



(21) 申请号 201880043643.0

(22) 申请日 2018.06.05

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110799157 A

(43) 申请公布日 2020.02.14

(30) 优先权数据

62/516,566 2017.06.07 US

62/516,540 2017.06.07 US

62/516,550 2017.06.07 US

62/565,754 2017.09.29 US

62/576,498 2017.10.24 US

62/592,950 2017.11.30 US

62/613,494 2018.01.04 US

62/615,821 2018.01.10 US

62/616,244 2018.01.11 US

62/623,325 2018.01.29 US

62/625,704 2018.02.02 US

62/633,438 2018.02.21 US

62/650,572 2018.03.30 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.12.27

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/035967 2018.06.05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02018/226630 EN 2018.12.13

(73) 专利权人 3M创新知识产权公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 克里斯多佛·布赖恩·洛克

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理
有限公司 11262

专利代理师 凌翠 郑霞

(51) Int.Cl.

A61F 13/00 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2004148756 A1, 2004.08.05

CN 105682623 A, 2016.06.15

WO 2015173547 A1, 2015.11.19

US 5635201 A, 1997.06.03

WO 2010061228 A1, 2010.06.03

审查员 郭慧云

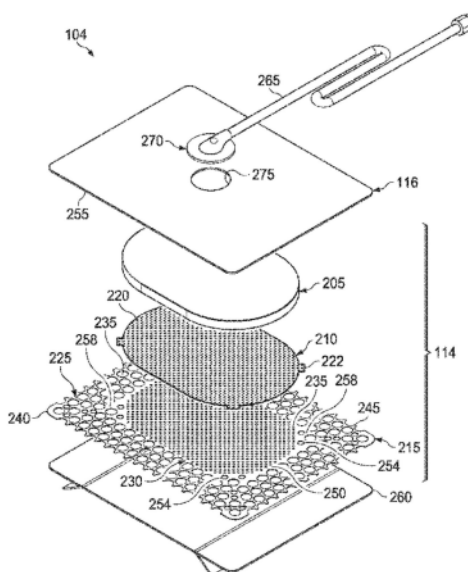
权利要求书2页 说明书20页 附图9页

(54) 发明名称

用于与负压治疗一起使用的剥离与放置敷料的组装特征和方法

(57) 摘要

披露了用负压来进行组织治疗的敷料、以及用负压来进行组织治疗的敷料的组装方法。一种用于组装可以包括以堆叠关系组装的至少三个层的敷料的方法可以包括：提供具有至少一个固位销的组装台；将第一层放在组装台上；将第二层放在组装台上；以及将第二层粘合至第一层上。所述第一层可以包括多个孔，其中至少一些孔可以与固位销接合，并且第二层可以包括流体限制部和对齐面积，用于接合固位销以使得流体限制部可以与第三层的孔对齐。



1. 一种用于组装复合敷料的方法,所述方法包括:
提供具有多个固位销的组装台;
将具有多个孔的第一层放在所述组装台上;
将所述多个固位销与所述孔中的至少一些孔接合以将所述第一层在至少一个平面内固位;
将具有多个流体限制部的第二层放在所述组装台上,其中,所述第二层包括至少一个对齐面积;
将所述至少一个对齐面积与所述多个固位销中的至少一个固位销接合,使得所述流体限制部中的至少一些流体限制部与所述孔中的至少一些孔居中地对齐;并且
将所述第二层粘合至所述第一层上。
2. 如权利要求1所述的方法,其中:
所述第一层包括中央区域和外围区域;
所述外围区域中的孔比所述中央区域中的孔更大;并且
将所述多个固位销与所述孔中的至少一些孔接合包括:将所述多个固位销与所述外围区域中的孔接合。
3. 如权利要求1所述的方法,其中,所述流体限制部包括多个槽缝,每个槽缝的长度小于4毫米且宽度小于2毫米。
4. 如权利要求1所述的方法,其中,所述流体限制部包括多个槽缝,每个槽缝的长度在2毫米至4毫米的范围内并且宽度在0.5毫米至2毫米的范围内。
5. 如权利要求1所述的方法,其中:
所述第一层包括中央区域和外围区域;
所述外围区域中的孔比所述中央区域中的孔更大;
所述中央区域中的孔的直径为约2毫米;
将所述多个固位销与所述孔中的至少一些孔接合包括:将所述多个固位销与所述外围区域中的孔接合;并且
所述流体限制部包括多个槽缝,每个槽缝的长度在2毫米至4毫米的范围内并且宽度在0.5毫米至2毫米的范围内。
6. 如权利要求1所述的方法,其中:
所述组装台具有至少四个固位销;
将所述固位销与所述孔中的至少一些孔接合包括:将所述固位销穿过所述孔中的至少一些孔插入;
所述对齐面积是所述第二层上的附属物;并且
将所述对齐面积与所述固位销接合包括:将所述对齐面积中的每个对齐面积定位成与所述固位销中的两个固位销相接触以将所述第二层在至少一个平面内固位。
7. 如权利要求1所述的方法,其中:
所述组装台具有至少四个固位销;
将所述固位销与所述孔中的至少一些孔接合包括:将所述固位销穿过所述孔中的至少一些孔插入;
所述对齐面积是所述第二层上的附属物;并且

将所述对齐面积与所述固位销接合包括：将所述对齐面积中的每个对齐面积定位成与所述第一层的实心区域相接触并且与所述固位销中的两个固位销相接触以将所述第二层在至少一个平面内固位。

8. 如权利要求1所述的方法，其中：

所述组装台具有至少两个固位销；

将所述固位销与所述孔中的至少一些孔接合包括：将所述固位销穿过所述孔中的至少一些孔插入；

所述对齐面积具有对齐孔；并且

将所述对齐面积与所述固位销接合包括：将所述固位销中的至少两个固位销穿过所述对齐孔插入。

9. 如权利要求1所述的方法，其中：

所述第一层具有第一对准孔；

所述第二层具有第二对准孔；并且

将所述第二层放在所述组装台上包括：将所述第一对准孔与所述第二对准孔对齐。

10. 如权利要求1所述的方法，其中，所述第一层包括凝胶。

11. 如权利要求1所述的方法，其中，所述第二层包括聚合物膜。

12. 如权利要求1所述的方法，其中：

所述第一层包括凝胶；并且

所述第二层包括聚合物膜。

13. 如权利要求1所述的方法，其中：

所述第一层包括硅酮凝胶；并且

所述第二层包括聚乙烯膜。

14. 如权利要求1所述的方法，其中，所述多个固位销中的至少一个固位销包括激光器，所述激光器被配置用于检测所述第一层的第一特征和所述第二层的第二特征。

用于与负压治疗一起使用的剥离与放置敷料的组装特征和方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请根据35 U.S.C. §119(e) 要求以下的申请权益:2018年3月30日提交的名称为“用于与负压治疗一起使用的剥离与放置敷料的组装特征和方法[ASSEMBLY FEATURES AND METHODS FOR A PEEL-AND-PLACE DRESSING FOR USE WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT]”的美国临时专利申请序列号62/650,572、2018年2月21日提交的名称为“用于通过负压治疗来改善肉芽生长和减少泡软的复合敷料[COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT]”的美国临时专利申请序列号62/633,438、2018年1月29日提交的名称为“用于负压疗法的双材料组织接口的制造和组装方法[METHODS FOR MANUFACTURING AND ASSEMBLING DUAL MATERIAL TISSUE INTERFACE FOR NEGATIVE-PRESSURE THERAPY]”的美国临时专利申请序列号62/623,325、2018年2月2日提交的名称为“用于通过负压治疗来改善肉芽生长和减少泡软的可定制复合敷料[CUSTOMIZABLE COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT]”的美国临时专利申请序列号62/625,704、2018年1月11日提交的名称为“用于通过负压治疗来改善肉芽生长和减少泡软的复合敷料[COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT]”的美国临时专利申请序列号62/616,244、2018年1月10日提交的名称为“用于负压疗法的双材料组织接口的制造和组装方法[METHODS FOR MANUFACTURING AND ASSEMBLING DUAL MATERIAL TISSUE INTERFACE FOR NEGATIVE-PRESSURE THERAPY]”的美国临时专利申请序列号62/615,821、2018年1月4日提交的名称为“用于浓稠渗出物和滴注物的剥离与放置敷料[PEEL AND PLACE DRESSING FOR THICK EXUDATE AND INSTILLATION]”的美国临时专利申请序列号62/613,494、2017年11月30日提交的名称为“具有延长的磨损时间的多层式伤口填充物[MULTI-LAYER WOUND FILLER FOR EXTENDED WEAR TIME]”的美国临时专利申请序列号62/592,950、2017年10月24日提交的名称为“用于减少组织向内生长的负压治疗的系统、设备、以及方法[SYSTEMS, APPARATUSES, AND METHODS FOR NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT WITH REDUCED TISSUE IN-GROWTH]”的美国临时专利申请序列号62/576,498、2017年9月29日提交的名称为“用于通过负压治疗来改善肉芽生长和减少泡软的复合敷料[COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT]”的美国临时专利申请序列号62/565,754、2017年6月7日提交的名称为“组织接触接口[TISSUE CONTACT INTERFACE]”的美国临时专利申请序列号62/516,540、2017年6月7日提交的名称为“用于通过负压治疗来改善肉芽生长和减少泡软的复合敷料[COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT]”的美国临时专利申请序列号62/516,550、以及2017年6月7日提交的名称为“用于通过负压治疗来改善肉芽生长和减少泡软的复合敷料[COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED

MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT]”的美国临时专利申请序列号62/516,566,出于所有目的,这些申请各自通过援引并入本文。

技术领域

[0003] 在所附权利要求中阐述的本发明总体上涉及组织治疗系统,并且更具体地但是非限制地涉及用负压来进行组织治疗的敷料、以及用负压来进行组织治疗的敷料的组装和使用方法。

背景技术

[0004] 临床研究和实践已表明,降低组织部位附近的压力可以增进并加速组织部位处的新组织生长。此现象的应用有很多,但已证明其尤其有利于治疗伤口。不论伤口病因是外伤、外科手术或者其他的原因,对伤口的适当护理对结果很重要。利用减压来治疗伤口或其他组织通常可称为“负压疗法”,但也有其他名称,例如包括“负压伤口疗法”、“减压疗法”、“真空疗法”、“真空辅助封闭”以及“局部负压”。负压疗法可以提供许多益处,包括上皮组织和皮下组织的迁移、改善的血流、以及伤口部位处的组织的微变形。这些益处可以共同提高肉芽组织的发育并且减少愈合时间。

[0005] 虽然负压疗法的临床益处已众所周知,但疗法系统、部件、和过程的改善可以对医疗护理提供者和患者有益。

发明内容

[0006] 在所附权利要求中阐述了用于在负压疗法环境中对组织进行治疗的新的且有用的系统、设备和方法。还提供了多个展示性实施例以使得本领域技术人员能够制造和使用所要求保护的主体。

[0007] 例如,在一些实施例中,一种用于组装复合敷料的方法可以包括提供具有多个固位销的组装台、以及将具有多个孔的第一层放在所述组装台上。所述方法可以包括:将所述固位销与所述孔中的至少一些孔接合以将所述第一层在至少一个平面内固位。所述方法可以进一步包括:将具有多个流体限制部以及至少一个对齐面积的第二层放在所述组装台上。所述对齐面积可以与所述固位销相接合,使得所述流体限制部中的至少一些流体限制部与所述孔中的至少一些孔居中地对齐。另外,所述方法可以包括将所述第二层粘合至所述第一层上。

[0008] 在一些额外的实施例中,一种用于组装复合敷料的方法可以包括提供具有多个突出结构的组装台、以及将具有多个孔的凝胶层放在所述组装台上。所述突出结构可以穿过所述孔中的至少一些孔插入以将所述凝胶层在至少一个平面内固位。所述方法可以进一步包括将具有至少两个翼部和多个流体限制部的聚合物放在所述组装台上的凝胶层上,并且所述聚合物膜可以被定位成使得所述翼部与所有所述多个突出结构相接触。另外,所述方法可以包括将所述聚合物膜粘合至所述凝胶层上。

[0009] 在另外的实施例中,一种用于组装复合敷料的方法可以包括提供具有多个突出结构的组装台、以及将具有多个孔的凝胶层放在所述组装台上。所述突出结构可以穿过所述孔中的至少一些孔插入以将所述凝胶层在至少一个平面内固位。所述方法可以进一步包括

将具有多个流体限制部和至少两个对齐孔的聚合物膜放在所述组装台上的凝胶层上,并且所述突出结构可以穿过所述对齐孔插入。所述方法可以进一步包括将所述聚合物膜粘合至所述凝胶层上。

[0010] 在又另外的实施例中,一种用于组装复合敷料的方法可以包括:将第一层放在用于将所述第一层在至少一个平面内固位的器件上;将第二层邻近于所述第一层放置;以及将所述第二层粘合至所述第一层上。所述第一层可以具有多个孔,并且所述第二层可以具有多个流体限制部以及用于将所述流体限制部与所述多个孔对齐的器件。

[0011] 在又另外的实施例中,一种用于治疗组织部位的敷料可以包括具有多个孔的第一层、具有多个流体限制部的第二层、以及包括泡沫的第三层。所述第二层可以被适配成位于所述第一层与所述第三层之间。所述第一层可以进一步包括具有至少一个对齐孔洞的至少一个对齐区域,并且所述第二层可以包括至少一个对齐面积。所述第二层的所述至少一个对齐面积的至少一部分可以被配置用于被定位成邻近于所述第一层的所述至少一个对齐区域的至少一部分。

[0012] 参考附图并结合对以下对展示性实施例的详细描述,可以最佳地理解制造和使用所要求保护的的主题的目的、优点和优选方式。

附图说明

[0013] 图1是根据本说明书可以提供负压治疗的治疗系统的示例性实施例的功能框图;

[0014] 图2是敷料的实例的组装视图,展示了可以与图1的疗法系统的一些示例性实施例相关联的额外细节;

[0015] 图3是图2的敷料的层中的孔的示例性构型的示意图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节;

[0016] 图4是在可以与图2的敷料的一些实施例相关联的另一个层中的流体限制部的示例性构型的示意图;

[0017] 图5是图4的示例性层叠加在图3的示例性层上的示意图;

[0018] 图6是组织接口的组装视图,所述组织接口可以与同图1的疗法系统一起使用的敷料的一些额外实施例相关联;

[0019] 图7是图6的组织接口的示例性层的示意图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节;

[0020] 图8是图6的组织接口的另一个层的实例的示意图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节;并且

[0021] 图9是图8的示例性层叠加在图7的示例性层上的示意图。

具体实施方式

[0022] 以下对示例性实施例的描述提供了使得本领域技术人员能够制造和使用所附权利要求中阐述的主题的信息,但是可能省略了本领域已经熟知的某些细节。因此,以下详细说明应被理解为是展示性的而非限制性的。

[0023] 本文还可以参考附图中描绘的不同元件之间的空间关系或不同元件的空间取向来描述所述示例性实施例。一般而言,这样的关系或取向假定了与处于待接受治疗的位置

的患者一致或者相对于所述患者而言的参考系。然而,本领域的技术人员应当认识到,这个参考系仅仅是描述性的适宜措施,而不是严格规定。

[0024] 图1是根据本说明书可以对组织部位提供负压治疗的治疗系统100的示例性实施例的简化功能框图。

[0025] 在这种情况下,术语“组织部位”广义地指位于组织上或组织内的伤口、缺损或其他治疗靶,所述组织包括但不限于骨组织、脂肪组织、肌肉组织、神经组织、皮肤组织、血管组织、结缔组织、软骨、肌腱或韧带。伤口可以包括例如慢性、急性、外伤性、亚急性和裂开的伤口、部分皮层烧伤、溃疡(比如糖尿病性溃疡、压力性溃疡或静脉功能不全溃疡)、皮瓣和移植物。术语“组织部位”还可以是指不一定受伤或缺损的任何组织区域,而是在其中可能期望增加或有利于另外组织的生长的区域。例如,可以将负压施加到组织部位以使可以被获取并移植的额外组织进行生长。

[0026] 疗法系统100可以包括负压源或供应源、比如负压源102、以及一个或多个分布部件。分布部件优选地是可拆卸的并且可以是可抛式的、可重复使用的或可回收的。敷料、比如敷料104以及流体容器、比如容器106是可以与疗法系统100的一些实例相关联的分布部件的实例。如在图1的实例中所展示的,在一些实施例中,敷料104可以包括组织接口114、盖件116、或者这两者或基本上由其组成。

[0027] 流体传导件是分布部件的另一个说明性实例。在本背景下,“流体传导件”广泛地包括管、管道、软管、导管或具有被适配成在两个端部之间传送流体的一个或多个管腔或开放通路的其他结构。通常,管是具有一定柔性的细长圆柱形结构,但几何形状和刚性可以改变。此外,一些流体传导件可以被模制到其他部件中或以其他方式与其他部件一体地组合。分布部件还可以包含或包括接口或流体端口,以有利于其他部件的联接和脱联接。在一些实施例中,例如,敷料接口可以有利于将流体传导件联接至敷料104。例如,这样的敷料接口可以是可获自德克萨斯州圣安东尼奥市(San Antonio, Texas)的动能概念公司(Kinetic Concepts, Inc)的SENSAT.R.A.C.TM衬垫。

[0028] 疗法系统100还可以包括调节器或控制器、比如控制器108。另外,疗法系统100可以包括传感器以用于测量操作参数并向控制器108提供指示操作参数的反馈信号。如图1所展示的,例如,疗法系统100可以包括联接至控制器108的第一传感器110和第二传感器112。

[0029] 疗法系统100的一些部件可以被容纳在其他部件内或可以与其他部件结合使用,这些其他部件是比如进一步有利于疗法的传感器、处理单元、报警指示器、存储器、数据库、软件、显示装置、或用户界面。例如,在一些实施例中,负压源102可以与控制器108和其他部件组合成治疗单元。

[0030] 一般而言,疗法系统100的部件可以直接或间接地联接。例如,负压源102可以直接联接至容器106,并且可以通过容器106间接地联接至敷料104。在一些情形下,联接可以包括流体联接、机械联接、热联接、电联接、或化学联接(比如化学键)、或某种联接组合。例如,负压源102可以电联接至控制器108、并且可以流体地联接至一个或多个分布部件,以提供通向组织部位的流体路径。在一些实施例中,部件还可以通过物理接近、与单一结构为一体、或由同一件材料形成而联接。

[0031] 例如,负压供应源、比如负压源102可以是处于负压下的空气储器,或者可以是手动或电动装置,比如真空泵、抽吸泵、在许多医疗保健设施中可获得的壁装抽吸端口、或微

型泵。“负压”通常是指小于局部环境压力的压力，局部环境压力是比如在密封的治疗环境外部的局部环境中的环境压力。在许多情况下，局部环境压力还可以是组织部位所处位置的大气压。替代性地，所述压力可以小于与组织部位处的组织相关联的流体静压。除非另外说明，否则本文所陈述的压力的值是表压。提及负压的增加通常是指绝对压力的降低，而负压的降低通常是指绝对压力的增加。尽管由负压源102提供的负压的量和性质可以根据治疗需求而改变，但所述压力总体上是低真空的，也通常被称为粗真空，在-5mm Hg (-667Pa) 与-500mm Hg (-66.7kPa) 之间。常见治疗范围在-50mm Hg (-6.7kPa) 与-300mm Hg (-39.9kPa) 之间。

[0032] 容器106是可以用来管理从组织部位抽出的渗出物和其他流体的容器、罐、小袋、或其他储存部件的代表。在许多环境中，刚性容器对于收集、储存、以及处置流体可以是优选的或需要的。在其他环境中，可以适当处置流体而不需要刚性容器储存，并且可重复使用的容器可以减少与负压疗法相关联的浪费和成本。

[0033] 控制器、比如控制器108可以是被编程用于操作疗法系统100的一个或多个部件（比如负压源102）的微处理器或计算机。在一些实施例中，例如，控制器108可以是微控制器，它通常包括集成电路，所述集成电路包括被编程用于直接或间接控制疗法系统100的一个或多个操作参数的处理器核和存储器。例如，操作参数可以包括施加到负压源102的功率、由负压源102产生的压力、或分布到组织接口114的压力。控制器108还优选地被配置为接收一个或多个输入信号比如反馈信号，并且被编程用于基于输入信号修改一个或多个操作参数。

[0034] 传感器、比如第一传感器110和第二传感器112在本领域中通常被认为是可操作来检测或测量物理现象或特性的任何设备，并且通常提供指示所检测到或测量到的现象或特性的信号。例如，第一传感器110和第二传感器112可以被配置用于测量疗法系统100的一个或多个操作参数。在一些实施例中，第一传感器110可以是被配置用于测量气动通路中的压力并将测量结果转换为指示测得压力的信号的换能器。在一些实施例中，例如，第一传感器110可以是压阻式应变计。在一些实施例中，第二传感器112可以可选地测量负压源102的操作参数，比如电压或电流。优选地，来自第一传感器110和第二传感器112的信号适合作为控制器108的输入信号，但是在一些实施例中，进行一些信号调节可能是合适的。例如，信号可能需要先进行滤波或放大然后才能由控制器108进行处理。典型地，该信号是电信号，但是可以以其他形式表示，比如光信号。

[0035] 组织接口114可以总体上被适配成部分地或完全地接触组织部位。在一些实施例中，组织接口114可以采取多种形式、并且具有多于一个层。组织接口114还可以具有多种大小、形状或厚度，这取决于多种因素，比如正在实施的治疗的类型或组织部位的性质和大小。例如，组织接口114的大小和形状可以适应深的以及形状不规则的组织部位的轮廓。组织接口114的任意或所有表面可以具有不均匀的、粗糙的、或参差不齐的轮廓。

[0036] 在一些实施例中，盖件116可以提供细菌屏障并避免物理创伤。盖件116还可以由可降低蒸发损失并提供两个部件或两个环境之间、比如治疗环境与局部外部环境之间的流体密封的材料构成。盖件116可以包括例如弹性体膜或薄膜、或由其组成，所述弹性体膜或薄膜可以针对给定负压源提供足以在组织部位处维持负压的密封。在一些应用中，盖件116可以具有高的湿蒸气透过率(MVTR)。例如，在一些实施例中，MVTR可以是至少250克每平方

米每二十四小时,这在38℃和10%相对湿度(RH)下使用根据ASTM E96/E96M立式杯法的直立杯技术测得。在一些实施例中,多达5,000克每平方米每二十四小时的MVTR可以提供有效的透气性和机械特性。

[0037] 在一些示例性实施例中,盖件116可以是水蒸气可渗透但是液体不可渗透的聚合物盖布、比如聚氨酯膜。此类盖布典型地具有在25至50微米的范围内的厚度。对于可渗透的材料,渗透性通常应足够低,使得可以维持所期望的负压。盖件116可以包括例如以下材料中的一种或多种:聚氨酯(PU)、比如亲水性聚氨酯;纤维素材料;亲水性聚酰胺;聚乙烯醇;聚乙烯吡咯烷酮;亲水性丙烯酸类化合物;硅酮、比如亲水性硅酮弹性体;天然橡胶;聚异戊二烯;丁苯橡胶;氯丁橡胶;聚丁二烯;丁腈橡胶;丁基橡胶;乙丙橡胶;乙烯丙烯二烯单体;氯磺化聚乙烯;聚硫橡胶;乙烯醋酸乙烯酯(EVA);共聚酯;以及聚醚嵌段聚酰亚胺共聚物。这样的材料是可商购的,比如可商购自明尼苏达州明尼阿波利斯(Minneapolis Minnesota)的3M公司(3M Company)的Tegaderm®盖布;可商购自加利福尼亚州帕萨迪纳市(Pasadena, California)的艾利丹尼森公司(Avery Dennison Corporation)的聚氨酯(PU)盖布;例如来自法国科伦布斯(Colombes, France)的阿科玛公司(Arkema S.A.)的聚醚嵌段聚酰胺共聚物(PEBAX);以及可商购自英国雷克瑟姆(Wrexham, United Kingdom)的伊克斯泊派克高级涂料公司(Expopak Advanced Coatings)的Inspire2301和Inspire 2327聚氨酯膜。在一些实施例中,盖件116可以包括具有 $2600\text{g}/\text{m}^2/24\text{小时}$ 的MVTR(直立杯技术)并且厚度为约30微米的INSPIRE2301。

[0038] 可以使用贴附装置将盖件116贴附至贴附表面上,所述贴附表面是比如未损伤的表皮、垫片或另一个盖件。贴附装置可以采取多种形式。例如,贴附装置可以是配置用于将盖件116粘合至组织部位周围的表皮上的医学上可接受的压敏性粘合剂。在一些实施例中,例如,盖件116的一部分或全部可以被涂覆有粘合剂、比如丙烯酸类粘合剂,所述粘合剂可以具有为约25至65克每平方米(g.s.m)的涂覆重量。在一些实施例中,可以施加更厚的粘合剂或粘合剂组合,以改善密封并减少泄漏。贴附装置的其他示例性实施例可以包括双面胶带、浆糊、水胶体、水凝胶、硅酮凝胶或有机凝胶。

[0039] 在操作中,可以将组织接口114放在组织部位之内、上方、上、或以其他方式靠近。如果组织部位是例如伤口,则组织接口114可以部分或完全充填伤口,或者可以置于伤口上。盖件116可以放在组织接口114上并且密封至组织部位附近的贴附表面上。例如,盖件116可以被密封到组织部位周边的未受损表皮。因此,敷料104可以靠近组织部位提供基本上与外部环境隔离的密封治疗环境,并且负压源102可以降低密封治疗环境中的压力。

[0040] 使用负压源来降低另一个部件或位置中(比如在密封的治疗环境内)的压力的流体力学可能是数学上复杂的。然而,适用于负压疗法的流体力学的基本原理通常是本领域的技术人员所熟知的,并且降低压力的过程可以在本文中展示性地描述为例如“递送”、“分配”或“生成”负压。

[0041] 一般而言,渗出物及其他流体沿着流体路径朝向更低压力流动。因此,术语“下游”通常暗指流体路径中相对更靠近负压源或更远离正压源的地方。相反地,术语“上游”暗指相对更远离负压源或更靠近正压源的地方。类似地,在这个参考系中根据流体“入口”或“出口”来描述某些特征可以是合宜的。总体上假定这种取向是为了描述本文的不同特征和部件。然而,在一些应用中流体路径也可以是相反的(比如通过用正压源取代负压源),并且这

种描述性的约定不应当被解释为限制性的约定。

[0042] 在密封的治疗环境中通过组织接口114施加在组织部位上的负压可以在组织部位中引起宏应变和微应变。负压还可以从组织部位移除渗出物和其他流体,这些可以被收集在容器106中。

[0043] 在一些实施例中,控制器108可以接收并处理来自一个或多个传感器(比如第一传感器110)的数据。控制器108还可以控制疗法系统100的一个或多个部件的操作以管理递送至组织接口114的压力。在一些实施例中,控制器108可以包括用于接收期望的目标压力的输入,并且可以被编程用于处理与待施加至组织接口114的目标压力的设置和输入有关的数据。在一些示例性实施例中,目标压力可以是由操作者设定为在组织部位处实现疗法所期望的目标负压的固定压力值,然后作为输入被提供给控制器108。目标压力可以基于形成组织部位的组织类型、损伤或伤口(如果有的话)的类型、患者的医疗状况、以及主治医生的偏好而在组织部位之间变化。在选定期望的目标压力之后,控制器108可以基于目标压力以一种或多种控制模式来操作负压源102,并且可以从一个或多个传感器接收反馈以在组织接口114处维持目标压力。

[0044] 图2是图1的敷料104的实例的组装视图,展示了可以与其中的组织接口114包括多于一个层的一些实施例相关联的额外细节。在图2的实例中,组织接口114包括第一层205、第二层210、以及第三层215。在一些实施例中,第一层205可以布置成与第二层210相邻,并且第三层215可以布置成与第二层210相邻、与第一层205相反。例如,第一层205、第二层210、以及第三层215可以堆叠成使得第一层205与第二层210相接触,并且第二层210与第一层205和第三层215相接触。在一些实施例中,第一层205、第二层210、以及第三层215中的一个或多个还可以粘合至相邻层上。

[0045] 第一层205可以包括歧管或歧管层或基本上由其组成,该歧管或歧管层提供用于在压力下收集在组织接口114上的流体或者将流体分布在组织接口上的手段。例如,第一层205可以被适配成从源接收负压并通过多个孔将负压分布在组织接口114上,这可以具有从组织部位上收集流体并将流体朝向所述源抽取的效果。在一些实施例中,流体路径可以反向,或者可以提供辅助流体路径以利于将比如来自滴注溶液源的流体递送至组织接口114上。

[0046] 在一些展示性实施例中,第一层205可以包括多个通路,这些通路可以互连以改善流体的分布或收集。在一些实施例中,第一层205可以包括具有互连的流体通路的多孔材料或基本上由其组成。例如,开孔泡沫、网状泡沫、多孔组织集合体以及比如纱布或毡制垫等其他多孔材料通常包括被适配成形成互连的流体通道的孔隙、边缘和/或壁。液体、凝胶和其他泡沫也可以包括或被固化成包括孔和流体通路。在一些实施例中,第一层205可以另外或替代性地包括形成互连的流体通路的突出部。例如,第一层205可以被模制成提供限定了互连的流体通路的表面突出部。第一层205的任意或所有表面可以具有不均匀的、粗糙的、或参差不齐的轮廓。

[0047] 在一些实施例中,第一层205可以包括网状泡沫或基本上由其组成,该网状泡沫的孔隙大小和自由体积可以根据规定疗法的需要而改变。例如,具有至少90%的自由体积的网状泡沫可以适合许多疗法应用,并且平均孔隙大小在400至600微米范围内(40至50个孔隙每英寸)的泡沫可以特别适合某些类型的疗法。第一层205的拉伸强度也可以根据规定疗

法的需要而改变。例如,可以增加泡沫的拉伸强度以滴注局部治疗溶液。第一层205的25%压缩载荷挠度可以为至少0.35磅每平方英寸,并且65%压缩载荷挠度可以为至少0.43磅每平方英寸。在一些实施例中,第一层205的拉伸强度可以为至少10磅每平方英寸。第一层205可以具有至少2.5磅每英寸的撕裂强度。在一些实施例中,第一层205可以是由多元醇(比如聚酯或聚醚)、异氰酸酯(比如甲苯二异氰酸酯)、以及聚合改性剂(比如胺、和锡化合物)构成的泡沫。在一个非限制性实例中,第一层205可以是比如用于GRANUFOAMTM敷料或V.A.C.VERAFLOTM敷料中的网状聚氨酯醚泡沫,这两种敷料均可获自德克萨斯州圣安东尼奥市(San Antonio,Texas)的KCI。

[0048] 第一层205总体上具有第一平面表面和与该第一平面表面相反的第二平面表面。第一层205在第一平面表面与第二平面表面之间的厚度也可以根据规定疗法的需要而改变。例如,可以减小第一层205的厚度以减轻对其他层的应力、并且减小对外围组织的张力。第一层205的厚度还可能影响第一层205的顺应性。在一些实施例中,厚度在约5毫米至10毫米的范围内可以是适合的。

[0049] 第二层210可以包括用于控制或管理流体流的手段或基本上由其组成。在一些实施例中,第二层可以包括液体不可渗透的弹性体材料、或基本上由其组成。例如,第二层210可以包括聚合物膜或基本上由其组成。在一些实施例中,第二层210还可以具有光滑或哑光的表面纹理。优于或等于根据SPI(塑料工业协会)的B3级的光泽或亮光光洁度对于某些应用可能特别有利。在一些实施例中,表面高度的变化可以限于可接受公差。例如,第二层的表面可以具有基本上平坦表面,其高度变化限于在一厘米上0.2毫米。

[0050] 在一些实施例中,第二层210可以是疏水性的。在一些实施例中,第二层210的疏水性可以变化,但是与水的接触角可以为至少九十度。在一些实施例中,第二层210与水的接触角可以不大于150度。例如,在一些实施例中,第二层210的接触角可以在至少90度至约120度的范围内、或者在至少120度至150度的范围内。可以使用任何标准设备来测量水接触角。虽然可以使用手动测角器来从视觉上估算接触角,但接触角测量仪器通常可以包括集成系统,该集成系统尤其包括水准平台、液体滴管(例如注射器)、照相机、以及被设计成更准确且精确地计算接触角的软件。此类集成系统的非限制性实例可以包括FTÅ125、FTÅ200、FTÅ2000和FTÅ4000系统,它们均可从商购自弗吉尼亚州朴次茅斯(Portsmouth,VA)的前十埃斯特罗姆公司(First Ten Angstroms, Inc.);以及DTA25、DTA30和DTA100系统,它们均可商购自德国汉堡(Hamburg, Germany)的克鲁斯公司(Kruss GmbH)。除非另有说明,否则本文的水接触角是使用去离子水和蒸馏水在水准样本表面上针对在20°C-25°C和20%-50%相对湿度的空气中从不超过5cm的高度添加座滴而测得的。本文报告的接触角代表5至9个测量值的平均值,而舍弃了最大测得值和最小测得值两者。第二层210的疏水性可以用其他材料(比如,硅酮和碳氟化合物)的疏水性涂层进一步增强,要么是用液体涂覆的、要么是等离子体涂覆的。

[0051] 第二层210还可以适合于焊接至其他层(包括第一层205)上。例如,第二层210可以被适配成通过使用热量、射频(RF)焊接或其他产生热量的方法(例如超声焊接)焊接至聚氨酯泡沫上。RF焊接可以特别适用于极性较大的材料,例如聚氨酯、聚酰胺、聚酯以及丙烯酸酯。可以使用牺牲性极性接口以便于极性较小的膜材料(比如,聚乙烯)的RF焊接。

[0052] 第二层210的面积密度可以根据规定疗法或应用而变化。在一些实施例中,小于40

克每平方米的面积密度可以是适合的,并且约20至30克每平方米的面积密度对于某些应用可以特别有利。

[0053] 在一些实施例中,例如,第二层210可以包括疏水性聚合物、比如聚乙烯膜,或基本上由其组成。聚乙烯的简单且惰性的结构可以提供与生物组织和流体几乎不相互作用(如果有的话)的表面,从而提供可以有利于液体的自由流动和低粘附性的表面,这对于许多应用而言可以特别有利。其他适合的聚合物膜包括聚氨酯、丙烯酸类化合物、聚烯烃(比如,环烯烃共聚物)、聚乙酸酯、聚酰胺、聚酯、共聚酯、PEBAX嵌段共聚物、热塑性弹性体、热塑性硫化橡胶、聚醚、聚乙烯醇、聚丙烯、聚甲基戊烯、聚碳酸酯、苯乙烯、硅酮、氟聚合物、以及乙酸酯。在20微米至100微米之间的厚度可以适合许多应用。膜可以是透明的、彩色的或印刷的。适用于层压到聚乙烯膜上的极性较大膜包括聚酰胺、共聚酯、离聚物以及丙烯酸类化合物。为了辅助聚乙烯与极性膜之间的粘合,可以使用衔接层,例如乙烯乙酸乙烯酯或改性聚氨酯。乙基丙烯酸甲酯(EMA)膜还可以具有适合于某些构型的疏水性和焊接特性。

[0054] 如在图2的实例中所展示的,第二层210可以具有一个或多个流体限制部220,所述流体限制部可以均匀地或随机地分布在第二层210上。流体限制部220可以是双向的且压力响应的。例如,流体限制部220总体上可以包括弹性通道或基本上由其组成,该弹性通道通常是无应变的以显著地减小液体流,并且可以响应于压力梯度而膨胀。在一些实施例中,流体限制部220可以包括在第二层210中的穿孔或基本上由其组成。穿孔可以通过从第二层210移除材料而形成。例如,在一些实施例中,穿孔可以通过切割穿过第二层210而形成,这还可能使穿孔的边缘变形。在跨越穿孔不存在压力梯度的情况下,通道可以足够小以形成密封或流量限制,这可以显著地减小或防止液体流动。另外或替代性地,一个或多个流体限制部220可以是弹性体阀,该弹性体阀在无应变时为常闭的以显著地防止液体流动并且可以响应于压力梯度打开。第二层210中的窗孔可以是适合于一些应用的阀。窗孔也可以通过从第二层210移除材料而形成,但是所移除的材料量和所得的窗孔的尺寸可以达到小于穿孔的量级、并且可以不使边缘变形。

[0055] 例如,流体限制部220的一些实施例可以包括第二层210中的一个或多个槽缝、或槽缝组合,或基本上由其组成。在一些实例中,流体限制部220可以包括具有小于4毫米的长度以及小于1毫米的宽度的线性槽缝、或由其组成。在一些实施例中,长度可以为至少2毫米,而宽度可以为至少0.4毫米。约3毫米的长度和约0.8毫米的宽度可以特别适合于许多应用。约0.1毫米的公差也可以是可接受的。例如,这样的尺寸和公差可以通过激光切割器来实现。此类构型的槽缝可以用作不完善阀,其在常闭或闲置状态下显著地减小液体流动。例如,这样的槽缝可以形成流动限制部而不是完全关闭或密封的。槽缝可以响应于压力梯度而膨胀或打开得更宽,以允许增大液体流动。

[0056] 如在图2的实例中所示,第二层210还可以包括一个或多个对齐面积222,所述对齐面积可以被设计用于辅助将第二层210与第三层215的一部分对齐。如图2所示,对齐面积222可以呈附属物(比如翼部或接片)的形式,所述附属物可以从第二层210的周界突出或延伸。第二层210的一些实施例可以包括对齐面积222,所述对齐面积不从第二层210的周界突出、而是第二层210的区段或(一个或多个)特定区域。

[0057] 第三层215可以是密封层并且可以具有基本上平坦的表面,该密封层包括适合于提供与组织部位的流体密封的软的柔韧性材料或基本上由其组成。例如,第三层215可以包

括但不限于：硅酮凝胶、软硅酮、水胶体、水凝胶、聚氨酯凝胶、聚烯烃凝胶、氢化苯乙烯类共聚物凝胶、泡沫凝胶、软的闭孔泡沫（比如涂覆有粘合剂的聚氨酯和聚烯烃）、聚氨酯、聚烯烃、或者氢化苯乙烯类共聚物。在一些实施例中，第三层215可以具有在约200微米（ μm ）与约1000微米（ μm ）之间的厚度。在一些实施例中，第三层215可以具有在约5肖氏00与约80肖氏00之间的硬度。另外，第三层215可以由疏水性材料或亲水性材料构成。

[0058] 在一些实施例中，第三层215可以是疏水性涂覆材料。例如，第三层215可以通过用疏水性材料涂覆间隔材料（例如像织造的、非织造的、模制的、或挤出的网片）来形成。例如，用于涂覆的疏水性材料可以是软硅酮。

[0059] 第三层215可以具有环绕或围绕中央区域（比如内部部分230）的外围区域（比如外围225）、以及穿过外围225和内部部分230布置的孔235。在一些实例中，内部部分230可以对应于第一层205的表面积。第三层215还可以具有拐角240和边缘245。这些拐角240和这些边缘245可以是外围225的一部分。第三层215可以具有围绕内部部分230的内边界250，该内边界布置在内部部分230与外围225之间。内边界250可以基本上没有孔235，如图2的实例中所展示的。在如图2所示的一些实例中，内部部分230可以是对称的并且居中地布置在第三层215中。

[0060] 孔235可以通过切割、通过例如施加局部RF或超声能量、或者通过用于形成开口的其他适合的技术来形成。孔235可以具有均匀的分布图案或者可以随机分布在第三层215上。第三层215中的孔235可以具有多种形状，包括例如圆形、方形、星形、卵形、多边形、狭缝、复杂曲线、直线形、三角形、或可以具有此类形状的某种组合。

[0061] 每个孔235可以具有均匀的或相似的几何特性。例如，在一些实施例中，每个孔235可以是圆形孔、具有基本上相同的直径。在某些实施例中，每个孔235的直径可以在约1毫米至约50毫米之间。在其他实施例中，每个孔235的直径可以在约1毫米至约20毫米之间。

[0062] 在其他实施例中，孔235的几何特性可以改变。例如，孔235的直径可以取决于孔235在第三层215中的位置而变化，如图2所展示的。在一些实施例中，位于第三层215的外围225中的孔235的直径可以大于位于第三层215的内部部分230中的孔235的直径。例如，在一些实施例中，布置在外围225中的孔235的直径可以在约9.8毫米至约10.2毫米之间。在一些实施例中，布置在拐角240中的孔235的直径可以在约7.75毫米至约8.75毫米之间。在一些实施例中，布置在内部部分230中的孔235的直径可以在约1.8毫米至约2.2毫米之间。

[0063] 第三层215的外围225中的至少一个孔235可以被定位在外围225的边缘245处，并且可以具有在边缘245处打开或暴露的内部切口，该内部切口沿横向方向与这些边缘245处于流体连通。该横向方向可以是指朝向边缘245并且与第三层215处于同一平面内的方向。如图2的实例所示，外围225中的孔235可以被定位在边缘245附近或之处，并且沿横向方向与这些边缘245处于流体连通。被定位在边缘245附近或之处的孔235可以围绕外围225基本上等距地间隔开，如图2的实例所示。替代性地，在边缘245附近或之处的孔235的间距可以是不规则的。

[0064] 另外，在一些实施例中，第三层215可以进一步包括一个或多个对准孔，比如对齐孔洞254，所述对准孔可以有用于在组织接口114的制造和/或组装期间促进第二层210和第三层215的对齐。例如，对齐孔洞254可以位于第三层215的内边界250的拐角区域中、比如否则可能基本上没有孔或孔洞对齐区域258中。对齐孔洞254的确切数量和位置可以变化；但

是,在一些情形下,对齐孔洞254可以在内边界250的四个拐角区域中的每个拐角区域中包括两个孔洞或孔,如图2所示,总共八个孔洞。还如图2的展示性实施例所描绘的,对齐孔洞254可以被定位成相邻于外围225的一组三个孔235,这组孔可以沿着内边界250的四个拐角的曲率横跨。

[0065] 在图2的实例中,敷料104可以进一步包括贴附装置,比如粘合剂255。粘合剂255可以例如是医学上可接受的压敏性粘合剂,该粘合剂围绕整个盖件116的外围、一部分或全部延伸。在一些实施例中,例如,粘合剂255可以是具有在25至65克每平方米(g.s.m)之间的涂覆重量的丙烯酸类粘合剂。在一些实施例中,可以施加更厚的粘合剂或粘合剂组合,以改善密封并减少泄漏。粘合剂255可以是具有与外围225基本上相同形状的层。在一些实施例中,这样的粘合剂255层可以是连续的或者不连续的。粘合剂255的不连续性可以由粘合剂255中的孔或孔洞(未示出)提供。粘合剂255中的孔或孔洞可以在施加粘合剂255之后形成或者通过将粘合剂255以图案涂覆在载体层上来形成,该载体层例如像是盖件116的侧面。在一些示例性实施例中,粘合剂255中的孔或孔洞的大小还可以被确定成增强敷料104的MVTR。

[0066] 如在图2的实例中所展示的,在一些实施例中,离型衬里260可以贴附至第三层215或被定位成与之相邻以在使用之前保护粘合剂255。离型衬里260还可以提供刚度以便帮助例如部署敷料104。离型衬里260可以是例如流延纸、膜、或者聚乙烯。此外,在一些实施例中,离型衬里260可以是聚酯材料,比如聚对苯二甲酸乙二酯(PET)或类似的极性半晶质聚合物。极性半晶质聚合物用于离型衬里260可以基本上阻止敷料104的起皱或其他变形。例如,极性半晶质聚合物可以是非常定向的,并且抵抗可以在与敷料104的部件接触时或者在经受温度或环境变化或灭菌时发生的软化、溶胀或者其他变形。在一些实施例中,离型衬里260可以具有可以印在相邻层、比如第三层215上的表面纹理。此外,可以将离型剂布置在离型衬里260的被配置成接触第三层215的侧面上。例如,该离型剂可以是硅酮涂层并且可以具有适合于用于用手去除离型衬里260并且不会损坏敷料104或者使其变形的释放因子。在一些实施例中,例如,离型剂可以是碳氟化合物或氟硅酮。在其他实施例中,离型衬里260可以是无涂层的或者以其他方式不使用离型剂的。

[0067] 图2还展示了流体传导件265和敷料接口270的一个实例。如图2的实例所示,流体传导件265可以是柔性管,其一端可以流体地联接至敷料接口270。敷料接口270可以是弯头连接器,如图2的实例所示,该弯头连接器可以放在盖件116中的孔275上以提供流体传导件265与组织接口114之间的流体路径。

[0068] 图3是孔235的示例性构型的示意图,展示了可以与第三层215的一些实施例相关联的额外细节。在一些实施例中,图3中展示的孔235可以仅与内部部分230相关联。在图3的实例中,孔235总体上是圆形、并且具有约2毫米的直径。图3还展示了内部部分230中的孔235的均匀分布图案的实例。在图3中,孔235以平行的行和列的网格分布在内部部分230上。在每行和每列中,孔235可以彼此等距,如图3的实例中所展示的。图3展示了可以特别适合于许多应用的一种示例性构型,其中,孔235可以沿着每行和每列间隔开约6毫米、偏离3毫米。

[0069] 图4是第二层210的实例的示意图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节。如在图4的实例中所展示的,流体限制部220可以各自基本上由一个或多个具有约3毫米长度的线性槽缝组成。图4还展示了流体限制部220的均匀分布图案的实例。在图4中,流体限

制部220基本上与第二层210同延、并且以平行的行和列的网格分布在第二层210上,其中,这些槽缝还彼此相互平行。在一些实施例中,这些行的中心可以相隔约3毫米,并且每行内的流体限制部220的中心可以相隔约3毫米,如图4的实例中所展示的。相邻的行中的流体限制部220可以对准或偏离。例如,如图4所展示的,相邻的行可以是偏离的,使得流体限制部220在交替的行中是对准的、并且相隔约6毫米。在一些实施例中,流体限制部220的间距可以根据治疗需求而改变以增大流体限制部220的密度。

[0070] 图4的对齐面积222被示为从第二层210的周界突出或延伸超过周界的翼部。对齐面积222可以促进与第三层215以及在组织接口114的制造和/或组装中使用的工具两者的特征对齐。在对齐面积222包括翼部的一些实施例中,翼部的宽度可以在5mm与20mm之间、并且可以从第二层210的边缘突出2mm与12mm之间的长度。例如,如图4所示,对齐面积222可以包括宽度为11mm且长度为5mm的翼部。如图4所描绘的,第二层210的对齐面积222可以包括一个或多个流体限制部220;但是,流体限制部220可以不布置在所有或任何对齐面积222上。图4展示了包括四个呈翼部形式的对齐面积222的第二层210的实施例;但是,其他实例可以包括更多或更少的对齐面积222。对齐面积222的定位也可以改变。无论对齐面积222的数量或大小如何,流体限制部220应按照对齐面积222的位置和面积来对准或与之相对应,使得当使用对齐面积222来正确地定位第二层210时,流体限制部220与第三层215的孔235对齐。替代性地或另外,在一些实施例中,包括翼部的对齐面积222可以包括可以比流体限制部220更大的额外孔洞或穿孔。例如,所述额外孔洞可以具有在1mm与2mm之间的直径、并且可以大到足以使自动组装工具的视觉或扫描部件被检测到。在一些情形下,所述额外孔洞可以在对齐面积222的翼部的中心形成。

[0071] 图5是图4的第二层210叠加在图2的第三层215上的示意图,展示了可以与组织接口114的一些示例性实施例相关联的额外细节。例如,如图5所展示的,在一些实施例中,流体限制部220可以与孔235对齐、叠加、对准、或以其他方式流体地联接。在一些实施例中,流体限制部220中的一个或多个流体限制部可以与第三层215的仅内部部分230中的孔235对准。图5的实例中的流体限制部220总体上被配置成使得每个流体限制部220仅与一个孔235对准。在其他实例中,流体限制部220中的一个或多个流体限制部可以与多于一个孔235对准。例如,流体限制部220中的任意一个或多个流体限制部可以是延伸跨越两个或更多个孔235的穿孔或窗孔。另外或替代性地,流体限制部220中的一个或多个流体限制部可以不与任何孔235对准。

[0072] 如在图5的实例中所展示的,孔235的大小可以被确定成透过第三层215暴露第二层210的一部分、流体限制部220、或这两者。在一些实施例中,每一个孔235的大小可以被确定成暴露不超过两个流体限制部220。在一些实例中,每个流体限制部220的长度可以基本上等于或小于每个孔235的直径。在一些实施例中,流体限制部220的平均尺寸可以基本上类似于孔235的平均尺寸。例如,在一些实施例中,孔235可以是椭圆形,并且每个流体限制部220的长度可以基本上等于长轴或短轴。虽然,在一些实施例中,流体限制部220的尺寸可以大于孔235的尺寸,但是孔235的大小可以限制流体限制部220暴露给敷料104的下表面的有效大小。

[0073] 同样如在图5的实例中所展示的,当第二层210叠加在第三层215上时,对齐面积222、比如翼部可以与第三层215的实心区域或无穿孔或无孔区域(位于第三层215上的孔之

间)对齐。例如,第二层210的对齐面积222、比如翼部可以位于与第三层215的对齐区域258相关联的对齐孔洞254之间,所述对齐孔洞可以位于第三层215的内边界250的一个或多个拐角区域中。如图5所示,第二层210的四个对齐面积222各自可以抵靠第三层215的对齐区域258定位并且定位在两个对齐孔洞254之间。对齐区域258典型地可以是第三层215上的未被穿孔的且可以是实心材料、比如硅酮材料的部分。对齐区域258可以在两个对齐孔洞254之间包括区域,其中每个对齐孔洞254的直径在4mm与10mm之间。在一些实施例中,对齐孔洞254各自可以具有大致6mm的直径。

[0074] 第二层210和第三层215各自可以被确定大小和缩放,以使得当每个对齐面积222恰当地定位在对齐区域258上并且在对齐孔洞254之间时,第二层210和第三层215可以对齐,而使得第二层210的流体限制部220可以与第三层215的内部部分230的孔235对齐。这些层的正确对齐可以确保流体限制部220与孔235的恰当对准。对齐面积222可以通过与用于组装组织接口114的组装工具的结构相接合来促进流体限制部220和孔235的对齐。例如,第三层215可以放在组装工具上,使得组装工具的杆或固位销可以延伸穿过第三层215的八个对齐孔洞254中的每一个。当第二层210随后叠加在第三层215上使得每个对齐面积222(比如,图5的翼部)被定位在第三层215的对齐区域258上时,每个翼部可以接触延伸穿过相邻对齐孔洞254的这两个杆或固位销。所述杆或销可以提供可以将对齐面积222定位在其间的引导件或边界。对齐面积222(比如翼部)可以各自装配在两个组装杆或销之间,而不起皱或折弯。第二层210和第三层215可以相对于彼此缩放以使得当对齐面积222恰当地定位在所述杆或销之间时,流体限制部220可以与第三层215的孔235沿X轴和Y轴两者对齐且对准。一旦被放置成与第三层215的对齐区域258相接触,第二层210的对齐面积222以及其他部分就可以在第三层215上保持成恰当叠加位置,其中流体限制部220和孔235由于第三层215提供的硅酮粘合而恰当对齐。

[0075] 在一些替代性实施例中,可以通过将作为第二层210的一部分被包含的额外引导孔洞与第三层215的对齐孔洞254对齐来将第二层210与第三层215对齐。例如,第二层210和第三层215可以被配置成使得当这两个层叠加处于恰当位置时,第二层210的额外引导孔洞可以与第三层215的对齐孔洞254对齐或被定位成与之相邻或在其上。在一些实施例中,第二层210的引导孔洞的大小可以被确定为使得当第二层210在第三层215上对齐时,第二层210的引导孔洞与第三层215的对齐孔洞254同延。第二层210的额外引导孔洞的形状可以不同于第二层210的流体限制部220的形状以便更容易识别。第二层210的引导孔洞的形状本身也可以促进对齐。第三层215的对齐孔洞254的形状也可以不同于第三层215的孔235的形状以便更容易识别。在一些实施例中,第三层215的对齐孔洞254可以大于第二层210对应引导孔洞,这可以使得自动组装系统能够在使第二层210和第三层215对齐时调整这两个层的定位。

[0076] 无论作为组织接口114的第二层210和第三层215的一部分被包含的对齐特征的具体实施例如何,第一层205(可以包括开孔泡沫)可以放在第二层210顶上,随后将第二层210和第三层215对齐。在一些实施例中,第一层205可以被确定大小并邻近于第二层210的顶表面放置成与第二层210除了包括翼部的对齐面积222之外以及与第三层215的内部部分230基本上同延。接着,可以将盖件116放在第一层205顶上,使得盖件116的边界围绕第一层205和第二层210放置并且被压缩到第三层215的硅酮材料中以形成粘合。盖件116的粘合剂255

可以穿过第三层215的任何暴露的孔235以及第二层210的任何暴露的流体限制部220。

[0077] 在一些实施例中,敷料104的一个或多个部件可以额外地用抗微生物剂来处理。例如,第一层205可以是涂覆有抗微生物剂的泡沫、网片、或非织造物。在一些实施例中,第一层可以包括抗微生物元件,比如涂覆有抗微生物剂的纤维。另外或替代性地,第二层210的一些实施例可以是涂覆有或混合有抗微生物剂的聚合物。在其他实例中,流体传导件265可以另外或替代性地用一种或多种抗微生物剂来处理。适合的抗微生物剂可以包括例如金属银、PHMB、碘或其络合物和混合物(比如聚维酮碘)、铜金属化合物、洗必泰、或这些材料的某种组合。

[0078] 另外或替代性地,其中一个或多个部件可以涂覆有可以包含柠檬酸和胶原的混合物,这可以减少生物膜和感染。例如,第一层205可以是涂覆有这样的混合物的泡沫。

[0079] 敷料104的各个部件可以通过溶剂型或非溶剂型粘合剂、或通过例如热焊接彼此粘合、或以其他方式彼此固定,而不会不利地影响流体管理。另外,第二层210或第一层205可以以任何适合的方式、比如通过焊接或粘合剂来联接至第三层215的内边界250。

[0080] 盖件116、第一层205、第二层210、第三层215或多种不同的组合可以在施加之前组装或现场组装。例如,在一些实施例中,盖件116可以层压至第一层205上,并且第二层210可以层压至第一层205上、与盖件116相反。在一些实施例中,第三层215还可以联接至第二层210、与第一层205相反。在一些实施例中,组织接口114的一个或多个层可以同延。在一些实施例中,第二层210、第三层215、或这两者可以叠加在第一层205的边缘上。在其他实施例中,第二层210、第三层215、或这两者可以被切割成与第一层205的边缘齐平,从而暴露第一层205的边缘。例如,第一层205可以与第二层210同延,如图2的实施例所展示的。在一些实施例中,敷料104可以被提供为单一的复合敷料。例如,第三层215可以联接至盖件116以包封第一层205和第二层210,其中,第三层215被配置成面向组织部位。另外或替代性地,第二层210、第三层215、或第二层210与第三层215的某种组合可以布置在第一层205的两个侧面上。

[0081] 在使用中,可以移除离型衬里260(如果包含的话)以暴露第三层215,可以将该第三层放在组织部位、尤其表面组织部位和相邻表皮之内、上方、上、或以其他方式靠近。第三层215和第二层210可以介于第一层205与组织部位之间,这可以显著地减小或消除与第一层205的不利相互作用。例如,可以将第三层215放在表面伤口(包括伤口边缘)和未损伤表皮上方,以防止与第一层205直接接触。治疗表面伤口、或将敷料104放在表面伤口上包括将敷料104放置成紧邻身体的表面、或者在身体表面的至少一部分上延伸。治疗表面伤口不包括将敷料104完全放在身体内或完全在身体表面下方,比如将敷料放在腹腔内。在一些应用中,可以将第三层215的内部部分230定位成邻近于、靠近、或覆盖组织部位。在一些应用中,第二层210、流体限制部220、或这两者的至少一些部分可以透过第三层215暴露给组织部位。第三层215的外围225可以被定位成邻近于或靠近在组织部位周围或环绕组织部位的组织。第三层215可以足够发粘而将敷料104固持在位,而同时还允许在不对组织部位造成创伤的情况下移除或重新定位敷料104。

[0082] 移除离型衬里260还可以暴露粘合剂255,并且盖件116可以贴附至贴附表面。例如,盖件116可以围绕第一层205和第二层210贴附至组织部位外围的表皮。在一些实施例中,粘合剂255可以穿过第三层215的至少外围225中的孔235与贴附表面处于流体连通。粘

合剂255还可以穿过在边缘245处暴露的孔235与边缘245处于流体连通。

[0083] 一旦敷料104处于期望位置时,粘合剂255就可以被按压穿过孔235以将敷料104粘合至贴附表面上。边缘245处的孔235可以准许粘合剂255围绕边缘245流动以增强边缘245与贴附表面的粘附。

[0084] 在一些实施例中,第三层215中的孔或孔洞的大小可以被确定成控制与孔235处于流体连通的粘合剂255的量。对于拐角240的给定几何形状,孔235的相对大小可以被配置成将暴露在拐角240处并且透过拐角处的孔235而处于流体连通的粘合剂255的表面积最大化。例如,如图2所示,这些边缘245可以基本上直角或者约90度相交以限定拐角240。在一些实施例中,拐角240可以具有约10毫米的半径。另外,在一些实施例中,具有在约7.75毫米至约8.75毫米之间的直径的其中三个孔235可以在拐角240处定位成三角形构型,以将粘合剂255的暴露表面积最大化。在其他实施例中,拐角240中的孔235的大小和数量可以在必要时取决于拐角240的选定几何形状进行调整,以将粘合剂255的暴露表面积最大化。此外,拐角240处的孔235可以完全容纳在第三层215内,显著地阻止在拐角240外部沿横向方向的流体连通。完全容纳在第三层215内的在拐角240处的孔235可以显著地阻止粘合剂255在拐角240外部的流体连通,并且可以在敷料104部署在组织部位处的过程中提供对敷料的改进操纵。此外,拐角240的基本上不含粘合剂255的外部可以增加拐角240的柔性以便提高舒适度。

[0085] 在一些实施例中,粘合剂255的粘合强度在敷料104的不同位置可以变化。例如,粘合剂255在邻近于第三层215的位置(此处的孔235相对较大)中可以具有较低的粘合强度、并且可以在孔235较小的地方具有较高的粘合强度。具有较低粘合强度的粘合剂255与较大孔235相组合可以提供与具有较小孔235的位置处的较高粘合强度的粘合剂255相当的粘合。

[0086] 组织接口114、盖件116或这两者的几何形状和尺寸可以改变以适于特定应用或解剖结构。例如,组织接口114和盖件116的几何形状或尺寸可以被适配成提供相对于组织部位处或其周围的挑战性解剖学表面(比如,肘部或脚后跟)的有效且可靠的密封。另外或替代性地,可以修改尺寸以增大第三层215的表面积,从而增强组织部位处的上皮细胞的运动和增殖、并且减小肉芽组织向内生长的可能性。

[0087] 另外,敷料104可以准许重新施加或重新定位,以减少或消除可能由敷料104和组织部位中的褶皱和其他不连续性所引起的泄漏。在一些实施例中,纠正泄漏的能力可以增加疗法的可靠性并且减少功耗。因此,在图2的实例中,敷料104可以靠近组织部位提供基本上与外部环境隔离的密封治疗环境,并且负压源102可以降低密封治疗环境中的压力。

[0088] 如果尚未配置,则敷料接口270可以布置在孔275上方并且贴附至盖件116上。流体传导件265可以流体地联接至敷料接口270和负压源102。

[0089] 通过组织接口114施加的负压可以在第二层210中的流体限制部220上产生负压差,这可以使流体限制部220从其闲置状态打开或膨胀。例如,在流体限制部220可以包括穿过第二层210的基本上封闭的窗孔的一些实施例中,窗孔上的压力梯度可以使第二层210的相邻材料产生应变、并且增大所述窗孔的尺寸以允许液体移动穿过其中,类似于鸭嘴阀的操作。使流体限制部220打开可以允许渗出物和其他液体移动穿过流体限制部220进入第一层205和容器106中。压力变化还可以引起第一层205膨胀和收缩,并且第三层215的内边界

250可以保护表皮免受刺激。第二层210和第三层215还可以显著减少或防止组织暴露给第一层205,以抑制组织生长到第一层205中。

[0090] 在一些实施例中,第一层205可以是疏水性的,以将敷料104中的液体保留或储存最小化。在其他实施例中,第一层205可以是亲水性的。在第一层205可以是亲水性的实例中,第一层205还可以从组织部位中芯吸出流体、同时继续将负压分布至组织部位。例如,第一层205的芯吸特性可以将流体通过毛细流动或其他芯吸机制从组织部位抽出。亲水性第一层205的实例是聚乙烯醇开孔泡沫,比如可获自德克萨斯州圣安东尼奥市(San Antonio, Texas)的KCI的V.A.C. WHITEFOAM™敷料。其他亲水性泡沫可以包括由聚醚制成的亲水性泡沫。可以表现出亲水性特征的其他泡沫包括已被处理或被涂覆以提供亲水性的疏水性泡沫。

[0091] 如果负压源102被移除或关掉,则流体限制部220上的压差可以消散,从而允许流体限制部220移动至其闲置状态、并且减小渗出物或其他液体穿过第二层210返回至组织部位的速率或防止这种返回。

[0092] 在一些应用中,还可以在组织部位与第三层215之间布置填充物。例如,如果组织部位是表面伤口,则可以将伤口填充物施加到伤口周围内部,并且第三层215可以布置在伤口周围和伤口填充物上方。在一些实施例中,填充物可以是歧管,比如开孔泡沫。在一些实施例中,填充物可以包括与第一层205相同的材料或基本上由其组成。

[0093] 另外或替代性地,可以将滴注溶液或其他流体分布到敷料104,这可以增大组织接口114中的压力。组织接口114中增大的压力可以在第二层210中的流体限制部220上产生正压差,这可以使流体限制部220从其闲置状态打开或膨胀以允许滴注溶液或其他流体分布至组织部位。

[0094] 图6是图1的组织接口114的另一个实例的组装视图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节。在一些实施例中,对齐面积222可以在第二层210内部并且不从第二层210的边缘突出。例如,如图6所示,第二层210可以为矩形形状、并且在其四个拐角中的每个拐角中可以包括对齐面积222。图6的第二层210的对齐面积222各自可以包括一个或多个对准孔,比如对齐孔602。对齐孔602可以被配置成使得当第二层210放在第三层215上时,对齐孔602可以与第三层215的一个或多个对准孔(比如,对齐孔洞254)对齐或者在一些情况下同延。

[0095] 现在还参见图7,示出了用于图6的组织接口114的第三层215的实例的示意图,展示了可以与一些实施例相关联的额外细节。图7的第三层215可以包括对齐孔洞254,所述对齐孔洞可以被配置成在图6的组织接口114的制造或组装期间与图6的第二层210的对齐孔602对齐。图7的对齐孔洞254可以被定位在第三层215的内边界250的一个或多个对齐区域258中,所述区域除此之外可能基本上没有孔、比如孔235。如图7所示,内边界250的四个对齐区域258各自可以包括一个或多个对齐孔洞254。在一些情形下,内边界250的四个对齐区域258各自可以包括呈一组三个孔洞的形式的对齐孔洞254。例如,每个对齐区域258可以包括对齐孔洞254,所述对齐孔洞包括两个或三个直径在3mm与9mm之间、例如直径为6mm的孔洞。对齐孔洞254可以被布置成使得一组三个孔洞中的每个孔洞可以均匀地间隔开而围绕内边界250的对齐区域258的拐角横跨。例如,每个对齐孔洞254可以与相邻对齐孔洞254间隔开大致4mm与7mm之间的距离。在一些替代性实施例中,可以使用被定位在一个或多个对

齐区域258中或与之相邻的较大孔235 (比如,直径在8mm与12mm之间、或者在一些情况下为10mm的孔235) 来代替对齐孔洞254以用于与第二层210对齐。

[0096] 图8是图6的第二层210的示意图,展示了可以与一些展示性实施例相关联的附加细节。图8的对齐面积222可以位于或定位在第二层210的四个拐角中的每个拐角中。第二层210的对齐面积222可以包括对齐孔602、并且可以促进与图7的第三层215的各方面的对齐。如图8所示,每个对齐面积222中的三个对齐孔602中的每个对齐孔可以具有大致6mm的直径、并且可以彼此相隔开大致6mm。然而,对齐孔602的其他大小、间隔距离、以及形状也可以是可能的。例如,对齐孔602可以是圆形的并且直径在3mm与12mm之间。在一些实施例中,可以使用相邻对齐孔602之间在4mm与8mm之间的间隔距离。

[0097] 图9是图8的第二层210叠加在图7的第三层215上的示意图,展示了可以与组织接口114的一些示例性实施例相关联的额外细节。例如,如图9所示,流体限制部220可以与第三层215的孔235对齐、叠加、对准、或以其他方式流体联接。在一些实施例中,流体限制部220中的一个或多个流体限制部可以与第三层215的仅内部部分230中的孔235对准、或仅部分地与孔235对准。图9的实例中的流体限制部220总体上被配置成使得每个流体限制部220与仅一个孔235对准。

[0098] 同样如在图9的实例中所展示的,当第二层210叠加在第三层215上时,第二层210的包括对齐孔602的对齐面积222可以被定位在第三层215的包括对齐孔洞254的对齐区域258上。当第二层210的对齐面积222与第三层215的对齐区域258对齐时,三个对齐孔602各自可以与三个对齐孔洞254之一对齐,并且第三层215的对齐孔洞254可以不被第二层210的材料覆盖、而是在盖件116施加至组织接口114后被盖件的多个部分覆盖。对齐面积222可以在第二层210上被确定大小并且定位,并且第二层210的大小和形状可以总体确定成使得当第二层210被定位成邻近于第三层215的内部部分230时,对齐面积222可以与第三层215的对齐区域258对齐。当处于这样的位置时,第二层210的对齐面积222的对齐孔602可以与第三层215的对齐区域258的对齐孔洞254对齐。相应地,图8的第二层210的对齐孔602的大小和间距可以与图7的第三层215的对齐孔洞254基本上匹配或者以其他方式与之兼容。

[0099] 在一些替代性实施例中,第二层210的对齐面积222各自可以包括更多或更少的对齐孔602,并且同样,第三层215的对齐区域258各自也可以包括更多或更少的对齐孔洞254。在一些实例中,第二层210的至少一个对齐面积222具有至少一个对齐孔602,当第二层210叠加在第三层215上处于恰当位置时,所述至少一个对齐孔与第三层215的至少一个对齐区域258的至少一个对齐孔洞254对齐。第二层210和第三层215可以被配置成使得当第二层210的对齐面积222与第三层215的对齐区域258对齐时,大多数流体限制部220各自与第三层215的至少一个孔235对准或以其他方式流体联接。

[0100] 在使用中,第三层215的对齐孔洞254和第二层的对齐孔602两者均可以与用于在组织接口114的构造期间将第二层210和第三层215恰当定位且对齐的组装工具结合使用。例如,可以将第三层215放在组装工具的一部分上或上方,这部分可以包括被配置用于向上延伸穿过第三层215的对齐孔洞254的数个杆或销。接着,可以将第二层210叠加在第三层215上,使得组装工具的杆或销也可以向上延伸穿过第二层210的对齐孔602。换言之,组装工具的杆或销可以分别拧动穿过第三层215的对齐孔洞254和第二层210的对齐孔602两者。

[0101] 制造方法可以适应第二层210和第三层215的对齐特征的多种设计和实施例,并且

允许实现对组织接口114和敷料104的卷到卷的批量制造,如在本领域中可以是常见的。根据用于自动制造和组装敷料104的至少一种示例性方法,可以生产第二层210和第三层215中的每一个,使得流体限制部220和孔235按照中间层对准点、比如第二层210和第三层215的对齐特征来对准。例如,流体限制部220和孔235可以按照第二层210的对齐面积222和/或对齐孔602和/或第三层215的对齐孔洞254来对准。例如,流体限制部220和孔235应按照其相应层(比如,第二层210和第三层215)的对齐特征来对准,使得当第二层210和第三层215的对齐特征对齐时,流体限制部220和孔235也正确地对齐。流体限制部220和孔235应在合理的公差(例如在约0.2mm至6mm的范围)内按照这些对准点来对准。

[0102] 根据本领域技术人员熟悉的实践,每个层可以被固持在制造网和/或卷轴上。接着可以将第三层215(可以被定位在制造网上)移动至组装台,在组装台上组装工具的杆或销可以升高穿过第三层215的对齐孔洞254。在一些实施例中,接着可以通过载体机构、比如成形的高流量真空杯(通过机器人或其他器件铰接)来选择第二层210。第二层210接着可以被载体机构移动并且定位在组装工具的突出杆或销上。可以使用基于相机的系统来自动调整第二层210的位置,使得第二层210的适当特征(取决于具体实施例)与组装工具的突出杆或销对齐。

[0103] 一旦被恰当地定位在第三层215和组装工具上,载体机构就可以将第二层210降低就位。例如,在如图4所示的第二层210具有包括翼部的对齐面积222的一些实施例中,这些翼部各自可以被降低到两个杆或销之间。在第二层210具有包括对齐孔602的对齐面积222的一些实施例中,第二层210可以被降低到使得组装工具的杆或销穿过对齐孔602。于是第二层210可以通过机器人的载体机构附着至第三层215上,所述载体机构接着可以缩回至其起始位置。这些突出杆或销还可以被撤回或降低,并且组装工具可以移动至制造网上的下一个组装台(可以对应于第三层215的另一个样本)。

[0104] 在一些情形下,组装工具的杆或销可以包括激光引导件。例如,可以在组装工具的杆或销、或其他部分中集成低功率激光器,以检测敷料104的一个或多个层(比如,组织接口114的第二层210或第三层215)上的对准点。在一些实施例中,低功率激光器可以集成到组装工具的杆或销中、并且可以从杆或销向上投射激光束以检测第二层210和第三层215中的一者或两者的边缘、或一个或多个孔洞(比如,第二层210的对齐孔602和/或第三层215的对齐孔洞254)。基于激光引导件对组织接口114的一个或多个层的对齐特征的识别,可以更好地指导组装工具来自动定位敷料104的一个或多个层并且将其对齐。这样的激光引导特征典型地是非常精确且准确的。

[0105] 为了完成组织接口114的组装,可以使用自动相机系统来将第一层205(可以包括泡沫)定位在第二层210顶上,以将第一层205定位在下方第三层215的大孔235的界限内。可以利用本领域已知的激光器或其他自动视觉系统。接着可以将盖件116放在形成组织接口114的其他层上。例如,盖件116可以位于另一个制造网上,所述制造网与组织接口114的组装好的层联合并且被定位在第一层205和第二层210上并且与第三层215的边界密封。然后将敷料104从主模制造网上移除,并且可以将比如离型衬里260、敷料接口270和/或流体传导件265等额外部件装配至敷料104上。

[0106] 在一些附加或替代性实施例中,可以纳入组织接口114和敷料104的层的额外或替代特征。例如,第二层210可以包括着色或半着色膜以辅助与第三层215的光学对齐。虽然被

着色,但是第二层210仍可以保持基本上透明。另外或替代性地,第二层210可以包括视觉对齐辅助件(比如,十字准线),所述视觉对齐辅助件被打印在第二层210的膜上以辅助第二层210与第三层215或敷料104的其他部件的对齐。在一些实施例中,作为制造与组装过程的一部分,自动对齐系统可以使用上述的一种或多种类型的视觉标记来将第二层210和第三层215、以及组织接口114的其他层对齐。例如,视觉系统可以扫描并识别其中一个或多个视觉标记、并且接着调整自动组装工具的马达或伺服系统以确保组织接口114的这两个或更多个层的视觉标记对齐。可以采用本领域技术人员已知的此类可视化系统。

[0107] 在一些附加或替代性实施例中,第二层210可以包括环绕第二层210的包括流体限制部220的区域的边界。在这个额外的边界中,第二层210可以包括多个较大孔,使得当第二层210叠加在第三层215上时,第二层210的额外边界区域的较大孔可以与第三层215的外围225的孔235对齐。相应地,可以使用第二层210的这些额外孔中的任一个以及第三层215的对应孔235来将第二层210与第三层215对齐。另外或替代性地,第二层210可以包括孔洞或孔,以与第三层215的孔235或其他特征中的任一个对齐。在此类情形下,代替将盖件116的底表面上的粘合剂255直接粘合至第三层215的外围225,盖件116和粘合剂255可以粘合至第二层210的额外边界区域,所述区域进而可以粘合至第三层215的外围225。例如,包括聚氨酯盖布的盖件116和包括丙烯酸类粘合剂的粘合剂255可以粘合至第二层210的聚乙烯边界,所述边界可以粘合至第三层215的外围225的硅酮材料上。通过包括第二层210的额外边界,第二层210的总体大小可以与第三层215匹配,这可以进一步简化组织接口114的组装过程,因为第二层210和第三层215各自可以在卷轴上被提供,并且可以使用卷到卷途径来组装这些层。在这样的实施例中,敷料104的各个层的粘性特性可以根据需要进行修改或调整,以确保实现这些不同层的持久的层压结构。

[0108] 在一些其他实施例中,第三层215的外围225的至少一部分可以涂覆有粘合剂,所述粘合剂可以促进从组织部位去除敷料104。例如,外围225的一个或多个部分可以涂覆有光可切换的粘合剂,所述粘合剂可以由多种光引发剂触发以进行交联并因此变脆。因此,当暴露于光引发剂时,所述粘合剂的粘性结合强度可以降低,这可以使敷料104能够以较小的力从组织部位去除。可以定制光可切换粘合剂,使得一定范围的波长可以触发粘合强度的下降,例如从UVA到日光的光、以及白光。

[0109] 在又一些额外的实施例中,可以修改第三层215,使得除了包括由硅酮材料形成并且具有孔235的外围225之外,外围225可以相反地由标准盖布材料、比如聚氨酯盖布形成并且可以不包括孔。在又另外的实施例中,可以完全省略第三层215的外围225。例如,可以省略第三层215的在内边界250之外的区域。

[0110] 用于治疗表面伤口以促进使愈合和组织肉芽生长的方法可以包括将敷料104施加至表面伤口上并且将敷料104密封至邻近于表面伤口的表皮上。例如,第三层215可以放在表面伤口上,以覆盖表面伤口的边缘的和邻近于表面伤口的伤口周围的至少一部分。盖件还可以围绕第三层215贴附至表皮上。敷料104可以流体地联接至负压源、比如负压源102。可以将来自负压源的负压施加至敷料104,以使流体限制部220打开。流体限制部220可以通过阻挡、停止、或减小负压被关闭。第二层210和第三层215可以显著地防止表面伤口中的组织暴露给第一层205,从而抑制组织生长到第一层205中。敷料104还可以显著地防止伤口周围被泡软。

[0111] 本文所述的系统、设备和方法可以提供优于现有敷料的显著优点。例如，敷料104的一些实施例提供了易于组装且易于施加至组织部位的负压敷料，从而减少了施加和移除的时间。在一些实施例中，敷料104的层（比如，第二层210和第三层215）可以被配置成具有内置引导件，以用于将第二层210和第三层215在敷料104内彼此正确对齐。因此，第二层210和第三层215的引导部分可以对使用者提供更准确的方式来确保第二层210和第三层215的正确对齐，这种方式可以更容易地一致地进行而无需使用者主要依靠视力来实现层的恰当放置。第二层210和第三层215的引导部分可以提供用于使敷料104的层更快速且准确地组装和/或定位在表面伤口上的手段。因此，还可以可靠地加速在制造期间组装敷料104的层的手动以及自动方法。此外，第二层210和第三层215的引导特征的大小可以放大或缩小以对应于组织接口114的较大或较小大小的层。

[0112] 敷料104可以对组织部位提供许多益处，比如良好的导流、有益的肉芽生长（granulation）、保护外围组织免于泡软以及低创伤且高密封性的粘合。这些特征可以对于具有中等深度和中等至高水平渗出物的表面伤口特别有利。敷料104的一些实施例可以在组织部位上保留至少5天，并且一些实施例可以保留至少7天。敷料104中的抗微生物剂可以通过减小或消除可能与长期使用（尤其用于被感染或高度渗出的伤口时）相关联的感染风险来延长敷料104的可用寿命。

[0113] 虽然在一些展示性实施例中示出，但是本领域普通技术人员应认识到，本文所述的系统、设备和方法易于作出落入所附权利要求范围内的不同变化和修改。此外，除非上下文清楚地要求，否则使用比如“或”等术语对不同替代方案的描述不需要相互的排斥，并且除非上下文清楚地要求，否则不定冠词“一个”或“一种”不将主题限制为单一实例。出于销售、制造、组装或使用的目的，还能以各种构型来组合或排除部件。例如，在一些构型中，敷料104、容器106或这两者可以被消除、或与其他部件分离以用于制造或销售。在其他示例性构型中，控制器108还可以独立于其他部件来制造、配置、组装或销售。

[0114] 所附权利要求阐述了上文描述的主题的新颖性和创造性方面，但是权利要求还可以涵盖未明确详细列举的另外的主题。例如，如果不必将新颖性和创造性特征与本领域普通技术人员已知的特征区分，则可以从权利要求中省略掉某些特征、要素或方面。在一些实施例的背景下描述的特征、要素和方面也可以被省略、组合或被替换为用于相同、等效或类似目的的替代性特征，而不脱离由所附权利要求限定的本发明的范围。

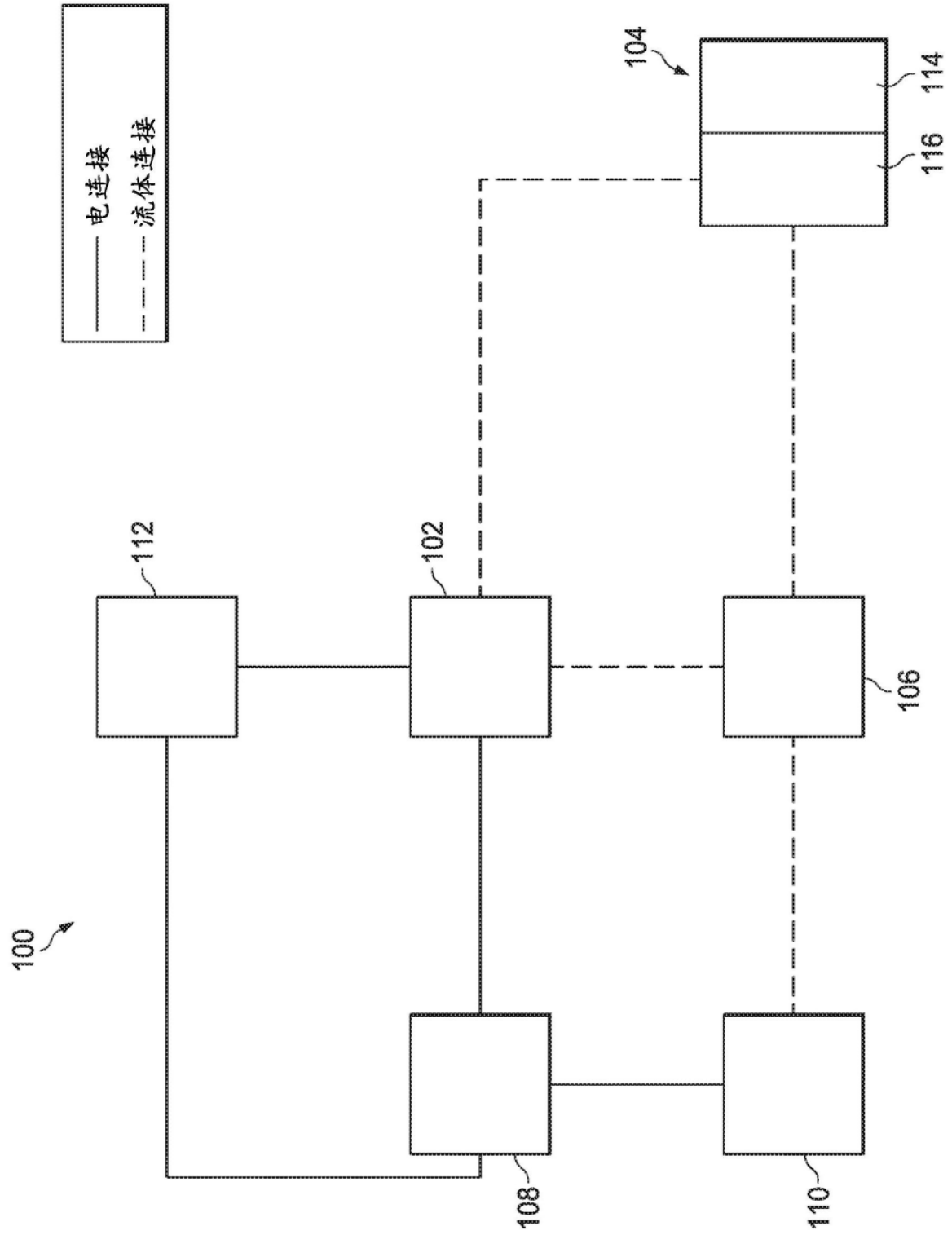


图1

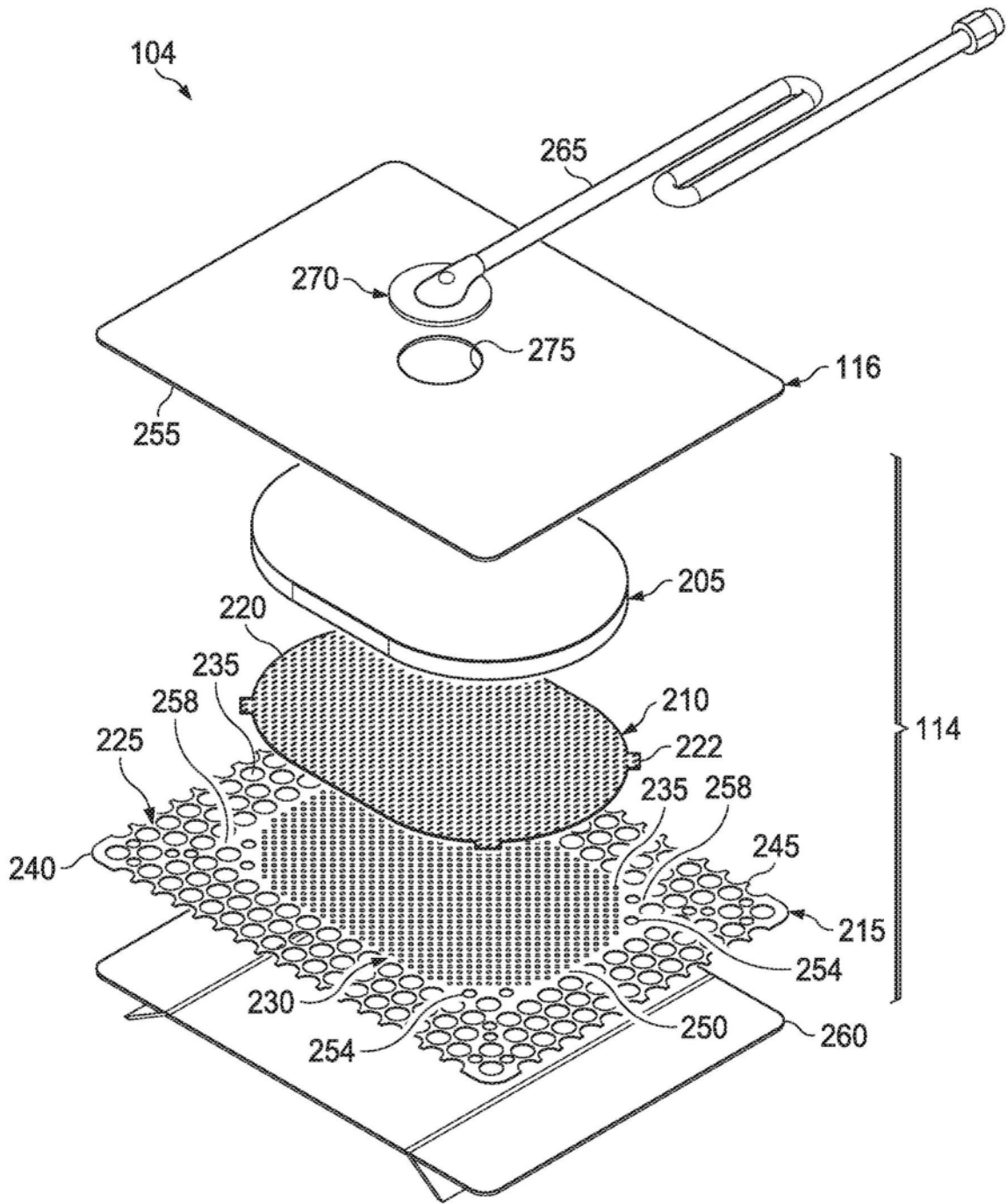


图2

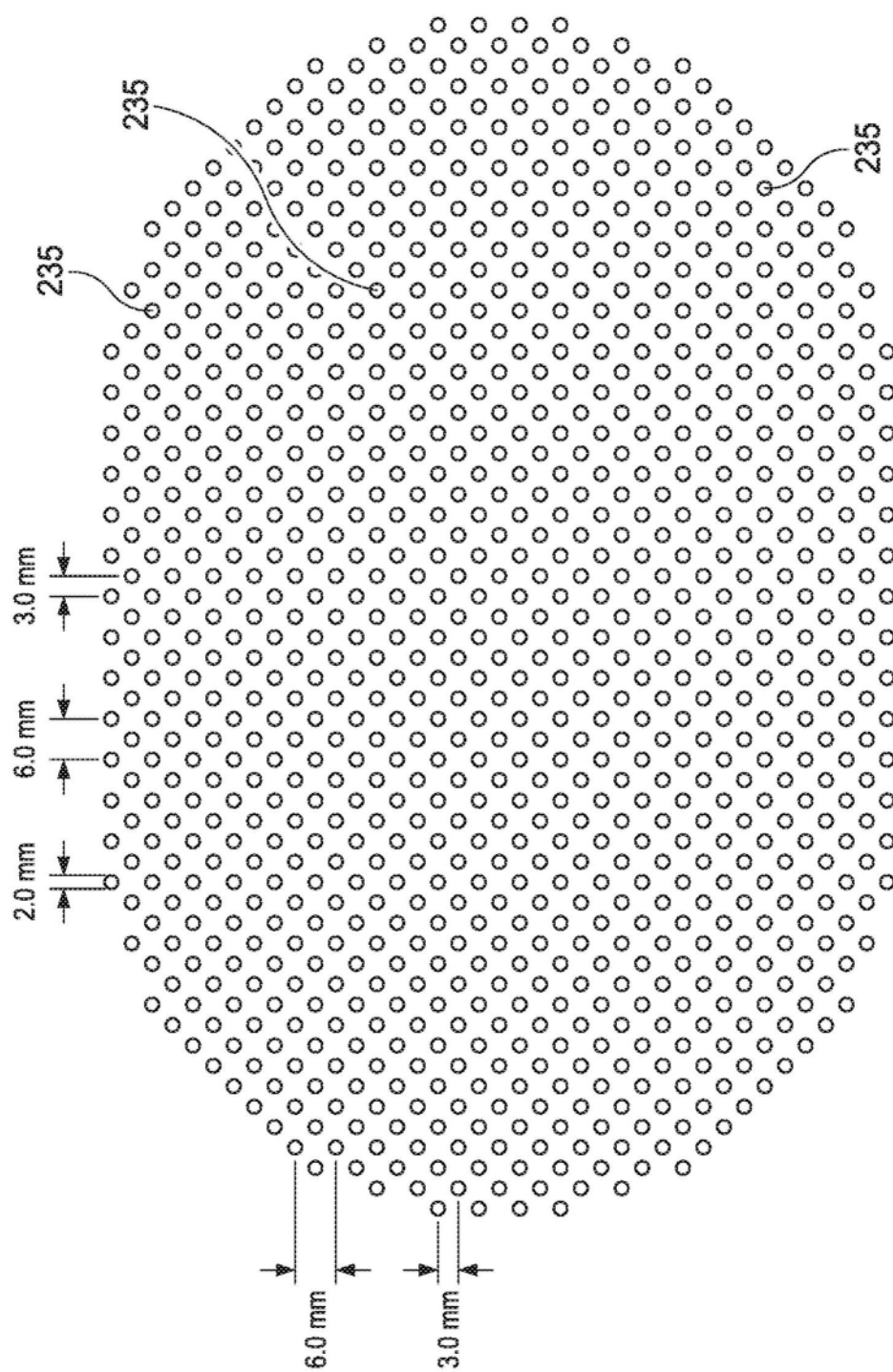


图3

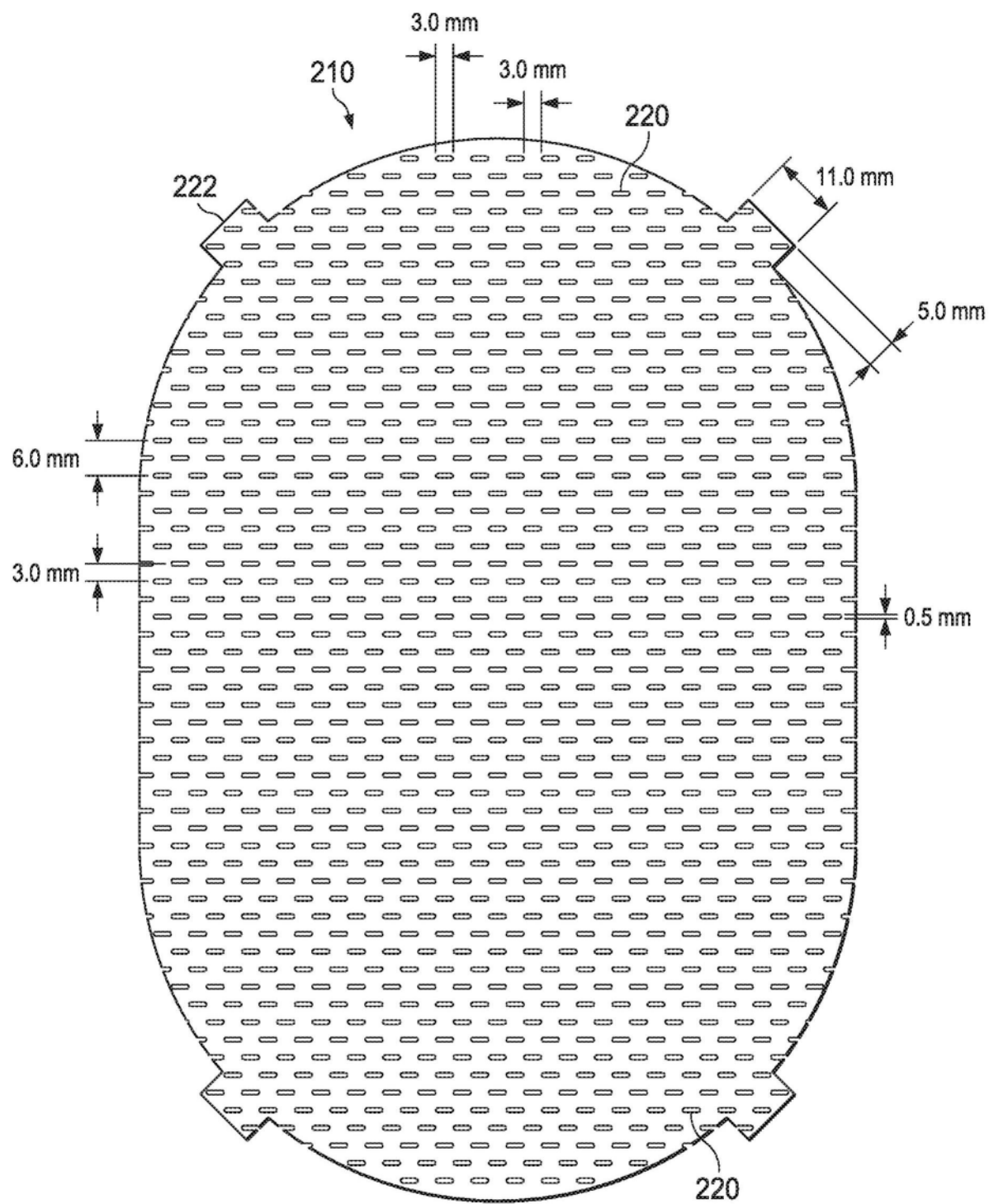


图4

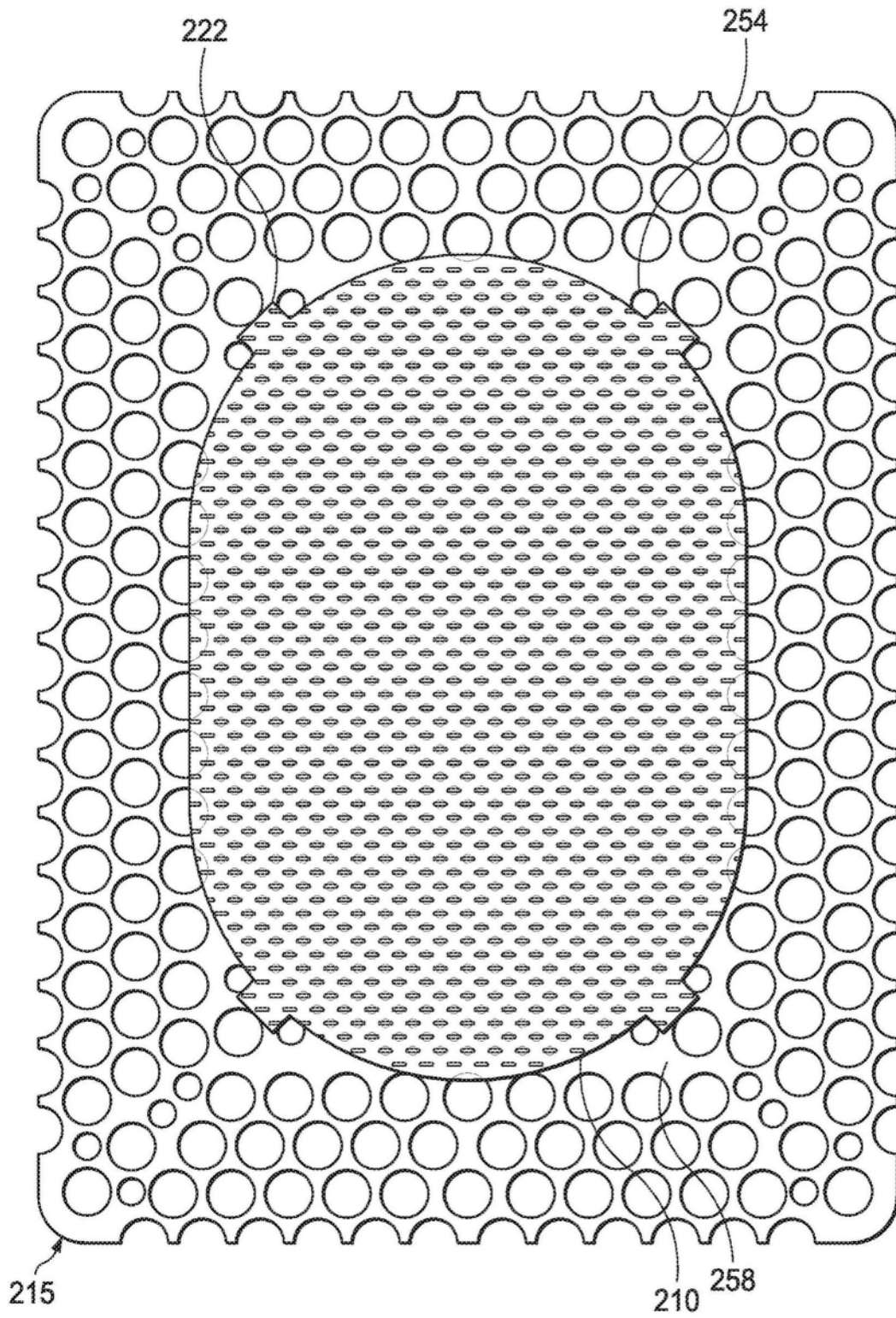


图5

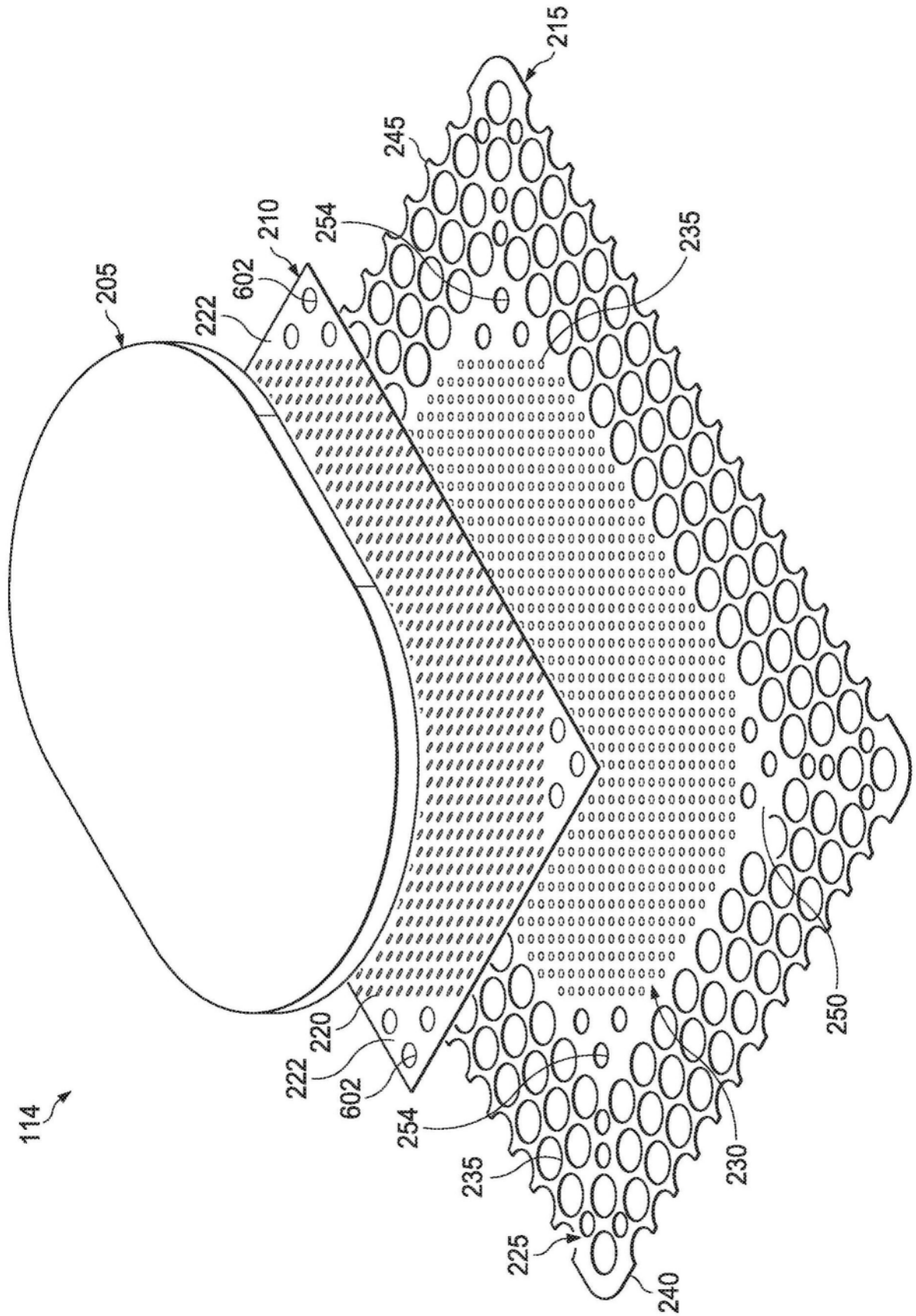


图6

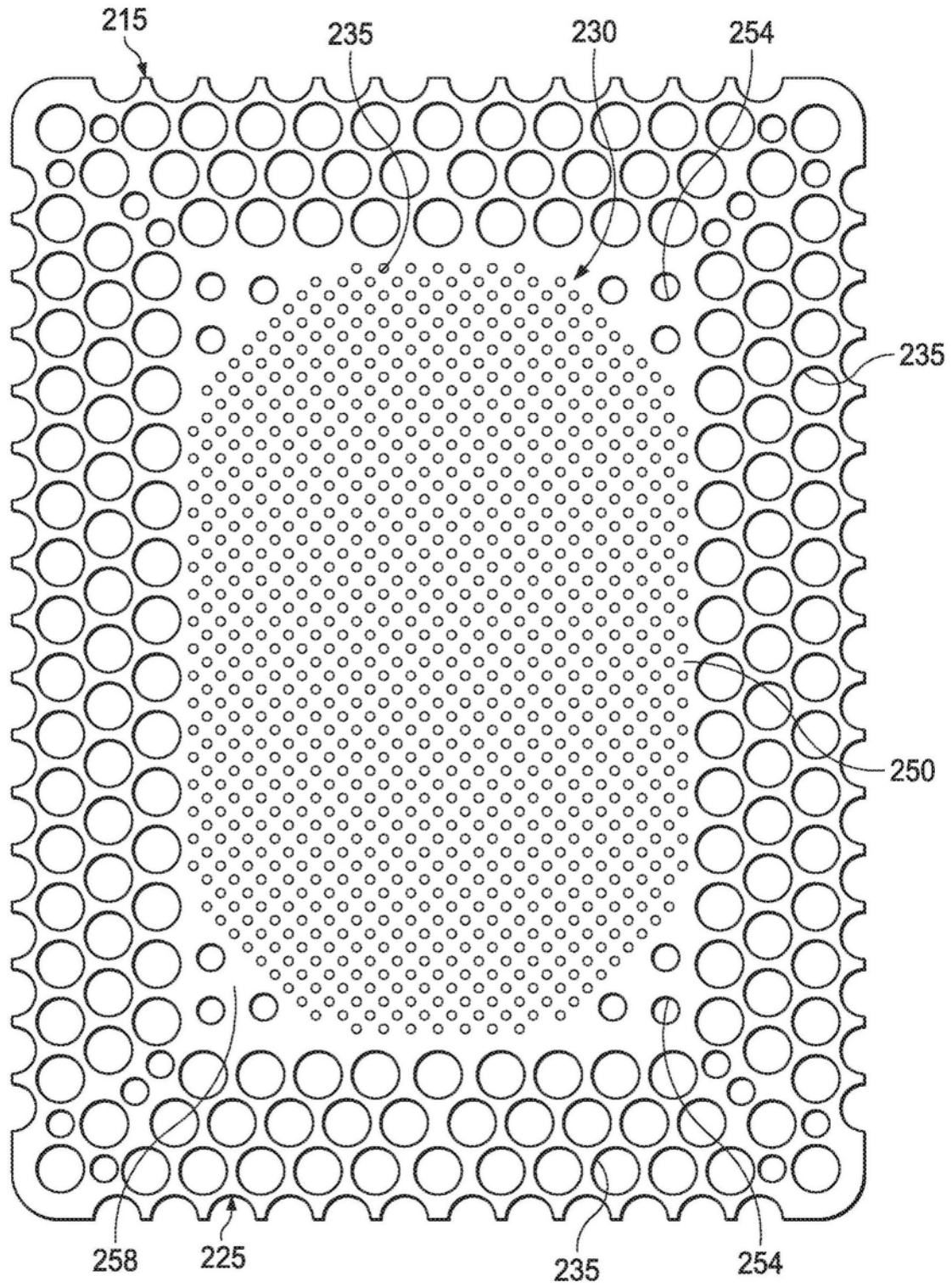


图7

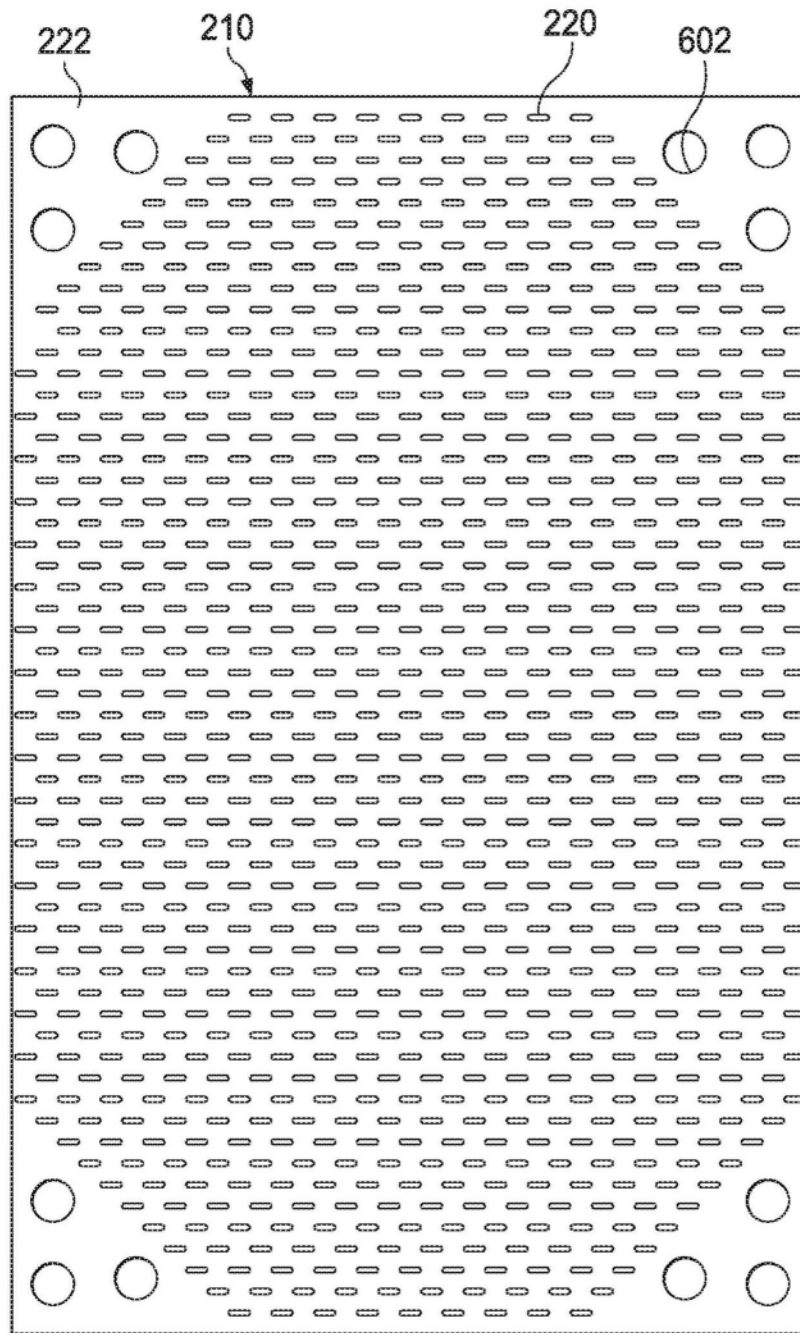


图8

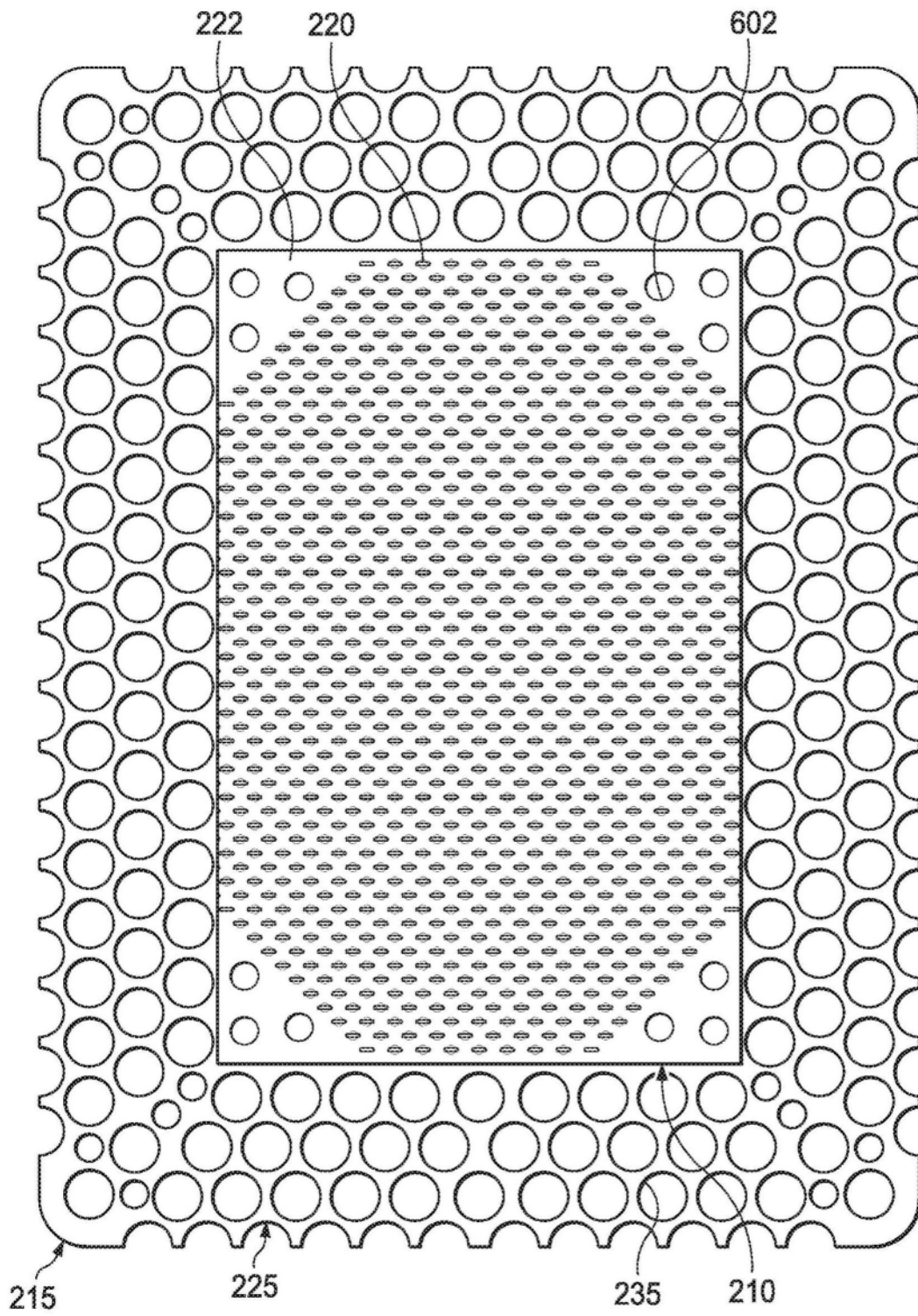


图9