

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101965169 B

(45) 授权公告日 2013. 08. 28

(21) 申请号 200880127423. 2

(22) 申请日 2008. 12. 23

(30) 优先权数据

61/017, 957 2007. 12. 31 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 08. 24

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/088092 2008. 12. 23

(87) PCT申请的公布数据

W02009/088757 EN 2009. 07. 16

(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 马修·T·肖尔茨 戴维·R·霍尔姆

(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 梁晓广 关兆辉

(51) Int. Cl.

A61F 13/00 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 4743232 , 1988. 05. 10, 说明书第 3 栏第 33 行至第 5 栏第 36 行、附图 1-5.

US 4743232 , 1988. 05. 10, 说明书第 3 栏第 33 行至第 5 栏第 36 行、附图 1-5.

US 7183454 B1, 2007. 02. 27, 说明书第 6 栏第 30 行至第 7 栏第 47 行、附图 4-7.

CN 200977228 Y, 2007. 11. 21, 全文.

审查员 彭韵

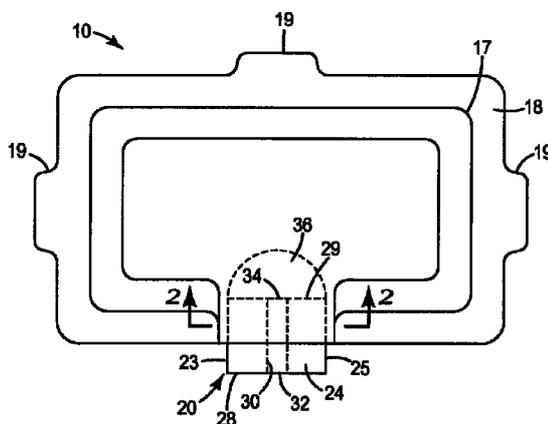
权利要求书3页 说明书10页 附图3页

(54) 发明名称

具有边缘口的医用敷料及其使用方法

(57) 摘要

本发明公开了医用敷料和医用敷料套件, 该医用敷料和医用敷料套件可用于提供带口的医用敷料, 以用于将其设置在需要受控流体进入的伤口或其它身体部位上方。由医用敷料提供的受控流体进入可用于: 从伤口 (如在负压疗法或减压疗法中) 移除流体; 将一种或多种气体提供到伤口部位; 将一种或多种液体提供到伤口部位; 和/或将一种或多种活性剂提供到伤口部位。为了实现受控流体进入, 医用敷料和医用敷料套件可以包括具有下表面的端口主体, 该下表面粘附于伤口或其它身体部位周边处的皮肤。



1. 一种医用敷料,包括:

端口主体,所述端口主体包括:下表面和上表面,其中所述下表面和所述上表面沿着两个相对的锥形边缘相遇,其中所述端口主体的上表面和下表面沿着所述端口主体的锥形边缘形成小于90度的内角;

通道,所述通道从外部开口穿过所述端口主体的上表面延伸到内部开口,其中所述外部开口和所述内部开口两者均设置在所述上表面中;

压敏粘合剂,所述压敏粘合剂设置在所述端口主体的下表面上;和

背衬,所述背衬附接到所述端口主体的上表面,所述背衬在所述端口主体的所述两个相对的锥形边缘之间的所述上表面上方延伸,其中所述外部开口设置在靠近所述背衬的边缘的位置,使得当所述背衬和所述端口主体的所述下表面附接到身体表面时,所述内部开口通向由所述背衬、所述端口主体和所述身体表面限定的内部空间,

其中所述端口主体包括单向排放阀,所述单向排放阀位于穿过所述端口主体延伸的通道内,并且被布置用于允许流体穿过所述通道流出所述内部空间,以及被布置用于限制流体穿过所述通道流到所述内部空间中。

2. 根据权利要求1所述的医用敷料,其中沿着所述端口主体的所述锥形边缘由所述端口主体的上表面和下表面形成的所述内角为75度或更小。

3. 根据权利要求1所述的医用敷料,其中所述端口主体延伸到所述背衬的周边的外部,其中在所述背衬的所述周边的外部,所述上表面的一部分未被所述背衬覆盖。

4. 根据权利要求1所述的医用敷料,其中所述端口主体的上表面包括暴露在所述内部空间内的内部端口表面,并且其中所述内部开口设置在所述内部端口表面中。

5. 根据权利要求1所述的医用敷料,其中所述背衬粘附于所述端口主体的上表面。

6. 根据权利要求1所述的医用敷料,其中所述端口主体还包括连接到所述内部开口的内部延伸部分。

7. 根据权利要求1所述的医用敷料,其中所述端口主体还包括连接到所述外部开口的外部延伸部分。

8. 根据权利要求1所述的医用敷料,其中所述医用敷料还包括进料阀,所述进料阀被布置用于允许流体流到所述内部空间中。

9. 根据权利要求8所述的医用敷料,其中所述进料阀被设置在辅助性端口主体内,并且其中所述辅助性端口主体包括:

平坦的下表面和上表面,其中所述下表面和所述上表面沿着两个相对的锥形边缘相遇,其中所述辅助性端口主体的上表面和下表面沿着所述辅助性端口主体的所述锥形边缘形成小于90度的内角;

通道,所述通道从外部开口穿过所述辅助性端口主体的上表面延伸到内部开口,其中所述外部开口和所述内部开口两者均设置在所述上表面中;

压敏粘合剂,所述压敏粘合剂设置在所述辅助性端口主体的所述下表面上;以及

其中所述背衬附接到所述辅助性端口主体的所述上表面,所述背衬在所述辅助性端口主体的两个相对的锥形边缘之间的所述上表面上方延伸,其中所述外部开口设置在靠近所述背衬的边缘的位置,使得当所述背衬和所述辅助性端口主体的所述下表面附接到身体表面时,所述内部开口通向由所述背衬、所述辅助性端口主体和所述身体表面限定的内部空

间。

10. 根据权利要求 1 所述的医用敷料,其中所述上表面包括曲面。

11. 根据权利要求 1 所述的医用敷料,其中所述上表面包括圆柱体的一部分。

12. 根据权利要求 1 所述的医用敷料,其中所述端口主体包括固体主体。

13. 根据权利要求 1 所述的医用敷料,还包括第二通道,所述第二通道在第二外部开口和第二内部开口之间延伸穿过所述端口主体,其中当所述背衬和所述端口主体的下表面附接到身体表面时,所述第二内部端口通向由所述背衬、所述端口主体和所述身体表面限定的内部空间。

14. 根据权利要求 1 所述的医用敷料,其中所述背衬包括聚合物膜背衬。

15. 一种医用敷料,包括:

端口主体,所述端口主体包括:下表面和上表面,其中所述下表面和所述上表面沿着两个相对的锥形边缘相遇,其中所述上表面和所述下表面沿着所述锥形边缘形成内锐角;

通道,所述通道从外部开口穿过所述端口主体的上表面延伸到内部开口,其中所述外部开口和所述内部开口两者均设置在所述上表面中;

压敏粘合剂,所述压敏粘合剂设置在所述端口主体的下表面上;

背衬,所述背衬附接到所述端口主体的上表面,所述背衬具有在所述端口主体的两个相对的锥形边缘之间的所述上表面上方延伸的边缘;

压敏粘合剂,所述压敏粘合剂设置在所述背衬的下表面上,其中所述背衬的下表面面对所述端口主体的上表面,并且其中所述背衬粘附于所述端口主体的上表面;和

隔离衬片,所述隔离衬片覆盖所述端口主体的下表面上的所述压敏粘合剂以及所述背衬的下表面上的所述压敏粘合剂;

其中所述端口主体中的所述外部开口被设置在靠近所述背衬的在所述端口主体的上表面上方延伸的边缘的位置,并且其中所述内部开口通向由所述背衬、所述端口主体和所述隔离衬片限定的内部空间,

其中所述端口主体包括单向排放阀,所述单向排放阀位于穿过所述端口主体延伸的通道内,并且被布置用于允许流体穿过所述通道流出所述内部空间,以及被布置用于限制流体穿过所述通道流到所述内部空间中。

16. 根据权利要求 15 所述的医用敷料,其中所述端口主体延伸到所述背衬的周边的外部,其中所述上表面的一部分未被所述背衬覆盖。

17. 根据权利要求 15 所述的医用敷料,其中所述端口主体还包括连接到所述内部开口的内部延伸部分,其中所述内部延伸部分的至少一部分设置在由所述背衬、所述端口主体和所述隔离衬片限定的内部空间内。

18. 根据权利要求 15 所述的医用敷料,其中所述端口主体还包括连接到所述外部开口的外部延伸部分。

19. 根据权利要求 15 所述的医用敷料,还包括第二通道,所述第二通道在第二外部开口和第二内部开口之间延伸穿过所述端口主体,其中所述第二内部开口通向由所述背衬、所述端口主体和所述隔离衬片限定的内部空间。

20. 根据权利要求 15 所述的医用敷料,其中所述上表面包括曲面。

21. 根据权利要求 15 所述的医用敷料,其中所述上表面包括圆柱体的一部分。

22. 根据权利要求 14 所述的医用敷料,其中所述上表面包括暴露在所述内部空间内的内部端口表面,并且其中所述内部开口设置在所述内部端口表面中。

23. 根据权利要求 15 所述的医用敷料,其中所述端口主体包括固体主体。

24. 根据权利要求 15 所述的医用敷料,其中所述医用敷料还包括进料阀,所述进料阀被布置用于允许流体流到所述内部空间中。

25. 根据权利要求 24 所述的医用敷料,其中所述进料阀设置在辅助性端口主体内,并且其中所述辅助性端口主体包括:

下表面和上表面,其中所述下表面和所述上表面沿着两个相对的锥形边缘相遇,其中所述辅助性端口主体的上表面和下表面沿着所述辅助性端口主体的所述锥形边缘形成小于 90 度的内角;

通道,所述通道从外部开口穿过所述辅助性端口主体的所述上表面延伸到内部开口,其中所述外部开口和所述内部开口两者均设置在所述上表面中;

压敏粘合剂,所述压敏粘合剂设置在所述辅助性端口主体的下表面上;以及

其中所述背衬附接到所述辅助性端口主体的上表面,所述背衬在所述辅助性端口主体的两个相对的锥形边缘之间的所述上表面上方延伸,其中所述外部开口设置在靠近所述背衬的边缘的位置,当所述背衬和所述辅助性端口主体的下表面附接到身体表面时,所述内部开口通向由所述背衬、所述辅助性端口主体和所述身体表面限定的内部空间。

26. 一种医用敷料套件,包括:

端口主体,所述端口主体包括:下表面和上表面,其中所述下表面和所述上表面沿着两个相对的锥形边缘相遇,其中所述端口主体的上表面和下表面沿着所述端口主体的所述锥形边缘形成小于 90 度的内角;并且其中所述端口主体还包括通道,所述通道从外部开口穿过所述端口主体的上表面延伸到内部开口,其中所述外部开口和所述内部开口两者均设置在所述上表面中,并且其中压敏粘合剂还设置在所述端口主体的下表面上;和

粘合剂复合物,所述粘合剂复合物包括背衬、设置在所述背衬的下表面上的压敏粘合剂以及覆盖所述背衬的下表面上的压敏粘合剂的隔离衬片,

其中所述端口主体包括单向排放阀,所述单向排放阀位于穿过所述端口主体延伸的通道内,并且被布置用于允许流体穿过所述通道在从所述内部开口朝向所述外部开口的方向上流动,以及被布置用于限制流体穿过所述通道在从所述外部开口朝向所述内部开口的方向上流动。

27. 根据权利要求 26 所述的医用敷料套件,其中所述套件包括两个或更多个所述端口主体。

28. 根据权利要求 26 所述的医用敷料套件,其中所述上表面和所述下表面沿着所述端口主体的所述锥形边缘形成 75 度的角或更小的角。

29. 根据权利要求 26 所述的医用敷料套件,其中所述背衬包括聚合物膜背衬。

30. 根据权利要求 26 所述的医用敷料套件,还包括伤口包扎材料。

具有边缘口的医用敷料及其使用方法

[0001] 适合用于负压伤口疗法（例如在如美国专利 No. 4, 969, 880 ;No. 5, 261, 893 ; No. 5, 527, 293 ;以及 No. 6, 071, 267(以上专利全部授予 Zamierowski) 中所述的那些疗法) 的敷料通常具有可危及伤口（敷料布置在伤口上）的无菌状态的构造。这些产品要么穿过多件敷料、要么在单件敷料下方引入导管或伤口引流器。在任一种情况下, 很难（如果不是不可能的）获得良好的密封性, 并且空气在处理期间可渗入伤口中。该空气可将污染带入伤口中和 / 或削弱基于压力的疗法的效果。

[0002] 当试图对伤口采用氧气疗法时, 可能遇到类似的问题。具体地讲, 在不危及设置在伤口上的敷料的屏蔽性质的情况下, 可能难以获得密封环境, 在该密封环境中, 可将氧气输送到伤口部位。

发明内容

[0003] 本发明提供医用敷料和医用敷料套件, 该医用敷料和医用敷料套件可用于提供带孔的医用敷料, 以用于放置在所需受控流体进入的伤口或其它身体部位上方。在不移除或以其它方式破坏医用敷料的情况下, 该流体进入是优选可用的。具体地讲, 通过本发明的医用敷料提供的受控流体进入, 可用于从伤口（如在如负压疗法或减压疗法中）移除流体, 以向伤口部位提供一种或多种气体（如氧气、一氧化氮、臭氧等）, 向伤口部位提供一种或多种液体（如盐水等）, 和 / 或向伤口部位提供一种或多种活性剂（如在液体或气体中携带的）。

[0004] 为了实现受控流体进入, 本发明的医用敷料和医用敷料套件优选地包括具有下表面的端口主体, 该下表面粘结性地粘附至伤口或其它身体部位周边处的皮肤。端口主体也包括上表面, 且下表面和上表面沿着在端口主体的至少两个反向的侧上的锥形边缘相遇。背衬附接在上表面和围绕端口主体的锥形边缘的皮肤上方。边缘的锥形形状允许背衬能够在端口主体和皮肤表面之间相对平滑地过渡。该平滑过渡优选地允许本发明的医用敷料在敷料和皮肤之间能够提供可重复的、高完整性密封。

[0005] 端口主体也优选地包括穿过其中形成的一个或多个通道, 该通道具有打开敷料外部的上部口以及在内部空间内打开的内部口, 该内部空间在将医用敷料和端口主体固定到围绕伤口或其它身体部位的皮肤上时由医用敷料背衬和端口主体限定。除了通道之外, 优选的是端口主体可以为固体或者说是流体不可渗透的, 使得进入内部空间得到控制。

[0006] 在一个方面, 本发明提供医用敷料, 该医用敷料包括: 端口主体, 其具有下表面和上表面, 其中下表面和上表面沿着两个相对的锥形边缘相遇, 并且其中端口主体的下表面和上表面沿着主体的锥形边缘形成小于 90 度的内角; 通道, 其从外部开口穿过端口主体的上表面延伸到内部开口, 其中外部开口和内部开口两者均设置在上表面中; 压敏粘合剂, 其设置在端口主体的下表面上; 和背衬, 其附接到端口主体的上表面, 该背衬在端口主体的两个相对的锥形边缘之间的上表面上方延伸, 其中外部开口设置在靠近背衬边缘的位置, 使得当背衬和端口主体的下表面附接到身体表面时, 内部开口通向由背衬、端口主体和身体表面限定的内部空间。

[0007] 在另一方面,本发明提供医用敷料,该医用敷料包括:端口主体,其具有下表面和上表面,其中下表面和上表面沿着两个相对的锥形边缘相遇,其中上表面和下表面沿着锥形边缘形成内锐角;通道,其从外部开口穿过端口主体的上表面延伸到内部开口,其中外部开口和内部开口两者均设置在上表面中;压敏粘合剂,其设置在端口主体的下表面上;背衬,其附接到端口主体的上表面,该背衬包括在端口主体的两个相对的锥形边缘之间的上表面上方延伸的边缘;压敏粘合剂,其设置在背衬的下表面上,其中背衬的下表面面对端口主体的上表面,并且其中背衬粘附于端口主体的上表面;和隔离衬片,其覆盖在端口主体下表面上的压敏粘合剂以及在背衬的下表面上的压敏粘合剂;其中在端口主体中的外部开口设置在靠近背衬的,在端口主体的上表面上方延伸的边缘的位置,并且其中内部开口通向由背衬、端口主体和隔离衬片限定的内部空间。

[0008] 医用敷料可以任选地包括以下特征中的一个或多个:沿着端口主体的锥形边缘由端口主体的上表面和下表面形成的内角可以为75度或更小;端口主体可以延伸到背衬周边外部,其中上表面的一部分未被背衬周边外部的背衬覆盖;端口主体的上表面可以包括内部口表面,该内部口表面暴露在内部空间内,其中内部开口设置在内部口表面中;背衬可以粘附于端口主体的上表面;端口主体可以包括连接到内部开口的内部延伸部分;端口主体可以包括连接到外部开口的外部延伸部分;单向排放阀可以被布置用于允许流体穿过通道流出内部空间以及限制流体穿过通道流到内部空间中;进料阀可以被布置用于允许流体流到内部空间中,并且进料阀可以设置在辅助性端口主体内。辅助性端口主体(如果提供)可以包括平坦的下表面和上表面,其中下表面和上表面沿着两个相对的锥形边缘相遇,其中辅助性端口主体的上表面和下表面沿着辅助性端口主体的锥形边缘形成小于90度的内角;通道从外部开口穿过辅助性端口主体的上表面延伸到内部开口,其中外部开口和内部开口两者均被设置在上表面中;压敏粘合剂被设置在辅助性端口主体的下表面上;并且其中背衬附接到辅助性端口主体的上表面,该背衬在辅助性端口主体的两个相对的锥形边缘之间的上表面的上方延伸,其中外部开口被设置在靠近背衬的边缘位置,使得当背衬和辅助性端口主体的下表面附接到身体表面时,内部开口通向由背衬、辅助性端口主体和身体表面限定的内部空间。另外还有任选特征(其中的一个或多个可以在医用敷料中提供)可以包括以下特征中的一个或多个:端口主体的上表面可以是曲面;端口主体的上表面可以采取圆柱体的一部分的形式;端口主体可以是固体主体;可以提供第二通道,该第二通道在第二外部开口和第二内部开口之间延伸穿过端口主体,其中当背衬和端口主体的下表面附接到身体表面时,第二内部口通向由背衬、端口主体和身体表面限定的内部空间;背衬可以是聚合物膜背衬;等。

[0009] 在另一方面,本发明可以提供医用敷料套件,该医用敷料套件包括:端口主体,其具有下表面和上表面,其中下表面和上表面沿着两个相对的锥形边缘相遇,其中端口主体的上表面和下表面沿着端口主体的锥形边缘形成小于90度的内角;并且其中端口主体还包括通道,该通道从外部开口穿过端口主体的上表面延伸到内部开口,其中外部开口和内部开口两者均被设置在上表面中,并且其中压敏粘合剂还被设置在端口主体的下表面上;以及粘合剂复合物,其包括背衬、设置在背衬的下表面上的压敏粘合剂以及覆盖在背衬的下表面上的压敏粘合剂的隔离衬片。

[0010] 在多种实施例中,本文所述的医用敷料套件可以任选地包括以下特征中的一个或

多个；两个或更多个端口主体可以被包括在套件中；端口主体的上表面和下表面可以沿着端口主体的锥形边缘形成 75 度的角或更小的角；背衬包括聚合物膜背衬；伤口包扎材料；单向排放阀可以被提供和被布置用于允许流体穿过通道从内部开口流动到外部开口以及被布置用于限制流体穿过通道从外部开口流动到内部开口；等。

[0011] 在另一方面，本发明可以提供处理伤口的的方法，该方法包括：将医用敷料施加在伤口上，其中医用敷料包括：端口主体，其包括下表面和上表面，其中下表面和上表面沿着两个相对的锥形边缘相遇，其中端口主体的上表面和下表面沿着端口主体的锥形边缘形成小于 90 度的内角；通道，其从外部开口穿过端口主体的上表面延伸到内部开口，其中外部开口和内部开口两者均被设置在上表面中；压敏粘合剂，其被设置在端口主体的下表面上；和背衬，其附接到端口主体的上表面，该背衬在端口主体的两个相对的锥形边缘之间的上表面的上方延伸，其中外部开口被设置在靠近背衬的边缘位置；其中端口主体的下表面附接到围绕伤口的身体表面，并且其中内部开口通向由背衬、端口主体、身体表面以及伤口限定的内部空间。该方法还包括通过端口主体中的通道从内部空间移除流体。

[0012] 在多种实施例中，该方法可以包括以下特征中的一个或多个：从内部空间移除的流体可以包括空气，使得在内部空间内的压力低于内部空间外部的大气压；从内部空间移除的流体可以包括来自伤口的伤口渗出物；医用敷料可以包括单向排放阀，该单向排放阀可以被布置用于允许流体穿过通道流出内部空间以及被布置用于限制流体穿过通道流到内部空间中；医用敷料可以包括进料阀，该进料阀被布置用于允许流体流到内部空间中，并且该方法可以包括将所选择的流体穿过进料阀送入内部空间中；穿过进料阀输送的所选的流体可以包括活性剂。进料阀（如果提供）可以被设置在辅助性端口主体内。辅助性端口主体（如果提供）可以包括下表面和上表面，其中下表面和上表面沿着两个相对的锥形边缘相遇，其中辅助性端口主体的上表面和下表面沿着辅助性端口主体的锥形边缘形成小于 90 度的内角；通道，其从外部开口穿过辅助性端口主体的上表面延伸到内部开口，其中外部开口和内部开口两者均被设置在上表面中；压敏粘合剂，其被设置在辅助性端口主体的下表面上；并且其中背衬附接到辅助性端口主体的上表面，该背衬在辅助性端口主体的两个相对的锥形边缘之间的上表面的上方延伸，其中外部开口被设置在靠近背衬的边缘位置，使得内部开口通向内部空间。

[0013] 单词“优选的”和“优选地”是指在某些情况下，可以提供某些有益效果的本发明实施例。然而，在相同的情况或其它情况下，也可以优选其它实施例。此外，一个或多个优选实施例的表述并不意味着其它实施例不可用，且并非意图将其它实施例排除在本发明范围之外。

[0014] 如本文所用，可互换使用“一个”、“所述”、“至少一种”以及“一种或多种”。术语“和 / 或”（如果被使用）意味着指定的元件 / 特征中的一个或全部，或任何两个或更多个指定元件 / 特征的组合。

[0015] 术语“和 / 或”意指所列元件 / 特征中的一个或全部，或任何两个或更多个所列元件 / 特征的组合。

[0016] 上述发明内容并非意图描述本发明的每一个实施例或每种实施方式。相反，根据附图，参考如下示例性实施例的具体实施方式和权利要求书，对本发明更完整的理解将变得显而易见。

附图说明

- [0017] 将参照附图中的各图进一步描述本发明,其中:
- [0018] 图 1 为根据本发明的医用敷料的一个实施例的平面图;
- [0019] 图 2 为沿图 1 中的线 2-2 截取的图 1 的医用敷料的放大的局部剖视图;
- [0020] 图 3 为可以结合本发明使用的替代端口主体的侧正视图;
- [0021] 图 4 为图 3 的端口主体的俯视平面图;
- [0022] 图 5 为可以结合本发明使用的另一个替代端口主体的透视图;
- [0023] 图 6 为可以结合本发明使用的另一个替代端口主体的透视图;
- [0024] 图 7 为根据本发明的另一个医用敷料(配有导管)的平面图;
- [0025] 图 8 为可在根据本发明的医用敷料套件的一个示例实施例中提供的组件的框图;
- [0026] 图 9 为通道的剖视图,该通道包括用于控制穿过通道流动的流体的阀。

具体实施方式

[0027] 在本发明的示例性实施例的如下描述中,将参照构成示例性实施例的一部分的附图,并且图中以举例说明的方式示出了可实施本发明的具体实施例。应当理解,在不脱离本发明的范围的前提下,可以利用其它实施例并且可以进行结构改变。

[0028] 在图 1 和图 2 中(其中图 2 为沿图 1 中的线 2-2 截取的局部剖视图)描述了根据本发明的医用敷料的一个示例性实施例。医用敷料 10 包括:背衬 12(如本文所述,该背衬优选为适形的);压敏粘合剂 14,其在背衬 12 的底面上;衬垫,其附接到压敏粘合剂 14 的暴露表面 16;以及载体 18,其附接到背衬 12 的顶面。

[0029] 敷料 10 还包括设置在衬垫 16 和背衬 12 之间的端口主体 20。端口主体 20 包括下表面 22 和上表面 24。背衬 12 优选地附接到端口主体 20 的上表面 24。可能优选的是,使用在背衬 12 上的粘合剂 14 将背衬 12 粘附于端口主体 20 的上表面 24,但可以使用将上表面 24 附接到背衬 12 的其它技术(如热密封、超声焊接等)替代粘合剂 14 或除该粘合剂之外还可以使用所述其它技术。

[0030] 虽然医用敷料仅包括一个端口主体 20,但应当理解,如果需要额外地触及伤口或其它身体部位,则本发明的医用敷料(和如本文所述的套件)可以包括不止一个端口主体。

[0031] 端口主体 20 优选地包括在其下表面 22 上的粘合剂 26(优选地为压敏粘合剂),且粘合剂 26 优选地被衬垫 16 覆盖,该衬垫覆盖背衬 12 的其余上的粘合剂 14。可能优选的是,粘合剂 26 与粘合剂 14 相同,但这种排列是不需要的。

[0032] 端口主体 20 也可以优选地包括穿过其中形成的一个或多个通道 30。每一个通道 30 可以优选地包括至少一个外部开口 32 和至少一个内部开口 34,该外部开口设置在靠近背衬 12 周边的位置,该内部开口设置在背衬 12 周边内。

[0033] 端口主体 20 可以优选地包括作为上表面的一部分的外部口表面 28 和内部口表面 29。通道 30 的外部开口 32 可以优选地设置在外部口表面 28 内,该外部口表面优选地设置在背衬 12 周边的外部(具体地讲,外部口表面 28 优选地未被背衬 12 覆盖)。可以优选地将通道 30 的内部开口 34 设置在内部口表面 29 中,该内部口表面继而优选地设置在背衬 12 周边内。

[0034] 在使用中,可能优选的是,端口主体 20 在敷料 10 附接到其上的表面上方支承背衬 12,使得端口主体 20 和背衬 12 限定内部空间 36,内部开口 34 通向该内部空间。在一种方式中,端口主体 20 可以被描述为导致背衬 12 在敷料 10 附接到其上的表面上方“搭帐篷”。这样,通道 30 穿过通道 30 通向内部空间 36。在图 1 所述的实施例中,在背衬 12 和基础衬垫 16 之间创建内部空间。在伤口的上方使用时,端口主体 20 和背衬 12 将在被敷料 10(该敷料可以被认为是如图 2 所示的衬垫 16)覆盖的伤口上形成内部空间。在某些情况下,如果(如)施加了真空以将内部空间内的压力减小为低于大气压的水平,则可以减小内部空间。

[0035] 端口主体 20 可以由多种不同的材料形成,但可能优选的是,该主体 20 为流体不可渗透的(在穿过其中形成的任何通道的外部)。也可能优选的是,该主体 20 为柔性的,使得它可以至少一定程度地适形于端口主体 20 附接到其上的身体表面。

[0036] 端口主体 20 可以优选地为一定的形式,使得上表面 24 和下表面 22 在两个反向的边缘 23 和 25 处相遇,该反向的边缘(在所述实施例中)从外表面 28 延伸到内表面 29。虽然在图 1 和图 2 所述的实施例包括两个不同的边缘 23 和 25,但在一些实施例中,这两个相对的锥形边缘可以被设置在连续边缘上,该连续边缘沿着端口主体(参见如图 3 和图 4 中的端口主体 220)周围的弯曲通道延伸。在任一种情况下,两个相对的锥形边缘都被设置在其上方设置了背衬的端口主体的相背侧上。

[0037] 虽然所述端口主体 20 的边缘是相对平滑的,但可以使用其它的边缘设计,如锯齿图案、波浪图案(如正弦曲线等)。

[0038] 可能优选的是,上表面 24 和下表面 22 沿着端口主体 20 的锥形边缘 23 和 25 形成小于 90 度的内角。在一些实施例中,由上表面 24 和下表面 22 形成的内角可以优选地为 75 度或更小。或者,内角可以被表征为锐角。如果结合医用敷料使用的端口主体不具有例如如图 1 所述的直的边缘,则优选地在沿着一定平面截取的端口主体的横截面中测量本文所称的内角,该平面在背衬 12 和在反向的边缘 23 和 25 上的端口主体 20 之间的接合处之间延伸,且该平面垂直于背衬 12 取向。

[0039] 在其上方附接了背衬 12 的锥形边缘 23 和 25 优选地提供从端口主体 20 到敷料附接到其上的身体表面的相对平滑的过渡。如图 2 所述,衬垫 16 起到代表性的身体表面的作用,以示出本发明的敷料的这种潜在优点。从端口主体 20 到衬垫/身体表面 16 的平滑过渡优选地允许用户以密封背衬 12 和端口主体 20 的方式附接敷料 10,使得基本阻止或抑制杂质、空气等进入被敷料 10 覆盖的伤口中。

[0040] 在结合图 1 和图 2 所述的实施例所述其它任选特征当中,端口主体 20 可以延伸通过背衬 12 的周边,使得端口主体 22 的上表面 24 的一部分不被背衬 12 覆盖。在所述实施例中,端口主体 20 具有弧形上表面 24(虽然如本文所述,但可以使用其它构造)。更具体地讲,图 1 和图 2 所述的端口主体 20 可以被描述为圆柱体的一部分(如半圆部分),该圆柱体可以被更具体地描述为直圆柱体,在该直圆柱体中,端面(外部表面 28 和内部表面 29)可以是平坦的(如大体平的)表面。

[0041] 图 1 和图 2 所述的另一个任选特征为载体 18,如本文所述,如果背衬 12 是柔性的,则该载体可以为特别可用的。载体 18 可以优选地包括凸块 19,在将敷料 10 放置在患者身上的过程中,该凸块可方便抓握该敷料。可以优选地提供框架形状的载体 18,该载体围绕背衬

12 的周边的大部分延伸。在所述实施例中,载体 18 包括任选中间分隔线 17,使得载体 18 的里面部分和外面部分可以被彼此独立地移除。可以结合本发明使用的载体(例如载体 18)的一些潜在合适的实例可以存在于如美国专利 No. 6, 169, 224 ;美国专利 No. 5, 088, 483 ;和美国专利 No. 4, 598, 004 中。

[0042] 虽然结合图 1 和图 2 所述端口主体 20 可以是直圆柱体的一部分的形式,但结合本发明使用的端口主体可以采用多种不同形状。结合图 3-6(虽然这些实例仅为潜在替代形状的一些实例)描述潜在的替代形状的端口主体的一些实例。图 3 和图 4(其中图 3 为侧正视图,图 4 为俯视平面图)所述端口主体 120 包括下表面 122 和上表面 124,以及延伸穿过端口主体 120 的通道 130。端口主体 120 具有大致细长的、类似椭圆形的形状,且下表面 122 和上表面 124 沿着锥形边缘 123 和 125 相遇,从而得到端口主体 120 和与端口主体 120 及其相关的背衬附接到其上的身体表面(未显示)之间的平滑过渡。

[0043] 在图 5 中描述了端口主体的替代形状的一个实例,图中端口主体 220 包括下表面 222 和包括两个表面 227a 和 227b 的上表面。这两个表面 227a 和 227b 连同下表面 222 一起赋予端口主体 220 具有锥形边缘 223 和 225 的三角形棱镜的形状,从而得到端口主体 220 和与端口主体 220 及其相关的背衬附接到其上的身体表面(未显示)之间的平滑过渡。端口主体 220 也包括穿过其中形成的两个通道 230a 和 230b,当结合如本文所述的医用敷料使用端口主体 220 时,该通道提供到内部空间的入口。

[0044] 在图 6 中描述了端口主体的替代形状的一个实例,图中端口主体 320 包括下表面 322 和包括三个表面 327a、327b 和 327c 的上表面。该三个表面 327a、327b 和 327c 连同下表面 322 一起赋予端口主体 320 具有梯形形状基底的棱镜形状。端口主体 320 包括两个锥形边缘 323 和 325,从而得到端口主体 320 和与端口主体 320 及其相关的背衬附接到其上的身体表面(未显示)之间的平滑过渡。端口主体 320 也包括穿过其中形成的三个通道 330a、330b 和 330c,当结合如本文所述的医用敷料使用端口主体 320 时,该三个通道提供到内部空间的入口。

[0045] 多种替代端口主体形状示出了本发明的端口主体中可以包括的多种不同的特征。然而,一般来讲可能优选的是,下表面为平坦的,使得端口主体可形成与端口主体附接到其上的身体表面的合格密封。上表面可以包括多种不同形状的特征,但优选的是上表面沿着两个相对的锥形边缘与下表面相遇,从而可获得端口主体、背衬和身体表面之间的平滑过渡。上表面可以仅包括平坦表面(如图 5 和图 6),在这种情况下,端口主体可以被描述为具有棱柱形状。在其它实施例中,上表面可以仅包括曲面(如图 3 和图 4)。在其它实施例中,上表面可以包括平坦表面和曲面(如图 1 和图 2)。

[0046] 在图 7 中描述了端口主体 420 的另一个实施例。端口主体 420 包括从一对内部开口(图 7 中未示出)延伸的延伸部分 452 和 454(如管子或其它结构)。虽然在图 7 中描述了两个延伸部分,但应当理解结合本发明使用的端口主体可以仅包括一个这种延伸部分或不止两个延伸部分。通常,每一个延伸部分将连接到端口主体 420 中的单个内部开口,但其它布置方式也是可以的。延伸部分 452 和 454 可以用于帮助流体流入和/或流出由本发明的医用敷料(如本文所述)限定的内部空间。延伸部分可以采用多种构形。例如,结合本发明使用的延伸部分可以是打孔的、多孔的等(如类似于结合 Jackson Pratt 伤口引流器等使用的管)。在其它替代形式中,延伸部分可以具有更复杂的纵向形状,例如在美国专利

No. 4, 398, 910(Blake 等人)中所公开的形状。

[0047] 另外在图 7 中所述为从端口主体 420 中的外部开口延伸的延伸部分 456 和 458。延伸部分 456 和 458 可以用于连接到(如)可以用于将流体送进和/或送出由如本文所述的医用敷料限定的内部空间的泵、流体源(如氧气、盐水等)。延伸部分 456 和 458 可以分别包括配件 457 和 459,该配件可方便防漏连接。例如,配件 457 和 459 可用在例如为 Luer Lock 型连接(但也可以使用其它连接器)的快速连接构形中。

[0048] 在一些实施例中,从内部开口延伸的延伸部分 452 和 454 与从外部开口延伸的延伸部分 456 和 458 可以是一体的。换句话讲,延伸部分 452 可以与延伸部分 456 成一体且延伸部分 454 可以与管 458 成一体。或者,不同的延伸部分可以是附接到端口主体 420 的单独的和不同的制品。

[0049] 虽然本发明的医用敷料可以设置有附接到背衬的端口主体,但在一些实施例中,本发明可以套件的形式提供,在该套件中,从一个或多个背衬独立地提供了一个或多个端口主体。图 8 示出了此类套件 500,在该套件中,端口主体 520 与医用敷料 510 独立地提供。任何此类套件可以优选地被设置在密封包装内,使得在运输和储存期间可保护不同元件的清洁度和无菌状态。

[0050] 在使用此类套件时,可以将端口主体设置在患者的皮肤上,然后将背衬设置在端口主体上方使得通过端口主体和背衬创建内部空间。或者,在将端口主体或背衬中的任一者设置在患者身上之前,用户可以将端口主体装配(如附接)到背衬上。

[0051] 本发明的套件也可以包括其它材料,例如为伤口包扎材料。伤口包扎材料的一些潜在合适的实例可以包括完全或部分可以设置在伤口中以填充该内部空间的网状泡沫、织物(如纱、机织、针织或非织造材料)、颗粒物质等。

[0052] 本发明的医用敷料的端口主体可以优选地被设置在整個伤口周边的区域(伤口边缘),使得在端口主体中的内部开口与由敷料(在该敷料中,可设置任何伤口包扎材料)限定的内部空间流体连通。

[0053] 使用时,穿过端口主体形成的通道可以通过提供将流体从内部空间移除和/或将流体输送到内部空间(并且因此伤口被敷料覆盖)的机会来控制由伤口上的敷料限定的内部空间内的环境。从通过本发明的医用敷料在伤口上创建的内部空间中移除的流体可以包括空气或其它气体(如氧气、一氧化氮、臭氧等)和/或液体(如伤口渗出物、盐水等)。在某些情况下,在内部空间内的气体的移除可以优选地提供负压或减压环境,在该环境中,在内部空间内的气体压力低于周围的大气压(即内部空间外部的压力)。因此,可以使用本发明的医用敷料,从而得到负压或减压伤口疗法。

[0054] 使用不止一个端口主体和/或穿过单个端口主体的不止一个通道,可以提供从由本发明的敷料创建的内部空间中移除的流体以及将流体输送到该内部空间的机会。输送到该内部空间的流体可以包括气体(如氧气、一氧化氮、臭氧等)。和/或液体(如盐水、水等)。在某些情况下,如果(如)颗粒被夹带在穿过通道输送的流体内时,则颗粒也可以被输送到内部空间。

[0055] 在某些情况下,穿过端口主体的通道可以被用于将一种或多种活性剂输送到内部空间(并因此伤口被敷料覆盖)。活性剂可以作为流体被提供和/或可以被携带于被输送到内部空间的流体中。一些潜在合适的活性剂可以包括(如)抗菌剂、抗生素、镇痛剂、例

如维生素的愈合因子、生长因子、营养素等等。

[0056] 如果被输送,则活性剂可被连续或间歇供应。例如,活性剂可被输送到内部空间,并被允许在选定时间周期内(如若干小时)保持在适当位置(即驻留),然后输送第二活性剂。在输送第二试剂之前可移除初始活性剂,或可允许活性剂保持在适当位置。或者,在输送第二试剂之前,可用如盐水或另一种冲洗溶液冲洗内部空间。如果提供两个进入内部空间中的通道,则根据不同的活性剂和提供负压伤口疗法和/或伤口的气体疗法的期望,可以在两个或更多个通道之间协调流体的输送和移除,以提高处理方案的功效。

[0057] 关于可以结合本发明的医用敷料使用的多种特征的构造,以下讨论将提供一些非限制性实例。

[0058] 端口主体:

[0059] 可能优选的是,结合本发明使用的端口主体是由这样的材料制成的,即该材料提供流体屏蔽以限制或有效地抑制液体或气体从中通过(故意设置为穿过端口主体的通道的外部)。用于端口主体的材料可以优选地为相对弹性的或柔性的,以帮助贴合以及粘附至身体部位。一些潜在合适的材料的实例可以包括(如)增塑PVC、聚氨酯、硅树脂、嵌段共聚物弹性体(如KRATON)、聚烯烃(包括茂金属聚烯烃)、聚酰胺(如PEBAX)、弹性体聚酯(包括HYTREL弹性体)等。热固性弹性体也可以是合适的——例如三元乙丙橡胶(EPDM)、丁基橡胶、丁腈橡胶、天然橡胶、氯丁橡胶等。

[0060] 在一些实施例中,端口主体可以作为复合材料制品(如诸如弹性基底和低弹性上部的两个或更多个元件的集合)制备。

[0061] 可以通过任何合适的技术形成本发明的端口主体。可以优选地使用可有效地制备端口主体结构的制作方法,例如为熔融挤出。其它潜在制备技术可以包括(如)注模、嵌件成型等。在其它实施例中,可以用其中进行反应的模铸操作形成端口主体,例如为两部分聚氨酯或硅树脂反应、自由基固化反应等。

[0062] 结合本发明使用的端口主体可以包括一个或多个阀,以控制流体流动穿过在端口主体中形成的通道。图9中提供了描述阀660的剖视示意图,该阀660设置在端口主体620中的通道630内。虽然阀660被描述为设置在通道630内,但应当理解该阀可以设置在通道630的任一端,使得该阀控制流体流到通道630中。另外,阀可被设置在延伸部分(例如如图7的452、454、456和458)中。

[0063] 结合本发明使用的阀可以优选地为允许单向流动并限制以相背方向流动的自闭式单向阀,但也可以选择使用其它阀。一些潜在合适的自闭式单向阀可以包括(如)鸭嘴阀、按钮阀、伞阀、弹簧支承球形阀等。

[0064] 在一些实施例中,单向阀可以优选地被布置用于使得单向阀如排放阀那样运转,从而允许流体穿过通道流出内部空间以及限制流体穿过通道流到内部空间中。通过使用单向排放阀,可以间歇地从本发明的敷料所创建的内部空间中移除流体,以及保持由移除事件之间的流体移除所创建的任何减压或负压条件。

[0065] 在一些实施例中,可以优选地提供进料阀,该进料阀可用于穿过端口主体中的通道将流体输送到内部空间中。这种进料阀可以是或可以不是单向阀。如果进料阀为单向阀,则进料阀可以被布置用于允许流体穿过通道流到内部空间中以及限制流体穿过通道流出内部空间。

[0066] 背衬：

[0067] 本发明的医用敷料可结合任何适形的背衬使用，该背衬优选地向流体和至少一些气体的通道提供屏蔽。代表性的背衬可以包括聚合物膜和其它常见的背衬材料。优选的背衬材料是半透明的或透明的聚合物膜。

[0068] 可能优选的是，结合本发明使用的背衬为高蒸汽可透过的膜背衬。公布的美国专利 No. 3, 645, 835 和美国专利 No. 4, 595, 001 描述了制备这类膜的方法以及用于测试其渗透性的方法。可能优选的是，膜（以及如本文所述在其上使用的任何粘合剂）以等于或大于人体皮肤的水蒸汽传输速率传输水蒸汽。优选地，被粘合剂涂覆的膜使用如美国专利 No. 4, 595, 001 所述的倒杯法，以下述速率传输水蒸汽：至少 $300\text{g}/\text{m}^2/24$ 小时 / 37°C / $100\text{--}10\%$ 相对湿度、更优选地至少 $700\text{g}/\text{m}^2/24$ 小时 / 37°C / $100\text{--}10\%$ 相对湿度并且最优选地至少 $2000\text{g}/\text{m}^2/24$ 小时 / 37°C / $100\text{--}10\%$ 相对湿度。

[0069] 背衬也可以优选地适形于解剖表面。因此，当该背衬施用于解剖表面时，即使在该表面移动的情况下它也会适应于该表面。优选的背衬也可以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，该背衬拉伸以适应该关节的弯曲，并具有足够的回弹力在该关节返回到其未弯曲条件时使其继续适形于该关节。背衬的此项特征的描述可见于公布的美国专利 No. 5, 088, 483 和美国专利 No. 5, 160, 315 中。正如所探讨的，特别优选的背衬可以为弹性聚安酯、聚酯或聚醚嵌段酰胺膜。这些膜结合了回弹性、高水蒸汽渗透性和透明性的理想的特性。

[0070] 潜在合适的背衬材料的市售实例可以包括以商品名 TEGADERM (3M 公司)、BIOSITE (Johnson & Johnson 公司)、OPSITE (Smith & Nephew) 等出售的薄的聚合物膜背衬。也可以使用许多其它背衬，包括在外科手术切割消毒盖布（如由 3M 公司制备的商品名为 STERIDRAPE 和 IOBAN 的切割消毒盖布）的制备过程中普遍使用的背衬等。

[0071] 载体 / 输送系统：

[0072] 在一些实例中，在本发明的医用敷料中使用的背衬也可以是柔性的和柔软的，使得当隔离衬片从背衬移除时，背衬可能往往会折叠并附着到自身，从而妨碍了附着至患者皮肤上的敷料的平滑、无菌的应用。

[0073] 多种输送系统已被提出以解决此问题，例如在美国专利 No. 4, 485, 809、美国专利 No. 4, 600, 001 以及 EPO 公开 No. 0051935 中公开的那些。例如在美国专利 No. 6, 685, 682 中所述载体型输送系统提供了与合适的背衬一起使用的替代输送系统。

[0074] 替代载体和 / 或输送系统可以包括如在发布的以下美国专利等中公开的框架、手柄、加强带等：No. 6, 742, 522、No. 5, 979, 450、No. 6, 169, 224、No. 5, 088, 483、No. 4, 598, 004、No. D 493, 230。另外在美国专利申请 No. US 2007/0156075A1 中可以描述另一潜在合适的输送系统。在一些实例中，可无衬垫地输送背衬，如在如美国专利 No. 5, 803, 086 中描述。

[0075] 压敏粘合剂：

[0076] 压敏粘合剂可以优选地用于医用敷料中，并且本发明的端口主体可以包括通常施加于皮肤上的粘合剂，例如美国专利 No. RE 24, 906 中所述的丙烯酸酯共聚物，特别是 96 : 4 的异辛基丙烯酸酯 : 丙烯酰胺共聚物。另一个实例可以包括 70 : 15 : 15 的异辛基丙烯酸酯 : 乙烯丙烯酸酯 : 丙烯酸三元共聚物，如美国专利 No. 4, 737, 410 (实例 31) 中所述。其它潜在可用的粘合剂在以下美国专利中有所描述：No. 3, 389, 827、No. 4, 112, 213、

No. 4, 310, 509 和 No. 4, 323, 557。在粘合剂中夹杂药剂或抗菌剂也是可预期的,如以下美国专利中所述:No. 4, 310, 509 和 No. 4, 323, 557。

[0077] 压敏粘合剂可以优选地以大于或等于人体皮肤的水蒸汽传输速率传输水蒸汽。虽然通过选择适当的粘合剂可实现此特性,但在本发明中也可预期的是,可以使用实现传输水蒸汽的高相对速率的其它方法,例如将粘合剂涂覆在背衬上的模式,如美国专利 No. 4, 595, 001 中所述。

[0078] 隔离衬片:

[0079] 可适合于在本发明的医用敷料中使用的隔离衬片可由超级压光牛皮纸、玻璃纸、聚乙烯、聚丙烯、聚酯或这些材料中的任何者的复合物制成。衬垫可以优选地涂覆例如碳氢化合物、含氟化合物、硅树脂或它们的化合物的隔离剂。例如,美国专利 No. 4, 472, 480 描述了表面能低的全氟化合物衬垫。衬垫可以优选地可以采用纸张、聚烯烃膜、被聚烯烃涂覆的纸张或涂有硅树脂隔离材料的聚酯膜的形式。市售的被硅树脂涂覆的隔离衬片的实例为在被聚烯烃涂覆的纸张上的 POLYSLIK™ 硅树脂隔离衬片,在膜上的 FL2000™ 硅树脂隔离衬片,以及在超级压光牛皮纸上的 STICK-NO™ 硅树脂隔离衬片,上述衬垫全部可得自 Loparex Inc. (Willowbrook, Ill.);被硅树脂涂覆的超级压光牛皮纸来自 Akrosil (Menasha, Wis.);以及硅树脂隔离膜得自 Huhtamaki Florchheim (Florchheim, Germany)。另一种潜在衬垫为可得自 Huhtamaki 的被硅树脂涂覆的 (1630) 低密度聚乙烯。

[0080] 可结合压敏粘合剂的选择做出特定隔离衬片的选择。本领域的技术人员将熟悉测试针对不同衬垫的新型粘合剂或针对不同粘合剂的新型衬垫的方法,以获得最终产品中所需的质量结合。关于硅树脂隔离衬片的选择的考虑事项可见于 Handbook of Pressure Sensitive Adhesive Technology, Van Nostrand-Reinhold, 1982, pp. 384-403 (《压敏粘合剂技术手册》(Van Nostrand-Reinhold, 1982 年) 第 18 章第 384-403 页)。美国专利 No. 4, 472, 480 也描述了关于全氟聚醚隔离衬片的选择的考虑事项。

[0081] 本文引用的专利、专利文件以及出版物的完整公开全文以引用方式并入,如同各被单独地并入(但本文明确提供的任何这类公开和说明之间的冲突应当以有利于本文的方式解决)。

[0082] 本文讨论了本发明的示例性实施例,并引用了本发明范围内可能的变型。在不脱离本发明的范围的前提下,这些以及其它变型和修改形式对本领域的技术人员将显而易见,并且应当理解,本发明并不限于本文示出的示例性实施例。因此,本发明仅受以下所提供的权利要求书及其等同形式的限制。

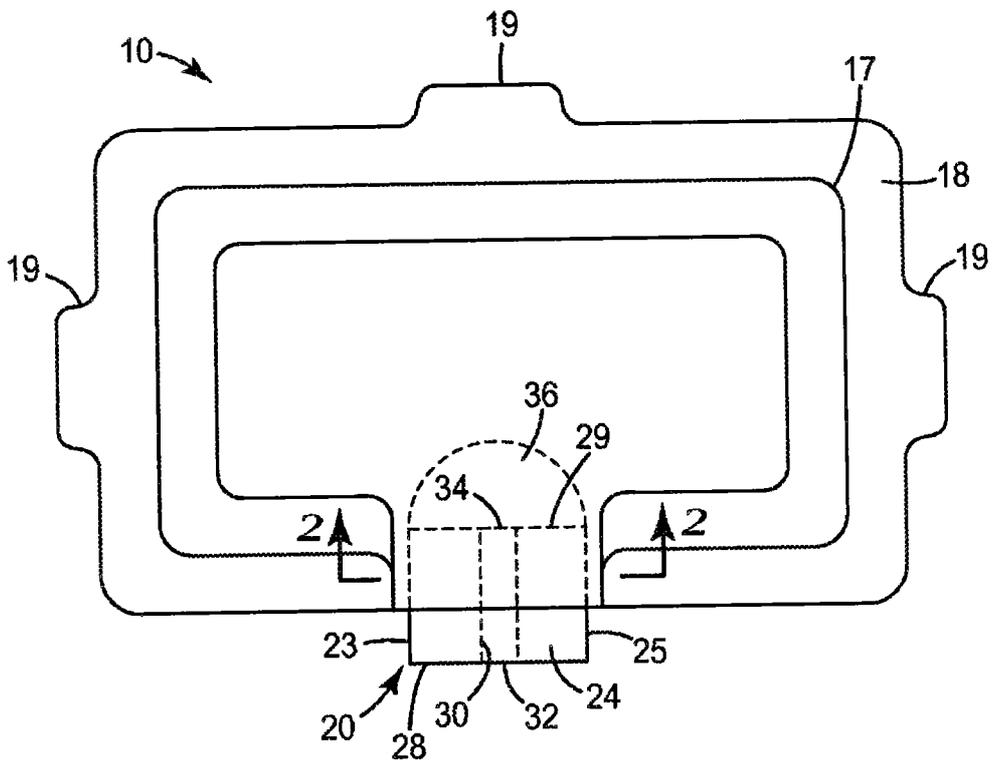


图 1

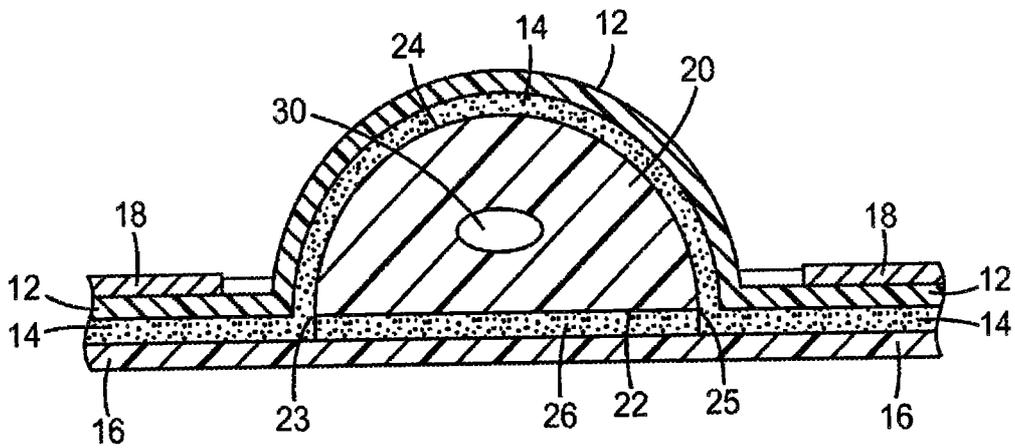


图 2

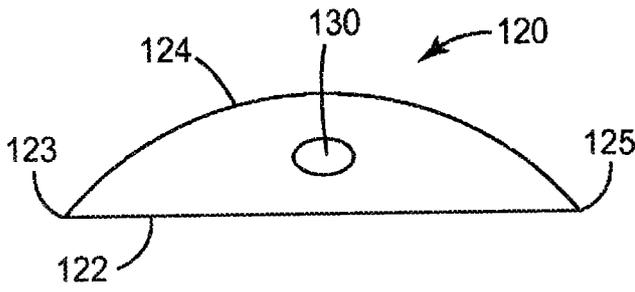


图 3

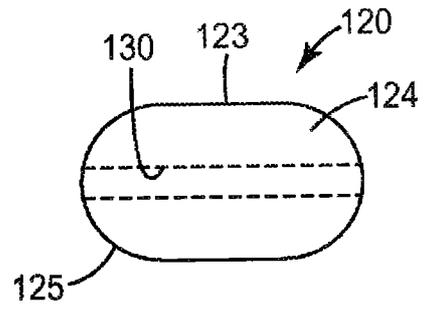


图 4

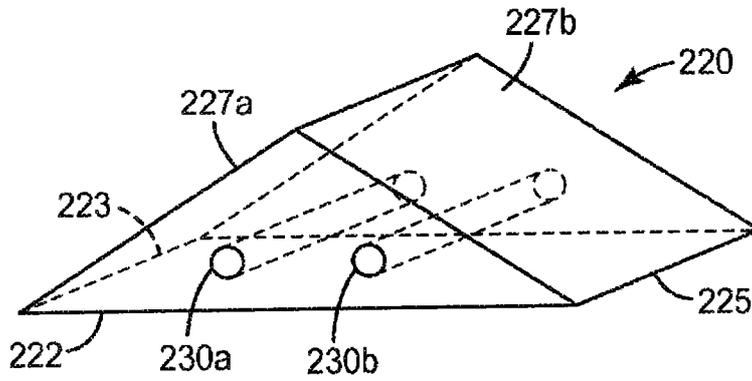


图 5

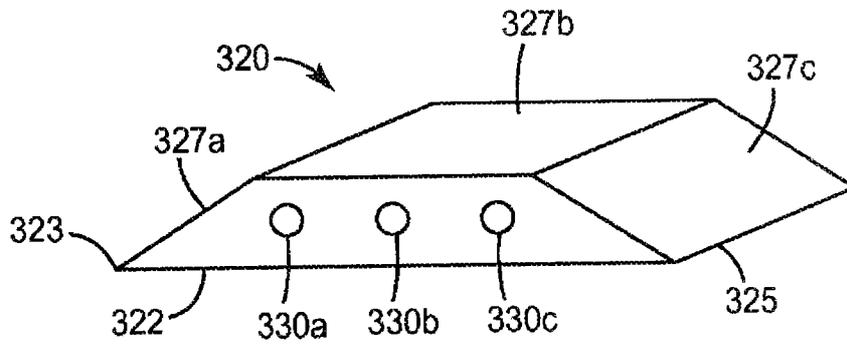


图 6

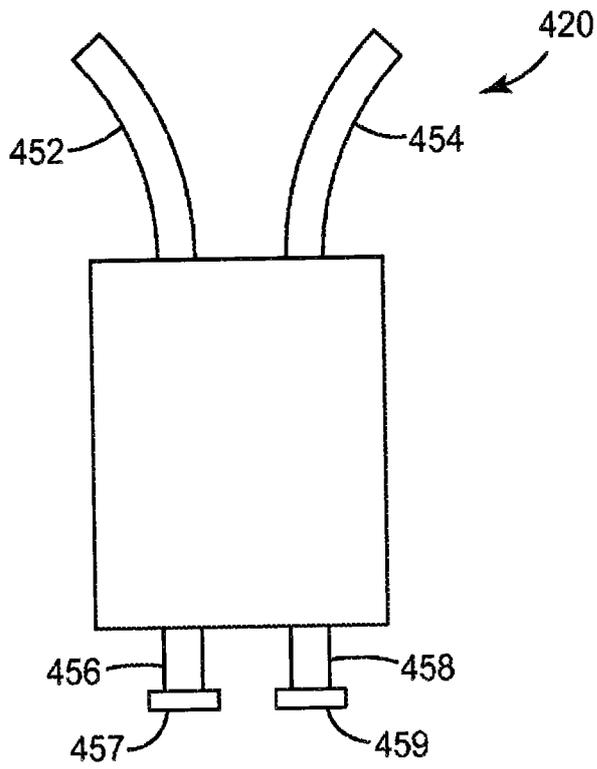


图 7

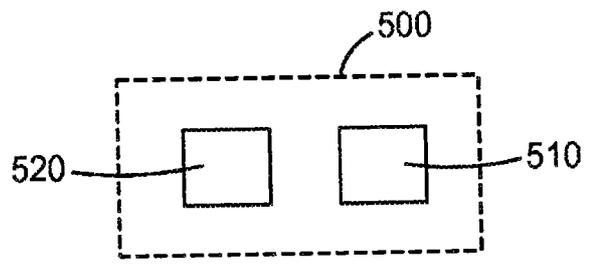


图 8

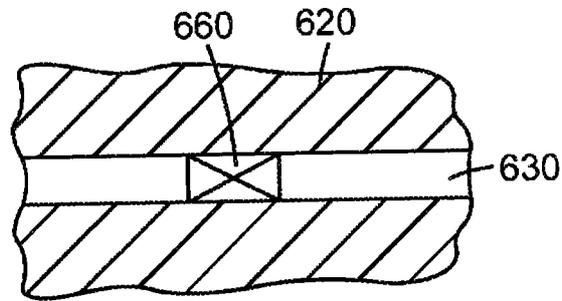


图 9