



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0016929
(43) 공개일자 2020년02월17일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 13/02 (2006.01) A61F 13/00 (2006.01)
A61L 15/22 (2006.01) A61L 15/42 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 13/0216 (2013.01)
A61F 13/00068 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2020-7000125
(22) 출원일자(국제) 2018년06월05일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2020년01월03일
(86) 국제출원번호 PCT/US2018/036074
(87) 국제공개번호 WO 2018/226705
국제공개일자 2018년12월13일
(30) 우선권주장
62/516,540 2017년06월07일 미국(US)
(뒷면에 계속)

(71) 출원인
케이씨아이 라이센싱 인코포레이티드
미국 텍사스 샌 안토니오 아이에이치-10 웨스트
12930 (우편번호: 78249-2248)
(72) 발명자
록케, 크리스토퍼, 브라이언
영국, 본머스 비에이치9 3에스디, 보스워스 뮤스
6
로빈슨, 티모시, 마크
영국, 실링스톤 디티11 0티취, 웨식스 애비뉴 19
(74) 대리인
허용록

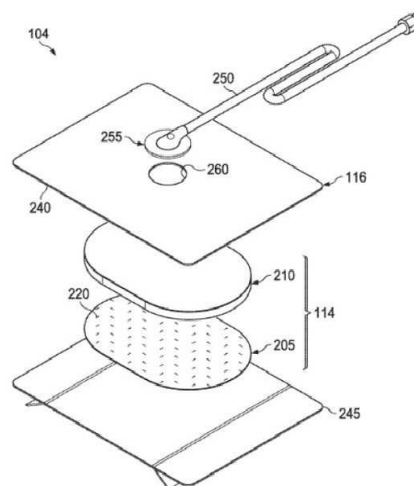
전체 청구항 수 : 총 111 항

(54) 발명의 명칭 음압 치료를 이용한 욕아 개선 및 침연 감소용 복합 드레싱재

(57) 요약

드레싱재는, 제1 평면과 상기 제1 평면의 반대쪽에 제2 평면을 포함한 매니폴드, 그리고 제1 평면에 인접한 제1 층 및 제2 평면에 인접한 제2 층을 포함할 수 있다. 제1 층과 제2 층은 각각 제1 평면과 제2 평면에 적층될 수 있다. 제1 층과 제2 층 중 적어도 하나를 관통하는 감압성 유체 제한부들이 매니폴드에 인접해 있을 수 있다. 일부 구현예에서, 제1 층과 제2 층은 또한 매니폴드 둘레로 슬리브 또는 덮개를 형성할 수 있다. 제1 층과 제2 층 중 적어도 하나는 사용 시 매니폴드와 조직 부위 사이에 배치되도록 구성될 수 있다. 일부 예에서, 드레싱재는 조직 부위와 접촉하도록 구성된 매끄러운 또는 무광 표면을 가질 수 있다.

대표도 - 도2



(52) CPC특허분류

A61F 13/0213 (2013.01)
A61F 13/0223 (2013.01)
A61L 15/225 (2013.01)
A61L 15/425 (2013.01)
A61M 1/0088 (2013.01)
A61M 1/009 (2015.01)
A61F 2013/00217 (2013.01)
A61F 2013/00251 (2013.01)

(30) 우선권주장

62/516,550 2017년06월07일 미국(US)
 62/516,566 2017년06월07일 미국(US)

명세서

청구범위

청구항 1

음압을 이용한 조직 부위 치료용 드레싱재에 있어서,

제1 면과, 상기 제1 면의 반대쪽에 제2 면을 포함한 매니폴드;

상기 제1 면에 인접하며 폴리머 필름을 포함하는 제1 층과, 상기 제2 면에 인접하여 폴리머 필름을 포함하는 제2 층; 및

적어도 상기 제1 면에 인접한 폴리머 필름 내의 복수의 유체 제한부들을 포함하는, 드레싱재.

청구항 2

제1항에 있어서, 폴리머 필름이 소수성인, 드레싱재.

청구항 3

제1항에 있어서, 폴리머 필름은 물과의 접촉각이 90도를 초과하는 것인, 드레싱재.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 폴리머 필름은 폴리에틸렌 필름인, 드레싱재.

청구항 5

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 폴리머 필름은 폴리텐, 폴리우레탄, 아크릴 물질, 폴리올레핀, 폴리아세테이트, 폴리아미드, 폴리에스테르, 폴리에테르 블록 아미드, 열가소성 가황물, 폴리에테르, 및 폴리비닐 알코올로 이루어진 군에서 선택되는 것인, 드레싱재.

청구항 6

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 폴리머 필름은 1 평방미터 당 30 그램 미만의 면적 밀도를 갖는 폴리에틸렌 필름인, 드레싱재.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 유체 제한부들은, 유체 유동을 허용하고 매니폴드가 조직 부위에 노출되는 것을 억제하도록 구성된 복수의 슬롯들을 포함하는 것인, 드레싱재.

청구항 8

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 유체 제한부들은 복수의 슬롯들을 포함하며, 각 슬롯은 길이가 4mm 미만인, 드레싱재.

청구항 9

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 유체 제한부들은 복수의 슬롯들을 포함하며, 각 슬롯은 폭이 2mm 미만인, 드레싱재.

청구항 10

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 유체 제한부들은 복수의 슬롯들을 포함하며, 각 슬롯은 길이가 4mm 미만이고 폭이 2mm 미만인, 드레싱재.

청구항 11

제10항에 있어서, 폭이 1mm 미만인, 드레싱재.

청구항 12

제10항에 있어서, 길이가 3mm 미만이고 폭이 1mm 미만인, 드레싱재.

청구항 13

제10항에 있어서, 폭이 0.5mm 이상인, 드레싱재.

청구항 14

제10항에 있어서, 길이가 2mm 이상인, 드레싱재.

청구항 15

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 유체 제한부는, 보통 폐쇄 상태로 있는 폴리머 필름 내 탄성 밸브를 포함하거나 이로 필수적으로 구성되는 것인, 드레싱재.

청구항 16

제15항에 있어서, 탄성 밸브는 개창인, 드레싱재.

청구항 17

제15항에 있어서, 탄성 밸브는 슬릿인, 드레싱재.

청구항 18

제15항에 있어서, 유체 제한부들은 폴리머 필름 내 복수의 슬릿들을 포함하며, 각 슬릿은 길이가 4mm 미만인, 드레싱재.

청구항 19

제18항에 있어서, 길이가 3mm 미만인, 드레싱재.

청구항 20

제18항 또는 제19항에 있어서, 길이가 2mm 이상인, 드레싱재.

청구항 21

제1항 내지 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 폴리머 필름 내 복수의 유체 제한부들은 제1 면과 제2 면에 인접한 것인, 드레싱재.

청구항 22

제1항 내지 제21항 중 어느 한 항에 있어서, 유체 제한부들은 폴리머 필름과 동일한 공간에 걸쳐 있는 것인, 드레싱재.

청구항 23

제1항 내지 제21항 중 어느 한 항에 있어서, 유체 제한부들은 매니폴드와 동일한 공간에 걸쳐 있는 것인, 드레싱재.

청구항 24

제1항 내지 제23항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 층과 제2 층이 매니폴드에 적층(laminate)되는 것인, 드레싱재.

청구항 25

제1항 내지 제23항 중 어느 한 항에 있어서, 제1 층과 제2 층이 매니폴드 둘레로 슬리브를 형성하는 것인, 드레싱재.

청구항 26

제25항에 있어서, 매니폴드의 적어도 한 가장자리가 슬리브를 통해 노출되는 것인, 드레싱재.

청구항 27

제25항 또는 제26항에 있어서, 슬리브는 매니폴드와 조직 부위 사이에 개재되도록 구성된 것인, 드레싱재.

청구항 28

제25항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서, 슬리브는 매끄러운 노출면 (exposed surface)을 포함하는 것인, 드레싱재.

청구항 29

제25항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서, 슬리브는 무광 노출면을 포함하는 것인, 드레싱재.

청구항 30

제25항 내지 제27항 중 어느 한 항에 있어서, 슬리브는 거칠지 않는 노출면을 포함하는 것인, 드레싱재.

청구항 31

제1항 내지 제30항 중 어느 한 항에 있어서, 매니폴드는 폼을 포함하는 것인, 드레싱재.

청구항 32

제31항에 있어서, 폼은 폴리머 폼인, 드레싱재.

청구항 33

제31항에 있어서, 폼은 폴리우레탄 에테르 폼인, 드레싱재.

청구항 34

제31항에 있어서, 폼은 개방-셀 폼인, 드레싱재.

청구항 35

제31항에 있어서, 폼은 망상형인, 드레싱재.

청구항 36

제31항에 있어서, 폼은 망상형 폴리머 폼인, 드레싱재.

청구항 37

제31항에 있어서, 폼은 망상형 폴리우레탄 에테르 폼인, 드레싱재.

청구항 38

제31항 내지 제34항 중 어느 한 항에 있어서, 폼은 망상형이며 자유 부피가 90% 이상인, 드레싱재.

청구항 39

제31항 내지 제38항 중 어느 한 항에 있어서, 폼은 다공성이며 평균 기공 크기가 400 내지 600 마이크론 범위인, 드레싱재.

청구항 40

제1항 내지 제39항 중 어느 한 항에 있어서, 매니폴드는 두께가 7mm 미만인, 드레싱재.

청구항 41

제1항 내지 제39항 중 어느 한 항에 있어서, 매니폴드는 두께가 2mm 내지 7mm 범위인, 드레싱재.

청구항 42

제1항 내지 제41항 중 어느 한 항에 있어서, 매니폴드는 소수성인, 드레싱재.

청구항 43

제1항 내지 제42항 중 어느 한 항에 있어서, 유체 제한부들은 폴리머 필름 전체에 걸쳐 일정한 패턴으로 분포된 것인, 드레싱재.

청구항 44

제43항에 있어서, 일정한 패턴은 평행한 행들과 열들의 격자 무늬를 포함하는 것인, 드레싱재.

청구항 45

제1항 내지 제44항 중 어느 한 항에 있어서,

유체 제한부들은 평행한 행들과 열들을 이루며 폴리머 필름 전체에 걸쳐 분포되어 있고;

상기 행들은 중심간 간격이 약 3mm이며;

각 행에 있는 유체 제한부들은 중심간 간격이 약 3mm인, 드레싱재.

청구항 46

제45항에 있어서, 이웃 행들에 있는 유체 제한부들이 오프셋되는 것인, 드레싱재.

청구항 47

제1항 내지 제46항 중 어느 한 항에 있어서,

제2 면에 인접한 슬리브 위에 배치된 드레이프; 및

상기 드레이프에 결합되며, 드레이프와 슬리브를 통해 매니폴드에 유체 유동 가능하게 연결된 유체 포트
를 추가로 포함하는, 드레싱재.

청구항 48

제1항 내지 제47항 중 어느 한 항에 있어서,

슬리브에 인접한 밀봉층으로서, 유체 제한부들에 유체 유동 가능하게 연결된 복수의 개구들을 갖는 밀봉층
을 추가로 포함하는, 드레싱재.

청구항 49

제1항 내지 제47항 중 어느 한 항에 있어서,

슬리브에 결합된 밀봉층으로서, 유체 제한부들과 정렬된 복수의 개구들을 갖는 소수성 겔을 포함한 밀봉층
을 추가로 포함하는, 드레싱재.

청구항 50

제1항 내지 제47항 중 어느 한 항에 있어서,

슬리브에 결합된 밀봉층으로서, 복수의 유체 제한부들 중 적어도 일부와 정합된 복수의 개구들을 갖는 소수성

겔을 포함한 제4 층

을 추가로 포함하는, 드레싱재.

청구항 51

제1항 내지 제47항 중 어느 한 항에 있어서,

슬리브에 결합된 밀봉층으로서, 상기 밀봉층과 동일한 공간에 걸쳐 있는 복수의 개구들을 갖는 소수성 겔을 포함하되, 실질적으로 상기 복수의 개구들 모두가 유체 제한부들과 정합된 것인 밀봉층

을 추가로 포함하는, 드레싱재.

청구항 52

제48항 내지 제51항 중 어느 한 항에 있어서, 밀봉층은 실리콘 겔을 포함하는 것인, 드레싱재.

청구항 53

제48항 내지 제51항 중 어느 한 항에 있어서, 밀봉층은 접착 실리콘(bonded silicone)을 포함하는 것인, 드레싱재.

청구항 54

제1항 내지 제47항 중 어느 한 항에 있어서,

슬리브에 결합된 밀봉층으로서, 유체 제한부들에 인접한 복수의 개구들을 가지며, 면적 밀도가 1 평방미터 당 300 그램 미만인 밀봉층

을 추가로 포함하는, 드레싱재.

청구항 55

제48항 내지 제54항 중 어느 한 항에 있어서, 밀봉층은 경도가 5 쇼어 00 내지 약 80 쇼어 00인, 드레싱재.

청구항 56

제48항 내지 제55항 중 어느 한 항에 있어서, 밀봉층은 매니폴드와 조직 부위 사이에 개재되도록 구성된 것인, 드레싱재.

청구항 57

제48항 내지 제56항 중 어느 한 항에 있어서, 유체 제한부들의 평균 치수가 개구들의 평균 치수를 실질적으로 초과하지 않는 것인, 드레싱재.

청구항 58

제48항 내지 제57항 중 어느 한 항에 있어서, 개구는 유체 제한부의 유효 크기를 제한하는 것인, 드레싱재.

청구항 59

제48항 내지 제58항 중 어느 한 항에 있어서, 드레이프와 밀봉층이 슬리브와 매니폴드를 에워싸는 것인, 드레싱재.

청구항 60

제48항 내지 제58항 중 어느 한 항에 있어서, 밀봉층은 매끄러운 하부면을 갖는 것인, 드레싱재.

청구항 61

제48항 내지 제58항 중 어느 한 항에 있어서, 밀봉층은 조직 부위에 유체-유출방지 밀봉을 제공하도록 구성된 것인, 드레싱재.

청구항 62

제48항 내지 제61항 중 어느 한 항에 있어서, 드레이프와 밀봉층은 매니폴드와 슬리브를 에워싸며, 밀봉층은 조직 부위와 접촉하도록 구성된 것인, 드레싱재.

청구항 63

제47항 내지 제62항 중 어느 한 항에 있어서, 드레이프는 폴리머 필름을 포함하는 것인, 드레싱재.

청구항 64

제25항 내지 제63항 중 어느 한 항에 있어서, 슬리브는 매니폴드에 접합되는 것인, 드레싱재.

청구항 65

제47항 내지 제64항 중 어느 한 항에 있어서, 드레이프는 매니폴드와 슬리브 너머까지 연장되는 연부(margin)를 포함하며, 상기 연부에는 점착층이 배치되는 것인, 드레싱재.

청구항 66

제1항 내지 제65항 중 어느 한 항에 있어서, 조직 부위와 접촉하도록 구성된 매끄러운 표면을 포함하는 드레싱재.

청구항 67

제1항 내지 제65항 중 어느 한 항에 있어서, 조직 부위와 접촉하도록 구성된 무광 표면을 포함하는 드레싱재.

청구항 68

제1항 내지 제65항 중 어느 한 항에 있어서, 조직 부위와 접촉하도록 구성되며 거칠지 않은 표면을 포함하는 드레싱재.

청구항 69

제1항 내지 제68항 중 어느 한 항에 있어서, 매니폴드는 거친 하부면을 가지며, 드레싱재가 조직 부위 위에 놓일 때 조직에 노출되지 않는 것인, 드레싱재.

청구항 70

음압을 이용한 조직 부위 치료용 드레싱재에 있어서,

소수성 재료로 형성된 매니폴드;

상기 매니폴드를 실질적으로 에워싸며, 소수성 재료로 형성된 필름; 및

상기 필름을 관통하며, 상기 필름 전체에 걸리는 압력 구배에 대응하여 팽창하도록 구성된 복수의 유체 통로들을 포함하는, 드레싱재.

청구항 71

제70항에 있어서,

필름에 결합된 폴리머 드레이프;

상기 폴리머 드레이프의 반대쪽 필름에 결합되며, 면적 밀도가 1 평방미터 당 300 그램 미만인 소수성 겔; 및

필름을 관통하는 복수의 유체 통로들 중 적어도 일부에 상기 소수성 겔을 통해 유체 유동 가능하게 연결된 복수의 개구들

을 추가로 포함하는, 드레싱재.

청구항 72

제70항 또는 제71항에 있어서, 필름은 매니폴드 둘레로 슬리브를 형성하는 것인, 드레싱재.

청구항 73

제70항 또는 제71항에 있어서, 필름은 매니폴드 둘레로 덮개를 형성하는 것인, 드레싱재.

청구항 74

음압을 이용한 조직 부위 치료용 드레싱재에 있어서,

제1 표면 텍스처를 갖는 제1 필름을 포함한 제1 층;

상기 제1 층에 인접하며 매니폴드를 포함한 제2 층;

상기 제1 층의 반대쪽 제2 층에 인접하며, 편평한 표면 텍스처를 갖는 제2 필름을 포함한 제3 층; 및

상기 제1 필름을 관통하는 복수의 유체 제한부들로서, 그 전체에 걸리는 압력 구배에 대응하도록 구성된, 복수의 유체 제한부들

을 포함하는, 드레싱재.

청구항 75

제74항에 있어서, 복수의 유체 제한부들은 제1 필름과 제2 필름을 관통하는 것인, 드레싱재.

청구항 76

제74항 또는 제75항에 있어서,

제1 층의 반대쪽 제3 층에 결합되며, 폴리머 드레이프를 포함한 제4 층;

제2 층의 반대쪽 제1 층에 결합되며, 면적 밀도가 1 평방미터 당 300 그램 미만이고, 경도가 약 5 쇼어 00 내지 약 80 쇼어 00인 제5 층; 및

상기 제5 층을 관통하며, 상기 복수의 유체 제한부들 중 적어도 일부와 정렬된 복수의 개구들

을 추가로 포함하는, 드레싱재.

청구항 77

음압을 이용한 조직 부위 치료용 장치에 있어서,

매니폴드와, 상기 매니폴드의 적어도 양쪽을 커버하는 필름을 포함한 조직 계면부로서, 상기 매니폴드와 상기 필름이 소수성 재료로 형성된 것인 조직 계면부;

상기 필름을 관통하며, 상기 필름 전체에 걸리는 압력 구배에 대응하여 팽창하도록 구성된 복수의 탄성 밸브들; 및

조직 부위에 부착되도록 구성된 커버

를 포함하며,

상기 커버와 상기 조직 계면부는 커버가 조직 부위에 인접한 부착면에 부착되도록 구성된 적층 관계로 조립된 것인, 장치.

청구항 78

제77항에 있어서, 필름은 매니폴드와 조직 부위 사이에 개재되도록 구성된 것인, 장치.

청구항 79

제77항 또는 제78항에 있어서, 필름은 면적 밀도가 1 평방미터 당 30 그램 미만인 폴리머 필름을 포함하는 것인, 장치.

청구항 80

제77항 내지 제79항 중 어느 한 항에 있어서, 필름은 물과의 접촉각이 90도를 초과하는 폴리머 필름을 포함하는 것인, 장치.

청구항 81

제77항 내지 제80항 중 어느 한 항에 있어서, 필름은 높이 편차가 1 cm에 걸쳐 0.2mm 이하인 표면을 갖는 것인, 장치.

청구항 82

제77항 내지 제81항 중 어느 한 항에 있어서, 조직 계면부는

필름에 인접하며, 조직 부위와 접촉하도록 구성된 밀봉층, 및

상기 밀봉층 내의 적어도 하나의 개구로서, 필름 내 탄성 밸브들 중 하나 이상과 유체 유동 가능하게 연결된 개구

를 더 포함하는 것인, 장치.

청구항 83

제82항에 있어서, 개구들 중 적어도 하나는 필름의 적어도 일부를 조직 부위에 노출시키도록 구성된 것인, 장치.

청구항 84

제82항 또는 제83항에 있어서, 개구들 중 적어도 하나는 탄성 밸브들 중 적어도 일부를 조직 부위에 노출시키도록 구성된 것인, 장치.

청구항 85

제82항에 있어서, 필름의 적어도 일부분이 개구들 중 적어도 하나를 통해 노출되는 것인, 장치.

청구항 86

제82항에 있어서, 탄성 밸브들 중 적어도 일부가 제3 층 내 개구들을 통해 노출되는 것인, 장치.

청구항 87

음압을 이용한 조직 부위 치료용 드레싱재에 있어서,

편평한 표면 텍스처를 갖는 필름을 포함한 제1 층;

상기 제1 층에 인접하며, 매니폴드를 포함한 제2 층; 및

상기 필름을 관통하는 복수의 유체 제한부들로서, 그 전체에 걸리는 압력 구배에 대응하도록 구성된 복수의 유체 제한부들

을 포함하는, 드레싱재.

청구항 88

조직 부위 치료용 시스템에 있어서,

제1항 내지 제87항 중 어느 한 항에 따른 드레싱재 또는 장치; 및

상기 드레싱재 또는 상기 장치에 유체 유동 가능하게 연결된 음압원

을 포함하는, 시스템.

청구항 89

제88항에 있어서,

드레싱재와 음압원 사이에 유체 유동 가능하게 연결된 유체 용기

를 추가로 포함하는, 시스템.

청구항 90

음압원을 이용한 욕아 축진을 위해 적어도 5일간 제1항 내지 제89항에 따른 드레싱재, 장치 또는 시스템 중 어느 하나를 사용하는 것.

청구항 91

음압원을 이용한 조직 내방성장의 최소화를 위해 적어도 5일간 제1항 내지 제89항에 따른 드레싱재, 장치 또는 시스템 중 어느 하나를 사용하는 것.

청구항 92

음압을 이용한 표면 상처 치료 방법에 있어서,
제1항 내지 제87항 중 어느 한 항에 따른 드레싱재 또는 장치를 조직 부위에 도포하는 단계;
드레싱재 또는 장치를 상기 조직 부위에 인접한 표피에 밀봉시키는 단계;
드레싱재 또는 장치를 음압원에 유체 유동 가능하게 연결시키는 단계; 및
드레싱재 또는 장치에 상기 음압원으로부터의 음압을 인가하는 단계
를 포함하는, 방법.

청구항 93

제92항에 있어서, 음압을 인가하는 단계 동안, 매니폴드가 조직 부위에 실질적으로 노출되지 않는 것인, 방법.

청구항 94

제92항 또는 제93항에 있어서, 음압을 인가하는 단계 동안, 제1 층과 제2 층 중 적어도 하나가 조직 부위에 노출되도록 구성된 것인, 방법.

청구항 95

제92항 내지 제94항 중 어느 한 항에 있어서, 드레싱재를 도포하는 단계는 드레싱재의 적어도 일부를 표면 상처의 한 가장자리에 걸쳐 배치시키는 단계를 포함하는 것인, 방법.

청구항 96

제92항 내지 제95항 중 어느 한 항에 있어서, 음압을 인가하는 단계에 의해 유체 제한부들이 개방되는 것인, 방법.

청구항 97

제96항에 있어서, 음압원으로부터의 음압을 감소시키는 단계를 추가로 포함하며, 상기 음압을 감소시키는 단계에 의해 유체 제한부들이 폐쇄되는 것인, 방법.

청구항 98

제92항 내지 제97항 중 어느 한 항에 있어서,
드레싱재와 음압원 사이에 유체 용기를 유체 유동 가능하게 연결시키는 단계; 및
드레싱재로부터의 삼출물을 유체 용기에 전달하는 단계
를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 99

제92항 내지 제98항 중 어느 한 항에 있어서,

드레싱재와 표면 상처 사이에 매니폴드를 도포하는 단계
를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 100

표면 상처 내 육아 촉진 방법에 있어서,

드레싱재를 표면 상처에 도포하는 단계로서, 상기 드레싱재는 제1 평면과 상기 제1 평면의 반대쪽에 제2 평면을
갖는 매니폴드, 및 적어도 상기 제1 평면을 커버하는 천공형 폴리머 필름을 포함하는 것인, 도포 단계; 및

음압원으로부터의 음압을 상기 드레싱재에 인가하고 육아를 촉진하는 단계
를 포함하며,

상기 천공형 폴리머 필름이 소수성이고 표면 상처에 도포되는 것인, 방법.

청구항 101

제100항에 있어서, 천공형 폴리머 필름은 폴리에틸렌인, 방법.

청구항 102

제100항 또는 제101항에 있어서, 천공형 폴리머 필름은 표면 상처에 도포되는 매끄러운 표면을 갖는 것인,
방법.

청구항 103

제100항 내지 제102항 중 어느 한 항에 있어서,

천공형 폴리머 필름을 표면 상처에 밀봉시키고 상기 표면 상처에 인접한 상처 주변의 적어도 일부분을 커버하는
단계;

천공형 폴리머 필름 주변의 표피에 커버를 부착시키는 단계; 및

드레싱재를 음압원에 유체 유동 가능하게 연결시키는 단계

를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 104

제100항 내지 제103항 중 어느 한 항에 있어서, 드레싱재는 표면 상처 상에 적어도 5일간 유지되는 것인, 방법.

청구항 105

제100항 내지 제103항 중 어느 한 항에 있어서, 드레싱재는 표면 상처 상에 적어도 7일간 유지되는 것인, 방법.

청구항 106

제100항 내지 제105항 중 어느 한 항에 있어서, 천공형 폴리머 필름은 표면 상처 내 조직이 매니폴드에 노출되
는 것을 실질적으로 방지하며 매니폴드 내부로의 조직 성장을 억제하는 것인, 방법.

청구항 107

제100항 내지 제106항 중 어느 한 항에 있어서,

천공형 폴리머 필름과 표면 상처 사이에 상처 필러를 도포시키는 단계

를 추가로 포함하는, 방법.

청구항 108

제107항에 있어서, 상처 필러는 상처 주변 안쪽에 도포시키는 것인, 방법.

청구항 109

제107항 또는 제108항에 있어서, 상처 필러는 폼인, 방법.

청구항 110

제100항 내지 제109항 중 어느 한 항에 있어서, 드레싱재는 상처 주변의 침연을 실질적으로 방지하는 것인, 방법.

청구항 111

실질적으로 본 명세서에 기재된 대로의 시스템, 장치 및 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원

[0002] 본원은, 35 U.S.C. § 119(e) 하에, "TISSUE CONTACT INTERFACE"란 명칭으로 2017년 6월 7일에 출원된 미국 임시 특허출원 일련 번호 62/516,540; "COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT"란 명칭으로 2017년 6월 7일에 출원된 미국 임시특허출원 일련 번호 62/516,550; "COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT"란 명칭으로 2017년 6월 7일에 출원된 미국 임시특허출원 일련 번호 62/516,566의 이점을 주장하며, 각각은 사실상 본원에 참조로 포함되었다.

[0003] 기술분야

[0004] 첨부된 청구범위에 제시된 본 발명은 전체적으로 조직 치료 시스템에 관한 것으로, 더 구체적으로는, 비제한적으로, 조직 치료용 드레싱재 및 조직 치료용 드레싱재의 사용 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0005] 조직 부위 근처에서 압력을 낮춤으로써 해당 조직 부위에서의 새 조직 성장을 증가 및 가속화시킬 수 있다는 것이 임상 연구와 임상 실습을 통해 드러났다. 이러한 현상을 응용한 예들은 수없이 많지만, 상처를 치료하는데 특히 유리하다는 것이 증명되었다. 상처의 병인이 외상, 수술 또는 다른 원인인지와 상관없이, 상처를 제대로 관리하는 것이 결과적으로 중요하다. 감압을 이용하여 상처 또는 다른 조직을 치료하는 것을 보통 "음압 치료법"으로 지칭하기도 하지만, 예를 들어 "음압 상처 치료법", "감압 치료법", "진공 치료법", "진공보조 봉합" 및 "국소 음압"을 비롯한 다른 이름으로도 알려져 있다. 음압 치료법은 상처 부위에서의, 상피조직과 피하 조직의 이동능력, 혈류 증가 및 조직의 미세 변형을 비롯한 많은 이점을 제공할 수 있다. 다 함께, 이들 이점은 육아 조직(granulation tissue)의 발달을 증가시키고 치유 시간을 단축시킬 수 있다.

[0006] 또한, 조직 부위를 청결하게 하는 일이 새 조직 성장에 매우 이로울 수 있다는 것이 널리 받아들여져 있다. 예를 들어, 상처에 액체 용액을 흘려 보내 씻을 수 있거나, 치료 목적을 위해 액체 용액을 사용하여 강 부분(cavity)을 씻을 수 있다. 이러한 진료행위들을 흔히 "세척(irrigation)" 및 "세정(lavage)"으로 각각 부른다. "점적주입(instillation)"은 또 다른 진료행위로서, 일반적으로는 유체를 조직 부위에 천천히 도입하고 기정된 시간 동안 그대로 둔 다음, 유체를 제거하는 과정을 지칭한다. 예를 들어, 상처 기저부 상에 국소 치료 용액을 점적주입하는 치료법을 음압 치료법과 조합하여 상처 기저부 내 가용성 오염물질들이 흐트러 분리시키고(loosen) 감염성 물질을 제거함으로써 상처 치유를 더 촉진할 수 있다. 그 결과, 가용성 세균 부하가 감소되고, 오염물질들이 제거되며, 상처가 청결하게 유지된다.

[0007] 음압 치료법 및/또는 점적주입 치료법의 임상적 이점들이 널리 알려져 있지만, 치료 시스템, 구성요소 및 과정들에 대한 개선을 통해 의료인과 환자들이 그 혜택을 누릴 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0008] 음압 치료 환경 하에 조직을 치료하기 위한 신규의 유용한 시스템, 장치 및 방법을 이하 첨부된 청구범위에 제시하였다. 당업자로 하여금 본원에 제시된 발명의 주제를 구성 및 사용할 수 있도록 예시적 구현에 역시 제공하

였다.

- [0009] 예를 들어, 일부 구현예에서, 조직 치료용 드레싱재는 이형 필름, 천공형 폴리머 필름, 개방-셀 폼, 및 점착성 드레이프(drape)를 포함한 드레싱재층들의 복합체일 수 있다. 일부 드레싱재는 천공들을 갖는 점착 실리콘(bonded silicone)을 포함할 수도 있다. 폴리머 필름의 천공 패턴은 상기 실리콘의 최소한 중심 영역에 있는 천공 패턴과 정렬될 수 있다. 일부 구현예에서, 천공은 슬릿 또는 슬롯일 수 있다. 일부 예에서 개방-셀 폼은 망상형 폼일 수 있으며, 드레싱재의 유체 보유 용량을 줄이도록 비교적 얇고 소수성일 수 있다. 폼은 또한 드레싱재의 윤곽을 줄이고 가요성을 증가시키도록 얇을 수 있어, 음압 하에 상처 기저부 및 다른 조직 부위에 드레싱재가 일치될 수 있게 한다.
- [0010] 더 일반적으로, 드레싱재의 일부 구현예는 제1 면과 상기 제1 면의 반대쪽에 제2 면을 갖는 매니폴드, 상기 제1 면에 인접한 제1 층, 그리고 상기 제2 면에 인접한 제2 층을 포함할 수 있다. 일부 예에서, 제1 층과 제2 층은 각각 제1 면과 제2 면에 적층(laminate)될 수 있다. 제1 층과 제2 층 중 적어도 하나를 관통하는 유체 제한부들이 매니폴드에 인접할 수 있다. 일부 구현예에서, 제1 층과 제2 층은 또한 매니폴드 둘레로 슬리브 또는 덮개를 형성할 수 있다. 제1 층과 제2 층 중 적어도 하나는 사용 시 매니폴드와 조직 부위 사이에 배치되도록 구성될 수 있다. 일부 예에서, 드레싱재는 조직 부위와 접촉하도록 구성된 매끄러운 혹은 무광(matte) 표면을 가질 수 있다.
- [0011] 일부 예에서, 제1 층과 제2 층 각각은 폴리머 필름을 포함하거나 이로 필수적으로 구성될 수 있다. 더 구체적인 예에서, 폴리머 필름은 소수성일 수 있으며, 폴리머 필름의, 물과의 접촉각은 90도를 초과할 수 있다. 적합한 폴리머 필름의 예로는, 비제한적으로, 폴리텐, 폴리우레탄, 아크릴 물질, 폴리올레핀, 폴리아세테이트, 폴리아미드, 폴리에스테르, 폴리에테르 블록 아미드, 열가소성 가황물, 폴리에테르, 및 폴리비닐 알코올이 있을 수 있다.
- [0012] 일부 구현예에서, 유체 제한부는 폴리머 필름 내 탄성 통로를 포함하거나 이로 필수적으로 구성될 수 있다. 다른 구현예에 의하면, 탄성 통로는 보통 폐쇄 상태로, 예컨대, 압력 구배가 없으면 폐쇄 상태로 있다. 예를 들어, 탄성 통로는 압력 구배에 대응한다(감응적이다). 예를 들어, 유체 제한부는 압력 구배에 대응하여 개방 또는 팽창되는, 폴리머 필름 내 개창, 슬릿, 또는 슬롯을 포함하거나 이로 필수적으로 구성될 수 있다.
- [0013] 일부 구현예에서, 매니폴드는 폼을 포함할 수 있으며, 더 구체적인 예에 의하면 망상형 폴리머 폼을 포함하거나 이로 필수적으로 구성될 수 있다. 7mm 미만의 두께와 90% 이상의 자유 부피를 갖는 소수성 매니폴드가 여러 치료 적용분야에 적합할 수 있다.
- [0014] 일부 구현예에서, 드레싱재는 소수성 재료로 형성된 매니폴드, 상기 매니폴드를 실질적으로 에워싸는 필름, 및 상기 필름을 관통하는 복수의 유체 통로들을 포함할 수 있다. 필름은 소수성 재료로 형성될 수 있으며, 복수의 유체 통로들은 필름 전체에 걸리는 압력 구배에 대응하여 팽창하도록 구성될 수 있다.
- [0015] 드레싱재의 일부 구현예는 필름으로 형성된 제1 층, 상기 제1 층에 인접한 매니폴드를 포함한 제2 층, 상기 제1 층 반대쪽 매니폴드에 인접한 필름으로 형성된 제3 층, 및 상기 제1 층을 형성하는 필름과 상기 제3 층을 형성하는 필름 중 적어도 하나를 관통하는 복수의 유체 제한부들을 포함할 수 있다. 제1 층을 형성하는 필름과 제3 층을 형성하는 필름 각각은 편평한 표면 텍스처를 가질 수 있으며, 복수의 유체 제한부들은 유체 제한부 전체에 걸리는 압력 구배에 대응하도록 구성될 수 있다.
- [0016] 본원은 또한 음압을 이용한 조직 부위 치료용 장치를 기재하며, 그의 일부 예시적 구현예는, 매니폴드와 상기 매니폴드의 적어도 양쪽을 커버하는 필름을 포함한 조직 계면부로서, 상기 매니폴드와 상기 필름은 소수성 재료로 형성되는 것인 조직 계면부; 필름을 관통하며, 필름 전체에 걸리는 압력 구배에 대응하여 팽창하도록 구성된 복수의 탄성 밸브들; 및 조직 부위에 부착되도록 구성된 커버를 포함한다. 커버와 조직 계면부는 커버가 조직 부위에 인접한 부착면에 부착되도록 구성되는 적층 관계를 이루며 조립될 수 있다. 일부 구현예에서 조직 계면부는 필름에 인접하여 배치될 수 있는, 그리고 조직 부위를 접촉하도록 구성될 수 있는 밀봉층을 추가로 포함할 수 있다. 밀봉층 내 적어도 하나의 개구는 필름 내 탄성 밸브들 중 적어도 하나에 유체 유동 가능하게 연결될 수 있다. 본 장치의 일부 구현예는 조직 계면부에 유체 유동 가능하게 연결된 음압원을 추가로 포함할 수 있다.
- [0017] 다른 예에서, 표면 상처 내 육아 촉진 방법은 드레싱재를 표면 상처에 도포하는 단계를 포함하며, 이때 상기 드레싱재는 커버, 제1 평면과 상기 제1 평면의 반대쪽에 제2 평면을 갖는 매니폴드, 및 적어도 상기 제1 평면과 상기 제2 평면을 커버하는 천공형 폴리머 필름을 포함한다. 천공형 폴리머 필름은 표면 상처에 밀봉될 수 있고 표면 상처에 인접한 상처 주변의 적어도 일부분을 커버할 수 있다. 커버는 천공형 폴리머 필름 주변의 표피에

부착될 수 있다. 드레싱재는 음압원에 유체 유동 가능하게 연결될 수 있으며, 음압원으로부터의 음압이 드레싱재에 인가될 수 있다.

- [0018] 본원에 청구된 발명 주제의 이점으로, (1) 육아 조직의 형성 증가(즉, 더 빠른 치유), (2) 드레싱재를 분리시키는데 필요한 박리력 감소(즉, 사용하기 쉬우며 드레싱재를 교체할 때의 고통 감소), (3) 드레싱재를 도포하는데 걸리는 시간 감소(즉, 사용하기 쉬움), 및/또는 (4) 치료 과정 시 주변 상처의 침연 위험 감소, 이들의 일부 또는 모두가 7일간의 드레싱(비교: 48시간째 드레싱재 교체), 치료 순응도 증가, 및 케어 비용 절감을 가능하게 할 수 있다. 본원에 청구된 발명 주제의 그 밖의 다른 목적, 이점, 그리고 바람직한 제조 및 사용 방식은 하기의 예시적 구현예들에 대한 상세한 설명과 더불어 첨부된 도면을 참조함으로써 가장 잘 이해될 수 있다.

과제의 해결 수단

- [0019] 이하, 예시적 구현예들에 대한 설명은 당업자로 하여금 첨부된 청구범위에 제시된 본 발명의 주제를 구성 및 사용할 수 있도록 하는 정보를 제공하되, 종래 기술에 이미 주지된 특정 세부사항은 생략될 수 있다. 따라서 하기의 상세한 설명은 제한 목적이 아닌 예시 목적인 것으로 이해해야 한다.
- [0020] 또한 본원에서는 첨부된 도면에 도시된 다양한 구성요소 간의 공간적 관계 혹은 다양한 구성요소 간의 공간적 배향을 참조하여 예시적 구현예들을 설명하기도 한다. 일반적으로, 이러한 관계 혹은 배향은 치료를 받는 환자의 위치와 일치하거나 그 위치를 기준으로 하는 기준 프레임을 취한다. 그러나, 당업자라면 인지하여야 하듯이, 이 기준 프레임은 엄격한 규정이라기 보다는 단지 설명을 위한 방편이다.
- [0021] 도 1은 조직 부위에 국소 치료 용액 점적주입과 함께 음압 치료를 제공할 수 있는, 본 발명의 예시적 구현예에 따른 치료 시스템(100)의 간략적인 기능 블록도이다.
- [0022] 본문에서 "조직 부위"란 용어는 폭넓게는 조직 상에 혹은 조직 속에 위치하는 상처, 결손, 또는 다른 치료 대상을 지칭하는 것으로, 표면 상처(외상, surface wound), 뼈 조직, 지방 조직, 근육 조직, 신경 조직, 피부 조직, 혈관 조직, 결합 조직, 연골, 힘줄 또는 인대 등이 있지만 이에 한정되지 않는다. 또한 "조직 부위"란 용어는 반드시 상처가 났거나 결손이 있지는 않지만 대신에 추가 조직의 성장을 부가하거나 촉진시키는 것이 바람직할 수 있는, 임의 조직의 영역들을 지칭할 수도 있다. 예를 들어, 조직 부위에 음압을 인가하여, 채취 및 이식 가능한 추가 조직을 성장시킬 수 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 표면 상처란 신체의 바깥쪽 표면에 노출되는 신체 표면 상의 상처, 이를테면 표피, 진피 및/또는 피하층의 부상 또는 손상이다. 표면 상처의 예로, 궤양 또는 폐쇄 절개부를 들 수 있다. 본원에 사용된 바와 같이, 표면 상처는 복강내 속 상처를 포함하지 않는다. 이러한 상처의 예로, 만성 상처, 급성 상처, 외상(traumatic wound), 아급성 상처, 개갑(dehisced) 상처, 부분 두께 화상, 궤양(이를테면, 당뇨병성 궤양, 압박 궤양 또는 정맥 부전 궤양), 피판(flap) 및 이식편을 들 수 있다.
- [0023] 치료 시스템(100)은, 예를 들어, 음압원 또는 음압 공급부(이를테면, 음압원 (102)), 드레싱재(104), 유체 용기(이를테면, 용기(106)), 및 조절기 또는 제어기(이를테면, 제어기(108))를 포함할 수 있다. 추가로, 치료 시스템(100)은, 작동 변수를 측정하고 이러한 작동 변수를 나타내는 피드백 신호를 제어기(108)에 제공하는 센서들을 포함할 수 있다. 도 1에 나타난 바와 같이, 예를 들어, 치료 시스템 (100)은 제어기(108)에 연결된, 압력 센서(110)나 전기 센서(112)를, 또는 둘 다를 포함할 수 있다. 도 1의 예에 나타난 바와 같이, 드레싱재(104)는 하나 이상의 드레싱재층을, 이를테면 조직 계면부(114)나 커버(116)를, 또는 일부 구현예에서는 둘 다를 포함하거나 이(들)로 필수적으로 구성될 수 있다.
- [0024] 치료 시스템(100)은 예를 들어 식염수와 같은 점적주입용 용액 공급원을 또한 포함할 수 있다. 예를 들어, 용액 공급원(118)은 도 1에서의 구현예에 나타난 바와 같이 드레싱재(104)에 유체 유동 가능하게 연결될 수 있다. 용액 공급원(118)은 양압원(positive-pressure source)(이를테면 양압원(120))이나 음압원(이를테면 음압원(102))에, 또는 일부 구현예에서는 둘 다에 유체 유동 가능하게 연결될 수 있다. 정확한 용량의 점적주입용 용액이 조직 부위에 전달되는 것을 보장하기 위해, 조절기(이를테면 점적주입 조절기(122))도 용액 공급원(118)과 드레싱재(104)에 유체 유동 가능하게 연결될 수 있다. 예를 들어, 점적주입 조절기(122)는 피스톤으로 이루어질 수 있으며, 이때 피스톤은 음압원(102)에 의해 공압식 작동되어, 음압이 걸리는 구간 동안에는 용액 공급원으로부터 점적주입용 액체를 인출하고, 배기 구간 동안에는 상기 용액을 드레싱재에 점적주입시킬 수 있다. 추가로 또는 대안으로, 제어기(108)는 조직 부위로 전달되는 점적주입용 액체의 용량을 제어하기 위해 음압원(102)이나 양압원(120)에, 또는 둘 다에 연결될 수 있다. 일부 구현예에서, 점적주입 조절기(122)는 도 1에서의 예에 나타난 바와 같이 드레싱재(104)를 통해 음압원(102)에도 유체 유동 가능하게 연결될 수 있다.
- [0025] 치료 시스템(100)의 일부 구성요소는 치료를 한층 더 수월하게 해주는 센서, 처리 장치, 알람 표시기, 메모리,

데이터베이스, 소프트웨어, 디스플레이 장치 또는 사용자 인터페이스와 같은 다른 구성요소에 내장되거나 함께 협력하여 사용될 수 있다. 예를 들어, 일부 구현예에서, 음압원(102)은 용액 공급원(118), 제어기 (108) 및 다른 구성요소들과 함께 하나의 치료 유닛 형태로 통합될 수 있다.

[0026] 일반적으로, 치료 시스템(100)의 구성요소들은 직접 또는 간접적으로 연결될 수 있다. 예를 들어, 음압원(102)은 용기(106)에 직접적으로 연결될 수 있고, 이러한 용기(106)를 통해 드레싱재(104)에 간접적으로 연결될 수 있다. 연결 방식 (coupling)으로, 유체, 기계적, 열적, 전기적, 또는 화학적 연결(이들테면, 화학결합) 방식이 포함될 수 있고, 또는 일부 경우에는 이들 연결 방식의 조합을 포함할 수 있다. 예를 들어, 음압원(102)은 제어기(108)에 전기적으로 연결될 수 있다. 음압원은 조직 부위로의 유로를 제공하는 하나 이상의 분배용 구성요소들에 유체 유동 가능하게 연결될 수 있다. 일부 구현예에 의하면, 구성요소들은 물리적 근접성에 의하거나, 단일 구조체로 일체화되거나, 또는 같은 종류의 재료로 형성됨으로써 연결될 수도 있다. 예를 들어, 조직 계면부(114)와 커버(116)는 서로 가까이에 배치되는 개별 층들일 수 있으며, 일부 구현예에서는 함께 접합될 수 있다.

[0027] 분배용 구성요소는 바람직하게는 탈착가능하며, 일회용이거나, 재사용 또는 재활용될 수 있다. 드레싱재(104)와 용기(106)는 이러한 분배용 구성요소들의 예이다. 유체 전달부(fluid conductor)는 분배용 구성요소의 또 다른 실례이다. 본문에서 "유체 전달부"는 넓게는 두 단부 간에 유체를 이송시키도록 구성된 하나 이상의 내강 또는 개방 통로를 가진, 튜브, 파이프, 호스, 도관, 또는 다른 구조체를 포함한다. 전형적으로, 튜브는 약간의 가요성을 띄는 가늘고 긴 원통형 구조이지만, 그의 기하구조와 강성도는 다양할 수 있다. 또한, 일부 유체 전달부는 다른 구성요소들 내에 성형되거나, 아니면 일체로 통합될 수 있다. 분배용 구성요소들은 또한 센서 및 데이터 통신 장치들을 비롯한 다른 구성요소들의 연결 및 연결해제를 용이하게 하도록 계면부 또는 유체 포트를 포함하거나 이들로 이루어질 수 있다. 일부 구현예에서, 예를 들면, 드레싱재 계면부는 드레싱재(104)로의 유체 전달부 연결을 용이하게 할 수 있다. 예를 들어, 이러한 드레싱재 계면부는 미국 텍사스주 샌안토니오 소재의 KCI사에서 구입가능한 SENSAT.R.A.C.™ Pad일 수 있다.

[0028] 음압 공급부, 이를테면 음압원(102)은 음압 하의 공기 저장기일 수 있거나, 수동식 혹은 전기구동식 장치, 이를테면 진공 펌프, 석션 펌프, 많은 의료 보건 시설에 구비된 벽부형 석션 포트, 또는 마이크로-펌프일 수 있다. 일반적으로 "음압"은 밀폐된 치료 환경의 외부측 국소 환경에서의 대기압과 같은 국소 대기압보다 낮은 압력을 지칭한다. 많은 경우에, 국소 대기압은 조직 부위가 위치된 곳에서의 대기압일 수도 있다. 대안으로, 이러한 압력은 조직 부위에서의 조직과 관련된 정수압보다 낮을 수 있다. 달리 지시하지 않는 한, 본원에서 언급되는 압력 수치들은 게이지 압력이다. 음압의 증가에 대한 언급은 전형적으로 절대 압력의 감소를 나타내는 반면에, 음압의 감소에 대한 언급은 전형적으로 절대 압력의 증가를 나타낸다. 조직 부위에 인가되는 음압의 양과 성질이 치료 요구사항들에 따라 달라질 수는 있지만, 일반적으로 이때의 압력은 흔히 저 진공(rough vacuum)으로도 지칭되는 낮은 진공으로서, -5 mm Hg (-667 Pa) 내지 -500 mmHg (-66.7 kPa)이다. 통상적 치료 범위는 -50 mmHg (-9.9 kPa) 내지 -300 mmHg (-39.9 kPa)이다.

[0029] 용기(106)는 조직 부위로부터 인출된 삼출물 및 다른 유체를 관리하도록 사용될 수 있는 용기, 캐니스터, 파우치 또는 다른 저장용 구성요소를 대표한다. 많은 환경에서, 유체를 한데 합치고, 보관하고, 처분하기 위한 용도로 강성 용기가 바람직하거나 요구될 수 있다. 그 밖의 환경에서는, 유체를 강성 용기에 보관하지 않고 적절하게 처분하여도 되며, 재사용이 가능한 용기는 이런 식으로 음압 치료법과 관련된 폐기물과 비용을 절감할 수 있다.

[0030] 제어기, 이를테면 제어기(108)는 치료 시스템(100)의, 음압원(102)과 같은, 하나 이상의 구성요소를 작동하도록 프로그램된 마이크로프로세서 또는 컴퓨터일 수 있다. 일부 구현예에서, 예를 들어, 제어기(108)는 치료 시스템(100)의 하나 이상의 작동 변수를 직접 또는 간접적으로 제어하도록 프로그램된 메모리 및 프로세서 코어를 구비한 집적 회로를 일반적으로 포함하는 마이크로컨트롤러일 수 있다. 작동 변수의 예로, 음압원(102)에 인가되는 전력, 음압원(102)에 의해 발생하는 압력, 또는 조직 계면부(114)에 분배된 압력을 들 수 있다. 또한 제어기(108)는 피드백 신호와 같은 하나 이상의 입력 신호를 수신하도록 구성되고, 이러한 입력 신호를 근거로 하나 이상의 작동 변수를 수정하도록 프로그램되는 것이 바람직하다.

[0031] 당해 기술 분야에서 센서들, 이를테면 압력 센서(110) 또는 전기 센서(112)는 물리적 현상 또는 특성을 검출하거나 측정하도록, 그리고 보통은 이렇게 검출하거나 측정한 현상 또는 특성을 표시하는 신호를 제공하도록 작동 가능한 임의의 장치로서 대개 알려져 있다. 예를 들어, 압력 센서(110) 및 전기 센서(112)는 치료 시스템(100)의 하나 이상의 작동 변수를 측정하도록 구성될 수 있다. 일부 구현예에서, 압력 센서(110)는 공압 경로 내의

압력을 측정하고 이렇게 얻은 측정치를 측정 압력 표시 신호로 전환시키도록 구성된 트랜스듀서일 수 있다. 일부 구현예에서, 예를 들면, 압력 센서(110)는 피에조-저항 스트레인 게이지(piezo-resistive strain gauge)일 수 있다. 전기 센서(112)는 일부 구현예에서 음압원(102)의 작동 변수(이를테면, 전압이나 전류)를 선택적으로 측정할 수 있다. 바람직하게는, 압력 센서(110)와 전기 센서(112)로부터의 신호들이 제어기(108)로의 입력 신호로서 적절하지만, 일부 구현예에서는 약간의 신호 조절이 적합할 수 있다. 예를 들어, 신호가 제어기(108)에 의해 처리될 수 있기 전에 신호를 필터링하거나 증폭시킬 필요가 있을 수 있다. 전형적으로, 상기 신호는 전기 신호이지만, 광학 신호와 같은 다른 형태로 표현될 수 있다.

[0032] 조직 계면부(114)는 일반적으로 조직 부위와 접촉하도록 구성될 수 있다. 조직 계면부(114)는 조직 부위와 일부 또는 완전히 접촉할 수 있다. 조직 부위가 예를 들어 상처라면, 조직 계면부(114)가 상처를 일부 또는 완전히 메울 수 있거나, 상처 위에 놓일 수 있다. 일부 구현예에서 조직 계면부(114)는 여러 가지 형태를 취할 수 있으며 둘 이상의 층을 가질 수 있다. 실시되는 치료 유형이나 조직 부위의 성질과 크기에 따라, 조직 계면부(114)는 여러 크기, 형상 또는 두께를 가질 수도 있다. 예를 들어, 조직 계면부(114)의 크기와 형상은 깊고 불규칙한 모양을 지닌 조직 부위의 윤곽에 맞춰질 수 있다.

[0033] 일부 구현예에서, 커버(116)는 물리적 외상에 맞선 세균 장벽 및 보호 효과를 제공할 수 있다. 또한 커버(116)는, 증발성 손실을 줄일 수 있으면서 두 구성요소 간 또는 두 환경 간에 유체 밀봉, 이를테면 치료 환경과 국소 외부 환경 간에 유체 밀봉을 제공할 수 있는 재료로 구성될 수 있다. 커버(116)는, 예를 들어, 주어진 음압원에 대해 조직 부위에서 음압을 유지하기에 적합한 밀봉을 제공할 수 있는 탄성 필름 또는 막(membrane)일 수 있다. 일부 적용예에서 커버(116)는 높은 투습도(MVTR)를 가질 수 있다. 예를 들어, 일부 구현예에 의하면 MVTR은 24 시간 당 적어도 300 g/m^2 일 수 있다. 일부 예시적 구현예에서, 커버(116)는 수증기에 투과성이지만 액체에 불투과성인, 폴리우레탄 필름과 같은, 폴리머 드레이프일 수 있다. 전형적으로 이러한 드레이프의 두께는 25 내지 50 마이크론 범위이다. 투과성 재료의 경우, 일반적으로 투과도는 원하는 음압이 유지될 수 있도록 충분히 낮아야 한다. 커버(116)는, 예를 들어, 다음 재료들 중 하나 이상을 포함할 수 있다: 친수성 폴리우레탄; 셀룰로오스 물질(cellulosics); 친수성 폴리아미드; 폴리비닐 알코올; 폴리비닐 피롤리돈; 친수성 아크릴 물질; 친수성 실리콘 엘라스토머; 영국 랙섬 소재의 Coveris Advanced Coatings에서 구입가능하며, 예를 들어, MVTR(인버티드 컵(inverted cup) 기법)가 $14400 \text{ g/m}^2/24$ 시간이고, 두께가 약 30 마이크론인 INSPIRE 2301 재료; 미코팅된 얇은 폴리머 드레이프; 천연 고무; 폴리이소프렌; 스티렌 부타디엔 고무; 클로로프렌 고무; 폴리부타디엔; 니트릴 고무; 에틸렌 프로필렌 고무; 에틸렌 프로필렌 디엔 모노머; 클로로설펜화된 폴리에틸렌; 폴리설펜화이드 고무; 폴리우레탄(PU); EVA 필름; 코-폴리에스테르; 실리콘; 실리콘 드레이프; 3M Tegaderm® 드레이프; 예컨대 미국 캘리포니아주 글렌데일 소재의 Avery Dennison Corporation에서 구입가능한 폴리우레탄(PU) 드레이프; 예컨대 프랑스 Arkema에서 구입가능한 폴리에테르 블록 폴리아미드 코폴리머(PEBAX); INSPIRE 2327; 또는 그 밖의 적절한 재료.

[0034] 부착 장치를 사용하여 커버(116)를 부착면(attachment surface), 이를테면 손상되지 않은 표피, 가스켓, 또는 다른 커버에 부착시킬 수 있다. 부착 장치는 여러 가지 형태를 취할 수 있다. 예를 들어, 부착 장치는 커버(116)를 조직 부위 주위의 표피, 이를테면 표면 상처에 접합시키도록 구성된, 의학적으로 허용된 감압(pressure-sensitive) 점착제일 수 있다. 일부 구현예에 의하면, 예를 들어, 커버(116)의 일부 또는 전부가 점착제로, 이를테면 코팅 중량이 1 평방미터 당 25 내지 65 그램(g.s.m.)인 아크릴계 점착제로 코팅될 수 있다. 일부 구현예에서는 밀봉을 개선시키고 누출을 줄이기 위해 더 두꺼운 점착제나 점착제 조합물을 도포시키기도 한다. 부착 장치의 다른 예시적 구현예로, 양면 테이프, 페이스트, 하이드로콜로이드, 하이드로겔, 실리콘겔, 또는 오가노겔이 포함될 수 있다.

[0035] 또한 용액 공급원(118)은 점적주입 치료용 용액을 제공할 수 있는 용기, 캐니스터, 파우치, 봉지, 또는 저장용 구성요소를 나타낼 수 있다. 이러한 용액의 조성물은 처방된 치료법에 따라 다를 수 있지만, 일부 처방에 적절할 수 있는 용액의 예로 하이드로클로라이트계 용액, 질산은(0.5%), 황-함유 용액, 바이구아니드 (biguanide), 양이온성 용액, 및 등장액이 있다.

[0036] 예컨대 밀봉된 치료 환경 내의 다른 구성요소 혹은 위치에서의 압력을 낮추기 위해 음압원을 사용하는 유체 역학이 수학적으로 복잡할 수 있다. 하지만, 당업자라면 음압 치료법과 점적주입에 적용 가능한 유체 역학의 기본 원리들을 잘 알고 있을 것이며, 본원에서는 압력을 낮추는 과정을 본원에서는 예를 들어 음압을 "전달", "분배" 또는 "발생"시키는 것으로 설명될 수 있다.

[0037] 일반적으로, 삼출물 및 다른 유체는 유로를 따라 더 낮은 압력쪽으로 흐른다. 따라서, "하류(downstream)"란 용

어는 유로에서 어떤 것이 음압원에 상대적으로 더 가깝거나 양압원으로부터 더 멀다는 것을 의미한다. 반대로 "상류(upstream)"란 용어는 어떤 것이 음압원으로부터 상대적으로 더 멀거나 양압원에 더 가깝다는 것을 의미한다. 마찬가지로, 이러한 기준 프레임 안에서 어떤 특징들을 유체 "입구" 또는 "출구" 측면에서 설명하기가 편리할 수 있다. 전체적으로 이러한 배향은 본원의 다양한 특징과 구성요소들을 설명하기 위한 목적으로 이용된다. 그러나, 일부 적용예에서 유로가 가역적일 수 있어 (이를테면, 양압원이 음압원을 대체), 이러한 서술적 규칙을 한정적 규칙으로 해석해서는 안 된다.

[0038] 도 2는 도 1에 나타난 드레싱재(104)의 일 예에 대한 분해조립도로서, 조직 계면부(114)가 둘 이상의 층을 포함하는 일부 구현예와 관련될 수도 있는 추가 세부사항을 도시한다. 도 2의 예에서, 조직 계면부(114)는 제1 층(205)과 제2 층(210)을 포함한다. 일부 구현예에서, 제1 층(205)은 제2 층(210)에 인접해 배치될 수 있다. 예를 들어, 제1 층(205)이 제2 층(210)과 접촉하도록 제1 층(205)과 제2 층(210)을 적층시킬 수 있다. 일부 구현예에서는 제1 층(205)이 제2 층(210)에 접합될 수 있다.

[0039] 일반적으로 제1 층(205)은 압력 하에 조직 계면부(114) 전체에 걸쳐 유체를 수렴하거나 분배시키는 수단을 제공하는 매니폴드 또는 매니폴드층을 포함하거나 이로 필수적으로 구성될 수 있다. 예를 들어, 제1 층(205)은 공급원으로부터 음압을 받아서, 조직 계면부(114) 전체에 걸쳐 다수의 개구들을 통해 음압을 분배하도록 구성될 수 있으며, 이는 조직 부위 전체로부터 유체를 수렴하고 이러한 유체를 공급원 쪽으로 끌어주는 효과를 가질 수 있다. 일부 구현예에 의하면, 유로는 가역적일 수 있거나, 이를테면 점적주입용 용액 공급원으로부터 조직 계면부(114) 전체에 걸쳐 유체 전달을 용이하게 하도록 이차적 유로가 제공될 수 있다.

[0040] 일부 예시적 구현예에서는, 유체 분배 또는 유체 수렴을 향상시키기 위해 제1 층(205)의 통로들이 상호 연결될 수 있다. 일부 예시적 구현예에서, 제1 층(205)은 유체 통로들이 상호 연결된 다공성 재료를 포함하거나 이로 필수적으로 구성될 수 있다. 예를 들어, 개방-셀 폼, 망상형 폼, 다공성 조직 집합체, 및 다른 다공성 재료(이를테면, 거즈 또는 펠트 매트(felted mat))에는 상호 연결된 유체 채널들을 형성하도록 구성된 기공들, 가장자리들 및/또는 벽들이 일반적으로 포함되어 있다. 다른 적합한 재료의 예로, 3D 텍스타일(Baltex, 물러, Heathcoates), 부직포 (Libeltex, 프로이덴베르크), 3D 폴리머 구조체(성형된 폴리머, 엠보싱 성형된 필름, 및 융착 접합된 필름 [Supracore]), 및 메쉬를 들 수 있다. 액체, 겔, 및 다른 폼 역시 개구와 유체 통로를 포함할 수 있거나, 또는 이러한 개구와 유체 통로를 포함하도록 경화될 수 있다. 일부 구현예에 의하면, 제1 층(205)은 상호 연결된 유체 통로들을 형성하는 돌기부들을 추가로 또는 대안으로 포함할 수 있다. 예를 들어, 상호 연결된 유체 통로들을 형성하는 표면 돌기부들을 제공하도록 제1 층(205)을 성형할 수 있다. 제1 층(205)의 표면들 중 어느 하나 또는 모두가 고르지 않은, 거친, 또는 들쭉날쭉한 측면상(profile)을 가질 수 있다.

[0041] 일부 구현예에서, 제1 층(205)은 처방된 치료법의 요구사항에 따라 다를 수 있는 기공 크기와 자유 부피를 가진 망상형 폼을 포함하거나 이로 필수적으로 구성될 수 있다. 예를 들어, 많은 치료법 적용예의 경우에 자유 부피가 90% 이상인 망상형 폼이 적합할 수 있으며, 일부 유형의 치료법에는 평균 기공 크기가 400 내지 600 마이크론 범위인 폼이 특히 적합할 수 있다. 제1 층(205)의 인장 강도 역시 처방된 치료법의 요구사항에 따라 다를 수 있다. 예를 들어, 폼의 인장 강도는 국소 치료용 용액을 점적주입하기 위해 높아질 수 있다. 제1 층(205)의 25% 압축 하중 변형률은 1 평방 인치 당 0.35 파운드 이상일 수 있고, 65% 압축 하중 변형률은 1 평방 인치 당 0.43 파운드 이상일 수 있다. 일부 구현예에서는 제1 층(205)의 인장 강도가 1 평방 인치 당 10 파운드 이상일 수 있다. 제1 층(205)은 인치 당 2.5 파운드 이상의 인열 강도를 가질 수 있다. 일부 구현예에서, 제1 층(205)은 폴리에틸렌, 이를테면 폴리에스테르 또는 폴리에테르; 이소시아네이트, 이를테면 톨루엔 디이소시아네이트; 및 중합반응 개질제, 이를테면 아민 및 주석 화합물로 이루어진 폼일 수 있다. 비제한적 일 예로, 제1 층(205)은 미국 텍사스주 샌안토니오 소재의 KCI에서 둘 다 구입가능한 GRANUFOAM™ 드레싱재 혹은 V.A.C. VERAFLOR™ 드레싱재에서 사용된 것과 같은 망상형 폴리우레탄 폼일 수 있다.

[0042] 일반적으로 제1 층(205)은 제1 평면(planar surface)과, 상기 제1 평면의 반대쪽에 제2 평면을 가진다. 제1 평면과 제2 평면의 사이인 제1 층(205) 두께 또한 처방된 치료법의 요구사항에 따라 다를 수 있다. 예를 들어, 다른 층들에 미치는 응력을 완화시키고 주변 조직에 미치는 인장력을 낮추기 위해 제1 층(205)의 두께를 줄여도 된다. 제1 층(205)의 두께는 제1 층(205)의 순응성에도 영향을 줄 수 있다. 일부 구현예에 의하면, 약 5mm 내지 10mm의 두께가 적합할 수 있다.

[0043] 제2층(210)은 유체 유량을 제어 또는 관리하기 위한 수단을 포함하거나 이로 필수적으로 구성될 수 있다. 일부 구현예에서, 제2 층(210)은 액체에 불투과성인 탄성 재료를 포함하거나 이로 필수적으로 구성될 수 있다. 예를 들어, 제2 층(210)은 폴리머 필름을 포함하거나 이로 필수적으로 구성될 수 있다. 또한 제2 층(210)은 일부 구

현예에 의하면 매끄러운 혹은 무광(matte) 표면 텍스처를 가질 수 있다. 일부 적용예의 경우, SPI(플라스틱 산업 협회) 표준에 따라 B3 등급 이상의 광택 또는 반짝임 마감 처리가 특히 유리할 수 있다. 일부 구현예에서는 표면 높이 편차 (variation)를 허용 공차 내로 제한할 수 있다. 예를 들어, 제2 층의 표면은 높이 편차가 1cm에 걸쳐 0.2mm로 제한된 대체로 편평한 표면일 수 있다.

[0044] 일부 구현예에서, 제2 층(210)은 소수성일 수 있다. 제2 층(205)의 소수도는 다양할 수 있지만, 일부 구현예에 의하면 물과의 접촉각이 90도 이상일 수 있다. 일부 구현예에 의하면 제2 층(210)의 상기 접촉각이 150도 이하일 수 있다. 예를 들어, 일부 구현예에서, 제2 층(210)의 상기 접촉각은 90도 이상 내지 약 120도의 범위, 또는 120도 이상 내지 150도의 범위일 수 있다. 물과의 접촉각은 임의의 표준 장치를 사용하여 측정될 수 있다. 수동식 각도계를 사용하여 시각적으로 이러한 접촉각의 근사치를 구할 수 있기는 하지만, 접촉각 측정 기구는, 무엇보다도, 접촉각을 보다 정확하게 정밀하게 계산하도록 의도된 소프트웨어, 카메라, 주사기와 같은 액체 점적기 및 레벨 스테이지를 이용한 통합 시스템을 보통 포함할 수 있다. 이러한 통합 시스템의 비제한적 예로, 미국 버지니아주 포츠머스 소재의 First Ten Angstroms, Inc.에서 모두 구입가능한 FTÅ125, FTÅ200, FTÅ2000, 및 FTÅ4000 시스템; 그리고 독일 함부르크 소재의 Kruss GmbH에서 모두 상업적으로 구입가능한 DTA25, DTA30, 및 DTA100 시스템을 들 수 있다. 달리 명시하지 않는 한, 본원에서는 20 내지 25℃, 상대습도 20 내지 50%의 공기 중에서 5cm 이하의 높이로부터 정적법(sessile drop)에 따라 탈이온 증류수를 사용하여 샘플 수평 표면 상에 첨가하는 식으로 물과의 접촉각을 측정하였다. 본문에 보고된 접촉각들은 5 내지 9개 측정값들의 평균을 나타내며, 이때 최고 측정치와 최저 측정치는 무시한다. 실리콘 및 플루오로카본과 같은 기타 다른 재료로 된 소수성 코팅을 액체로부터 코팅된 상태 혹은 플라즈마 코팅된 상태로서 사용하여 제2 층(210)의 소수도를 한층 더 개선시킬 수 있다.

[0045] 제2 층(210)은 제1 층(205)을 포함한 다른 층들에 용접하는 데에도 적합할 수 있다. 예를 들어, 제2 층(210)은 열, 고주파(RF) 용접, 또는 열을 발생시키는 다른 방법들, 이를테면 초음파 용접을 이용하여, 폴리우레탄 폼에 용접되도록 구성될 수 있다. RF 용접은 폴리우레탄, 폴리아미드, 폴리에스테르 및 아크릴레이트와 같은 높은 극성의 재료에 특히 적합할 수 있다. 폴리에틸렌과 같은 낮은 극성 필름 재료의 RF 용접을 용이하게 하기 위해 희생 극성 계면을 사용할 수 있다.

[0046] 제2 층(210)의 면적 밀도는 처방된 치료법 또는 적용예에 따라 다양할 수 있다. 일부 구현예에 의하면, 1 평방미터 당 40 그램 미만의 면적 밀도가 적절할 수 있고, 1 평방미터 당 약 20 내지 30 그램의 면적 밀도가 일부 적용예의 경우에 특히 유리할 수 있다.

[0047] 일부 구현예에서, 예를 들어, 제2 층(210)은 폴리에틸렌 필름과 같은 소수성 폴리머를 포함하거나 이로 필수적으로 구성될 수 있다. 폴리에틸렌의 단순한 불활성 구조는 생물학적 조직 및 유체와 거의 상호반응하지 않는 표면을 제공함으로써 액체의 자유 유동과 낮은 점착도를 조장할 수 있는 표면을 제공할 수 있으며, 이는 많은 적용예에 특히 유리할 수 있다. 그 밖의 적합한 폴리머 필름으로는 폴리우레탄, 아크릴 물질, 폴리올레핀(이를테면, 환형 올레핀 코폴리머), 폴리아세테이트, 폴리아미드, 폴리에스테르, 코폴리에스테르, PEBAX 블록 코폴리머, 열가소성 엘라스토머, 열가소성 가황물, 폴리에테르, 폴리비닐 알코올, 폴리프로필렌, 폴리메틸펜텐, 폴리카보네이트, 스티렌 물질, 실리콘, 플루오로폴리머, 및 아세테이트가 있다. 20 마이크론 내지 100 마이크론의 두께가 많은 적용예에 적합할 수 있다. 필름은 투명하거나 채색되거나 인쇄될 수 있다. 폴리에틸렌 필름에 적층시키기에 적합한 높은 극성 필름은 폴리아미드, 코폴리에스테르, 아이오노머, 및 아크릴 물질을 포함한다. 폴리에틸렌 필름과 극성 필름 사이의 결합에 도움이 되도록, 에틸렌 비닐 아세테이트 또는 개질 폴리우레탄과 같은 접착층(tie layer)을 사용하여도 된다. 에틸 메틸 아크릴레이트(EMA) 필름 또한 일부 구조형태에 적합한 소수성 및 용접 특성을 가질 수 있다.

[0048] 도 2의 예에 나타난 바와 같이, 제2 층(210)은 하나 이상의 유체 제한부들 (220)을 구비할 수 있으며, 이들 제한부는 제2 층(210) 전체에 걸쳐 균일하게 또는 불규칙하게 분포될 수 있다. 유체 제한부(220)는 양방향형이면서 감압성을 띌 수 있다. 예를 들어, 일반적으로 각각의 유체 제한부(220)는, 보통은 이완된 상태로 있어 액체 유동을 실질적으로 줄이고 압력 구배에 대응하여 팽창 또는 개방될 수 있는 탄성 통로를 포함하거나 이로 필수적으로 구성될 수 있다. 일부 구현예에서, 유체 제한부(220)는 제2 층(210) 내 천공들을 포함하거나 이들로 필수적으로 구성될 수 있다. 천공은 제2 층(210)에서 재료를 제거함으로써 형성될 수 있다. 예를 들어, 제2 층(210)을 절단시켜 천공들을 형성할 수 있는데, 이는 일부 구현예에 의하면 천공 가장자리를 변형시킬 수도 있다. 천공들 전체에 걸리는 압력 구배가 없으면, 통로들이 충분히 작아져 밀봉 또는 유체 제한 상태를 형성할 수 있으며, 이는 액체 유동을 실질적으로 줄이거나 방지할 수 있다. 추가로 또는 대안으로, 유체 제한부들(220) 중 하나 이상은, 이완된 상태일 때는 보통 닫혀 있어 액체 유동을 실질적으로 방지하며 압력 구배에 대응하여

개방될 수 있는 탄성 밸브일 수 있다. 제2 층(210) 내 개창이 일부 적용예에 적합한 밸브일 수 있다. 이들 개창 역시 제2 층(210)에서 재료를 제거함으로써 형성될 수 있지만, 제거되는 재료의 양과 형성되는 개창들의 치수는 천공 크기보다 10배 작을 수 있으며, 그 가장자리가 변형되지 않을 수 있다.

[0049] 예를 들어, 유체 제한부(220)의 일부 구현예는 제2 층(210) 내 하나 이상의 슬릿, 슬롯, 또는 슬릿 및 슬롯의 조합을 포함하거나 이(들)로 필수적으로 구성될 수 있다. 일부 예에서, 유체 제한부(220)는 길이가 4mm 미만이고 폭이 1mm 미만인 선형 슬롯을 포함하거나 이로 구성될 수 있다. 일부 구현예에서는 길이가 2mm 이상일 수 있고, 폭이 0.4mm 이상일 수 있다. 길이 약 3mm, 폭 약 0.8mm가 많은 적용예에 특히 적합할 수 있으며, 또한 허용 공차는 약 0.1mm일 수 있다. 이러한 치수와 공차는 예를 들어 레이저 커터를 사용함으로써 달성될 수 있다. 이러한 구조형태의 슬롯들은 보통은 폐쇄 상태 또는 휴지 상태에서 액체 유동을 실질적으로 줄이는 불완전 밸브로서 기능할 수 있다. 예를 들어, 상기 슬롯들은 완전히 폐쇄되거나 밀봉되지 않은 채로 유동 제한부를 형성할 수 있다. 액체 유동이 증가할 수 있도록 슬롯은 압력 구배에 대응하여 더 넓게 팽창되거나 개방될 수 있다.

[0050] 도 2의 예에서, 드레싱재(104)는 점착제(240)와 같은 부착 장치를 추가로 포함할 수 있다. 점착제(240)는, 예를 들어, 커버(116)의 주연부, 일부 또는 전체 주위로 연장되는 의학적으로 허용된 감압성 점착제일 수 있다. 일부 구현예에서, 예를 들어, 점착제(240)는 코팅 중량이 1 평방미터 당 25 내지 65 그램(g.s.m.)인 아크릴계 점착제일 수 있다. 일부 구현예에서는 밀봉을 개선시키고 누출을 줄이기 위해 더 두꺼운 점착제나 점착제 조합물을 도포시키기도 한다. 일부 구현예에서, 이러한 점착제(240)의 층은 연속이거나 불연속일 수 있다. 점착제(240) 내 개구들 또는 구멍들(미도시)에 의해 점착제(240)의 불연속성이 제공될 수 있다. 상기 점착제 (240) 내 개구들 또는 구멍들은, 예를 들어, 점착제(240)를 캐리어층(이를테면, 커버(116)의 한 면) 위에 패턴에 따라 도포하거나 또는 점착제(240)를 코팅한 후에 형성될 수 있다. 일부 예시적 구현예에서, 점착제(240) 내 개구들 또는 구멍들의 크기는 드레싱재(104)의 MVTR을 향상시키도록 정해질 수도 있다.

[0051] 도 2의 예에 도시된 바와 같이, 일부 구현예에서, 드레싱재(104)는 사용 전 점착제(240)를 보호하기 위한 이형 라이너(245)를 포함할 수 있다. 또한, 이형 라이너(245)는 예를 들어 드레싱재(104)를 전개시키는데 도움이 되는 강성도를 제공할 수 있다. 이형 라이너(245)는 예를 들어 공정지(casting paper), 필름 또는 폴리에틸렌일 수 있다. 더 나아가, 일부 구현예에 의하면, 이형 라이너(245)는 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PET)와 같은 폴리에스테르 재료이거나, 또는 이와 유사한 극성 반결정성 폴리머일 수 있다. 이렇게 극성 반결정성 폴리머를 이형 라이너 (245)로 사용하면 드레싱재(104)에 생기는 주름 또는 다른 변형을 실질적으로 방지할 수 있다. 예를 들어, 극성 반결정성 폴리머는 드레싱재(104)의 구성요소들과 접촉되었을 때, 온도 또는 환경 변화를 겪었을 때, 혹은 멸균 처리될 때 발생할 수 있는 연성화, 팽윤, 또는 그 밖의 변형에 대한 내성을 가질 수 있으며 고배향성일 수 있다. 더욱이, 제2 층(210)과 접촉하도록 구성된 이형 라이너(245)의 한 면에 이형제가 배치될 수 있다. 예를 들어, 이형제는 실리콘 코팅일 수 있고, 드레싱재 (104)를 손상시키거나 변형시키지 않으면서 손으로 이형 라이너(245)를 쉽게 떼어내도록 하는데 적합한 이형 인자를 가질 수 있다. 일부 구현예에서, 이형제는 예를 들어 플루오로카본 또는 플루오로실리콘일 수 있다. 다른 구현예에서, 이형 라이너 (245)는 코팅되지 않거나 아니면 이형제 없이 사용될 수 있다.

[0052] 또한 도 2는 유체 전달부(250)와 드레싱재 계면부(255)의 일 예를 도시한다. 도 2의 예에 나타난 바와 같이, 유체 전달부(250)는 가요성 튜브일 수 있으며, 가요성 튜브의 한 단부가 드레싱재 계면부(255)에 유체 유동 가능하게 연결될 수 있다. 드레싱재 계면부(255)는, 도 2의 예에 나타난 바와 같이, 커버(116)에 있는 개구들(260) 상부에 배치되어 유체 전달부(250)와 조직 계면부(114) 사이에 유로를 제공할 수 있는 엘보 접속재(elbow connector)일 수 있다.

[0053] 도 3은 제2 층(210)의 일 예에 대한 개략도로서 일부 구현예와 관련된 수도 있는 추가 세부사항을 도시한다. 도 3의 예에 나타난 바와 같이, 유체 제한부(220) 각각은 길이가 약 3mm인 하나 이상의 선형 슬롯으로 필수적으로 구성될 수 있다. 도 3은 유체 제한부들(220)의 일정한 분포 패턴의 일 예를 추가로 도시한다. 도 3에서, 유체 제한부들(220)은 제2 층(210)과 실질적으로 동일한 공간에 걸쳐 있으며, 평행한 행들 및 열들의 격자 무늬로 제 2 층(210) 전체에 걸쳐 분포되어 있고, 이때 슬롯들은 서로 상호간에도 평행할 수 있다. 일부 구현예에서는, 도 3의 예에 도시된 바와 같이 행들의 중심간 간격이 약 3mm일 수 있고, 각 행 내에서의 유체 제한부들(220)의 중심간 간격이 약 3mm일 수 있다. 이웃 행들에 있는 유체 제한부들(220)이 정렬되거나 오프셋될 수 있다. 예를 들어, 도 3에 나타난 바와 같이 이웃 행들이 오프셋됨에 따라 유체 제한부들(220)은 번갈아 있는 행들로 정렬되어 있고 약 6mm 이격되어 있다. 치료 요구사항에 따라 일부 구현예에서는 유체 제한부들 (220)의 간격을 달리함으로써 유체 제한부들(220)의 밀도를 높일 수 있다.

- [0054] 일부 구현예에서, 드레싱재(104)의 구성요소들 중 하나 이상은 항균제로 추가적으로 처리될 수 있다. 예를 들어, 제1 층(205)은 항균제가 코팅된 폼, 메쉬 또는 부직포일 수 있다. 일부 구현예에서, 제1 층은 항균성 부재, 이를테면 항균제가 코팅된 섬유를 포함할 수 있다. 추가로 또는 대안으로, 제2 층(210)의 일부 구현예는 항균제가 코팅된, 또는 항균제와 혼합된 폴리머일 수 있다. 다른 예에서, 추가로 또는 대안으로, 유체 전달부(250)는 하나 이상의 항균제로 처리될 수 있다. 적합한 항균제의 예로, 금속성 은, PHMB, 요오드 또는 요오드 착물과 요오드 혼합물(이를테면, 포비돈 요오드), 구리 금속 화합물, 클로르헥시딘, 또는 이들 재료의 일부 조합물을 들 수 있다.
- [0055] 추가로 또는 대안으로, 드레싱재 구성요소들 중 하나 이상은 시트르산과 콜라겐을 포함할 수 있는 혼합물로 코팅될 수 있으며, 이는 바이오필름 및 감염을 줄일 수 있다. 예를 들어, 제1 층(205)은 이러한 혼합물이 코팅된 폼일 수 있다.
- [0056] 드레싱재(104)의 개별 구성요소들은, 예컨대 용매계 또는 비용매계 점착제를 사용하거나 열용접을 통해, 유체 관리에 악영향을 미치지 않으면서, 서로에 접합되거나 아니면 고정될 수 있다.
- [0057] 커버(116), 제1 층(205), 제2 층(210), 또는 다양한 조합을 적용 전에 혹은 현장에서 함께 조립할 수 있다. 예를 들어, 일부 구현예에 의하면, 커버(116)를 제1 층(205)에 적층할 수 있고, 제2 층(210)을 커버(116)의 반대쪽 제1 층(205)에 적층할 수 있다. 제2 층(210)은 제1 층(205)의 반대쪽에 매끄러운 표면을 제공할 수 있다. 일부 구현예에 의하면, 조직 계면부(114)의 하나 이상의 층이 동일 공간에 걸쳐 있을 수 있다. 예를 들어, 도 2의 구현예에 도시된 바와 같이, 제2 층(210)을 제1 층(205)의 가장자리에 맞춰 밀착 절단하여, 제1 층(205)의 가장자리를 노출시킬 수 있다. 다른 구현예에서는, 제2 층(210)이 이러한 제1 층(205)의 가장자리에 겹쳐질 수 있다. 일부 구현예에서, 드레싱재(104)는 단일 복합 드레싱재로서 제공될 수 있다. 예를 들어, 제2 층(210)이 커버(116)에 결합됨으로써 제1 층(205)을 에워쌀 수 있으며, 이때 제2 층(210)은 조직 부위를 마주보도록 구성된다.
- [0058] 사용 시, 이형 라이너(245)(포함된 경우)를 떼어내어, 조직 부위의 내부, 상부, 위, 또는 가까이, 특히 표면 조직 부위 인접 표피에 놓일 수 있는 제2 층(210)을 노출시킬 수 있다. 제2 층(210)이 제1 층(205)과 조직 부위 인접 표피 사이에 개재될 수 있으며, 이로써 제1 층(205)과의 부정적 상호작용을 실질적으로 줄이거나 없앨 수 있다. 예를 들어, 제2 층(210)이 표면 상처(상처의 가장자리들을 포함) 및 미손상된 표피 위에 배치됨에 따라, 제1 층(205)과의 직접 접촉을 방지할 수 있다. 표면 상처의 치료 또는 표면 상처 상에 드레싱재(104)를 배치하는 일은 드레싱재(104)를 신체의 표면에 바로 인접하게 배치하거나 신체 표면의 적어도 일부분 위에 펼치는 것을 포함한다. 본원에서의 표면 상처 치료는 드레싱재(104)를 완전히 몸 속에 또는 완전히 신체의 표면 아래에, 이를테면 드레싱재를 복강 속에 배치하는 것을 포함하지 않는다. 표피 주연부가 조직 부위에 밀착되는 것과 같이, 제1 층(205) 및 제2 층(210) 둘레로, 커버(116)가 부착면에 밀착될 수 있다.
- [0059] 조직 계면부(114)나 커버(116)의, 또는 둘 다의 기하구조와 치수는 특정 적용에 또는 해부구조에 적합하도록 다르게 설정될 수 있다. 예를 들어, 조직 계면부(114)와 커버(116)의 기하구조나 치수는, 조직 부위 및 조직 부위 주위로, 팔꿈치 또는 발꿈치와 같은 까다로운 해부학적 표면에 대해 효과적이면서 신뢰성 있는 밀봉을 제공하도록 구성될 수 있다. 추가로 또는 대안으로는, 치수를 수정하여 제2 층(210)에 대한 표면적을 증가시킴으로써, 조직 부위에서의 표피 세포 이동 및 증식을 개선하고 육아 조직의 내방성장의 가능성을 낮출 수 있다.
- [0060] 따라서, 도 2의 예에서의 드레싱재(104)는 외부 환경으로부터 실질적으로 격리된 밀봉 치료 환경을 조직 부위 가까이 제공할 수 있으며, 음압원(102)은 밀봉 치료 환경 내 압력을 낮출 수 있다. 밀봉 환경 내 음압에 의해 제1 층(205)이 제2 층(210)쪽으로 압착될 수 있으며, 이로 인해 일부 구현예에서는 제2 층(210)의 표면이 변형되어 고르지 않은, 거친, 또는 들쭉날쭉한 측면상이 제공될 수 있어서 조직 부위에 거시적 변형 및 미시적 변형을 유도할 수 있다. 조직 계면부(114)를 통해 인가된 음압은 제2 층(210)의 유체 제한부들(220) 전체에 걸쳐 음압 차동을 발생시킬 수도 있으며, 이는 유체 제한부들(220)을 개방시켜, 삼출물 및 다른 유체가 유체 제한부들(220)을 통과해 제1 층(205) 및 용기(106) 내로 이동할 수 있게 한다. 예를 들어, 유체 제한부들(220)이 제2 층(210)을 관통하는 천공들로 이루어진 일부 구현예에 의하면, 이러한 천공들 전체에 걸리는 압력 구배에 의해 제2 층(210)에 인접한 재료가 비틀려 변형되고 천공 치수가 증가될 수 있어, 액체가 이들 천공을 통과해 이동하도록 만드는데, 이는 덕빌밸브의 동작과 비슷하다.
- [0061] 일부 구현예에서, 제1 층(205)은 드레싱재(104) 내 액체 저류 또는 저장을 최소화하기 위해 소수성일 수 있다. 다른 구현예에서는 제1 층(205)이 친수성일 수 있다. 제1 층(205)이 친수성일 수 있는 예에서, 제1 층(205)은 조직 부위에 음압을 계속 분배하면서 유체가 조직 부위로부터 벗어나도록 흡습(wick)할 수도 있다. 제1 층(20

5)의 흡습 특성은 예컨대 모세관 유동 또는 다른 흡습 기전을 통해 조직 부위로부터 유체를 추출할 수 있다. 친수성 제1 층(205)의 일 예는 미국 텍사스주 샌안토니오 소재 KCI에서 구입가능한 V.A.C. WHITEFOAM™ 드레싱제와 같은 폴리비닐 알코올, 개방-셀 폼이다. 그 밖의 친수성 폼으로는 폴리에테르로 제조된 폼이 있을 수 있다. 친수 특성을 나타낼 수 있는 기타 다른 폼으로는 친수성을 제공하도록 처리되거나 코팅된 소수성 폼이 있다.

[0062] 음압원(102)을 치우거나 끄면, 유체 제한부들(220) 전체에 걸린 압력 차동이 사라질 수 있어 유체 제한부들(220)이 긴장해제 또는 휴지 상태로 되돌아가도록 허용되며, 제2 층(210)을 통과해 조직 부위로 이동하는 삼출물 또는 다른 액체의 반송이 방지되거나 그 반송율이 낮아질 수 있다.

[0063] 일부 적용예에서는 조직 부위와 제2 층(210) 사이에 필터가 배치될 수도 있다. 예를 들어, 조직 부위가 표면 상처라면, 상처 주변 내측으로 상처용 필터가 주입될 수 있으며, 이러한 상처 주변과 상처용 필터 위에 제2 층(210)이 배치될 수 있다. 일부 구현예에서, 필터는 개방-셀 폼과 같은 매니폴드일 수 있다. 일부 구현예에서, 필터는 제1 층(205)과 같은 재료를 포함하거나 이로 필수적으로 구성될 수 있다.

[0064] 추가로 또는 대안으로, 조직 계면부(114)는 예를 들어 브릿지로 사용하기에 적합하거나 터널 상처를 메우는 데 적합한 스트립(strip)들로 형성될 수 있다. 폭이 약 5mm 내지 30mm인 스트립이 일부 구현예에 적합할 수 있다.

[0065] 추가로 또는 대안으로, 제2 층(210)은 보강용 섬유를 포함하여 자신의 인장 강도를 증가시킬 수 있는데, 이는 터널 상처에 사용하기에 유리할 수 있다.

[0066] 추가로 또는 대안으로, 점적주입용 용액 또는 다른 유체가 드레싱재(104)에 분배될 수 있으며, 이는 조직 계면부(114) 내의 압력을 높일 수 있다. 조직 계면부(114) 내의 높아진 압력으로 인해 제2 층(210)의 유체 제한부들(220) 전체에 걸쳐 양압 차동이 발생할 수 있으며, 이로 인해 휴지 상태에 있던 유체 제한부들(220)이 개방 또는 확장되면서 점적주입용 용액 또는 다른 유체가 조직 부위로 분배될 수 있게 한다.

[0067] 도 4는 도 1에 나타낸 드레싱재(104)의 또 다른 예의 분해조립도로서, 일부 구현예와 관련될 수도 있는 추가 세부사항을 보여주는 것으로, 조직 계면부(114)가 추가 층들을 포함할 수 있다. 도 4의 예에서, 조직 계면부(114)는 제1 층(205)과 제2 층(210)에 더하여 제3 층(405)을 포함한다. 일부 구현예에서, 제3 층(405)은 제1 층(205)의 반대쪽 제2 층(210)에 인접할 수 있다. 일부 구현예에서 제3 층(405)은 제2 층(210)에 접합될 수도 있다.

[0068] 제3 층(405)은 조직 부위에 유체 밀봉을 제공하는데 적합한 유연한(pliable) 연결 재료로 형성된 밀봉층을 포함하거나 이로 필수적으로 구성될 수 있고, 대체로 편평한 표면을 가질 수 있다. 예를 들어, 제3 층(405)은, 비제한적으로, 실리콘겔, 연결 실리콘, 하이드로콜로이드, 하이드로겔, 폴리우레탄겔, 폴리올레핀겔, 수소첨가 스티렌 코폴리머겔, 발포겔(foamed gel), 연결 폼체-셀 폼(이름테면, 점착제가 코팅된 폴리우레탄 및 폴리올레핀), 폴리우레탄, 폴리올레핀 또는 수소첨가 스티렌 코폴리머를 포함할 수 있다. 일부 구현예에 의하면, 제3 층(405)은 약 200 마이크로미터(μm) 내지 약 1000 마이크로미터(μm)의 두께를 가질 수 있다. 일부 구현예에 의하면, 제3 층(405)은 약 5 쇼어 00 내지 약 80 쇼어 00의 경도를 가질 수 있다. 또한, 제3 층(405)은 소수성 또는 친수성 재료로 이루어질 수 있다.

[0069] 일부 구현예에서, 제3 층(405)은 소수성-코팅 재료일 수 있다. 예를 들어, 제3 층(405)은 직포-, 부직포-, 성형 또는 압출-매쉬와 같은 구멍이 뚫려있는(spaced) 재료를 소수성 재료로 코팅 처리하여 형성될 수 있다. 이러한 코팅용 소수성 재료는 예컨대 연결 실리콘일 수 있다.

[0070] 제3 층(405)은 내부측 부분(interior portion)(415)을 에워싸는 또는 그 둘레의 주연부(410), 및 주연부(410)와 내부측 부분(415)을 관통하여 배치된 개구들(420)을 가질 수 있다. 일부 예에서 내부측 부분(230)은 제1 층(205)의 표면적에 해당될 수 있다. 제3 층(405)에는 또한 모서리들(425)과 가장자리들(430)이 있을 수 있다. 모서리들(425)과 가장자리들(430)은 주연부(410)의 일부일 수 있다. 제3 층(405)의 내부측 부분(415) 주위로, 내부측 부분(415)과 주연부(410) 사이에 내부측 경계부(435)가 배치될 수 있다. 내부측 경계부(435)에는, 도 3의 예에 나타낸 바와 같이, 실질적으로 개구들(420)이 존재하지 않을 수 있다. 일부 예에서는, 도 3에 나타낸 바와 같이, 내부측 부분(415)이 제3 층(405)에 대칭적으로 중심에 배치될 수 있다.

[0071] 개구들(420)은 절단법을 이용하거나, 또는 예컨대 국소 RF 혹은 초음파 에너지를 인가하거나, 또는 구멍 형성에 적합한 다른 기법을 이용하여 형성될 수 있다. 개구들(420)은 제3 층(405) 상에서 일정한 분포 패턴을 가질 수 있거나 불규칙하게 분포될 수 있다. 이러한 제3 층(405)의 개구들(420)은 예를 들어 원형, 정사각형, 별모양, 타원형, 다각형, 슬릿형, 복잡한 곡선, 직선으로 둘러싸인(rectilinear) 형상, 삼각형을 비롯한 다양한 형상을

가질 수 있거나, 이들이 일부 조합된 형상을 가질 수 있다.

- [0072] 각각의 개구(420)는 일정하거나 유사한 기하구조 특성을 가질 수 있다. 예를 들어, 일부 구현예에서, 각각의 개구(420)는 대체로 동일한 직경의 원형 개구일 수 있다. 일부 구현예에서, 각각의 개구(420)의 직경은 약 1mm 내지 약 50mm일 수 있다. 다른 구현예에서, 각각의 개구(420)의 직경은 약 1mm 내지 약 20mm일 수 있다.
- [0073] 다른 구현예에 의하면, 개구(420)의 기하구조 특성이 다양할 수 있다. 예를 들어, 개구(420)의 직경은 도 4에 나타난 바와 같이 제3층(405)에서의 개구(420) 위치에 따라 다를 수 있다. 일부 구현예에서, 제3 층(405)의 주연부(410)에 있는 개구들(420)의 직경은 제3 층(405)의 내부측 부분(415)에 있는 개구들(420)의 직경보다 클 수 있다. 예를 들어, 일부 구현예에서, 주연부(410)에 배치된 개구들(420)의 직경은 약 9.8mm 내지 약 10.2mm일 수 있다. 일부 구현예에서, 여러 모서리 (425)에 배치된 개구들(420)의 직경은 약 7.75mm 내지 약 8.75mm일 수 있다. 일부 구현예에서, 내부측 부분(415)에 배치된 개구들(420)의 직경은 약 1.8mm 내지 약 2.2mm일 수 있다.
- [0074] 제3 층(405)의 주연부(410)에 있는 개구들(420) 중 적어도 하나는 주연부 (410)의 가장자리(430)에 위치할 수 있고, 가장자리(430)에서 개방 혹은 노출되며 가장자리(430)와 횡방향으로 유체 연통되는 내부측 절개부를 가질 수 있다. 여기서 횡방향은 가장자리들(430)을 향하는, 제3 층(405)과 같은 평면에서의 방향을 지칭할 수 있다. 도 4의 예에 도시된 바와 같이, 주연부(410)에 있는 개구들(420)은 가장자리들(430)에 근접하여 위치하거나 가장자리들(430)에 위치하며 횡방향으로 가장자리들(430)과 유체 연통된다. 이렇게 가장자리들(430)에 근접하여 위치하거나 가장자리들(430)에 위치한 개구들(420)은 도 3의 예에 나타난 바와 같이 주연부 (410) 둘레로 대체로 등간격으로 이격될 수 있다. 대안으로는, 가장자리들(430)에 근접하여 위치하거나 가장자리들(430)에 위치한 개구들(420)의 간격이 일정하지 않을 수 있다.
- [0075] 도 4의 예에 도시된 바와 같이, 일부 구현예에서, 사용 전 점착제(240)를 보호하기 위해 이형 라이너(245)가 제3 층(405)에 부착되거나 제3 층(405)에 인접하여 위치할 수 있다. 일부 구현예에서, 이형 라이너(245)는 인접층(이를테면, 제3 층(405)) 상에 각인(imprint)될 수 있는 표면 텍스처를 가질 수 있다. 더욱이, 제3 층(405)과 접촉하도록 구성된 이형 라이너(245)의 한 면에는 이형제가 배치될 수 있다.
- [0076] 도 5는 개구(420)의 예시적 구조형태에 대한 개략도로서, 제3 층(405)의 일부 구현예와 관련될 수도 있는 추가 세부사항을 도시한다. 일부 구현예에서, 도 5에 도시된 개구(420)는 내부측 부분(415)과만 관련이 있을 수 있다. 도 5의 예에서, 개구(420)는 대체로 원형이며 직경이 약 2mm이다. 또한 도 5는 내부측 부분 (415)에 있는 개구들(420)의 일정한 분포 패턴의 일 예를 도시한다. 도 5에서, 개구들(420)은 평행한 행들 및 열들의 격자 무늬로 내부측 부분(415) 전체에 걸쳐 분포되어 있다. 각 행과 열에서, 개구들(420)은 도 5의 예에 도시한 것처럼 서로 등간격으로 이격될 수 있다. 도 5에는 개구들(420)이 각 열과 행을 따라 약 6mm 간격, 3mm 오프셋으로 이격된 예시적 구조형태를 도시하고 있는데, 이 구조형태는 많은 적용예에 특히 적합할 수 있다.
- [0077] 도 6은 도 3의 제2 층(210) 위에 놓인 도 5의 예시적 제3 층(405)에 대한 개략도로서, 조직 계면부(114)의 일부 예시적 구현예와 관련될 수도 있는 추가 세부사항을 도시한다. 예를 들어 일부 구현예에서는 도 6에 도시된 바와 같이, 유체 제한부들(220)이 개구들(420)과 정렬되거나, 중첩되거나, 정합되거나, 아니면 유체 유동이 가능하게 연결될 수 있다. 일부 구현예에서, 유체 제한부들(220) 중 하나 이상은 내부측 부분(415)에 있는 개구들(420)과만 정합될 수 있거나, 개구들(420)과 부분적으로만 정합될 수 있다. 도 6의 예에 도시된 유체 제한부들(220)의 경우, 각 유체 제한부(220)는 단 하나의 개구(420)와 정합되도록 보통 구성된다. 다른 예에서는 하나 이상의 유체 제한부(220)가 둘 이상의 개구(420)와 정합될 수 있다. 예를 들어, 유체 제한부들(220) 중 임의의 하나 이상은 둘 이상의 개구(420)에 걸쳐 연장되는 천공이거나 개창일 수 있다. 추가로 또는 대안으로, 유체 제한부들 (220) 중 하나 이상이 개구들(420) 중 어느 것과도 정합되지 않을 수 있다.
- [0078] 도 6의 예에 도시된 것처럼, 개구들(420)의 크기는 제2 층(210)의 일부나 유체 제한부들(220)의 일부를, 또는 양측 모두를 제3 층(405)을 통해 노출시키는 크기일 수 있다. 일부 구현예에서, 개구들(235) 중 하나 이상의 크기는 둘 이상의 유체 제한부(220)를 노출시키는 크기일 수 있다. 예를 들어, 일부 또는 모든 개구 (235)의 크기는 두 개 또는 세 개의 유체 제한부(220)를 노출시키는 크기일 수 있다. 일부 예에서, 유체 제한부(220) 각각의 길이는 개구(420) 각각의 직경과 실질적으로 같을 수 있다. 더 일반적으로, 유체 제한부들(220)의 평균 치수는 개구들 (420)의 평균 치수와 실질적으로 유사하다. 예를 들어, 일부 구현예에서 개구(420)는 타원형일 수 있으며, 유체 제한부(220) 각각의 길이는 장축 혹은 단축과 실질적으로 같을 수 있다. 그러나 일부 구현예에서는 유체 제한부(220)의 치수가 개구 (420)의 치수보다 클 수 있으며, 개구(420)의 크기는 드레싱재(104)의 하부면에 노출되는 유체 제한부(220)의 유효 크기를 제한할 수 있다.

- [0079] 도 4의 예에서 드레싱재(104)의 개별 구성요소들은, 예컨대 용매계 또는 비용매계 점착제를 사용하거나 열용접을 통해, 유체 관리에 악영향을 미치지 않으면서, 서로에 접합되거나 아니면 고정될 수 있다. 또한, 제2 층(210) 혹은 제1 층(205)은 예컨대 용접 또는 점착제와 같은 임의의 적합한 방식으로 제3 층(405)의 경계부(435)에 결합(couple)될 수 있다.
- [0080] 커버(116), 제1 층(205), 제2 층(210), 제3 층(405), 또는 다양한 조합을 적용 전에 혹은 현장에서 함께 조립할 수 있다. 예를 들어, 일부 구현예에서는, 커버(116)를 제1 층(205)에 적층할 수 있고, 제2 층(210)을 커버(116)의 반대쪽 제1 층(205)에 적층할 수 있다. 일부 구현예에서, 제3 층(405)을 제1 층(205)의 반대쪽 제2 층(210)에 결합시킬 수도 있다. 일부 구현예에 의하면, 조직 계면부(114)의 하나 이상의 층이 동일 공간에 걸쳐 있을 수 있다. 예를 들어, 도 4의 구현예에 도시된 바와 같이, 제2 층(210)이나 제3 층(405)은, 또는 둘 다는 제1 층(205)의 가장자리와 같은 높이에 있도록 절단될 수 있다. 일부 구현예에서, 드레싱재(110)는 단일 복합 드레싱재로서 제공될 수 있다. 예를 들어, 제3 층(405)이 커버(116)에 결합됨으로써 제1 층(205)과 제2 층(210)을 에워쌀 수 있고, 이때 제3 층(405)은 조직 부위를 마주보도록 구성된다. 추가로 또는 대안으로, 제2 층(210)이나 제3 층(405)이, 또는 둘 다가 제1 층(205)의 양면에 배치되고 함께 접합됨으로써 제1 층(205)을 에워쌀 수 있다.
- [0081] 사용 시, 이형 라이너(245)(포함된 경우)를 떼어내어, 조직 부위의 내부, 상부, 위, 또는 가까이, 특히 표면 조직 부위 인접 표피에 놓일 수 있는, 도 4에 도시된 예의 제3 층(405)을 노출시킬 수 있다. 제3 층(405)과 제2 층(210)이 제1 층(205)과 조직 부위 사이에 개재될 수 있으며, 이로써 제1 층(205)과의 부정적 상호작용을 실질적으로 줄이거나 없앨 수 있다. 예를 들어, 제3 층(405)이 표면 상처(상처의 가장자리들을 포함) 및 미손상된 표피 위에 배치됨에 따라, 제1 층(205)과의 직접 접촉을 방지할 수 있다. 일부 적용예에서, 제3 층(405)의 내부 측 부분(415)은 조직 부위에 인접하게, 가깝게 또는 덮도록 위치할 수 있다. 일부 적용예에서, 제2 층(210)의 적어도 일부나 유체 제한부들(220)의 적어도 일부가, 또는 양측 모두가 제3 층(405)을 통해 조직 부위로 노출될 수 있다. 제3 층(405)의 주연부(410)는 조직 부위 둘레로 혹은 조직 부위를 에워싸며 조직에 인접하게 또는 가까이 위치될 수 있다. 드레싱재(104)를 제 위치에 고정시키는 동시에, 조직 부위에 외상을 남기지 않으면서 드레싱재(104)를 떼어내거나 재배치할 수 있도록 제3 층(405)이 충분한 점착성을 떨 수 있다.
- [0082] 도 4에 도시된 예에서 이형 라이너(245)를 떼어내면 점착제(240) 역시 노출될 수 있으며, 커버(116)가, 제1 층(205) 및 제2 층(210) 둘레로, 조직 부위 주위의 표피와 같은 부착면에 부착될 수 있다. 예를 들어, 점착제(240)는 제3 층(405)의 최소한 주연부(410)에 있는 개구들(420)을 통해 부착면과 유체 연통될 수 있다. 또한 점착제(240)는 가장자리(430)에서의 노출된 개구들(420)을 통해 가장자리(430)와 유체 연통될 수도 있다.
- [0083] 드레싱재(104)를 원하는 위치에 놓은 후에는, 개구들(420)을 통해 점착제(240)를 누름으로써 드레싱재(104)를 부착면에 접합시킬 수 있다. 가장자리(430)에 있는 개구(420)는 점착제(240)가 가장자리(430) 주위로 흐를 수 있게 하여 부착면에 가장자리(430)를 더 잘 점착시킨다.
- [0084] 일부 구현예에서, 제3 층(405)의 개구들 또는 구멍들의 크기는 이들 개구(420)와 유체 연통하는 점착제(240)의 양을 제어하기 위한 크기일 수 있다. 모서리(425)의 기하구조가 주어진 경우, 개구(420)의 상대적인 크기는 모서리(425)에 있는 개구(420)를 통해 노출 및 유체 연통되는 점착제(240)의 표면적을 극대화하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 도 3에 나타난 바와 같이, 가장자리들(430)은 대체로 직각 또는 약 90도로 교차하여 모서리들(425)을 형성한다. 일부 구현예에 의하면, 모서리(425)는 약 10mm의 반경을 가질 수 있다. 또한, 일부 구현예에서, 직경 약 7.75mm 내지 약 8.75mm의 개구들(420) 중 세 개가 모서리(425)에 삼각형 구조로 위치됨으로써 점착제(240)에 대한 노출 표면적을 극대화시킬 수 있다. 다른 구현예에서는, 점착제(240)의 노출 표면적을 극대화하기 위해, 모서리(425)에 있는 개구(420)의 크기 및 개수를 모서리(425)의 선택된 기하구조에 따라 필요하다면 조절할 수 있다. 또한, 모서리(425)에 있는 개구(420)는 제3 층(405) 내부에 완전히 수용될 수 있어, 모서리(425)의 외부측 횡방향으로의 유체 연통을 실질적으로 막는다. 이렇게 제3 층(405) 내부에 완전히 수용되어 있는, 모서리(425)의 개구(420)는 모서리(425)의 외부측으로 점착제(240)가 유체 연통되는 것을 실질적으로 막을 수 있고, 조직 부위에 드레싱재(104)를 전개시킬 때 드레싱을 더 잘 다룰 수 있게 해준다. 또한, 점착제(240)가 실질적으로 없는 모서리(425) 외부측은 모서리(425)의 가요성을 증가시켜 편안함을 높일 수 있다.
- [0085] 일부 구현예에서, 점착제(240)의 접합 강도는 드레싱재(104)의 다양한 위치에 따라 다를 수 있다. 예를 들어, 점착제(240)의 접합 강도는 개구들(420)이 상대적으로 더 큰 곳인, 제3 층(405)에 인접한 위치에서 더 낮을 수 있고, 개구들(420)이 더 작은 곳에서는 접합 강도가 더 높을 수 있다. 큰 개구(420)와 낮은 접합 강도가 조합된 점착제(240)는 작은 개구들(420)이 있는 위치에서의 높은 접합 강도 점착제(240)와 견줄만한 접합 상태(bond)를

제공할 수 있다.

- [0086] 조직 계면부(114)나 커버(116)의, 또는 둘 다의 기하 구조와 치수는 특정 적용에 또는 해부구조에 적합하도록 다르게 설정될 수 있다. 예를 들어, 조직 계면부 (114)와 커버(116)의 기하 구조나 치수는, 조직 부위 및 조직 부위 주위로, 팔꿈치 또는 발꿈치와 같은 까다로운 해부학적 표면에 대해 효과적이면서 신뢰성 있는 밀봉을 제공하도록 구성될 수 있다. 추가로 또는 대안으로는, 치수를 수정하여 제3 층(405)에 대한 표면적을 증가시킴으로써, 조직 부위에서의 표피 세포 이동 및 증식을 개선하고 육아 조직의 내방성장의 가능성을 낮출 수 있다.
- [0087] 또한, 드레싱재(104) 또는 조직 부위에서의 구김살 및 다른 불연속부에 의해 야기될 수 있는 유출을 줄이거나 없애도록 드레싱재(104)를 재도포(re-application)하거나 재배치할 수 있다. 일부 구현예에서, 유출 해결 능력은 치료 효능을 높이고 전력 소모를 줄일 수 있다.
- [0088] 따라서, 도 4에 도시된 예에서 드레싱재(104)는 외부 환경으로부터 실질적으로 격리된 밀봉 치료 환경을 조직 부위 가까이 제공할 수 있으며, 음압원(102)은 밀봉 치료 환경 내 압력을 낮출 수 있다. 제3 층(405)은 조직 부위 그리고 조직 부위 주위로, 팔꿈치 또는 발꿈치와 같은 까다로운 해부학적 표면에 대해 효과적이면서 신뢰성 있는 밀봉을 제공할 수 있다. 또한, 예컨대 드레싱재(104)에 생긴 구김살 및 다른 불연속부에 의해 야기될 수 있는 유출을 줄이거나 없애도록 드레싱재 (104)를 재도포시키거나 재배치할 수 있다. 일부 구현예에서, 유출 해결 능력은 치료 효능을 높이고 전력 소모를 줄일 수 있다.
- [0089] 드레싱재 계면부(255)가 사전에 구성되어 있지 않은 경우에는 드레싱재 계면부를 개구(260) 위에 놓고 커버(116)에 부착시키면 된다. 유체 전달부(250)는 드레싱재 계면부(255) 및 음압원(102)에 유체 유동 가능하게 연결될 수 있다.
- [0090] 조직 계면부(114)를 통해 인가된 음압은 제2 층(210)의 유체 제한부들(220) 전체에 걸쳐 음압 차동을 발생시킬 수 있으며, 이는 유체 제한부들(220)을 개방 또는 확장시킬 수 있다. 예를 들어, 유체 제한부들(220)이 제2 층(210)을 관통하는 실질적으로 폐쇄된 개창들로 이루어진 일부 구현예에 의하면, 이러한 개창들 전체에 걸리는 압력 구배에 의해 제2 층(210)에 인접한 재료가 비틀려 변형되고, 개창 치수가 증가하여, 액체가 이들 개창을 통과해 이동할 수 있도록 만드는데, 이는 덕빌밸브의 동작과 비슷하다. 유체 제한부들(220)이 개방되면, 삼출물 및 다른 유체가 유체 제한부들(220)을 통과해 제1 층(205) 및 용기(106) 내로 이동할 수 있게 된다. 압력 변화 역시 제1 층(205)의 팽창 및 수축을 야기할 수 있으며, 내부측 경계부(735)는 표피 염증을 막아줄 수 있다. 제2 층(210)과 제3 층(405)은 또한 조직이 제1 층(205)에 노출되는 것을 실질적으로 감소시키거나 방지할 수 있으며, 이는 조직이 제1 층(205) 내부로 성장하는 것을 억제할 수 있다.
- [0091] 음압원(102)을 치우거나 끄면, 유체 제한부들(220) 전체에 걸린 압력 차동이 사라질 수 있어 유체 제한부들(220)의 폐쇄가 허용되며, 삼출물 또는 다른 액체가 제2 층(210)을 통과해 조직 부위로 되돌아오는 것을 막을 수 있다.
- [0092] 일부 적용예에서는 조직 부위와 제3 층(405) 사이에 필터가 배치될 수도 있다. 예를 들어, 조직 부위가 표면 상 처라면, 상처 주변 내측으로 상처용 필터가 주입될 수 있으며, 이러한 상처 주변과 상처용 필터 위에 제3 층(405)이 배치될 수 있다. 일부 구현예에서, 필터는 개방-셀 폼과 같은 매니폴드일 수 있다. 일부 구현예에서, 필터는 제1 층(205)과 같은 재료를 포함하거나 이로 필수적으로 구성될 수 있다.
- [0093] 추가로 또는 대안으로, 점적주입용 용액 또는 다른 유체가 드레싱재(104)에 분배될 수 있으며, 이는 조직 계면부(114) 내의 압력을 높일 수 있다. 조직 계면부 (114) 내의 높아진 압력으로 인해 제2 층(210)의 유체 제한부들(220) 전체에 걸쳐 양압 차동이 발생할 수 있으며, 이로 인해 유체 제한부들(220)이 개방되면서 점적주입용 용액 또는 다른 유체가 조직 부위로 분배될 수 있게 한다.
- [0094] 도 7은 제3 층(405)의 또 다른 예의 상면도로서, 일부 구현예와 관련될 수도 있는 추가 세부사항을 도시한다. 도 7의 예에 나타난 바와 같이, 제3 층(405)은 내부측 부분(415)에 있는 개구들(420) 대신에 또는 개구들(420)에 더하여 하나 이상의 탄성 밸브(705)를 가질 수 있다. 이들 밸브(706)는 제2 층(210) 대신에 또는 제2 층(210)에 더하여 제3 층(405)에 포함될 수 있다. 제3층(405)이 상기 밸브(705)를 하나 이상 포함하는 일부 구현예에서는 제2 층(210)이 생략될 수 있다. 예를 들어, 일부 구현예에 의하면, 조직 계면부(114)는 내부측 부분(415)에 밸브들(705)이 배치된 도 7의 제3 층(405)과, 제1 층(205)으로 필수적으로 구성될 수 있다.
- [0095] 도 8과 도 9는 밸브(705) 각각이 교차형 또는 십자형 슬릿들의 조합을 포함하는 다른 예시적 구조형태의 밸브(705)를 도시한다.

- [0096] 도 10은 도 1에 나타난 조직 계면부(114)의 또 다른 예의 분해조립도이다. 도 10의 예에서, 제2 층(210)은 제1 층(205)의 양쪽에 인접하여 배치된다. 일부 구현예에서, 예를 들어, 제2 층(210)은 제1 층(205)의 양쪽에 적층되거나 아니면 기계적으로 접합될 수 있다. 추가로 또는 대안으로, 제3 층(405)은 제1 층(205)의 적어도 한 쪽에 인접하여 배치될 수 있거나, 도 10의 예에 나타난 바와 같이 제2 층(210)에 인접하여 배치될 수 있다. 일부 구현예에서, 제3 층(405)은 제1 층(205)이나 제2 층(210)의, 또는 둘 다의 둘레로 슬리브 혹은 덮개를 형성할 수 있다.
- [0097] 도 11은 제1 층(205) 및 제2 층(210)의 또 다른 예시적 구조형태에 대한 사시도이다. 도 11의 예에서, 제2 층(210)은 제1 층(205) 둘레로 슬리브를 형성할 수 있다. 예를 들어, 제2 층(210)이 제1 층(205) 둘레로 접혀지거나 둥글게 말릴 (roll) 수 있고, 제2 층(215)의 가장자리들이 서로 부착될 수 있다. 다른 예에서, 상기 가장자리들은 제1 층(205)을 삽입하기 전에 부착되어 슬리브를 형성할 수 있거나, 제1 층(205)에 상기 가장자리들이 부착될 수 있다. 도 11의 예에 도시된 바와 같이, 제2 층(210)은 제1 층(205)의 하나 이상의 가장자리가 노출되도록 구비될 수 있다. 도 11의 예시적 구조형태는 전술된 제1 층(205) 및 제2 층(210)의 다른 구조형태들과 조합되어 사용되거나 그들 대신에 사용될 수 있다.
- [0098] 도 12는 제1 층 및 제2 층(210)의 또 다른 예시적 구조형태에 대한 부분 절취도이다. 도 12의 예에서, 제2 층(210)은 제1 층(205) 둘레로 덮개를 형성할 수 있다. 예를 들어, 제2 층(210)은 제1 층(205)의 양쪽 상에 배치될 수 있으며, 그 가장자리들이 제1 층(205) 둘레로 서로 기계적 결합됨으로써 덮개를 형성할 수 있다. 도 12의 예시적 구조형태는 전술된 제1 층(205) 및 제2 층(210)의 다른 구조형태들과 조합되어 사용되거나 그들 대신에 사용될 수 있다.
- [0099] 본원에 설명된 시스템, 장치 및 방법은 종래 드레싱재보다 상당한 이점을 제공할 수 있다. 예를 들어, 일부 음압 치료용 드레싱재의 경우에는 양호한 맞춤화 (fit) 및 밀봉을 달성하도록 드레싱재를 정확하게 크기 조절하고 도포시키는데 시간이 걸리고 기술이 필요할 수 있다. 이와 대조적으로, 본 드레싱재(104)의 일부 구현예는 도포 작업이 간단하면서 도포 및 제거 시간이 단축된 음압 드레싱재를 제공한다. 일부 구현예에서, 예를 들어, 드레싱재(104)는 크기에 맞게 자를 필요 없이 한 단계로 조직 부위(상처 주변 포함)에 도포시킬 수 있는 완전-통합식 음압 치료용 드레싱재일 수 있으면서, 크기 조절이 요구되는 다른 음압 치료용 드레싱재의 많은 이점들을 여전히 제공하거나 개선시킨다. 이러한 이점들로, 양호한 배분, 유용한 육아, 주변 조직의 침연 방지, 발산 (shedding) 물질로부터 조직 부위 보호, 그리고 외상이 적고 밀봉이 강한 접합 상태 등이 포함될 수 있다. 이러한 특징들은 중-고(medium-to-high) 수준의 삼출물을 생성하는 중간 정도 깊이의 표면 상처에 특히 유리할 수 있다. 일부 구현예에 따른 드레싱재(104)는 조직 부위에 적어도 5일간 부착된 채 유지될 수 있으며, 다른 일부 구현예에 따른 드레싱재는 적어도 7일간 부착된 채 유지될 수 있다. 드레싱재(104) 속 항균제는 드레싱재를 특히 감염된 상처 또는 삼출물이 많이 나오는 상처에 장기 사용한 경우와 관련하여 생길 수 있는 감염 위험을 낮추거나 없앴으로써 드레싱재(104)의 가용 수명(usable life)을 연장시킬 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0100] 도 1은 본 발명의 일 예시적 구현예에 따른, 조직 치료를 제공할 수 있는 치료 시스템의 기능 블록도이다.
- 도 2는 드레싱재의 일 예에 대한 분해조립도로서, 도 1에 나타난 치료 시스템의 일부 예시적 구현예와 관련될 수도 있는 추가 세부사항을 도시한다.
- 도 3은 도 2에 나타난 드레싱재의 일부 구현예와 관련될 수도 있는 층 내 유체 제한부의 예시적 구조형태에 대한 개략도이다.
- 도 4는 드레싱재의 또 다른 예에 대한 분해조립도로서, 도 1에 나타난 치료 시스템의 일부 예시적 구현예와 관련될 수도 있는 추가 세부사항을 도시한다.
- 도 5는 도 4에 나타난 드레싱재의 일부 구현예와 관련될 수도 있는 층 내 개구의 예시적 구조형태에 대한 개략도이다.
- 도 6은 도 3의 예시적 층의 상부에 배치된 도 5의 예시적 층에 대한 개략도이다.
- 도 7은 드레싱재의 일부 구현예와 관련될 수도 있는 층의 또 다른 예에 대한 개략도이다.
- 도 8과 도 9는 도 2 또는 도 4에 나타난 드레싱재 층들의 일부 구현예와 관련될 수도 있는 유체 제한부의 다른 예시적 구조형태를 보여준다.

도 10은 도 1에 나타난 치료 시스템의 일부 구현예와 관련될 수도 있는 조직 계면부의 일 예를 보여주는 분해조립도이다.

도 11은 도 1에 나타난 치료 시스템 내 드레싱재의 일부 구현예와 관련될 수도 있는 층들의 다른 예시적 구조형태에 대한 사시도이다.

도 12는 도 1에 나타난 치료 시스템 내 드레싱재의 일부 구현예와 관련될 수도 있는 층들의 또 다른 예시적 구조형태에 대한 부분 절취도이다.

도 13은 시험대상 드레싱재와 대조군 드레싱재 각각의 도포 및 제거 이후 7일째의 최대 박리력 측정치(N)를 나타내는 그래프이다.

도 14는 조직 내방성장 측정치를 나타내는 그래프로써, 시험대상 드레싱재와 대조군 드레싱재 각각의 두께(mm)를 측정하였다.

도 15는 시험대상 드레싱재와 대조군 드레싱재 각각에 대한 육상 조직 두께를 나타내는 광학 현미경 사진이다.

도 16은 도 15에 따른 그래프로써, 시험대상 드레싱재와 대조군 드레싱재 각각에 대해 정량적 형태계측학적으로 측정된 육상 조직 두께를 나타낸다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0101]

실시에

[0102]

본원에 설명된 시스템, 장치 및 방법과 관련된 이점들 중 일부를 하기의 비제한적 실시예를 통해 추가로 입증하기로 한다.

[0103]

실시예 1 - 돼지 모델의 전층 절제 상처에 사용된 드레싱재의 평가

[0104]

목표

[0105]

본 연구의 주요 목표는, GRANUFOAM™ 드레싱재를 사용한 V.A.C.® 치료 및 V.A.C.® 치료와는 상관없는 다른 Advanced Wound Care 드레싱재와 비교하여, V.A.C.® 치료 및 V.A.C. VERAFL0™ 치료와 병행된, 전술된 특징들을 갖는 드레싱재(본 연구의 목적상 "GM"으로 지칭됨)의 일 구현예를 평가하기 위한 것이었다. 육아 조직 형성, 상처 주변 피부 내 침연 존재, 및 드레싱재 분리 용이성에 대해 하기 사항들을 측정함으로써 상처를 평가하였다:

[0106]

i. 육아 조직 두께에 대한 조직학적 평가

[0107]

ii. 박리 강도 시험

[0108]

iii. 출혈의 시각적 평가

[0109]

iv. 드레싱재가 분리된 후 상처 기저부에 남아있는 드레싱재 입자들의 시각적 평가

[0110]

v. 드레싱재 입자, 피사, 출혈, 부종 및 염증에 대한 조직학적 평가

[0111]

vi. 무손상 피부의 침연(조직의 수분 함량)

[0112]

vii. 세균, 부종 및 염증에 대한 무손상 피부의 조직학적 평가

[0113]

시험대상 제품 및 대조군 제품

시험대상 제품 1(TA)

제품 설명	GM 드레싱재
크기	12.5cm x 11cm 테두리 10cm x 8cm 폼
보관	15℃ 내지 30℃(59°F 내지 86°F)에 시험대상 제품을 보관

[0114]

대조군 제품 1(CA1)

제품 설명	V.A.C.® GRANUFOAM™ 드레싱재
크기	~7.5cm x 3cm (크기에 맞게 큰 조각에서 절단됨)
보관	15°C 내지 30°C (59°F 내지 86°F)에 대조군 제품을 보관

대조군 제품 2(CA2)

제품 설명	TIELLE™ 비점착성 Advanced Wound Dressing (AWD)
크기	10cm x 10cm
보관	15°C 내지 30°C (59°F 내지 86°F)에 대조군 제품을 보관

대조군 제품 3(CA3)

제품 설명	V.A.C. VERAFLUO™ 드레싱재
크기	~7.5cm x 3cm (크기에 맞게 큰 조각에서 절단됨)
보관	15°C 내지 30°C (59°F 내지 86°F)에 대조군 제품을 보관

동물 모델

본 연구는 아래에 간략하게 설명된 동물 모델을 사용하여 수행되었다:

종	Sus scrofa scrofa (Porcine)
품종	1/2 듀록, 1/4 램드레이스 크로스, 1/4 요크셔
공급처	미국 일리노이주 이윅 소재, Oak Hill Genetics
검사(procedure) 시 연령	적절 체중
검사 시 체중	50 - 70 kg, 또는 연구 책임자에 의해 승인된 대안 체중
성별	암컷 (미경산부 및 미임신부)
동물 마리수	8 + 0 여분

연구 설계

【표 1】 연구 설계

군	동물 마리수	0 일째 생성된 절제 상처의 최대 수	동물 당 최대 NFWT 부위	최대 AWD (동물 당 부위들)	드레싱재 교체	박리 시험, 시각적 평가, TEWL	안락사 예정 시간
1	1	n=10/동물	n=8	n=2	없음	4 일째	4 일째
2	3	n=10/동물	n=8	n=2	없음	4 일째	4 일째
3	4	n=10/동물	n=10	n=02	Day 4	4 일째 및 7 일째	7 일째

TEWL = Delfin 수분 미터기를 사용한 경피 수분 손실 분석; AWD = Advanced Wound Dressing

【표 2】 치료 요법 및 드레싱재 설명

치료/치료 번호	치료 약어	시험대상 재료	치료
1	TANPT ^a	TA	연속 V.A.C. [®] 치료법
2	TANPTI ^a	TA	V.A.C. VERAFLO™ + 생리식염수
3	NPT	CA1	연속 V.A.C. [®] 치료법
4	AWD	CA2	없음
5	NPTI	CA3	V.A.C. VERAFLO™ + 생리식염수
^a 드레싱재 아래의 무손상 피부 상에 전도성 와이어가 적절히 배치될			

[0123]

[0124]

시술 절차

[0125]

절제 상처 생성 - 0일째

[0126]

초기의 예비 동물(제1 그룹)이 모든 상처 생성 및 치료 과정을 겪은 후에 추가의 제2 그룹 및 제3 그룹 동물들에 대한 시술 절차 일정을 정하였다. 무균 모형을 써서 각 동물에 최대 10개(척추의 양측에 각각 최대 5개의 상처)의 전층 피부 절제 상처(~3 x 7.5 cm)를 생성하였다. 드레싱재와 드레이프를 제대로 배치하기에 충분한 공간을 제공하도록, 각 상처 사이에 간격을 두고(상처 가장자리로부터 상처 가장자리까지 인접 상처간 약 6cm 이상) 모든 상처 사이에도 충분한 간격을 두었다. 동물의 등 길이가 10개의 상처 및 드레싱재를 위한 충분한 공간을 제공하지 않는다면(0일째 정해짐), 8개의 상처(척추의 양측에 각각 4개)를 생성한다. 메스날을 사용하여 피하 근막층 속으로 상처를 외과적으로 생성하되, 피하 근막층을 파열시키지 않게 하였다. 피하 근막층의 파열이 발생하였다면, 연구 기록에 이를 문서로 남긴다. 상처 주위를 손상시키지 않도록 상처 생성 시 각별한 주의를 기울였다. 두 개의 척추열 기둥들에 상처를 준비하되, 상기 기둥들이 꼬리뼈 거친면과 어깨들의 능선 사이에 유지 되도록 노력하였다. 멸균 거즈를 사용하여 직접 압박함으로써 지혈이 되도록 하였다. 직접 압박법에 의해 진정되지 않을 정도의 과다 출혈인 경우, 지혈집계를 사용하여 출혈원(출혈출처)를 꼭 집었다. 기타 다른 상처들을 생성하는 동안 멸균된 0.9% 생리식염수에 적신 거즈를 사용하여 상처 부위들을 습윤 상태에 유지하였다. 상처들을 사진 촬영하였다.

[0127]

드레싱재 도포 및 음압 치료

[0128]

(0일째) 상처들을 생성한 다음, 모든 상처에 시험대상 제품 또는 대조군 제품을 제공하였다. 4일째(제3 그룹 단독), 드레싱재가 분리될 상처들에 시험대상 제품 또는 대조군 제품을 제공하였다.

[0129]

드레싱재를 교체하기로 정해질 날에(박리 시험, TEWL, 시각적 관찰 및 사진 촬영 후), 멸균된 0.9% 생리식염수에 적신 거즈를 사용하여 상처 주변 영역을 깨끗하게 닦고, 건조되도록 두었다. 무작위배정 방식에 의해 개별 상처 부위에 드레싱재를 도포하였다.

[0130]

특정 상처에 대한 드레싱재의 유형과 상관없이, 시험대상 제품의 맨 가장자리 주위를 둘러싸는 피부 상에 벤조인과 같은 점착제를 배치함으로써, 벤조인이 없는 상처 주변 주위로 ~1cm를 남겨두고 상처 주변 영역이 점착제들 안에 있도록 하였다. 이는, EpiD 계층값에 영향을 미칠 수 있으므로 벤조인 점착제를 바로 옆의 상처 주변 피부에는 도포할 수 없다는 것을 뜻한다. 점착제는 V.A.C.[®] 드레이프가 도포된 임의의 영역 내 피부 상에 배치될 수 있다. 대안으로(또는 추가로), 밀봉 유지에 도움이 되는 여분의 점착제로서 Hollister(의료 등급 실리콘 점착제)를 도포하였다.

[0131]

시험대상 제품 상처 쌍(V.A.C.[®] 치료법과 시험대상 제품), 및/또는 V.A.C. VERAFLO™ 치료법과 시험대상 제품(V.A.C. VERAFLO™ 치료법과 생리식염수를 사용한 시험대상 제품) 상처들에 대해, 한 쌍의 전극(예컨대, 알루미늄 시트 또는 와이어)을 상처 주변 영역에(시험대상 제품 아래, 상처 주변 피부 위에) 안착시켜 적용하였다.

[0132]

해당되는 경우, 폼 브릿지의 스트립들 밑의 피부를 V.A.C.[®] 드레이프로 덮어 보호하였다. 각각의 브릿지된 상처 그룹을 드레싱재 키트에 포함되어 있는 V.A.C.[®] 드레이프로 덮고, 상기 드레이프에 구멍 하나를 만들고, 상기 구멍 바로 위에(해당되는 경우) SENSAT.R.A.C.[™] 패드 또는 aV.A.C. VERAT.R.A.C.[™] 패드를 사용 설명서(IF

U)에 따라 부착하였다. 각각의 패드를 각 변을 따라 V.A.C.[®] 드레이프의 틀 안에 있게 하여 패드가 제자리에 유지되도록 하고 확실히 밀봉되도록 하였다.

[0133] 상처를 생성하는 당일에 수술 가운 안에 넣어 두었던 V.A.C.ULTA[™] 유닛을 각 패드에 적절히 연결함으로써, 도포 작업 이후 각 상처 그룹이 제대로 밀봉되었음을 확인하였다.

[0134] 상처 둘레의 밀봉을 점검하기 위해, V.A.C.ULTA[™] 유닛 상의 SEAL CHECK[™] 기능을 이용하여 연속 진공압 -125 mmHg에서 음압 상처 치료(NPWT)를 시작하였다. 제대로 밀봉이 되었음을 확인한 후에 V.A.C.ULTA[™] 유닛을 켜다. 필요하다면 이 과정을 반복하였다. 모든 밀봉을 확인한 다음, V.A.C.[®] 드레이프 추가 층을 가장자리 둘레에 배치하여, 밀봉을 보장하고 누출을 방지하였다.

[0135] V.A.C. VERAFLU[™] 치료를 받는 상처에 대해, 충전 보조 특징부(fill assist feature)를 사용하여, 상처 쌍(the paired wounds) 내 드레싱재를 흠뻑 적시는데 필요한 유체(즉, 생리식염수)의 부피량을 측정하였다. 이러한 측정은 필요하다면 드레싱 교체 시마다 상처 쌍들을 위해 시행되었다. V.A.C.ULTA[™] 유닛 상의 SEAL CHECK[™] 기능을 이용하여 연속 진공압 -125 mmHg에서 V.A.C. VERAFLU[™] 치료 NPWT를 시작하였다. 제대로 밀봉이 되었음을 확인한 후에 V.A.C.ULTA[™] 유닛을 켜다. 필요하다면 이 과정을 반복하였다. 모든 밀봉을 확인한 다음, V.A.C.[®] 드레이프 추가 층을 가장자리 둘레에 배치하여, 밀봉을 보장하고 누출을 방지하였다. 한 주기 당 흠뻑 적시는 시간/지속(dwell) 시간은 10분으로 하였고, 한 주기 당 NPWT 시간은 -125 mmHg를 목표 압력으로 3.5 시간으로 하였다.

[0136] V.A.C.[®] 드레이프로 덮힌 전체 영역을 V.A.C.[®] 드레이프, Elastikon[®] 또는 등가물과 고정된 내인열성 메쉬(예컨대, 오르간자(organza) 재료)로 씌워 드레싱재의 탈락을 방지하였다.

[0137] **드레싱재 중간(interim) 교체 - 4일째, 제3 그룹 단독**

[0138] 드레싱재 아래의 내성 계측을 수행하였다. 상처에 대한 박리력 시험을 각 치료 쌍의 한 상처에 수행하였다. 드레싱재가 제자리에 있어야 하지 않는 한, 각 상처 쌍의 나머지 반에 대해서는 손으로 드레싱재를 분리시켰다(즉, TANPT 및 TANPTI (n=2마리 동물)). (해당되는 경우) 상처 평가를 수행하고, 사진을 촬영하였다.

[0139] **박리 시험 및 관찰**

[0140] 각 치료 쌍(해당되는 경우, 드레싱재 교체 시와 같은 상처들)의 한 상처에 박리력 시험을 수행하였다. 드레싱재가 분리된 상처들에 TEWL 및 상처 평가를 수행하고, 사진을 촬영하였다.

[0141] 제1 군과 제2 군(4일째)에 대해, 5개의 상처에 박리력 시험, TEWL 및 평가를 수행하였다. 조직병리학 처리 및 평가를 위해 나머지 5개 상처를 현장에서 드레싱재와 함께 수거하였다.

[0142] 제3 그룹(7일째)에 대해, 5개의 상처에 박리력 시험, TEWL 및 평가를 수행하였다. 조직병리학 처리 및 평가를 위해 나머지 5개 상처를 현장에서 드레싱재와 함께 수거하였다.

[0143] 톨팅식 수술대 위에서 박리력 시험을 수행하였다. 이러한 박리력 시험은 시험대상 재료의 가장자리를 뒤로 박리하는 동시에 박리 시험기를 기준으로 ~180°의 각도로 드레싱재를 상처로부터 박리시키는데 요구되는 힘을 측정하는 장치를 사용하여 수행하였다. 상기 각도는 디지털 각도계를 사용하여 확인하였다. 박리 강도 수치는 시험대상 재료를 상처 기저부로부터 분리시킬 수 있는 용이성을 가리킨다. 시험대상 재료를 분리시키는 일은 심포 전동 테스트 스탠드(Shimpo Motorized Test Stand) 상에 장착된, 그리고 LabView를 구비한 컴퓨터를 통해 제어되는 20N 심포 디지털 포스 게이지(Shimpo Digital Force Gauge)를 사용하여 수행하였다.

[0144] 박리 시험을 위해 메스를 사용하여 대조군 제품 위의 드레이프 주위에 천천히 경계선을 그리되, 드레싱재의 측면으로의 조직 내방성장을 붕괴시키지 않게 주의를 기울였다. 박리 시험을 위한 시험대상 제품을 이용한 치료 시, 상처와 접촉되지 않는 여분의 드레싱재는 메스를 사용하여 제거하였다. 이는 음압 치료 후 상처의 연부(margin)들이 육안으로 보이는 드레싱재 측면들, 저부 및 상부를 따라 드레싱재를 절단함으로써 행해졌다. 드레싱재 또는 드레싱 탭의 중간 단부를 클립으로 포스 게이지에 부착시켰다(드레싱재의 주위에 경계선을 그리는 작업은 수행되지 않음). 그런 후에는 드레싱재를 일정 속도로 중간에서 횡방향으로 잡아 당겨 상처에서 떼어냈다. 박리력을 측정한 다음, 이를 평가하였다. 포스 게이지를 통한 연속 박리력 계측값을 LabView를 통해 기록하고 각 상처에 대해 저장하였다. 박리 시험에 이어, 드레싱재 내부에 남아있는 조직을 분석하기 위해 드레싱재를 저장하였다.

- [0145] 도 13은 ("TANPT" 및 "TANPTI"로 지칭되는) 시험대상 제품들의 드레싱재 및 대조군 드레싱재의 도포 및 분리에 따른, 7일째의 최대 박리력 측정(N)의 결과를 나타낸다. 도면에서 볼 수 있는 바와 같이, V.A.C. VERAFLORTM 치료 여부와 상관없이 시험대상 제품에는 현저히 낮은 박리력이 요구되었다.
- [0146] 박리력 시험과 TEWL 측정이 끝난 후, 해당되는 경우, 각 상처의 중심으로부터 두 개의 생검 펀치(각각 5mm, 또는 8mm 이하)를 수거하였다.
- [0147] **경피 수분 손실**
- [0148] Delfin Technologies(핀란드 쿠오피오 소재)의 수분 미터기 EpiD Compact를 사용하여 드레싱-피부(무손상) 계면에서의 수분 함량 수준을 측정하였다. 이 측정은, 0일째 상처를 생성한 직후, 드레싱재 교체 당일(해당되는 경우), 그리고 안락사 이전 종료 시점에서 행해졌다. 피부 상에서의 유전상수를 측정하기 위해, EpiD Compact 기기를 켜서 사용하였다. 상처 생성 당일에(0일째), 시험대상 제품 및 Advanced Wound Dressing들이 놓인 상처 패드의 가장자리와 상처 사이의 대략 중간 지점에서 각 동물의 무손상 피부에서 4회 연속으로 수분을 측정하였다. 드레싱재 교체 당일과 종료 시점(해당되는 경우)에서, 4회 연속으로 수분을 측정하였다. 이들 측정은 각 동물에 대해 존재하는 상처 부위 각각에 행해졌다. 모든 측정값/데이터를 기록하였다.
- [0149] **상처 평가**
- [0150] **육안 관찰**
- [0151] 드레싱재 교체 및/또는 시술 절차 종료 시에 상처 관찰을 다음과 같이 수행하고 이를 문서로 기록하였다:
- [0152] ● 상처 출혈 - 없음, 경미한(minor) 출혈, 중등도(moderate) 출혈, 또는 중증(significant) 출혈.
- [0153] ● 육안 관찰 - 건조함(흐릿함/윤기 없음), 축축함(외관상 번들거림), 축축함(유체 존재), 괴사딱지(어둡고 가죽같이 보이는 조직), 딱지(떼어낼 수 있는 노르스름한 층), 및 상처 부위에서의 그 위치(들).
- [0154] ● 분비물 - 없음, 장액성(묽고, 물기가 많으며, 투명함), 장액혈액성(묽고, 옅은 붉은색에서 분홍색), 혈액성(묽은 밝은 붉은색), 화농성(불투명한 황갈색에서 노랑색, 묽거나 진득함).
- [0155] **드레싱재 및 조직 잔류**
- [0156] 드레싱재 분리 또는 박리 시험에 이어 드레싱재 잔류(작은 입자들 및 큰 조각들)를 평가하였다. 드레싱재를 상처에서 분리시킨 후, 상처 내 드레싱재 잔류를 시각적으로 평가하고 문서로 기록하였다. 조직 잔류와 관련하여 모든 분리된 드레싱재를 시각적으로 평가하고, 디지털 방식으로 사진을 촬영하였다.
- [0157] 도 14는 TANPT 및 TANPTI를 이용한 결과, 조직 내방성장이 현저하게 줄었음을 나타낸다.
- [0158] **조직병리학**
- [0159] 상처 부위들이 70% 에탄올 속에 있었다면 즉시 처리하고, NBF에 수용되어 있었다면 상처 부위들을 조직병리학 시험 부위 표준 절차에 의한 추가 처리 전에 소정의 시간 동안 70% 에탄올로 옮겼다. 상처 부위 + 드레싱재(무손상 상태인 경우)를 오버사이즈 파라핀 블록에 포매(embed)시키고, 전체 일괄 부위를 ~5 μm 두께로 가로 방향으로 한 번 절단한 다음, 이렇게 얻은 슬라이드들을 헤마톡실린과 에오신 (H&E)으로 염색 처리하였다. 표본들의 절단면의 육안 이미지를 먼저 촬영한 후에, 표본들을 처리하고 파라핀에 포매시켰다. 전체 조직 섹션에 모든 측면 상의 비-이환된(non-affected) 피부의 테두리 부분이 수용되도록, 오버사이즈 슬라이드들을 사용하였다.
- [0160] 면허가 있는 수의병리학자가 조직병리학적 반응에 1부터 5까지 반정량적으로 점수를 매겼으며, 이때 달리 명시하지 않는 한 1 = 미세, 2 = 경도, 3 = 중등도, 4 = 현저한 정도, 및 5 = 중증을 가리킨다. 병리학자에 의해 측정되는 상처의 형태학적 변화와 관련하여 모든 염색 처리된 섹션들을 현미경적 평가하였으며, 상기 형태학적 변화로는 육아 조직 두께 및 특성, 드레싱재에 포매된(가능한 경우) 육아 조직의 양, 조직 염증, 부종, 혈관분포(가능한 경우), 세균 존재, 괴사 및 다른 관련 요소들이 포함되지만 이에 한정되지 않는다. 병리학자에 의해 측정되는 침윤 증상과 일치하는 상처 주변 영역의 특성들과 관련하여 상처 주변 영역을 평가하였다.
- [0161] **개별 상처 부위의 2D 사진**
- [0162] 개별 상처 부위의 2차원(2D) 사진을 후술되는 시점에서 촬영하였다:
- [0163] ● 0일째(새로 생성된 상처) - 모든 상처
- [0164] ● 드레싱재 분리 이후, 새 드레싱재 도포 이전인 4일째(드레싱재 교체 당일 또는 해당되는 경우 절차 종료 시)

- 모든 상처

[0165] ○ 상처 바로 옆의 새로 분리된 드레싱재의 2D 사진을 촬영하였다.

[0166] ● 드레싱재 분리 이후 안락사 이전인 7일째

[0167] ○ 상처 바로 옆의 새로 분리된 드레싱재의 2D 사진을 촬영하였다.

[0168] 개별 상처 부위의 조직병리학적 평가

[0169] 도 15에 있는 광학 현미경 사진들은 NPT와 NPTI에서보다 TANPT에서 현저히 더 많은 육아 형성이 이루어졌음을 나타낸다.

[0170] 또한 도 16은 시험대상 치료법과 대조군 치료법 간의 7일째 육아 조직 두께를 비교하는 그래프식 표현이다. TANPT와 TANPTI는 현저하게 더 큰 육아 조직 두께를 보여주었다.

[0171] 연구 결론

[0172] V.A.C. VERAFL0™ 치료법과 병행되었을 때의 개선 효과를 비롯하여, 본 시험대상 제품이 놀라운 정도의 긍정적인 결과를 가져왔음이 데이터를 통해 증명되었다. V.A.C. VERAFL0™ 치료법과 함께 시험대상 제품은 육아 조직 두께 증가, 조직 내방성장 감소, 상피화 백분율 및 평균 혈관신생 점수를 나타내는 등 탁월하게 수행하였다.

[0173] 추가로, 7일째까지, 시험대상 제품을 이용한 모든 치료는 NPT 및 NPTI보다 현저히 더 큰 육아 조직을 보여주었다. 시험대상 제품을 사용한 육아 깊이 증가율 (7일간의 치료 기간 후에 측정됨)이 NPT의 경우에 75% 이상이었 고, NPTI의 경우에는 200% 이상이었다. 유해한 사건이나 안전성 우려에 관한 어떠한 증거도 발견되지 않았다. (모든 치료 그룹에서) 상처 주변 조직의 수분은 시간이 지나면서 감소하여, 침윤 위험을 낮추었다.

[0174] 현저한 박리력 감소를 통해 증명되었듯이, 본 시험대상 제품을 사용한 모든 치료법은 놀라운 조직 내방성장 감 소 효과를 또한 보여주었다. 드레싱재 교체 없이 7일간의 연속 V.A.C.® 치료 또는 V.A.C. VERAFL0™ 치료 후, 시험대상 제품을 분리시키는데 필요한 박리력은 2N 미만이었다. 구체적으로는, TANPTI 시험대상 제품을 분리시 키는데 1.8N의 박리력이 사용되었고, TANPT 시험대상 제품을 분리시키는데 1.5N의 박리력이 사용되었다. V.A. C.® 치료를 이용한 CA1과 비교하여, 박리력이 각각 87% 및 89% 감소되었다.

[0175] 몇몇 예시적 구현예를 통해 설명하였지만, 당업자라면 본원에 설명된 시스템, 장치 및 방법을 이하 첨부된 청구 범위의 범주 내에서 쉽게 다양하게 변경 및 수정할 수 있다는 것을 인지할 것이다. 더욱이, "또는"과 같은 용어 를 이용한 각종 대안예의 설명에서는 해당 문맥에 분명하게 요구되지 않는 한 상호배타성이 요구되지 않으며, "a" 또는 "an"이란 부정관사는 해당 문맥에 분명하게 요구되지 않는 한, 해당 대상을 단 하나의 예로 한정하지 않는다.

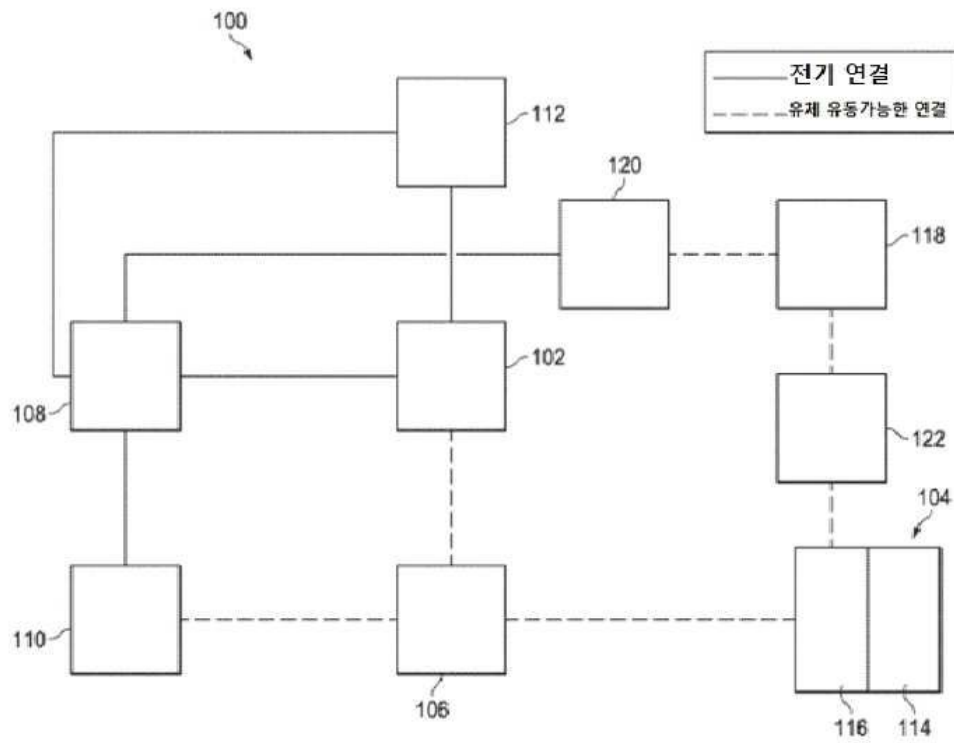
[0176] 일부 구현예에 관하여 설명한 특징, 부재 및 양태들은 또한 생략 혹은 조합될 수 있거나, 첨부된 청구범위에 제 시된 본 발명의 범주에서 벗어나지 않으면서 동일한, 대등한 또는 유사한 용도의 대안적 특징부로 대체될 수 있 다. 예를 들어, 일부 층의 특징들 중 하나 이상을 다른 층의 특징과 조합하여, 대등한 기능을 제공할 수 있다. 대안으로 또는 추가로, 유체 제한부들(220) 중 하나 이상은 밸브(705)에 대해 예시적으로 설명한 형상과 비슷한 형상을 가질 수 있다. 다른 예에서는, 제1 층(205)의 양쪽에 제2 층(210)이나 제3 층(405)이, 또는 제2 층(21 0)과 제3 층 (405)의 일부 조합이 결합될 수 있다.

[0177] 구성요소들은 또한 판매, 제조, 조립 또는 사용을 위한 다양한 구조형태로 통합되거나 배제될 수 있다. 예를 들 어, 일부 구조형태에서, 드레싱재(104)나 용기 (106)는, 또는 둘 다는 제조 또는 판매용 다른 구성요소들로부터 분리되거나 혹은 배제될 수 있다. 다른 예시적 구조형태에서, 드레싱재(104)의 구성요소들은 독립적으로 또는 키트로서 제조, 구성, 조립 또는 판매될 수도 있다.

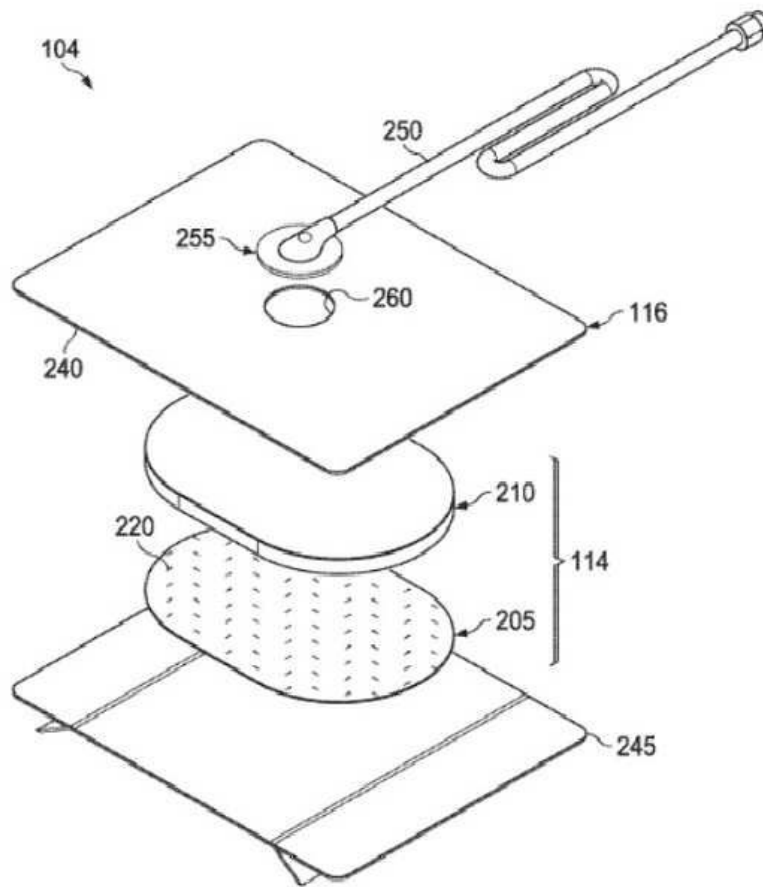
[0178] 첨부된 청구범위는 전술된 발명 주제의 신규하고 진보성 있는 양태들을 제시하지만, 청구범위는 구체적으로 자 세히 기술되지 않은 추가의 발명 주제 역시 포함할 수 있다. 예를 들어, 어떤 특정한 특징, 부재 또는 양태는 이러한 신규하고 진보성 있는 특징을 당업자가 이미 알고 있는 것과 구별하는데 필요하지 않다면 청구범위에서 생략될 수 있다. 일부 구현예에 관하여 설명한 특징, 부재 및 양태들은 또한 생략 혹은 조합될 수 있거나, 첨부 된 청구범위에 제시된 본 발명의 범주에서 벗어나지 않으면서 동일한, 대등한 또는 유사한 용도의 대안적 특징 부로 대체될 수 있다.

도면

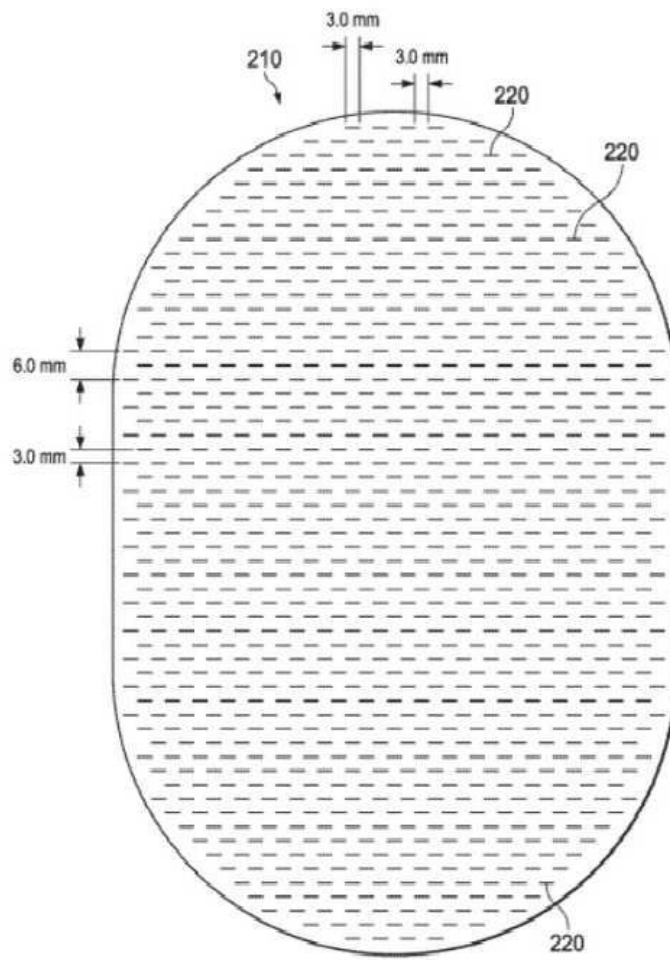
도면1



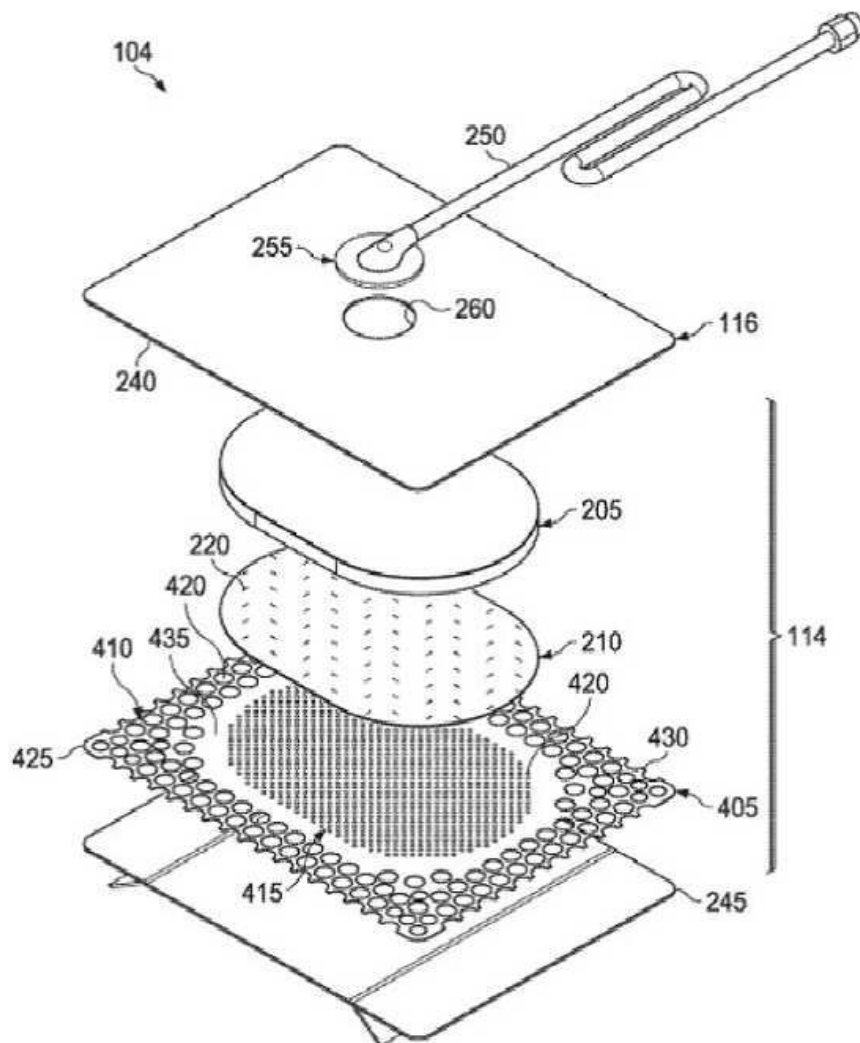
도면2



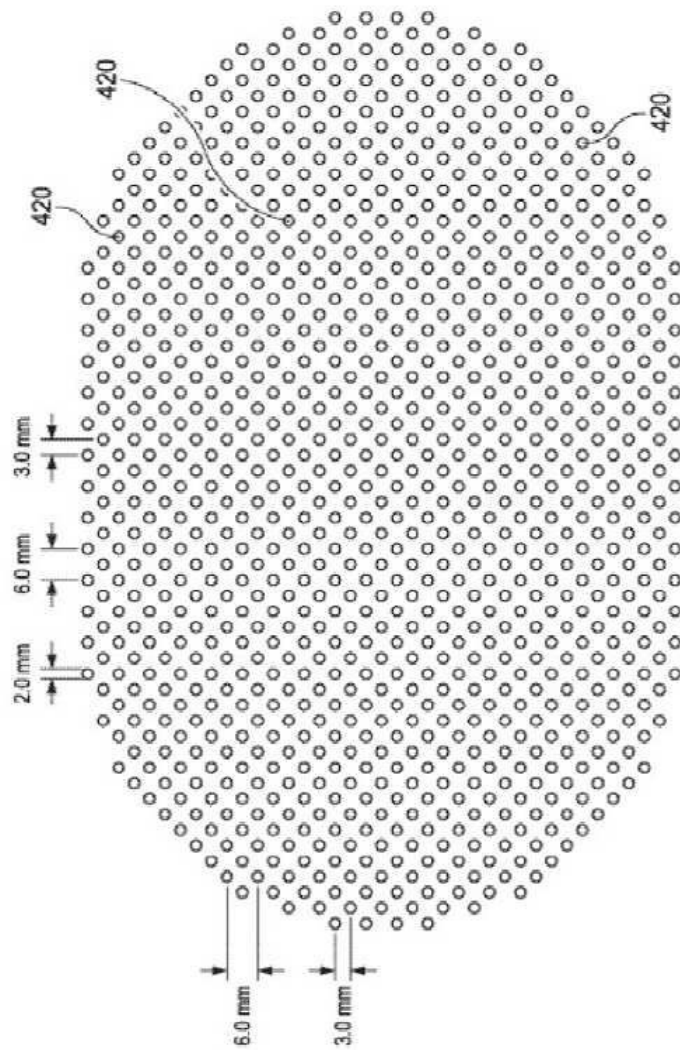
도면3



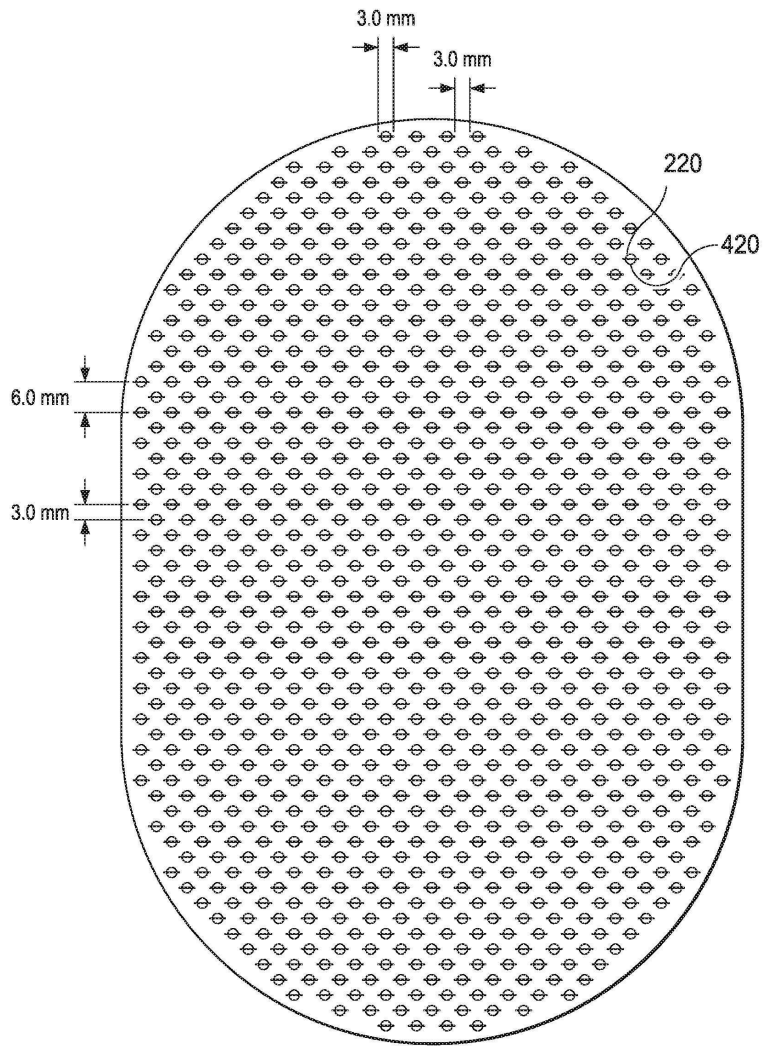
도면4



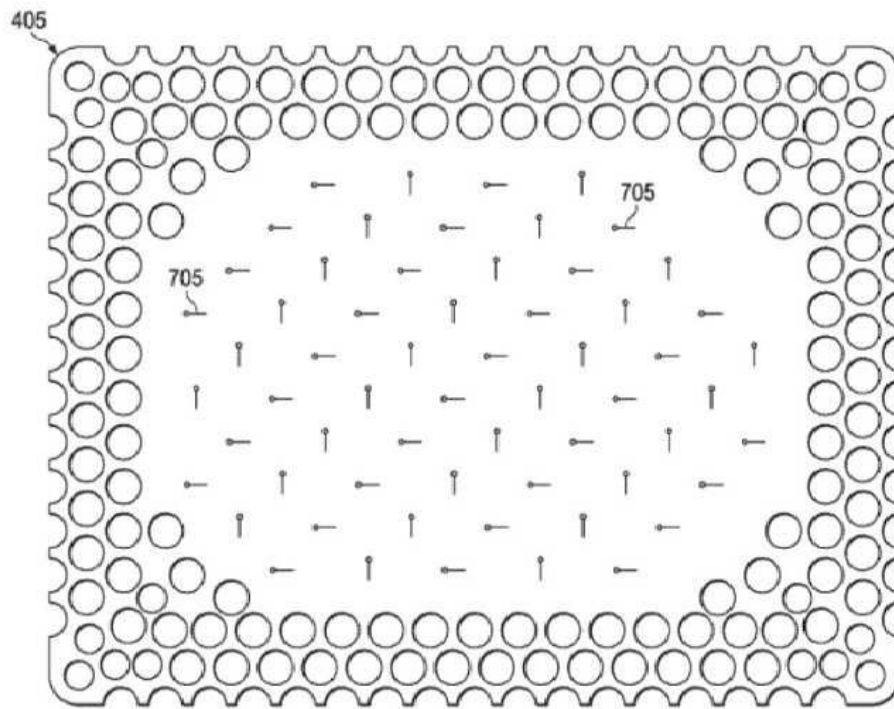
도면5



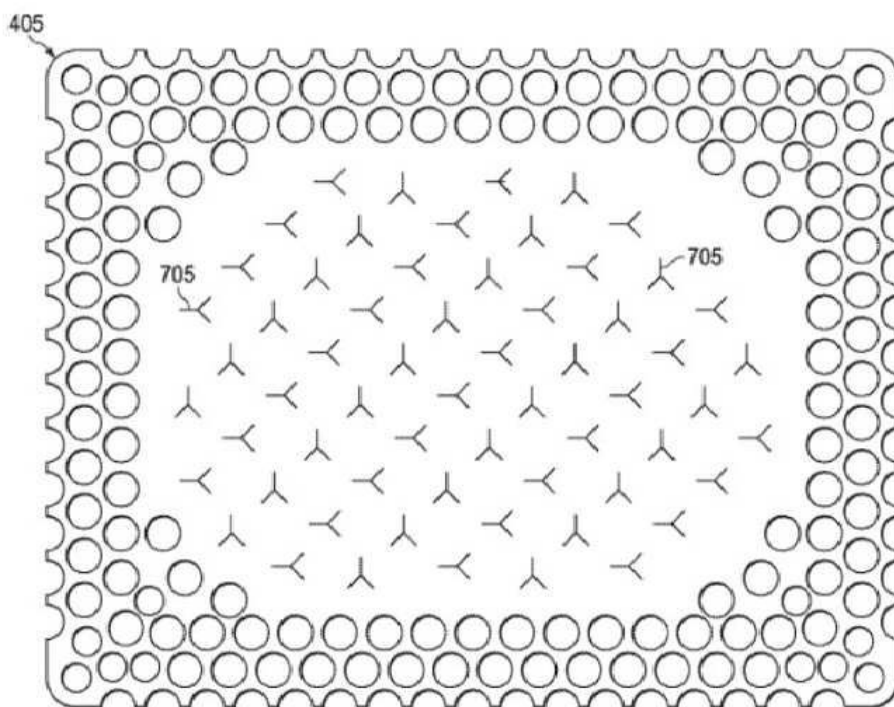
도면6



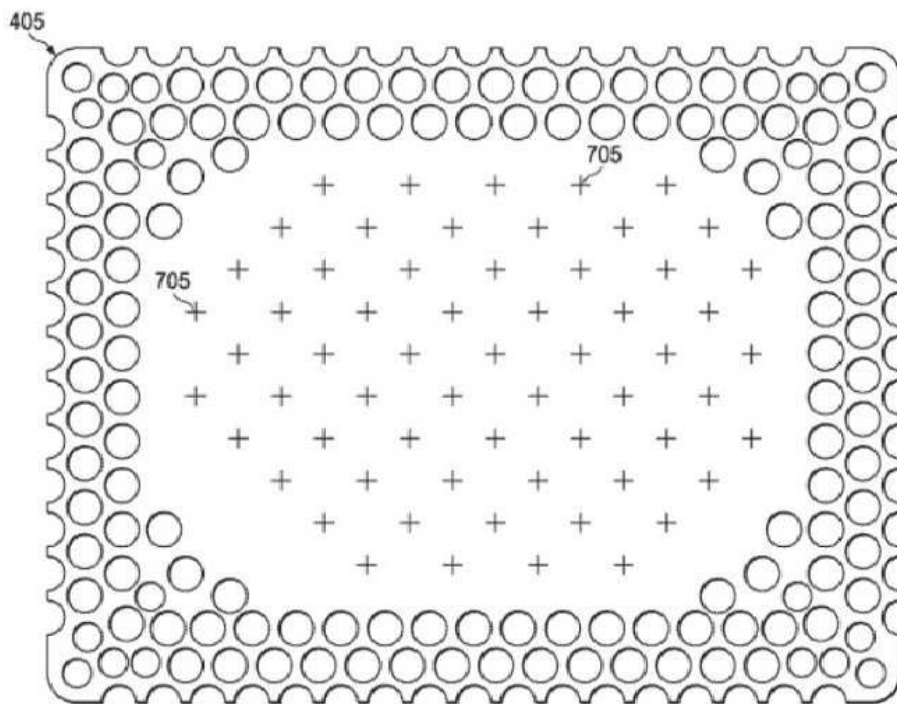
도면7



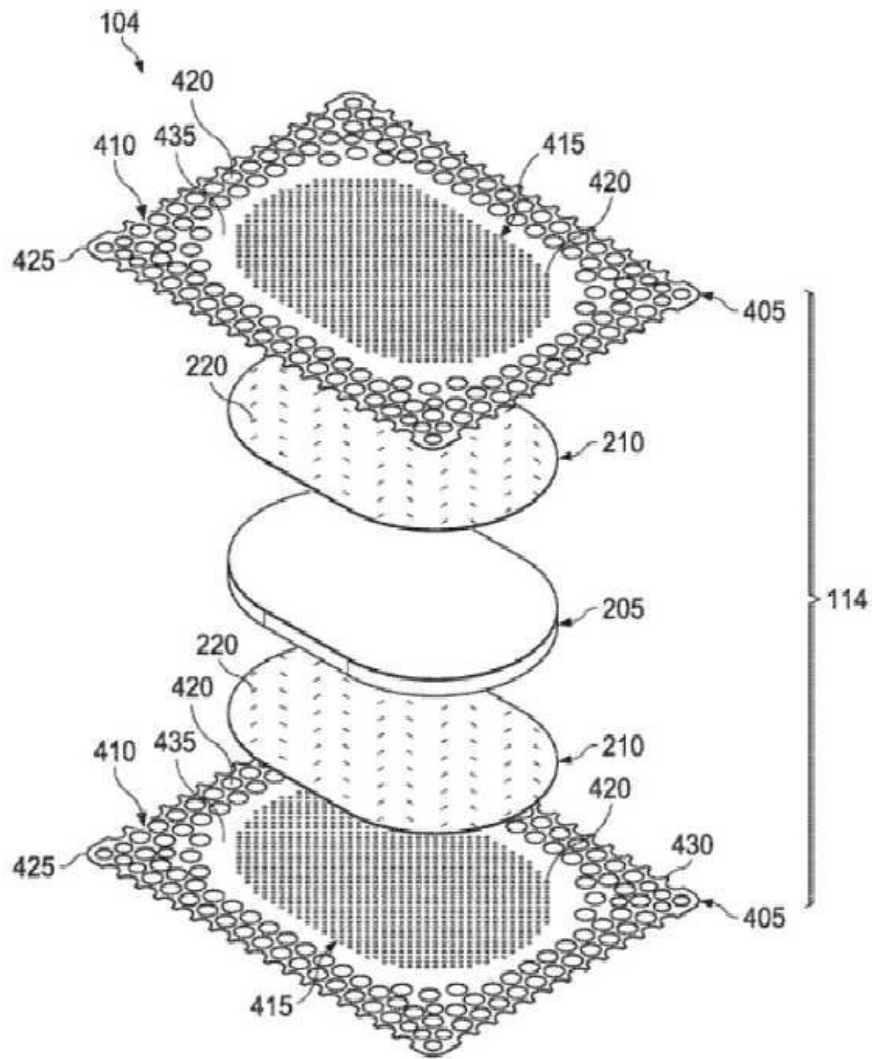
도면8



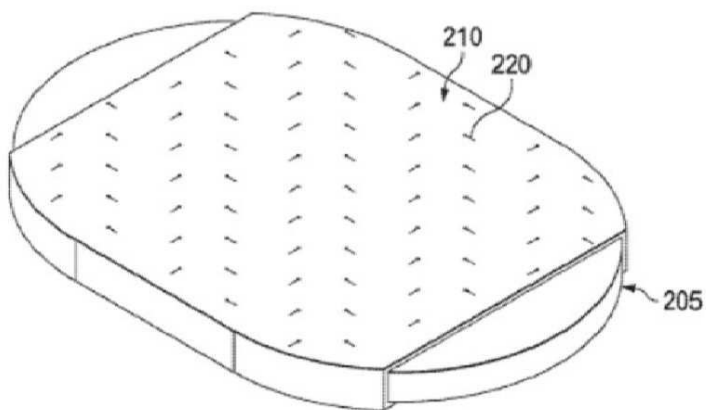
도면9



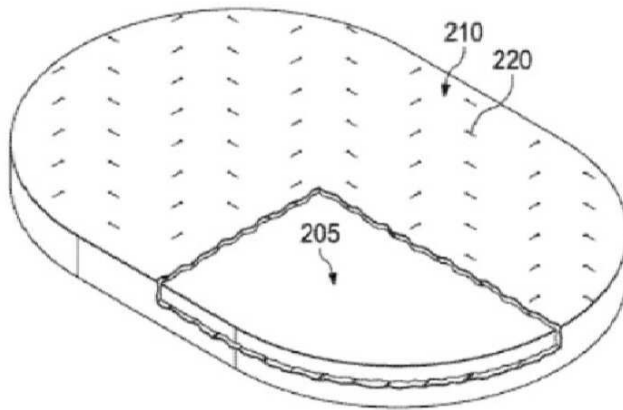
도면10



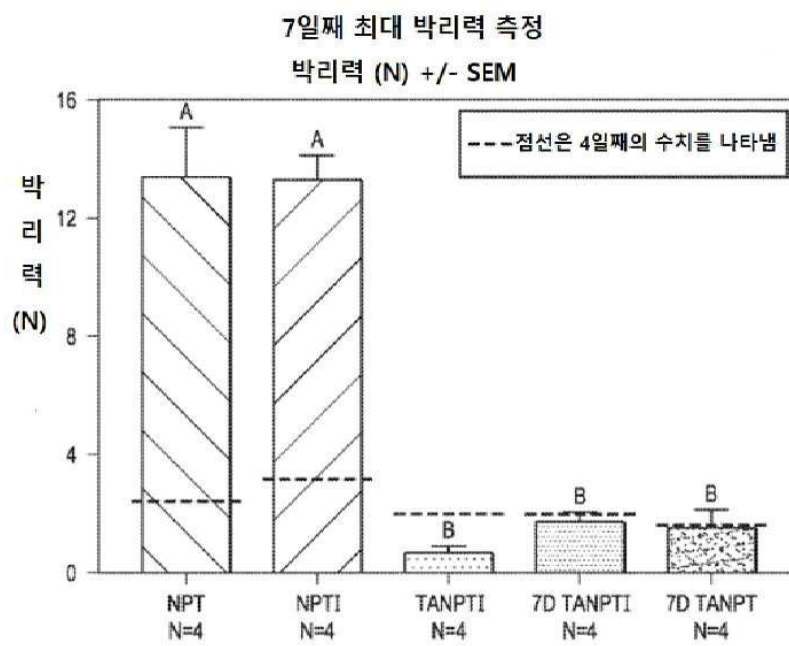
도면11



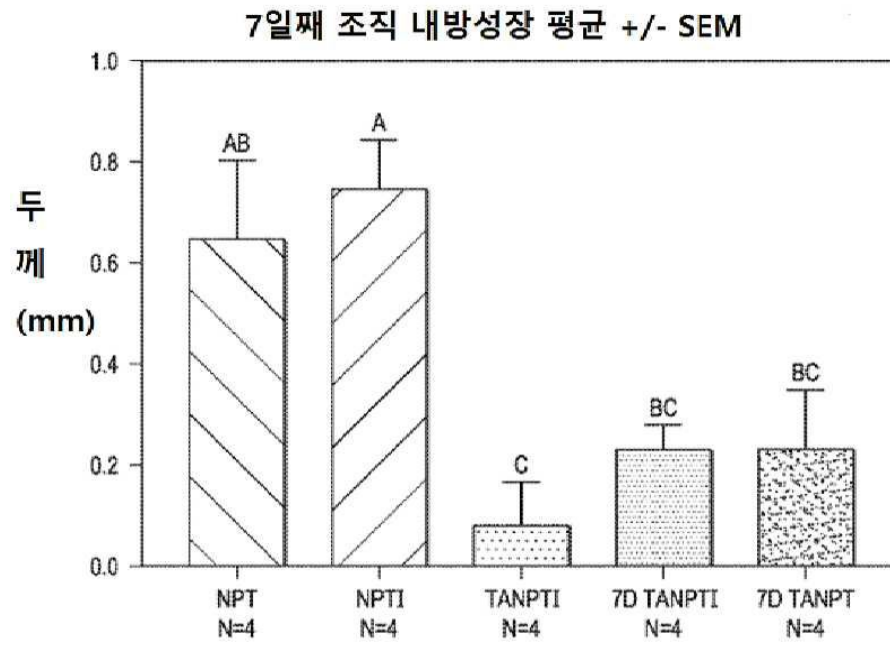
도면12



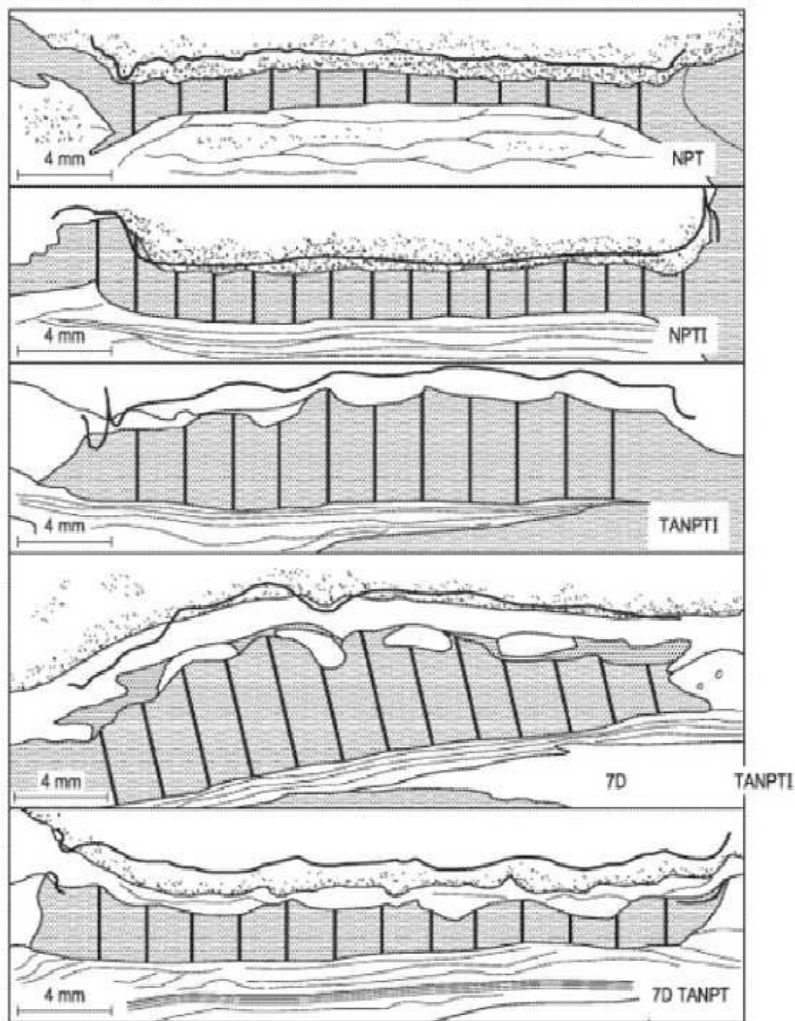
도면13



도면14



도면15



도면16

