,其将所述第一基板和第二基板彼此耦合,

其中每个所述横向系杆具有第一端和第二端,所述第一端相对于所述第一基板的支撑件永久固定,所述第二端可逆地且可调节地连接到所述第二基板的横向相对支撑件,从而允许所述横向系杆将所述第一基板和所述第二基板横向地拉在一起,以压缩由所述切口闭合器械所覆盖的所述切口或伤口,

其中每个所述横向系杆的所述第一端与所述第一基板上的对应支撑件是一体的,并且

其中每个所述横向系杆可逆地且可调节地连接到所述第二基板,以使得所述第一基板和所述第二基板之间的横向间距是可调节的。

2. 根据权利要求1所述的切口闭合器械,其中每个所述横向系杆的所述第二端从所述第二基板上的对应支撑件可脱离并可重新接合。

3. 根据权利要求1所述的切口闭合器械,其中所述横向系杆是单独可调节的,使得所述第一基板和所述第二基板之间的所述横向间距沿着所述第一基板和所述第二基板的长度是可变化的。

4. 根据权利要求1所述的切口闭合器械,其中每个所述横向系杆的所述第二端可释放地连接到一锁定件,并且其中所述横向系杆和所述锁定件共同形成一齿杆拉紧机构。

5. 根据权利要求1所述的切口闭合器械,其中所述第一多个纵向间隔开的支撑件和所述第二多个纵向间隔开的支撑件中的一个或多个包括力分布结构。

6. 根据权利要求1所述的切口闭合器械,其中所述第一多个纵向间隔开的支撑件和所述第二多个纵向间隔开的支撑件中的一个或多个分别横向布置在所述第一基板或第二基板的内边缘和外边缘之间。

7. 根据权利要求1所述的切口闭合器械,其中所述第一多个纵向间隔开的支撑件和所述第二多个纵向间隔开的支撑件中的一个或多个包括柔性不可膨胀材料。

8. 根据权利要求1所述的切口闭合器械,其中所述第一多个纵向间隔开的支撑件和所述第二多个纵向间隔开的支撑件中的一个或多个嵌入每个基板的所述上表面中或者层叠至每个基板的所述上表面。

9. 根据权利要求1所述的切口闭合器械,其中所述第一多个纵向间隔开的支撑件和所述第二多个纵向间隔开的支撑件中的一个或多个是C形的。

10. 根据权利要求1所述的切口闭合器械,其中所述第一基板或所述第二基板中的一个或多个包括弹性基体。

11. 根据权利要求10所述的切口闭合器械,其中所述弹性基体包括弹性体膜、织造织物、短纤织物、橡胶、乳胶、尿烷、聚氨酯、硅酮或热塑性弹性体。

12. 根据权利要求11所述的切口闭合器械,其中所述弹性基体包括织物,该织物由弹性

元件织造并且具有沿着所述第一基板或所述第二基板中的一个或多个的横向边缘并跨过其间横向延伸的无弹性元件。

13. 根据权利要求1所述的切口闭合器械,其中所述第一基板或所述第二基板中的一个或多个包括一个或多个优先分离区域,以有助于所述第一基板或所述第二基板中的所述一个或多个的纵向分离或横向拉伸中的一个或多个。

14. 根据权利要求13所述的切口闭合器械,其中所述一个或多个优先分离区域包括一个或多个穿孔。

15. 根据权利要求14所述的切口闭合器械,其中所述一个或多个穿孔在所述第一基板或所述第二基板中的一个或多个上的轴向相邻的支撑件之间纵向地布置。

16. 根据权利要求14所述的切口闭合器械,其中所述一个或多个穿孔包括沿着所述第一基板或所述第二基板中的一个或多个的横向线布置的多个穿孔。

17. 根据权利要求14所述的切口闭合器械,其中所述一个或多个穿孔沿着所述第一基板或所述第二基板中的一个或多个的横向边缘布置。

18. 根据权利要求1所述的切口闭合器械,其中所述第一基板或所述第二基板中的一个或多个的所述组织粘附下表面包括亲水性粘附材料。

19. 根据权利要求18所述的切口闭合器械,其中所述亲水性粘附材料包括水胶体、水凝胶、丙烯酸聚合物或聚乙二醇中的一种或多种。

20. 根据权利要求1所述的切口闭合器械,还包括紧固层,所述紧固层适于在所述第一基板、所述第二基板和所述横向系杆的组装件已紧固于所述切口或伤口上之后,放置在所述组装件之上。

21. 根据权利要求20所述的切口闭合器械,其中所述紧固层具有自粘式内表面。

22. 根据权利要求20所述的切口闭合器械,其中所述紧固层配置为横向延伸超出所述第一基板或所述第二基板的外横向边缘。

23. 根据权利要求20所述的切口闭合器械,其中所述紧固层具有一个或多个优先分离区域,以允许所述紧固层响应于所述切口闭合器械放置于其上的所述切口或伤口和周围组织的横向拉伸而至少部分地纵向拉伸。

24. 根据权利要求23所述的切口闭合器械,其中所述一个或多个优先分离区域包括一个或多个穿孔。

25. 根据权利要求1所述的切口闭合器械,其中每个所述横向系杆相对于其第一端或第二端可纵向地枢转。

26. 根据权利要求25所述的切口闭合器械,其中每个所述横向系杆配置为:当所述第一基板或所述第二基板中的一个或多个被纵向拉伸时,每个所述横向系杆相对于其第一端或第二端可纵向地枢转。

27. 根据权利要求25所述的切口闭合器械,其中当所述横向系杆纵向地枢转时,所述横向系杆将所述第一基板和所述第二基板在横向上更近地拉在一起。

28. 一种切口闭合器械,其包括:

基部,其包括左板和右板,每个板具有组织粘附下表面、上表面、第一横向边缘和第二横向边缘;

左力分布结构和右力分布结构,其相应地耦合至所述左板和右板,其中每个力分布结

构适于允许所述板沿着所述第一横向边缘或第二横向边缘中之一的轴向扩张,并且适于限制跨所述板的横向扩张或沿着相对的横向边缘的轴向扩张中的一个或多个;以及

多个闭合组件,其可紧固至所述左板和所述右板,以在所述板粘附至组织和在其间做出的切口之后将所述板拉在一起,

其中所述组织粘附下表面包含亲水性粘附材料,并且所述亲水性粘附材料包括水凝胶、水凝胶、丙烯酸聚合物或聚乙二醇中的一种或多种。

29. 根据权利要求28所述的切口闭合器械,其中每个板的所述第一横向边缘包括每个板的内边缘,其中每个板的所述内边缘面向彼此。

30. 根据权利要求29所述的切口闭合器械,其中所述多个闭合组件被配置用于将所述左板和右板的内边缘拉在一起以压缩由所述切口闭合器械所覆盖的切口。

31. 根据权利要求28所述的切口闭合器械,其中每个板的所述第二横向边缘包括每个板的外边缘,其中每个板的所述外边缘背向彼此。

32. 根据权利要求28所述的切口闭合器械,其中所述基部的左板和右板中的一个或多个包括弹性基体。

33. 根据权利要求32所述的切口闭合器械,其中所述弹性基体包括弹性体膜、织造织物、短纤织物、橡胶、乳胶、尿烷、聚氨酯、硅酮或热塑性弹性体。

34. 根据权利要求32所述的切口闭合器械,其中所述弹性基体包括织物,该织物由弹性元件织造并且具有沿着所述第一横向边缘或第二横向边缘并跨过其间横向延伸的无弹性元件。

35. 根据权利要求32所述的切口闭合器械,其中每个力分布结构包括脊部以及多个轴向隔开的横向支撑件,所述脊部轴向相邻于所述板的所述第一横向边缘安置,所述多个轴向隔开的横向支撑件横向安置并从所述脊部朝向所述板的所述第一横向边缘延伸。

36. 根据权利要求35所述的切口闭合器械,其中所述脊部和横向支撑件由柔性不可膨胀材料形成。

37. 根据权利要求35所述的切口闭合器械,其中所述力分布结构嵌入每个板的上表面中或者层叠至每个板的上表面。

38. 根据权利要求35所述的切口闭合器械,其中所述多个闭合组件包括多个右接合构件、多个左接合构件以及多个横向支柱,所述多个横向支柱保持所述右接合构件和左接合构件横向间隔开预定距离,其中所述右接合构件适于可释放地接合所述右板的支撑件,而所述左接合构件适于可释放地接合所述左板的支撑件。

39. 根据权利要求38所述的切口闭合器械,其中所述支撑件中的至少一些支撑件具有靠近所述第一横向边缘和第二横向边缘中的一个或多个的楔子,并且所述接合构件具有接纳所述楔子的槽。

40. 根据权利要求38所述的切口闭合器械,其中所述横向支柱可调节地连接至所述接合构件中的至少一个,以容许对所述预定距离的调节。

41. 根据权利要求35所述的切口闭合器械,其中所述闭合组件包括多个独立的横向系杆,所述多个独立的横向系杆附接至所述横向支撑件中的至少一些横向支撑件,其中所述横向系杆被配置用于紧固在横向支撑件之间。

42. 根据权利要求41所述的切口闭合器械,其中所述独立的横向系杆各自具有固定至

板的一个末端,以及可调节地附接至另一板的第二末端。

43. 根据权利要求42所述的切口闭合器械,其中所述第二末端包括齿杆拉紧机构。

44. 根据权利要求28所述的切口闭合器械,还包括紧固层,所述紧固层适于在所述基部和所述闭合组件的组装件已紧固于患者皮肤中的切口上之后,放置在所述组装件之上。

45. 根据权利要求44所述的切口闭合器械,其中所述紧固层具有自粘式内表面。

46. 根据权利要求44所述的切口闭合器械,其中所述紧固层被配置为在所述左板和所述右板的所述第一横向边缘或第二横向边缘中的一个或多个上延伸。

47. 根据权利要求44所述的切口闭合器械,其中所述紧固层具有一个或多个穿孔,以允许所述紧固层响应于所述切口闭合器械放置于其上的切口和周围组织的轴向拉伸而至少部分地轴向拉伸。

48. 根据权利要求28所述的切口闭合器械,其中所述多个闭合组件包括紧固至所述左板的左闭合组件末端和紧固至所述右板的右闭合组件末端,并且

其中跨所述左板和所述右板将所述多个闭合组件横向定位,其中将所述左力分布结构中的一个或多个安置在至少一些轴向相邻的左闭合组件末端之间,并且将所述右力分布结构中的一个或多个安置在至少一些轴向相邻的右闭合组件末端之间,以形成力分布结构和闭合组件的蛇形布置。

49. 根据权利要求48所述的切口闭合器械,其中左力分布结构将每隔一对轴向相邻的左闭合组件末端在所述左板上耦合在一起。

50. 根据权利要求48所述的切口闭合器械,其中右力分布结构将每隔一对轴向相邻的右闭合组件末端在所述右板上耦合在一起。

51. 根据权利要求28所述的切口闭合器械,其中所述多个左力分布结构和右力分布结构中的至少一个力分布结构是C形的。

52. 根据权利要求28所述的切口闭合器械,其中C形的力分布结构包括轴向部分和横向部分,所述轴向部分用于限制所述左板或所述右板的轴向扩张,所述横向部分用于限制所述左板或所述右板的横向扩张。

## 外科切口和闭合设备

[0001] 本申请是申请日为2014年2月14日、申请号为201480050158.8、发明名称为“外科切口和闭合设备”的中国发明专利申请的分案申请。该中国发明专利申请是申请号为PCT/US2014/016587的PCT 申请的中国国家阶段申请。

### 相关申请的交叉引用

[0002] 本PCT申请要求提交于2013年10月11日的美国临时申请号 61/889,569 (代理人案卷号35383-712.101)、提交于2013年7月24 日的美国临时申请号61/958,259 (代理人案卷号35383-710.101)以及 提交于2013年7月24日的美国临时申请号61/958,254 (代理人案卷号35383-711.101)的权益,上述临时申请的全部公开内容通过引用 并入于此。

[0003] 本申请的内容涉及提交于2012年10月31日的美国专利申请号 13/665,160 (代理人案卷号35383-709.501),其为提交于2011年11 月1日的美国专利申请号13/286,757 (代理人案卷号35383-709.201) 的部分继续申请案,上述申请的全部公开内容通过引用并入于此。

[0004] 本申请的内容涉及提交于2014年2月14日的共同未决的美国 专利申请号14/180,524 (代理人案卷号35383-712.201)和提交于2014 年2月14日的共同未决的美国专利申请号14/180,564 (代理人案卷号 35383-709.502),上述共同未决的申请的全部公开内容通过引用并入 于此。

### 发明背景

[0005] 1. 发明领域。本发明总体上涉及医疗设备和 方法。更具体而言,本发明涉及用于形成和闭合外科切口的设备和 方法。

[0006] 包括具有右板和左板的基于粘合剂的贴片的外科闭合装置是已 知的。本发明所特别感兴趣的此类装置在共同待决、共同拥有的PCT 申请US 2010/000430中有述,该申请的全部公开内容通过引用并入 于此。如该PCT申请中所描述,在患者皮肤上期望形成外科切口的 部位处放置粘附贴片。在放置贴片之后,沿着延伸穿过贴片中部的轴 线形成切口。在形成切口之后,可以打开切口以进行期望的手术操作, 而在手术操作完成之后,可以通过用夹子、拉链或其他闭合构件将所 述板的内边缘拉在一起而闭合切口。

[0007] 此类外科闭合装置的主要目标是改善愈合和减少因切口造成的 瘢痕形成。然而,这一目标却受到当前可用装置的某些特性的阻碍。例如,组织边缘并不总是沿着一条线均匀地聚拢在一起,这可能增加 最终的瘢痕形成。许多此类闭合装置不具有调节组织边缘上的闭合 力 或闭合距离的能力,因而限制了已被发现会减少瘢痕形成的使组织稍 微“起皱”的能力。可用切口和伤口闭合装置的其他缺点包括难以使用, 以及在后续的手术方案期间无法适应于组织操纵,即,那些对于牢固 地闭合组织而言足够硬的装置往往无法在外科手术操作过程中适应 于组织移动。

[0008] 自粘式伤口闭合贴片在其被用于粘附外科切口盖布下方时会出 现特定问题。此类盖布用于在外科手术操作过程中帮助保持组织表面 的无菌性,并且可以将盖布放置 在先前定位的组织闭合贴片上。由于 外科切口盖布具有粘附至组织的粘附下表面,因此盖布将会粘附至下 面的组织闭合贴片的上表面。外科切口盖布的移除因而往往会移除先 前放

置的组织闭合贴片或至少使其移位。如果组织闭合贴片的任何重要部分被移除或移位,贴片对于闭合外科伤口就不再有用了。

[0009] 由于这些原因,期望提供改进的外科切口闭合装置及其使用方法。尤其期望提供这样的切口闭合装置:其能够粘附至组织、允许切口形成、在后续外科手术操作过程中适应于组织的变形,并且在手术操作之后提供相邻组织边缘的受控闭合。具体而言,期望切口闭合装置在外科手术操作过程中造成组织的最小约束或拉伸的同时,能够提供对组织边缘上的闭合力的控制和均匀分布。还期望提供这样的改进的外科切口闭合装置及其使用方法:其中当该装置在外科切口盖布的下方使用时将会抵抗移除和脱位。下文所述的发明将会实现这些目标中的至少一些目标。

[0010] 2.背景技术描述。在美国专利号2,012,755;3,516,409;3,863,640;3,933,158;4,114,624;3,926,193;4,535,772;4,676,245;4,881,546;4,905,694;5,377,695和7,455,681;以及美国专利公开号2005/0020956和2008/0114396中描述了外科闭合装置。在共同拥有的美国专利号8,313,508、8,323,313和8,439,945;美国专利公开号2013/0066365;以及PCT公开号WO 2011/139912、WO 2011/159623、WO 2011/043786和WO 2013/067024中描述了进一步的外科闭合装置,上述文献的全部内容通过引用并入于此。商用切口闭合装置可从Johnson&Johnson的Ethicon部门购得,其商品名为Ethizip™临时腹部伤口闭合装置。

## 发明内容

[0011] 本发明提供了改进的设备和用于闭合伤口,尤其是由外科手术操作过程中进行的切开所造成的伤口。切口通常将会在患者的皮肤上形成,诸如穿过腹部,但是在一些情况中,也可能在内脏器官上、在口腔内、在体腔内等等。

[0012] 本发明的装置和方法将会存在对做出切口之后进行的外科手术操作的最小扰乱或干扰。特别是,所述装置和方法将会以由闭合装置的存在所造成的最小约束而容许切开的组织的相对边缘打开、拉伸和自由变形。然而,一旦手术操作完成,本发明的装置和方法将会提供对闭合力的均匀分布,从而以使得瘢痕形成最小化的方式将组织边缘拉在一起。特别是,所述闭合装置能够以比切口形成时所最初存在的间距略微靠近的间距将组织边缘拉在一起,以便使组织边缘向上外翻并导致可以减少瘢痕形成的“起皱”。

[0013] 本发明的装置和方法还将能够避免或减小当切口闭合器械被用于外科切口盖布下方时的扰乱,该外科切口盖布必须从闭合器械上移除。在闭合器械的上表面的至少一部分上提供牺牲层,其中当将外科切口盖布放置在切口闭合器械上时,牺牲覆盖物被保持就位。在切口和外科手术操作完成之后,将会从患者的皮肤拉下外科切口盖布。外科盖布粘附至牺牲覆盖物,而不是粘附至组织闭合器械并使其脱位,并且只有牺牲覆盖物随盖布从患者身上拉下,而留下切口闭合器械的其余部分保持原位。

[0014] 在本发明的第一方面,切口闭合器械包括基部,该基部包括左板和右板。每个板具有组织粘附下表面、上表面、内边缘和外边缘。所述组织粘附下表面通常将会至少部分地涂覆有常用的组织粘附粘合剂,诸如在外科绷带和贴片中使用的那些粘合剂。

[0015] 切口闭合器械还包括耦合至每个板的力分布结构(即,每个板将会具有与之耦合的至少一个力分布结构),其中每个力分布结构适于允许所述板沿着内边缘的轴向扩张,

同时限制在整个长度上的横向扩张和沿着外边缘的轴向扩张。通过容许所述板沿着内边缘的轴向扩张,组织边缘受到最小的约束以允许组织在外科手术操作过程中被拉伸时变形。相反,通过限制横向扩张和沿着外边缘的轴向扩张这两者,所述板将会能够在外科手术操作完成之后所述板被拉在一起时施加受控的和分布的闭合力,如下文中更详细描述。

[0016] 切口闭合器械还包括闭合组件或组装件,该闭合组件或组装件 附接至力分布结构以在所述板已经粘附至切口部位的相对两侧的组织且外科手术操作已完成之后将所述板的内边缘拉在一起。基部的每个板通常将会包括至少部分地有弹性的基体,通常具有各向同性弹性(即,板在所有方向上均匀地拉伸),但是可选地具有各向异性弹性(其中所述基体优先在一个方向上或在其一部分上拉伸)。所述弹性基体包括弹性体膜或片(例如,聚氨酯片或热塑性弹性体(TPE))、织造织物(通常至少部分地由弹性体细丝、弹性体丝线或弹性体纤维织造而成)、短纤织物等。在某些实施方式中,弹性基体(elastic matrix)可包括由弹性元件(通常为丝线、细丝、纤维等)织造的,并且具有沿着外边缘安置并跨过其间横向延伸的无弹性元件的织物,以便相对于力分布结构提供上文所述的扩张特性。亦即,在一些情况下,力分布结构可以包括被织造于或以其他方式并入织物膜内的无弹性元件或由这样的无弹性元件所组成。

[0017] 通常,力分布结构将会包括切口闭合器械的单独的组件,例如包括与板的外边缘轴向相邻安置的脊部,以及横向安置并从所述脊部朝向板的内边缘延伸的多个轴向间隔开的横向支撑件。这样的“梳状”结构通常将会由柔性的但不可膨胀的材料所形成,以便元件可随着组织的变形而一起屈曲,但将不会沿着其长度拉伸,使得它们可以在横向方向上以及沿着板的外边缘提供尺寸稳定性。此类材料的示例包括尼龙、聚丙烯、聚乙烯和聚碳酸酯或其他热塑性聚合物。应当注意,力分布结构将不会限制板的内边缘的轴向拉伸,以便在外科手术操作过程中向组织提供期望的可扩张性和适应性。这样的单独的力分布结构可附接至板的上表面,或者备选地可嵌入或堆叠于板内。通常,力分布结构将不会延伸进入或越过板的下表面,使得其将不会干预板至皮肤或其他组织的粘附。

[0018] 基板和力分布结构的组装件通常将会被承载于可移除式背衬上,该背衬在使用之前覆盖和保护板的粘附表面。可以移除背衬以便将基部应用于外科干预部位处的皮肤或其他组织。此外,右板和左板通常将会由可移除式耳片、轴向条带或者其他可移除式覆盖物或结构保持在一起,以便在板被粘附至组织时将板的内表面保持在预定距离或间距。例如,可以将可移除式耳片放置在基部的每个轴向末端处,以临时将两个基板紧固在一起。或者,可以将可移除式条带或胶带放置在左板和右板之间的轴向间隙上,以在基部被粘附至组织表面时将板相对于彼此保持就位。这样的耳片或条带通常将会是自粘式的,使得它们可以紧固至板,并继而在板已正确放置于组织上之后通过简单地扯下而被移除。继而可以移除覆盖物、耳片或条带,以使板在其间形成外科切口之前留在原位但不相连。

[0019] 闭合组件或组装件的第一示例性构造包括右接合构件、左接合构件和多个横向支柱,所述多个横向支柱保持所述接合构件横向间隔开预定距离。右接合构件适于可释放地沿着右板的内边缘接合其支撑件,而左接合构件适于可释放地沿着左板的内边缘接合其支撑件。在具体实施方式中,力分布组件的支撑件中的至少一些支撑件将会具有位于其内边缘附近的楔子,并且接合构件将会具有接纳所述楔子的槽。在外科干预完成之后,



继而可以将闭合组件放置在力分布结构上,其中位于一侧的楔子首先由一个接合构件所接合,并且相对接合构件 继而被拉到位于相对侧的楔子上。

[0020] 或者,闭合组件或组装件可以包括多个独立的横向系杆,所述 系杆附接至至少一些所述横向支撑件。这样的横向系杆被配置用于紧 固在横向支撑件之间,通常固定至一个板上并且可以可调节地附接至 另一个板。对于示例性实施方式而言,可以可调节地附接的末端可以 包括齿杆拉紧机构或类似的结构,该齿杆拉紧机构或类似的结构允许 在右板与左板之间以不同间距独立地调节每个横向系杆。以这种方式, 可以沿着右板和左板的内边缘有差别地张拉右板和左板,以便控制和 优化向被拉在一起的相邻组织边缘施加的力。

[0021] 任选地,本发明的闭合器械还可包括紧固层,该紧固层适于在 基部和闭合组件的组装件已被紧固于患者皮肤上的切口之上并且外 科手术操作已经完成之后放置在该组装件上。紧固层通常将会具有自 粘式下表面,该自粘式下表面可以放置在基部和闭合组件的组装件上 以帮助将其紧固就位和保持清洁。紧固层可任选地具有开口,以允许 为了观察而接近伤口、递送消毒剂等。

[0022] 在本发明的又一方面,用于在组织中形成切口的方法包括提供 如上文所述的切口闭合器械。所述器械的右板和左板粘附至患者的皮 肤,其中板的内边缘以预选的距离间隔开,所述距离通常从0.5mm 至15mm。在板的内边缘之间的组织或皮肤表面上形成切口(通常 为 直线),并且继而分离切开的组织的边缘以进行期望的外科手术操作。板的内边缘可以随着组织边缘的移动和变形而拉伸和顺应,而每个板 的外边缘和横向范围在尺寸上保持稳定。在完成手术操作之后,将闭 合组件紧固至力分布结构以将板的内边缘拉回在一起。任选地,闭合 组件具有将组织边缘比其在刚刚形成切口之后更近地拉在一起的尺 寸(或可调节的板间间距)。这样将组织拉在一起导致边缘外翻并使 组织“起皱”,这样可以减少瘢痕形成。

[0023] 在本发明的又一方面,提供了切口闭合器械。所述切口闭合器 械可包括左基板和右基板、用于将左基板和右基板彼此横向耦合的多 个闭合组件,以及相应地耦合至左基板和右基板的多个左轴向支撑件 和右轴向支撑件。每个闭合组件包括相应地耦合至左基板和右基板的 左闭合组件末端和右闭合组件末端。所述多个闭合组件可以跨左板和 右板横向定位,其中(i)一个或多个所述左轴向支撑件安置在至少一 些轴向相邻的左闭合组件末端之间,并且(ii)一个或多个所述右轴 向支撑件安置在至少一些轴向相邻的右闭合组件末端之间,以形成蛇 形布置。

[0024] 为了形成蛇形布置,左轴向支撑件将每隔一对轴向相邻的左闭 合组件末端在左板上耦合在一起,并且/或者右轴向支撑件将每隔一对 轴向相邻的右闭合组件末端在右板上耦合在一起。所述左板和/或右板 可具有一个或多个穿孔,所述一个或多个穿孔安置在其间不具有轴向 支撑件的轴向相邻的相应的左和/或右闭合组件末端之间。所述一个 或多个穿孔可包括多个这样的穿孔:其有助于在基板的轴向拉伸时基板 分离成基板节段。

[0025] 左基板或右基板中的一个或多个可以包括多个单独的基板节段。至少两个左闭 合组件末端或至少两个右闭合组件末端可耦合至每个 基板节段。左基板可以包括多个左 基板节段,而右基板可以包括多个 右基板节段。所述左基板节段和所述右基板节段可以在 应用于切口和 周围组织时彼此轴向偏移。所述多个闭合组件可以将左基板节段和右 基板节段彼此横向耦合起来以形成蛇形布置。

[0026] 左基板或右基板中的一个或多个可以包括组织粘附下表面,用于粘附至相邻于切口的组织。左基板或右基板中的一个或多个可以包括下粘附层和上层,所述下粘附层包括所述组织粘附下表面,而所述上层包括上表面。上层可以比下粘附层更硬。下粘附层可以具有足够的弹性,以使得当覆盖切口和周围组织时由于横向相邻于所述切口闭合装置的组织的移动而造成的起泡和粘附损失最小化。所述粘附下层可以包含亲水性粘附材料。所述亲水性粘附材料可包括水胶体、水凝胶、丙烯酸聚合物或聚(乙二醇)中的一种或多种。所述上层可以包含橡胶、乳胶、尿烷、聚氨酯、硅酮、热塑性弹性体(TPE)、织造织物或短纤维织物中的一种或多种。左闭合组件末端、右闭合组件末端、左轴向支撑件或右轴向支撑件中的一个或多个可以嵌入左基板和右基板的上表面中或者层叠至左基板和右基板的上表面。

[0027] 左闭合组件末端、右闭合组件末端、左轴向支撑件或右轴向支撑件中的一个或多个可以由柔性不可膨胀材料形成。

[0028] 所述多个闭合组件、左轴向支撑件和右轴向支撑件均可足够坚硬,以使得当覆盖切口和周围组织时横向相邻于所述切口闭合装置的组织的移动基本上不使被覆盖的切口和周围组织膨胀。因此,与所述切口闭合装置的外围横向相邻的第一组织区域的移动可以基本上转化为与所述外围横向相邻并与所述第一组织区域相对的第二组织区域的相同的移动。

[0029] 所述多个闭合组件中的一个或多个闭合组件可以包括系杆,该系杆牢固地耦合至左闭合组件末端或右闭合组件末端,并且可调节地附接至相对的闭合组件末端。所述相对的闭合组件末端可以包括齿杆拉紧机构。

[0030] 所述多个闭合组件可被配置用于将左基板和右基板的内边缘拉在一起,以压缩由所述切口闭合器械所覆盖的切口。

[0031] 所述多个左轴向支撑件或所述多个右轴向支撑件中的一个或多个可以是C形。所述C形左和/或右轴向支撑件可以各自包括轴向部分和横向部分,所述轴向部分用于限制相应基板的轴向扩张,而所述横向部分用于限制相应基板的横向扩张。

[0032] 本发明的这一方面还可提供用于闭合组织中的切口的系统。所述系统可包括所述切口闭合装置和柔性覆盖物,该柔性覆盖物用于遮盖所述切口闭合装置以及被覆盖的切口和周围组织。

[0033] 柔性覆盖物可被配置成在左基板和右基板的横向边缘和轴向边缘上延伸。所述覆盖物可以具有一个或多个穿孔,以允许所述覆盖物响应于由所述切口闭合装置所覆盖的切口和周围组织的轴向拉伸而至少部分地轴向拉伸。所述一个或多个穿孔可以沿着覆盖物的中心轴线安置。覆盖物可以包括一个或多个加固构件,所述一个或多个加固构件耦合至所述覆盖物的粘附层的至少一部分。加固构件可以包含橡胶、乳胶、尿烷、聚氨酯、硅酮、热塑性弹性体(TPE)、织造织物或短纤维织物中的一种或多种。覆盖物可以包括亲水性粘附层,该亲水性粘附层可以包含水胶体、水凝胶、丙烯酸聚合物或聚(乙二醇)中的一种或多种。

[0034] 在本发明的又一方面,提供一种切口闭合器械。所述切口闭合器械包括柔性粘附底层、中间层和顶层。所述柔性粘附底层可具有第一弹性。所述中间层可耦合至并覆盖所述柔性粘附层的至少一部分,并且具有小于所述第一弹性的第二弹性。所述顶层可耦合至

并覆盖所述中间层的至少一部分,并且具有小于所述第二弹性的第三弹性。所述柔性粘附底层与所述顶层之间的弹性梯度可以为所述切口闭合器械提供足够的刚度,以使得当覆盖切口和周围组织时横向相邻于所述器械的组织的移动基本上不使被覆盖的切口和周围组织膨胀。

[0035] 所述弹性梯度可以为切口闭合器械提供足够的弹性,以使得当覆盖切口和周围组织时由于相邻于所述器械的组织的移动造成的起泡和粘附损失最小化。

[0036] 切口闭合器械可以响应于由所述切口闭合器械所覆盖的切口和周围组织的轴向拉伸而在轴向上是柔性的。与柔性粘附底层的外围相邻的第一组织区域的移动可以基本上转化为与柔性粘附底层的外围相邻并与所述第一组织区域相对的第二组织区域的相同的移动。

[0037] 柔性粘附底层可以包含亲水性粘附材料。所述亲水性粘附材料可以包括水胶体、水凝胶、丙烯酸聚合物或聚(乙二醇)中的一种或多种。

[0038] 所述上层可以包括橡胶、乳胶、尿烷、聚氨酯、硅酮、热塑性弹性体(TPE)、织造织物或短纤维物中的一种或多种。

[0039] 柔性粘附底层可以包括第一粘附底层和第二粘附底层。中间层可以包括耦合至所述第一粘附底层的第一上层和耦合至所述第二粘附底层的第二上层。顶层可以包括多个轴向支撑结构和耦合至所述轴向支撑结构的多个横向闭合组件的布置,用于将所述第一粘附底层和所述第一上层紧固至所述第二粘附底层和所述第二上层。所述多个轴向支撑结构和所述多个闭合组件可以彼此耦合以形成蛇形图案,用于允许所述下粘附层或所述中间层中的一个或多个响应于由所述切口闭合装置所覆盖的切口和周围组织的轴向拉伸而在所述闭合装置的轴向方向上至少部分地拉伸。所述多个轴向支撑结构和所述多个横向闭合组件可以彼此耦合以形成梯状图案。所述多个轴向支撑结构或所述多个横向闭合组件中的一个或多个可由柔性不可膨胀材料形成。所述多个横向闭合组件可被配置用于在柔性粘附底层粘附至切口的相对两侧的组织之后,将所述第一粘附底层或第二粘附底层以及所述第一上层或第二上层中的一个或多个的内边缘拉在一起。所述横向闭合组件中的一个或多个可以包括左末端、右末端以及系杆,所述系杆牢固地耦合至所述左末端或右末端并且可调节地附接至相对的末端。所述多个轴向支撑结构或所述多个横向闭合组件中的一个或多个可以嵌入所述第一上层和第二上层中或者层叠至所述第一上层和第二上层。

[0040] 本发明的这一方面还可提供用于闭合组织中的切口的系统。所述系统包括所述切口闭合器械和柔性覆盖物,该柔性覆盖物用于遮盖所述切口闭合器械以及被覆盖的切口和周围组织。

[0041] 柔性覆盖物可被配置成在所述柔性粘附底层的横向边缘和轴向边缘上延伸。所述覆盖物可以具有一个或多个穿孔,以允许所述覆盖物响应于由所述切口闭合器械所覆盖的切口和周围组织的轴向拉伸而至少部分地在所述覆盖物的轴向方向上拉伸。所述一个或多个穿孔可以沿着覆盖物的中心轴线安置。覆盖物可以包括一个或多个加固构件,所述一个或多个加固构件耦合至所述覆盖物的粘附层的至少一部分。所述加固构件可以包含橡胶、乳胶、尿烷、聚氨酯、硅酮、热塑性弹性体(TPE)、织造织物或短纤维物中的一种或多种。覆盖物可以包括亲水性粘附层。所述亲水性粘附层可以包含水胶体、水凝胶、丙

烯酸聚合物或聚(乙二醇)中的一种或多种。

[0042] 在本发明的又一方面,提供一种切口闭合器械。所述切口闭合器械可包括具有第一弹性的下部分、具有小于所述第一弹性的第二弹性的上部分,以及所述下部分与所述上部分之间的弹性梯度。所述弹性梯度可以为所述切口闭合器械提供足够的刚度,以使得当覆盖切口和周围组织时横向相邻于所述器械的组织的移动基本上不使被覆盖的切口和周围组织膨胀。所述弹性梯度可以为所述切口闭合器械提供足够的弹性,以使得当覆盖切口和周围组织时由于横向相邻于所述器械的组织的移动造成的起泡和粘附损失最小化。

[0043] 在本发明的又一方面,提供一种切口闭合器械。所述切口闭合器械可包括包含左板和右板的基部、左力分布结构和右力分布结构,以及多个闭合组件。每个板可以具有组织粘附下表面、上表面、第一横向边缘、第二横向边缘。所述左力分布结构和右力分布结构可以相应地耦合至所述左板和右板。每个力分布结构可以适于允许所述板沿着所述第一横向边缘或第二横向边缘中之一的轴向扩张,并且适于限制跨所述板的横向扩张和沿着相对的横向边缘的轴向扩张。所述多个闭合组件可以紧固至所述左板和右板,以在所述板粘附至组织和其间形成的切口之后将所述板拉在一起。

[0044] 每个板的第一横向边缘可以包括每个板的内边缘。每个板的内边缘可以面向彼此。

[0045] 每个板的第二横向边缘可以包括每个板的外边缘。每个板的外边缘可以背向彼此。

[0046] 基部的左板和右板中的一个或多个可以包括弹性基体。所述弹性基体可以包括弹性体膜、织造织物或短纤维。所述弹性基体可以包括由弹性元件织造的,并且具有沿着所述第一横向边缘或第二横向边缘并跨过其间横向延伸的无弹性元件的织物。

[0047] 每个力分布结构可以包括轴向相邻于所述板的所述第一横向边缘安置的脊部,以及横向安置并从所述脊部朝向所述板的所述第一横向边缘延伸的多个轴向隔开的横向支撑件。所述脊部和横向支撑件可以由柔性不可膨胀材料形成。所述力分布结构可以嵌入每个板的上表面中或者层叠至每个板的上表面。

[0048] 闭合组件可以包括右接合构件、左接合构件以及多个横向支柱,所述多个横向支柱保持所述接合构件横向间隔开预定距离。所述右接合构件可以适于可释放地接合右板的支撑件,而所述左接合构件可以适于可释放地接合左板的支撑件。所述支撑件中的至少一些支撑件可以具有靠近所述第一横向边缘或第二横向边缘中的一个或多个的楔子,并且所述接合构件可以具有接纳所述楔子的槽。所述横向支柱可以可调节地连接至所述接合构件中的至少一个,以允许所述预定距离的调节。所述闭合组件可以包括多个独立的横向系杆,所述多个独立的横向系杆附接至所述横向支撑件中的至少一些横向支撑件。所述横向系杆可被配置用于紧固在横向支撑件之间。所述独立的横向系杆可以各自具有固定至板的一个末端,以及可调节地附接至另一板的第二末端。所述第二末端可以包括齿杆拉紧机构。

[0049] 所述切口闭合器械还可以包括紧固层,该紧固层适于在所述基部和所述闭合组件的组装件已紧固于患者皮肤上的切口之上后,放置在所述组装件之上。所述紧固层可以具有自粘式内表面。

**附图说明**

- [0050] 图1是根据本发明原理构建的切口闭合器械的分解图。
- [0051] 图2是作为切口闭合器械的一部分的基部和力分布结构的组装件的俯视图。
- [0052] 图3是沿着图2的线3-3截取的剖面图。
- [0053] 图4-图7图示了使用本发明的切口闭合器械来形成和闭合患者皮肤中的切口。
- [0054] 图8图示了本发明的闭合器械的闭合组件的备选构造。
- [0055] 图9是根据本发明原理构建的切口闭合器械的进一步实施方式的分解图。
- [0056] 图10是图9的系统的基部和力分布结构的放大等距视图。
- [0057] 图11A和图11B图示了可在图1或图9的器械中使用的备选横向系杆构造。
- [0058] 图12图示了定位于根据本发明原理的切口闭合器械上的牺牲覆盖物。
- [0059] 图13A至图13E图示了图12中所示的牺牲覆盖物在与根据本发明的外科切口盖布一起使用时的操作原理和执行方法。
- [0060] 图14A1-图14A3是根据本发明原理构建的切口闭合器械的进一步实施方式的透视图。
- [0061] 图14B是根据本发明的与图14A1-图14A3的切口闭合器械相似且放置于受试者膝盖上的切口闭合器械的俯视图。
- [0062] 图15A示出了根据本发明原理、具有用以横向耦合两个相邻基板的滑轮系统的切口闭合器械的示意图。
- [0063] 图15B示出了图15A的切口闭合器械的剖面图。
- [0064] 图15C示出了根据本发明、放置于模型膝盖上的图15A的切口闭合器械。
- [0065] 图15D示出了与图15A的切口闭合器械相似的切口闭合器械的示意图。
- [0066] 图15E和图15F分别示出了用于随图15A和图15D的切口闭合器械一起使用的各种横向系杆组装件结构。
- [0067] 图16A-图16D示出了根据本发明原理的各种锁紧机构。
- [0068] 图17示出了根据本发明原理、用于切口闭合器械的铰接机构。
- [0069] 图18是根据本发明原理、与图14A的切口闭合器械相似并放置于受试者膝盖上的切口闭合器械的俯视图。
- [0070] 图19示出了根据本发明的、包括单个基板节段对的切口闭合器械。
- [0071] 图20A示出了根据本发明原理、与图9和图10的切口闭合器械相似的切口闭合器械的透视图。
- [0072] 图20B示出了图20A的切口闭合器械的横向系杆组装件的放大视图。
- [0073] 图21示出了图20的切口闭合器械的一部分的分解图。
- [0074] 图22A示出了根据本发明原理的、用于本文公开的切口闭合器械的覆盖物的透视图。
- [0075] 图22B示出了图22A的覆盖物的分解图。
- [0076] 图23A示出了根据本发明原理的、包括图21的切口闭合器械和图22A的覆盖物的切口闭合器械组装件的分解图。
- [0077] 图23B示出了粘附至患者皮肤上的图23A的切口闭合器械组装件的透视图。

[0078] 图23C示出了图22A的覆盖物的弹性体加固层的俯视图。

[0079] 图24A示出了根据本发明原理的、粘附至患者皮肤上的图23A 的切口闭合器械组装件的透视图。

[0080] 图24B示出了根据本发明原理的、粘附至患者皮肤上的图23A 的切口闭合器械的剖面示意图。

[0081] 图25A-图25C图示了根据本发明原理的、在患者皮肤上应用图 23A的切口闭合器械组装件的方法。

[0082] 图26A-图26E图示了根据本发明原理的、用于伤口敷料和切口 闭合器械的覆盖物的实施方式。

[0083] 图27A-图27E图示了根据本发明原理的、具有合并于其上的药 物制剂的伤口闭合器械的实施方式。

[0084] 图28A-图28E图示了根据本发明原理的、具有合并于其上的药 物制剂的伤口闭合器械覆盖物的实施方式。

[0085] 图29图示了根据本发明原理、定位于切口闭合器械上的另一牺 牲覆盖物。

### 具体实施方式

[0086] 本发明的设备和方法将会用于在外科手术操作期间对患者皮肤 或其他组织做出的外科切口的形成和闭合过程中。如下文所述,切口 的方向将会限定本文所使用的“轴向”(axial)和“横向”(lateral)方向。大多数切口将会沿着大致笔直的线做出,该线将会限定轴向方向。横 向方向将会大致横跨轴向方向,通常但不一定垂直于或正交于轴向方 向。大多数切口将会大致为直线的,但在一些情况下切口可能是弯曲 的或者具有其他几何形状。术语“轴向”继而将会适用于处在任何特定 位置处的切口的方向,从而产生亦可变化的横向方向。

[0087] 参考图1-图3,切口闭合器械10包括基部组装件12,该基部 组装件12包括右板14和左板16。右力分布结构18紧固至右板14, 通常是通过将力分布结构层叠至板的上表面而紧固;并且左力分布结 构20类似地附接至左板16的上表面。切口闭合器械还包括闭合组件 22,该闭合组件22如下文更详细描述那样可以可移除地附接至右力 分布结构18和左力分布结构20以便闭合切口,并且所述器械还包括 可选的紧固层24,该紧固层24可以在组合的基部组装件12和闭合组 件22已被紧固至患者并且已通过使用闭合组件将所述板拉在一起 而使切口闭合之后放置在组合的基部组装件12和闭合组件22之上。

[0088] 闭合组件22旨在并适于将力分布结构18和力分布结构20的内 部部分向内朝向彼此牵拉,以闭合在其间形成的外科切口。在所示的 实施方式中,在由力分布结构18和力分布结构20的脊部37轴向保 持的横向支撑件36上形成多个楔子26。楔子26被接纳于槽38中, 所述槽38沿着闭合组件22的相对的结合构件40的内边缘形成。所 述相对的结合构件40由横向支柱42保持在一起,以便使结合构件保 持固定的、横向间隔开的距离(在其他实施方式中,间隔距离可以是 可调节的)。槽38可以优选地形成在柔性耳片状结构44上,这允许 在对应的楔子上向上拉动所述槽,以便将闭合组件22紧固于力分布 结构18和力分布结构20上。

[0089] 每个板18和20的下表面32通常将会覆盖有压力响应性粘合剂, 其中所述粘合剂

最初覆盖有保护层48,该保护层48可以就在使用之前剥离。此外,可以提供拉离耳片50或其他类似的结构,以便在已经移除层48之后且在将板粘附至患者皮肤或其他组织表面之前以预定间隔距离将右板14和左板16保持在一起。重要的是,尽可能与原始目标间距接近地保持每个板14和16的内边缘28之间的距离,使得组织边缘在由闭合组件22闭合时将会被精确地聚拢在一起,通常略有外翻。

[0090] 现在参考图4至图7,将会描述根据本发明原理的、用于形成切口并于随后闭合切口的方案。首先,如图4中所示,将右板14和左板16放置在由参考字母S标记的患者皮肤上。通过首先拉离保护层18并将板放置到组织上而应用板14和板16,在此之后可以移除耳片50,从而留下被限定于内边缘28之间的切口路径52。将会选择内边缘28的间距以便提供固定的预定距离 $d_1$ 。

[0091] 在右板14和左板16到位之后,如图5中所示,可以使用手术刀或其他外科切割装置CD在所述板之间的空间中形成切口I。

[0092] 在做出切口I之后,如图6中所示,可以通过打开切口的内边缘进行外科手术操作,这转而使右板14和左板16的内边缘28变形。由于支撑件36的最内侧末端未被连接,因此它们可以自由分离并允许右板14和左板16的弹性基体扩张,如图6中清楚地示出。然而,板的其余部分的尺寸稳定性将会由横向支撑件36和轴向脊部37所保持,所述横向支撑件36和轴向脊部37不会在由拉伸打开切口所施加的力的影响下伸长。

[0093] 如图7中所示,在外科手术操作完成之后,闭合组件22将会被紧固于力分布结构18和力分布结构20上。具体而言,将耳片状结构44中的槽38接合于相对的楔子26上,以便将板的相对边缘以及组织切口的相对边缘拉在一起。通过适当地间隔开槽38的深度,可以调整闭合组件22,以便将板14和板16以预选距离 $d_2$ 聚拢在一起。通常,距离 $d_2$ 将会小于初始间隔 $d_1$ ,以便将组织的内边缘聚拢在一起以导致组织边缘沿着切口稍微外翻(向上起皱),这样可以改善愈合和减少瘢痕形成。

[0094] 任选地,如图8中所示,闭合组件22'可以包括接合构件40',其中通过可调节式扣钩或其他机构54连结每个横向支柱42'的一个末端,以便能够调节相对的接合构件40'的内边缘之间的距离,以增大或减小其间的距离 $d_2$ 。

[0095] 在图9和图10中图示了本发明的切口闭合器械的备选实施方式100。器械100包括基部组装件102,该基部组装件102具有右板104和左板106。如图10中最佳地示出,定位或对准条带108被提供用于将每个板的内边缘紧固在一起,并且定位或对准条带108包括末端耳片109,所述末端耳片109允许使用者在板104和板106已于组织表面上放置到位之后从所述板拉出所述条带。

[0096] 切口闭合器械100还包括背衬110,该背衬110具有可部分地折回的末端,以将下面的粘附背衬暴露于所述板上,并允许将基部组装件102的该末端粘附至组织,同时使基部组装件的其余部分仍然由所述背衬所覆盖。提供包括加固框113的紧固层112,用于在基部组装件102已于切口上闭合之后放置在右板104和左板106上,这总体上联系先前实施方式描述。通常,将会提供保持托盘114,用于在无菌条件下将器械的组件保持在一起,其中托盘114将会被常规医用包装覆盖物所覆盖。

[0097] 如图9和图10中所示,相应地在右板104和左板106的上表面上提供右力分布结构116和左力分布结构118。右力分布结构116包括右轴向脊部120和多个横向支撑件122。通

常,右轴向脊部120包括蛇形或锯齿形构件,该蛇形或锯齿形构件嵌入或层叠到基部条带121。蛇形轴向脊部120通常将会由柔性的弹性塑料(通常为硬塑料)所形成,而基部条带121将会包含聚氨酯或类似的塑料层。聚氨酯层的下表面将会覆盖有水胶体层,以供组织粘附。左力分布结构118的结构将会是相同的,包括左轴向脊部124、左横向支撑件126和左基部条带127。

[0098] 如图9中所示,切口闭合器械100将会包括闭合机构,该闭合机构包括多个横向系杆组装件128。如图10中最佳示出,每个横向系杆组装件128将会包括杆和齿杆机构132,所述杆在一个末端紧固于左横向支撑件126,而所述齿杆机构132紧固至右横向支撑件122。每个杆130通常将会与左板106部分的轴线对准,使得右板104与左板106之间的间隙129将会保持敞开,以便可以在其间做出切口。在做出切口之后,将会把每个杆130拉到右板104上关联的齿杆132。将会把每个杆上的一系列齿杆环拉入关联的齿杆机构132中,并且继而横向拉动所述杆,直到在沿着基部组装件102的该点施加了期望的闭合张力。特别有利之处在于,可以单独地调节每个横向系杆组装件128,以便沿着被闭合的切口的长度跨组织供应期望的闭合张力。一旦已经沿着整个切口提供了期望的闭合张力,即可将紧固层112放置在基部组装件102上,以将所述器械和组织保持到位。

[0099] 现在参考图11A和图11B,图中示出了本发明的横向系杆组装件140的备选设计。这些横向系杆组装件140可随先前所述的切口闭合器械10或100中的任一个一起使用。每个横向系杆组装件140包括右力分布结构142和左力分布结构144。右力分布结构包括右脊部146和多个横向支撑件148。虽然示出了三个横向支撑件,但应当理解,还可以包括4个、5个、6个或更多个横向支撑件。左力分布结构144类似地包括左脊部150和多个左横向支撑件152。为了提供闭合,右力分布结构142包括从中心横向支撑件148延伸的杆154。通常,杆154由主动或被动连结件158连结至所述支撑件。在杆154的自由末端提供拉环156,并且沿着杆154的中段部分提供多个棘齿162。

[0100] 左力分布结构144包括齿杆机构160,该齿杆机构160适于接纳右力分布结构的杆154上的齿162。以这种方式,可使杆154降入齿杆160中以接合齿162,从而允许向前推动所述杆,以便将右力分布结构142和左力分布结构144拉在一起,以向右板和左板施加张力。

[0101] 如图12中所示,图中示出了本发明的又一方面。示意性地图示了切口闭合器械100,其中仅图示了右板104和左板106以及右力分布结构116和左力分布结构118。其余的系统组件为了便于图示而未示出。

[0102] 右板104由右牺牲覆盖物170所覆盖,并且左板106由左牺牲覆盖物172所覆盖。右板104和左板106可以限定区域175,在其中右牺牲覆盖物170和左牺牲覆盖物172将右板104和左板106分隔开。覆盖物170和172各自可拆卸地沿着关联的基板的每个边缘紧固,使得覆盖物在切口闭合器械100在所切开的组织表面上的正常处理和放置过程中保持原位。参考图13A和图13E描述这些牺牲覆盖物170和172的使用和用途。

[0103] 图13A图示了在做出切口之前在组织表面T上就位的右板104和左板106。右板104由右牺牲覆盖物170所覆盖,并且左板106由左牺牲覆盖物172所覆盖。如常见于许多外科手术中那样,在组织表面T上放置粘附外科切口盖布180。可以使用任何常规盖布,诸如可从明尼苏达州St. Paul的3M购得的Ioban™抗微生物切口盖布。

[0104] 在切口盖布180在切口闭合器械上就位之后,可以做出外科切口I以供进行期望



的外科干预。如图中可见,可以穿过外科盖布180 相应地在右板104与左板106之间切割出切口I。在完成外科手术操作之后,将会从组织表面T移除外科盖布180。由于外科盖布具有下粘附表面,因此在本发明之前,盖布的移除可能使右板104和左板106 中任一个或全部两者移位。然而,牺牲层170和牺牲层172的存在防止了这样的移位。外科盖布180的移除将会移除牺牲层170和牺牲层172,但由于这些层中的每个层均被配置用于以相对较低的分离力分离,因此牺牲层的移除将不会导致下面的板104或板106被移位。因此,板104和板106将会如图13D中所示留在原处,并且如图13E 中所示,可以如前文所述那样使用力分布结构116和力分布结构118 来将板闭合在一起以便闭合切口。

[0105] 参考图29,右牺牲覆盖物层170和左牺牲覆盖物层172可各自由尿烷薄片(例如,0.001”厚)构建而成。尿烷片的中部可粘附至右板104和左板106的顶部,并且将力分布结构116、力分布结构118 以及任何扎带130和锁132组装于尿烷片之上。继而可以将尿烷片缠绕在力分布结构116、力分布结构118周围(并且可以如图29中所示将扎带130向内弯曲,使得它们被包含在板106上),其中尿烷片的自由末端沿着其长度彼此层叠。因此,可以将尿烷片缠绕在力分布结构116、力分布结构118以及闭合元件130、闭合元件132上,以保护它们免受外科盖布180影响。尿烷片可优选地包括多个穿孔,所述多个穿孔沿着其长度安置,并且与每个板104、板106的内边缘104e 和外边缘106e对准。所述穿孔可以允许在移除外科盖布(例如,本文所述的外科盖布180)时,以受控方式随外科盖布180撕掉尿烷片。穿孔可优选地由3mm的切口和1mm系杆构建而成,但是亦可改变确切尺寸以控制期望的撕裂力。穿孔可沿着单一纵线或多个线而形成。多个纵向穿孔线可以允许可靠的分离,而不论在外科盖布与牺牲层170、牺牲层172的粘附中的变化。可以将穿孔制成为更容易在靠近板104、106的边缘之处松开,以帮助提高靠近板104、板106的边缘104e、106e处的分离的可能性,并且使遗留的多余尿烷减至最少。为了帮助牺牲层170、牺牲层172的提起,可以将耳片170t、耳片172t粘附至包含牺牲层170、牺牲层172的尿烷包的每个末端。耳片170t、耳片172t可以优选地粘附至尿烷包的上表面的内部。耳片170t、耳片172t可被塑形以防止尿烷向其自身的粘附或者向任何从每个板104、板106的末端暴露的粘合剂的粘附。每个板104、板106的末端处的穿孔的预断裂可有助于耳片170t、耳片172t的最初提起以及使用者对撕裂的引发。

[0106] 现在参考图14A1-图14A3,图中示出了切口闭合器械的进一步实施方式。基部组装件1400a(图14A1)、基部组装件1400b(图14A2) 和基部组装件1400c(图14A3)可各自包括右基板1402和左基板1404。右基板1402可包括上层1406和下层1408。类似地,左基板1404可包括上层1410和下层1412。上层1406、1410通常将会是柔性的,但足够坚硬,以牢固地闭合组织并使对切口和周围组织的扰乱最小化。上层1406、1410可包括塑料层,该塑料层由橡胶、乳胶、聚氨酯、硅酮、热塑性弹性体、织造织物、短纤维织物或类似的材料制成。粘附底层1408、1412通常将会是柔性的,并且比上层1406、1410更有弹性,以遵循下面的皮肤和组织的任何移动,从而保持粘附、使起泡最小化以及除此之外减小刺激。粘附底层1408、1412可包括亲水性粘附材料,诸如水胶体、水凝胶、丙烯酸聚合物、聚(乙二醇)等。

[0107] 右基板1402和左基板1404可包括用以促进和限制基部组装件1400的轴向和横向拉伸的结构。这些结构还可以均匀地分布施加于切口上的闭合力,并且可以沿着基部组装件1400a、基部组装件1400b 和基部组装件1400c的轴向长度安置在它们之上。右基板1402

可包括一个或多个右力分布结构或轴向支撑件1414。每个右轴向支撑件 1414可包括轴向支撑部分或脊部1414a以及两个横向支撑部分1414b, 所述横向支撑部分1414b耦合至脊部1414a的轴向末端。脊部1414a 和所述两个横向支撑部分1414b一起形成C形, 该C形在一些实施方式中可轴向打开至一定程度, 以便促进右基板1402在相邻支撑件 1414的两个横向相邻的横向支撑部分1414b之间的轴向拉伸, 同时限制在单一支撑件1414的两个横向支撑部分1414b之间的轴向拉伸。在许多实施方式中, C形轴向支撑件1414仅具有足以允许垂直挠曲的柔性, 但又是坚硬的以便使轴向拉伸和横向拉伸最小化。如图14A1 中所示, 右轴向支撑件1414可以是面向内的。如图14A2和图14A3 中所示, 右轴向支撑件1414可以是面向外的, 这可以帮助将针对组织闭合的任何机械负荷分布到右基板1402与左基板1404之间的切口 I。类似的, 左基板1404可包括一个或多个左力分布结构或轴向支撑 件1416。每个左轴向支撑件1416可包括轴向支撑部分或脊部1416a 以及两个横向支撑部分1416b, 所述横向支撑部分1416b耦合至脊部 1416a的轴向末端。脊部1416a和所述两个横向支撑部分 1416b一起 形成C形, 该C形在一些实施方式中可轴向打开至一定程度, 以便 促进左基板 1402在相邻支撑件1416的两个横向相邻的横向支撑部分 1416b之间的轴向拉伸, 同时限制在单一支撑件1416的两个横向支撑 部分1416b之间的轴向拉伸。在许多实施方式中, C形轴 向支撑件1416 仅具有足以允许垂直挠曲的柔性, 但又是坚硬的以便使轴向拉伸和横 向拉 伸最小化。如图14A1中所示, 左轴向支撑件1416可以是面向内 的。如图14A2和图14A3中所 示, 左轴向支撑件1416可以是面向外 的, 这可以帮助将针对组织闭合的任何机械负荷分布 到右基板1402 与左基板1404之间的切口I。

[0108] 如图14A3中所示, 基板组装件1400c还可包括裙部1424和裙 部1426。裙部1424、 1426可类似于下文所述的薄基部组装件覆盖物。例如, 每个裙部1424、1426可包括0.001英 寸厚的尿烷膜, 该尿烷膜 耦合至0.002英寸厚的丙烯酸粘合剂。粘合剂可以施加于裙部 1424、1426的整个下表面, 或者可以仅施加于超出基板1402或基板1404 的裙部1424、1426 的区域。在基板组装件1400c的构建过程中, 裙 部1424、1426可以相应地直接应用于全部粘 附层1408、1412或其一部分上。可以相应地应用裙部1424、1426来替代或附加于薄膜上层 1406、1410。可以进一步提供如本文所述的释放线来对裙部1424、1426 的粘附下表面划线。裙部1424、1426可分别延伸超出基板1402、1404 的外边界达例如8mm或1至20mm的范围内, 但不横跨基板1402、1404之间的横向区域, 以改善对切口部位进行可视化和/或清洁的能力。因此, 裙部1424、1426可有助于向基板1402、1404的粘附层1408、1412提供附加的粘附 支撑和/或蠕变减小, 而无需在基板组装件1400 上对准和放置单独的覆盖物或覆盖物片。在制造之后, 裙部1424、1426 通常已经相对于基板1402、1404精确地对准。仍然可以使用本 文所 述的单独的覆盖物或覆盖物片来防止切口部位和基板组装件1400c的 组件的窜动。由于裙部1424、1426已经分别在基板1402、1404上横 向延伸, 因此这样的单独的覆盖物或 覆盖物片可以不需要相对于基板 组装件1400c的精确放置, 并且与本文所述的其他覆盖物 或覆盖物片 相比可以更窄。

[0109] 可以在右板1402上的轴向相邻的右轴向支撑件1414之间提供 一个或多个穿孔 1418, 以促进右基板1402的轴向和/或横向拉伸。穿 孔1418可以贯穿上层1406和下层1408 以向下面的组织提供通气, 或者可以仅存在于上层1406上。类似地, 可以在左板1404上的 轴向 相邻的左轴向支撑件1416之间提供一个或多个穿孔1420, 以促进基 板1402的轴向

和/或横向拉伸。穿孔1420可以贯穿上层1410和下层1412以向下面的组织提供通气,或者可以仅存在于上层1410上。如图14A1中所示,在轴向支撑件1414或1418之间可以仅有单一的穿孔1418或1420。如图14A2和14A3中所示,在轴向支撑件1414或1418之间可以有排成横向线的多个穿孔1418或1420。穿孔1418、1420还可以减小由于皮肤从切口I径向向外拉伸(诸如,在关节运动或肿胀期间)而引起的应力。

[0110] 例如,可以沿着图14B中所示右线1424和左线1426在右轴向支撑件1414和/或左轴向支撑件1416的轴向末端之间提供多个穿孔1418、1420。可以在每个线段1424或1426上提供多个轴向对准的穿孔,以便至少基板1402、1404的上层1410和下层1412可以如下文进一步描述那样在被轴向拉伸时分别破裂成单独的节段。在一些情况下,在装置1400的佩戴期间,穿孔1418、1420可以允许右板1402的层1406和1408以及左板1404的层1410和1412在穿孔线处完全地分开和分离,这在图14A2和图14A3中示出。完全分开和分离的能力进一步允许根据需要而轴向拉伸皮肤,其中由下文所讨论的轴向支撑件1414和1416以及闭合组件1422的联结来允许(和限制)伸长。如本文所描述,在切口I闭合之后,可以在基板1402、1404上应用柔性的、顺应性的覆盖物。该覆盖物可进一步用于提供(和限制)基部结构1400b的轴向移动和横向移动。备选地或组合地,可以在力分布结构或轴向支撑件1414、1416之间横向切割和分离右基板1402或左基板1404中的一个或多个,以促进右基板1402和/或左基板1404的轴向和/或横向拉伸。

[0111] 为了将右基板1402和左基板1404横向耦合在一起以及任选地为了将右基板1402和左基板1404彼此抵靠地拉紧,基部组装件1400还可包括多个横向闭合组件或系杆组装件1422。横向闭合组件或系杆组装件1422可包括与上文所述的横向系杆组装件128和140的齿杆机构相似的齿杆机构。横向系杆组装件1422可以将横向相邻的右轴向支撑件1414和左轴向支撑件1416耦合在一起,通常是在其轴向末端耦合。如图14A1-图14A3中所示,右轴向支撑件1414和左轴向支撑件1416在右板1402和左板1404上的相应放置可以是交错的或轴向偏移的,并且右轴向支撑件1414和左轴向支撑件1416可以是C形结构,该C形结构具有彼此横向面对和对准(并且通过横向系杆组装件1422彼此相连)的横向末端部分1414b、1416b。例如,第一右轴向支撑件1414的远末端横向部分1414b可与第一左轴向支撑件1416的近末端横向部分1416b横向对准,第一左轴向支撑件1416的远末端横向部分1416b可与第二右轴向支撑件1414的近末端横向部分1414b横向对准,并以此类推。因此,横向系杆组装件1422以及右轴向支撑件1414和左轴向支撑件1416可以彼此连接起来,以形成连续的横向系杆组装件1422以及右轴向支撑件1414和左轴向支撑件1416的线,并且该线可具有蛇形布置,该蛇形布置如图14A1-图14A3中所示横向跨越右基板1402和左基板1404(即,穿越右基板1402与左基板1404之间的距离)。横向系杆组装件1422以及右轴向支撑件1414和左轴向支撑件1416的蛇形布置可以实现以下一项或多项:将基部组装件1400所提供的闭合力均匀分布于切口上;提供(和限制)基部组装件1400的轴向柔性;以及为基部组装件1400a、1400b和1400c提供硬度或刚度以充分地闭合切口并允许其伴随最小化的扰乱和膨胀而愈合(即,提供横向稳定性和轴向稳定性)。在许多实施方式中,横向支撑件1414、1416是坚硬的,使得未覆盖有横向支撑件1414、1416的基板1402、1404的区域拉伸。由于这些未被覆盖的区域从右基板1402到左基板1404彼此偏移,因此系杆组装件1422可以随着切口I被轴向拉伸而从其锚固点轴向枢转。系杆组装件1422的这样的轴向枢转可

将右基板1402和左基板1404更加靠近地聚拢在一起,以保持切口I的闭合。

[0112] 横向系杆组装件1422以及右轴向支撑件1414和左轴向支撑件 1416的材料可以例如包括柔性的弹性塑料,通常为硬塑料,诸如尼龙、聚丙烯、聚乙烯、聚碳酸酯或其他热塑性聚合物。通常,横向系杆组 装件1422以及右轴向支撑件1414和左轴向支撑件1416可包含弹性 小于右基板1402和左基板1404的材料。因此,与本文所公开的切口 闭合器械的许多其他基部组装件一样,可以朝向基部组装件1400a、1400b和1400c的顶部提供更大的刚度 (和更小的弹性)。也就是说,在基部组装件1400a、1400b和1400c的顶部与底部之间可以存在弹 性梯度。基部组装件1400a、1400b和1400c的顶部可以足够坚硬或 刚硬,使得切口闭 合器械在应用于切口和周围组织时防止横向相邻于 该器械的组织的移动,以便基本上不 使被覆盖的切口和周围组织膨胀。亦即,应用的切口闭合器械的至少一部分(例如,在更坚 硬的层之下 的部分)的移动是集体的,并且不扰乱下面的切口。并且,基部组 装 件1400a、1400b和1400c的底部可以足够有弹性,以使得因相邻于 所应用的切口闭合器械的组织的 移动造成的起泡和粘附损失最小化。尽管横向系杆组装件1422的主要功能可以是向每个 基板1402、1404 施加张力以保持切口I闭合,但在许多实施方式中,横向系杆组装件 1422 还可以用于提供柱体强度,以便通过使来自可能会扰乱切口边缘 对准和对合的牵张力的 对切口I的压缩(或沿着切口I的弯曲或皱折) 最小化而将切口I隔离。可以针对足够的轴向 弯曲柔性以及横向压缩 和弯曲支撑而优化横向系杆1422的轴向间距、材料性质和尺寸。在 优选实施方式中,系杆1422之间的间距为10mm,系杆1422的材料 为尼龙,并且尺寸为0.030 英寸的圆截面。

[0113] 现在参考图14B,基部组装件1400b可以放置在患者或受试者 的关节(诸如膝盖) 的皮肤中的切口上。在靠近运动的关节之处,特 别是靠近膝盖放置的切口中,闭合装置或 闭合器械完整性往往受到许 多因素的挑战。这些因素包括:在发生关节运动时伤口的纵向 伸长、周向肿胀、打开;诸如起泡等皮肤损伤;粘附损失;以及伤口渗出液 的排出。诸如膝 盖、肘部、脚踝和肩部等关节可能经历移动,这有时 可能造成覆盖超过135°移动的关节运 动,从而导致上述的挑战。

[0114] 在弯曲位置,膝盖周围的皮肤可能轴向(即,平行于切口)和 横向(即,横向于或垂 直于切口)拉伸多达50%。粘附至该区域中的 皮肤的切口闭合器械可以优选地能够提供足 够的张力来闭合切口,但 又以最小的局部应力来适应拉伸。使局部应力最小化可以防止局 部皮 肤粘附损失或在不发生粘附损失的情况下对皮肤的损伤。本文所公开 的许多切口闭 合器械的重要性质在于将器械的闭合元件的张力负荷 分布于比张力元件附接点本身更 大的面积上的能力。此外,包括张拉 元件所附接到的粘合剂的结构在许多情况下可具有在皮 肤拉伸的区 域上分布该结构的顺应性的能力,使得器械在皮肤在其周围移动时将 切口保 持原位。本文所描述的实施方式可以包括非拉伸张力元件(通 常称为“扎带”)的复合设计, 所述非拉伸张力元件联结至将扎带保持 就位的“锁”。例如,此类元件可以包括上文所述的 横向系杆组装件128、140和1422。这些元件可以安装在具有弹性聚合物材料的皮肤粘合剂 上,所述弹性聚合物材料有助于分布张力负荷。在许多情况下,此类 弹性聚合物可以在屈 服或永久变形之前具有高伸长率,并且可以包括 诸如聚氨酯等热塑性弹性体以及各种等 级的硅酮。此类材料还可以易 于形成保持薄型和足够的顺应性所必需的薄膜。

[0115] 在器械中使用的皮肤粘合剂可能还需要承受皮肤的伸长,并且 能够在皮肤恢复

至未拉伸状态(例如,在完全伸展的膝盖位置)时缩回/弹回。水胶体粘合剂可以提供这样的性质,并且可优选地适合于这样的应用。还可以使用诸如丙烯酸等其他粘合剂来提供这种性质。一般而言,这样的粘合剂可能需要附接至诸如上文所述那样的弹性薄膜,以便在扩张和弹回过程中保持其结构。如果没有这样的支撑,粘合剂可能随着反复伸长而撕裂和分离。

[0116] 被构建为一系列短节段的切口闭合器械可以在无粘附损失或皮肤损伤的情况下适应较高的总伸长率。每个单独的节段可能遭受到在其之下的皮肤的局部拉伸。两个相邻节段之间的空间可以充当应力消除空间,从而允许皮肤在该空间中拉伸。分段能够以多种方式来实现:(1)通过沿着切口线铺设单独的节段,或者(2)允许装置在其应用于皮肤时或应用于皮肤之后分成短节段。

[0117] 在应用于皮肤之后实现分段的优选方式包括如上文所述在聚氨酯层(即,基板1402、1404的上层1406、1410)中创造穿孔(例如,穿孔的横线,以促进撕裂),并保持下面的粘合剂完整无缺,如图14B中所示。穿孔可在其随着膝盖屈曲(即,进行关节运动)而经受拉伸时导致基板的至少上层(例如,上层1406、1410)沿着穿孔线(例如,线1424、1426)的撕裂。在优选实施方式中,切口每一侧的粘附板可以是12mm宽,并且位于给定的板内的穿孔间隔开约12-20mm。进行了实验并且证明,3mm的切口和1mm系杆的穿孔对于在膝盖屈曲时实现0.001英寸厚的尿烷基板中的分段是有效的。随着膝盖屈曲,皮肤可能在一些位置沿着轴向(沿着切口)和横向方向伸长多达50%。因此,聚氨酯的分离可以在装置经受拉伸时减轻装置中的应力。

[0118] 作为示例,经外科修复的膝盖可能在数天内发炎,这可能导致关节在闭合之后大约30%的径向肿胀。如聚氨酯之类的弹性材料可允许切口闭合器械(例如,包括粘附至图14B中形成的切口I的基部组装件1400b)随着这样的周向肿胀而扩张。最小化器械的宽度(例如,每个基板节段1402、1404为12mm或更少)可以使器械在垂直于切口I的方向上遭受的扩张量最小化,并且因此可以在使皮肤损伤的可能性最小化的同时保持粘附。图14B示出了粘附节段中的穿孔,所述穿孔在横向方向上沿着线1424、1426延伸至切口,以允许更容易的轴向拉伸。还可以在靠近粘附节段的外边缘处平行于切口做出穿孔或其他开窗,以便减小随着皮肤从切口径向向外拉伸(诸如在关节运动和肿胀期间)而引起的应力。

[0119] 现在参考图15A-图15D,切口可能经常受到由于膝盖或其他关节的屈曲而造成的倾向于打开切口的力。在许多实施方式中,切口闭合器械具备锁紧机构,该锁紧机构通过在屈曲过程中紧闭来对抗打开力,以便帮助保持切口闭合。图15A和图15B示出了切口闭合器械的基部组装件1500,其包括利用滑轮效应的机构,即,当皮肤沿着切口拉伸时,切口任一侧的锁紧点之间的距离缩短。在优选实施方式中,基板对1510a、1510b之间的切口的每一侧的粘附板1510a、1510b为12mm宽,并且位于给定的板1510内的成线的穿孔1530间隔开约18mm。通常,锁紧机构的所有构件均为非拉伸式。如图15C中所示,由锚固件1540、滑轮1520、锁1550和柔性锁紧元件1580(例如,系链或扎带)形成的三角形具有轴向地沿着切口的底边B以及横向跨越切口的高度H。随着膝盖屈曲,三角形底边长度增大。通常,三角形的所有构件均为非拉伸式,这要求高度必须减小以便保持连接于任意两点之间的单个元件的长度,从而产生跨切口的附加闭合力。图15A和图15B还示出了基板1510a、1510b的下表面可以包含水胶体粘合剂1560,并且板1510a或1510b中之一可以包括锁紧臂1570,用于

将扎带1580锁定到位。尽管图15A中示出三角形的底边位于左基板 1510b上,但可以设想到,三角形的底边可以替代地位于右基板1510a 上。

[0120] 尽管由锚固件1540、滑轮1520、锁1550和柔性锁紧元件1580 形成了三角形,但还可以设想到其他形状。例如,滑轮1520可以缠绕在两个锚固件1540周围以形成正方形或矩形形状,或者滑轮1520 可以缠绕在三个或更多个锚固件1540周围以形成梯形形状。参考图15D,图中示出了切口闭合器械的基部组装件1500a,其类似于基部 组装件1500。在基板1500a中,锚固件1540、两个滑轮1520、锁1550 以及柔性锁紧元件1580形成矩形以在下面的皮肤拉伸时在切口I处 提供附加的闭合。在图15D中所示的矩形配置中,切口I任一侧的两个固定点之间的间距通常将会是相同的。而在图15A和图15C中所 示的三角形配置中,滑轮1520侧的固定点可以比切口I另一侧间隔 开更远。尽管矩形被示出为“敞开”于左基板1510b上,但可以设想到, 该矩形可以替代地“敞开”于右基板1510a上。

[0121] 在图14A1-图14A3中所示的切口闭合器械基部组装件1400a、1400b和1400c以及本文所描述的其它切口闭合器械基部组装件中, 可以使用单个扎带1422来接合位于切口I的相对侧的单个锁。在图 15A-图15D中,每个柔性锁紧元件或扎带1580通常锚固于切口I的一 侧,缠绕在另一侧周围,并继而接合位于与锚固件1540的位置相 同的切口I一侧的锁1550。在图15D所示的实施方式中,柔性锁紧元 件或扎带1580在接合位于同一侧的锁1550之前缠绕在切口I的另一 侧的两个固定卷轴(线筒/滑轮1520)周围。柔性扎带1580所缠绕 于 的卷轴1520可以优选地与刚性构件联结,使得它们之间的距离在闭 合装置基板组装件1500在轴向方向上伸长时不增加。在备选实施方 式中,可能期望允许在滑轮或卷轴1520之间的扩张。应当注意,柔 性锁紧元件1580可以锚固于一个基板节段中,同时锁定于由基板 1510a或1510b中的穿孔1530所分隔的相邻节段中。这样的锚固和锁 定可以在基部条带的三个节段(两个节段位于同一侧,而一个节段位 于另一侧)之间创造连接。当跨切口闭合装置或者基部组装件1500 或1500a的长度一并考虑时,附接机构跨切口I形成连续的“S”形 (即,蛇形)连接。

[0122] 缠绕在心轴、卷轴或滑轮1520周围的张紧的柔性连接器1580 可被配置用于在牵张力试图打开切口并且下面的皮肤经受拉伸时提 供对切口I的额外压缩。在一些情况下,如果两个基板1510a被聚在 一起的外力进一步压缩,则柔性扎带1580可能潜在地从心轴 1520滑 脱并变松,而不造成下面的皮肤的任何拉伸。为了防止发生这样的滑 脱,柔性缠绕构件1580可以可滑动地容纳于或锚固于锚固到基部条 带1510a上的元件1590内。图15E和图15F示出了穿过管1590的柔 性元件1580,该管1590转而附接至或锚固至基板1510a。当基 板1510a、1510b被更加靠近地聚拢在一起时,柔性扎带元件1580仍 将会被捕获,并且将会继续提供必要的闭合功能。在其他实施方式中,图15E和图 15F中所示的卷轴特征1590可具有穿过中心的孔,该孔由扎带1590 滑动穿过。柔性扎带1580和其所滑动穿过的元件1590可 优选地被设 计成使元件1580与元件1590之间的摩擦力最小化。

[0123] 进行了实验并且证明,在底边B为12mm,且在切口闭合之后 由两个基板1510a、1510b上的扎带连接点之间的距离确定高度H(通 常约16mm)的情况下,位于人体膝盖上的器械1500的屈曲导致高 度H在其中皮肤S的伸长最大的区域中减小5%。应当注意,高度的 减小可能取决于多个因素,诸如三角形的底边、下面皮肤的伸长程度 以及切口任一侧的两个基部之间的距离。锚固件1540与锁1550之间 的连接“扎带”可能需要至少部分地为柔性

的,以允许围绕滑轮循环。在优选实施方式中,将单丝塑料丝线与接合到锁紧机构中的特征相集成。这样的特征可以是接合于锁内的齿杆状机构中的圆形“齿”。这样的塑料可以用于获得期望的柔性、纵向硬度、低携带细菌倾向,以及允许挤出和/或注射成型工艺。还可以使用编织缝线(优选地有涂层以限制细菌携带)来创造柔性而又不可拉伸的连接器。还可以使用由诸如硅酮等柔性材料制成的圆丝或圆管来获得柔性。滑轮的扎带可以是诸如模塑塑料和编织缝线等材料的复合物。在其他实施方式中,滑轮的扎带可以通过使模塑扎带颈缩而形成。将模塑扎带拉拔至超出其屈服点可以永久地减小扎带的横截面,并且使其在伸长时更具柔性。在颈缩工艺中可以使用热量来促进伸长和横截面积的减小。可以使用图16A-图16B中所示的备选机构,以便在一旦实现期望的闭合的情况下锁紧扎带材料,诸如缝线和较软的塑料。图16A示出了锁紧机构,其包括用于滑动的槽1610和锚固框1620。图16B示出了锁紧机构,其包括锁紧齿1630。图16C示出了锁紧机构,其包括用于滑动的槽1640和锚固框1650。图16D示出了锁紧机构,其包括圆柱形管1660和锁紧齿1670。

[0124] 通过使用如图17中所示的铰接机构1700可以获得在膝盖屈曲时跨切口的附加闭合力。如图17中所示,可以用X形的非拉伸臂1730将切口任一侧的四个点(切口闭合器械的每一侧或基板1710上的两个锚固点1720)连接起来,并在交叉点1740处提供铰接。随着膝盖屈曲和切口的同一侧的两个点之间的距离增加,切口的任一侧的节段之间的距离可以减小,从而产生附加的闭合力。如图17中所示,基板1710还可具备多个穿孔1750以促进对基板1710的轴向拉伸,或者促进其在轴向拉伸时分离成分立的节段。

[0125] 如图18中所示,根据许多实施方式,切口闭合器械1800的扎带和锁可被配置用于形成跨过膝盖的皮肤S上的切口I的整个长度的S形或蛇形连接或布置。切口闭合器械1800可在许多方面类似于上文所述的切口闭合器械1400。通过将切口I的一侧的每个节段1810a与切口的相对侧的两个相邻节段1810b连接起来而使装置1800的节段1810a、1810b彼此相连。这可以通过在每个节段1810a中安装一对扎带1820并在另一侧的对应节段1810b上安装一对锁1830来实现。每对锁1830和扎带1820可彼此相连。在伤口或切口I的闭合过程中,基板节段1810a(例如,1810a1)的扎带1820中之一(例如,扎带1820a)可与切口I的另一侧的节段1810b(例如,1810b1)上的锁1830(例如,1830a)相连,并且第二扎带1820(例如,扎带1820b)可与相邻于在其中连接先前配对的扎带1820(例如,扎带1820a)的节段1810b(例如,1810b1)的、切口I的相对侧的节段1810(例如,节段1810b2)中的锁1830(例如,1830b)相连。上述连接形成了基板节段1810、扎带1820和锁1830的S形或蛇形布置的单环。穿孔线1850可以分离轴向相邻的基板节段1810a和1810b。一侧的穿孔线1850(例如,伴随基板节段1810a)可与另一侧的穿孔线1850(例如,伴随基板节段1810b)交错。类似于图15A,在优选实施方式中,位于切口的每一侧的粘附板可以是12mm宽,并且给定的板内的穿孔可以间隔开约18mm。

[0126] 如本文所述的切口闭合器械或装置能够以许多方式应用。图19示出了根据一些实施方式的示例切口闭合器械190。这里,可以将成对布置的单个基部对节段1910提供于单个载体/释放衬垫上。每对基板节段1910包括扎带1920和锁1930,所述扎带1920和锁1930可以独立地与切口对准并彼此相邻地粘附至皮肤。可以用释放衬垫和外载体带1950将单个节段1910相对于彼此保持在一起。可以移除释放衬垫1950以暴露粘合剂,但整个装置1900或装置1900的分组部分可与外载体带联结。当应用于皮肤时,可以移除载体带

1950,从而留下粘附节段1910,所述粘附节段1910彼此对准但又可以独立地移动。

[0127] 基板上层的穿孔节段(通常包含聚氨酯)可以由一层连续的粘附底层(通常包含水胶体粘合剂)保持在一起,以便允许在一个连续运动中铺设在皮肤上。图14A-图14B、图15A-图15C以及图18的切口闭合器械1400、1500和1800可分别具备这样的连续粘附底层。

[0128] 本文所述的切口闭合器械的基部组装件或基板可在伤口或切口闭合的末端由柔性粘附膜材料所覆盖。该膜区域优选地可以大于基部切口闭合板元件,以便其使所述元件重叠于皮肤上。所述膜可有助于防止基部的迁移,并且可以防止锚固件和锁紧机构的任何意外移动。所述覆盖膜可以由橡胶、乳胶、聚氨酯、硅酮或热塑性弹性体等可拉伸材料制成。在优选实施方式中,薄覆盖物(例如,0.001”尿烷与0.002”厚的丙烯酸粘合剂的层叠体)将会具有比基板元件的复合结构更大的顺应性。因此,覆盖物可以在暴露的皮肤与基部节段之间提供一些应变释放。覆盖物还可以是透明的,以允许对切口的目视检查。覆盖物可以跨切口完全密封(例如,作为对感染的屏障),或者在覆盖物上可以有与切口线对准的开口,以允许来自伤口的任何渗出液的排出。覆盖物还可用于通过桥接基板并粘附至基部条带之间的皮肤边缘来改善切口边缘的对合。覆盖物还可被构建成具有附加的加固元件,所述附加的加固元件改善基板元件之间的抗拉强度,但允许沿着切口长度的顺应性。优选实施方式可以包括应用于覆盖物的一系列聚乙烯胶条。

[0129] 尽管使用者可在基部组装件和板被放置在皮肤上之后应用覆盖物,但还设想到可以供应覆盖材料作为在基部节段的外周界周围延伸的“裙部”。因此,覆盖材料相对于基部的对准可以不依赖于使用者的放置。这些相同的覆盖材料可以提供以下效果:防止水胶体粘合剂暴露于患者衣物、限制水胶体或其他粘附下层的迁移、提供对基部节段上的张力的应变释放等。

[0130] 在许多实施方式中,水胶体粘合剂用于为了切口闭合而张拉皮肤。可以通过下列中的一个或多个方式来阻止水胶体的蠕变:(1)在表面上使用层叠体来限制蠕变,或者(2)跨皮肤和水胶体粘合剂应用粘附覆盖物以防止蠕变并向皮肤提供应变释放以防止皮肤损伤。

[0131] 在许多实施方式中,与基部组装件一起使用的覆盖物可包括穿孔或开口中的一个或多个,以允许在无需移除粘附的基部组装件的情况下移除伤口渗出液(以及任何应用的绷带/吸收材料)。

[0132] 在许多实施方式中,所述覆盖物包括柔性尿烷和加固条带的复合物。复合构造可以提供跨切口的强度,以及提供沿着切口长度的顺应性。

[0133] 在许多实施方式中,与基部组装件相结合的覆盖物在轴向方向和横向方向这两者上使皮肤切口边缘对准,或者显著防止随后的皮肤边缘错位。

[0134] 在许多实施方式中,提供覆盖物衬垫配置,以便可以首先向皮肤应用覆盖物的一部分,这继而帮助其他衬垫的移除,并且因此可以帮助控制薄材料,使得其以最小的褶皱均匀地铺设。

[0135] 在许多实施方式中,第一衬垫的移除可以允许在放置过程中的可视化,并且可以防止装置的其余部分粘住使用者。

[0136] 再参考图9和图10,在许多的优选实施方式中,将两个粘附板104、106应用于外科切口的任一侧(在做出切口之前或之后)。闭合机构可以安装在粘附板104、106之上,并且



可优选地附接至组件120, 该组件120有助于在闭合机构的附接点之间分布闭合力。如图9和图10以及图20A和图20B中所示, 该闭合机构可包括扎带130和锁132。扎带130可包括具有接合齿的细长组件。锁132可包括用于捕捉扎带130的接合齿的特征。扎带130可以拉紧在锁132中, 以便将粘附板104、106(并且从而将切口边缘)拉在一起。在必要时, 使用者可以脱开和重新接合锁132中的扎带130, 以适当地调节皮肤闭合的量。同时, 图20A中图示的切口闭合器械可以被描述为基部或基部组装件102。

[0137] 用于每个板104、106的皮肤粘合剂可优选地包括水胶体粘合剂。备选地或组合地, 皮肤粘合剂可包括本领域已知的许多丙烯酸制剂中之一。水胶体粘合剂可具有非常粘并且能够吸收水分和使皮肤细胞脱落的益处。因此, 水胶体粘合剂可特别适合于长期佩戴器械(例如, 长达14天)。然而, 在至少一些情况下, 水胶体结构可能是柔软的, 并且容易在张力下发生蠕变, 除非以一些方式加固, 诸如通过用更硬的基板120、104或本文所公开的其他覆盖结构来覆盖水胶体粘附层而加固。

[0138] 相应地, 本发明的又一方面还提供了加固和保护本文所述的切口闭合器械的基部组装件中的粘附层的各种手段, 以及将皮肤边缘保持在一起(特别是在轴向方向上)的附加手段。在至少一些情况下, 单独的水胶体粘合剂具有非常低的抗拉强度, 并且可能需要加固手段以防止其在使用过程中撕裂或蠕变。如图21中所示, 在基板104、106中使用的粘附层211可以与顺应性塑料或聚合物212(诸如尿烷)薄层相层叠, 该顺应性塑料或聚合物212薄层优选地为0.001英寸厚, 潜在范围高达0.010英寸厚, 可以帮助在临床使用过程中保持其结构。粘附层本身可标称为0.010英寸厚, 但可以在0.005英寸与0.020英寸厚的范围之间。由于包括附接至负荷分布组件118的扎带130或锁132的张拉元件可能会安装至粘附结构211的顶部, 因此存在材料可随时间推移而蠕变的可能性。层叠体212以及位于粘附层211与负荷分布组件118之间的任何其他粘附层叠体215a、215b可以帮助提供用以防止粘附层蠕变的结构。

[0139] 如图22A中所示, 为了进一步防止粘附板211的迁移, 还可以在板104、106上应用覆盖物220。如图22B中所示, 覆盖物220可以包括薄的、涂有粘合剂的顺应性弹性体221。在许多实施方式中, 覆盖物220还包括涂有诸如丙烯酸粘合剂等皮肤粘合剂(优选地为0.002英寸厚)的薄尿烷层(优选地为0.001英寸厚), 其可提供于一个或多个释放衬垫223a、223b上。覆盖物还可包括加固特征225。

[0140] 如图23A和图23B中所示, 可以将覆盖物220构建成使得其可延伸超出基板104、106, 从而桥接皮肤S与板104、106之间的距离 $d_3$ 。典型的最小必需距离 $d_3$ 可以是8mm, 但可以在2-15mm的范围内。除了帮助防止基板104、106的粘附层蠕变之外, 覆盖物220的尿烷皮肤粘合剂还可帮助对由周围皮肤S的移动施加到基板104、106的张力进行应变释放。这可以用于防止基板104、106边缘处的皮肤损伤(例如, 糜烂或起泡)。然而, 应当注意, 水胶体的顺应性性质通过自身能够随皮肤S移动并从而抵抗对皮肤S的损伤而提供针对起泡的局部保护。在许多实施方式中, 即使有安装至粘附层的外表面的更硬的结构, 在下至皮肤表面的粘附层的0.010英寸标称厚度内的顺应性仍可提供对皮肤损伤的抵抗。

[0141] 除了对基板结构加以稳定和应变释放之外, 覆盖物220可用于其他用途。通过覆盖扎带130将会接合锁132的位置, 覆盖物220可以防止患者将锁132窜动到扎带130可能脱开的程度。如图23A-图23C中所示, 覆盖物220可以沿着与切口重叠的区域的长度装有开口

224、224'，使得外部施加的纱布可以吸收伤口渗出液。在其他实施方式中，覆盖物220可以不具有开口，以便保护伤口免受感染源之害。覆盖物220本身可具有加固特征225、225'以向基部102提供对于切口打开的附加抵抗力，特别是在扎带130之间的区域中。图23C示出了特定实施方式，其中加固特征225'可以是矩形胶带条。优选地，胶带225'可以比周围的顺应性尿烷层221更硬地垂直于皮肤切口。胶带225'可由以下各项的任意组合构建而成：涂有粘合剂的织造织物、聚合物纤维、聚乙烯、聚丙烯、尼龙、PET、水胶体或本领域已知的其他材料。加固特征225'还可向覆盖物220增添“形体”或刚度，以帮助其放置。尿烷层210可由此类材料构建而成，以给予其双向拉伸。

[0142] 加固特征225、225'的间距对于确保覆盖物200的纵向(平行于切口线)顺应性(例如，由于顺应性的薄尿烷)可能是重要的。这可以用于通过允许覆盖物220和下面的基部组装件102随着身体的运动而移动，来改善患者的舒适度和对于皮肤损伤的抵抗力。该效果可能单独地来自覆盖物220，或者作为与基部组装件102的可允许纵向顺应性的特征的复合效果。加固件225、225'还可以是均匀的构造，但被穿孔、开槽或以其他方式机械地中断，以允许伴随身体运动的拉伸和/或受控撕裂。还可以机械地中断覆盖物220的(一个或多个)薄尿烷层以实现相同的效果。在至少一些情况下，覆盖物220的加固特征225、225'可以不延伸覆盖物220的整个宽度(垂直于切口)。这种有限的覆盖宽度可以帮助确保对于垂直于切口I的远离基部组装件102的身体运动的应变释放。在优选实施方式中，由加固构件225、225'加固的覆盖物220的区域在每个远离切口边缘的方向上延伸10 mm，但这可以在2-50mm的范围内。

[0143] 覆盖物220的另一特征可以是能够增添对于切口边缘的控制，特别是在基部组装件的张拉元件130、132之间。如图24A中所示，与基板104、106相结合的张拉元件130、132可以用于使切口边缘205接近在一起。一旦皮肤S被接近，将皮肤边缘垂直(垂直于皮肤表面)对准可能是重要的。垂直错位可能导致愈合较慢，以及切口中可见的“分阶”或棱脊，这可能导致不良的瘢痕美观性。通过将覆盖物220的一些部分沿着切口附接至基板104、106的每个边缘，可以如箭头201a、201b所示在张力下使每个边缘保持垂直对准。跨过切口I的覆盖物220的部分上的粘合剂还可在切口边缘处直接粘附至皮肤S，从而进一步缩短被粘合的切口边缘之间的距离并进一步增强垂直皮肤对准。如图23C中所示，在优选实施方式中，跨过切口I的覆盖物220的部分是矩形胶带条225'。每个条带225'的宽度和条带225'之间的轴向间隙可以针对切口边缘控制、切口可见度和伤口渗出液的逸出而得到优化。优选实施方式可以包括12mm宽和间隔6mm的条带，并且扎带位于每个条带之间。还设想到其他宽度和间距。通过不在每个扎带130上桥接/遮盖，条带225可以更平坦地抵靠皮肤S，以获得更好的粘附和边缘控制。

[0144] 在一些实施方式中，加固特征225、225'可被构建用于限制在切口部位处的弯曲量。在这些实施方式中，加固特征225、225'可以比皮肤S更硬，并且优选地比基板104、106的周围元件更硬。以这样的方式，可以隔离经正常的患者运动对切口部位周围的皮肤S的弯曲或压缩，或者限制其传播。尽管这样的运动隔离或限制将会有助于增强张力下的切口部位，但更大的益处可以在于防止切口边缘显著地或不均匀地内翻、外翻或在垂直于皮肤表面的方向上移位。可以使用上文所讨论的加固材料，并调整厚度，以创造出期望的刚度。优选地，可以构建基部组装件102和覆盖物220的复合物，以便创造刚度的平滑过渡以

及从周围皮肤到被隔离的切口部位的顺应性。

[0145] 在特定使用方法中,在使用基部组装件102来使皮肤边缘接近的切口初始闭合之后,可以进一步将基板104、106推在一起,以便向上“推挤”闭合的切口I,以使边缘稍微外翻和/或压缩切口边缘周围的皮肤S以释放张力。图25A-图25C图示了这种方法在体内组织模型中的实施方式。图25A示出了步骤250A,在其中将基板104、106粘附至与切口I相邻的皮肤S,并且将它们推在一起以向上“推挤”闭合的切口I。继而可以进一步将基板104、106拉在一起,以将组织保持在这个定向上。通过将基板104、106定位在远离切口边缘5-10mm处,可以增强这些方法。在图25B所示的步骤250B中,可以用扎带130和锁132将基板104、106相对于彼此锁定就位。在图25C所示的步骤250C中,继而可以应用覆盖物220来锁定基板104、106和“推挤的”切口I的相对位置。可以用上文所讨论的加固元件225、225'来进一步加固切口I。

[0146] 在许多实施方式中,给定的覆盖物220可以装有释放衬垫以帮助使用者在将覆盖物220应用于患者之前和应用期间处理覆盖物220。如图22A和图22B中所示,覆盖物220可以具有以三部分配置应用的释放衬垫223a、223b。使用者可以首先移除纵向中心衬垫223b,以将中心暴露的粘合剂应用至基部组装件102和皮肤切口区域。该衬垫223b的首先移除,结合通过基部220的中心内的透明塑料或开口的可视化,可以允许使用者看到下方的基部组装件102,从而使得在应用覆盖物220时能够将覆盖物220与基部组装件102适当地对准。这还可以帮助提供不粘到使用者身上的覆盖物220的区域,直到覆盖物220最初紧固至基部组装件102和/或皮肤S。接下来,可以在垂直于切口I的方向上移除侧边释放衬垫223a。衬垫223a保持并张拉非常薄的尿烷,以保持其在应用于皮肤S时基本上不起皱。此外,通过首先将覆盖物220的中心粘贴到基部组装件102和/或皮肤S上,可以将覆盖物220保持就位,以便可以向侧边释放衬垫223a施加足够的张力和控制,以供涂有薄粘合剂的覆盖物220的其余部分向患者的平滑应用。备选地或组合地,可以将衬垫构建成使得第一衬垫被移除以暴露覆盖物220的整个宽度上的窄条带(垂直于切口I),以便允许在基部组装件102和/或皮肤S上的初始放置,随后在平行于切口I的方向上移除一个或两个附加的衬垫。第一衬垫可位于长度的中间、任一末端,或者介于两者之间。如果不位于末端,则可能需要两个附加衬垫,每个衬垫在从第一衬垫的位置沿着装置的长度向外的方向上被移除。如果第一衬垫位于一个末端,则可以从第一衬垫的位置向外朝向装置的末端移除第二单一衬垫。

[0147] 另一释放衬垫配置可以是具有单一衬垫,该单一衬垫可在应用之前从覆盖物220的底部完全移除。这种类型的衬垫可能需要外膜或铸塑片,所述外膜或铸塑片轻轻地粘附至覆盖物220的外表面以帮助薄尿烷保持其形状,并向使用者提供在侧边和/或末端处的不具有粘合剂并因此在应用过程中不会粘到使用者手上的位置。外膜可以是在整个外表面上,或者仅仅是在围绕覆盖物220的周界的特定宽度上。所述膜和/或释放衬垫还可具有延伸超出覆盖物220中的薄尿烷的区域。一旦覆盖物粘合剂附接至基部组装件102或皮肤S,就可以容易地从覆盖物220的外部移除铸塑片。

[0148] 如本文所述,柔性伤口敷料以及伤口或切口闭合装置或器械通常是柔性的和可拉伸的,以遵循身体的弯曲部分(例如,手臂、曲线形的较长切口等)或经受拉伸的区域(例如,膝盖)的轮廓。为了辅助于此类装置的披盖,可以使用帮助在应用过程中保持敷料形状

的背衬材料。本文所述的此类临时背衬材料可具有多个优点。背衬材料可以是透明的以支持对伤口的查看。该材料可以是不可拉伸的,以防止敷料或者闭合装置或器械在应用过程中的伸长。背衬可以在伤口敷料或者闭合装置或器械的应用之后容易地移除,以便不影响实际敷料在伤口部位上的粘附。背衬材料还可以帮助在制造过程中对敷料的处理。在许多实施方式中,背衬材料可以用敷料的粘附侧的撕揭式释放衬垫耦合至敷料或闭合装置,以支持背衬材料的简易而可靠的移除。

[0149] 现在参考图26A,伤口敷料覆盖物2600可包括由诸如橡胶、尿烷、硅酮等柔性材料制成的柔性片2610。柔性材料2610可以层叠在形式为铸塑片或载体层2620的相对更硬的材料上。铸塑片2620防止柔性材料2610卷向自身并变得无法使用。柔性片2610可在一侧(例如,底侧)具有粘合剂并在另一侧具有相对较硬的(坚硬的)载体层或铸塑片2620。粘合剂一侧由两个衬垫2630、2640来保护,所述两个衬垫2630、2640可以依次移除,从而以受控的方式暴露出粘合剂。为了将敷料2600应用于伤口或切口上,通过移除所述释放衬垫中之一,通常移除较小的释放衬垫2630,来暴露出一小条粘合剂。该释放衬垫2630可以使用胶带2650附接至铸塑片2620。继而可以将柔性片2610的暴露部分粘附于伤口或切口的一端。随着第二释放衬垫2640被缓慢移除以连续地暴露出粘合剂,柔性覆盖物2600继而遵循伤口或切口以及身体上的弯曲的轮廓。

[0150] 继而可以使用通常仍用胶带2650附接至铸塑片2620的第一释放衬垫2630来从柔性敷料2610提起铸塑片2620。

[0151] 伤口敷料覆盖物2600及相关衬垫2630、2640的制造过程可以是使用单一模片来切割出释放衬垫2630、释放衬垫2640、柔性敷料2610(带有粘合剂)以及铸塑片2620的层叠体的共同轮廓(周界)。在移除衬垫2630、2640并将敷料片2610应用至皮肤后,铸塑片2620可保留在敷料片2610上。铸塑片2620的移除可能需要通过使铸塑片2620的边缘从敷料片2610分层并将其剥开来引发。一旦已经引发,则铸塑片2620的继续剥离和移除可以是简单直接的。铸塑片2620的边缘的引发和提起可能并不总是直观的,并且可能需要连接至铸塑片2620的自由边缘来帮助识别提起点和开始剥离。胶带2650可以用于将铸塑片2620桥接至释放衬垫2630,并且可以提供易于识别的耳片,该耳片可以用于引发剥离。

[0152] 如图26B-图26E中所示,可以使用铸塑片2620的备选配置来引发铸塑片2620的剥离。

[0153] 如图26B中所示,可以切割铸塑片模片,以使得铸塑片2620a轴向延伸超出柔性敷料片2610(例如,可以将柔性敷料片2610的衬垫2630、2640以及尿烷材料“吻切”至铸塑片2620a的表面)。

[0154] 如图26C中所示,铸塑片2620可具有胶带2650,该胶带2650应用于任一轴向侧边或全部两个轴向侧边,以延伸超出铸塑片。胶带2650可能不一定附接至释放衬垫2630。

[0155] 如图26D中所示,铸塑片胶带2650可附接于铸塑片2620的(一个或多个)轴向边缘处或其附近,并且还在铸塑片2620的轮廓内延伸,带有松开的非粘附边缘2652以供使用者抓握。

[0156] 如图26E中所示,可以从铸塑片2620的一个轴向边缘向另一轴向边缘的部分或全长距离切割铸塑片模片(例如,进行吻切,使得铸塑片2620不被切割到柔性敷料片2610中)。切割出的铸塑片2620可通过使用者的“夹捏”来分离,以创造出用于抓握的边缘。如图

26E 中所示,内部的模片切割边缘也可具有应用于一个或全部两个内部边缘的胶带或类似的耳片2654以供抓握和剥离。

[0157] 在许多实施方式中,铸塑片2620、2620a和/或胶带2650、2652、2654可以是不同颜色的,或者具有标记,以便区别于柔性敷料片2610 和释放衬垫2630、2640。

[0158] 本文所公开的切口闭合器械或切口闭合器械组装件的一个或多个组件,包括各种基部组装件、基板、力分布结构、轴向支撑件、横向支撑件、闭合组件、系杆组装件、扎带、锁、粘附层、粘附层、覆盖物、覆盖物结构、盖布等之中的一个或多个在内,可以包括、涂有或以其他方式并入以下各项中的一种或多种:抗真菌材料、抗细菌材料、抗微生物材料、防腐材料或药用材料。例如,此类材料可以并入到水胶体粘附层中,作为皮肤与粘附层之间的另一层或涂层(覆盖粘附层的至少一部分),并入到基部组装件覆盖物或至少其粘附层中,等等。可以在装置或设备组件上提供一个或多个孔、沟槽、开口、孔隙或类似的结构以促进这样的并入。在许多实施方式中,此类材料可以包括银、碘化物、锌、氯、铜或诸如茶树油等天然材料中的一种或多种作为活性剂。此类抗真菌材料、抗细菌材料、抗微生物材料、防腐材料或药用材料的示例包括但不限于可从英国的Smith&Nephew plc购得的Acticoat™系列材料、可从英国的Smith&Nephew plc购得的Acticoat®湿度控制系列材料、可从丹麦的Coloplast A/S购得的Contreet®泡沫系列材料、可从英国的Urgo Limited (法国的Laboratoires URGO的子公司)购得的UrgoCell®银系列材料、可从英国的Smith&Nephew plc购得的Contreet®水胶体系列材料、可从新泽西州Skillman的ConvaTec Inc.购得的Aquacel® Ag系列材料、可从德克萨斯州San Antonio的Kinetic Concepts, Inc.购得的Silvercel®系列材料、可从德克萨斯州San Antonio的Kinetic Concepts, Inc.购得的Actisorb® Silver 220、可从英国的Urgo Limited (法国的Laboratoires URGO的子公司)购得的Urgotul® SSD系列材料、可从德克萨斯州San Antonio的Kinetic Concepts, Inc.购得的Inadine®系列材料、可从英国的Smith&Nephew plc购得的Iodoflex®系列材料、可从英国的Aspen Medical Europe Ltd.购得的Sorbsan Silver™系列材料、可从伊利诺伊州Burr Ridge的Ferris Mfg. Corp.购得的Polymem Silver®系列材料、可从德克萨斯州San Antonio的Kinetic Concepts, Inc.购得的Promogram™系列材料、可从德克萨斯州San Antonio的Kinetic Concepts, Inc.购得的Promogram Prisma™系列材料、以及可从伊利诺伊州Mundelein的Medline Industries购得的Arglaes®系列材料。在共同拥有的美国专利号8,313,508、8,323,313和8,439,945;美国专利公开号2013/0066365;以及PCT申请号US 2010/000430、US 2011/139912、US 2011/40213、US 2011/34649和US 2013/067024中描述的闭合装置的组件也可包含、涂有或以其他方式并入抗真菌材料、抗细菌材料、抗微生物材料、防腐材料或药用材料中的一种或多种,包括但不限于以上列出的材料中的一种或多种。

[0159] 在许多实施方式中,向本文所述的伤口闭合器械中直接并入局部药物制剂。由于伤口闭合装置往往被应用于紧邻需要药物保护的伤口或切口之处,因而此类药物向闭合装置中的直接并入可能是有益的。例如,在有感染风险的伤口中,抗微生物药剂的并入可能是有益的。抗微生物药剂可包括抗微生物药物以及防腐金属离子和关联的化合物,这

可以包括银、碘、铜和氯或者诸如茶树油等天然材料。例如，在易被真菌感染的伤口中，可以获准使用诸如锌等药物制剂。这些药剂中的任何药剂的组合也可能是有益的，并且因此可以并入到伤口闭合器械中。

[0160] 局部药物制剂能够以这样的方式并入到闭合装置中：给予闭合装置在保持伤口充足地含水的同时将渗出液芯吸出伤口（例如，导引不期望的生物体离开伤口和/或防止皮肤浸渍）以改善愈合的能力。

[0161] 参考图27A，伤口或切口闭合器械2700包括基部，该基部包括两个基板2710R、2710L，所述两个基板2710R、2710L包括上聚合物层2720R、2720L和应用于紧邻外科切口I的每一侧之处的下粘附层2730R、2730L。板2710R、2710L的诸如扎带2740等特征可允许在愈合期间将切口I的任一侧的皮肤拉在一起并保持原位。粘合剂可优选地包括水胶体制剂，但亦可包括丙烯酸或本领域中已知的其他粘合剂。上聚合物层2710R、2710L（例如，1密尔（mil）的聚氨酯）可优选地应用于粘附层2720R、2720L的顶部，以隔离粘附层2720R、2720L。可以将药物制剂并入到基板2710R、2710L的结构中。最低限度而言，药剂可以在其从基板2710R、2710L接触组织之处抑制不期望的生物体的生长。药剂可从基板2710R、2710L释放并迁移至伤口内或紧邻伤口的区域。药剂可以由诸如粘附层2730R、2730L等载体结构所容纳，该载体结构能够吸收流体和帮助药剂的释放。此类结构可包括水胶体、亲水性纤维（诸如那些含有羧甲基纤维素钠的亲水性纤维）、水凝胶、胶原蛋白、海藻酸盐、聚氨酯泡沫或硅酮泡沫或者本领域中已知的其他相关材料。载体可备选地或组合地为软膏、乳膏、凝胶或粉末。药物制剂（诸如银离子）可备选地或组合地经由溶剂涂覆工艺或汽相沉积而施加于金属或聚合物（例如，网状形式的金属或聚合物）。这样的网状产物可结合或嵌入闭合装置的结构中。

[0162] 在示例性实施方式中，可以将包含诸如硫酸银等银化合物的药物制剂并入到基板2710R、2710L中。随着基板2710R、2710L与伤口渗出液和/或汗液或外部流体相接触，可以朝向伤口运送药剂。随着流体被吸收到基板2710R、2710L中，基板2710R、2710L可以能够释放干扰细菌生长的银离子。在图28A-图28B中示出了如何将诸如银等药剂并入到基板中的示例，图中示出图27中右基板2710R的样品节段2750的各个实施方式。这些示例还可适用于左基板2710L。

[0163] 图27B示出了药物制剂2760R，其直接混合到样品节段2750中的粘附层2730R中。粘合剂通常为水胶体，其可能能够吸收占其重量的显著百分比的流体，从而帮助药剂的释放。

[0164] 图27C示出了右基板2710R的样品节段2750的另一实施方式，在其中药物制剂并入到并入基板2710R之上的载体结构2770R中，优选地集中在靠近切口I的基板2710R的部分上。可以并入进一步的特征，以便在载体结构2770R被渗出液或其他流体所饱和以及/或者药物制剂的浓度降至低于有效水平的情况下剥掉（以及根据需要替换）载体结构2770R。

[0165] 图27D示出了与图27C的实施方式类似的实施方式，其中将包含药物制剂的载体结构2770R并入于基板2710R的内边缘上。

[0166] 图27E图示了如何能够将载体2770R并入到基板2710R的顶部和内边缘这两者上。在这些示例中，可以将基板2710R的任一内边缘或每一内边缘上的载体结构2770R压紧在

伤口或切口I上,以帮助其在伤口或切口I上的稳定性。

[0167] 药物制剂及其载体结构可备选地或组合地并入到切口闭合器械的覆盖物中。如上文所述,覆盖物通常应用于切口闭合器械的基板上,以帮助将器械紧固至皮肤并保护皮肤。如图28A中所示,覆盖物2800可具有并入到拥有或不拥有载体结构(诸如与药物制剂相混合的粘附层2810)的覆盖物2800的整个表面中的药物制剂2810。备选地或组合地,药剂可以并入到覆盖物2800的分立部分中,优选地在如图28B中所示的直接位于伤口部位上的载体结构2820内。

[0168] 在至少一些情况下,载体结构2820可能随时间推移而变得饱和和/或失去其药物强度,并且替换药物结构2820将会是有益的。如图28C中所示,药物结构2820可以是可移除的(例如,通过撕掉覆盖物2800中的穿孔2830),并且可选地由耦合至图28D中所示的窄覆盖条带2801的另一药物结构2821所替换。在窄覆盖条带2801中,覆盖物2801的粘合剂部分可延伸超出药物结构2821,以保持结构2821抵靠皮肤。窄条带2801可以替代地在应用覆盖物2800之前应用于伤口部位。覆盖物2800可被设计用于覆盖窄条带2801,或者可以具有穿孔2830以允许下面的条带的移除。

[0169] 对于任一或全部两个基板2710R、2710L以及覆盖物2800,载体结构2770R或2820(具有或不具有药物制剂)或单独的药物制剂可以带有各自的结构的粘附层的图案。带图案的构造可以包括粘合剂材料的重复形状(例如,圆、椭圆、多边形、槽等),该重复形状与载体结构的相似的重叠形状(或其基体的其余部分)相邻。这将会有助于确保基板2710R、2710L或覆盖物2800的粘附,而同时将药物制剂集成于载体结构2770R或2820内。图28E中示出了一个简单示例,在其中载体结构2820包括重复形状2850。药物制剂和载体结构2820还可应用于跨过切口I的基部扎带2740。

[0170] 虽然本文已经示出和描述了本发明的优选实施方式,但对于本领域技术人员显而易见的是,此类实施方式仅是通过示例方式提供的。本领域技术人员可在不偏离本发明的情况下作出许多变化、改变和替换。应当理解,在本发明的实践中可以采用针对本文所述的本发明实施方式的各种替代。所附权利要求旨在限定本发明的范围,并因此涵盖这些权利要求范围内的方法和结构及其等同物。

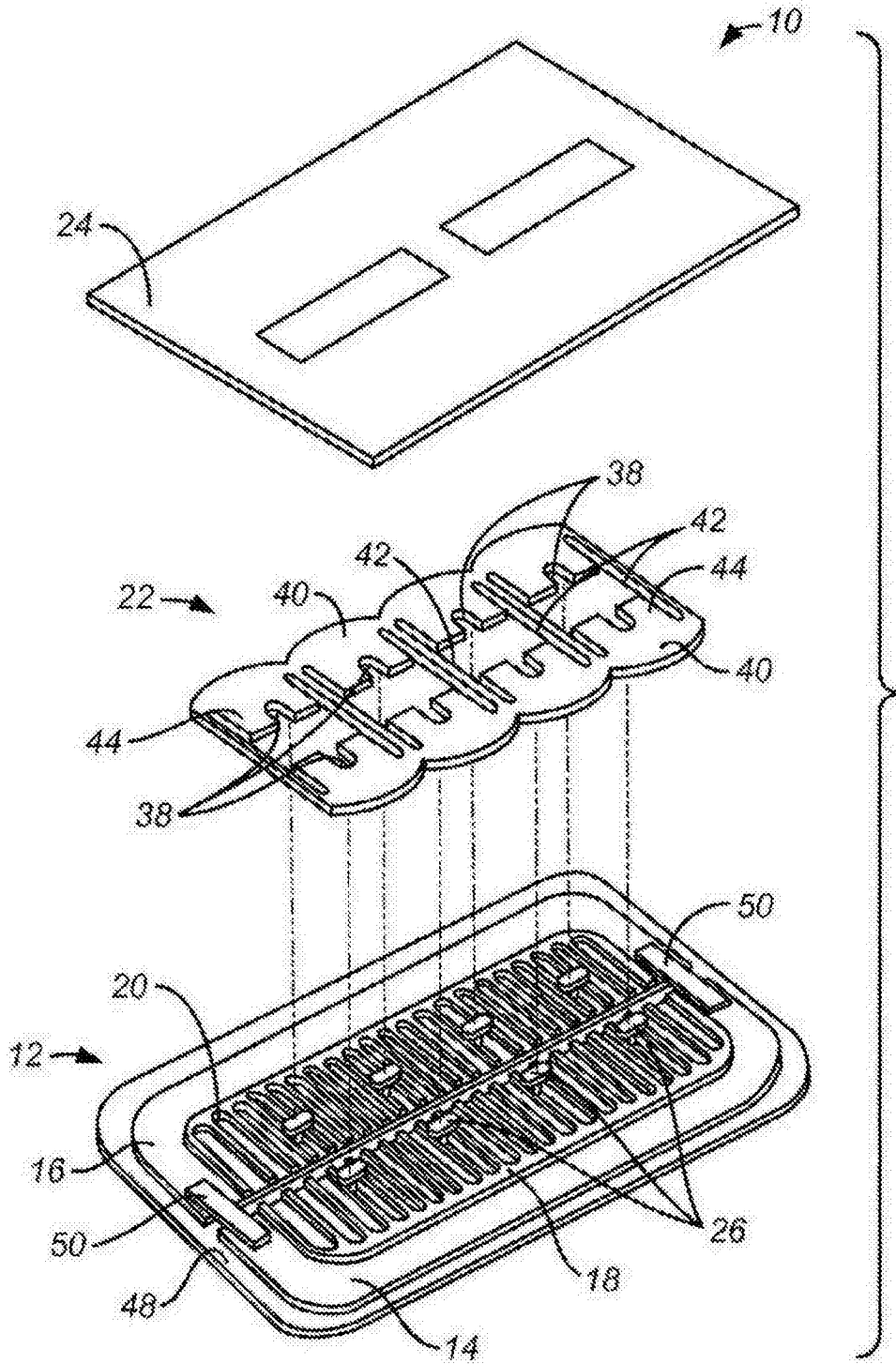


图1



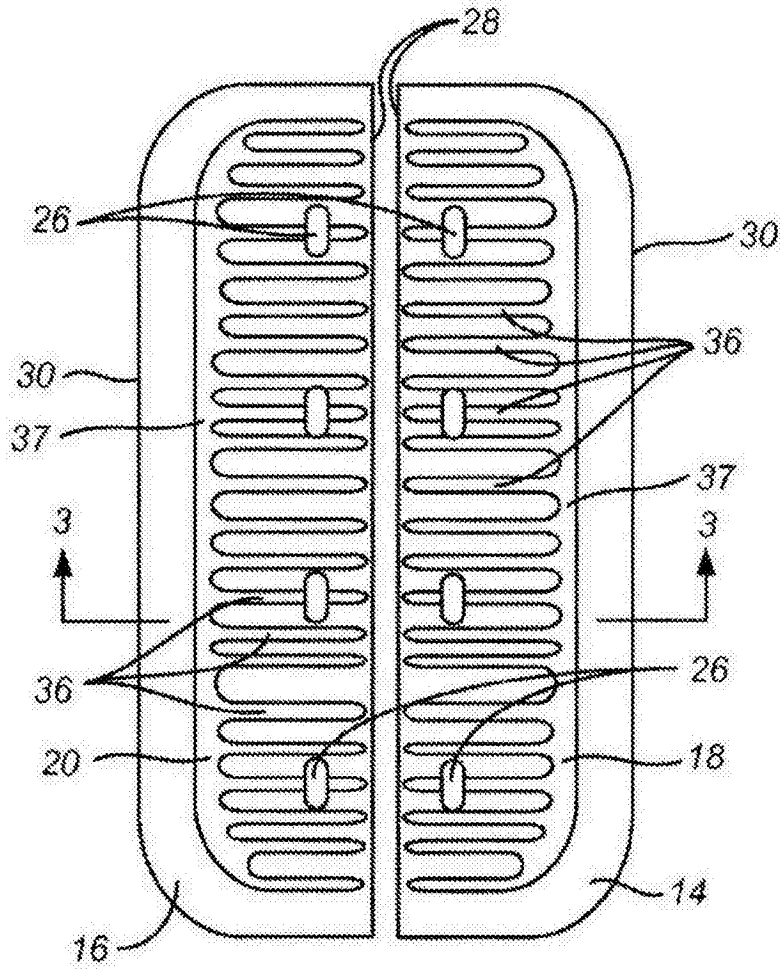


图2

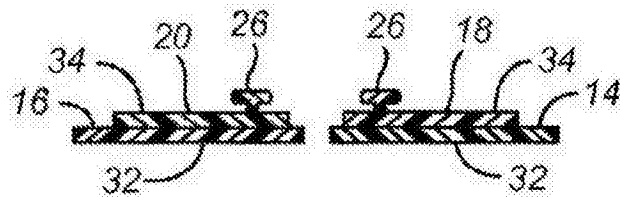


图3

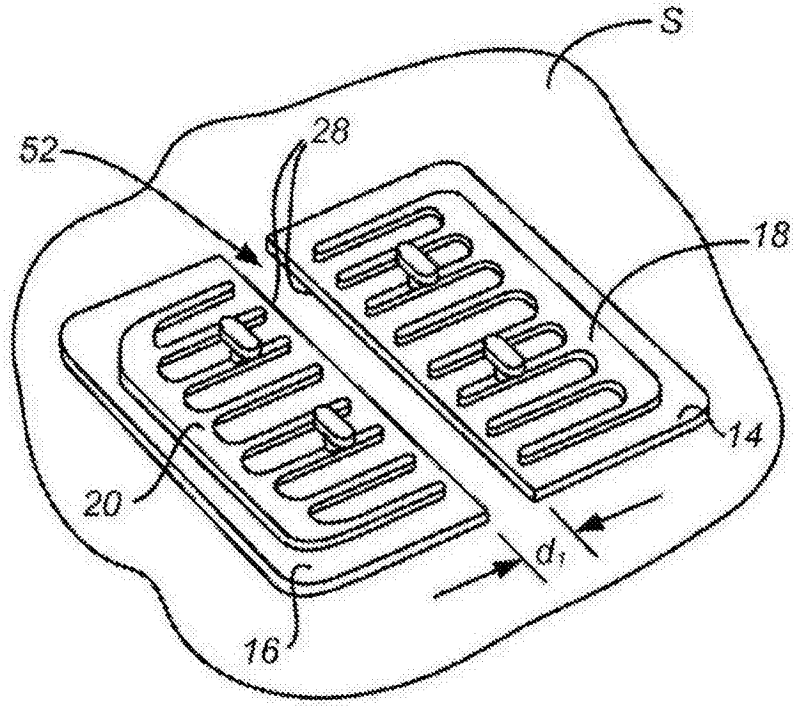


图4

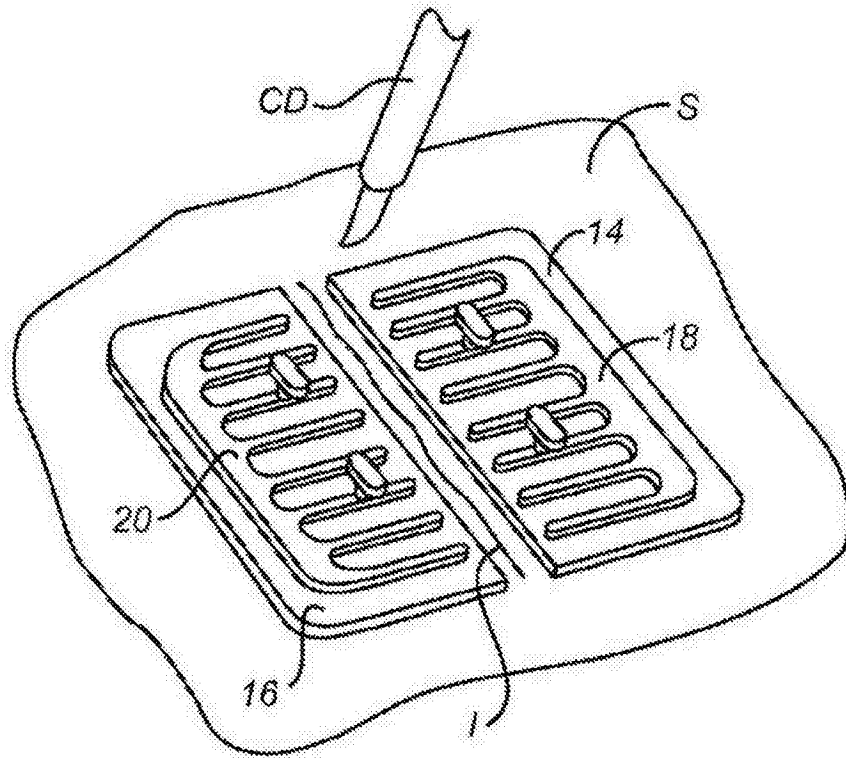


图5

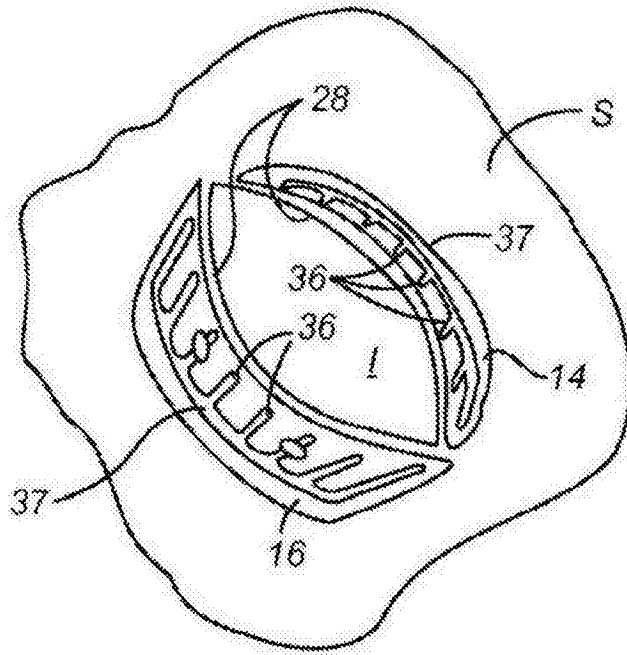


图6

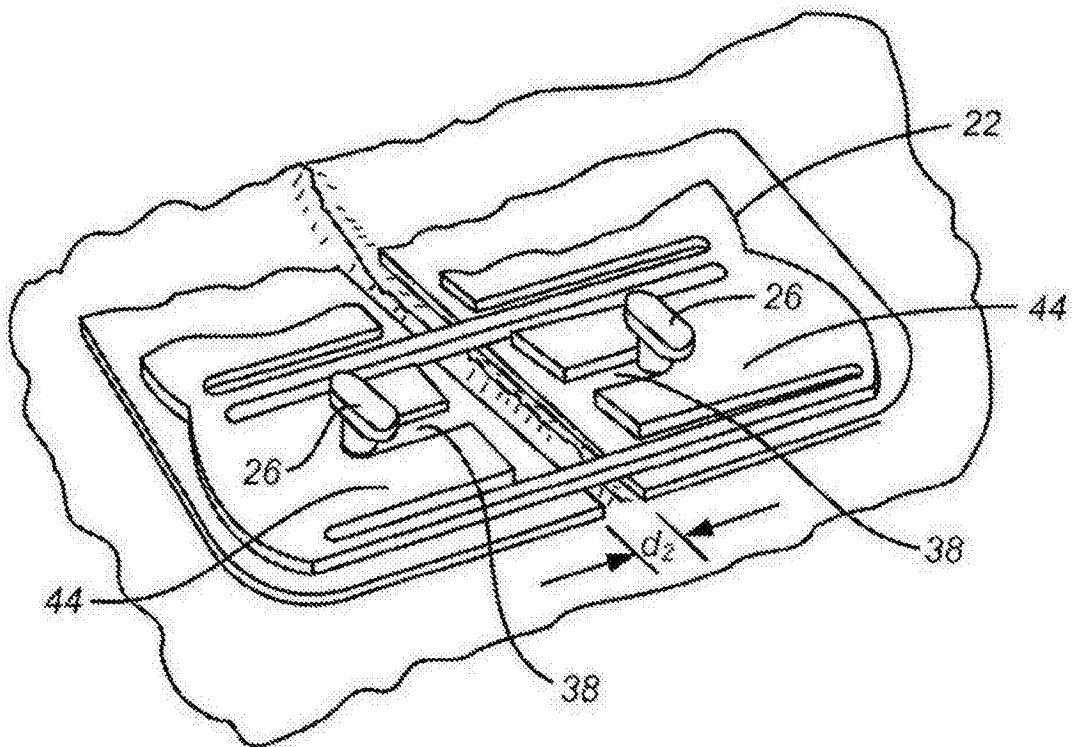


图7

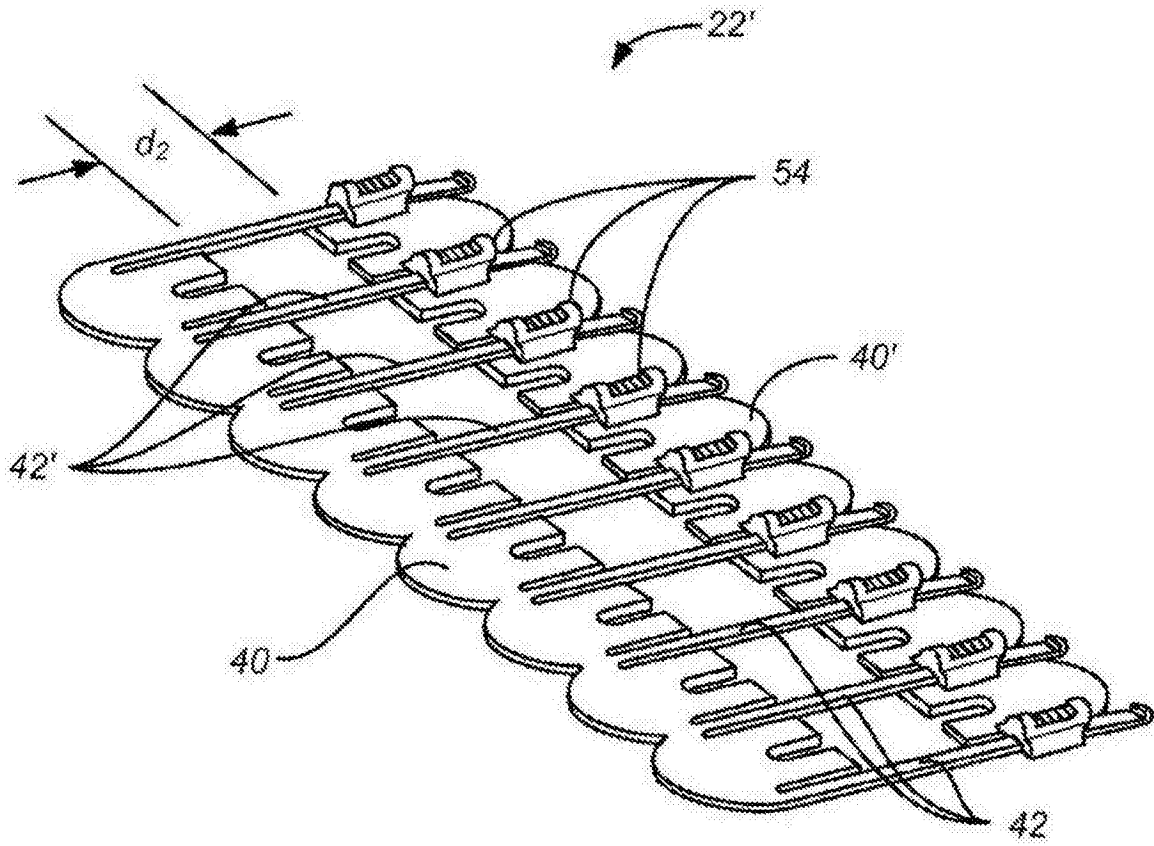


图8

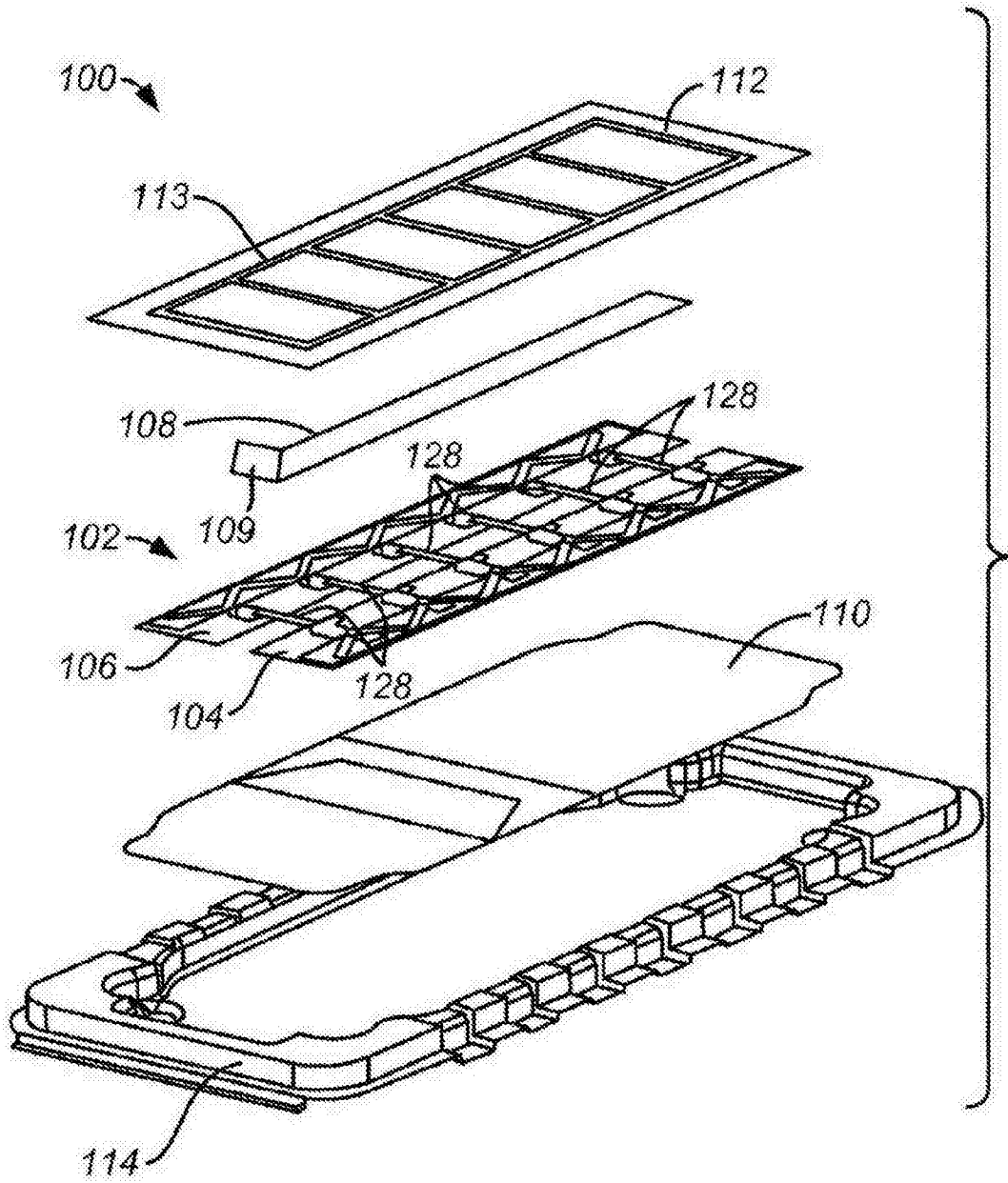


图9

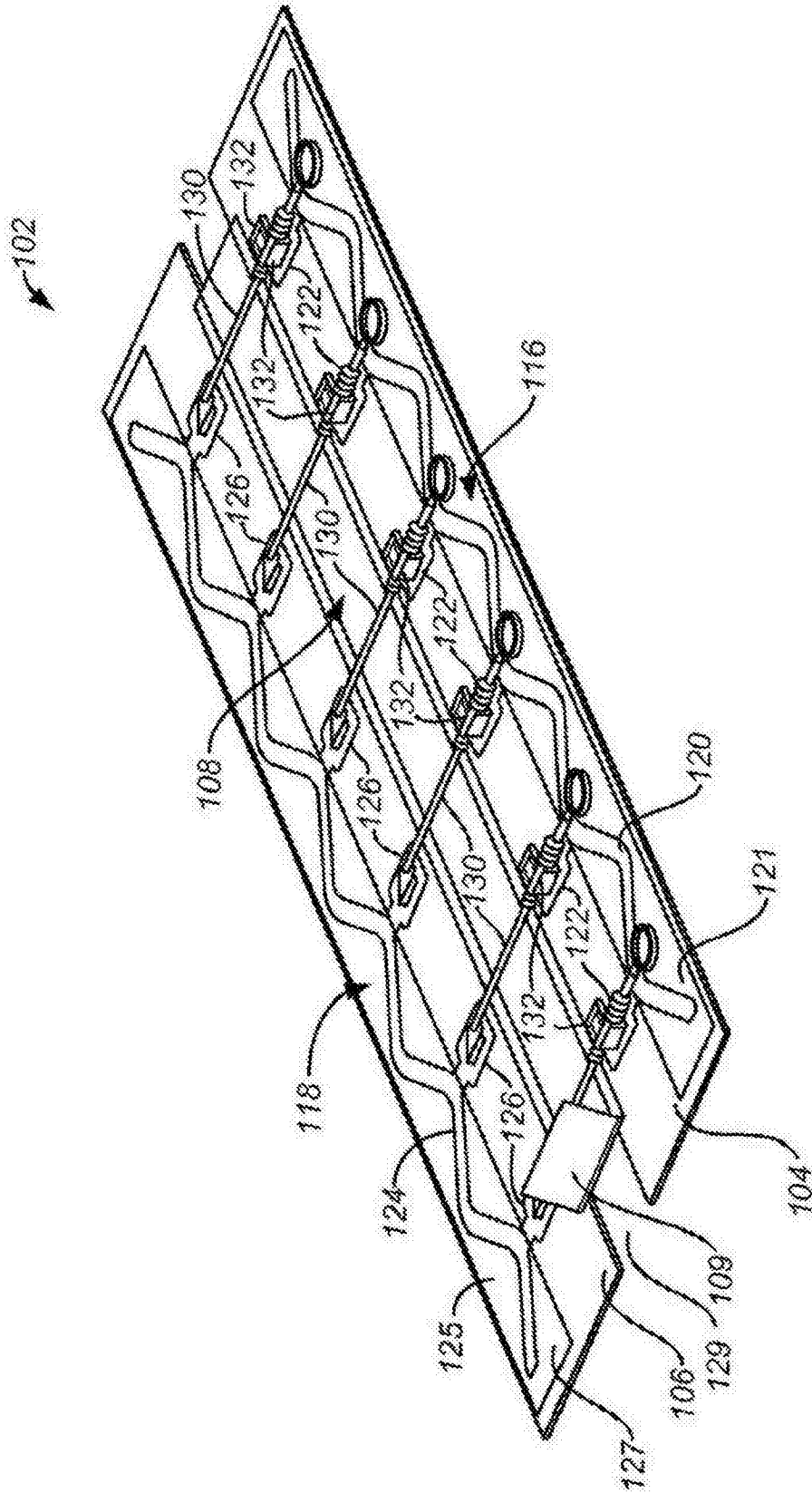


图10

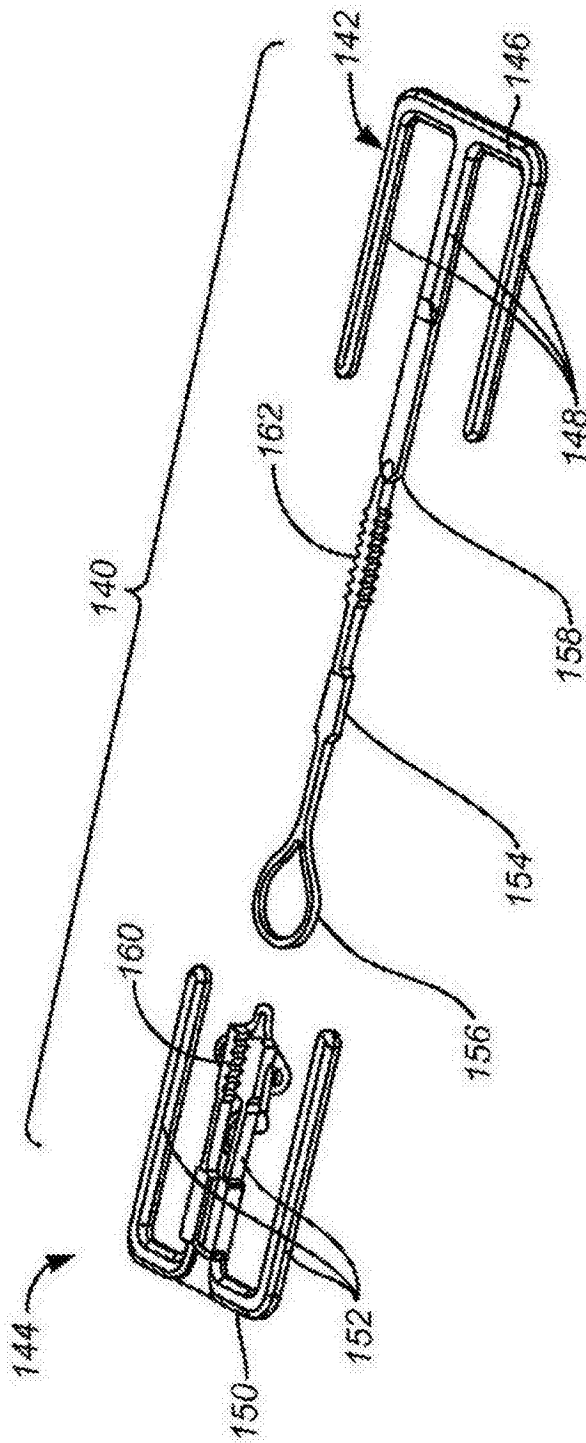


图11A

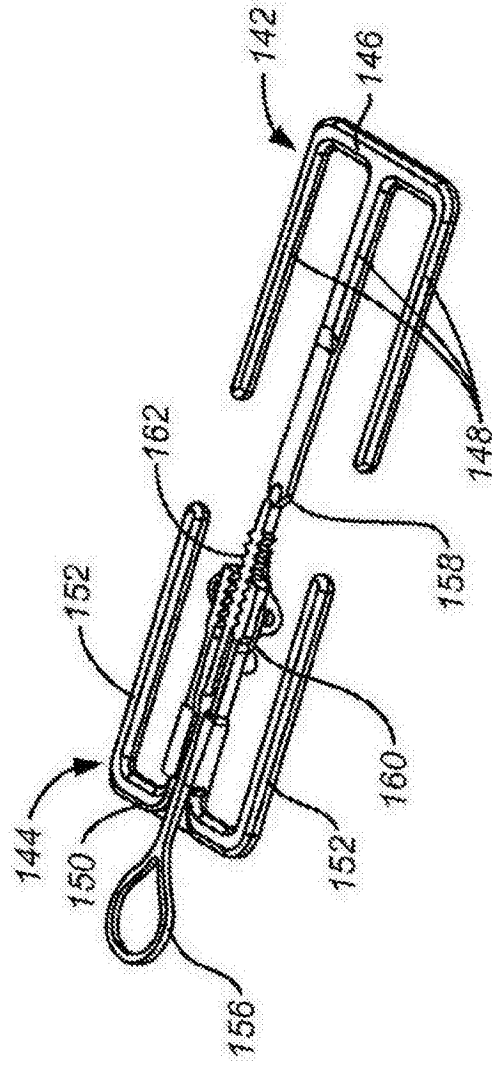


图11B



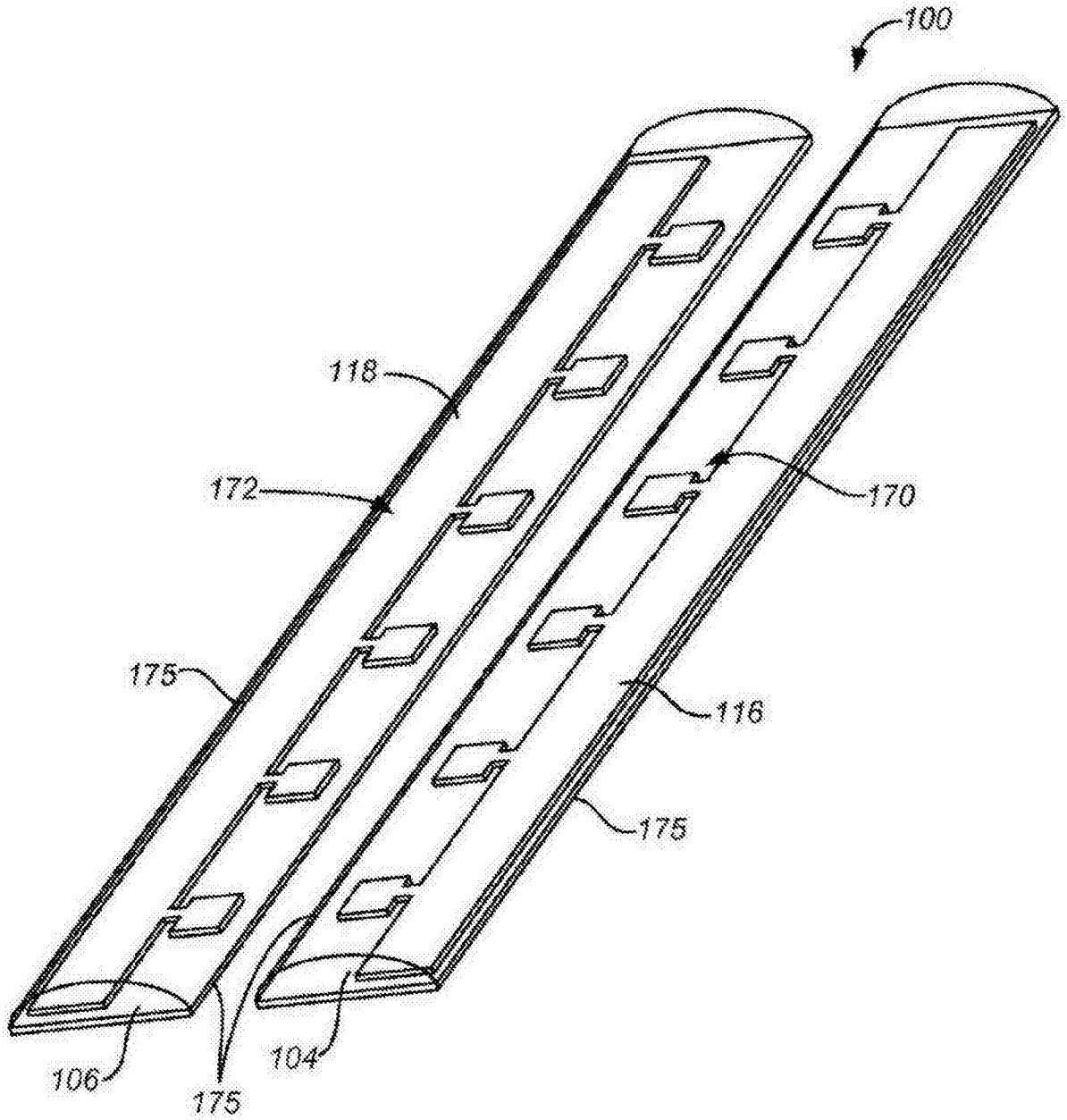


图12

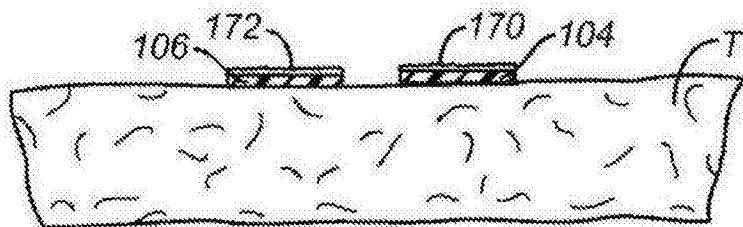


图13A

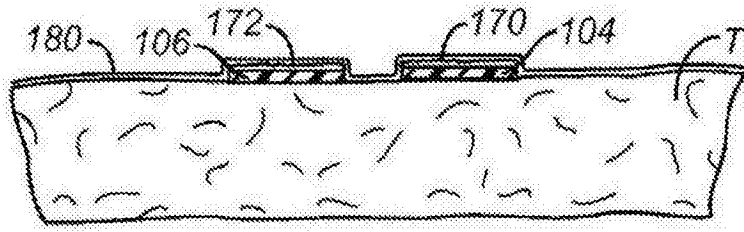


图13B

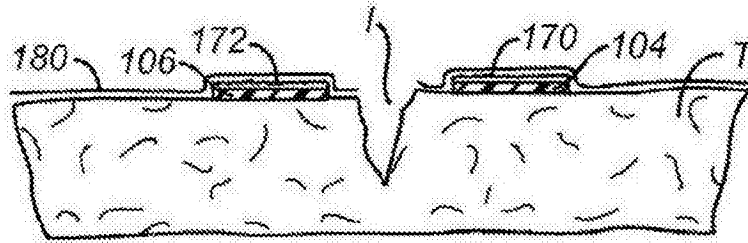


图13C

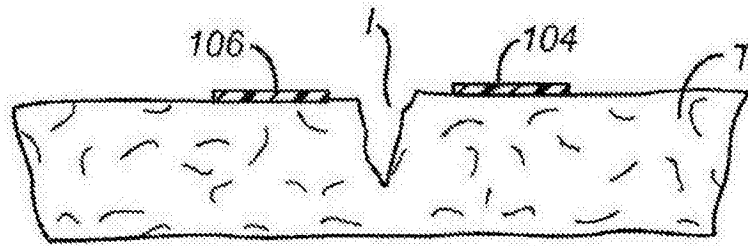


图13D

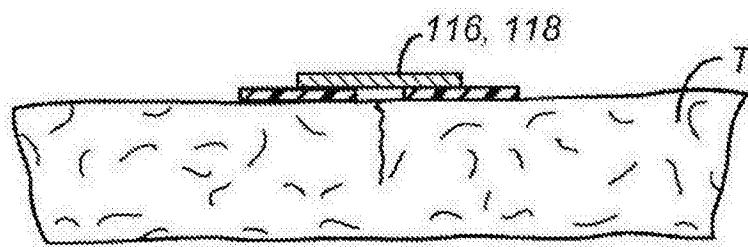


图13E

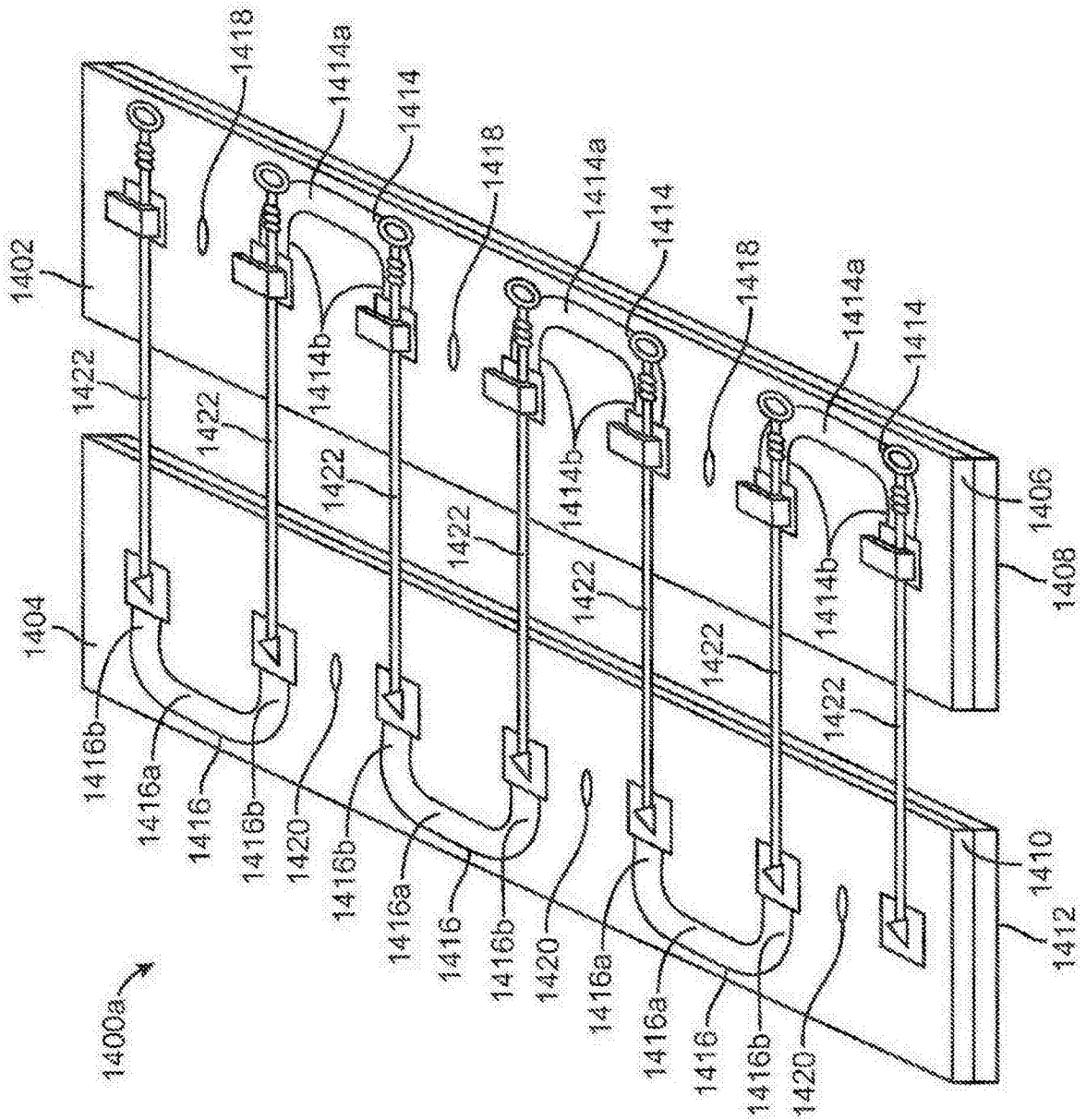


图14A1

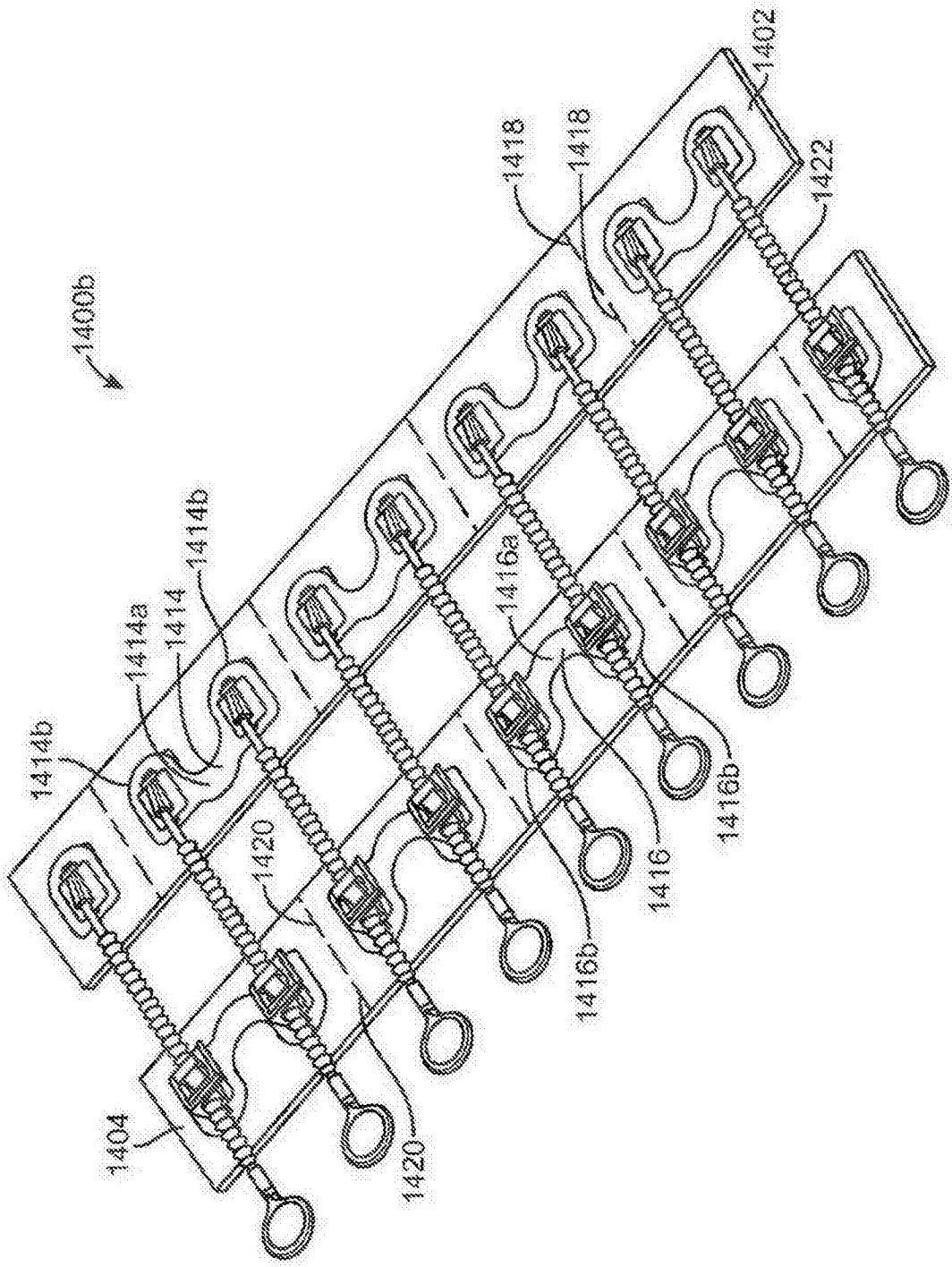


图14A2

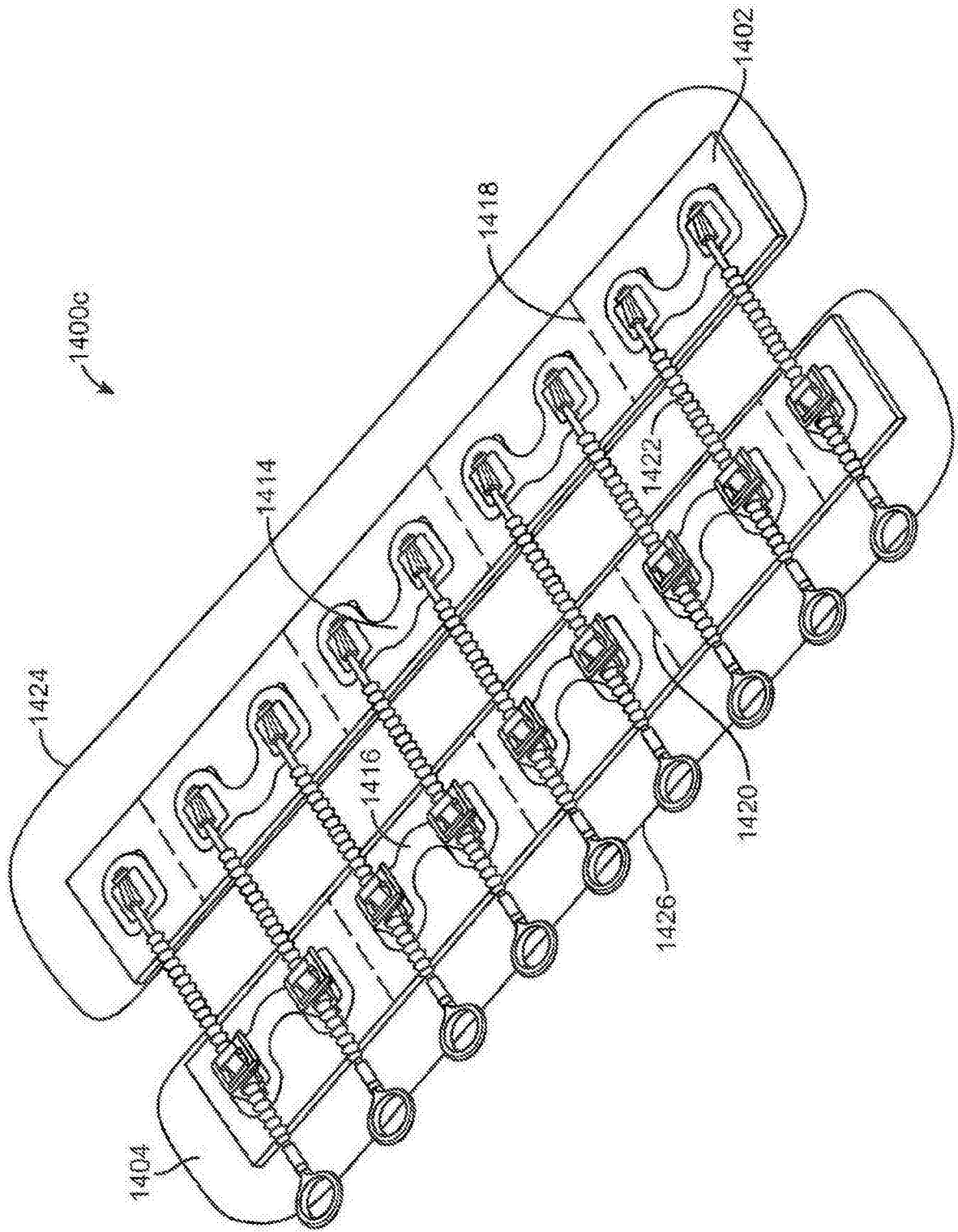


图14A3

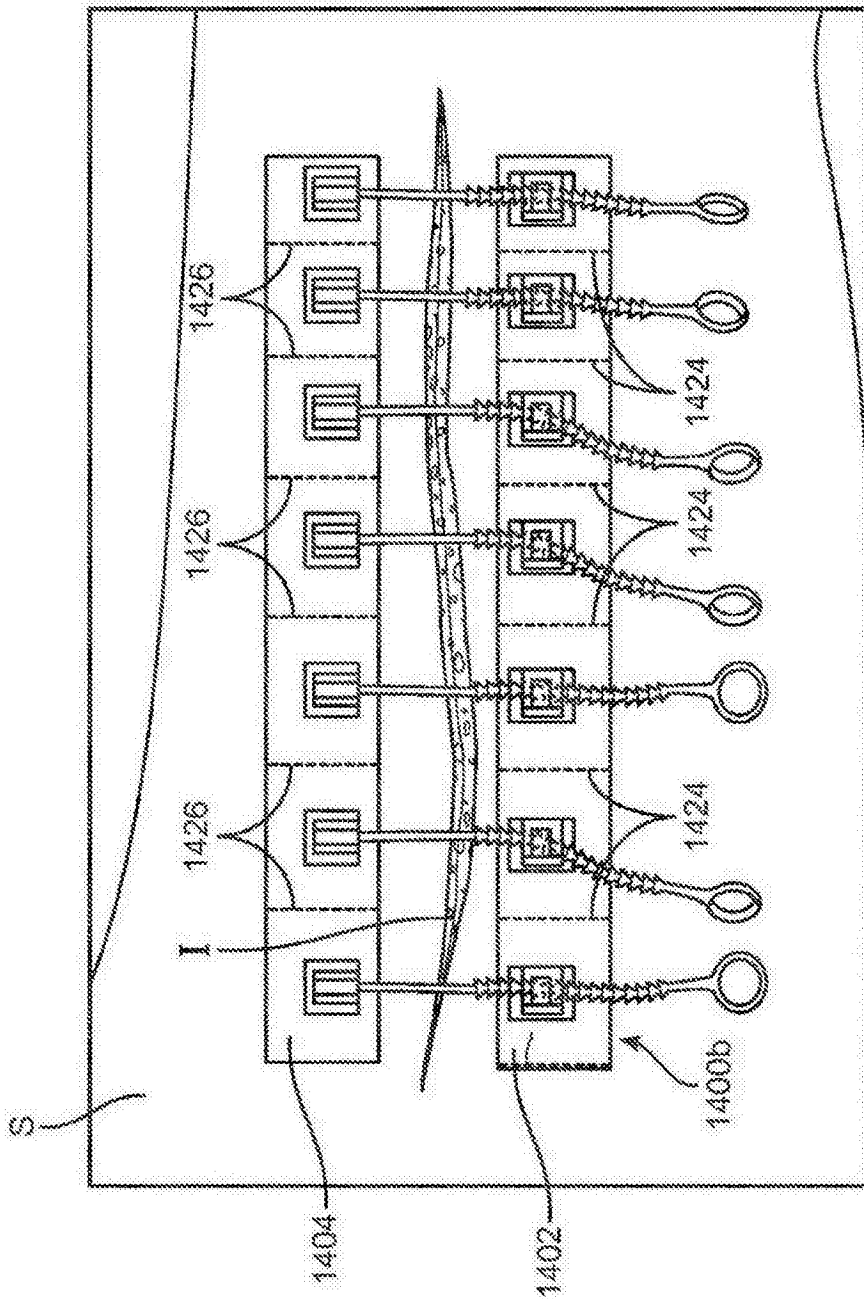


图14B

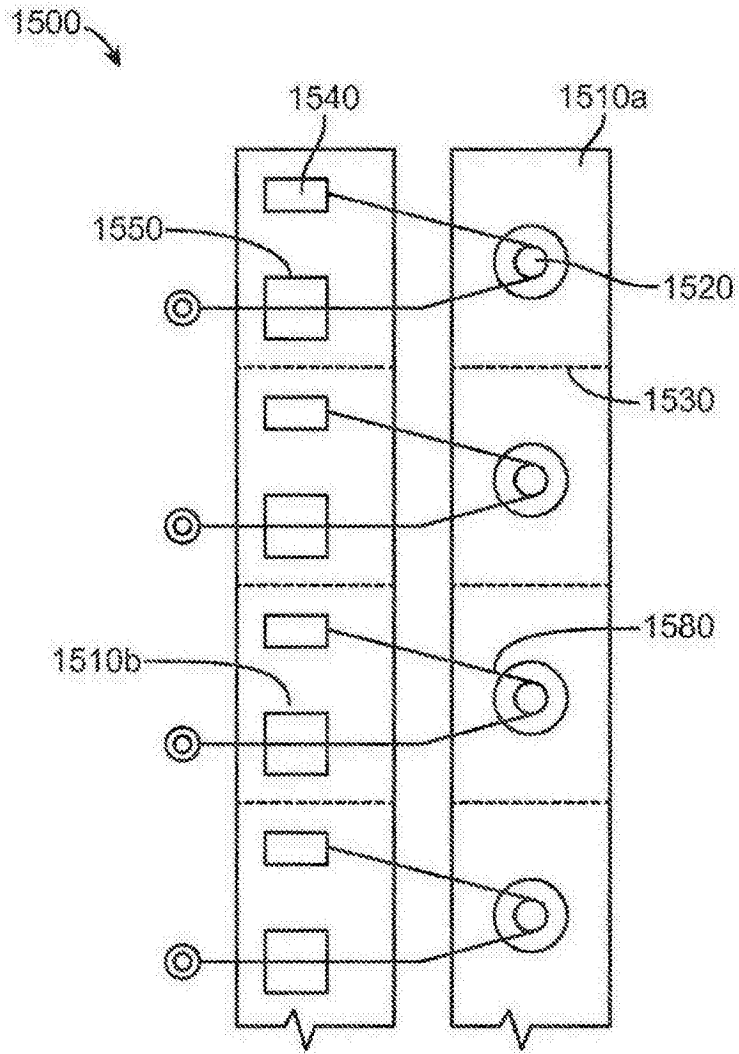


图15A

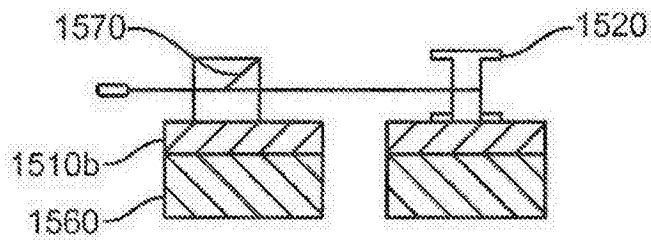


图15B

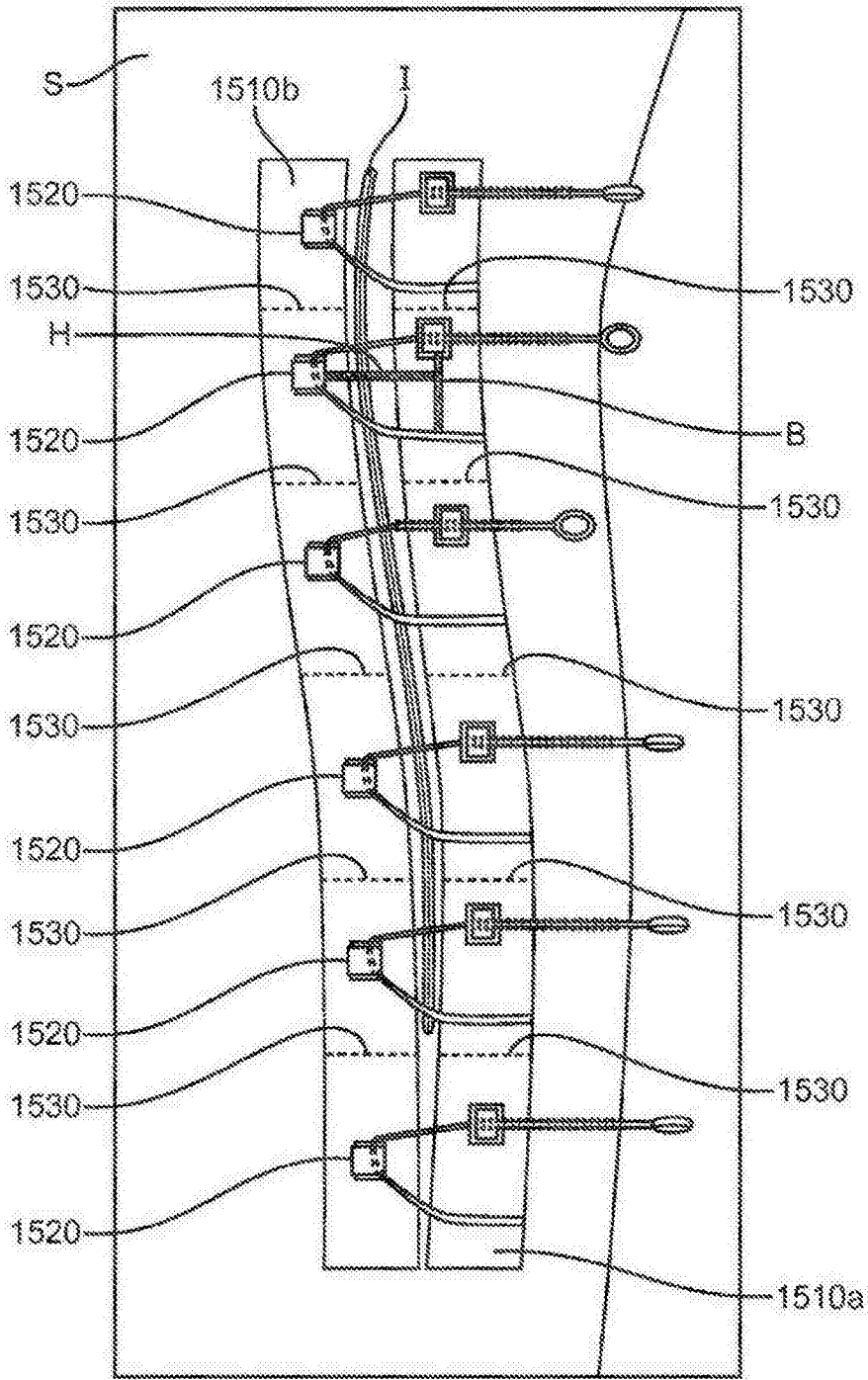


图15C



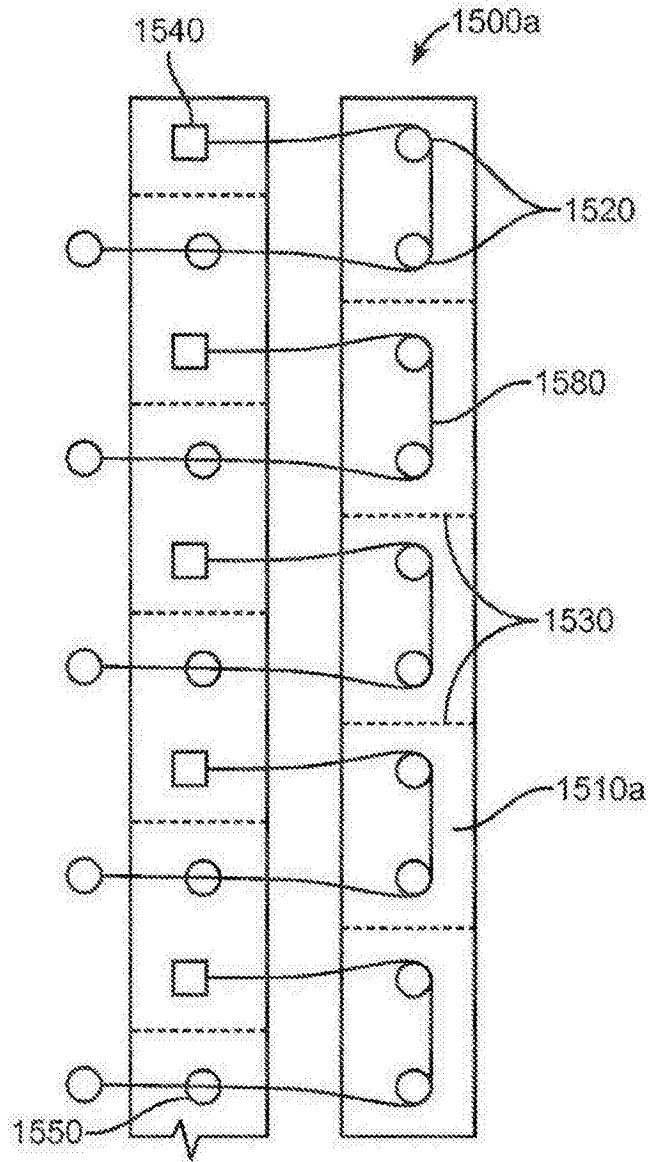


图15D

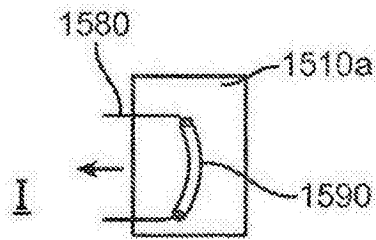


图15E

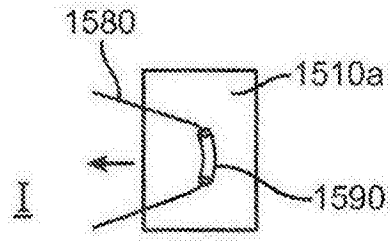


图15F

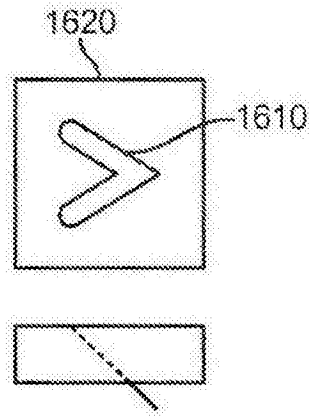


图16A



图16B

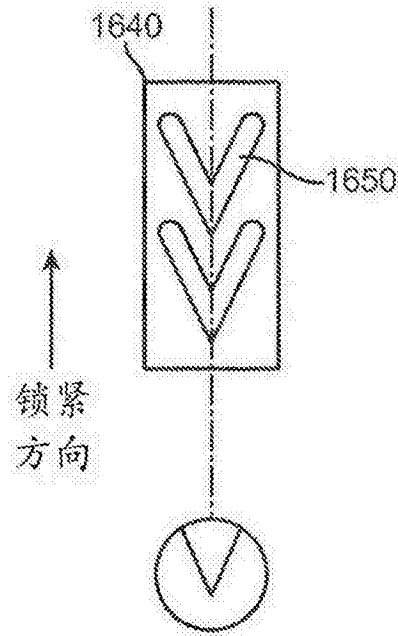


图16C

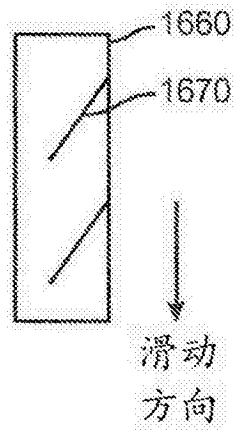


图16D

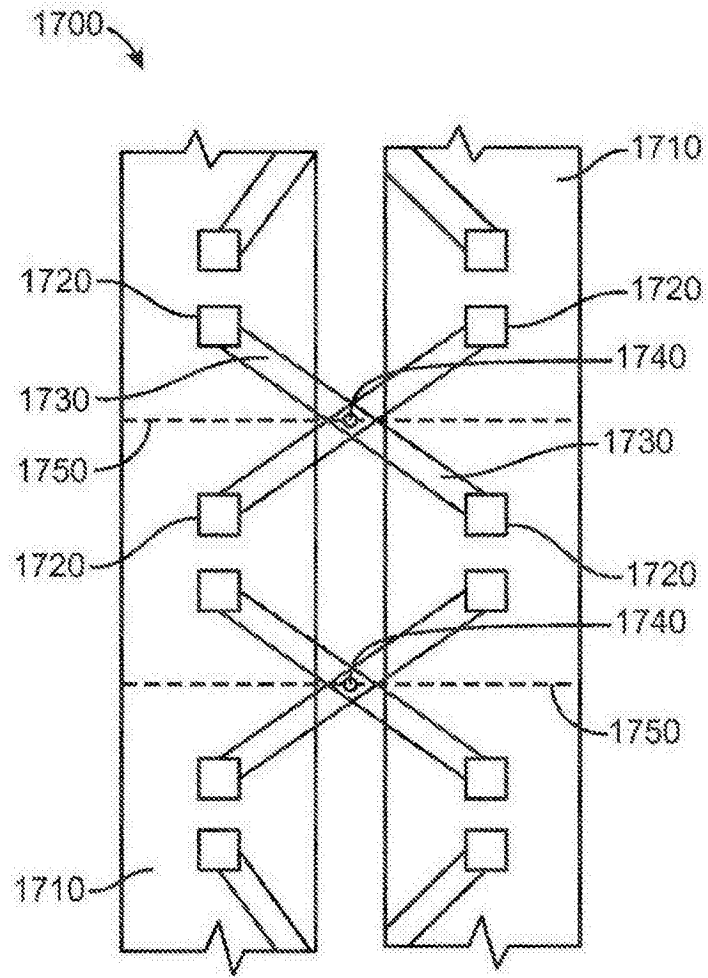


图17

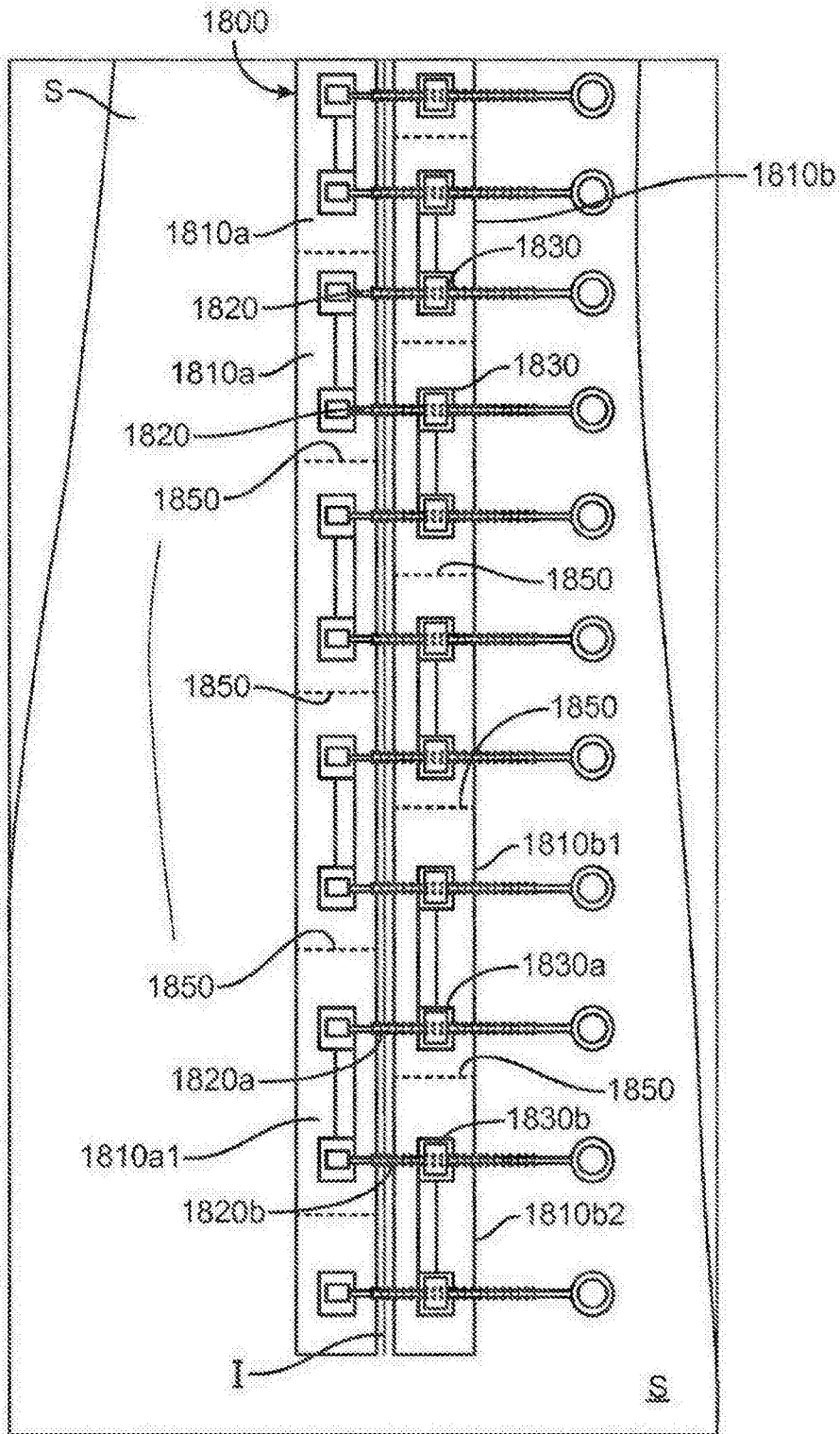


图18

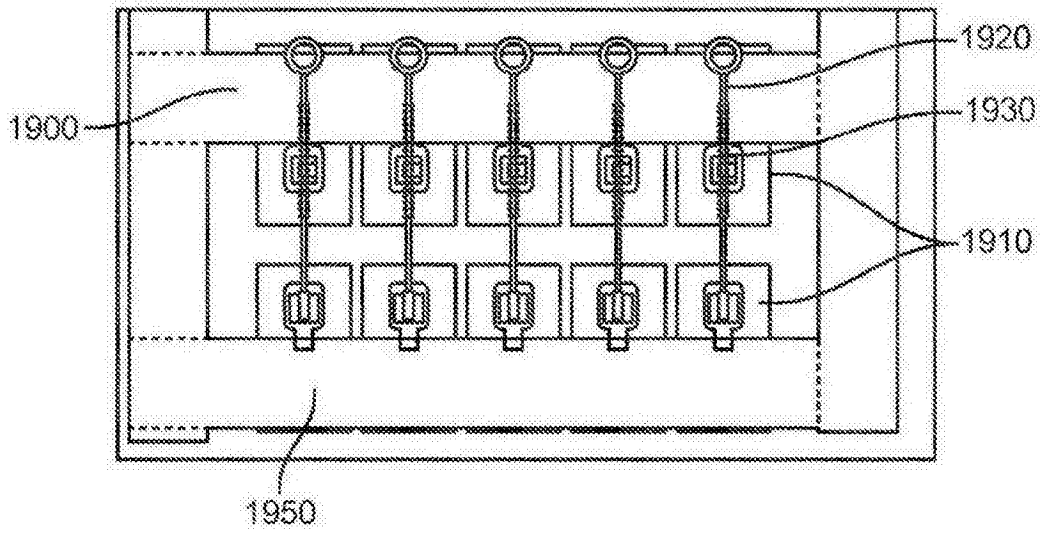


图19

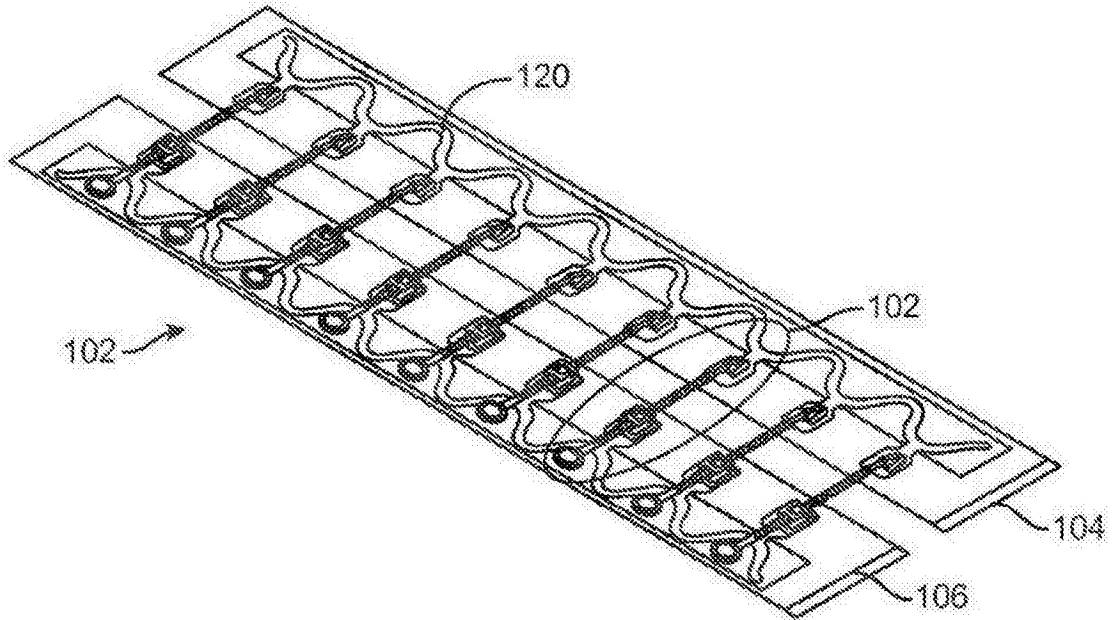


图20A

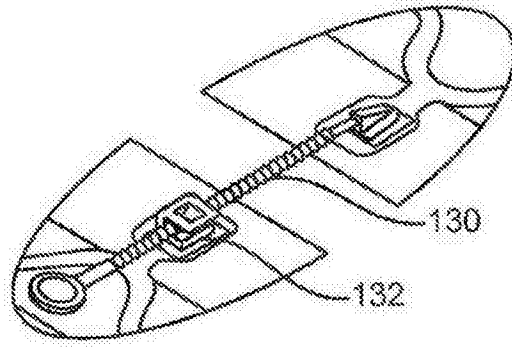


图20B

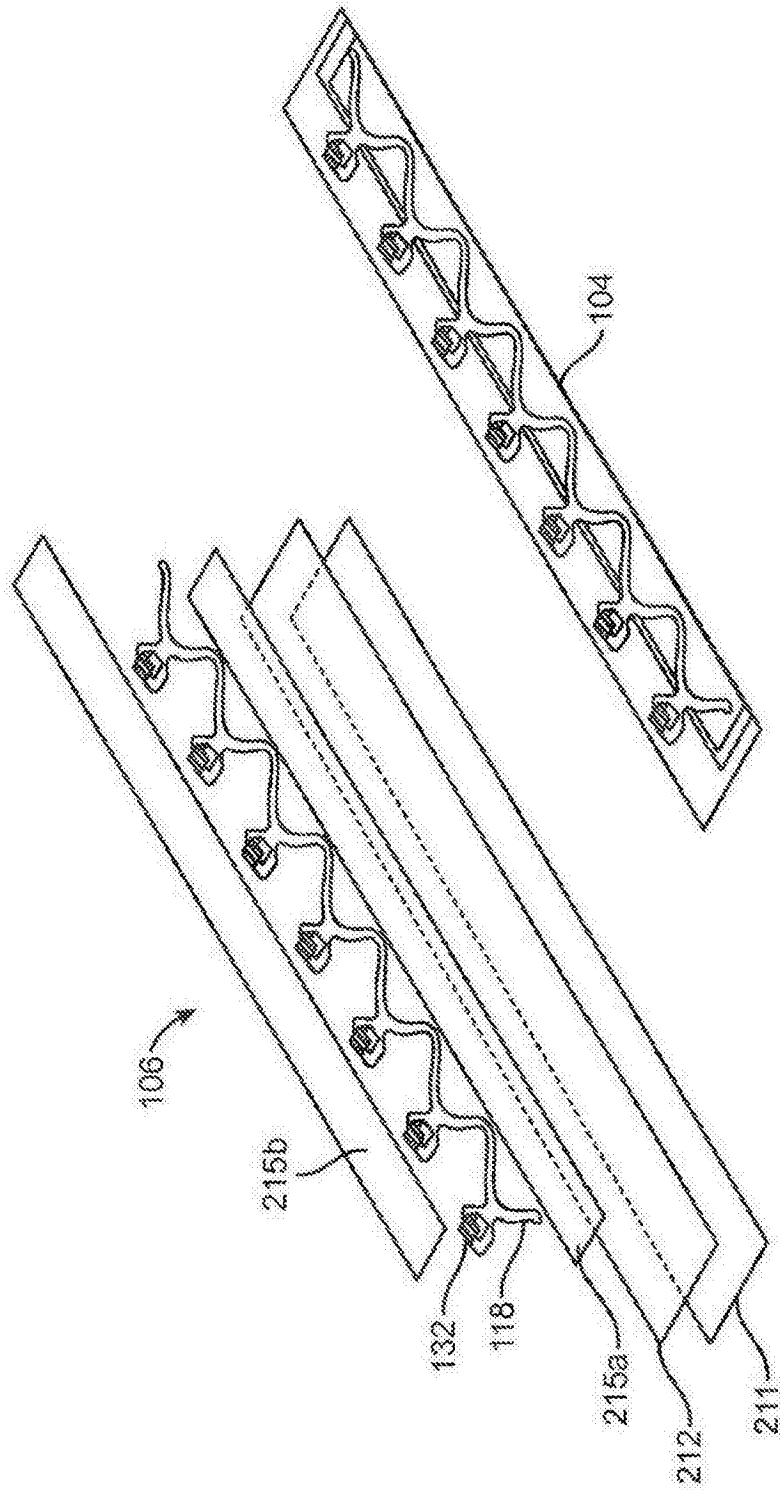


图21



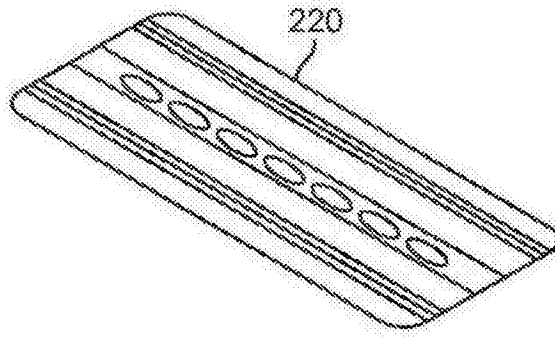


图22A

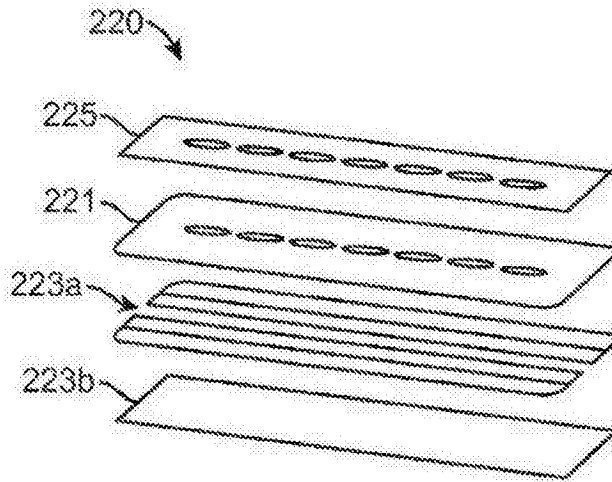


图22B

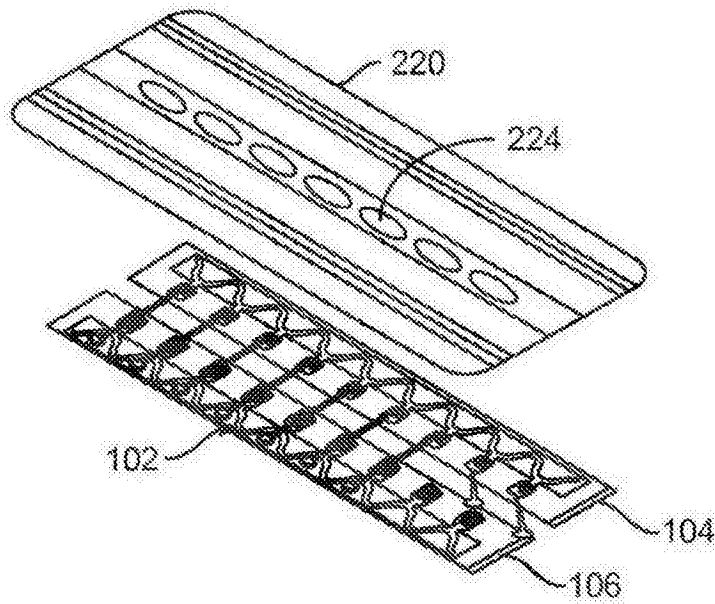


图23A

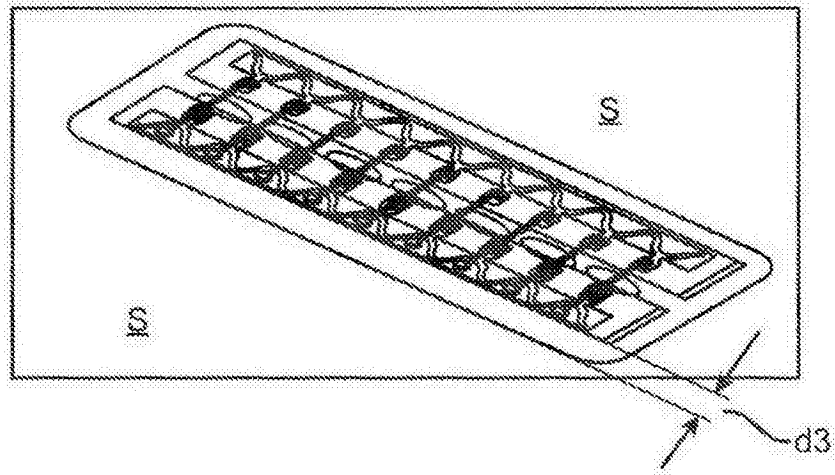


图23B

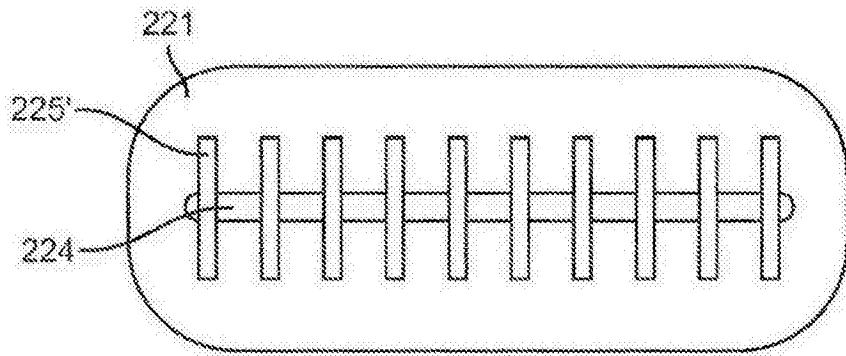


图23C

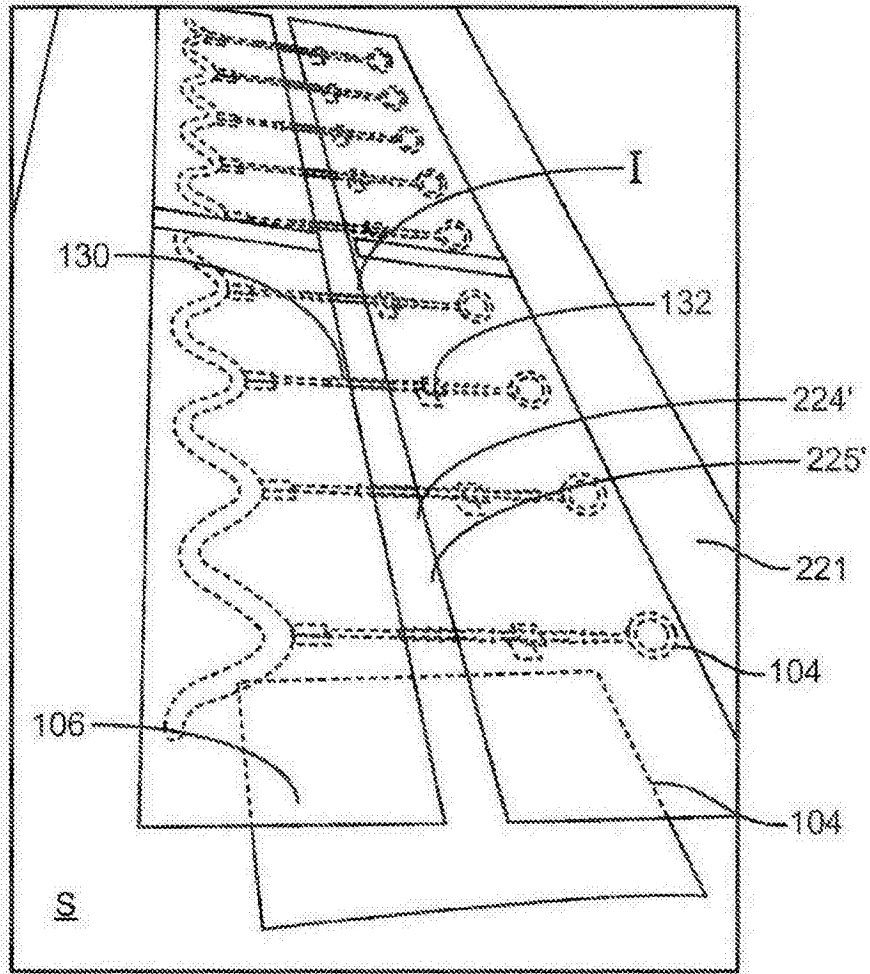


图24A

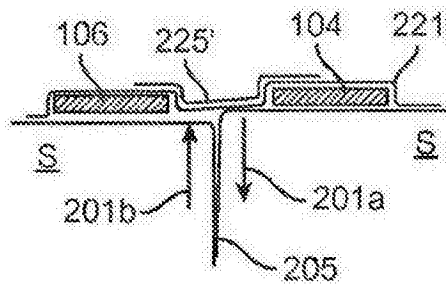


图24B

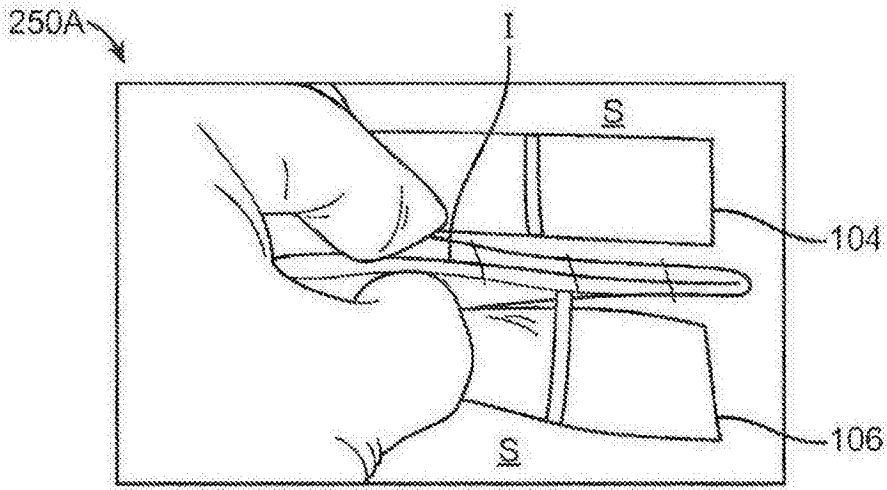


图25A

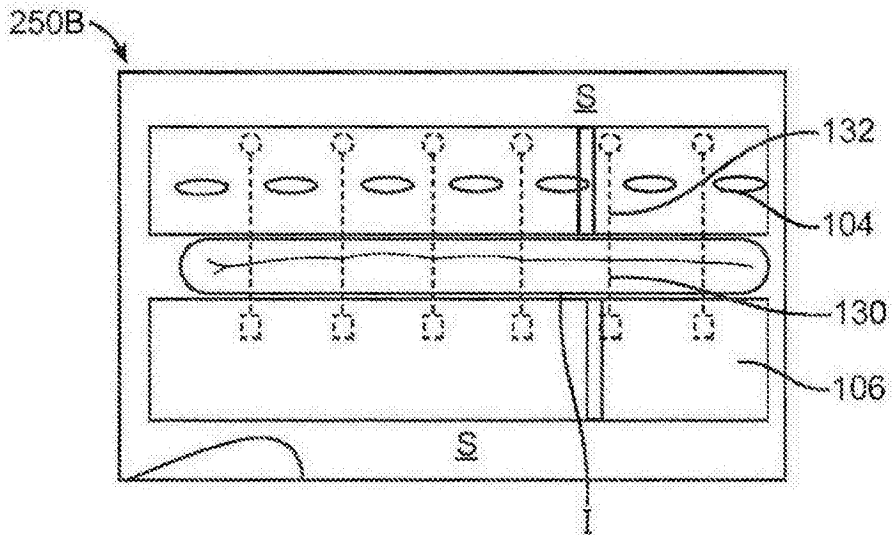


图25B

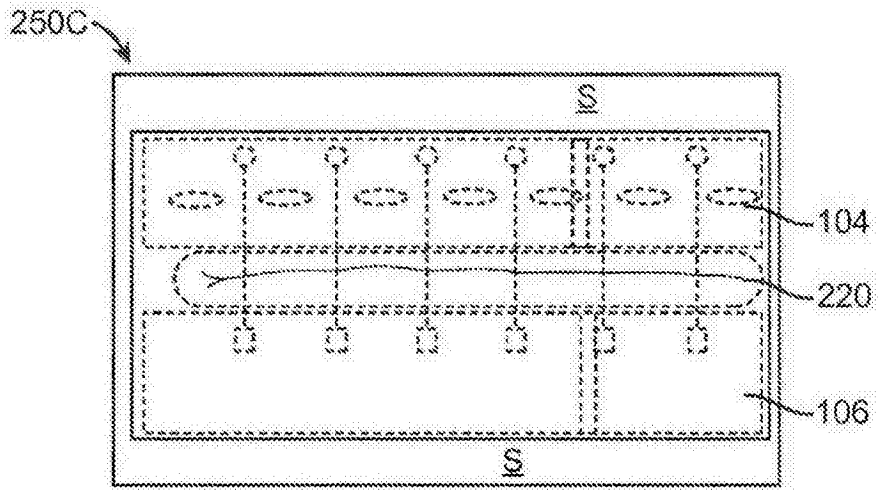


图25C

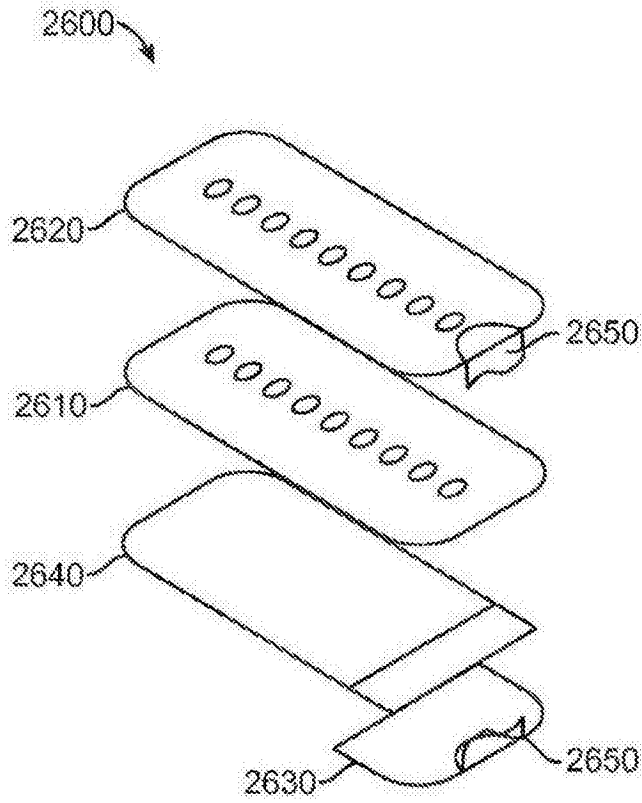


图26A

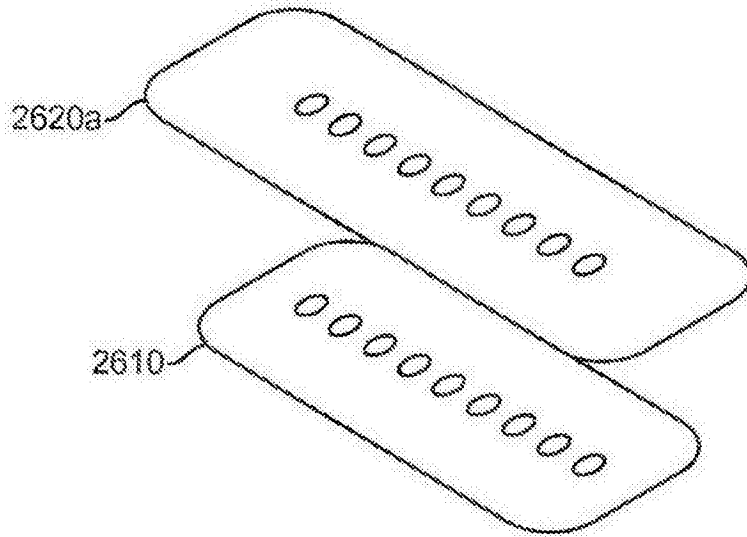


图26B

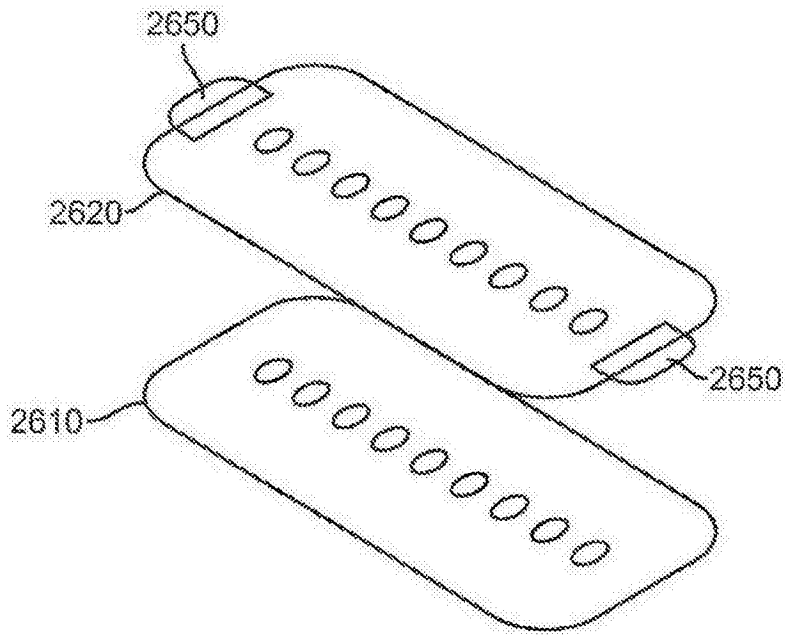


图26C

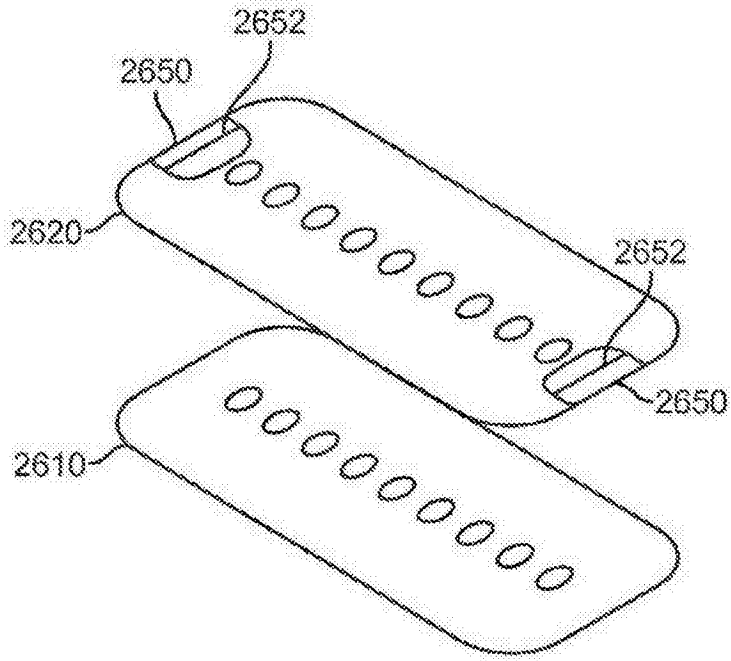


图26D

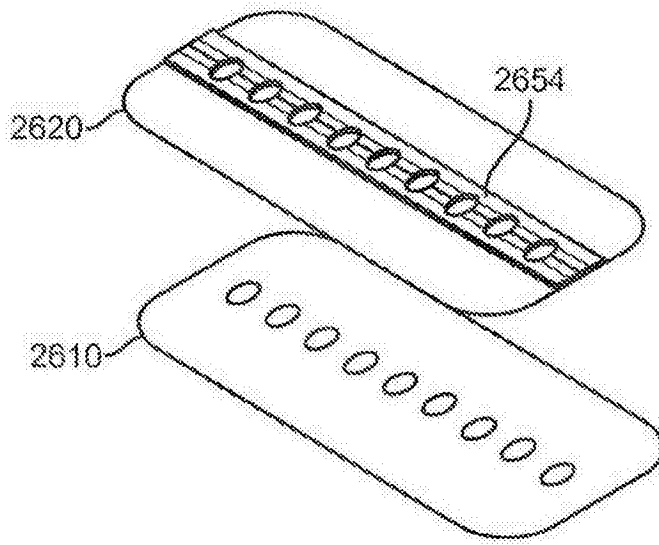


图26E

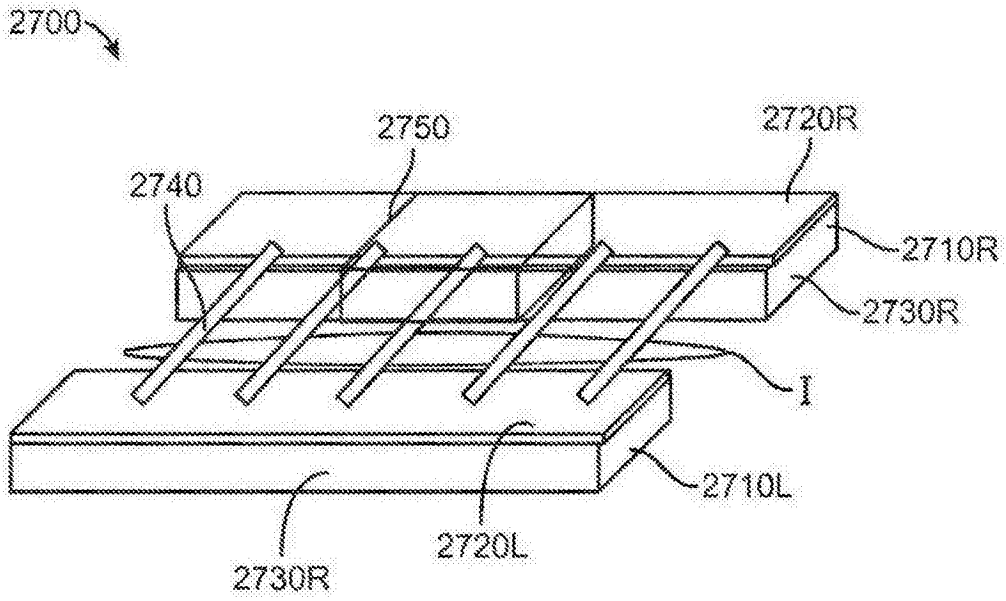


图27A

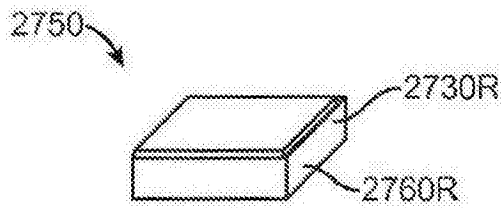


图27B

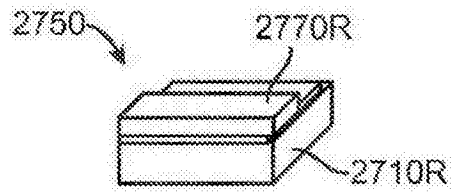


图27C

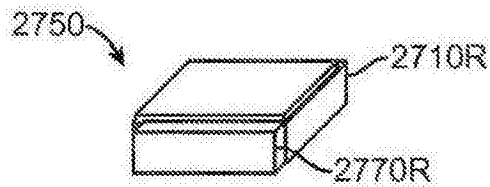


图27D



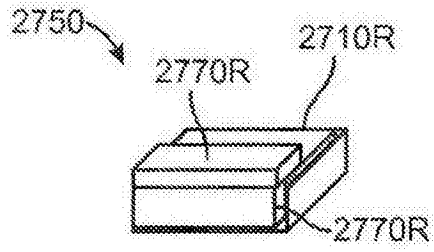


图27E

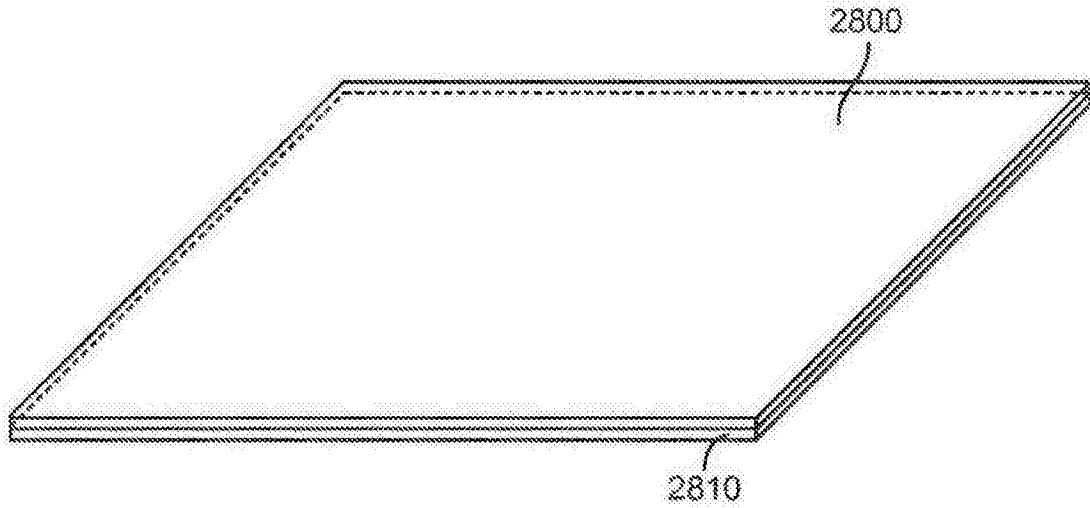


图28A

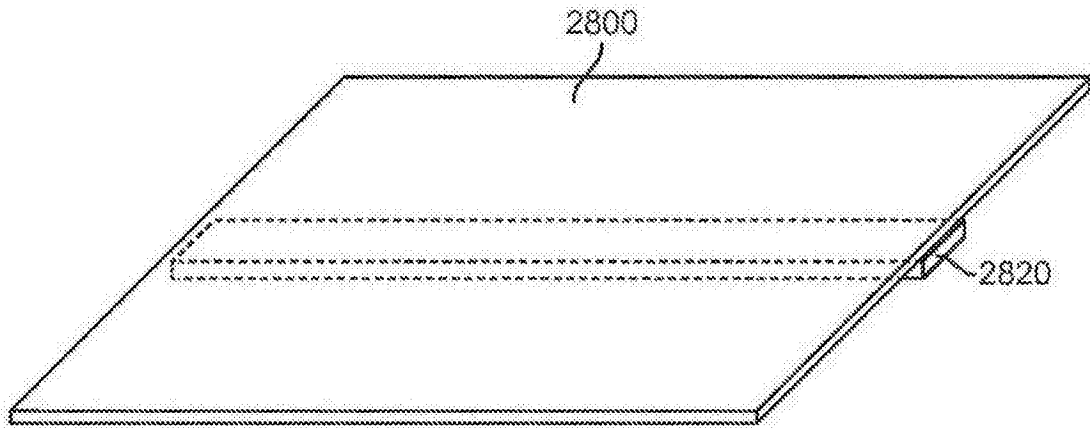


图28B

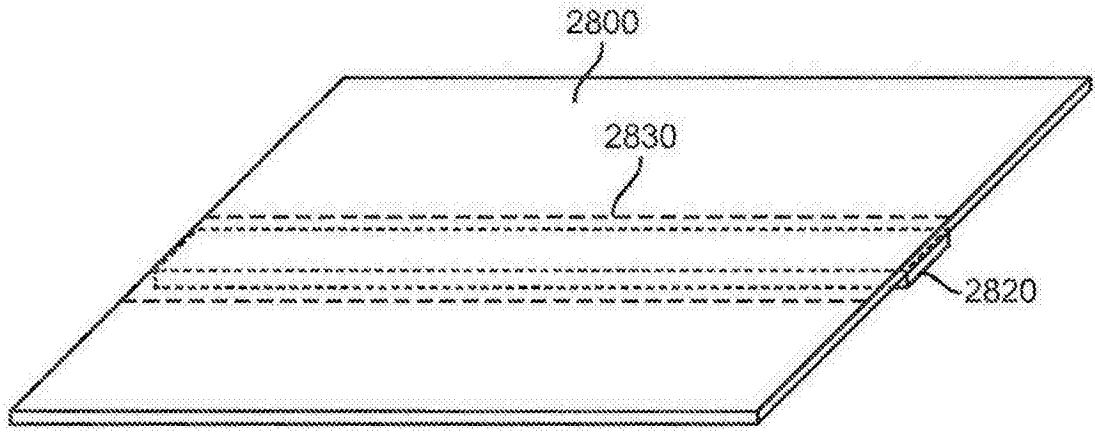


图28C



图28D

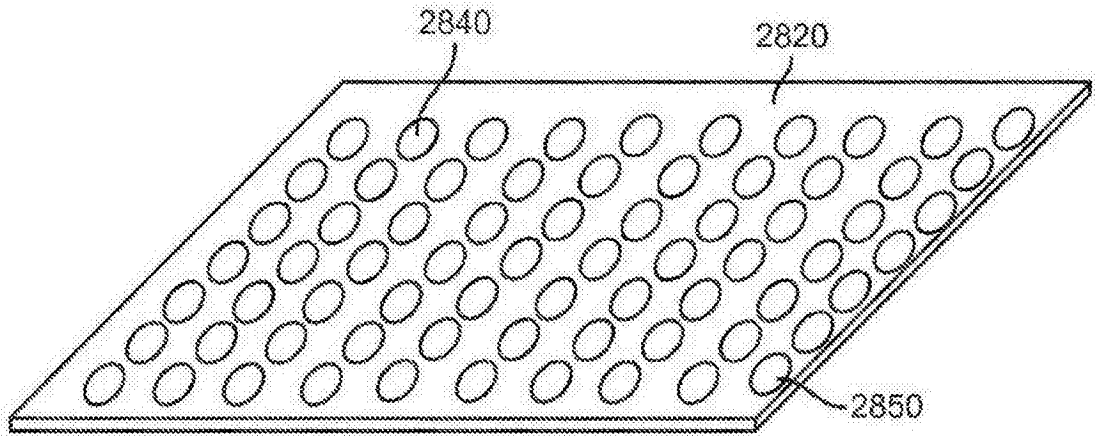


图28E

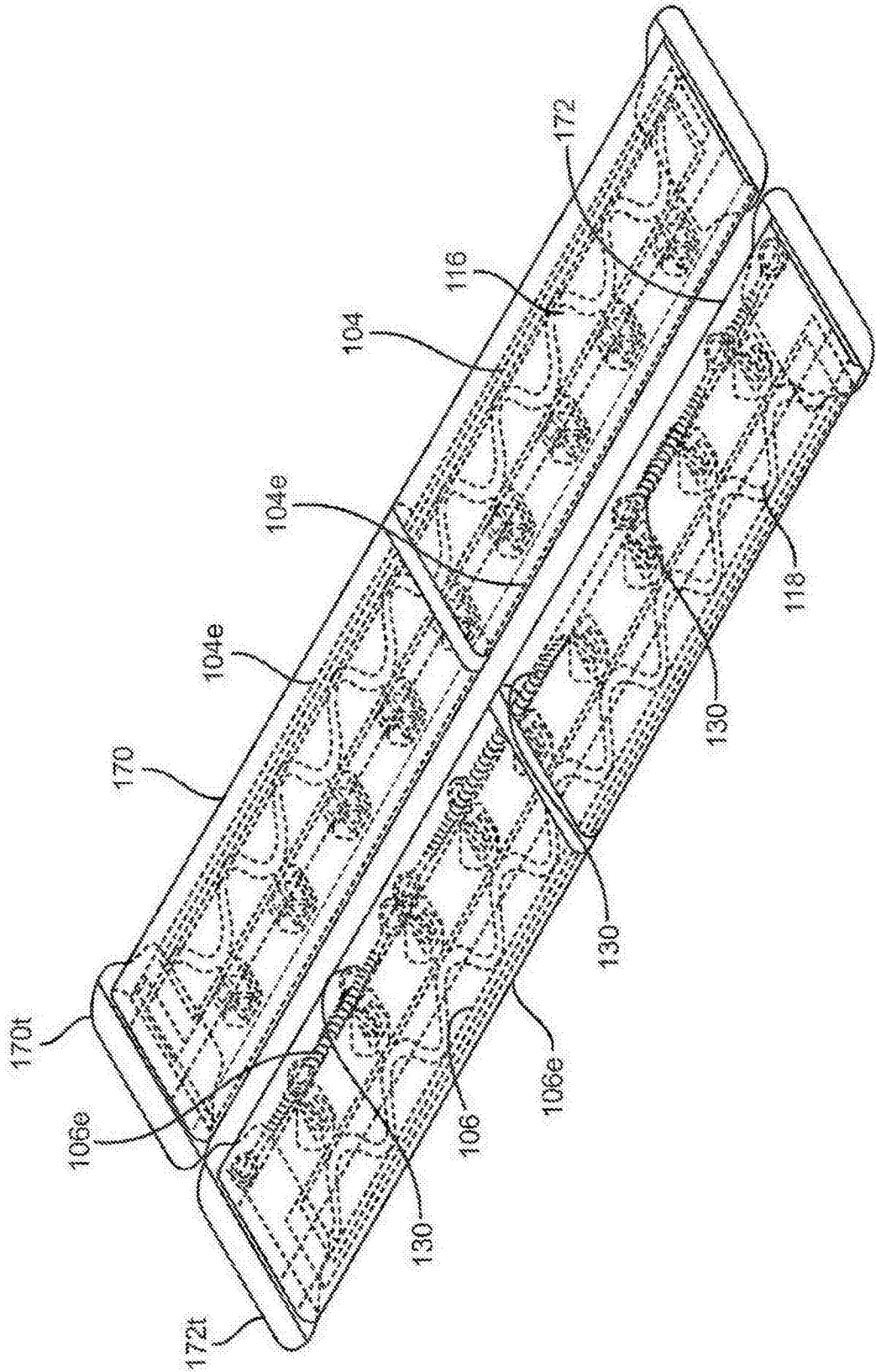


图29