



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **92179** (13) **C2**
(51) **МПК (2009)**
A61M 1/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) ПОВ'ЯЗОЧНИЙ ВУЗОЛ ДЛЯ РАНИ АБО РОЗРІЗУ (ВАРІАНТИ), СПОСІБ ЗОВНІШНЬОЇ ОБРОБКИ РАНИ АБО РОЗРІЗУ, ГЕМОСТАТ ТА СПОСІБ ГЕМОСТАЗУ

1

2

(21) а200802493

(22) 03.10.2006

(24) 11.10.2010

(86) PCT/US2006/038855, 03.10.2006

(31) 11/242,508

(32) 03.10.2005

(33) US

(46) 11.10.2010, Бюл.№ 19, 2010 р.

(72) БАББ СТЕФЕН К., US, ЗАМЕРОВСКИ ДЕЙВІД С., US

(73) КЕЙСІАЙ ЛАЙСЕНСІНГ, ІНК., US

(56) US 6071267, 06.06.2000

US 5139023, 18.08.1992

US 2002/0198503, 26.12.2002

(57) 1. Пов'язочний вузол для рани або розрізу, який має зовнішній інтерфейс пацієнта, що включає

- зовнішній компонент переносу рідини, призначений для переносу рідини від ран або розрізу;
- верхню хірургічну серветку, накладену на компонент переносу рідини у контакт з оточуючою поверхнею шкіри; і
- пористу серцевину з шаром капілярного матеріалу, що контактує з нею.

2. Пов'язочний вузол за п.1, який відрізняється тим, що:

- включає верхню хірургічну серветку з отвором до компонента переносу рідини; і
- отвір утворює вивідний порт для відведення рідини від пов'язочного вузла.

3. Пов'язочний вузол за п.1, який відрізняється тим, що внутрішній компонент переносу рідини розташований у рані або розрізі і має зв'язок з зовнішнім компонентом переносу рідини для перенесення рідини до зовнішнього компонента переносу рідини.

4. Пов'язочний вузол за п.3, який відрізняється тим, що внутрішній компонент переносу рідини включає дренажну стрічку з внутрішньою частиною, розташованою усередині рани або розрізу, і зовнішньою частиною, розташованою ззовні рани.

5. Пов'язочний вузол за п.4, який відрізняється тим, що має декілька дренажних стрічок, кожна з яких включає плоский гнучкий матеріал і зовнішня частина кожної з дренажних стрічок нагорнута на поверхню шкіри поблизу рани або розрізу.

6. Пов'язочний вузол за п.2, який відрізняється тим, що включає:

- серцевину, яка має ближню і віддалену поверхні і периметричну кромку, що простягається між ними;
- шар капілярного матеріалу, який містить ближній шар капілярного матеріалу, що контактує з ближньою поверхнею серцевини, і призначений для накладання на рану або розріз; і
- віддалений шар капілярного матеріалу, що контактує з віддаленою поверхнею серцевини і верхньою хірургічною серветкою.

7. Пов'язочний вузол за п.2, який відрізняється тим, що серцевина включає сітчастий, здатний до стискання піноподібний матеріал, вибраний з групи, яку складають поліуретановий етер (PUE) і полівінілацетат (PVA).

8. Пов'язочний вузол за п.2, який відрізняється тим, що капілярний матеріал включає віскозу.

9. Пов'язочний вузол за п.1, який відрізняється тим, що включає джерело тиску, приєднане до компонента переносу рідини.

10. Пов'язочний вузол за п.9, який відрізняється тим, що верхня хірургічна серветка має порт для рідини, приєднаний до джерела тиску.

11. Пов'язочний вузол за п.9, який відрізняється тим, що джерело тиску включає ручний вакуумний пристрій.

12. Пов'язочний вузол за п.1, який відрізняється тим, що:

- включає покриття з капілярного матеріалу, яке закриває серцевину і має шар капілярного матеріалу;

- покриття має периметричну кромку;
- компонент переносу рідини має стиснуту і нестиснуту конфігурації; і

- кромка капілярного матеріалу вигинається і утворює бічний обідок з компонентом переносу рідини у його стиснутій конфігурації.

13. Пов'язочний вузол за п.2, який відрізняється тим, що:

- включає серцевину, що утворює внутрішню зону для захоплення повітря при прикладанні до неї негативного тиску;

- серцевина утворює зону переносу рідини на її зовнішній поверхні суміжно до покриття з капілярного матеріалу; і

(13) **C2**

(11) **92179**

(19) **UA**

- зону переносу рідини призначено для спрямування рідини від рани або розрізу до вивідного порту.

14. Пов'язочний вузол за п.9, який **відрізняється** тим, що включає:

- датчик, приєднаний до компонента переносу рідини і призначений виміряти його характеристики і формувати вихідний сигнал, що відповідає характеристикам;

- контролер, який має з'єднання з датчиком і, приймаючи від нього сигнали, формує вихідний до джерела тиску; і

- контур зворотного зв'язку, приєднаний до виходу контролера і до контролера для створення сигналу зворотного зв'язку, що відповідає виходу контролера, і подачі його до контролера.

15. Пов'язочний вузол для рани або розрізу, який має зовнішній інтерфейс пацієнта, що включає:

- зовнішній компонент переносу рідини, призначений для переносу рідини від ран або розрізу;

- верхню хірургічну серветку, накладену на компонент переносу рідини у контакт з оточуючою поверхнею шкіри; причому

компонент переносу рідини включає пористу серцевину з поверхнею;

верхня хірургічна серветка має отвір для з'єднання з компонентом переносу рідини;

отвір утворює вивідний порт для відведення рідини з пов'язочного вузла;

- внутрішній компонент переносу рідини, який розташований у рані або розрізі і має зв'язок із зовнішнім компонентом для перенесення рідини до зовнішнього компонента переносу рідини.

- дренажні стрічки, кожна з яких має внутрішню частину, розташовану у рані або розрізі, і зовнішню частину, розташовану ззовні; кожна з дренажних стрічок включає плоский гнучкий матеріал і зовнішня частина кожної з дренажних стрічок нагорнута на поверхню шкіри поблизу рани або розрізу.

- джерело тиску, приєднане до компонента переносу рідини;

- покриття з капілярного матеріалу, яке закриває серцевину і має периметричну кромку; причому компонент переносу рідини має стиснуту і нестиснуту конфігурації;

кромка капілярного матеріалу вигнута і утворює бічний захисний обідок з компонента переносу рідини у його стиснутій конфігурації;

серцевина утворює внутрішню зону для захоплення повітря при прикладанні до неї негативного тиску;

серцевина утворює зону переносу рідини на її зовнішній поверхні суміжно до покриття з капілярного матеріалу; і

зона переносу рідини спрямовує рідину від рани або розрізу до вивідного порту;

- датчик, приєднаний до компонента переносу рідини і призначений виміряти його характеристики і формувати вихідний сигнал, що відповідає характеристикам;

- контролер, який має з'єднання з датчиком і, приймаючи від нього сигнали, формує вихідний до джерела тиску; і

- контур зворотного зв'язку, приєднаний до виходу контролера і до контролера для створення сигналу зворотного зв'язку, що відповідає виходу контролера, і подачі його до контролера.

16. Спосіб зовнішньої обробки рани або розрізу, який включає операції:

- підготування зовнішнього інтерфейсу пацієнта, який включає зовнішній компонент переносу рідини;

- накладання зовнішнього інтерфейсу пацієнта на рану або розріз пацієнта;

- приготування верхньої хірургічної серветки і накладання її на компонент переносу рідини у контакт з оточуючою поверхнею шкіри;

- застосування компоненту переносу рідини з пористою серцевиною, що має поверхню і шар капілярного матеріалу, що контактує з нею; і

- перенесення рідини від ран або розрізу до компонента переносу рідини.

17. Гемостат, який має у складі:

- зовнішній інтерфейс пацієнта, що включає:

зовнішній компонент переносу;

верхню хірургічну серветку, яка накладена на компонент переносу у контакт з оточуючою поверхнею шкіри і включає порт; причому компонент переносу включає пористу серцевину з поверхнею; і

- джерело тиску, приєднане до компонента переносу рідини через порт.

18. Гемостат за п.16, який **відрізняється** тим, що включає:

- датчик, приєднаний до компонента переносу рідини і призначений виміряти його характеристики і формувати вихідний сигнал, що відповідає характеристикам;

- контролер, який має з'єднання з датчиком і, приймаючи від нього сигнали, формує вихідний до джерела тиску; і

- контур зворотного зв'язку, приєднаний до виходу контролера і до контролера для створення сигналу зворотного зв'язку, що відповідає виходу контролера, і подачі його до контролера.

19. Спосіб гемостазу, який включає операції:

- підготування зовнішнього інтерфейсу пацієнта, який включає зовнішній компонент переносу;

- накладання компонента переносу на пацієнта;

- забезпечення зовнішнього інтерфейсу пацієнта верхньою хірургічною серветкою і накладання її на компонент переносу у контакт з оточуючою поверхнею шкіри;

- забезпечення верхньої хірургічної серветки портом;

- забезпечення компонента переносу пористою серцевиною, що має поверхню;

- приготування джерела тиску;

- приєднання джерела тиску до компонента переносу рідини через порт; і

- накладання субдермального гемостатичного тиску до пацієнта через інтерфейс пацієнта.

Винахід стосується взагалі медичних пристроїв і способів лікування закритих різаних ран і/або боротьби їх зволоженням, зокрема, стосується системи і способу висушування і/або зрошування таких розшарувань тканини, як хірургічні надрізи, а також стискання і стабілізації розсіченого або травмованого поля при зовнішньому тиску повітря, створеному зовнішнім компонентом інтерфейсу пацієнта і джерелом вакууму.

Розшарування тканин може бути результатом хірургічних втручань і інших причин, наприклад, травматичних і хронічних ран. Для закриття розшарування тканини використовують різні процедури. Важливим є скріплення окремих частин тканини для сприяння закриттю і загоюванню. Розрізи і рани можуть бути закриті швом, скобками і іншими медичними засобами закриття. "Першим наміром" у хірургії (для загоювання) є "закриття" розрізу. Для тканин, що несуть навантаження, наприклад, кісток, фасцій і м'язів це потребує значної кількості матеріалу, тобто шовного матеріалу, скобок або плат і гвинтів. Для "закриття" ран має бути закритий епітеліальний шар. Для цього зони "що несуть навантаження" у шкірних і підшкірних шарах (тобто, глибокі дермальні еластичні шари і поверхневі фасції або фіброзні шари адипозної тканини) необхідно утримувати у репозиції достатньо довго для утворення відкладень колагену, який скріпить окремі частини.

Іншою важливою задачею є контролювання кровотечі, усунення загрози гематоми, сероми і утворення "мертвих зон" і боротьба з болем. Проблема мертвих зон звичайно виникає у процесі підшкірного закриття. Відносно неглибокі розрізи звичайно закривають поверхневими засобами закриття, наприклад, швами, скобками, клеями і адгезивною стрічкою. Більш глибокі розрізи можуть потребувати не лише закриття поверхні шкіри, але й накладання декількох шарів швів у площинах, що несуть навантаження.

Ще однією важливою задачею є відвертання інфекції. Локалізовані лікування включають застосування антибіотиків і накладання пов'язок для запобігання проникненню бактерій у розріз або рану. Інфекції можна лікувати і контролювати також системно належними антибіотиками і іншими фармакологічними засобами.

Інші об'єкти лікування розшарування тканини включають мінімізацію травматичних шрамоутворюючих наслідків хірургії і мінімізацію набряків. Відповідно, використовують різні способи закриття, післяопераційні процедури і фармакологічні засоби для зменшення післяопераційного опухання, сероми, інфекції і інших небажаних побічних явищ. Оскільки розрізані тканини є головною проблемою медицині, включаючи більшість хірургічних операцій, ефективно, доцільне, безінфекційне і естетичне закриття тканини є дуже бажаним як для пацієнта, так і для робітників охорони здоров'я. Система, інтерфейс і спосіб згідно з винаходом зможуть знайти широке застосування і потенційно принести значну користь багатьом пацієнтам.

При лікуванні розшарування тканин звичайно виникає задача контролю рідини. Наприклад, у хірургічних розрізах виникає кровотеча у шарах фасцій і м'язів.

Відповідно, для дренування таких розрізів звичайно встановлюють глибокі дренажні трубки. Поява обладнання і способів реінфузії власної крові пацієнта зумовили зростання популярності аутоотрансфузії. Такі процедури знижують залежність від донорів крові і пов'язаних з ними ризиків. З розрізу звичайно видаляють також серозну рідину, а рани дренують. Типові розрізи і рани звичайно виділяють кров і інші рідини на шкірі пацієнта протягом декількох днів під час початкового загоювання, зокрема, уздовж швів і ліній скобок, якими були закриті різані тканини.

Іншою областю контролю рідин є іригація. Різні іриганти, що подаються до зони пошкодженої тканини, протидіють інфекції, анестезують, вводять фактор росту і інші промотери загоювання. Ефективна система контролю рідини сприяє функціям дренування і іригації послідовно або одночасно.

Звичайні ортопедичні хірургічні втручання включають повну заміну суглобів (TJR) стегна, коліна, ліктя, плеча, ноги тощо. Розшарування тканин, яке настає у результаті викликає скривлення і рухи, пов'язані з синовіальним з'єднанням заміщених суглобів. Хоча суглоби можуть бути іміобілізовані у процесі лікування, тривала реабілітація може призвести до атрофії і ригідності. Краще відновлювати функції суглоба якнайшвидше. Отже, важливим об'єктом ортопедичної хірургії є швидке відновлення максимального використання пацієнтом його кінцівок у максимальних межах рухів.

Подібні міркування стосуються і інших медичних процедур. Наприклад, артротомія, реконструктивні і косметичні процедури, включаючи ревізії лоскутів і шрамів, також потребують закриття тканини і часто включають рухи і розтягування. Інші приклади включають розрізи і рани у зоні щільних або нестабільних тканин, де розщеплення шкіри і підшкірних тканин може знизити дегісценцію глибоких швів. Вимоги мобілізації кінцівки і всього пацієнта входять у конфлікт з обмеженнями сучасних методів зовнішньої компресії і стабілізації тканини. Наприклад, різні типи бандажів і стискаючих рукавів часто використовуються, але не приносять переваг зазначеним вище процедурам винаходу. Ряд розглянутих нижче застосувань можуть отримати користь від системи і способу лікувального закриття тканини з використанням поверхневого інтерфейсу пацієнта для контролю рідин і зовнішньої компресії.

Післяопераційне дренування рідини можна виконувати з різними комбінаціями трубок, губок і пористих матеріалів, придатних збирати і дренувати рідини тіла. В існуючих системах використовуються технології і способи сприяння дренуванню (див., наприклад, у патентах США 4 909 880, 5 100 396, 5 261 893, 5 527 293 і 6 071 267 описано використання градієнтів тиску, тобто вакууму і позитивного тиску для прискорення дренування рідини з ран, включаючи місця хірургічних розрізів. Такі

градієнти тиску можна створити, прикладаючи пористий матеріал внутрішньо або зовнішньо до ран, закриваючи їх проникними, напівпроникними або непроникними мембранами і приєднуючи всмоктує джерело вакууму. Рідину, відведену з пацієнта, збирають і викидають. Було показано, що такі методи контролювання рідин суттєво допомагають загоюванню. Іншим аспектом контролю рідин, післяопераційного лікування тощо є застосування рідин для іригації ран, контролю інфекції, болю, застосування фактора росту тощо. Пристрої для дренивання ран використовують також для фіксації і іммобілізації тканин, сприяючи цим загоюванню і закриттю. Цього можна досягти як внутрішнім дрениванням, так і зовнішнім, накладаючи на відкриті поверхню рани вакуумні пристрої. Фіксації тканин в аппозиції можна досягти болюсною закриваючою пов'язкою (пов'язками Стента), обмотуванням стрічкою, з'єднанням (контактними) шинами.

Стабілізація і фіксація тканини сприятливо впливають на хірургічні рани і розрізи, оскільки сприяють міграції клітин і зв'язуванню колагеном. Такий сприятливий вплив стабілізації і фіксації тканини створюється багатьма процедурами, включаючи фіксацію переламів кісток і накладання швів для фіксації шарів шкіри бік до боку.

Інший важливий аспект догляду за хірургічною раною стосується крові і ексудату у глибоких тканинах і трансудату на або поблизу поверхні шкіри. Наприклад, слід забезпечити вологу фазу в епітеліальному шарі для сприяння міграції клітин. Наступною має бути фаза сушіння тканини для сприяння розвитку функціонального кератинового шару. Контролюючи вологу, можна ефективно контролювати бактерії, видаляючи їх разом з рідинами. Залишки бактерій можуть бути значно знижені сушінням рани. У деяких випадках проводять двоетапну послідовну обробку зволоженням і сушінням, яка забезпечує задовільний бактеріальний контроль і усуває або зменшує залежність від антибіотиків і антисептиків.

Одночасно з такими фазами ефективний протокол лікування забезпечує стабілізацію і фіксацію, відвертаючи при цьому руйнівні процеси у рані. Протокол обробки також передбачає контроль різних об'ємів ексудату рани, включаючи максимальні кількості, які звичайно ексудують протягом перших 48 год. після хірургічної операції. Процедури закритого дренивання звичайно включають дренажні трубки, які вводять у хірургічні розрізи. Процедури відкритого дренивання передбачають застосування марлевих пов'язок і інших абсорбційних засобів для поглинання рідин. Однак, деякі існуючі процедури і продукти для контролю рідин вимагають додаткових операцій очищення, відкриття пацієнтів і контролю забруднювачів рідини і потребують регулярної заміни пов'язок. Крім того, недостатнє дренивання може призвести до появи ізольованих залишків крові, ексудату і трансудату у шарах тканини поблизу хірургічних розрізів.

Деякі кровотечі і інші субдермальні стани можна лікувати гемостатичними засобами, накладаючи

чи компреси на поверхню шкіри. Цим забезпечується ресорбція набряків вільної рідини.

Досі не існувало зовнішньої системи інтерфейсу пацієнта і способу, який мав би переваги і ознаки винаходу.

Згідно з винаходом, запропоновано систему і спосіб поліпшення закриття пошкоджених частин тканини з використанням поверхневого інтерфейсу пацієнта, разом з яким можуть, як варіант, використовуватись компоненти субповерхневого дренивання, іригації і аутоотрансфузії. Зовнішній інтерфейс можна переважно накладати на лінію шва або скобок і він включає первинні компоненти переносу, а саме, стрічку пористого матеріалу, наприклад, віскози, накладену безпосередньо на пацієнта для капілярного перенесення рідини до вторинного компонента переносу, який включає губчастий або піноподібний матеріал. Між елементами переносу розміщують хірургічну серветку для проведення рідини між ними, з щілиною. На вторинний компонент переносу і оточуючу поверхню шкіри накладають зовнішню хірургічну серветку, інтерфейс пацієнта приєднують до джерела негативного тиску, наприклад, вакуумного або всмоктуючого пристрою, або до механічного всмоктувального насосу. Для ручного контролю може бути використана резервуар рідини певного об'єму з відсічним клапаном для припинення дренивання після збирання заздалегідь визначеної кількості рідини. Для автоматичного контролю може бути використаний мікропроцесор, програмований реагувати на різні вхідні сигнали операцій контролю джерела негативного тиску. Згідно з винаходом, спосіб лікування закритих ран або розрізів включає три активні фази контролю рідин, яким відповідають різні стадії процесу загоювання. У першій фазі проводять активне дренивання. У другій фазі компоненти можуть бути незалежно або у послідовності вивільнені. У третій фазі вторинні компоненти переносу, як варіант, можуть бути залишені на місці для захисту і для допомоги в евакуації будь-якої залишкової рідини з лінії шва/скобок через первинні компоненти переносу.

В інших втіленнях винаходу компоненти системи пов'язок можуть бути виготовлені заздалегідь для кращого накладання. Піноподібний елемент може мати повне або часткове віскозне покриття і верхню серветку, яка тісно прилягає і на якій може бути накладена знімна ущільнююча стрічка для доступу до піноподібних елементів і зони рани. Заздалегідь виготовлена зовнішня пов'язка може мати оболонку для піноподібного елемента, доступного через знімну ущільнюючу стрічку для заміни або переорієнтації. Доступ до зони обробки також здійснюється через цю ущільнюючу стрічку. Систему можна також використовувати як гемостат.

Опис типових втілень винаходу супроводжується посиланнями на креслення, в яких:

Фіг.1 - блок-схема лікувального закриття тканини і системи згідно з винаходом,

Фіг.2 - перспективний вигляд розшарування тканини розрізу з трубкою глибокого дренивання,

Фіг.3 - перспективний вигляд з пошкодженою тканиною, зшитою на шкірі,

Фіг.4 - перспективний вигляд з пошкодженою тканиною, зшитою у глибокому дермальному шарі нижче поверхні шкіри,

Фіг.5 - перспективний вигляд з віскозною стрічкою первинного компоненту переносу рідини (FTC.1) і нижньою хірургічною серветкою на лінії шва,

Фіг.6 - перспективний вигляд з FTC.1 і нижньою хірургічною серветкою на лінії шва,

Фіг.7 - перспективний вигляд вторинного компоненту переносу рідини (FTC.2),

Фіг.8 - перспективний вигляд з верхньою хірургічною серветкою,

Фіг.9 - перспективний вигляд з з'єднувальним компонентом переносу рідини (FTC.3) для приєднання до системи джерела негативного тиску.

Фіг.10 - перетин по лінії 10-10 Фіг.9, який частково показує FTC.3.

Фіг.11a - перспективний вигляд з видаленням FTC.3 і верхньою хірургічною серветкою, рифленою для вентиляції,

Фіг.11b - перспективний вигляд з інтерфейсом пацієнта, видаленням уздовж перфорованої лінії на нижній хірургічній серветці і щілиною у верхній хірургічній серветці,

Фіг.11c - перспективний вигляд інтерфейсу пацієнта, адаптованого для попереднього пакування, накладання на пацієнта і приєднання до джерела негативного тиску,

Фіг.12a-d - альтернативне втілення ліктьових з'єднувальних пристроїв FTC.3a-d, відповідно,

Фіг.12e,f - модифікація FTC.2a з знімними клинами для полегшення артикуляції суглоба, наприклад, гнучкості суглоба,

Фіг.12g,h - інше втілення вузлів зовнішнього інтерфейсу пацієнта,

Фіг.13a-c - схема операцій з закриття тканини згідно з винаходом,

Фіг.14 - блок-схема автоматизованої системи лікувального закриття тканини, включаючи інше втілення винаходу,

Фіг.15 - перетин іншого втілення автоматизованої системи лікувального закриття тканини,

Фіг.16 - часткова схема операцій способу винаходу з використанням автоматизованої системи лікувального закриття тканини,

Фіг.17 - фрагментарний перспективний вигляд системи лікувального закриття тканини, яка містить інше втілення винаходу, з панеллю доступу,

Фіг.18 - перспективний вигляд панелі доступу, придатної для багаторазового закриття,

Фіг.19 - перетин системи лікувального закриття тканини по лінії 19-19 Фіг.18,

Фіг.20 - збільшений перетин системи закриття тканини з знімною ущільнюючою стрічкою,

Фіг.21 - перспективний вигляд системи закриття тканини з відкритою ущільнюючою стрічкою,

Фіг.22 - перспективний вигляд системи закриття тканини з відкритою ущільнюючою стрічкою і видаленням піноподібним елементом,

Фіг.23 - перетин вузла зовнішньої пов'язки, який включає інше втілення винаходу, Фіг.24 - перетин іншого втілення системи закриття тканини з внутрішнім і зовнішнім піноподібними елементами,

Фіг.25 - перетин системи Фіг.24, з показаним прогресивним загоюванням тканини у рані.

Фіг.26 - перетин системи Фіг.24, з показаною реепітелізацією рани,

Фіг.27 - перетин піноподібного елемента, частково покритого віскозою,

Фіг.28 - перетин іншого втілення системи закриття тканини, з зовнішнім піноподібним елементом і внутрішнім піноподібним елементом,

Фіг.29 - перетин цього втілення системи, частково зруйнованого атмосферним тиском,

Фіг.30 - перспективний вигляд іншої конструкції пов'язки з ущільнюючою стрічкою і портом доступу рідини,

Фіг.31 - перспективний вигляд нижньої частини пов'язки з видаленою проміжною стрічкою,

Фіг.32 - перспективний вигляд пов'язки з видаленими бічними допоміжними стрічками,

Фіг.33 - перспективний вигляд пов'язки, з натискним грушоподібним евакуатором, приєднаним до порту рідини,

Фіг.34 - перспективний вигляд пов'язки, частково зруйнованої атмосферним тиском,

Фіг.35 - перспективний вигляд пов'язки, з відкритою ущільнюючою стрічкою,

Фіг.36 - перспективний вигляд пов'язки, з видаленим піноподібним елементом,

Фіг.37 - перетин піноподібного елемента, повністю покритого віскозою,

Фіг.38 - перспективний вигляд іншого втілення пов'язки з окремими прокладкою і піноподібним елементом.

Фіг.39 - перспективний вигляд пов'язки, з видаленим піноподібним елементом,

Фіг.40 - перспективний вигляд пов'язки, з видаленою прокладкою,

Фіг.41 - перетин іншого втілення пов'язки з донною оболонкою з капілярним матеріалом,

Фіг.42 - перетин іншого втілення системи пов'язок з покритим елементом переносу з піноподібною серцевиною,

Фіг.43 - перетин пов'язки під тиском,

Фіг.44 - вигляд перетину згори,

Фіг.45 - перетин, що показує конфігурацію пов'язки до накладання на пацієнта, по лінії 45-45 Фіг.44,

Фіг.46 - вигляд згори аплікації з декількома пов'язками, що покриває подовжене розшарування тканини, наприклад, хірургічний розріз,

Фіг.47 - перспективний вигляд рани з дренажною стрічкою, встановленою як приготування до закриття,

Фіг.48 - перетин пов'язки згідно з іншим втіленням винаходу з верхнім і нижнім віскозними шарами,

Фіг.49 - перетин з стиснутою пов'язкою,

Фіг.50 - перетин пов'язки згідно з іншим втіленням з віскозним покриттям сітчастої піноподібною серцевиною,

Фіг.51 - перетин стиснутої пов'язки,

Фіг.52 - перетин пов'язки згідно з іншим втіленням винаходу, з датчиком, приєднаним до контролера,

Фіг.53 - перспективний вигляд експериментальної моделі пов'язки для спостереження потоку рідини через неї,

Фіг.54 - графік залежності площини зволоженої поверхні сітчастої піноподібної серцевини і об'ємом рідини для різних умов,

Фіг.55 - перетин гемостату згідно з іншим втіленням винаходу.

Далі детально розглядаються втілення винаходу, хоча зрозуміло, що ці втілення є лише прикладами і можуть бути реалізовані у різних формах. Отже, конкретні структурні і функціональні деталі слід розглядати не як обмежуючі, а лише як основу для Формули винаходу і репрезентативну основу для фахівця, що бажає використати винахід.

Система 2 обробки закриття тканини (Фіг.1) призначена для використання з пацієнтами 4 з розрізами або ранами 6, які можуть бути закриті лінією 8 шва, скобок або інших медичних скріплювальних засобів.

Інтерфейс пацієнта 12 складається, як варіант, з глибокого дренажу 14, з'єднаного з джерелом 15 негативного тиску, пов'язаним з резервуаром 17 глибокого дренажу і зовнішній інтерфейс 16 пацієнта включає первинний компонент переносу рідини ТС.1, який складається з стрічки віскози або іншого придатного пористого матеріалу, нижньої хірургічної серветки 20, що покриває FTC.1 і має щілину 20a, вторинний компонент переносу рідини FTC.2, який має гідрофобну губку, і верхню хірургічну серветку 24.

Підсистема 26 контролю рідини включає джерело 15 негативного тиску для глибокого дренажу і джерело 28 негативного тиску для поверхневого дренажу, які можуть бути об'єднані у випадку, коли бажано мати спільне джерело негативного тиску і засоби відбирання. Джерелами 15, 28 негативного тиску можна керувати вручну або з подачею енергії. Приклади обох цих типів є відомими у медичній практиці (див., наприклад, патент США 3 115 138, включений посиланням).

Пристрій MOPVS можна отримати від Zimmer, Inc. або Dover, Ohio (HEMOVAC®). Для невеликих ран і для короткочасного застосування можуть бути використані грушеподібні активатори (див. патент США 4 828 546, включений посиланням) від Surgidyne, Inc., Eden Prairie, Minnesota. Вакуум з застосуванням енергії можна отримати, використовуючи вакуумне обладнання для закриття, наприклад, VAC® від Kinetic Concepts, Inc., San Antonio, Texas. Крім того, деякі з медичних закладів, зокрема, лікарні і клініки обладнано всмоктувальними системами з стінними патрубками.

Резервуар 30 рідини, приєднаний до джерела 28 негативного тиску, адаптовано випорожнюватись у приймальники 32 відходів. Відсічний клапан 34 при резервуарі 30 автоматично припиняє дренажування, коли резервуар 30 заповнюється до заздалегідь визначеного рівня.

Як варіант, до глибокого дренажування 14 може бути приєднана підсистема 36 аутоотрансфузії для реінфузії пацієнта 4 власною кров'ю. У патенті США 5 785 700 описано таку систему аутоотрансфузії з портативним приєднувальним джерелом вакууму від Zimmer, Inc.

Фіг.2 містить розріз 6 першої і другої частин 38a,b пошкодженої тканини з кромками розрізу 40a,b. Розріз 6 простягається від через шкіру 42, через глибокий дермальний шар 44 і підшкірний шар 46 приблизно до фасції 48. Трубка 50 глибокого дренажування, встановлена у нижній частині розрізу 6, проходить через шкіру 42 в отворі 52.

Фіг.3 містить кромки розрізу 40a,b скріплені швами 54, що утворюють шовну лінію 56 на поверхні шкіри 42. Замість швів 54 можуть бути застосовані інші медичні фіксатори, наприклад, скобки.

Фіг.4 містить шви 55 у глибокому дермальному шарі 44 під поверхнею 42 шкіри.

Фіг.5 містить накладання FTC.1 на шовну лінію 8. FTC.1, бажано, включає придатний пористий капілярний матеріал, наприклад, віскозу, добре придатну для капілярного проведення рідини, що виходить уздовж шовної лінії 8. Віскоза висихає порівняно швидко і тому ефективно переносить рідину. Нижня хірургічна серветка 20 лежить на FTC.1 суміжно до поверхні шкіри 42. Щілина 20a проходить уздовж центральної лінії FTC.1 безпосередньо над шовною лінією 8. FTC.1 і нижня хірургічна серветка 20 можуть бути сполучені заздалегідь як рулон або в іншій конфігурації, придатній для укладання на шовну лінію 8 на будь-якій бажаній довжині.

Фіг.6 містить FTC.1 і нижню хірургічну серветку 20 разом.

Фіг.7 містить вторинний компонент переносу рідини FTC.2, який, бажано, включає придатний гідрофобний піноподібний матеріал, наприклад, поліуретановий етер (PUE), який включає сітчастий решітчастий (пінний) матеріал, здатний стискатись у вакуумі (під дією негативного тиску) для створення позитивного стиснення "усадного" типу на поверхні шкіри з зберіганням каналів для проходження рідини. Можна бачити, що його основа є трохи меншою за нижню хірургічну серветку 20 і тому утворює граничну зону для хірургічної серветки 20b. Капілярному шару FTC.1 можна, в іншому варіанті, надати розмірів, рівних або майже рівних контуру FTC.2. Ця конфігурація може бути використана у попередньому виготовленні індивідуальних готових пакетів, які можна використовувати після простого видалення захисного шару з адгезивної хірургічної серветки. Така конфігурація також дозволяє легко і повністю видаляти і замінити центральну частину вузла без видалення хірургічної серветки, вже наклеєної на шкіру, якщо такі видалення і заміна є клінічно бажанішими, ніж поступове видалення або подовжене застосування.

Фіг.8 містить верхню хірургічну серветку 24, накладену на FTC.2 і нижню хірургічну серветку 20 з кромкою 24a, що виходить за кромку 22b нижньої хірургічної серветки і контактує з поверхнею шкіри (d-дерміс) пацієнта 42.

Фіг.9 і 10 містять накладне з'єднання 58 на FTC.2, яке включає серцевину 58a з гідрофобного піноподібного поліуретан-етерного матеріалу, розташовану між шарами хірургічної серветки 58b. Трубка 60 вакуумного дренажування 60 має вхідний кінець 60a, заглиблений у піноподібну серцевину 58a, який проходить між шарами хірургічної серветки 58b до вихідного кінця 60b, приєднаного до

джерела 28 негативного тиску для поверхневого дренажування.

Фіг.11a ілюструє видалення FTC.3, тобто відрізання частин верхньої хірургічної серветки 24 для створення у ній отвору 54. Крім того, хірургічна серветка 24 може бути надрізана у місці 55 для кращої вентиляції FTC.2. Дренажування FTC.2 під негативним тиском і подальше сушіння потоком повітря (Фіг.11a) дає суттєве прискорення загоювання, пригнітаючи розвиток різних мікробів, які потребують вологого середовища, у FTC.2. Таким чином, ці мікроби і різні токсини, вироблені ними, можуть бути випарені, нейтралізовані і їх повторне проникнення у пацієнта відвернуте. Мікробний контроль можна здійснити також додаванням антисептиків і іригацією різних компонентів інтерфейсу 12 пацієнта, включаючи хірургічні серветки 20, 24, FTC.1; FTC.2 і FTC.3.

Фіг.11b містить інтерфейс 12 пацієнта, видалений уздовж перфорованої лінії 56 розривання нижньої хірургічної серветки і ліній 59 щілин у верхній хірургічній серветці 24. Можна бачити, що, по суті, весь інтерфейс 12 пацієнта, за винятком нижньої хірургічної серветки і кромки 20b, 24a верхньої хірургічної серветки 20b, 24a, може бути видалена з утворенням доступу до шовної лінії 8 і дермісу 42 для огляду, оцінювання, очищення, видалення швів, зміни пов'язки (наприклад, пакуванням інтерфейсом 12a пацієнта (Фіг.11c)), рішень щодо подальшого лікування тощо. Наприклад, у верхній хірургічній серветці 24 може бути зроблена щілина навколо периметру або контуру FTC.2 для видалення, бажано, FTC.2, який легко відділяється від нижньої хірургічної серветки 20, і FTC.1, завдяки чому FTC.2 може бути захоплений і піднятий угору для проведення скальпелю через верхню хірургічну серветку 24 у проміжок між нижньої поверхнею FTC.2 і нижньої хірургічною серветкою 20. FTC.1, як варіант, можна видалити, розриваючи нижню хірургічну серветку 20 уздовж ліній 25 розривання (Фіг.11b).

Фіг.11c містить заздалегідь упакований інтерфейс 12a пацієнта для первісного накладання або "зміни пов'язки". Як варіант, віскозна стрічка FTC.1 може мати таку ж конфігурацію або "контур", як піноподібна губка FTC.2, що усуває потребу у нижній хірургічній серветці 20. Інтерфейс 12a пацієнта може бути стерильно упакований для уможливлення безпосереднього накладання на шовну лінію 8. В іншому варіанті компоненти інтерфейсу пацієнта можуть бути запаковані індивідуально або групами, включаючи окремі вузли повного інтерфейсу 12 пацієнта. Наприклад, нижня хірургічна серветка/FTC.1 і верхня хірургічна серветка/FTC.2 можуть бути упаковані індивідуально. Компоненти інтерфейсу пацієнта різних розмірів і конфігурацій можуть бути заздалегідь упаковані для накладання згідно з станом пацієнта і тому бажано, щоб деякі розміри і конфігурації були відносно "універсальними" і були придатними для певних медичних процедур, наприклад, TJR, коли набір інтерфейсу пацієнта може бути спрощений. В іншому варіанті, індивідуальні компоненти можуть мати різні розміри і конфігурації для індивідуального застосування.

Фіг.12a-d містять альтернативні з'єднувальні компоненти переносу рідини FTC.3a-d для приєднання FTC.2 до джерела 28 негативного тиску для поверхневого дренажування. FTC.3a (Фіг.12a) має накладне з'єднання подібної конструкції з FTC.3 і пристосоване для укладання у будь-якому місці верхньої хірургічної серветки 24. FTC.3a має з'єднувальний замок 62 Луера. FTC.3b (Фіг.12b) включає стрічку гідрофобного поліуретан-етерного піноподібного матеріалу, частково закриту верхньою хірургічною серветкою 64, яка може бути конфігурована як пов'язка навколо кінцівки 66 пацієнта. FTC.3c (Фіг.12c) є з'єднанням ліктьового типу. FTC.3d (Фіг.12d) є з'єднувальним косинцем колокольчастого типу, призначеним компенсувати відхилення трубки 60 вакуумного дренажування.

Фіг.12e,f містять іншу конструкцію FTC.2a з декількома знімними клинами 57, призначеними для сприяння рухливості суглобів, наприклад, їх гнучкості. Гнучкість FTC.2a може бути, таким чином, суттєво поліпшена для зручності пацієнта, його рухливості і гнучкості. Такі клини можуть лежати поперечно до і/або уздовж FTC.2a. Функції FTC.2a є однаковими з клинами 57 або без них.

Фіг.12g містить модифікований інтерфейс 312 пацієнта з нижньою хірургічною серветкою 20, розташованою нижче FTC.1. Така конфігурація дозволяє видаляти FTC.1 без порушення нижньої хірургічної серветки 20.

Фіг.12h містить іншу модифікацію інтерфейсу 412 пацієнта з FTC. 1 з такими ж конфігурацією або контуром, як FTC.2, завдяки чому вони можуть бути виготовлені і з'єднані разом. У такій конфігурації нижня хірургічна серветка 20 може бути відсутня.

Фіг.13a-c включають схему операцій способу згідно з винаходом. Від початку 70 спосіб передбачає діагностування і оцінювання пацієнта (72) і планування лікування (74). За необхідності застосовують глибоке дренажування 14 (76), і розріз зашивають (78). Накладають поверхневі компоненти інтерфейсу 12 (80) і приєднують до зовнішніх компонентів (тобто джерел 15, 28 негативного тиску) (82). Встановлюють ємкість резервуару збирання (84), базуючись на таких факторах, як природа ран/розрізу, кровотеча тощо.

Фаза 1

Здійснюють глибоке дренажування (86) і активне поверхневе дренажування (88) за допомогою джерел 15, 28 негативного тиску. Джерело 28 негативного тиску викликає часткове зменшення піноподібного FTC.2 з відповідним відтягуванням униз верхньої хірургічної серветки 24 і створенням позитивної стискаючої дії на закриту рану або розріз 6. У замкненому середовищі інтерфейсу 12 пацієнта така діє ефективно обмежується зовнішньою атмосферою. Таке обмеження захищає пацієнта від надмірного тиску інтерфейсу 12 пацієнт. Постійний тиск на рівні до 1 ат на закриту рану або розріз 6 діє як лонгета або гіпсова пов'язка з контролем набряку, сприяючи загоюванню.

Наповненість резервуару перевіряється операцією 90, після чого поверхневе дренажування під негативним тиском припиняють (92), після чого перевіряють вміст резервуару і вивільняють його

(94). Якщо візуально виявлено поверхневу кровотечу (96), виконується "Переривання Активного Поверхневого Дренування" (98). Якщо шовна лінія має активно дренуватись (100), процедура повертається до активного поверхневого дренування (88), яке продовжується, в іншому разі активне поверхнєве дренування припиняється (98), тобто рана/розріз не виділяє крові або рідини.

Ця фаза характеризується глибоким дренуванням (інтерактивним або пасивним) і активним поверхневим дренуванням з ручним або механічним всмоктуванням. Звичайно через 2-3 дні після операційне або післятравматичне опухання досягає максимуму і починає зменшуватись.

Фаза 2

Фіг.13b ілюструє фазу 2, згідно з якою приймається рішення (102) "Поступового Видалення Компонентів?". Позитивне рішення призводить до незалежного деактивування і видалення компонентів (103), включаючи припинення активного всмоктування (104), що викликає зміну у гідрофобному поліуретан-етерному піноподібному матеріалі (FTC.2) внутрішнього тиску з негативного на позитивний і зменшення FTC.2 для нового розширення (106), з потенційним збільшенням поверхневого композитного тиску з зовнішнього до позитивного, причому бажано, щоб це перетворення відбувалось без прикладання зайвого тиску до поверхні від декомпресованого розширеного FTC.2. Під час фази 1 негативний тиск (тобто всмоктування/вакуум) стискає FTC.2 і відповідно зменшує верхню хірургічну серветку 24, додаючи до стискання, викликання негативного FTC.2. Після припинення негативного тиску (вручну або автоматично) FTC.2 знову збільшується при протидії верхньої хірургічної серветки 24 в усіх напрямках, і натискає на шкіру 42, зокрема, уздовж шовної лінії 8. FTC.2 може, таким чином, автоматично перейти від зовнішнього до позитивного тиску, простим припиненням застосування джерела вакууму.

Позитивний тиск на шкіру 42 продовжує стискати і стабілізувати тканину уздовж шовної лінії 8 (опер. 108) для зменшення опухання і діє разом з FTC.1 і FTC.2 для продовження дренування з випаровуванням на шовній лінії 8 (опер.110). Негативне рішення (опер.102) означає видалення інтерфейсу (112) і, якщо лікування не закінчено, перевірку шовної лінії і подальше лікування (113) і повертання інтерфейсу на місце (114), повне або часткове. Далі відбувається перехід до фази 3.

Фаза 3

Фіг.13c ілюструє фазу 3 способу обробки, в якому глибоке дренування припиняють і трубки видаляють (118). Верхню хірургічну серветку 24 і FTC.2 видаляють (120, 122, відповідно). Нижню хірургічну серветку 20 і FTC.1, бажано, конфігурують, щоб мати візуальний доступ до шовної лінії 8 (124). Після достатнього закриття шовної лінії 8 нижню хірургічну серветку 20 і FTC.1 видаляють (126) і лікування закінчують (128). В іншому варіанті, якщо це відповідає стану пацієнта, весь інтерфейс 12 або його частина можуть бути замінені у фазі 3 і лікування продовжене.

Інше втілення Системи 202 Закриття Тканини

Фіг.14 містить схему системи 202 закриття тканини згідно з іншим втіленням винаходу, яка включає мікропроцесор або контролер 204, який може бути з'єднаний з одним або більше датчиками 206, встановленими в інтерфейсі 12 пацієнта для визначення різних станів, пов'язаних з пацієнтом 4. Мікропроцесор 204 може бути програмований керувати соленоїдом 208 клапану 210, пов'язаного з резервуаром 30 для контролю потоку рідини, створеного джерелом 228 негативного тиску 228, з'єднаним з інтерфейсом 12 пацієнта.

Фіг.15 містить систему 202 закриття тканини з мікропроцесором 204, з'єднаним з декількома датчиками 206a,b,c, кожний з яких пов'язаний з компонентом контролю потоку, наприклад, клапанами 210a,b,c відповідно. Кожний компонент 210a,b,c контролює потік пов'язаний з відповідним джерелом негативного тиску 228a,b,c, яке у свою чергу контролює витікання рідини у каністри або резервуари 212a,b,c, відповідно. Наприклад, інтерфейс 12 пацієнта 12 може включати зовнішній інтерфейс 16 пацієнта, описаний вище і пару трубок 50a,b глибокого дренування. Інтерфейс 12 пацієнта включає, як варіант, компонент 214 постачання, який може включати один або більше резервуарів рідини, насоси (ручні або механічні) і елементи контролю, які можуть бути приєднані до мікропроцесора 204 системи контролю. Компонент 214 постачання, як варіант, має одну або більше трубок 50, 60 для постачання рідини до пацієнта через трубки 50 глибокого дренування або через зовнішній інтерфейс 16 пацієнта. Такі рідини можуть включати, наприклад, антибіотики і естетики, іригаційні агенти, фактор росту і будь-які інші рідини, що сприяють загоюванню, відвертання інфекції і поліпшенню комфорту пацієнта.

Спосіб лікування з цим альтернативним втіленням 202 системи закриття тканини ілюструється Фіг.16 і взагалі включає модифіковане попереднє лікування 230 і фазу 1 процедури. Від "початку" процедура переходить до діагностування/оцінювання (опер.234) і планування лікування (опер.236), встановлення глибокого дренування (238), накладання швів (240), накладання компонентів зовнішнього інтерфейсу (242), програмування мікропроцесора (244) і приєднання накладних компонентів (246), наприклад, приєднання трубок. Фаза 1 включає глибоке дренування (248), інтерфейс активного всмоктування (250) і прийняття рішення "Активного дренування шовної лінії?" (252). Якщо шовна лінія підлягає активному дренуванню, процедура переходить до інтерфейсу активного всмоктування (опер.250), в іншому разі (негативне рішення у 252) відбувається перехід до фази 2.

Без обмеження широти застосування систем 2, 202 закриття тканини згідно з винаходом, наведений далі перелік репрезентує потенційні стани пацієнта і процедури, які можуть дати показання на застосування винаходу.

Закрите розшарування тканин, наприклад, хірургічні розрізи.

Суглоби, де на розріз діють рухи і розтягування, наприклад, артротомія, реконструктивні процедури, косметичні процедури, огляд кожних лоскутів

і шрамів, процедури повної заміни суглоба (TJR), тобто стегнового, колінного, ліктьового, плечевого і ногового.

Будь-яка рана у зоні щільної або нестабільної підшкірної тканини, де шплінтування шкір і підшкірної тканини може знизити дегісценцію глибоких швів.

Рани як результат реконструктивних процедур, при яких утворюються каверни. Вони включають резекцію пухлин, імплантації кісток і інших тканин. Зміни довжини геометрії кінцівок і зміни розміру, положення і контуру кісток і інших глибоких структур.

Рани, в яких бажаним є усунення і відвертання утворення мертвих зон.

Лікування гематом і сером.

Ампутаційна культя.

Абдомінальні, торакальні, бічні і інші рани, в яких шплінтування може сприяти закриттю і мобілізації пацієнта протягом післяопераційного періоду.

Рани у зонах слабкої або чутливої шкір, де багаторазове видалення і накладання стрічки або іншого адгезиву викликає біль, подразнення або пухири на шкірі поблизу рани, а також місця де зміна пов'язки може викликати зсув або зміщення тканини і цим порушити первинне загоювання рани.

Випадки ран, при яких пацієнт бажає прийняти ванну до достатнього загоювання шкіри, для забезпечення забруднення водою у ванні або під душем.

Рани, які можуть бути забруднені екскрементами, сечею і іншими тілесними рідинами.

Педіатричні, геріатричні, психічні і неврологічні пацієнти і інші пацієнти, схильні турбувати пов'язки і рани.

Пацієнти з численними консультантами і доглядальниками, коли багаторазові огляди рани можуть заважати загоюванню.

Глибоке закриття і поверхневі шви і скобки.

Будь-який хірургічний або травматичний розріз, відкритий або повністю або частково закритий швом, або випадки, коли кромки шкіри можуть бути з'єднані з утворенням проміжку, не ширшого за зону негативного тиску у пов'язці, тобто коли максимальне розділення не перевищує ширини FTC.1 (віскозної стрічки).

У косметичній і реконструктивній хірургії системи і способи згідно з винаходом можуть контролювати і приховувати результати ранньої кровотечі, ексудатії, екхимозу і набряку рани.

У хірургії на кінцівках, коли стискання і дренажування цим способом може усунути або знизити потребу повного стискаючого обгортання.

Розшарування тканини, що потребують тривалого дренажування, наприклад, розрізи стегон і коліна, і розшарування тканини у пацієнтів з проблемами здоров'я, наприклад, діабетиків, які можуть заважати загоюванню. Перебування у лікарні може бути скорочене належним зменшенням опухання і контролем дренажування.

Дослідження

Загальна концепція: послідовне поверхневе накладання піноподібного матеріалу (FTC.2) на

хірургічне місце і інші рани. Сушіння повітрям шовної лінії забезпечується віскозною стрічкою (FTC.1).

Фаза 1: глибоке дренажування (дренажування трубами), активне або пасивне; активне відсмоктування на поверхні поліуретан-етерної піни (нанесеної на хірургічний розріз з дренажуванням кровотечі і ексудату з шовної лінії); активне відсмоктування стискає поліуретан-етерну піну, утворюючи позитивне стискання усієї зони розрізу; адгезивна нижня хірургічна серветка з MVTR 3-800 на шкірі під поліуретан-етерною піною; віскоза (або інший придатний пористий капілярний матеріал) на шовній лінії; подібного типу адгезивна верхня хірургічна серветка (MVTR 3-800) поверх поліуретан-етерного піноподібного матеріалу.

Тривалість - приблизно 2-3 дні, тобто ефективний час для припинення активного дренажування з розрізу/шовної лінії і для висушування і загоювання шовної лінії.

Фаза 2: припинення активного відсмоктування розрізанням з'єднання і залишення FTC.2 на місці. За відсутності всмоктування FTC.2 розширюється, натискаючи на верхню хірургічну серветку і створює диференційний позитивний тиск на місце операції. Невелике стискання можна продовжувати у фазі 2; залишкове дренажування через віскозну стрічку і у FTC.2 забезпечує постійне сушіння шовної лінії. Трубки глибокого дренажування залишаються на місці протягом фази 2 для активного глибокого дренажування.

Тривалість: приблизно 3 дні, тобто 3-6 днів після операції.

Фаза 3: видалення верхньої хірургічної серветки і FTC.2; нижня хірургічна серветка і віскозна стрічка залишаються; візуальне спостереження процесу загоювання рани; бажаною є транспарентність.

Тривалість: декілька (наприклад, до 3) тижнів.

Підтвердження клінічних спостережень: закриття хірургічного місця у верхній частині грудної клітки у пацієнтів з серйозними проблемами з загоюванням показали відмінні результати і швидке загоювання ран.

Субепідермальні шви не конфліктують з віскозною стрічкою і мають бути видалені раніше, або тиск на шкірні шви під стискаючою чорною губкою.

Варіант: використання перетворювача тиску для схеми тиску інтерфейсу у місці рани і автоматичний контроль і моніторинг тисків, потоку тощо.

Альтернативне втілення системи 302 закриття тканини

Система 302 закриття тканини згідно з цим втіленням винаходу ілюструється Фіг.17-22. Система 302 призначена для закриття рани 304 у зоні 306 над фасцією і верхнім розшаруванням 308 тканини, здебільшого у дермісі і підшкірному шарі. Клиноподібний компонент 310 переносу внутрішньої рідини (піноподібний елемент) розташовано у зоні 308 розшарування тканини і між боками хірургічних серветок 312, розташованих по обидва боки рани 304. Зовнішній компонент 314 переносу рідини (піноподібний елемент) розташовують на внутрішньому компоненті 310 і бічній хірургічній серветці 312 і покривають зовнішньою хірургічною

серветкою 316. Як варіант внутрішній піноподібний елемент 330 може бути розташований у зоні 306 і може переносити рідину і градієнтні сили до і від внутрішнього піноподібного елемента 310.

Над отвором у зовнішній хірургічній серветці А встановлено панель 318 доступу, придатну для багаторазового закриття, яка має покритий адгезивом периметр 320, що оточує безадгезивну центральну зону 322 з знімною ущільнюючою стрічкою 324, що проходить униз і уздовж її центральної лінії. Ущільнююча стрічка 324 має ребро або головку 326, яка може багаторазово захоплюватися у каналі 328 (Фіг.20).

Під час операцій панель 318 доступу закріплюють по периметру 322 на зовнішній хірургічній серветці 316, і вона надає доступ до піноподібного елемента 310, 314 пов'язочної системи 302. Наприклад, піноподібний елемент 310, 314 може бути змінений (Фіг.21, 22), може бути почате лікування і загоювання рани можна спостерігати візуально.

Альтернативний варіант зовнішньої пов'язки 402

Фіг.23-27 ілюструє зовнішню пов'язку 402, яка може бути заздалегідь виготовлена або складена і застосовуватись для лікування і закриття ран. Пов'язка 402 включає піноподібний елемент 404, частково обгорнутий віскозою 406, який має відкриту верхню частину 408, закріплену на верхньому периметрі 410 піноподібного елемента 404, наприклад, швами, скобками, адгезивом або іншими придатними механічними скріплювачами 412. Пов'язку 402 бажано заздалегідь складати разом з зовнішньою хірургічною серветкою 414, яка включає покриту піною центральну частину 416 і периметр, контактуючу з пацієнтом спідничну частину 418. Підгорнута кромка 420, утворена на перетині частин 416, 418 хірургічної серветки, лежить частково під піноподібним елементом 404, щоб захищати шкіру і запобігати утворенню вакуумних порожнин навколо кромки піноподібний елемент 404 і виникненню внаслідок цього пухирів. Пов'язку 402 можна легко міняти, розрізаючи навколо кромки 420 і видаляючи піноподібний елемент 404 і зовнішню частину хірургічної серветки 416. Таким чином, рану можна інспектувати, очищати, видаляти сторонні елементи, обробляти тощо. При накладанні нової пов'язки 402 контактуючу з пацієнтом спідничну частину 418 первісної пов'язки можна залишати.

Фіг.23 ілюструє потік рідини (вихідний), позначений стрілкою 421, з косинця 417, і вивідну трубку 419. В іншому варіанті рідину можна вводити ін'єкцією у пов'язку 402 через трубку 419 і з'єднання 417. Стискаючи гідралічні/пневматичні сили, позначені стрілками 423 (Фіг.23) і спрямовані униз (тобто на пацієнта), можуть бути створені стискаючим піноподібним елементом 404 під дією всмоктування і потім вивільнити диференційний негативний тиск, створюючи у пов'язці позитивний диференційний тиск. У диференційному режимі позитивного тиску пов'язка 402 контролює набряк, притискаючи піноподібний елемент 404 до тканини поряд з раню. Контроль набряку є сприятливим з медичної точки зору, оскільки сприяє загоюванню,

мінімізує утворення шрамів у тканині і мінімізує дискомфорт для пацієнта.

Фіг.24 містить зовнішню пов'язку 402, яку використовують разом з внутрішнім піноподібним елементом 422, розташованим нижче дермісу над підшкірним шаром. Внутрішній піноподібний елемент 422 створює різницю тисків у підшкірному шарі, сприяючи росту тканини і закриттю. Внутрішня/зовнішня конфігурація пов'язочної системи (Фіг.24) може відновлювати і підвищувати пластичність кромки 424 рани, якщо вона стискається, твердіє і набрякає, прикладаючи різницю тисків поперек зовнішнього і внутрішнього піноподібних елементів 404, 422, наприклад, стисканням (диференційним позитивним тиском) для контролю набряку.

Фіг.25 ілюструє рану, обмежену дермісом 426, з іншим внутрішнім піноподібним елементом 428. Підшкірний шар швидко загоюється. Фіг.26 містить зовнішній піноподібний елемент 404, що стягує кромки рани 430 в епідермісі.

Фіг.27 містить зовнішній піноподібний елемент 404, покритий по боках і на донній частині віскозним покриттям, але з відкритою верхньою частиною 408.

Альтернативне втілення пов'язочної системи 502

Фіг.28 ілюструє ще одне альтернативне втілення внутрішньої/зовнішньої пов'язочної системи конфігурації 502, з зовнішнім піноподібним елементом 504, подібним до піноподібного елемента 404, описаного вище і внутрішнього піноподібного вузла 506, розташованого у дермісі і у підшкірному шарі. Вузол 506 має ближній внутрішній піноподібний елемент 508, який може бути розташований на дні підшкірного шару над фасцією у порожнині 510, утвореній раню, віддалений внутрішній піноподібний елемент 412, розташований головним чином у дермісі і підшкірному шарі у частинах рани між зовнішнім піноподібним елементом 504 і ближнім внутрішнім піноподібним елементом 508.

Конфігурація пов'язочної системи 502 може бути побудована згідно різними конфігураціями ран на різних стадіях загоювання. Наприклад, ближній внутрішній піноподібний елемент 508 може бути видалений після закриття порожнини 510. Віддалений внутрішній піноподібний елемент 512 можна видалити після загоювання підшкірного шару і дермісу. Крім того, піноподібний елемент 504, 508, 512 може бути замінений піноподібним елементом інших розмірів у випадку заміни пов'язки і зміни конфігурації рани. Такі розміри і конфігурації можуть бути вибрані для оптимізації цілющої дії градієнтів тиску (позитивних і негативних), контролю рідини, контролю набряку, антибактеріальних заходів, іригації і інших лікувальних протоколів. Панель 318 доступу, описана вище, може бути використана разом з пов'язочною системою 502 для забезпечення доступу до піноподібного елемента і до рани.

Фіг.29 ілюструє внутрішню/зовнішню пов'язочну систему 502, стиснуту дією вакууму від зовнішнього джерела вакууму, з хірургічною серветкою 316, щільно натягнутою на стиснутий зовнішній піноподібний елемент 504. Таке стискання систе-

ми 502 дозволяє передавати різницю позитивних тисків, стискаючи сили на зону рани.

Альтернативне втілення пов'язочного вузла 602

Фіг.30-37 ілюструють заздалегідь складений зовнішній пов'язочний вузол 602, придатний для багаторазового закривання, згідно з альтернативним втіленням винаходу. Пов'язочний вузол 602 включає піноподібний елемент 604, який може бути повністю покритий віскозою 606 або іншим придатним матеріалом з бажаними абсорбентними і/або капілярними властивостями. Піноподібний елемент 604 також включає серцевину 605 з придатного матеріалу, наприклад, поліуретану, гідрофобної піни. В іншому варіанті можуть бути використані інші піноподібні матеріали з гідрофобними або гідрофільними властивостями. Різні розміри і форми піноподібного елемента 604 також можуть бути використані. Розрізання і прилаштовування розмірів можна виконувати під час медичної процедури.

Піноподібний елемент 604 є знімним і розташовується у знімній оболонці 608, і включає донну панель 610, селективно покриту знімними адгезивними стрічками 612, 614, 616, яка утворює центральний отвір 618. Центральний отвір 618 (Фіг.31) у донній панелі 610 спочатку покритий центральною задньою стрічкою 614. Видалення стрічки 614 відкриває піноподібний елемент 604 через отвір 618. Знімна оболонка 608 також включає верхню панель 620 з знімною ущільнюючою стрічкою 622, що простягається центрально і позовжньо від кінця до кінця. Ущільнююча стрічка 622 може бути подібною за формою до знімної ущільнюючої стрічки 324, описаної вище. Верхня панель 620 також включає порт 324 рідини, який може мати, наприклад, замок Люера або інший придатний з'єднувальний пристрій для рідини.

Оболонка 608 може включати поліетилен або інший придатний матеріал, обраний за критерієм ефективності, наприклад, проникності, гнучкості, біосумісності і антибактеріальних якостей. Звичайно використовують різні проникні і напівпроникні матеріали для шкірних хірургічних серветок у медичних застосуваннях, де загоюванню сприяє циркуляція повітря. Оболонка 608 може бути виготовлена з таких матеріалів, які можна використовувати в умовах безперервного вакууму, що створюється всмоктуванням, тобто пов'язка 602 може не бути непроникною для повітря.

Згідно з втіленнями способу винаходу, пов'язочний вузол 602 може бути виготовлений заздалегідь або складений згідно з потребами з придатних компонентів. Заздалегідь виготовлену пов'язку 602 бажано заздалегідь стерилізувати і пакувати у стерильні пакети.

Пов'язку 602 звичайно використовують на щойно закритих хірургічних розрізах для контролю кровотечі і ексудату інших рідин. Наприклад, може бути накладена пов'язка 602 з отвором 618 у донній панелі, розташованим над шовною лінією 636 (Фіг.36). Центральну задню стрічку 614 знімають з донної панелі 610, щоб відкрити отвір 618 і адгезив 628 на донній панелі 610 (Фіг.33). Отвір 618 забезпечує проведення рідини, яке також може

бути забезпечене виготовленням донної панелі 610 оболонки з проникного матеріалу або проходом іншої конфігурації. Пов'язку 602 можна потім накласти пацієнту, причому адгезивна донна панель забезпечує тимчасову фіксацію. Бічні стрічки 612, 616 після цього можуть бути видалені (Фіг.32) і донна панель 610 остаточно закріплена на пацієнті.

Порти 624, 626 рідини призначено для відведення або підведення рідини, залежно від конкретного способу лікування. Для відведення до одного або обох портів 624, 626 може бути приєднане джерело вакууму або механічне диференційне джерело тиску з приводом, наприклад, стінне всмоктування. В іншому варіанті може бути застосоване ручне механічне всмоктування, наприклад, всмоктувальною грушею 630 (Фіг.33) або пристроєм Nemovac від Zimmer Corp., Warsaw, Indiana. Такі пристрої ручного всмоктування сприяють мобільності пацієнта і є відносно простим у використанні. Всмоктування з приводом і рідинні насоси можуть бути заздалегідь програмовані для чергування всмоктування і інфузії для автоматичної реакції на сигнали зворотного зв'язку щодо стану пацієнта. Прикладання (Фіг.33) диференційного негативного тиску (всмоктування) притискає оболонку 608 до піноподібного елемента 604. Різні динамічні сили у рідині і рух рідини, описані вище, можуть бути контрольовано використані в операціях.

Фіг.34 містить оболонку 608, притиснуту до піноподібного елемента 604 в результаті евакуації з обох рідинних портів 24, як це показано стрілками 632. Сила тиску зовнішнього повітря (стрілки 634) притискає оболонку 608 до піноподібного елемента 604.

Фіг.35 ілюструє отвір в ущільнюючій стрічці 622 для доступу до внутрішніх частин пов'язки 602. Піноподібний елемент 604 може бути потім видалений (Фіг.36), завдяки чому шовна лінія 636 може бути піддана візуальному інспектуванню і/або оброблена. Піноподібний елемент 604 за необхідності може бути перевернутий або замінений. Фіг.37 містить перетин піноподібного елемента 604, який може бути повністю покритий віскозою або іншим придатним капілярним матеріалом 606 для можливості розміщення на будь-якому боці шовної лінії 636.

Альтернативне втілення пов'язочного вузла 702

Фіг.38-40 ілюструють пов'язочний вузол 702 згідно з іншим втіленням винаходу, який включає піноподібний елемент 704 з будь-якого придатного гідрофобного або гідрофільного піноподібного матеріалу. Піноподібний елемент 704 селективно і знімно розташовано в оболонці 708, яка може бути подібною до оболонки 608, описаної вище. Прокладка 706 може включати відрізок віскози або іншого матеріалу, придатного капілярно відводити рідину з шовної лінії 636 у піноподібний елемент 704 і придатного ізолювати пацієнта від прямого контакту з піноподібним елементом 704. Розміри прокладки 706 дозволяють укладати її на донну панель оболонки 708.

В операціях пов'язочний вузол 702 пристосований використовувати наявні компоненти, наприклад, піноподібний елемент 704 і прокладку 706 у пов'язці, пристосовані для інспектування і лікування рани для процедур зміни компонентів, без видалення оболонки або порушення адгезивного прикріплення до пацієнта. Фіг.39 ілюструє видалення піноподібного елемента 704, який може бути перевернутий для подальшого використання або замінений. Фіг.40 ілюструє підкладку 706, яка також може бути легко замінена. Після видалення підкладки 706 шовна лінія 636 відкривається для зняття швів, інспекції, лікування, іригації і інших процедур. Оболонка 708 може бути потім накладена і вакуумне і/або інше лікування може бути продовжене.

Альтернативне втілення пов'язочного вузла 802

Пов'язочний вузол 802 згідно з цим втіленням винаходу, показаний на Фіг.41, включає піноподібний елемент 804 в оболонці 806 і призначений забезпечувати відкривання і закривання через змінну ущільнюючу стрічку 808. Оболонка 806 включає частину верхньої хірургічної серветки частин 810, яка може включати придатний напівпроникний або непроникний хірургічний серветковий матеріал. Оболонка 806 має периметр 812, який може мати, як варіант, адгезивну ущільнену кромку 813, яка забезпечує відносно непроникне для рідини ущільнення навколо оболонки 806. Ущільнення 813 може бути відносно вузьким для мінімізації дискомфорту пацієнта, подразнення шкіри тощо. Донна панель 814 включає придатний капілярний матеріал, наприклад, віскозу, простягається до периметру 812 оболонки. Матеріал пов'язки 802 можуть бути обрані з міркувань проникності або герметичності, біосумісності, гідрофобної або гідрофільної реакції на рідини, антимікробних якостей і інших якостей, пов'язаних з її ефективністю.

В операціях пов'язку 802 накладають на рану або шовну лінію. Периметр адгезиву 813 забезпечує тимчасову фіксацію і ущільнення. Для закріплення оболонки 806 стрічка 816 може бути накладена на периметр 812 оболонки. Рідина переноситься через шар 814 капілярного матеріалу до піноподібного елемента 804 для евакуації придатні канали для рідини, як це було описано вище, які можуть бути приєднані до джерела вакууму. Крім того, пов'язка 802 пристосована для створення градієнту позитивного тиску, як це було описано вище. Ущільнююча стрічка 808 забезпечує доступ до піноподібного елемента 804 для перевертання або заміни, згідно з потребою.

Піноподібний елемент 804, верхня частина 810 хірургічної серветки і шар 814 капілярного матеріалу можуть бути приготовлені для незалежного переміщення, коли з'єднання між цими компонентами, здійснюється лише навколо периметру 812, де верхня частина 810 хірургічної серветки з'єднується з шаром 814 капілярного матеріалу. Така незалежність переміщення дозволяють пов'язочному вузлу 802 реконфігуруватись і пристосуватись до пацієнта і різних прикладених сил, наприклад, градієнтів тиску. Індивідуальні компо-

ненти можуть розширятись і стискатись і незалежно контактувати без деформування інших компонентів або порушення ефективності і комфортності пов'язочного вузла 802.

Альтернативне втілення пов'язочної системи 902

Система 902 згідно з цим альтернативним аспектом або втіленням винаходу (Фіг.42-46) включає пов'язку 904, призначену для контролю прикладених позитивних, стискаючих сил і/або негативних всмоктувальних сил, що діють на пацієнта, з розшаруванням тканини 906 типу розрізу. Без обмеження загальності корисності застосування системи 902, розріз 906 може включати хірургічний розріз, який може, як варіант, бути закритий швом 908 або іншим засобом закриття ран, включаючи скобки, адгезиви, стрічки тощо. Розріз 906 може включати трубку 910 закритого всмоктування, яка може бути введена на поверхню шкіри через розріз з використанням добре відомих хірургічних процедур.

Пов'язка 904 включає покриття 909, як варіант, з кільцевим периметром основи 912, яка має напівпроникний матеріал з шаром сумісного з шкірою адгезиву 914, накладеного на її нижню поверхню. Перед накладанням пов'язки 904 адгезив кільцевої основи 914 закріплює паперову вивільнюючу підложку 916 (Фіг.45) з вушком 917 для вивільнення (Фіг.44). Кільце основи 912 утворює центральний ближній отвір 918, через який пов'язка 904 є відкритою знизу. Покривна суперструктура 920 включає віддалену панель 922, периметр 924, який взагалі визначає кромку, придатну для стискання і згортання, і ближнє зворотне кільце 926, закріплене на кільці основи 912 навколо центрального отвору 918 на іншій кромці, придатній для стискання і згортання. Кільця 912, 926 утворюють інвагіновану базову структуру 928 подвійної товщини, пристосовану до розширення і зменшення. Віддалений отвір 930 у покритті, утворений у віддаленій панелі 922 створює зв'язок з гнучкою кололоподібною оболонкою, яка у свою чергу визначає довжину жорсткої трубки 934, яка закінчується у з'єднанні 936 і включає, наприклад, безголовку головку замка Луера або інший придатний пристрій трубного з'єднання/закриття, наприклад, повітряний клапан. Трубка 934 має ближній кінець 935, з'єднаний з внутрішньою частиною покриття пов'язки 909.

Як варіант, усередині покриття 909 встановлено вузол або елемент 938 передачі, доступний через центральний отвір 918. Вузол 938, як варіант, включає здатну стискатись ретикулярну серцевину 940, яка може включати, наприклад, піноподібний матеріал з поліуретанового етеру, вибраного з урахуванням його гідрофобності, пружності і функціональних характеристик. Вузол 938 також включає пористу гнучку підкладку 942, яка містить такий матеріал, як, наприклад, Віскозна хірургічна пов'язка Овенса з капілярними властивостями і біосумісністю для прямого контакту з шкірою пацієнта.

Без обмеження спільності корисності застосування пов'язочної системи 902, застосування пов'язки на післяопераційному розрізі є також доціль-

льним. Пов'язка 904 може бути заздалегідь приготовлена і стерильно упакована для відкриття у стерильних умовах, наприклад, умовах операційного приміщення. Центральному отвору 918 можна надати розмірів, що відповідають розшаруванню тканини 906 з достатнім перекриттям, завдяки чому периметр базового адгезивного гільця 914 приклеюється до здорової шкіри навколо зони розшарування тканини 906 і за зоною базового внутрішнього операційного розрізу. Можуть бути накладені декілька пов'язок 904 кінцем до кінця або боком до боку (Фіг.46) для ефективного покриття відносно довгих розрізів 950. У таких випадках шовна лінія 952 може бути бар'єрною стрічкою шару 948 у місцях де покрита адгезивом основа перетинає її, для більшої комфортності пацієнта. Бар'єрні шарові стрічки 948 можуть включати, наприклад: марлю Xeroform® від Integrity Medical Devices, Inc., Elwood, New Jersey; марлю Vaseline®; або стрічки віскози Owens®.

Базовий кільцевий адгезив 914, бажано, утворює відносно непроникну зону навколо зони лікування. Як варіант, базове кільце 912 може включати придатний напівпроникний мембранний матеріал, з належними дихальними характеристиками для підвищення комфорту пацієнта і уникнення мацерації у зоні контакту. Придатне джерело 944 диференційного тиску 944 має з'єднання з трубкою 936. Джерело 944 тиску може бути як автоматизованим, так і ручним. Наприклад, автоматичне стінне всмоктування є звичайним в операційних приміщеннях і в інших лікувальних приміщеннях.

Для післяопераційних пов'язок на розрізах, стінне всмоктування може бути приєднане до з'єднувального елемента 936, і при евакуації пов'язки 904 всмоктування від'єднують і з'єднувальний елемент 936 герметизує систему; слід відзначити, що "стабільні" умови рівноваги можуть бути досягнуті дією позитивного тиску зовнішнього повітря на покриття пов'язки 909, причому вузол 938 передачі зазнає внутрішнього стискання і створює тиск на розріз 906 і оточуючу зону (стрілки 939 на Фіг.43).

Наприклад, Фіг.43 ілюструє пов'язку 904 стиснуту віскозною підкладкою 942, що простягається за піноподібну серцевину 940 з поліуретанового етеру, яка утворює периметр 946 підкладки подвійної товщини, розташований усередині периметру 924 складеного удвоє покриття. У цій конфігурації будь-який рідкий екссудат з розрізу 906 ефективно виноситься капілярною дією віскозної підкладки 942 від розрізу 906 (стрілки 941). Протягом короткого періоду, звичайно 2-3 дні, після операції можна чекати виходу серозно-кров'яної рідини з лінії розрізу. Капілярна дія віскозної підкладки 942 разом з невеликою кількістю повітря забезпечують циркуляцію через напівпроникне базове кільце 912 і зберігають розріз 906 і здорову шкіру навколо нього відносно сухими для відвернення мацерації. Різниця тисків, що створюється компонентами пов'язки 904 може також сприяти стягуванню і видаленню екссудатів рани у взаємодії з капілярною дією, описаною вище. Коли пов'язка 904 стиснута (Фіг.43), ближній кінець трубки 935

може бути захоплений і втиснутий в елемент 938 переносу для прямого переносу рідини.

Евакуйована пов'язка 904 сприяє закриттю медичного розрізу і загоюванню. Стабілізуюча і фіксуюча дія на розріз і оточуючу тканину сил, створених пов'язкою 904 сприяє контактному загоюванню (а не проміжковому загоюванню або загоюванню при проковзуванні протилежних кромки і накладанні одна на одну). Крім того, набряк і екхімоз контролюються позитивним тиском (стрілки 939) у стиснутій серцевині 940, яка має тенденцію прийняти форму і об'єм, які була до стискання, коли тиск у пов'язці 904 зникає. Отже, вплив обмеженого або контрольованого витікання, наприклад, навколо базового кільця 912, може бути компенсований контрольованим розширенням серцевини 940. Обмежений рух повітря через пов'язку 904 може бути сприятливим для контролювання внутрішньої вологості, зниження мацерації тощо.

Система 902 адаптована до коригування і заміни за необхідності у процесі закриття і загоювання розрізу. Додатковий рух повітря може бути забезпечений з'єднувальним елементом 936 від автоматизованих або ручних джерел. Можуть бути застосовані стінне всмоктування, механічні насоси і інші автоматизовані джерела. Ручні джерела вакууму включають стискальні груші (630 на Фіг.33), евакуатори (Snyder) Hemovac від Zimmer, Inc., Warsaw, Indiana, і вакуумні трубки. Інспекцію розрізу 906 можна проводити, роблячи L-подібний розріз у суперструктурі 920 покриття пов'язки і витяганням або підніманням вузла 938 переносу, відкриваючи цим розріз 906. Вузол 938 може бути перевернутий або замінений. Пов'язка 904 може бути потім відновлена накладанням замінених частин покриття 909, після чого пов'язка 904 може бути евакуйована, як це описано вище. Після закінчення лікування суперструктура 920 покриття може бути відрізана і вузол 938 може бути викинутий. Базове кільце 912 може бути відділене від шкіри або залишене до вивільнення адгезиву 914.

Стабілізація, фіксація і закриваючі сили, які забезпечуються пов'язкою 904 сприяють загоюванню, підтримуючі взаємний контакт між пошкодженими тканинами і контролюючи і/або усуваючи бічні рухи тканини, які заважають загоюванню. Позитивний тиск, компоненти стискаючої сили, що викликаються силами у пов'язці 902, сприяють закриттю розшарування тканини 906 і утримують протилежні кромки тканини у фіксованому контакті одна з одною, сприяючи загоюванню. Здійснюється ефективна протидія різним іншим динамічним силам, спрямованим на зміщення кромки рани одна відносно одної.

Альтернативне втілення зовнішніх пов'язок 1002, 1012

Фіг.47-49 ілюструють інше альтернативне втілення зовнішньої пов'язки 1002. Рану 6 (Фіг.47) можна обробляти, накладаючи дренажні стрічки 1004 між кромками рани і накладаючи віддалені кінці стрічки на суміжну поверхню шкіри. Використання таких стрічок є добре відомим. Латекс, який називають дренажним Пенроуза, можна отримати від Davol Inc., Cranston, Rhode Island. Силастик

Version, який називають розрізним дренажуванням Свансона можна придбати від Wright Medical Technology, Inc., Arlington, Tennessee. Альтернативні пристрої обробки глибоких ран для відтягування рідини включають дренажальні трубки, наприклад, описані вище і інші пристрої. В іншому варіанті такі дренажування пристрої можна не застосовувати на розрізах, що не потребують підсиленого дренажування. Крім того, дренажальна стрічка 1004 може бути накладена на стрічку підкладки переносу рідини, наприклад, віскозу, "вуальну" пов'язку або підкладку, підкладку "N-terface" тощо для підвищення ефективності і відвернення мацеції шкіри.

Фіг.48 містить пов'язку 1002, яка включає компонент 1006 переносу рідини з сітчастою піноподібною серцевиною або блок 1008 (наприклад, поліуретан-етерний, описаний вище) з поверхнею 1009 і віддаленим/верхнім і ближнім/нижнім шарами 1010, 1012 капілярного матеріалу (наприклад, віскози або іншого придатного капілярного матеріалу), які, як варіант, можуть бути з'єднані або покладені вільно на серцевину 1008. Мембранну хірургічну серветку 1014 накладають на компонент 1006 переносу рідини і тимчасово адгезивно закріплюють на здоровій шкірі поряд з розрізом 6. З'єднувальний косинець 417 накладають на отвір 1016, формуючи вивідний порт у мембранній хірургічній серветці 1014. Косинець 417 приєднують до джерела всмоктування або негативного тиску, описаних вище. Після активування джерела негативного тиску, рух рідини концентрується збоку (горизонтально) уздовж донного капілярного шару 1012 у напрямку периметру компонента 1006 переносу рідини. Різниця тисків між компонентом 1006 переносу рідини і зовнішньою атмосферою стискає серцевину 1008 (Фіг.49). Наприклад, можливим є стискання у межах приблизно від 20% до 80%. Віскозні шари 1010, 1012 таким чином притягуються, зокрема, навколо периметру компонента 1006 переносу рідини, уможливаючи перенос рідини між ними. Крім того, верхній віскозний шар 1010 втягується збоку усередину під дією негативного тиску, а нижній віскозний шар 1012, накладений на шкіру, намагається зберегти первісну форму і розмір. Верхній віскозний шар 110, менш здатний до стискання, ніж піноподібна серцевина 1008, відхиляє униз навколо її кромки периметру, сприяючи протіканню рідини до верхнього віскозного шару 1010 і до вивідного з'єднання 417. Відкриті кромки периметру серцевини 1008 уможливають рух повітря у серцевину 1008, наприклад, через мембрану 1014 з напівпроникного матеріалу.

Фіг.50, 51 ілюструють інше втілення пов'язочного вузла 1022 з піноподібною серцевиною 1024, повністю обгорнутою шаром 1026 капілярного матеріалу (наприклад, віскози або іншого придатного капілярного матеріалу). Фіг.51 містить пов'язку 1022 після прикладання негативного всмоктуваль-

ного тиску, який може примусити віскозний шар 1026 вигнутись або стиснутись поблизу нижніх частин кромки периметру серцевини, утворюючи обідок 1028 двошарового вигнутого капілярного матеріалу. Обідок 1028 може створити додатковий інтерфейс з шкірою пацієнта, усуваючи або зменшуючи пов'язані з тиском проблеми, наприклад, пухирі, створені зсувною силою. Обідок 1028 може принести перевагу у вигляді поліпшеного повітряного потоку або сушіння шкіри, що є вимогою для довготермінової (від 3 днів до 3 тижнів) післяопераційної пов'язки.

Ще одне альтернативне втілення пов'язочної систем включає використання пов'язочного вузла 1012 у першій фазі значного ексудату, яка настає приблизно через 48-72 год. після хірургічної операції. Після цього пов'язка 1002 може бути видалена і на більш тривалий строк (приблизно від 3 днів до 3 тижнів) накладений обгорнутий віскозою пов'язочний вузол 1022. В іншому варіанті лише шар віскозного капілярного матеріалу може бути накладений для продовження капілярного дренажування рідини трансудату. Тканини таким чином стабілізуються для критичного підсилення раннього колагену і для видалення трансудату, забезпечуючи "герметизацію" розрізу 6 і місць дренажування і сприяючи сушінню поверхні шкіри.

Фіг.52 ілюструє щонайменше одне втілення раневої пов'язки 1032 з датчиком 1034, з'єднаним з пов'язкою 1032 для забезпечення вхідного сигналу для контролера 1036, який за допомогою контуру 1038 зворотного зв'язку здійснює контроль різних операційних параметрів системи, включаючи пов'язку 1032. Може вестись постійне спостереження, наприклад, рівнів гемоглобіну, а також тисків, потоків рідини, температур, стану пацієнта і різних характеристик ексудату і трансудату.

Фіг.53 містить експериментальну модель 1042 пов'язки, орієнтовану вертикально до моделі потоку рідини у системі. Рідина має тенденцію накопичуватись у зонах на дні 44 і уздовж боків 46, 48 сітчастої поліуретанової піноподібної серцевини 1050 і утворює зону 1051 переносу рідини. Зона 1052 захоплення повітря, тобто верхня і центральна частини піноподібної серцевини 1050, сприяє захопленню повітря, завдяки чому рідина витягується до зовнішніх кромки. Поліуретан-етерний сітчастий піноподібний матеріал накопичує повітря у внутрішній частині і переносить рідину назовні. У цій конфігурації головним фактором для здатності переносити рідину до колінчастого патрубку 417 є те, що об'єм рідини має становити приблизно 10% об'єму нестиснутої піноподібної серцевини 1050. Абсорбція рідини у сітчастому піноподібному матеріалі може бути поліпшена покриттям проходів протеїном.

Таблиця I ілюструє результати стискання сітчастого поліуретан-етерного піноподібного матеріалу при різних негативних тисках.

Таблиця

Дія стискання

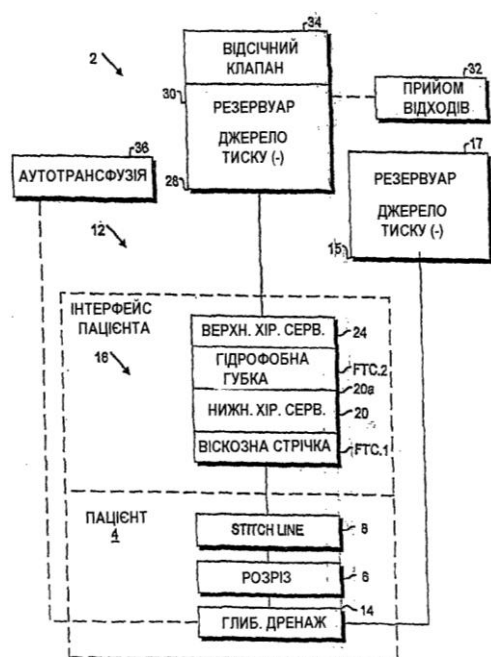
	Об'єм (см ³)	Стискання (%)
Піноподібний блок (сухий)	283,34	15
3 плівкоподібною хірургічною серветкою	258,91	68
3 вакуумом 50мм Hg	58,94	73
3 вакуумом 100мм Hg	49,96	73
3 вакуумом 150мм Hg	42,41	77
Назад до 100	47,71	74
У рівновазі з повітрям	133,95	28

Фіг.54 містить повну площу зволоженої поверхні сітчастого піноподібного поліуретану як функцію повного об'єму рідини, доданого до різних тисків в умовах покриття протейном і без нього.

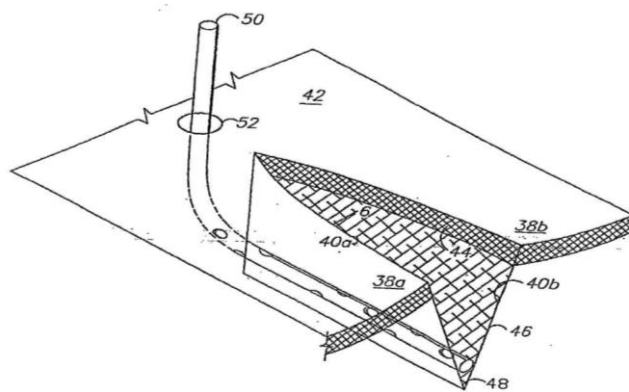
Фіг.55 ілюструє гемостат 1062 активного позитивного тиску згідно з альтернативним втіленням винаходу, який включає інтерфейс 1064 пацієнта компонентом 1066 переносу для накладання на пацієнта і верхню хірургічну серветку 1068, накладену на нього і прикріплену до оточуючої шкіри. Компонент 1066 переносу може включати, як варіант, підкладку або покриття 1070 для прямого контакту з шкірою пацієнта, якщо матеріал серцевини 1069 є несумісним з шкірою. Компонент 1066 переносу має з'єднання з джерелом тиску 1067 через з'єднувальний косинець 417 з отвором або вивідним портом 1072 у верхній хірургічній серветці 1068. Прикладання негативного тиску до компонента 1066 переносу викликає прикладання по-

зитивного тиску до шкіри пацієнта через компонент 1066. Гемостат 1062 пристосовано для створення локалізованого стискання для прискорення резорбції набряку вільної рідини. Випадки застосування можуть включати субдермальні кровотечі (наприклад, 1074) і ресорбцію вільного набряку у порожнинах тіла, внутрішніх органах і суглобах. А інших застосуваннях можуть використовуватись гемостатичні пристрої 1062 активного тиску, включаючи припарки для поліпшення абсорбції фармацевтичних препаратів поверхневої дії. Датчик 1034 і контролер 1036 можуть вести моніторинг різних операційних параметрів для здійснення автоматичного контролю, зокрема, у зв'язку з змінами позитивного тиску, створеного компонентом 1066 переносу. Наприклад, датчик 1034 може виявляти термічні і інфрачервоні показники субдермальних станів, і надсилати відповідні сигнали до контролера 1036. Тиск може бути циклічним і припинятись після досягнення певних заздалегідь визначених умов, наприклад, ресорбції вільного набряку, якщо вона є об'єктом лікування.

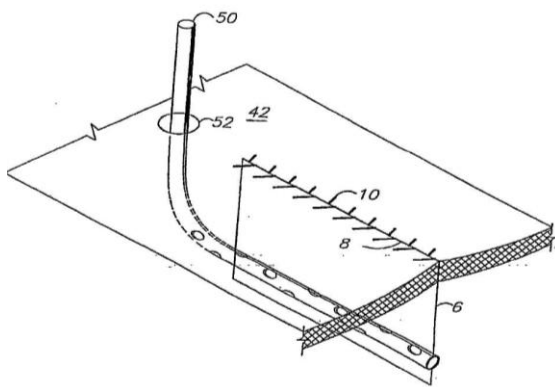
Слід відзначити, що описані конкретні втілення і/або аспекти винаходу не обмежують винаходу і включають різні інші втілення і аспекти. Наприклад, різні інші придатні матеріали можуть бути використані замість описаних, а конфігурації можуть також бути пристосовані для конкретних застосувань. Можуть бути застосовані різні системи контролю, запрограмовані належним чином реагувати на різні операційні умови. Системи і способи, описані вище, можуть бути комбіновані з різними іншими лікувальними протоколами, фармацевтичними препаратами і пристроями.



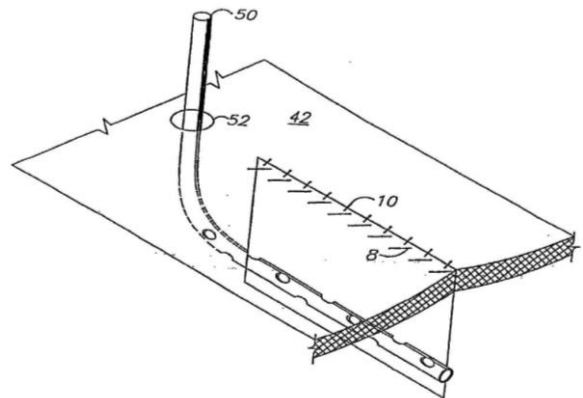
Фіг. 1



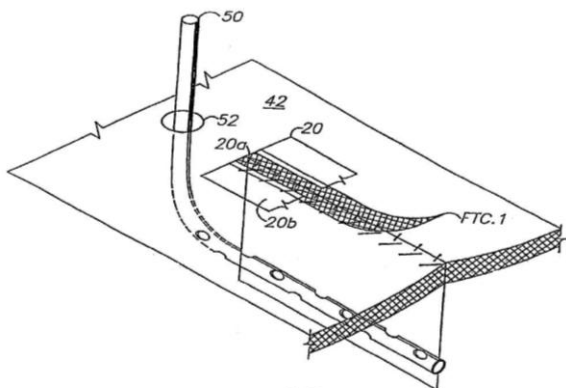
Фіг. 2



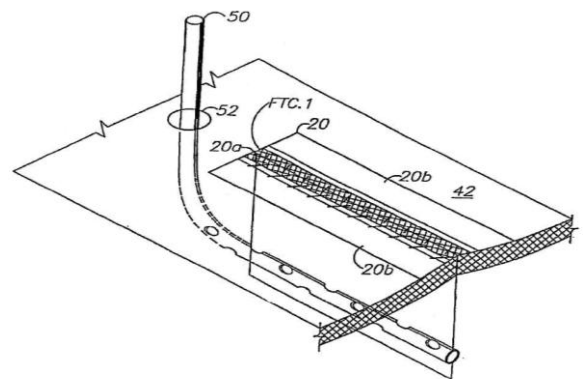
Φir.3



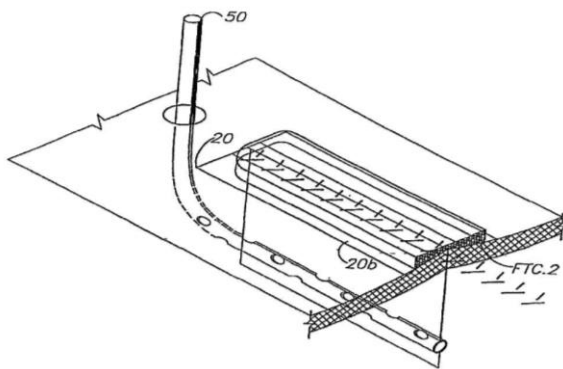
Φir.4



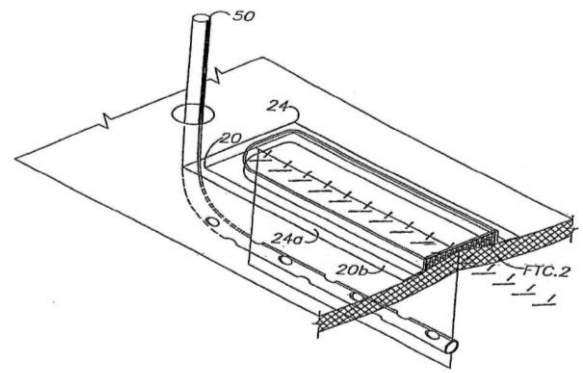
Φir.5



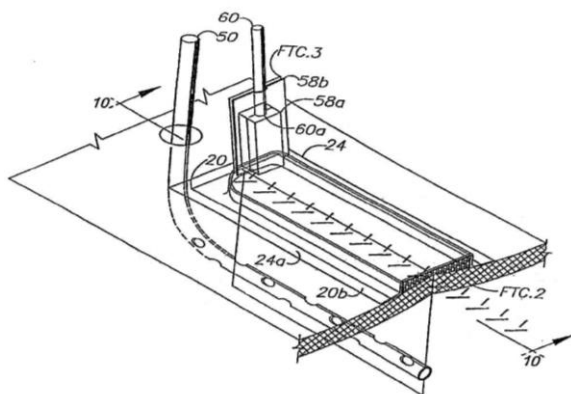
Φir.6



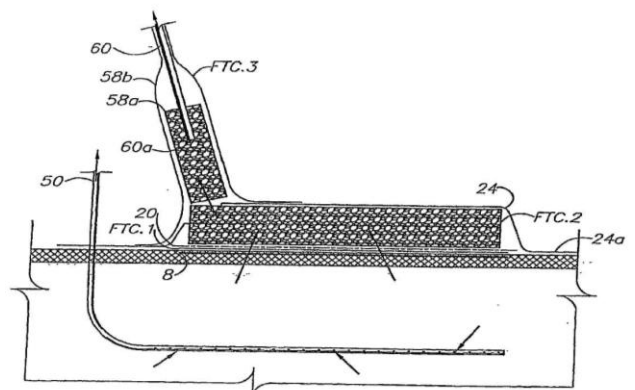
Φir.7



Φir.8



Φir.9



Φir.10

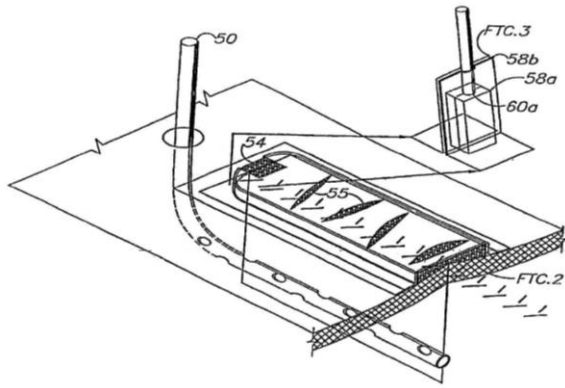


Fig. 11a

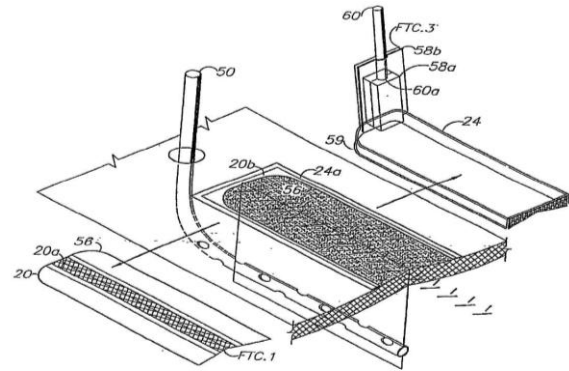


Fig. 11b

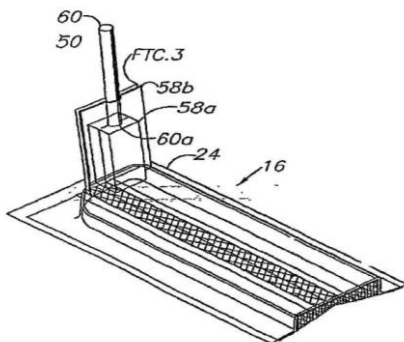


Fig. 11c

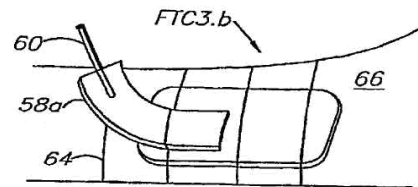


Fig. 12a

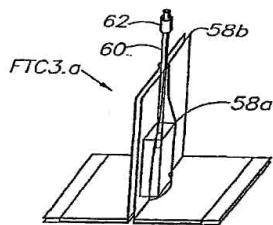


Fig. 12b

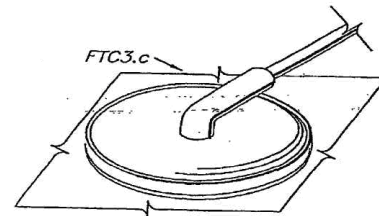


Fig. 12c

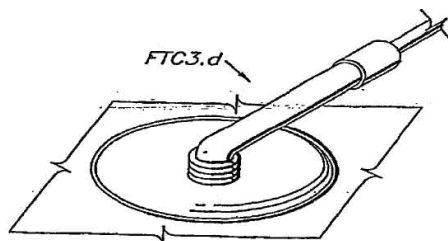


Fig. 12d

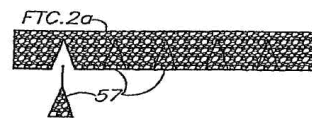


Fig. 12e

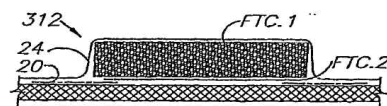


Fig. 12g

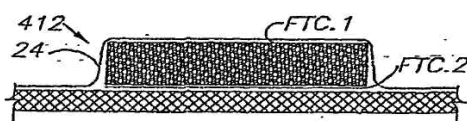
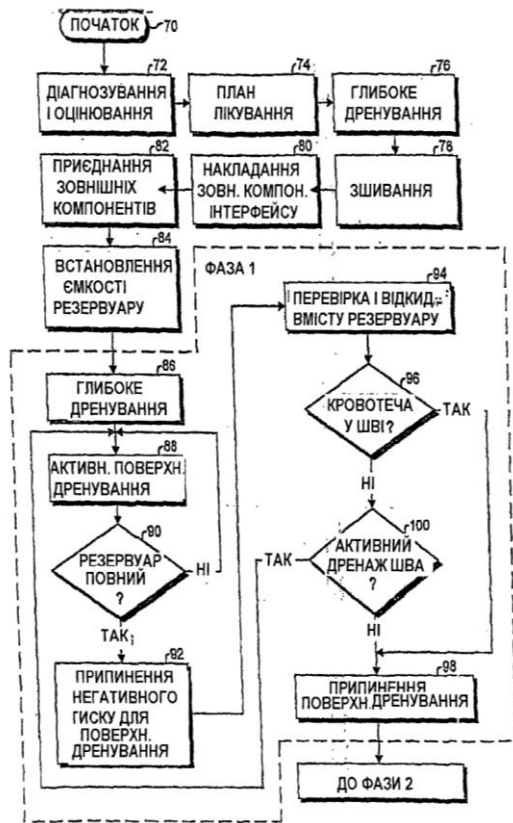


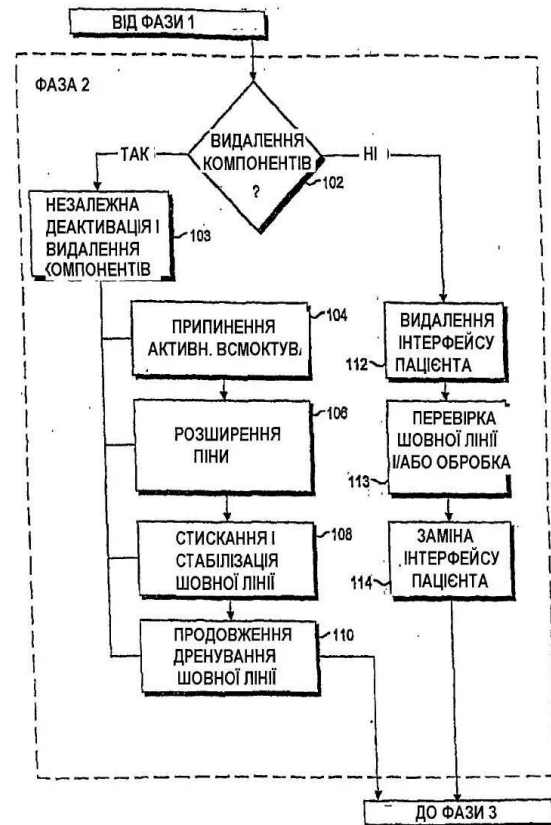
Fig. 12h



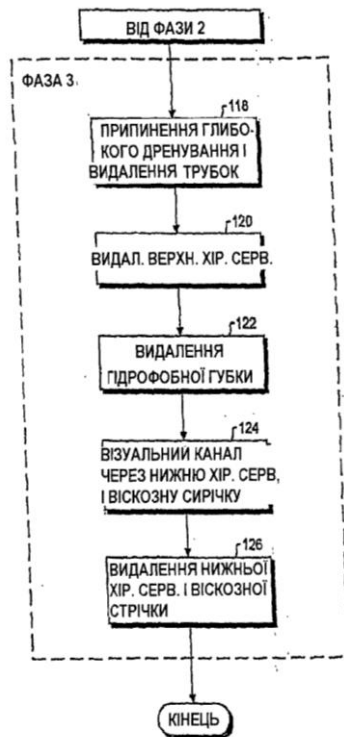
Fig. 12f



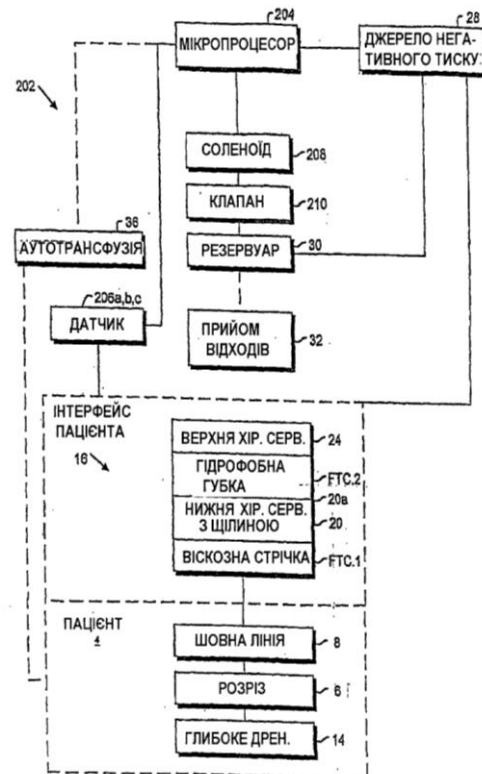
Фіг. 13а



Фіг. 13b

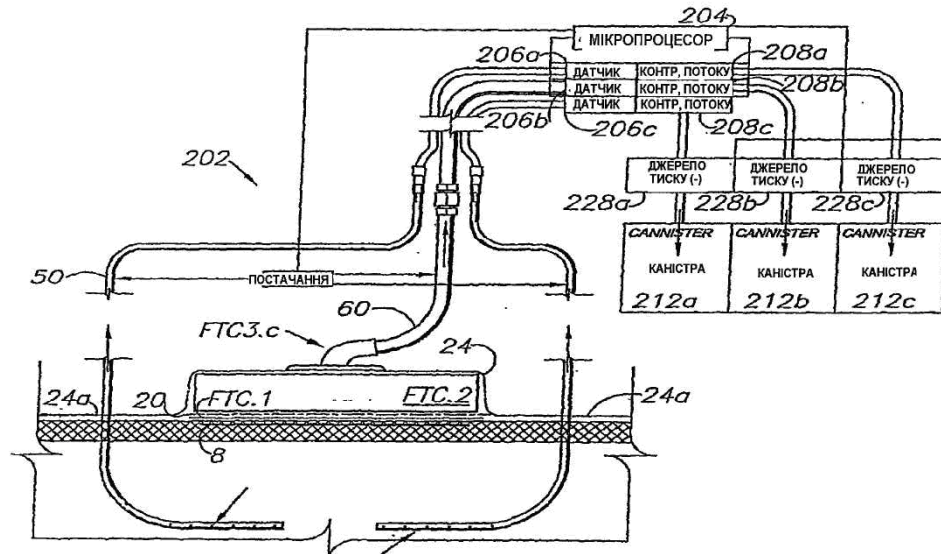


Фіг. 13с

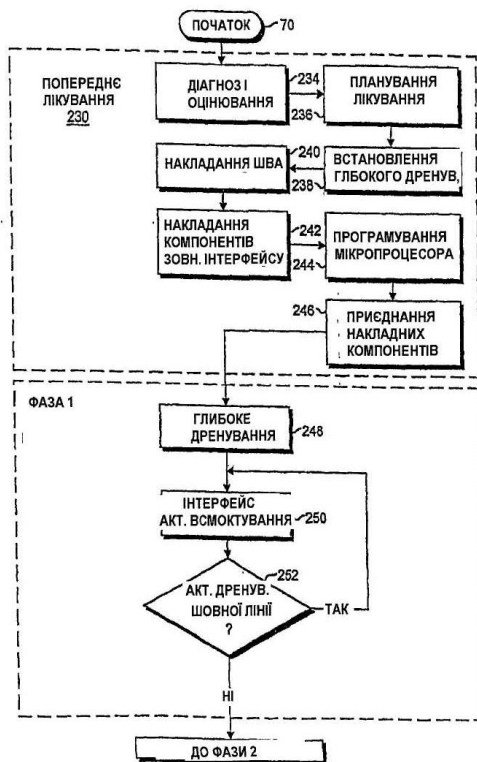


Фіг. 14

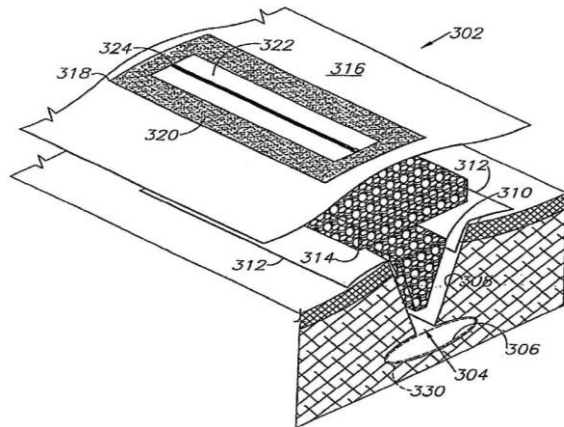
ПОСТАЧАННЯ ДЖЕРЕЛО ТИСКУ (-) ПОСТАЧАННЯ



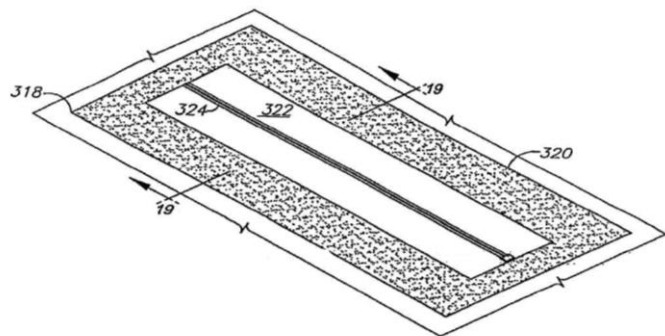
Фиг. 15



Фиг. 16



Фиг. 17



Фиг. 18

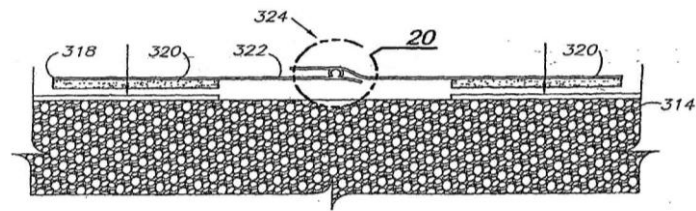


Fig. 19

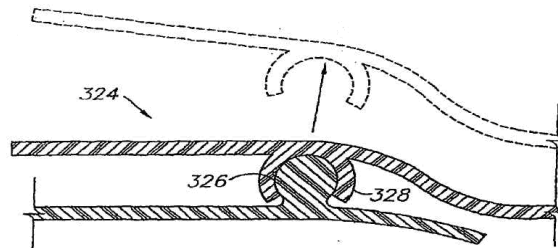


Fig. 20

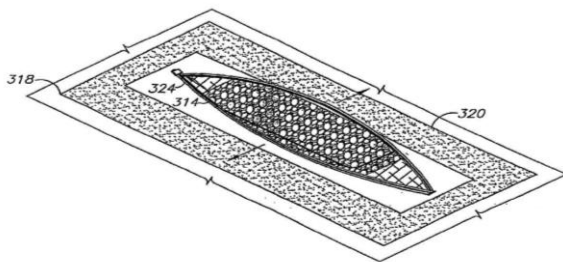


Fig. 21

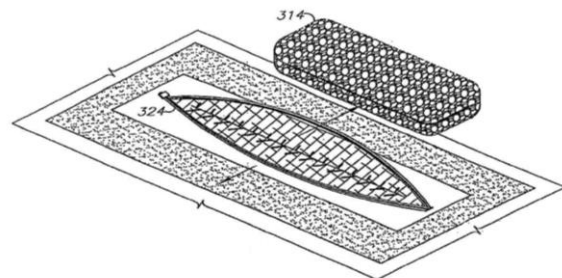


Fig. 22

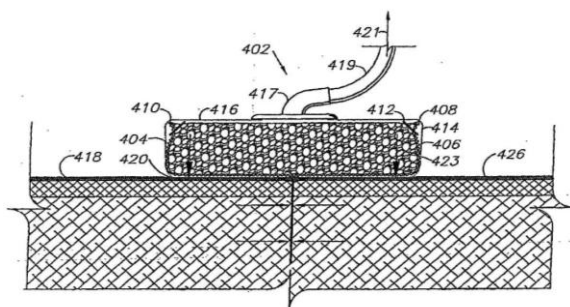


Fig. 23

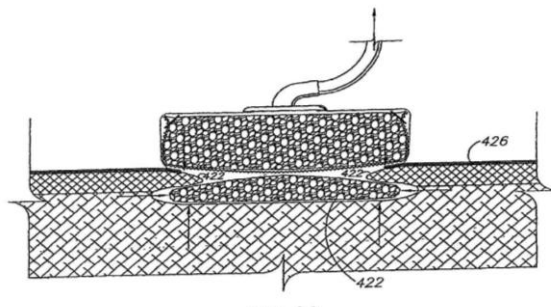


Fig. 24

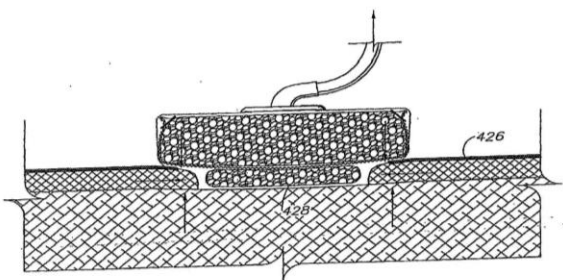


Fig. 25

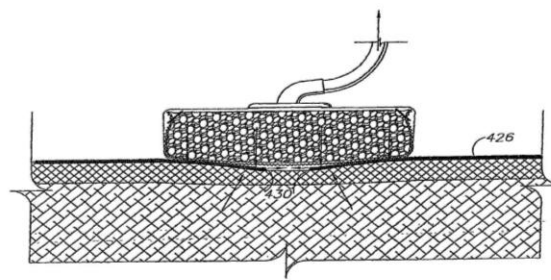


Fig. 26

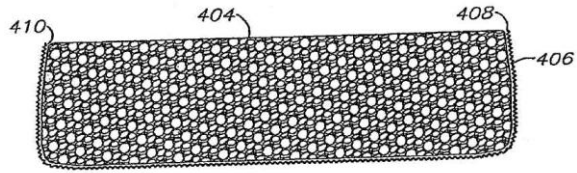


Fig. 27

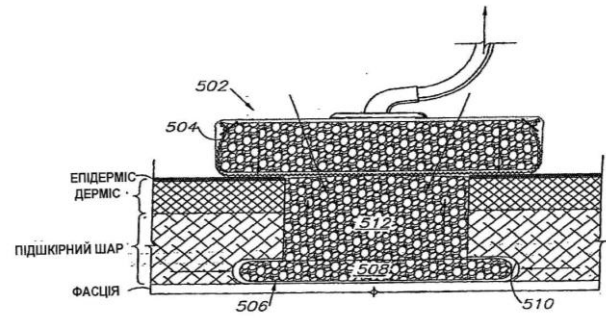


Fig. 28

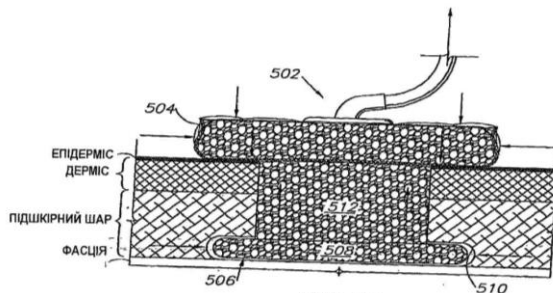


Fig. 29

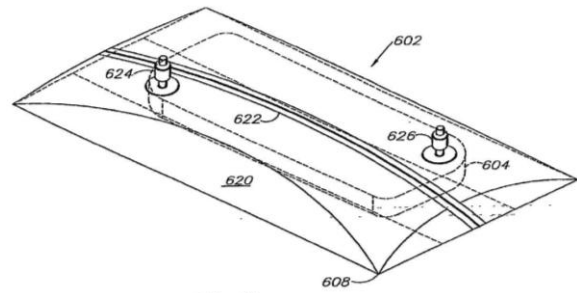


Fig. 30

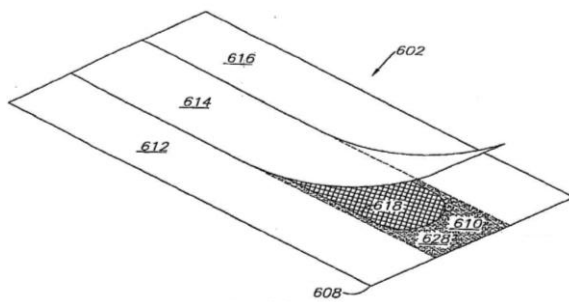


Fig. 31

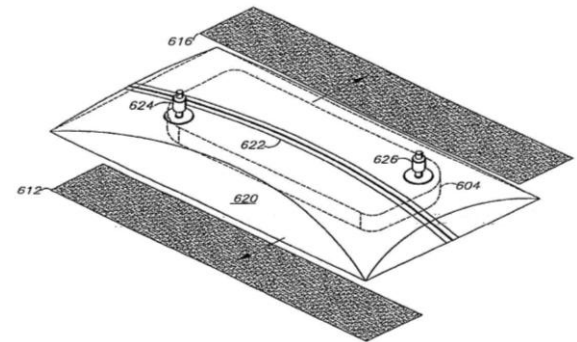


Fig. 32

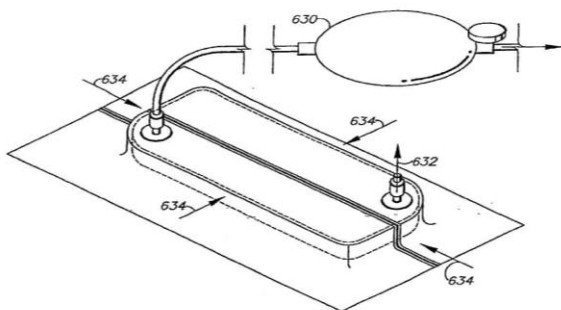


Fig. 33

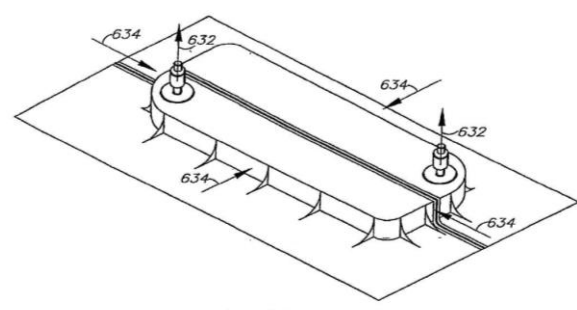


Fig. 34

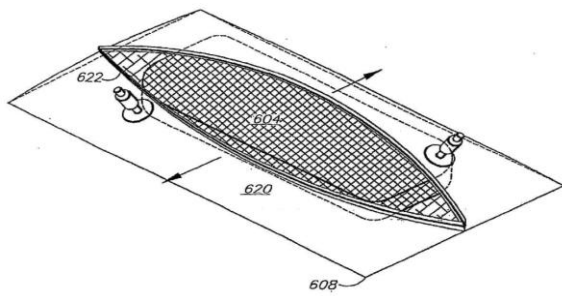


Fig. 35

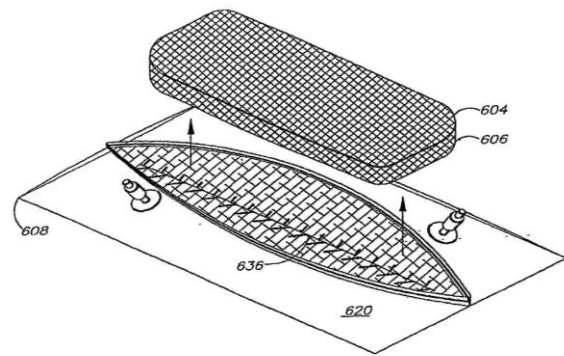


Fig. 36

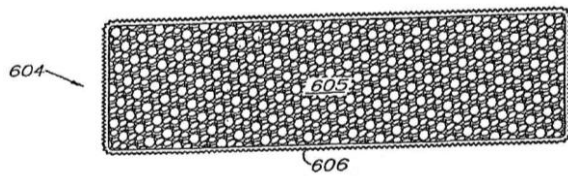


Fig. 37

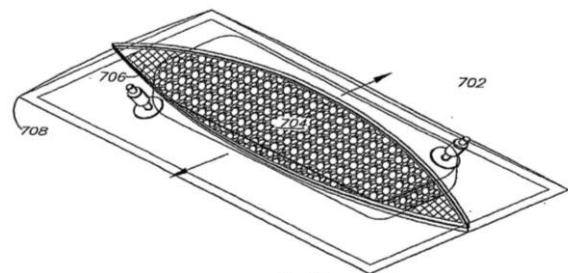


Fig. 38

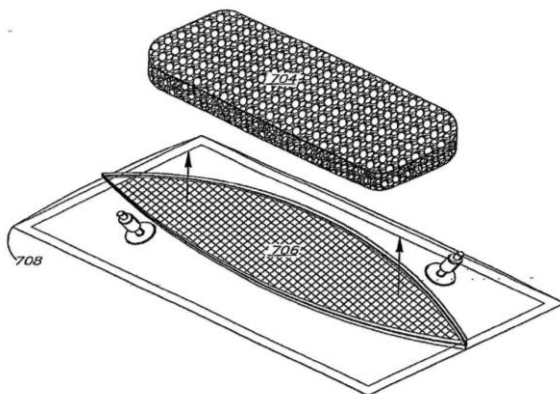


Fig. 39

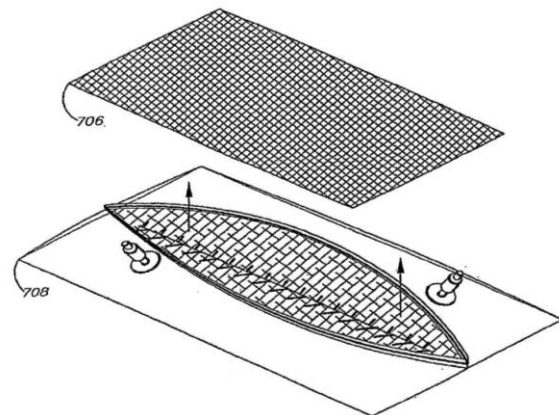


Fig. 40

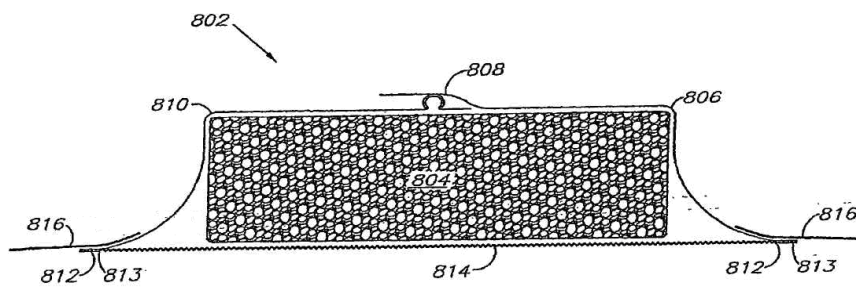


Fig. 41

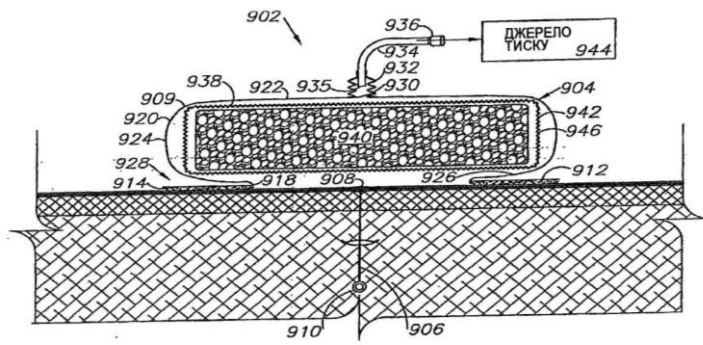


Fig. 42

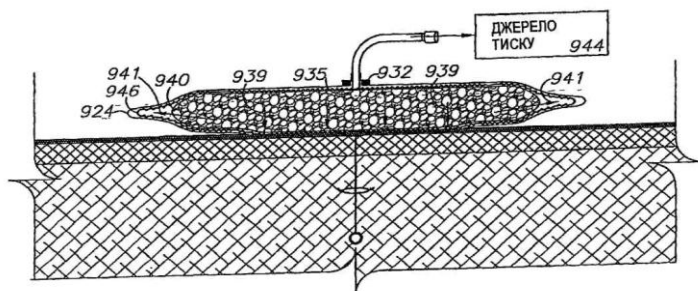


Fig. 43

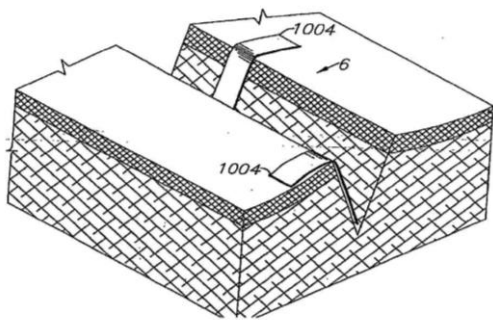


Fig. 47

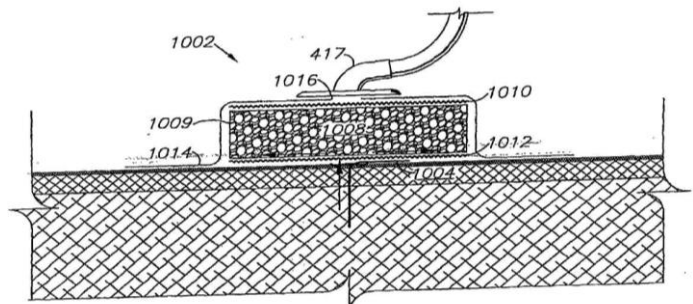


Fig. 48

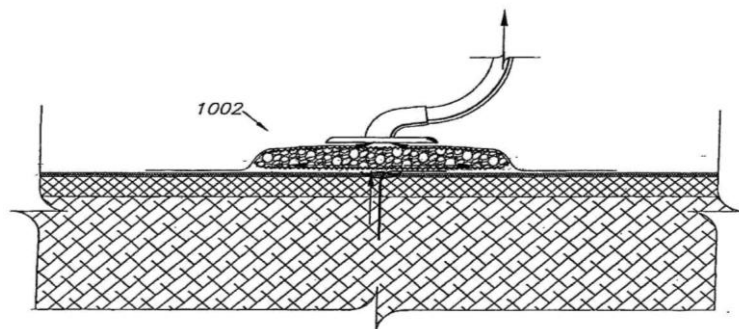


Fig. 49

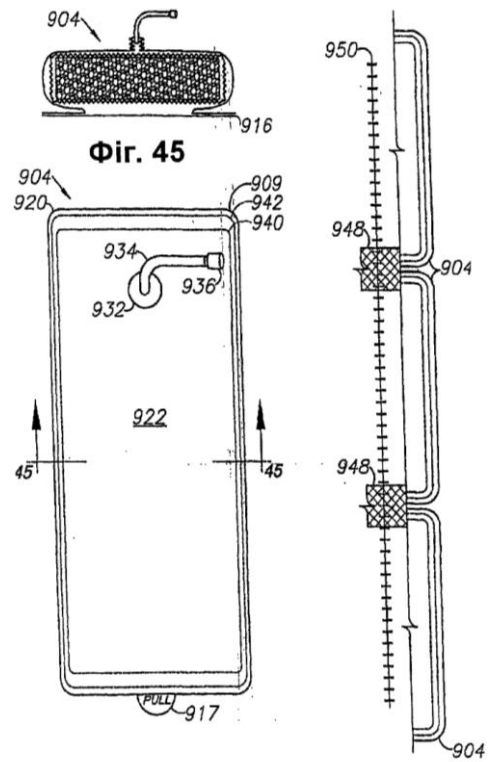


Fig. 45

Fig. 44

Fig. 46

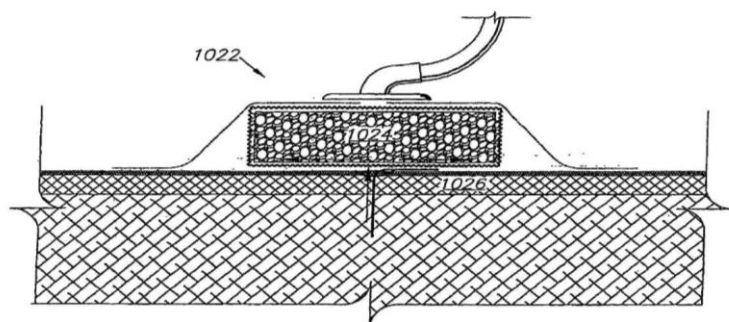


Fig. 50

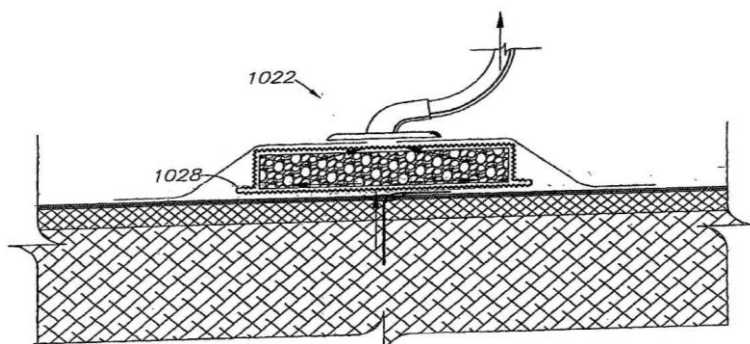


Fig. 51

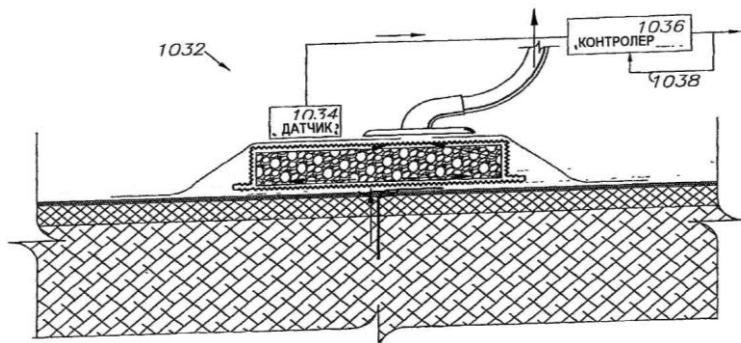


Fig. 52

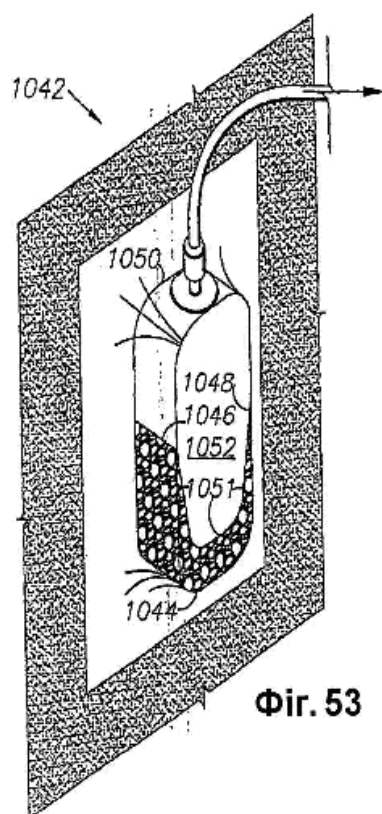


Fig. 53

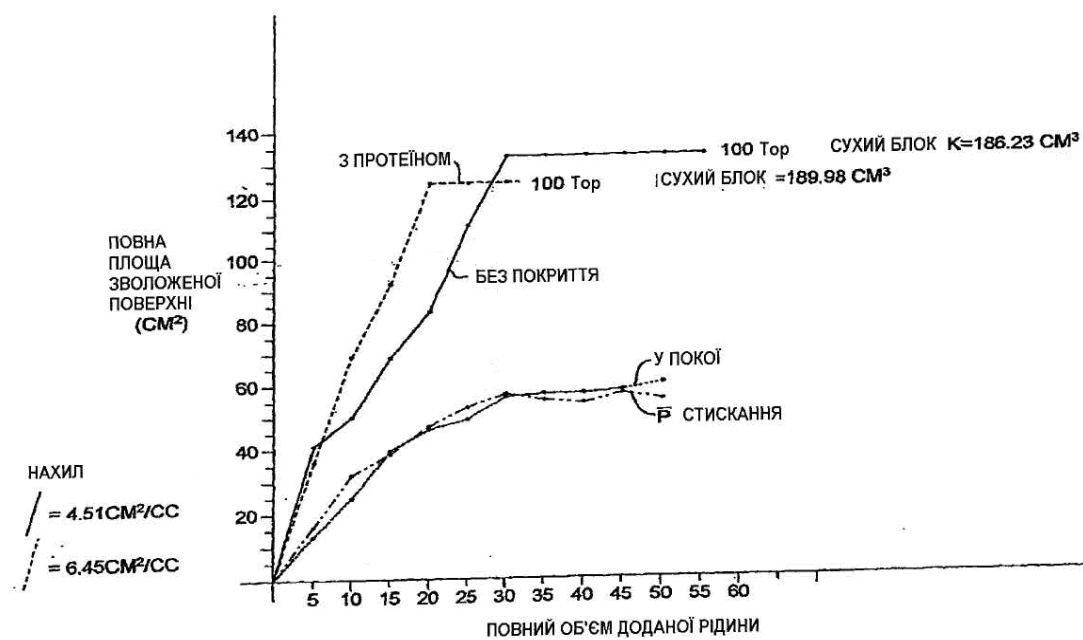
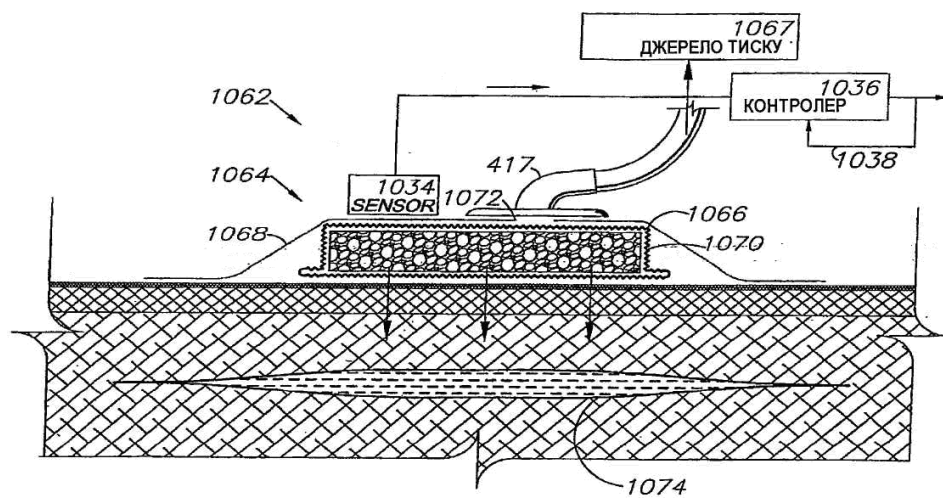


Fig. 54



Фіг. 55