



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107106723 B

(45)授权公告日 2020.10.23

(21)申请号 201580071925.8

(22)申请日 2015.12.28

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 107106723 A

(43)申请公布日 2017.08.29

(30)优先权数据  
62/098,058 2014.12.30 US  
62/112,714 2015.02.06 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2017.06.30

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2015/067661 2015.12.28

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02016/109420 EN 2016.07.07

(73)专利权人 3M创新有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 戴维·R·霍尔姆  
詹姆斯·M·夏拉基 西蒙·S·冯

(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限  
责任公司 11219

代理人 吴润芝 郭国清

(51)Int.Cl.  
A61L 15/42(2006.01)  
A61L 15/46(2006.01)  
A61L 15/60(2006.01)  
A61F 13/00(2006.01)  
A61F 13/02(2006.01)

审查员 杨静

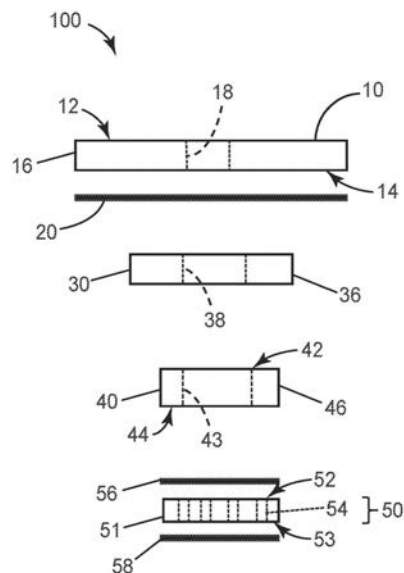
权利要求书2页 说明书16页 附图5页

## (54)发明名称

具有吸收性粘合剂密封层的负压伤口敷料

## (57)摘要

本公开提供了一种伤口敷料。所述敷料包括：湿气可透过的背衬层，所述湿气可透过的背衬层具有第一主表面、第二主表面、背衬层周边和第一开口；粘附到所述背衬层的所述第二主表面的吸收性粘合剂凝胶，所述吸收性粘合剂凝胶包括粘合剂凝胶周边；以及多孔层，所述多孔层具有第一侧面、第二侧面和多孔层周边。所述第二主表面具有设置于其上的第一粘合剂。所述多孔层的所述第一侧面粘附到所述吸收性粘合剂凝胶。所述多孔层被构造成为有利于使流体通过，到达所述第一开口。所述粘合剂凝胶周边百分之百与所述背衬层重叠。所述多孔层周边的至少50%与所述吸收性粘合剂凝胶重叠。



1. 一种伤口敷料,包括:

湿气可透过的背衬层,所述湿气可透过的背衬层具有第一主表面、第二主表面、背衬层周边和第一开口;

其中所述第二主表面具有设置于其上的靠近所述背衬层周边的第一粘合剂;

吸收性粘合剂凝胶,所述吸收性粘合剂凝胶粘附到所述背衬层的所述第二主表面的至少一部分上,所述吸收性粘合剂凝胶包括粘合剂凝胶周边;和

多孔层,所述多孔层具有第一侧面、第二侧面和多孔层周边;

其中所述多孔层的所述第一侧面粘附到所述吸收性粘合剂凝胶;

其中所述多孔层被构造成有利于使流体通过,到达所述第一开口;

其中所述粘合剂凝胶周边100%与所述背衬层重叠;

其中所述多孔层周边的至少50%与所述吸收性粘合剂凝胶重叠,

其中所述多孔层包括至少一个开口区域。

2. 根据权利要求1所述的伤口敷料,其中所述吸收性粘合剂凝胶还包括第二开口。

3. 根据权利要求1所述的伤口敷料,其中所述吸收性粘合剂凝胶具有0.2mm至4.0mm的厚度。

4. 根据权利要求1所述的伤口敷料,其中所述吸收性粘合剂凝胶包含少于40% (w/w) 的水。

5. 根据权利要求1所述的伤口敷料:

其中所述多孔层具有由所述多孔层周边限定的多孔层区域;

其中所述至少一个开口区域大于或等于所述多孔层区域的5%并小于或等于所述多孔层区域的50%。

6. 根据权利要求1所述的伤口敷料:

其中所述多孔层具有由所述多孔层周边限定的多孔层区域;

其中所述多孔层包括多个开口区域,每个开口区域大于或等于所述多孔层区域的5%并小于或等于所述多孔层区域的50%。

7. 根据权利要求5所述的伤口敷料,其中所述开口区域中的至少一个大于或等于所述多孔层区域的5%并小于或等于所述多孔层区域的20%。

8. 根据权利要求1所述的伤口敷料,其中所述敷料还包括粘附到所述多孔层的所述第二侧面的穿孔层。

9. 根据权利要求8所述的伤口敷料,其中所述穿孔层具有面向所述多孔层的所述第二侧面的第一主表面和与所述第一主表面相背对的第二主表面,其中所述第二主表面包含有机硅粘合剂。

10. 根据权利要求9所述的伤口敷料,其中粘附到所述背衬层的所述吸收性粘合剂凝胶对钢的粘附力大于粘附到所述多孔层的所述有机硅粘合剂对钢的粘附力。

11. 根据权利要求9所述的伤口敷料,其中粘附到所述背衬层的所述吸收性粘合剂凝胶对钢的粘附力大于粘附到所述背衬层的所述第一粘合剂对钢的粘附力。

12. 根据权利要求1所述的伤口敷料,其中所述背衬层包括聚合物弹性膜、弹性非织造织物或它们的组合。

13. 根据权利要求1所述的伤口敷料,其中所述背衬层具有通过EN-13726-1:2002第3.3

部分测得的 $\geq 10\text{g}/10\text{cm}^2/24\text{h}$ 的湿气透过率。

14. 根据权利要求1所述的伤口敷料,其中粘附有所述吸收性粘合剂凝胶的所述背衬层具有通过EN-13726-1:2002第3.3部分测得的 $\geq 1\text{g}/10\text{cm}^2/24\text{h}$ 的湿气透过率。

15. 根据权利要求1所述的伤口敷料,其中在 $24^\circ\text{C}$ 、 $1\text{rad/s}$ 的剪切速率下,所述吸收性粘合剂凝胶具有介于5,000帕斯卡和50,000帕斯卡之间的剪切模量。

16. 根据权利要求1所述的伤口敷料,其中在 $24^\circ\text{C}$ 、 $1\text{rad/s}$ 的剪切速率下,所述吸收性粘合剂凝胶具有介于2,000帕斯卡和20,000帕斯卡之间的损耗剪切模量。

17. 根据权利要求1所述的伤口敷料,其中所述吸收性粘合剂凝胶还包含抗菌剂。

18. 根据权利要求1所述的伤口敷料,其中所述多孔层包括开孔泡沫、织造织物、非织造织物、多孔膜或它们的组合。

19. 根据权利要求1所述的伤口敷料,其中当与等渗盐水溶液在 $37^\circ\text{C}$ 下接触24小时时,所述吸收性粘合剂凝胶能够吸收其干重的 $\geq 1.5$ 倍。

20. 根据前述权利要求中任一项所述的伤口敷料,其还包括真空端口。

## 具有吸收性粘合剂密封层的负压伤口敷料

### [0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本专利申请要求2014年12月30日提交的美国临时专利申请号62/098,058和2015年2月6日提交的美国临时专利申请号62/112,714的优先权,这些临时专利申请的公开内容全文以引用方式并入本文。

### 背景技术

[0003] 伤口的治疗已经促使开发出多种方法以利于愈合。一种常用技术已采用负压疗法(“NPT”),该疗法也被称为抽吸或真空疗法。已经开发出各种NPT装置以使得在隔离伤口以保护伤口的同时能够移除渗出物(即身体分泌物),以便缩短其恢复时间。

[0004] 最近开发的NPT形式被称为封闭式负压引流(“VAC”)技术。采用VAC技术治疗伤口基于这样的前提:当受控负压施加于伤口时会刺激有丝分裂,这导致形成新生血管并导致伤口闭合。

[0005] 研究已经表明,这种疗法通过下列方式有助于伤口愈合:通过提供潮湿保护环境、通过减轻伤口附近的外周性水肿、通过刺激血液循环至创面床、通过减少细菌定植以及通过增大肉芽组织形成和上皮形成速率。

[0006] NPT可用于治疗多种类型的伤口,包括急性、亚急性、慢性、创伤、图形(graphs)、皮瓣、压迫溃疡和糖尿病性溃疡。已有研究表明,NPT也有利于深伤口或腔洞伤口(cavity wounds)的愈合。具体地讲,它使死亡组织、碎片和/或渗出物在真空压力下从伤口区域离开,从而提高愈合速率。此外,已有研究表明,使用NPT治疗手术闭合切口可减少并发症、增强组织-组织附着并减少疤痕形成。

[0007] 这些方法通常包括在伤口上形成不透水密封。一般来讲,不透水密封粘附到围绕伤口区域的表皮的一部分上。一种类型的伤口敷料将多孔泡沫插入伤口中。有时,排水管、排水泵和敷料盖件与多孔泡沫插件组合以形成从伤口虹吸渗出物的系统。存在与这种类型的敷料相关的问题。已经开发出另一种类型的敷料,该敷料使用具有一体结构的柔性单片敷料,该一体结构结合排水管,作为外伤口盖件的整体部分。

[0008] 虽然存在多种可用的伤口敷料(包括NPT伤口敷料),但仍需要可处理伤口渗出物并提供有利于组织愈合的环境的伤口敷料。

### 发明内容

[0009] 本公开整体涉及伤口敷料。具体地讲,本公开涉及伤口敷料,该伤口敷料可连接至负压源以便去除伤口部位处不期望的和/或多余的流体,从而促使组织愈合。本公开的伤口敷料有利地提供了用于使液体移动离开伤口部位的两条途径:1)结合通向真空源的液体路径放置的歧管多孔层,以及2)可高度透过湿气的层合物,该层合物包括吸收性粘合剂凝胶和背衬层,这提供了蒸发水分通过伤口敷料损失的方式。此外,高度适形的吸收性粘合剂凝胶有利于使敷料密封在皮肤上,并从而帮助维持对伤口部位的负压,即使当敷料施加于相对运动的解剖部位诸如关节(如,膝关节)时也是如此。凝胶充当多余伤口渗出物的吸收性

储液器,并且相对于敷料中的其他吸收性层具有高保湿性,这使得当敷料用于负压伤口治疗时可使用较小筒(即,收集储液器)。最后,吸收性粘合剂凝胶向干伤口周边皮肤提供温和和粘附力,这样在移除时降低皮肤创伤,并且它还提供对伤口部位的增强的固定,防止不期望的剪切力。

[0010] 在一个方面,本公开提供了一种伤口敷料。这种伤口敷料可包括:湿气可透过的背衬层,该湿气可透过的背衬层具有第一主表面、第二主表面、背衬层周边和第一开口;粘附到背衬层第二主表面的至少一部分上的吸收性粘合剂凝胶,该吸收性粘合剂凝胶包括粘合剂凝胶周边;以及多孔层,该多孔层具有第一侧面、第二侧面和多孔层周边。第二主表面具有设置于其上的靠近背衬层周边的第一粘合剂。多孔层的第一侧面粘附到吸收性粘合剂凝胶。多孔层被构造成有利于使流体通过,到达第一开口。粘合剂凝胶周边百分之百与背衬层重叠。多孔层周边的至少50%与吸收性粘合剂凝胶重叠。

[0011] 任选地,在任何实施方案中,吸收性粘合剂凝胶具有第二开口。在这些实施方案中,第一开口的至少一部分与第二开口的至少一部分重叠。

[0012] 在任何实施方案中,多孔层周边的至少50%与吸收性粘合剂凝胶重叠。在任何实施方案中,多孔层周边的超过50%与吸收性粘合剂凝胶重叠。

[0013] 在上述任一实施方案中,吸收性粘合剂凝胶可具有约0.2mm至约4.0mm的厚度。在上述任一实施方案中,吸收性粘合剂凝胶可包含少于40% (w/w) 的水。在上述任一实施方案中,该敷料还包括粘附到多孔层的第二侧面上的穿孔层。在上述任一实施方案中,穿孔层(当存在时)可具有面向多孔层第二侧面的第一主表面和与第一主表面相背对的第二主表面,其中第二主表面包含有机硅粘合剂。在上述任一实施方案中,其上粘附有吸收性粘合剂凝胶的背衬层可具有通过EN-13726-1:2002第3.3部分测得的 $\geq 1\text{g}/10\text{cm}^2/24\text{h}$ 的湿气透过率。在上述任一实施方案中,在 $24^\circ\text{C}$ 、 $1\text{rad/s}$ 的剪切速率下,吸收性粘合剂凝胶可具有介于约 $0.5\text{N}/\text{cm}^2$ 和约 $5\text{N}/\text{cm}^2$ 之间的剪切模量 $G'$ 。在上述任一实施方案中,在 $24^\circ\text{C}$ 、 $1\text{rad/s}$ 的剪切速率下,吸收性粘合剂凝胶可具有介于约 $0.2\text{N}/\text{cm}^2$ 和约 $2\text{N}/\text{cm}^2$ 之间的损耗剪切模量 $G''$ 。在上述任一实施方案中,多孔吸收层可包括开孔泡沫(优选地,非水溶胀性泡沫,诸如用于可购自美国德克萨斯州圣安东尼奥的动力学概念公司(Kinetic Concepts, Inc., San Antonio, TX)的GRANUFOAM™敷料中的泡沫,或用于可购自美国明尼苏达州圣保罗的3M公司(3M Company, St. Paul, MN)的3M™ TEGADERM™高性能泡沫粘合剂敷料中的泡沫)、织造织物或非织造织物。在上述任一实施方案中,当与等渗盐水溶液在 $37^\circ\text{C}$ 下接触24小时时,吸收性粘合剂凝胶能够吸收其干重的 $\geq 1.5$ 倍。

[0014] 如本文所用,“水凝胶”和“亲水性凝胶”是指在接触水和其他亲水性溶胀剂时能够溶胀的亲水性聚合物连续相。该术语的使用与水合状态无关。基于无水状态水凝胶的重量计,可用的水凝胶将吸收至少40重量%。水凝胶为亲水性聚合物,其特征在于其亲水性(即,能够吸收大量流体,诸如伤口渗出物)。水凝胶通常为透明或半透明的,而无论其水化程度如何。一般来讲,水凝胶与水性胶体的区别是明显的,该水性胶体通常包括包含分散的亲水性粒子的疏水性基质。

[0015] 如本文所用,“水性胶体”是指疏水聚合物的连续相,该疏水聚合物包含分散于其中的15重量%至45重量%的吸收性亲水颗粒、聚合物或纤维。疏水聚合物可基于有机硅或聚烯烃。根据其干重计,可用的水性胶体(当用作吸收性粘合剂凝胶时)将吸收至少150重

量%。

[0016] 术语“包括”及其变型形式在说明书和权利要求中出现这些术语的地方不具有限制的含义。

[0017] 如本文所用,“一个”、“一种”、“所述(该)”、“至少一个(种)”以及“一个(种)或多个(种)”可互换使用。因此,例如多孔层可解释为意指“一个或多个”多孔层。

[0018] 术语“和/或”意指所列要素的一个或全部,或者所列要素的任何两个或更多的组合。

[0019] 另外,在本文中,通过端点表述的数值范围包括该范围内包含的所有数值(例如,1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、5等)。

[0020] 本发明的上述发明内容并非意图描述本发明的每个公开的实施方案或每种实施方式。以下描述更具体地举例说明示例性实施方案。在本专利申请的全文的若干处,通过实施例列表提供了指导,这些实施例可以各种组合使用。在每种情况下,引用的列表都只用作代表性的组,而不应理解为排它性列表。

[0021] 这些及其他实施方案的附加细节在下文附图和描述中示出。通过具体实施方式、附图和权利要求书,其它特征、对象和优点将变得显而易见。

## 附图说明

[0022] 图1是根据本公开的具有任选穿孔层的伤口敷料的一个实施方案的示意性平面图。

[0023] 图2是图1的伤口敷料的分解侧视图。

[0024] 图3A和图3B是根据本公开的伤口敷料的替代实施方案的示意性平面图,其中吸收性粘合剂凝胶周边不与多孔层周边100%重叠。

[0025] 图4是施加至治疗部位的本公开伤口敷料的一个实施方案的示意性侧视图,该伤口敷料包括真空端口。

[0026] 图5是用于测试根据本公开的伤口敷料的真空密封和液体管理特性的设备的示意性平面图。

## 具体实施方式

[0027] 在详细解释本公开的任何实施方案之前,应当了解,本发明在其应用中不限于下文描述中所提及或下文附图中所示出的构造细节和部件布置方式。本发明能够具有其它实施方案,并且能够通过各种方式实践或进行。另外,应当理解,本文使用的措词和术语是用于说明目的而不应被视为限制性的。本文使用的“包括”、“包含”或“具有”及其变型形式意在涵盖其后列出的项目及其等同形式以及附加的项目。除非另外说明或限定,否则术语“连接”和“联接”及其变型形式均按广义使用,并且涵盖直接和间接这两方面的连接和联接。此外,“连接”和“联接”不限于物理或机械连接或联接。应当理解,在不偏离本公开范围的情况下,可采用其他实施方案并且可进行结构变化或逻辑变化。此外,术语例如“前面”“后面”“顶部”“底部”等仅用于描述与另一个元件相关的元件,但绝非意图说明装置的具体方位,表明或暗示装置必需或需要的方位,或指定在应用中如何使用、安装、展示或放置本文所述的发明。

[0028] 本公开整体涉及负压型伤口敷料。这些敷料用于管理伤口部位处的流体积聚并用于在伤口表面和伤口覆盖物之间生成界面压力以刺激肉芽组织的形成和生长。本发明敷料提供了用于流体管理的两种不同机制(例如,排出途径)。此外,构造敷料的材料提供了这样的表面,其有利于伤口与解剖结构符合,并相对于其他负压敷料构造维持负压环境更长的时间段。

[0029] 现在转到附图,图1是根据本公开的伤口敷料100的一个实施方案的分解侧视图,并且图2是其平面图。敷料100包括背衬层10、粘附到湿气可透过的背衬层10的至少一部分的吸收性粘合剂凝胶30,和多孔层40。在任何实施方案中,敷料100任选地包括穿孔层50。伤口敷料100可以各种形状形成,包括例如圆形、椭圆形、梯形、矩形和正方形,其对于各种形状中的每种可包括圆角。

[0030] 背衬层10具有第一主表面12、与第一主表面相背对的第二主表面14、限定背衬层边缘的背衬层周边16、以及从第一主表面12延伸至第二主表面14的开口18。背衬层10由顺应性足以与皮肤表面的解剖轮廓相符的柔性材料(例如,聚合物弹性膜、弹性非织造织物或它们的组合)制成。背衬层周边16限定背衬层10的外边缘。

[0031] 合适的背衬层10包括例如非织造纤维网、织造纤维网、机织材料、膜和其他熟悉的背衬材料。优选的背衬材料是半透明的或透明的弹性聚合物膜。最优选地,背衬为水蒸气透过度较高的膜背衬。美国专利号3,645,835描述了制备此类膜的方法和用于测试其湿气渗透性的方法,该专利的公开内容据此以引用方式并入。

[0032] 在任何实施方案中,背衬层10具有约15 $\mu\text{m}$ 至约250 $\mu\text{m}$ 的厚度。

[0033] 第一粘合剂20粘附到(例如,涂覆到)至少一部分(例如,沿着靠近整个背衬层周边16的第二主表面14延伸的连续部分)。在使用中,第一粘合剂20在背衬层10与施用敷料的皮肤之间形成密封(例如,围绕整个背衬层16的液体密封)。

[0034] 优选地,背衬层/第一粘合剂复合物应当允许湿气以等于或大于人体皮肤的速率透过。优选地,根据EN-13726-1:2002第3.3部分测得,未涂覆的膜(即,其上未涂覆第一粘合剂的背衬层)以至少10g/10cm<sup>2</sup>/24h的速率透过湿气。甚至更优选地,未涂覆的背衬层以大于20g/10cm<sup>2</sup>/24h的速率透过湿气。在任何实施方案中,背衬层的被粘合剂涂覆的部分以至少0.8g/10cm<sup>2</sup>/24h,优选地大于1.6g/10cm<sup>2</sup>/24h的速率透过湿气。

[0035] 背衬层10优选地适形于解剖表面。因此,当将背衬层施加到解剖表面上时,即使当该表面移动时它也适形于该表面。优选的背衬层10也适形于动物的解剖关节。当该关节弯曲并随后返回到其未弯曲位置时,该背衬层拉伸以适应该关节的弯曲,但其具有足够的回弹力以当该关节返回到其未弯曲状态时继续适形于该关节。优选地,背衬层具有大于200%的极限伸长率。更优选地,背衬层具有大于400%的极限伸长率。

[0036] 在公布的美国专利号5,088,483和5,160,315中可找到优选用于本公开的伤口敷料的背衬层的该特性的描述,所述专利的公开内容据此全文以引用方式并入。特别优选的背衬层是弹性体聚氨酯、共聚酯或聚醚嵌段酰胺膜。这些膜结合了存在于优选背衬层中的回弹性、高湿气渗透性和透明性的理想性能。

[0037] 虽然任何压敏粘合剂均可用于第一粘合剂20,但优选的粘合剂包括适度与皮肤相容的压敏粘合剂,诸如柔性有机硅凝胶粘合剂、基于Kraton<sup>®</sup>的粘合剂、水性胶体粘合剂,或美国专利号RE 24,906所述的丙烯酸酯共聚物,该专利的公开内容据此全文以引用方式

并入。特别优选的是97:3的丙烯酸异辛酯:丙烯酰胺共聚物。还优选的是70:15:15的丙烯酸异辛酯:环氧乙烷丙烯酸酯:丙烯酸的三元共聚物,如美国专利号4,737,410(实施例31)中所述的,该专利的公开内容全文以引用方式并入本文。用于第一粘合剂20的其他可用粘合剂在美国专利号3,389,827、4,112,213、4,310,509和4,323,557中有所描述,所述专利的公开内容据此全文以引用方式并入。也可设想到在粘合剂中添加药剂或抗菌剂,如美国专利号4,310,509和4,323,557中所述,这两个专利据此全文均以引用方式并入。

[0038] 用于上述第一粘合剂20的优选压敏粘合剂优选地以大于或等于人体皮肤速率的速率传输湿气。虽然可以通过选择适当的粘合剂或通过使用非织造(例如,熔喷)粘合剂(如美国专利号6,171,985、美国专利号6,368,687和PCT公布号W0 99/27975所述,这些专利的全部内容全文以引用方式并入本文中)实现这样的特性,也可以设想在本公开的伤口敷料中可使用实现高湿气透过相对速率的其他方法,诸如对背衬层上的第一粘合剂进行图案涂覆(未示出)。另外,当在37摄氏度下的等渗盐水中浸没24小时时,该粘合剂具有低吸收性(即,小于其干重的25%,并且优选地小于其干重的10%)。

[0039] 吸收性粘合剂凝胶30粘附到背衬层10的第二主表面14的至少一部分上。吸收性粘合剂凝胶30包括限定粘合剂凝胶周边的外边缘的吸收性粘合剂凝胶周边36。吸收性粘合剂凝胶周边36与背衬层周边16间隔开。因此,在使用中,当将背衬层10的第一粘合剂20施加到处理表面(未示出)时,背衬层10与吸收性粘合剂凝胶周边36 100%重叠。如本文所用,如果第一片(例如,背衬层)覆盖第二片(例如,吸收性粘合剂凝胶)的一部分或某个第三片的一部分(沿着其相对侧被第二片覆盖),则该第一片可以说是与第二片“重叠”或“叠置”。换句话讲,尽管由第三片隔开,但一片可与另一片“重叠”或“叠置”。

[0040] 任选地,吸收性粘合剂凝胶包括第二开口38。当存在时,第二开口38优选地与吸收性粘合剂凝胶周边间隔开。背衬层10的第一开口18的至少一部分在其与多孔层之间不具有吸收性粘合剂凝胶30(例如,第一开口位于某一部分处,在该部分中在第一开口和多孔层之间不存在吸收性粘合剂凝胶,如图3A的伤口敷料102所示;或者第一开口与吸收性粘合剂凝胶中第二开口38的至少一部分重叠,如图3B所示)。在任何实施方案中,第一开口和第二开口可以共延。这种构造有利于液体从(皮肤)治疗表面流动通过多孔层40并经由第一开口18从背衬层10流出。吸收性粘合剂凝胶30可相对较薄。在任何实施方案中,吸收性粘合剂凝胶具有约0.2mm至约4.0mm的厚度。在任何实施方案中,吸收性粘合剂凝胶具有约0.4mm至约3mm的厚度。

[0041] 吸收性粘合剂凝胶30能够吸收并保持具有与血液相似的离子强度的水性液体。因此,通过量化生理盐水的吸光度可容易地测试该特性。在任何实施方案中,当与等渗盐水溶液在37℃下接触24小时时,吸收性粘合剂凝胶能够吸收其干重的至少0.4倍;优选地,其干重的至少1.0倍;更优选地,大于或等于其干重的1.5倍;甚至更优选地,大于或等于其干重的4倍。凝胶也具有高保湿性,因为当利用40mm汞柱的压力从外部压缩该粘合剂时,该粘合剂将保持大于其吸收能力的50%(即,残余吸收能力)。

[0042] 在任何实施方案中,吸收性粘合剂凝胶30可包括水凝胶,其包含聚甘油-3、交联的聚乙烯吡咯烷酮和/或羟丙基瓜尔胶。合适的吸收性粘合剂水凝胶的非限制性示例以及制备所述吸收性粘合剂水凝胶的方法在美国专利申请号2009/0187130中有所描述,该专利申请全文据此以引用方式并入。任选地,吸收性粘合剂凝胶可包含抗菌剂,诸如例如双胍类抗



菌剂(例如,葡萄糖酸氯己定)。

[0043] 合适的水凝胶组合物包括例如天然水凝胶,诸如果胶、明胶或羧甲基纤维素(CMC)(美国特拉华州威明顿的亚跨龙公司(Aqualon Corp.,Wilmington,Del.));半合成水凝胶,诸如交联的羧甲基纤维素X4ink CMC(例如,Ac-Di-Sol;美国宾夕法尼亚州费城的富曼实公司(FMC Corp.,Philadelphia,Pa.));合成水凝胶,诸如交联的聚丙烯酸(PAA)(例如,CARBOPOL™ No.974P;美国俄亥俄州布雷克斯维尔的古德里奇公司(B.F.Goodrich,Brecksville,Ohio)),或它们的组合。

[0044] 在大多数实施方案中,水凝胶粘合剂包含可溶胀的交联聚(N-乙烯基内酰胺)、溶胀剂和改性聚合物,它们以足以形成如在美国专利公布号2004/0247655中进一步描述的内聚压敏粘合剂组合物的量存在。与交联的可溶胀的聚(N-乙烯基内酰胺)混合的溶胀剂的量可在组合物的约50重量%至约90重量%的范围内。因此,除了要添加到组合物中的任何生物相容性和/或治疗性和/或离子导电性材料之外,可溶胀的聚(N-乙烯基内酰胺)的重量百分比可为约10重量%至约50重量%。当聚(N-乙烯基内酰胺)为聚(N-乙烯基吡咯烷酮)时,聚(N-乙烯基吡咯烷酮)的重量百分比可在约15%至约45%的范围内。在特定实施方案中,聚(N-乙烯基吡咯烷酮)可在约18%至约35%的范围内。

[0045] 在大多数实施方案中,本发明的水凝胶粘合剂组合物包含可溶胀的聚(N-乙烯基内酰胺),其通常在内酰胺处于固体形式时被辐射交联。在其他实施方案中,聚(N-乙烯基)内酰胺通过自由基聚合而在前体的本体或溶液中交联,所述前体包含N-乙烯基内酰胺单体,任选地其他单体以及如美国专利号4,931,282所述的交联化合物。可用于本公开的吸收性粘合剂中的聚(N-乙烯基内酰胺)可以易于被交联的任何形式提供,诸如美国专利号4,931,282、5,225,473和5,389,376所述的固体形式。通常,聚(N-乙烯基内酰胺)为N-乙烯基-2-吡咯烷酮的均聚物。

[0046] 在暴露于电离辐射后,聚(N-乙烯基内酰胺)在水中的溶胀能力可为至少约15,通常至少约30,并且通常至少约40,如美国专利号5,409,966所述,该专利全文以引用方式并入本文中。任何固体形式的聚(N-乙烯基内酰胺)在经受来自高能量源的电离辐射时可交联以供使用。

[0047] 改性聚合物存在于水凝胶粘合剂组合物中,以保持和/或增加内聚性,同时降低粘合性。当加入溶胀剂时,改性聚合物将溶解或悬浮在溶胀剂中。通常,当以1:9的改性聚合物对溶胀剂的比例将改性聚合物与溶胀剂混合时,改性聚合物将形成粘稠溶液或粘稠凝胶。

[0048] 溶胀剂的选择通常将确定适当的改性聚合物以实现粘附性的降低,同时保持或改善粘合剂组合物的内聚力。难溶于一种溶胀剂中的改性聚合物可在用于本发明的不同溶胀剂中高度溶胀。在一些实施方案中,合适的改性可溶胀聚合物的示例包括但不限于多糖、多糖衍生物、丙烯酸酯、丙烯酸酯衍生物、纤维素、纤维素衍生物以及它们的组合。

[0049] 在特定实施方案中,用于本发明的改性可溶胀聚合物为羟丙基瓜尔胶、瓜尔胶、羟乙基纤维素、羟丙基纤维素、羟丙基甲基纤维素、与三烷基铵取代的环氧化物反应的羟乙基纤维素的聚合季铵盐、羟乙基纤维素和二烯丙基二甲基氯化铵的共聚物,以及上述的衍生物及它们的组合。

[0050] 改性聚合物的量可在组合物的最多约50重量%的范围内。因此,除了要添加到组合物中的任何生物相容性和/或治疗性的和/或离子导电性材料之外,改性聚合物的重量百

分比可为约0.1重量%至约40重量%。当改性聚合物为羟丙基瓜尔胶时,羟丙基瓜尔胶的重量百分比可在约1%至约20%的范围内。

[0051] 水凝胶粘合剂组合物还包含溶胀剂,该溶胀剂可溶胀交联的聚(N-乙烯基内酰胺)聚合物和改性聚合物并且与人体皮肤生物相容。可用于溶胀聚(N-乙烯基内酰胺)的溶胀剂的非限制性示例包括一元醇(例如,乙醇和异丙醇)、多元醇(例如,乙二醇、丙二醇、聚乙二醇(分子量在200和600之间)和甘油)、醚醇(例如,二醇醚)、不引起皮肤刺激或毒性反应的其他多元醇溶胀剂,和水。

[0052] 根据水凝胶粘合剂组合物所需的最终用途,可使用非挥发性和/或挥发性溶胀剂。一种合适的溶胀剂可包含挥发性溶胀剂和非挥发性溶胀剂,诸如甘油或聚乙二醇与水的混合物。在一些实施方案中,非挥发性溶胀剂可单独使用,诸如例如甘油或聚乙二醇。同样,挥发性溶胀剂诸如水可在本发明的组合物中单独使用。对于本发明,“基本上不挥发”是指本发明中所使用的溶胀剂将使粘合剂聚合物诸如辐射的聚(N-乙烯基内酰胺)、充分内聚的压敏粘合剂,使得在暴露于加工或储存条件之后,小于给定体积的非挥发性溶胀剂的百分之十(10%)蒸发。

[0053] 溶胀剂可以水凝胶粘合剂组合物的约50重量%至约90重量%范围内的量、优选地约60重量%至约80重量%范围内的量添加。在一些实施方案中,甘油和聚乙二醇被选择作为基本上不挥发的溶胀剂。甘油和聚乙二醇可占溶胀剂的最多100重量%。

[0054] 吸收性粘合剂凝胶30可用于包含多种物质,任选地包含抗菌剂、用于透皮给药的药物、用于监控患者激素或其他物质的化学指示剂等。

[0055] 吸收性粘合剂凝胶可将抗菌剂递送到皮肤,减少感染经皮器械的可能性,或者治疗皮肤或伤口的感染。在大多数实施方案中,抗菌剂以总组合物的最多10重量%的水平添加。

[0056] 存在许多生物活性材料,其包括抗菌剂。抗菌剂的示例包括对氯间二甲苯酚、三氯生、氯己定及其盐诸如葡萄糖酸氯己定、聚六亚甲基双胍及其盐诸如聚六亚甲基双胍胺氯、碘、碘伏、脂肪酸单酯、聚-n-乙烯基吡咯烷酮碘伏、氧化银、银及其盐、过氧化物(例如,过氧化氢)、抗生素(例如,新霉素、杆菌肽和多粘菌素B)。其他合适的抗菌剂是美国专利公布号2004/0247655中所列出的那些。

[0057] 制备本公开的水凝胶粘合剂组合物的方法包括将交联的聚(N-乙烯基内酰胺)与溶胀剂和改性聚合物以及溶剂中的其他添加剂(其在环境温度下或高于环境温度的温度下稍微挥发)混合。通常,溶胀剂、改性聚合物和其他添加剂诸如抗菌剂为基本上未经辐射的形态。合适的挥发性溶剂的示例包括水、乙醇、甲醇和异丙醇。然后将一定量的所得悬浮液浇铸到基材诸如剥离衬件或背衬材料的表面上,然后储存。挥发性溶剂通过加热诸如通过施加微波能量、红外能量,或通过对流空气流等而蒸发,以便在基材上形成内聚的压敏粘合剂组合物。通常,加热至约65℃的干燥烘箱可用于蒸发步骤。产品剥离衬件可任选地层合到组合物的暴露表面上方,以保护其免受污染。

[0058] 在任何实施方案中,吸收性粘合剂凝胶30可包含水解胶体,该水解胶体含有聚异丁烯、基于聚异戊二烯的聚合物、可溶性吸收剂、不溶性吸收剂和增粘剂。合适的水性胶体组合物分别包括例如20重量%至40重量%的聚异丁烯(例如,来自巴斯夫公司(BASF)的OPPANOL)、15%至40%的基于聚异戊二烯的聚合物和15%至45%的可溶性和不溶性吸收剂

诸如羧甲基纤维素(CMC)(美国特拉华州威明顿的亚跨龙公司(Aqualon Corp., Wilmington, Del.))和交联的羧甲基纤维素X4ink CMC(例如,Ac-Di-Sol;美国宾夕法尼亚州费城的富曼实公司(FMC Corp., Philadelphia, Pa.)),以及不超过15重量%的增粘剂诸如WINGTACK 95(美国宾夕法尼亚州埃克斯顿的沙多玛公司(Sartomer Co., Exton, PA))。

[0059] 在一些实施方案中,水解胶体包含交联的疏水有机硅凝胶,其中分散有可溶性和/或不溶性吸收剂。吸收剂含量应为15重量%至45重量%。

[0060] 除了能够吸收水性液体之外,当粘附到背衬层10时,本公开的吸收性粘合剂凝胶30是湿气可透过的。因此,在任何实施方案中,粘附有吸收性粘合剂凝胶30的背衬层10具有通过EN-13726-1:2002第3.3部分测得的 $\geq 1\text{g}/10\text{cm}^2/24\text{h}$ 的湿气透过率(MVTR)。优选地,该湿气透过率大于 $3\text{g}/10\text{cm}^2/24\text{h}$ 。有利的是,由于伤口敷料100具有湿气可透过的背衬层和湿气可透过的吸收性粘合剂凝胶,因此湿气可通过两种方式远离伤口部位并离开敷料100:1)经由第一开口通过敷料(为液体状态)并离开敷料,以及2)通过吸收性粘合剂凝胶并离开完整的背衬层(为蒸汽状态)。通过凝胶和背衬层的高湿气透过率非常重要,因为它减小了当使用真空疗法治疗伤口时采集伤口渗出物所需筒的尺寸。高MVTR凝胶和背衬尤其可用于当使用恒力弹簧诸如在SNaP®伤口护理系统(美国加利福尼亚州森尼韦尔的Spiracur公司(Spiracur, Inc.; Sunnyvale, CA))中使用的弹簧以机械方式产生真空源的实施方案中。高MVTR凝胶/背衬系统延长了机械真空系统的有效寿命,因为流体通过蒸发去除,所以不会填充筒或滤筒。

[0061] 在任何实施方案中,在将本公开的伤口敷料施用到治疗部位之前,吸收性粘合剂凝胶包含少于40%(w/w)的水。在任何实施方案中,在将本公开的伤口敷料施用到治疗部位之前,吸收性粘合剂凝胶包含少于25%(w/w)的水。优选地,在将本公开的伤口敷料施用到处理部位之前,吸收性粘合剂凝胶包含少于10%(重量/重量)。使用包含<40%(w/w)的水、<25%(w/w)的水或<10%(w/w)的吸收性粘合剂凝胶减少了对专用包装的需求,在使用之前的储存期间本可能需要专用包装以保留凝胶中的水。

[0062] 吸收性粘合剂凝胶的弹性性能(例如,通过储能模量( $G'$ )表示)被选择为使得在吸收性粘合剂凝胶的厚度范围内,伤口敷料是适形的,但具有高完整性,从而在拉伸时不会轻易脱落。在任何实施方案中,在将本公开的伤口敷料施用于处理部位之前,在 $24^\circ\text{C}$ 、 $1\text{rad}/\text{sec}$ 的剪切速率下,吸收性粘合剂凝胶具有介于约5,000帕斯卡和约50,000帕斯卡之间的储能剪切模量。该储能剪切模量优选介于10,000帕斯卡和约30,000帕斯卡之间。

[0063] 另外,损耗模量( $G''$ )表示吸收性粘合剂凝胶30的粘性响应。在任何实施方案中,在将本公开的伤口敷料施用于处理部位之前,在 $24^\circ\text{C}$ 、 $1\text{rad}/\text{sec}$ 的剪切速率下,吸收性粘合剂凝胶具有介于约2,000帕斯卡和约20,000帕斯卡(包括端值在内)之间的损耗剪切模量。优选地,该损耗剪切模量介于约3,000帕斯卡和约15,000帕斯卡之间(包括端值在内)。有利的是,在 $24^\circ\text{C}$ 、 $1\text{rad}/\text{s}$ 的剪切速率下损耗模量 $G''$ 介于约2,000帕斯卡和约20,000帕斯卡之间(包括端值在内)的吸收性粘合剂凝胶充分柔性以在皮肤上形成良好的真空密封,但不是太柔性以至于轻易流动且容易失去其完整性。

[0064] 回到附图,根据本公开的伤口敷料100包括多孔层40。多孔层40具有第一侧面42、第二侧面44和多孔层周边46,该多孔层周边限定多孔层的外边缘。这还限定多孔层区域。多孔层40的第一侧面42粘附到吸收性粘合剂凝胶30。在任何实施方案中,多孔层周边的至少

50%与吸收性粘合剂凝胶重叠。在任何实施方案中,多孔层周边的超过50%与吸收性粘合剂凝胶重叠。在任何实施方案中,多孔层周边的至少60%与吸收性粘合剂凝胶重叠。在任何实施方案中,多孔层周边的至少70%与吸收性粘合剂凝胶重叠。在任何实施方案中,多孔层周边的至少75%与吸收性粘合剂凝胶重叠。在任何实施方案中,多孔层周边的至少80%与吸收性粘合剂凝胶重叠。在任何实施方案中,多孔层周边的至少85%与吸收性粘合剂凝胶重叠。在任何实施方案中,多孔层周边的至少90%与吸收性粘合剂凝胶重叠。在任何实施方案中,多孔层周边的至少95%与吸收性粘合剂凝胶重叠。在任何实施方案中,多孔层周边100%与吸收性粘合剂凝胶重叠。优选地,凝胶延伸经过多孔层周边(即,朝向背衬层周边)至少3mm,并且更优选至少5mm。

[0065] 除了为皮肤提供良好的真空密封之外,吸收性粘合剂凝胶也起到流体储液器的作用,使得其从多孔层吸收湿气,这有利于保持多孔层不含液体。多孔层中的液体越少,在真空下敷料上的压降越低。当多孔层被液体饱和时,这种压降非常显著。

[0066] 多孔层40被构造造成便于流体(例如,从伤口部位诸如切口渗出的血液或其他流体)穿过多孔层到达背衬层10的第一开口18。在任何实施方案中,多孔层40可包括开孔泡沫、织造织物(例如,纱布)或非织造织物。多层多孔聚合物膜也将是可接受的。

[0067] 在任何实施方案中,多孔层40可为材料层的组合。例如,层合(或者以其他方式附接)到泡沫的非织造织物可被认为是多孔层。在一个优选实施方案中,具有层合到其一侧或两侧上的多孔膜(大孔的或微孔的)然后层合到开孔泡沫上的非织造织物可用作良好的多孔层,因为多层使流体能够轻易穿过多孔层并且因为它在真空下更加抗塌陷。

[0068] 在任何实施方案中,多孔层40任选地包括一个或多个开口区域43。在任何实施方案中,多孔层40任选地包括多个开口区域43。开口区域43是基本上大于多孔层40的孔的通孔。在任何实施方案中,开口区域43总计具有大于或等于多孔层区域的5%并小于或等于多孔层区域的50%的面积。在任何实施方案中,开口区域43总计具有大于或等于多孔层区域的5%并小于或等于多孔层区域的20%的面积。有利的是,开口区域43用于方便在不取下敷料的情况下观察伤口部位。

[0069] 优选的是,开口区域应当足够大,使得粘合剂凝胶将适形于开口区域的两侧并在施加真空时接触皮肤或穿孔层。在任何实施方案中,这些孔例如椭圆形、圆形、正方形、矩形或菱形形状,并且孔面积为至少 $0.4\text{cm}^2$ ,并优选大于 $0.75\text{cm}^2$ ,并更优选大于 $1.5\text{cm}^2$ 。单个孔的面积不应超过 $13\text{cm}^2$ ,因为太大的开口区域减少了多孔层用于将负压传送至伤口并用于使流体从伤口排出的可用区域。

[0070] 开口区域43可呈现任何形状形式。图1和图2的伤口敷料100的所示实施方案包括多个椭圆形开口区域。适于开口区域43的形状的非限制性示例包括圆形、三角形、正方形、矩形和其他多边形。

[0071] 在任何实施方案中,本公开的伤口敷料100任选地包括穿孔层50。穿孔层50包括具有第一表面52、第二表面53、穿孔层周边56和延伸穿过其中的多个穿孔54的基材51(例如,聚合物膜基材、泡沫、非织造织物、织造织物或者任何两种或更多种前述材料的组合)。穿孔54提供用于来自伤口的渗出物的穿过基材51并进入多孔层40中的液体通道。穿孔层50的第一表面51经由第二粘合剂56粘附到多孔层40的第二侧44,该第二粘合剂可涂覆在穿孔层50上。第二粘合剂可为将穿孔层50粘附到多孔层40上的任何合适粘合剂。任选地,穿孔层50可

包含涂覆在其上的第三粘合剂58。第三粘合剂58可提供伤口敷料100与处理部位(皮肤)的附加固定。在任何实施方案中,第三粘合剂58可包含疏水柔性有机硅粘合剂。第二粘合剂56和第三粘合剂58可在对基材进行穿孔之前涂覆到穿孔层50上,并因此,第二粘合剂和第三粘合剂也包括穿孔。另选地或除此之外,第二粘合剂56和第三粘合剂58可以图案化地涂覆到基材51上。有利的是,穿孔层50中的穿孔54不仅提供用于湿气传输到多孔层40的通道,其还使穿孔层50与各种伤口部位的解剖表面高度适形。穿孔层不必与多孔层的周边或开口区域共延。

[0072] 优选地,第三粘合剂58为柔性有机硅粘合剂,并且大于50微米厚,更优选大于75微米厚。第三粘合剂58提供了伤口敷料对组织的增强的固定,并提供了在靠近多孔层的皮肤/粘合剂接合处的改善的真空密封性能。优选地,具有柔性有机硅粘合剂层的该多孔层对钢的粘附力小于吸收性粘合剂凝胶和/或涂覆在背衬上的粘合剂层对钢的粘附力。此外,在37摄氏度下在等渗盐水中保持24小时之后,第三粘合剂具有低吸收性。(即,小于其干重的25%,并优选小于其干重的10%)。

[0073] 在本公开的伤口敷料的任何实施方案中,敷料还包括真空端口(未在图1至图3中示出)。真空端口是允许将伤口敷料可操作地联接至负压源的结构,如图4所示。真空端口可为本领域中已知的可密封地附接(例如,经由压敏粘合剂、次级透明粘合剂/膜敷料或热密封)至背衬层的任何合适的真空端口。

[0074] 虽然图1和图2所示的实施方案示出了其中吸收性粘合剂凝胶周边36完全与多孔层周边46重叠的伤口敷料100,但可以设想,在某些实施方案中,吸收性粘合剂凝胶周边36不与多孔层周边46 100%重叠,如上文所述。图3B示出了伤口敷料101的一个实施方案,其中吸收性粘合剂凝胶30的吸收性粘合剂凝胶周边36不完全与多孔层40的多孔层周边46重叠。在此实施方案中,背衬层10的背衬层周边16与吸收性粘合剂凝胶周边36和多孔层周边46完全重叠。同样在图3B中示出了背衬层10的第一开口18和吸收性粘合剂凝胶30的第二开口38。

[0075] 在使用中,将伤口敷料施用到具有面向皮肤的背衬层的(即,第二主表面的)粘合剂侧的处理部位。图4示出了施用于皮肤5表面治疗部位处的伤口敷料103的一个实施方案的侧视图(局部剖视)。伤口敷料103与图1的伤口敷料100相同,不同之处在于除了包括具有第一开口(未示出)的背衬层10、包括第二开口38的吸收性粘合剂凝胶30、具有多个开口区域43的多孔层40、和穿孔层50之外,伤口敷料103还包括真空端口70。真空端口70经由管材82可操作地联接至负压源80(例如,真空泵(未示出))。第二主表面14上的第一粘合剂(未示出)在皮肤5上形成不透液密封。

[0076] 在任何实施方案中,包括根据本公开的真空端口的伤口敷料可以可操作地连接至真空源。真空源可为例如机械泵。在任何实施方案中,真空源可为机械驱动、便携的真空泵。在任何实施方案中,机械驱动的真空源包括一个或多个恒力弹簧。

#### [0077] 示例性实施方案

[0078] 实施方案A为一种伤口敷料,包括:

[0079] 湿气可透过的背衬层,该湿气可透过的背衬层具有第一主表面、第二主表面、背衬层周边和第一开口;

[0080] 其中第二主表面具有设置于其上的靠近背衬层周边的第一粘合剂;

- [0081] 吸收性粘合剂凝胶,该吸收性粘合剂凝胶粘附到背衬层的第二主表面的至少一部分上,吸收性粘合剂凝胶包括粘合剂凝胶周边;和
- [0082] 多孔层,该多孔层具有第一侧面、第二侧面和多孔层周边;
- [0083] 其中多孔层的第一侧面粘附到吸收性粘合剂凝胶;
- [0084] 其中多孔层被构造成有利于使流体通过,到达第一开口;
- [0085] 其中粘合剂凝胶周边100%与背衬层重叠;
- [0086] 其中多孔层周边的至少50%与吸收性粘合剂凝胶重叠。
- [0087] 实施方案B为根据实施方案A所述的伤口敷料,其中吸收性粘合剂凝胶还包括第二开口。
- [0088] 实施方案C为根据实施方案B所述的伤口敷料,其中第一开口的至少一部分与第二开口的至少一部分重叠。
- [0089] 实施方案D为根据前述实施方案中任一项所述的伤口敷料,其中吸收性粘合剂凝胶具有约0.2mm至约4.0mm的厚度。
- [0090] 实施方案E为根据实施方案D所述的伤口敷料,其中吸收性粘合剂凝胶具有约0.5mm至约4.0mm的厚度。
- [0091] 实施方案F为根据实施方案E所述的伤口敷料,其中吸收性粘合剂凝胶具有约0.5mm至约3.0mm的厚度。
- [0092] 实施方案G为根据前述实施方案中任一项所述的伤口敷料,其中吸收性粘合剂凝胶包含少于或等于约40% (w/w) 的水。
- [0093] 实施方案H为根据前述实施方案中任一项所述的伤口敷料,其中吸收性粘合剂凝胶包含少于或等于约25% (w/w) 的水。
- [0094] 实施方案I为根据实施方案G或实施方案H所述的伤口敷料,其中吸收性粘合剂凝胶包含少于或等于约10% (w/w) 的水。
- [0095] 实施方案J为根据前述实施方案中任一项所述的伤口敷料:
- [0096] 其中多孔层具有由多孔层周边限定的多孔层区域;
- [0097] 其中多孔层包括至少一个开口区域;
- [0098] 其中开口区域总计大于或等于多孔层区域的5%并小于或等于多孔层区域的50%。
- [0099] 实施方案K为根据前述实施方案中任一项所述的伤口敷料:
- [0100] 其中多孔层具有由多孔层周边限定的多孔层区域;
- [0101] 其中多孔层包括多个开口区域,每个开口区域大于或等于多孔层区域的5%并小于或等于多孔层区域的50%。
- [0102] 实施方案L为根据实施方案J或实施方案K所述的伤口敷料,其中开口区域总计大于或等于多孔层区域的5%并小于或等于多孔层区域的20%。
- [0103] 实施方案M为根据前述实施方案中任一项所述的伤口敷料,其中敷料还包括粘附到多孔层的第二侧面的穿孔层。
- [0104] 实施方案N为根据实施方案M所述的伤口敷料,其中穿孔层包括穿孔聚合物基材。
- [0105] 实施方案O为根据实施方案M或实施方案N所述的伤口敷料,其中穿孔层具有面向多孔层的第二侧面的第一主表面和与第一主表面相背对的第二主表面,其中第二主表面包

含有机硅粘合剂。

[0106] 实施方案P为根据实施方案O所述的伤口敷料,其中有机硅粘合剂具有大于或等于50微米的厚度。

[0107] 实施方案Q为根据实施方案O所述的伤口敷料,其中有机硅粘合剂具有大于或等于75微米的厚度。

[0108] 实施方案R为根据实施方案O至Q中任一项所述的伤口敷料,其中粘附到背衬层的吸收性粘合剂凝胶对钢的粘附力大于粘附到多孔层的有机硅粘合剂对钢的粘附力。

[0109] 实施方案S为根据实施方案O至R中任一项所述的伤口敷料,其中粘附到背衬层的吸收性粘合剂凝胶对钢的粘附力大于粘附到背衬层的第一粘合剂对钢的粘附力。

[0110] 实施方案T为根据前述实施方案中任一项所述的伤口敷料,其中背衬层包括聚合物弹性膜、弹性非织造织物或它们的组合。

[0111] 实施方案U为根据实施方案T所述的伤口敷料,其中背衬层为约15 $\mu\text{m}$ 至约250 $\mu\text{m}$ 厚。

[0112] 实施方案V为根据前述实施方案中任一项所述的伤口敷料,其中背衬层具有通过EN-13726-1:2002第3.3部分测得的 $\geq 10\text{g}/10\text{cm}^2/24\text{h}$ 的湿气透过率。

[0113] 实施方案W为根据前述实施方案中任一项所述的伤口敷料,其中粘附有吸收性粘合剂凝胶的背衬层具有通过EN-13726-1:2002第3.3部分测得的 $\geq 1\text{g}/10\text{cm}^2/24\text{h}$ 的湿气透过率。

[0114] 实施方案X为根据前述实施方案中任一项所述的伤口敷料,其中在24 $^{\circ}\text{C}$ 、1rad/s的剪切速率下,吸收性粘合剂凝胶具有介于约5,000帕斯卡和约50,000帕斯卡之间的剪切模量。

[0115] 实施方案Y为根据前述实施方案中任一项所述的伤口敷料,其中在24 $^{\circ}\text{C}$ 、1rad/s的剪切速率下,吸收性粘合剂凝胶具有介于约2,000帕斯卡和约20,000帕斯卡之间的损耗剪切模量。

[0116] 实施方案Z为根据前述实施方案中任一项所述的伤口敷料,其中吸收性粘合剂凝胶还包含抗菌剂。

[0117] 实施方案AA为根据前述实施方案中任一项所述的伤口敷料,其中多孔吸收层包括开孔泡沫、织造织物、或非织造织物、多孔膜的多个层或上述任意两种或更多种材料的组合。

[0118] 实施方案AB为根据前述实施方案中任一项所述的伤口敷料,其中当与等渗盐水溶液在37 $^{\circ}\text{C}$ 下接触24小时时,吸收性粘合剂凝胶能够吸收其干重的 $\geq 1.5$ 倍。

[0119] 实施方案AC为根据前述实施方案中任一项所述的伤口敷料,其还包括真空端口。

[0120] 实施方案AD为根据实施方案AB所述的伤口敷料,其还包括机械驱动的真​​空源。

[0121] 实施方案AE为根据实施方案AC所述的伤口敷料,其中机械驱动的真​​空源包括一个或多个恒力弹簧。

[0122] 实施例

[0123] 通过下面的实施例另外示出了本发明的目的和优点,但这些实施例中列举的具体材料及其量以及其他条件和细节不应被解释为是对本发明的不当限制。除非另外指明,否则所有的份数和百分比均以重量计,所有的水为蒸馏水,并且所有的分子量为重均分子量。

[0124] 对钢的粘附力测试

[0125] 通过光亮退火工艺使用304AISI不锈钢板进行对钢的粘附力测试。板的尺寸为51mm×127mm×1.6mm。在每次测试之前,使用经异丙醇饱和的一次性实验室擦拭物擦拭一次,并且使用经正庚烷饱和的一次性实验室擦拭物擦拭三次,以清洁测试表面。使表面干燥,然后将样品置于测试表面上。测试样品的长度为1"宽。在测量粘合力之前,将样品的粘合剂侧手动地压贴在钢板上,并且用辊子将样品的非粘合剂侧在每个方向上滚动一次以将粘合剂侧压贴在板上。辊的总直径为3.75"(95mm),表面宽度为1.75"(44mm),并且涂覆有约0.25"(6mm)厚、有效轧制重量为4.5磅或2043克、硬度计硬度为75至85的橡胶。轧制速度为约50毫米/秒。以305mm/min的速率使用180度剥离进行轧制后,立即测试样品。在25℃和50%相对湿度下的室内进行测试。

#### [0126] 流体管理测试

[0127] 测试设备被构造成模拟切口伤口。该设备的示意性顶视图示于图5中。该设备包括狭缝,液体通过三个间隔开的端口送入该狭缝中。该狭缝旨在模拟皮肤中在大约150mm长的切口型伤口部位处的开口。通过间隔开的端口送入的液体旨在模拟从切口型伤口流出或渗出的血液和/或浆液。

[0128] 铝板(12mm厚板)具有平坦顶部表面90(图5),其中三个进液端口94在板顶部90中的狭槽92内等距间隔开。狭槽92为1mm宽、1.6mm深和152mm长,并且两个进液端口孔94与狭槽的相应端部向内间隔19mm,剩余进液端口孔94在狭槽中心。三个真空测量端口96位于距狭槽约2mm处。一个真空测量端口位于靠近狭槽一端处,并且另两个端口在狭槽的相背对侧面上,距其相应狭槽端部约50mm。所有端口完全延伸通过板,并且这些端口通过螺纹连接在板底部上。软管倒钩配件连接至板底部处的进液端口和真空测量端口,以便易于连接合适管材。

[0129] 在使用过程中,流体经由布置在注射器泵(型号NE-1600;美国纽约州法明代尔的新世纪泵系统公司(New Era Pump Systems, Inc.; Farmingdale, NY))中的三个注射器送入铝板底部处的每个进液端口中。使用来自美国康涅狄格州斯坦福德的欧米茄工程公司(Omega Engineering, Stamford, Connecticut)的压力传感器测量真空。当使用这种设备测试实施例时,使用ATMOS WOUND RX 041真空单元(美国宾夕法尼亚州艾伦镇(Allentown, PA))将真空通过密封端口施加至实施例中所述的样品顶部。使用这种测试设备的所有实验均在环境温度(大约24摄氏度)和环境湿度(35%-65%相对湿度)下进行。所测量的真空为与大气环境的压差。例如,120mm Hg的读数意指系统或敷料中的压力低于大气环境压力120mm Hg。

[0130] 按照实施例1制备的伤口敷料的粘合剂侧面压贴测试设备的表面以致伤口敷料的吸收性泡沫层与狭缝、进液端口和真空测量端口重叠。

#### [0131] 实施例1

[0132] 将涂覆有粘合剂的背衬层(诸如可购自美国明尼苏达州圣保罗的3M公司(3M Company, St. Paul, MN)的3M Tegaderm<sup>TM</sup>透明膜卷16004)切成大约10.16cm×27.94cm的矩形。穿过粘合剂/膜背衬距敷料一边缘大约2.5"(6.35cm)并大约沿如图1所示粘合剂膜背衬宽度中心打出1.27cm直径孔。然后取下保护粘合剂的隔离衬件。

[0133] 采用US2009/0187130的实施例E3中所述的方法制备大吸收性粘合剂凝胶,该专利全文以引用方式并入本文。将吸收性粘合剂凝胶切成57mm×229mm的矩形。在靠近吸收性粘



合剂凝胶的边缘处打出38mm直径孔。然后将吸收性粘合剂凝胶层合至可呼吸背衬层的粘合剂侧面,以致粘合剂/膜背衬中的孔大约在吸收性粘合剂凝胶中的孔中心处。

[0134] 使用一层多孔粘合剂(大约25%开口)将3.3mm厚吸收性聚氨酯泡沫(用于90642 3M TEGADERM有机硅泡沫边界敷料;购自美国明尼苏达州圣保罗的3M公司(3M Company, St. Paul, MN)的泡沫)层合至吸收性非织造层(用于购自美国明尼苏达州圣保罗的3M公司(3M Company, St. Paul, MN)的3M TEGADERM+垫产品系列中)。从该泡沫/非织造层合物中切下带圆角的八英寸(20.3cm)×二英寸(5.1cm)矩形以形成多孔层。从距多孔层一端大约12.5mm处开始,在该矩形中冲压出五个椭圆形(16mm×25mm)开口区域。然后将穿孔的(具有1.5mm孔的大约15%开口)粘合剂/聚氨酯膜/粘合剂层合至多孔层的泡沫侧面。再将多孔层的非织造侧面置于吸收性粘合剂凝胶的中心并层合至其上。

[0135] 然后用粘合剂将真空端口和管材(从购自美国马萨诸塞州安多福的施乐辉公司(Smith&Nephew, Andover, MA)的PICO单用途负压装置的敷料中取下)附接至所构建样品的背衬层中的开口,以确保端口处无渗漏密封。

[0136] 将敷料置于(上述)流体管理测试设备上,其中粘合剂侧面附接至铝板上且多孔层在所有端口和整个狭缝上延伸。该设备连接至真空系统。然后对敷料抽120mm Hg的真空。然后以1mL/h的总流速将含142mmol/L钠离子(来自氯化钠)和2.5mmol/L钙离子(来自氯化钙)的水溶液送入敷料。表1的数据示出了在三种相同敷料中所测量的真空水平随时间推移的变化。数据表明,当将敷料置于真空下然后保持长达约21<sup>1/2</sup>小时时间段时,吸收性粘合剂凝胶的存在有助于最大程度降低敷料中的压降。

[0137] 表1包括本文所述吸收性粘合剂凝胶的敷料中低于大气压的平均压力。测试是在本文所述的伤口敷料真空测试中所描述的条件下去进行的。

[0138]	时间(小时) 在施加真空之后	敷料中低于大气压的平均压力 (mm Hg)
	0	120
	3.2	120
	6.8	120
	21.4	88

[0139] 比较例1

[0140] 以与实施例1相同的方式构建和测试比较例1,不同的是不使用吸收性粘合剂凝胶。表2的数据示出了敷料中低于大气压的平均测量压力水平随时间推移的变化。

[0141] 表2

[0142] 不包括本文所述吸收性粘合剂凝胶的敷料中低于大气压的平均压力。测试是在本文的伤口敷料真空测试中所描述的条件下去进行的。

[0143]	时间 (小时) 在施加真空之后	敷料中低于大气压的平均压力 (mm Hg)
	0	120
	3.3	120
	6.4	120
	22.4	40

[0144] 表1和表2中的数据表明,吸收性粘合剂凝胶有利于去除多孔层中的液体,并从而最大程度降低敷料中压降同时允许液体流离开伤口并穿过多孔层。

#### [0145] 实施例2

[0146] 使用TA Instruments公司的ARES流变仪(美国特拉华州纽卡斯尔的德州仪器公司(Texas Instruments, New Castle, DE))测量实施例1的敷料中使用的吸收性粘合剂凝胶的流变学特性随干燥时间和时间的变化。在48.9℃下干燥吸收性粘合剂凝胶样品。在24℃和0.1至500rad/s频率范围下进行剪切测量。粘合剂凝胶样品是直径为25mm、厚度为1.6mm的圆。动态剪切粘度的结果示于表3中。储能剪切模量( $G'$ )和损耗剪切模量( $G''$ )测量的结果示于表4中。

[0147] 表3:在不同剪切速率下随干燥时间的粘度(泊)变化。

[0148]	干燥时间 (天)	粘度(Pa·s)		
		1rad/sec	10rad/sec	100rad/sec
	0	171	28.66	6.3
	1	215.9	37.35	8.73
	7	266.3	50.04	13.33

[0149] 表4:剪切模量( $G'$ )和损耗剪切模量( $G''$ )随干燥时间和剪切速率的变化。所有测量值均以帕斯卡示出。

[0150]

	随剪切速率变化的 G'和 G''					
干燥时间 (天)	1rad/sec		10rad/sec		100rad/sec	
	G'	G''	G'	G''	G'	G''
0	15,000	5,300	24,500	12,500	50,000	38,000
1	20,000	7,200	32,500	16,000	65,000	55,000
7	23,500	9,800	42,000	24,300	91,000	93,000

#### [0151] 实施例3

[0152] 按照与实施例1中相同的方式制备和测试测试样品,不同之处在于1)除去真空端口中所包括的液体屏障;2)真空源为SNaP®125mm Hg料筒;3)多孔层中未切出开口区域;以及4)背衬为层合有25微米厚丙烯酸酯粘合剂的23微米厚氨基甲酸酯膜。在层合至膜上之前除去丙烯酸酯粘合剂中的两个5cm×5cm切口,使得吸收性粘合剂凝胶直接接触这些区域中的氨基甲酸酯膜,从而形成敷料的高MVTR区域。使用来自美国俄亥俄州威克里夫的路博润公司(Lubrizol Co; Wickliffe, OH)的Estane®58237聚合物制备氨基甲酸酯膜。在测试24小

时之后(即,24cm<sup>3</sup>溶液送入敷料中),真空料筒的体积仅改变了8cm<sup>3</sup>。24小时之后敷料中的平均压力低于大气压120mm Hg。该实施例示出了使用高MVTR吸收性凝胶和背衬来降低料筒尺寸并增强机械真空源或动力真空源的真空能力的优势。

[0153] 实施例4

[0154] 将Estane 58237的23微米厚膜层合至不连续(大约1mm直径孔模式,具有10%总开口区域)丙烯酸酯粘合剂层(如美国专利号RE 24,906所述;涂层重量为750mg/200cm<sup>2</sup>的丙烯酸异辛酯:丙烯酰胺(97:3)的共聚物)。将该膜粘合剂样品在25摄氏度和50%相对湿度下进行平衡。在4N/25mm下测量该样品对钢的粘附力值。

[0155] 实施例5

[0156] 将Estane 58237的23微米厚膜层合至1.75mm厚吸收性粘合剂的连续层上(如US2009/0187130的实施例E3所述)。将该膜粘合剂样品在25摄氏度和50%相对湿度下进行平衡。在5.8N/25mm下测量该样品对钢的粘附力值。

[0157] 实施例6

[0158] 将30微米厚氨基甲酸酯膜(来自拜耳公司(Bayer)的Texin 1209)挤出到涂层重量为550mg/200cm<sup>2</sup>的连续丙烯酸酯粘合剂上。然后以0.1mm厚度涂覆有机硅凝胶粘合剂到氨基甲酸酯膜/粘合剂层合物上并使其固化(如W02010/056543中所述),并将保护衬件置于此有机硅粘合剂上。然后将该多层层合物机械穿孔(1.5mm直径孔,20%开口)。接着将该层合物的丙烯酸酯侧面层合到从90642 3M<sup>TM</sup> Tegaderm<sup>TM</sup>泡沫有机硅边界敷料切割出的聚氨酯泡沫上。然后在25摄氏度和50%相对湿度下测试该泡沫层合物的有机硅侧面对钢的粘附力。在2N/25mm下测量对钢的粘附力值。

[0159] 本文引用的所有专利、专利申请和专利公开的全部公开内容以及可供使用的电子版材料均以引用方式并入。在本专利申请的公开内容和以引用方式并入本文的任何文献的一个或多个公开内容之间存在任何矛盾的情况下,应以本专利申请的公开内容为准。上述具体实施方式和实施例仅为清楚理解本发明而给出。但它们不应被理解为不必要的限制。本发明不限于示出的和描述的具体细节,对本领域的技术人员而言显而易见的变型形式将包括在由权利要求书所限定的本发明中。

[0160] 所有的标题是为了阅读者方便,而不应该用于限制该标题后面的正文的含义,除非如此规定。

[0161] 本文说明性地描述的本发明可在不存在本文未具体公开的任何元件的情况下进行适当地实践。因此,例如,在本文的每个实例中,术语“包括”、“基本上由.....组成”和“由.....组成”中的任一个可被替换为其它两个术语中的任一个。尽管将已采用的术语和表达用作描述而非限制术语,并且非旨在使用此类术语和表达而排出所示和所描述的特征或其部分的任何等同物,但是已经认识到,在所要求保护的本发明的范围内的各种修改是可能的。因此,应当理解,尽管本发明已通过优选的实施方式和任选的特征而具体公开,但是本领域的技术人员可推出本文所公开的概念的修改和变型,并且此类修改和变型被视为在由所附的权利要求所限定的本发明的范围内。

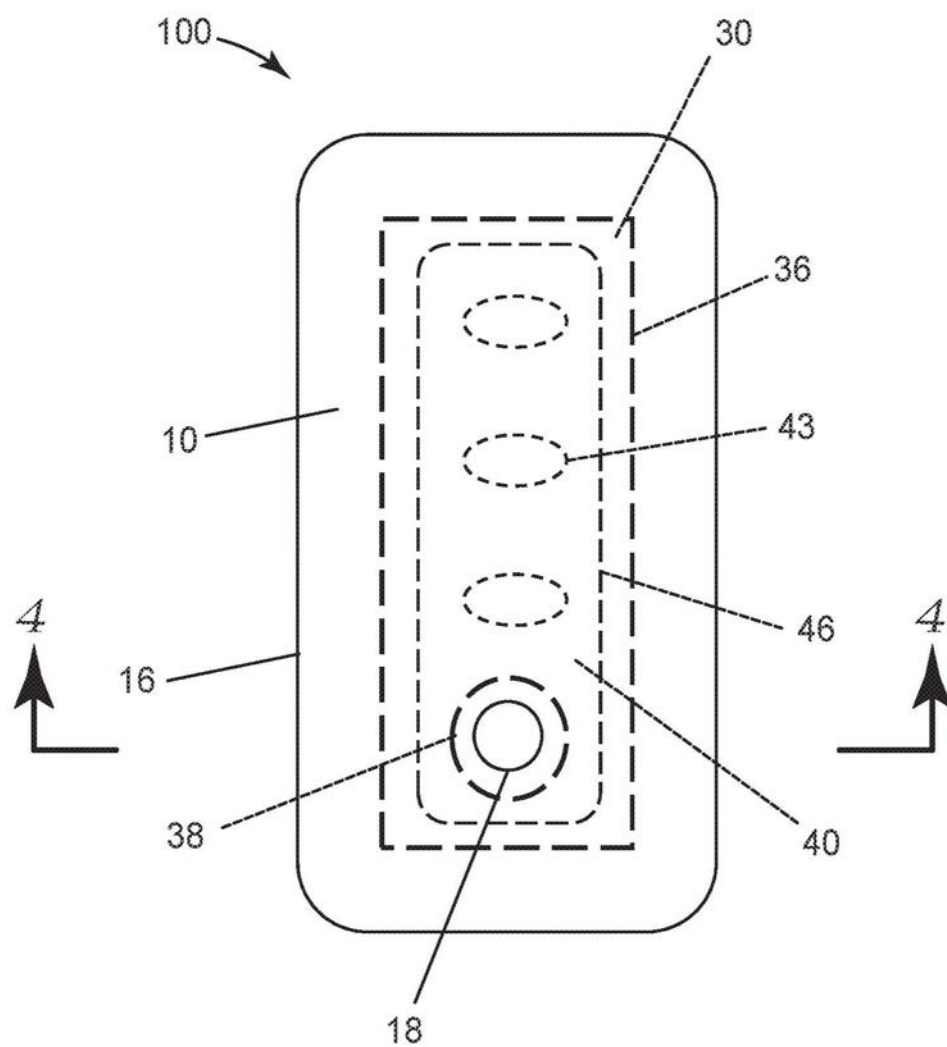


图1

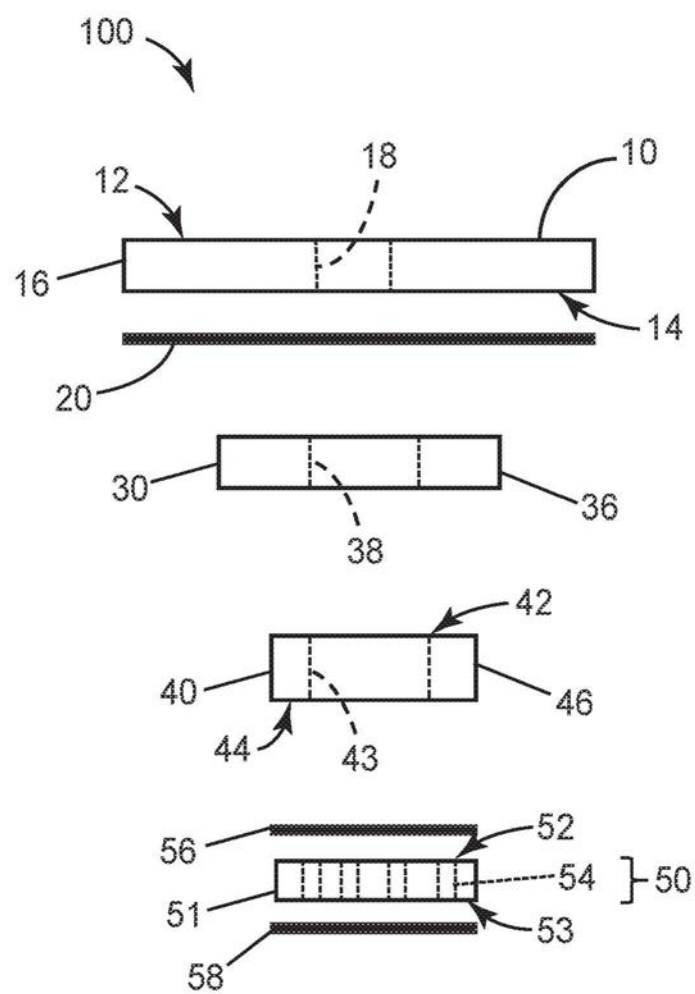


图2

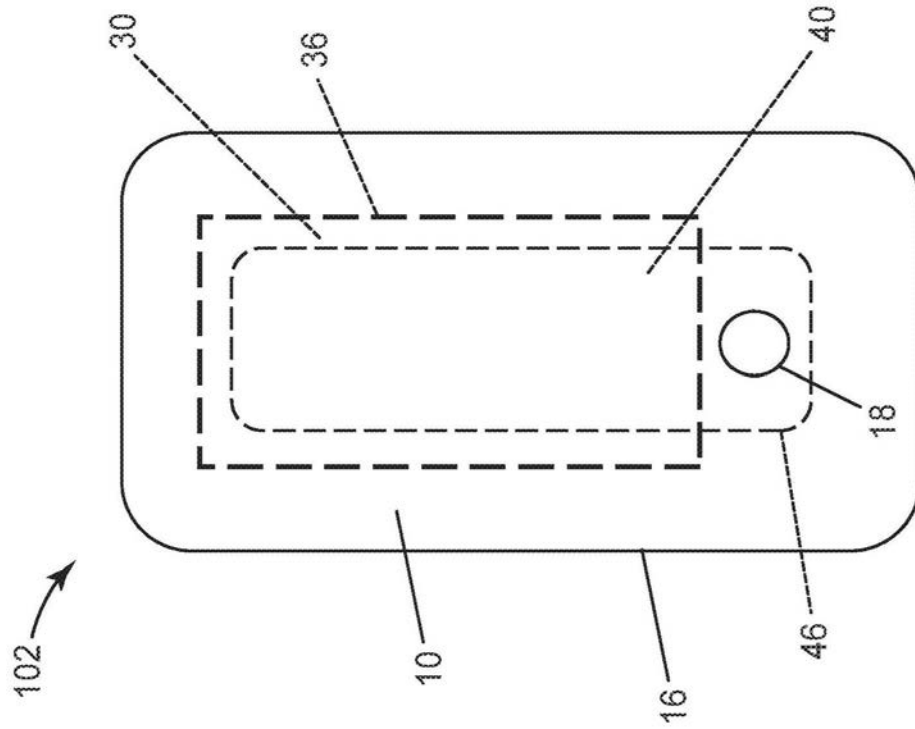


图3A

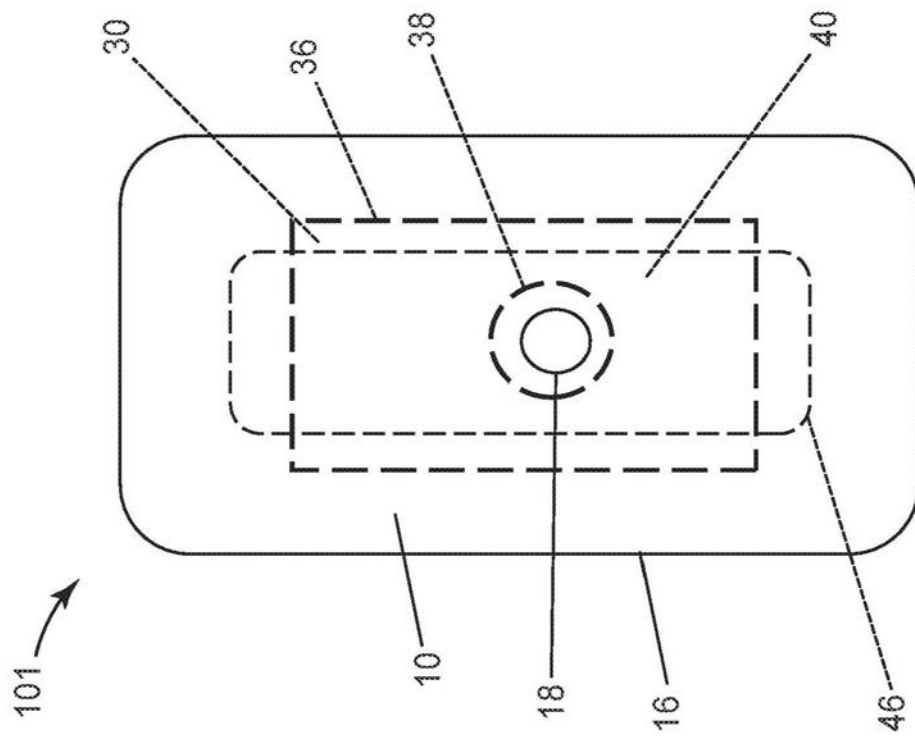


图3B

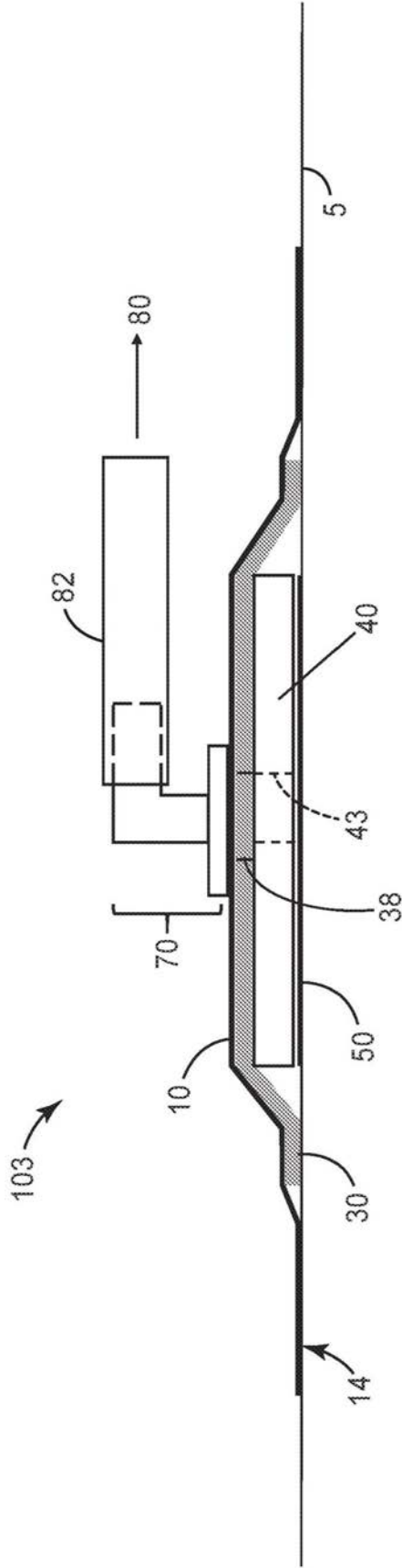


图4

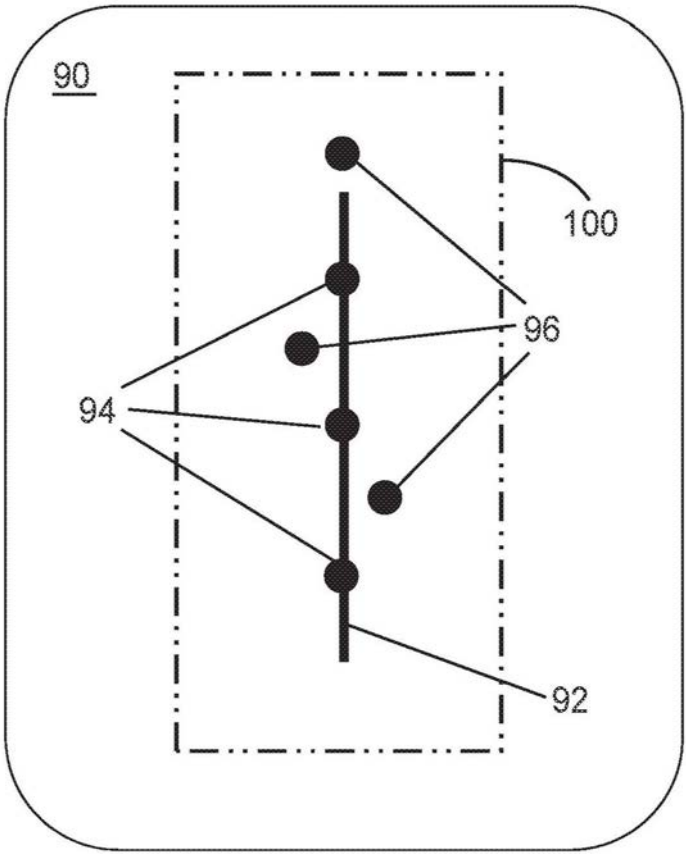


图5