



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103379885 A

(43) 申请公布日 2013. 10. 30

(21) 申请号 201280009326. X

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2012. 02. 10

A61F 13/02 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61F 13/15 (2006. 01)

61/443, 288 2011. 02. 16 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 08. 16

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2012/024660 2012. 02. 10

(87) PCT申请的公布数据

W02012/112393 EN 2012. 08. 23

(71) 申请人 3M 创新有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 冯·V·何 唐纳德·G·彼得森

(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

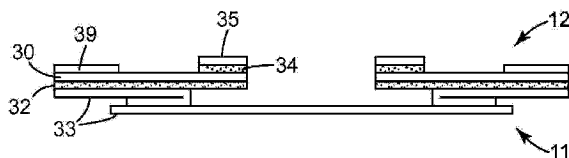
权利要求书1页 说明书15页 附图4页

(54) 发明名称

模块化伤口敷料

(57) 摘要

本发明所公开的医用敷料具有彼此为重叠关系的至少两个薄膜背衬。所述背衬完全围绕开口以形成窗口。在一个实施例中,第一和第二背衬为各自以大致C型形成的适形膜,使得所述C型的开口端彼此侧向对齐,并形成由第一和第二背衬至少部分围绕的开口。在使用中,所述开口通常与伤口对齐。由至少两个背衬构造的医用敷料允许通过重叠背衬的部分而在施用背衬期间控制所需的开口尺寸。



1. 一种医用敷料,所述医用敷料包括:
第一薄膜背衬;和
第二薄膜背衬;
其中在使用时,所述第一背衬和第二背衬彼此为重叠关系,并完全围绕开口以形成窗口。
2. 一种医用敷料,所述医用敷料包括:
第一背衬,所述第一背衬包括具有第一开口端和第一封闭端的以大致 C 形形成的适形膜;
第二背衬,所述第二背衬包括具有第二开口端和第二封闭端的以大致 C 形形成的适形膜;
其中在使用时,所述第一背衬的第一开口端与所述第二背衬的第二开口端侧向对齐,以产生由所述第一背衬和第二背衬的至少一部分围绕的开口。
3. 根据权利要求 1 或 2 所述的医用敷料,所述医用敷料还在所述第一背衬的第一主表面的至少一部分上和所述第二背衬的第一主表面的至少一部分上包括粘合剂层。
4. 根据权利要求 3 所述的医用敷料,其中所述粘合剂位于所述医用敷料的周边。
5. 根据权利要求 1 或 2 所述的医用敷料,所述医用敷料还包括小袋,所述小袋固定至所述第一背衬的第二主表面和所述第二背衬的第二主表面,并完全围绕所述开口,其中所述小袋在所述开口处形成腔体。
6. 根据权利要求 5 所述的医用敷料,其中所述小袋为自支承基材。
7. 根据权利要求 5 或 6 所述的医用敷料,所述医用敷料还包括用于置于所述小袋内的屏蔽元件。
8. 根据权利要求 7 所述的医用敷料,其中所述屏蔽元件固定于所述小袋内。
9. 根据权利要求 7 或 8 所述的医用敷料,其中所述屏蔽元件能够侧向膨胀或伸缩。
10. 根据权利要求 9 所述的医用敷料,其中所述屏蔽元件包括偏移切口以允许侧向膨胀。
11. 根据权利要求 7 所述的医用敷料,其中所述屏蔽元件为吸收材料。
12. 根据权利要求 5 或 6 所述的医用敷料,其中所述小袋能够侧向膨胀或伸缩。
13. 根据权利要求 12 所述的医用敷料,其中所述小袋包括波纹部分,所述波纹部分包括交替的脊和谷以允许所述小袋膨胀或收缩,从而适应各种尺寸的开口。
14. 根据权利要求 5 所述的医用敷料,其中所述小袋包括与所述第一背衬固定的第一部分和与所述第二背衬固定的第二部分,其中在使用时,所述小袋的第一部分和所述小袋的第二部分彼此为重叠关系以形成腔体。
15. 根据权利要求 1 或 2 所述的医用敷料,所述医用敷料还包括第三薄膜背衬,其中在使用时,所述第一背衬、第二背衬和第三背衬彼此为重叠关系,并完全围绕所述开口以形成窗口。
16. 根据权利要求 1 或 2 所述的医用敷料,所述医用敷料还包括载体,所述载体可释放地附接至所述第一背衬和第二背衬的至少一部分。
17. 根据权利要求 5 所述的医用敷料,其中所述小袋还包括允许流体流动的阀。

模块化伤口敷料

技术领域

[0001] 本公开涉及一种包括两个背衬层的医用敷料。特别地，两个背衬层彼此为重叠关系，并完全围绕开口以形成窗口。

背景技术

[0002] 透明膜敷料被广泛用作覆盖伤口的保护层，这是因为它们在潮湿环境中便于恢复，同时用于屏蔽污染液体和细菌。所述膜还凭借它们的屏蔽特性用作外科手术消毒盖布。符合如上描述的敷料和消毒盖布可以以诸如 TEGADERM™（明尼苏达州圣保罗的 3M 公司（3M Company, St. Paul, MN））、BIOCLUSIVE™（新泽西州纽布伦斯威克的强生公司（Johnson & Johnson Company, New Brunswick, NJ））和 OP-SITE™（英国赫尔的 T. J. 施乐辉公司（T. J. Smith & Nephew, Hull, England））的多个商品名得到。

[0003] 在那些敷料和消毒盖布中使用的聚合物膜是适形的，即，所述膜极其薄、柔韧和柔软。它们通常具有可剥离保护衬片，用以覆盖所述膜的粘合剂涂覆的表面。当所述衬片被移除时，粘合剂涂覆的膜趋于起皱并附着到自身，从而妨碍将敷料平滑、无菌地施加到患者的皮肤。已经提出多种递送系统来解决这个问题，诸如在美国专利 No. 6, 685, 682 中公开的那些。在膜已经布置到患者身上之后不需要撕开所述膜的可拆除载体的使用避免了以上描述的问题。所述载体同样有助于将敷料准确布置到患者身上。然而，即使利用所述载体，敷料也难以被布置到不规则的身体表面，诸如，关节（例如，膝、肘）或肩上。

[0004] 另外，医用敷料保持在伤口上适当位置处的时间长度会受到多种因素的限制。在这些因素中，可以限制医用敷料使用寿命的因素为伤口内流体的积聚。一些医用敷料包括吸收组分以吸收伤口流体。一些医用敷料包括使用负压伤口治疗，其中可以从伤口敷料的下面移除流体，而无需从患者身上取下敷料。适应于递送负压伤口治疗的敷料（如描述于例如美国专利 No. 4, 969, 880、No. 5, 261, 893、No. 5, 527, 293 和 No. 6, 071, 267（均为 Zamierowski）中的那些）通常具有可能危害其上设置有敷料的伤口的无菌的构造。这些产品通常需要管或伤口引流器，能够穿过多件式敷料或从单件式敷料的下面将该管或伤口引流器引入。在任一种情况下，都难以获得管或伤口引流器之间的良好密封性，并且在治疗期间，空气会渗入伤口。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。对于不规则表面上或周围的伤口，这些效果可变得复杂，所述不规则表面诸如膝、肘、肩、踵和踝。

[0005] 当然，伤口的尺寸和形状可能是变化的。因此，诊所和医院必须保持多种不同尺寸的敷料以用于各种患者需要。具有许多不同尺寸的敷料增加了库存，并因此给医院增加了成本。

[0006] 仍然需要一种医用敷料，其对于施用至不规则表面（特别地，与诸如膝、踝或肘的关节相关的那些表面），并且特别是在伤口治疗应用中可更有效地被支承和 / 或更适形，并且其可适应各种尺寸的伤口。

发明内容

[0007] 本发明所公开的医用敷料包括彼此为重叠关系的至少两个薄膜背衬。所述两个薄膜背衬完全围绕开口以形成围绕伤口的窗口。在一个实施例中,第一和第二背衬为各自以大致C形形成的适形膜,使得C形的开口端彼此侧向对齐,并形成由第一和第二背衬至少部分围绕的开口。在使用中,所述开口通常与伤口对齐。由至少两个背衬构造的医用敷料允许通过重叠背衬的部分而在施用背衬期间控制所需的开口尺寸。在一个实施例中,所述医用敷料还包括与所述第一或第二背衬重叠的第三薄膜背衬。

[0008] 在一个实施例中,提供小袋,所述小袋固定至所述第一背衬的第二主表面和所述第二背衬的第二主表面,并完全围绕所述开口。所述小袋在所述开口处形成腔体。在一个实施例中,所述小袋为自支承基材。在一个实施例中,所述小袋可侧向膨胀或可侧向伸缩。

[0009] 在一个实施例中,包括填充元件以用于置于所述小袋内。所述填充元件可固定于所述小袋内。所述填充元件可侧向膨胀或可侧向伸缩。所述填充元件可为吸收材料、屏蔽元件,或伤口填充材料。

[0010] 在一个实施例中,所述小袋分别施用于所述开口上。在这种实施例中,所述自支承基材可为可膨胀或收缩以适应各种开口尺寸的单个单元,或者所述自支承基材可包括本身可彼此重叠的至少两个部分。

[0011] 在一个实施例中,所述小袋的一部分与所述第一背衬合并,且所述自支承基材的一部分与所述第二背衬合并,使得所述背衬与小袋的部分彼此为重叠关系,且背衬形成小袋覆盖的开口。

[0012] 在一个实施例中,本文描述的医用敷料和医用敷料套件也可用于提供带口的医用敷料,以置于伤口或需要控制流体进入的其他身体部位上。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,通过本文描述的医用敷料提供的控制的流体进入可用于(在例如负压或减压治疗中)从伤口移除流体,以将一种或多种气体(例如,氧气、氧化氮、臭氧等)提供到伤口部位、提供一种或多种液体(例如,生理盐水等)、和/或将一种或多种活性剂(例如,在液体或气体中带有)提供到伤口部位。所述小袋可包括阀以协助流体流动。

[0013] 单词“优选的”和“优选地”用来描述在某些情况下可提供某些有益效果的实施例。然而,在相同的情况或其他情况下,其他实施例也可以是优选的。此外,提及一个或多个优选的实施例并非暗示其他实施例不可用,也并非旨在排除其他实施例。

[0014] 如本文所用,“一种(个)”、“所述(该)”、“至少一种(个)”以及“一种或多种(一个或多个)”可互换使用。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。

附图说明

[0015] 图1为包括第一背衬和第二背衬的医用敷料的一个实施例的俯视平面图;

[0016] 图2为图1的医用敷料的示意性横截面。

[0017] 图3为医用敷料的分解透视图;

[0018] 图4为小袋的一个实施例的顶部透视图;

[0019] 图5为侧向未拉伸的可膨胀填充元件的俯视图;

[0020] 图 6 为侧向拉伸的可膨胀填充元件的透视图；

[0021] 图 7 为包括第一背衬和第二背衬的医用敷料的另一实施例的俯视平面图，所述第一背衬和第二背衬各自包括小袋的一部分；

[0022] 图 8 为包括围绕限制伤口的开口的第一背衬、第二背衬和第三背衬的医用敷料的一个实施例的俯视图。

[0023] 虽然以上说明的附图和图片示出了本发明的一些实施例，但正如讨论过程中所指出的那样，还可以想到其他的实施例。任何情况下，本公开仅示例性而非限制性地提出了本发明。应当理解，本领域的技术人员可以设计出许多其他的修改形式和实施例，这些修改形式和实施例也属于本发明的范围和精神内。

[0024] 附图可能并未按比例绘制。

具体实施方式

[0025] 本发明所公开的医用敷料包括至少第一薄膜背衬和第二薄膜背衬。在使用中，所述第一背衬和第二背衬彼此为重叠关系，并完全围绕开口。所述背衬围绕伤口，且所述开口限制伤口。开口意指含有伤口的表面不具有直接覆盖(directly overly)的膜，使得背衬围绕开口形成周边或窗口，并因此围绕伤口。

[0026] 在一个实施例中，所述第一和第二背衬为各自以大致 C 形形成的适形膜。C 形意指具有向外延伸的腿部的膜结构，使得背衬具有腿部彼此间隔的开口端和腿部连接的封闭端。应理解，通过为“C 形”，敷料的形状可为具有开口端和连接端的任何一般形状，如 C、U、V 形。在使用时，提供至少两个背衬，使得 C 形的开口端彼此侧向对齐，并围绕开口。此外，在使用时，背衬在开口周围形成周边或窗口以围绕伤口。

[0027] 由至少两个背衬构造的医用敷料允许通过重叠背衬的部分而在施用背衬期间控制所需的开口尺寸。在一个实施例中，所述医用敷料还包括与所述第一或第二背衬重叠的第三薄膜背衬。

[0028] 在一个实施例中，所述医用敷料还包括置于开口上的小袋。所述小袋可保持填充元件，所述填充元件在一个实施例中可为吸收材料、屏蔽元件或伤口填充材料。所述小袋可为自支撑基材。

[0029] 所述医用敷料和小袋很好地适于施用于患者的凸形表面，如患者的膝上。所述医用敷料允许诸如负压治疗的伤口治疗抵着所述伤口设置，而所述小袋有助于在围绕伤口的凸形或不规则形的区域周围形成密封。

[0030] 在一些具体实施中，所述医用敷料包括第一和第二背衬层、面向伤口的在每个背衬层上的粘合剂层，以及小袋。一旦背衬层彼此为重叠关系而连接，则所述背衬层上的粘合剂层在所述小袋覆盖的开口周围形成周边。由所述粘合剂层和背衬层所形成的周边保持所述小袋正确设置，并有助于在伤口周围保持无菌的环境。所述粘合剂层和背衬层通常是极薄的，并且一般非常柔韧。

[0031] 在一个实施例中，所述小袋被固定至背衬层，并在施用敷料之后保持在所述医用敷料上。在一个实施例中，所述小袋包括固定至所述第一背衬层的第一部分和固定至所述第二背衬层的第二部分。在使用时，如同所述背衬层那样，所述小袋部分彼此为重叠关系，以在伤口上产生密封无菌环境。

[0032] 所述医用敷料是高度适形的,并能够方便快速的施加到伤口位置。所述第一背衬层与第二背衬层之间的重叠可调节,使得限制伤口的开口可调节用于不同尺寸的伤口。如果所述小袋与所述背衬层分离,则所述小袋可设置于开口上,并因此设置于伤口上。在一个实施例中,所述小袋和填充元件(如果包括)可侧向调节以适应各种开口尺寸。

[0033] 本文描述的医用敷料可用于在伤口或其他身体部位上提供密封环境。从密封环境中移除的流体可以包括气体和 / 或液体(其可以包含分散固体颗粒,如坏死的组织、血块等)。可通过敷料中的开口,诸如阀,执行流体移除,而不用移除或以其它方式破坏所述医用敷料。

[0034] 如本文所用,术语“密封环境”是指来自粘附在伤口上的医用敷料外部周围的外界大气环境的流体(和固体)不能自由进入该密封环境。密封环境优选地包括医用敷料与伤口周围表面之间的气密封口,以使得密封环境中能够保持负压。例如,优选的是,医用敷料能够(如本文所述,至少暂时)保持 100mmHg 的真空(即比大气压低 100mmHg 的压力)并可能保持高达 200mmHg 的真空。尽管某些常规的医用敷料可提供这种密封环境,但本文描述的医用敷料不仅可提供密封环境,还可通过作为医用敷料的部分而提供的开口(诸如阀),从密封环境中移除流体(液体和 / 或气体)。

[0035] 如本文所用,术语“自支承”指在没有任何施加的力的情况下,基底可保持沿着 x-、y- 和 z- 平面的可定义形状。在一些实施例中,自支承基材可承受一定水平的施加压强或力。

[0036] 如本文所用,术语“真空”是指低于周围大气压的压强。优选地,所述压强减小 5-250 毫米汞柱(mmHg)(例如,下降到 500-740mmHg 的绝对压强,但是这将取决于大气压)。当压强降低超过 250mmHg 时,病人会感到疼痛。因此,优选地将压强降低不超过 200mmHg 并且更优选不超过 175mmHg。优选的是,将压强降低至少 5mmHg、25mmHg,更优选降低至少 50mmHg 并且最优选降低至少 75mmHg,以便移除足够的间质液。

[0037] 移除密封环境中的流体可以用于为设置医用敷料的伤口提供负压或减压治疗。从伤口敷料处的流体可包括气体和 / 或液体(其可包含分散的固体微粒,例如坏死组织、血块等)。流体的移除可在无须移除或以其它方式破坏医用敷料的条件下来进行。

[0038] 使用本文描述的医用敷料和小袋,由医用敷料所产生的密封环境可在不存在与密封环境流体连通的活性真空源的情况下保持为负压(即,低于环境大气压的压强)。换句话说,医用敷料可用于在从密封环境主动移除流体期间保持负压或减压的密封环境。因此,该医用敷料仅通过间歇性或周期性移除流体就可以提供负压或减压环境。

[0039] 尽管在由医用敷料形成的密封环境中保持的负压大小通常会随时间推移(在从密封环境主动移除流体期间达到最大值之后)而降低,但优选的是,医用敷料能够将负压保持至少较长的一段时间。在一些实施例中,优选的是医用敷料能够将密封环境(没有主动移除流体)中至少一定程度的负压保持 1 分钟或更长,5 分钟或更长,10 分钟或更长,15 分钟或更长,30 分钟或更长,或甚至 60 分钟或更长。

[0040] 多种原因可以导致由医用敷料所限定的密封环境内的负压降低。例如,某些负压降低情况可能是由于气体通过医用敷料的背衬和 / 或将医用敷料粘附到受试者身上的粘合剂扩散到密封环境中而造成的。密封环境中负压降低的另一种情况是由从受试者(即通过伤口本身和 / 或伤口周围的组织)进入密封环境的气体和 / 或液体造成的。

[0041] 与使用本发明医用敷料相关的一个可能优点是,在某些情况下,负压可以有利地将严重切口创伤的边缘拉到一起,从而可以较快痊愈、降低感染比率,和/或提高美观效果(减少疤痕)。

[0042] 在一个实施例中,为了使用所述医用敷料,将第一背衬施用至含伤口的表面,并相对于第一背衬重叠而施用第二背衬。所述第一背衬和第二背衬完全围绕伤口,并形成由所述背衬围绕的开口。在一个实施例中,将小袋施用于开口上,并因此施用于伤口上。在一个实施例中,小袋的第一部分设置于所述第一背衬上,小袋的第二部分设置于所述第二背衬上,且所述小袋的第一部分相对于所述小袋的第二部分重叠。在一个实施例中,在将所述医用敷料施用于伤口上之后,来自密封环境的流体从伤口表面移除。在一个实施例中,阀设置于所述医用敷料中以从伤口表面移除流体。在一些实施例中,如本文所提供的那些实施例,从内部体积中移除流体的方法包括移除空气,使得密封环境内的压强低于大气压,且从内部体积中移除流体的方法包括从伤口移除伤口渗出物。

[0043] 尽管所述医用敷料可用于提供负压伤口治疗,但在某些情况下,可能通过所述医用敷料将流体或其他材料递送至密封环境中。例如,可以用递送装置(如吸管、针头等)刺穿医用敷料的背衬,通过递送装置将流体或其他物质递送到密封环境中。优选的是,通过医用敷料向密封环境中递送物质不会从功能上危害医用敷料限定本文所述的密封环境的能力。

[0044] 为了通过医用敷料提供通向密封环境的可重新密封的通路,用于医用敷料背衬的材料可例如为自密封的,以使得穿过背衬形成的开口在去除递送装置时密封(例如,以隔膜的方式)。在其他情况下,可在去除递送装置之后在医用敷料背衬的外表面上施用封闭元件,以封闭由递送装置穿过背衬形成的任何开口。

[0045] 设想通过插入类似于脉管进入导管的管子穿过隔膜递送流体,其中在钝针头或插管器的辅助下将导管穿过隔膜插入,之后将钝针头或插管器取下,留下相对柔软的导管钝端。这样,没有针头停留在患者身体上。

[0046] 穿过医用敷料递送到所述密封环境中的流体可包括气体(例如,氧气、氧化氮、臭氧等)和/或液体(例如,生理盐水,水等)。在某些情况下,如果(例如)递送至密封环境中的流体夹带颗粒,则还可以将颗粒递送至密封环境。

[0047] 解说性示例性实施例

[0048] 图1为包括第一背衬20和第二背衬30的医用敷料10的一个实施例的俯视平面图。图2为图1的医用敷料10的沿着线2-2的示意性横截面。包括第一和第二背衬20、30两者的医用敷料10包括面向含伤口的表面13的第一主表面11和与所述第一主表面相对的第二主表面12。

[0049] 第一背衬层20在使用期间面向伤口13的背衬层20的表面的全部或一部分上包括粘合剂层22。所示的第一背衬层20通常为具有向外延伸的腿部26、27的C形,使得第一背衬层20具有腿部26、27彼此间隔的开口端28和连接腿部26、27的封闭端。在腿部26、27彼此分离处的区域中,背衬20基本上不含薄膜,因此为开放的。

[0050] 第二背衬层30在使用期间面向伤口13的背衬层30的表面的全部或一部分上包括粘合剂层32。所示的第二背衬层30通常为具有向外延伸的腿部36、37的C形,使得第二背衬层30具有腿部36、37彼此间隔的开口端38和连接腿部36、37的封闭端。在腿部36、37彼此分离处的区域中,背衬30基本上不含薄膜,因此为开放的。

[0051] 在使用时,将第一背衬层 20 施用至含伤口的表面 13,且第二背衬层 30 相对于第一背衬层 20 重叠而施用(类似于图 8 所示)。一般来讲,第一腿部 26、36 侧向对齐,并且在图 1 所示的实施例中重叠,且第二腿部 27、27 侧向对齐,并且在图 1 所示的实施例中重叠。如可以了解,可调节重叠量,从而获得各种尺寸的开口 50 以适应各种尺寸的伤口 13。

[0052] 在一些实施例中,可包括第三背衬层 40(参见图 8),所述第三背衬层 40 在使用期间面向伤口 13 的背衬层 40 的表面的全部或一部分上包括粘合剂层 42。所示的第三背衬层 40 通常为线性延伸腿部 46、47,使得第三背衬层 30 提供了如下能力:延长第一背衬层 20 与第二背衬层 30 的间距,同时提供在开口 50 周围的完整周边。应当理解,第三背衬层 40 可包括多种形状和尺寸,以允许开口 50 的尺寸和形状的扩张。例如,第三背衬层 40 可包括 T 或 Y 延伸,以从侧向对齐的第一和第二背衬 20、30 分支。第三背衬层 40 可在第一和第二主表面中的一者或两者上包括粘合剂。或者,粘合剂不必须在第二主表面上(如所示),取而代之,小袋 60 将包括粘合剂。

[0053] 小袋 60 可用于覆盖开口 50。可如图 1 和 3 那样分开包括小袋 60,或者可如图 7 那样一体包括小袋 60。在图 1 所示的实施例中,粘合剂 24 包括于第一背衬 20 的第二主表面 12 上,粘合剂 34 包括于第二背衬 30 的第二主表面 12 上,以用于与小袋 50 连接。粘合剂 24、34 可设置于背衬 20、30 上,或可设置于小袋 60 上。

[0054] 对于其中小袋 60 为分开施用于开口 50 上的单个单元的图 3 和 4 所示的实施例,小袋 60 可侧向调节,以适应由第一背衬 20 和第二背衬 30 所产生的开口 50 的可调节尺寸。例如,如图 4 所示,小袋 60 可包括允许小袋侧向延伸的手风琴状的峰和谷。在一些实施例中,当施用至患者时,手风琴状结构也提供了小袋 60 的柔性。应当理解,可使用其他机构以获得可侧向调节的小袋 60,如用于小袋 60 的收缩的可拉伸或弹性材料。

[0055] 对于如图 6 所示的实施例,小袋 60 包括与第一背衬 20 连接的第一部分 64 和与第二背衬 30 连接的第二部分 66。如果包括第三背衬 40 或额外的背衬,则小袋部分也可设置于那些背衬上。在小袋 60 的第一或第二部分 64、66 中的一者或两者处,粘合剂包括于第一主表面上。因此,当第一和第二背衬彼此为重叠关系施用,小袋部分 64、66 彼此为重叠关系施用。由各种粘合剂和重叠性质所提供的密封围绕伤口 13 产生密封环境。

[0056] 图 3 为图 1 和 2 的医用敷料的分解透视图,上覆的小袋 60 用于置于开口 50 上。应当了解,第一背衬 20 和第二背衬 30 彼此为重叠关系而置于含伤口的表面 13 上。然后,小袋 60 可施用于开口 50 上。

[0057] 图 4 为小袋 50 的一个实施例的顶部透视图。所述小袋可为与背衬 20、30 类似的薄膜材料,或者小袋可为自支承基材。适用于本申请的自支承基材的大量公开内容公开于 W02010/147930 中,其公开内容以引用方式并入本文。

[0058] 敷料 10 可包括阀 62,其为小袋 50 的开口,如图 4 所示。阀 62(优选地为单向阀)可用于为如本文所述其上设置敷料 10 的伤口提供负压治疗。医用敷料 10 可包括超过一个阀 62。优选的是,阀 62 能够一次、两次或更多次使用以从小袋 60 中移除流体,而无需取下医用敷料 10,并且无需持续移除流体以保持密封环境内的负压。例如,可通过阀 62 从小袋 60 移除流体,但流体移除结束时,允许阀关闭。当另外的流体在密封环境中积聚时,其可通过阀 62 移除。可用于医用敷料 10 中的阀 62 的一个示例性实施例公开于全文引用并入的 W02009/124125 中。

[0059] 尽管通过敷料 10 在密封环境中保持的负压的大小通常会随时间推移(在通过阀 62 从密封环境中主动移除流体期间达到最大值之后)而降低,但可优选的是敷料 10 能够将负压保持至少较长的时间。在一些实施例中,优选的是敷料 10 能够将密封环境中至少一定程度的负压(在缺乏活性真空源的情况下)保持 1 分钟或更长,5 分钟或更长,10 分钟或更长,15 分钟或更长,30 分钟或更长,或甚至 60 分钟或更长。

[0060] 优选的是,流体的移除将密封环境置于如本文所述的负压下,但此条件不是必需的。例如,可以将流体移除限定为从密封环境中移除流体(如伤口渗出物、血液等),但不一定必须在密封环境中造成负压条件。

[0061] 填充元件 70 可包括于小袋 60 内,如图 4 所示。填充元件 70 可为吸收材料、屏蔽元件,或伤口填充材料(全部描述如下)。为了适应各种尺寸的小袋 60,在一个实施例中,由于产生各种尺寸的开口 50 的能力,填充元件 70 可侧向膨胀或压缩。

[0062] 图 5 显示了具有向内延伸的切口 72 的填充元件 70。图 6 显示了侧向延伸的图 5 的填充元件 70。切口 72 允许填充元件 70 的侧向延伸。侧向延伸的填充元件 70 可置于小袋 60 内,并且如果需要固定于小袋 60 内以保持侧向延伸。应当理解,可使用多种其他机构来提供能够侧向延伸的填充元件,如弹性材料。

[0063] 填充元件 70 可为弹性可压缩材料,例如,当在小袋内提供真空(负压)时其压缩或收缩,而且由于其弹性性质其试图恢复其压缩前尺寸的至少一部分。例如,填充元件 70 可为有回弹力的泡沫(开孔或闭孔,但优选地为开孔)、非织造材料、弹簧或可被压缩并有回弹力以使得其试图恢复其压缩前尺寸的至少一部分的其他结构(如具有弹簧常数的弹性材料)。

[0064] 在一些实施例中,优选的是医用敷料包括吸收材料以吸收进入密封环境的流体(如液体)。可能合适的吸收材料的例子可以包括(但不限于)亲水性泡沫、机织材料、非织造材料等,以及它们的组合。优选的是,吸收材料既有吸收性,又能够在通过阀向密封环境施加真空时,释放任何已吸收的流体中的至少一些(优选地大部分)。通过在从密封环境中移除流体期间释放已吸收的流体,吸收材料吸收流体的能力可以再生,这样就可以延长医用敷料的使用寿命。

[0065] 医用敷料 10 通常包括隔离衬片 23、25、33、35。隔离衬片 23、25、33、35 覆盖医用敷料的含粘合剂的表面。隔离衬片 23、25、33、35 可为单片或多片隔离衬片,并可为含有敷料 10 的组件(未示出)的一部分或层合于所述组件,或仅与所述敷料一起封闭在所述组件内。在医用敷料 10 的储存和装运期间,隔离衬片 23、25、33、35 保持粘合剂 22、24、32、34 清洁。当分离隔离衬片 23、25、33、35 和敷料 10 时,仅载体 29、39 (如下进一步描述)为背衬层 20、30 提供显著的刚性。

[0066] 第一背衬层 20 和第二背衬层 30 通常为薄膜。第一背衬层 20 可包括载体 29,第二背衬层 30 可包括为背衬层 20、30 提供结构支撑的载体 39。

[0067] 所述医用敷料 10 通常通过首先对伤口进行清洁并确定伤口周围区域可以接受敷料后施加到患者。然后从第一背衬 20 移除隔离衬片 23,从而暴露粘合剂 22,所述粘合剂 22 围绕伤口 13 固定至皮肤。移除载体 29 (如果包括)。然后从第二背衬 30 移除隔离衬片 33,从而暴露粘合剂 32,所述粘合剂 32 围绕伤口 13 固定至皮肤。第二背衬 30 相对于第一背衬 20 重叠,使得第一和第二背衬所形成的周边围绕开口 50。将可含有填充元件 70 的小

袋 60 施用至开口 50 上。如果需要的话,小袋和任选的填充元件 70 可侧向拉伸或收缩,以适应于小袋 60 中。

[0068] 制造背衬层和小袋的各种部件的合适方法公开于 W02010/147930 中公开,其公开内容以引用方式并入本文。

[0069] 背衬材料

[0070] 伤口敷料可结合任何适形背衬使用,所述适形背衬为液体和至少一些气体的通道提供足够不可渗透的屏蔽。代表性的背衬可包括非织造和织造纤维幅材、针织物、膜、泡沫、聚合物膜以及其他常见的背衬材料。优选的背衬材料包括薄的弹性体背衬。这些类型的背衬有助于确保伤口部位周围的适形能力和高粘合力。优选的背衬材料可为包含聚氨酯(如 ESTANE)、聚酯聚酯(如 HHTREL)、聚酯酰胺(如 PEGAX)以及聚烯烃(如 ENGAGE)的半透明或透明聚合物膜。背衬可为高水蒸汽可透过的膜背衬。美国专利 No. 3,645,835 描述了制备这样的膜的方法和测试它们的渗透性的方法。

[0071] 所述背衬有利地应以等于或大于人体皮肤的速率透过水蒸汽。在一些实施例中,使用倒杯法,粘合剂涂布的背衬层以至少 $300\text{g}/\text{m}^2/24\text{hrs}/37^\circ\text{C}/100\text{--}10\%\text{RH}$,通常至少 $700\text{g}/\text{m}^2/24\text{hrs}/37^\circ\text{C}/100\text{--}10\%\text{RH}$,最通常至少 $2000\text{g}/\text{m}^2/24\text{hrs}/37^\circ\text{C}/100\text{--}10\%\text{RH}$ 的速率透过湿气。

[0072] 所用的背衬可为高度湿气可透过的膜背衬。授权的美国专利 No. 3,645,835 和 No. 3,645,835 描述了制备这类膜的方法以及用于测试其渗透性的方法。膜(以及如本文所述在其上使用的任何粘合剂)可以等于或大于人体皮肤的水蒸汽透过速率透过水蒸汽。使用如美国专利 No. 4,595,001 中所述的倒杯法,粘合剂涂布的膜可以至少 $300\text{g}/\text{m}^2/24\text{hrs}/37^\circ\text{C}/100\text{--}10\%\text{RH}$,更优选至少 $700\text{g}/\text{m}^2/24\text{hrs}/37^\circ\text{C}/100\text{--}10\%\text{RH}$,最优选至少 $2000\text{g}/\text{m}^2/24\text{hrs}/37^\circ\text{C}/100\text{--}10\%\text{RH}$ 的速率透过湿气。

[0073] 所述背衬层通常适形于解剖表面。这样,当背衬层施加至解剖学表面时,即使在该表面移动时其也对该表面适形。背衬层还对动物解剖学关节是适形的。当所述关节弯曲并随后恢复到其不弯曲的位置时,所述背衬层通常拉伸以适应所述关节的弯曲,并具有足够的回弹力在所述关节恢复到其不弯曲条件时使其继续与所述关节贴合。

[0074] 背衬层的该特性的描述可见于授权的美国专利 No. 5,088,483 和 No. 5,160,315 中,所述专利以引用方式并入本文。根据讨论,尤其优选的背衬是弹性体聚氨酯、聚酯或聚酯嵌段酰胺膜。这些薄膜结合了存在于优选背衬的回弹性、高水汽可渗透性和透明性的理想性能。

[0075] 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 (强生公司 (Johnson&Johnson Company))、OPSITE (施乐辉公司 (Smith&Nephew)) 等出售的薄的聚合物膜背衬。也可以使用许多其他背衬,包括在外科手术切割消毒盖布(例如由 3M 公司制造的商品名为 STERIDRAPE 和 IOBAN 的切割消毒盖布)的制造中普遍使用的那些背衬等。

[0076] 因为可以主动地从本发明的医用敷料所限定的密封环境中移除流体,所以不需要水蒸汽透过度较高的背衬。因此,可以使用一些其他可能可用的背衬材料,包括(例如)茂金属聚烯烃和 SBS 及 SIS 嵌段共聚物(如 KRATON 型)材料。

[0077] 然而,无论如何,背衬优选地相对较薄,以便(例如)提高适形能力。例如,背衬优选

地由(如基本上由)厚度为 200 微米或更小,或者 100 微米或更小,可能 50 微米或更小,或甚至 25 微米或更小的聚合物膜形成。

[0078] 小袋

[0079] 在大多数实施例中,所述小袋为热塑性聚合物。小袋由与背衬相关描述的那些材料类似的材料形成。在一个实施例中,小袋为由热塑性聚合物制得的自支承基材。

[0080] 适合用作小袋的热塑性材料包括例如聚烯烃(如聚乙烯);天然和合成橡胶(例如苯乙烯丁二烯橡胶或丁基橡胶、聚异戊二烯、聚异丁烯、聚丁二烯、聚氯乙烯、丙烯腈/丁二烯以及官能化弹性体,如羧基或羟基改性的橡胶等);有机硅,其包括但不限于聚二甲基硅氧烷;苯乙烯嵌段共聚物(例如苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯或苯乙烯-乙烯/丁烯-苯乙烯嵌段共聚物);聚氨酯,其包括但不限于基于脂族异氰酸酯和芳族异氰酸酯的那些;以及它们的组合。也可使用热固性聚合物。

[0081] 在大多数实施例中,小袋为半透明的或透明的。在其中小袋为自支承基材的实施例中,热塑性材料可为半刚性的,具有 100% 至 500% 的百分比伸长率和 10,000 至 400,000 的模量。在这些参数之外的材料一旦形成自支承基底可不保持自支承基底的形状。

[0082] 在其中小袋为自支承基材的实施例中,用于形成自支承基材的材料通常比背衬层显著更刚性。在一个实施例中,材料的厚度小于 6 密耳,更优选小于 5 密耳。在多数实施例中,基底材料厚度大于 1 密耳。一般来讲,小袋材料可包括但不限于弹性膜、非弹性膜、非织造纤维网、织造纤维网、针织物,以及聚乙烯/乙酸乙烯酯共聚物涂布的纸张和聚酯膜。

[0083] 小袋直接地或通过粘合剂层粘附或附接至背衬层。小袋可例如通过模制工艺而预成型,然后通过粘合剂层附接至背衬层。附接小袋的其他方式包括不可逆热粘结或超声焊接至背衬层。

[0084] 小袋可由模具或其他成型结构形成,以形成所需构造。在一个实施例中,聚乙烯薄膜可保持在具有设计好的开口区域的两块板之间。所述聚乙烯薄膜被加热到高于其软化点但低于其熔点。可将任选具有所需波纹形状的柱塞推入软化的膜中,直至对应于所需轮廓的深度。在聚乙烯薄膜冷却到其软化点以下之后,移除柱塞。

[0085] 压敏粘合剂

[0086] 用于伤口敷料制品中的合适粘合剂包括提供合适的对皮肤的粘附力并且适用于皮肤上的任何粘合剂(例如,粘合剂应优选地为非刺激性的并且非敏感性的)。合适的粘合剂为压敏的,并且在某些实施例中具有相对较高的湿气透过率以允许水分蒸发。合适的压敏粘合剂包括基于丙烯酸、聚氨酯、KRATON 和其他嵌段共聚物的粘合剂、硅胶、橡胶基粘合剂(包括天然橡胶、聚异戊二烯、聚异丁烯、丁基橡胶等)以及这些粘合剂的组合。粘合剂成分可包含增粘剂、增塑剂、流变改性剂以及包括(例如)抗微生物剂的活性成分。

[0087] 可用于伤口敷料中的压敏粘合剂可包括通常施用于皮肤上的粘合剂,如美国专利 No. RE24,906 中所述的丙烯酸酯共聚物,特别是 97:3 的异辛基丙烯酸酯:丙烯酰胺共聚物。另一个例子可以包括 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。其他可能有用的粘合剂描述于美国专利 No. 3,389,827、No. 4,112,213、No. 4,310,509 和 No. 4,323,557 中。如美国专利 No. 4,310,509 和 No. 4,323,557 中所述,也设想了在粘合剂中含有药剂或抗微生物剂。

[0088] 也可以使用有机硅粘合剂。一般来讲,有机硅粘合剂可以提供合适的对皮肤的粘

附力,同时能够从皮肤温和地移除。合适的有机硅粘合剂可见于 PCT 公开 W02010/056541 和 W02010/056543,该专利的公开以引用形式并入本文。

[0089] 在一些实施例中,压敏粘合剂可以大于或等于人体皮肤的水蒸汽透过速率透过水蒸汽。虽然通过选择适当的粘合剂可实现这种特性,但在本发明中也可预期的是,可以使用实现湿气透过的高相对速率的其他方法,例如将粘合剂涂布于背衬上的方式,如美国专利 No. 4,595,001 中所述。其它可能合适的压敏粘合剂可包括吹塑微纤维 (BMF) 粘合剂,诸如例如在美国专利 No. 6,994,904 中描述的那些。用于伤口敷料中的压敏粘合剂还可包括一个或多个区域,其中粘合剂本身包括诸如例如在美国专利 No. 6,893,655 中描述的微复制型结构的结构。

[0090] 授权的美国专利 No. 3,645,835 和 No. 4,595,001 (其公开以引用方式并入本文) 描述了制造这种膜的方法和测试它们的渗透性的方法。优选地,膜 / 粘合剂复合物应当以等于或大于人体皮肤的比率使水蒸气透过。优选地,使用如美国专利 No. 4,595,001 中所述的倒杯法,粘合剂涂布的膜以至少 $300\text{g}/\text{m}^2/24\text{hrs}/37^\circ\text{C}/100\text{--}10\%\text{RH}$,更优选至少 $700\text{g}/\text{m}^2/24\text{hrs}/37^\circ\text{C}/100\text{--}10\%\text{RH}$,最优选至少 $2000\text{g}/\text{m}^2/24\text{hrs}/37^\circ\text{C}/100\text{--}10\%\text{RH}$ 的速率透过湿气。

[0091] 吸收材料

[0092] 吸收材料也可与本文描述的医用敷料结合使用。吸收材料可为与伤口填充材料(以下描述)相同,或可为单独的元件。所述吸收材料可以用多种材料包括(但不限于)机织棉或非织造棉或人造丝中的任何材料制造。吸收垫可用于包括多种物质,可选地包括抗微生物剂、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。

[0093] 所述吸收剂可以包括水性胶体组合物,其包括美国专利 No. 5,622,711 和 5,633,010 中所描述的水性胶体组合物,这些公开在此以引用形式并入本文。所述水性胶体吸收剂可以包括,例如,天然水性胶体,如果胶、明胶或羧甲基纤维素(CMC) (特拉华州威尔明顿的阿奎伦公司(Aqualon Corp., Wilmington, Del.)),半合成水性胶体,如交联的羧甲基纤维素(X4ink CMC) (例如,Ac-Di-Sol; (宾夕法尼亚州费城的 FMC 公司(FMC Corp., Philadelphia, Pa.)),合成水性胶体,如交联的聚丙烯酸(PAA) (例如,商品名“CARBOPOL™”,目录号 974P; (俄亥俄州布雷克斯维尔的 B.F. 古德里奇公司(B.F. Goodrich, Brecksville, Ohio))或其组合。吸收材料也可以从其他合成和天然亲水性材料中选择,包括聚合物凝胶和泡沫。

[0094] 载体 / 递送系统 :

[0095] 在某些情况下,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、无菌的施加。

[0096] 已提出各种递送系统来解决该问题,如公开于美国专利 No. 4,485,809、美国专利 No. 4,600,001、和 EPO 公开 No. 0051935 中的那些。诸如在美国专利 No. 6,685,682 中描述的那些的载体型递送系统提供用于适形背衬的替代递送系统。

[0097] 可选择的载体和 / 或递送系统可包括框架、柄部、刚性带等,如授权的美国专利 No. 6,742,522、No. 5,979,450、No. 6,169,224、No. 5,088,483、No. 4,598,004、No. D493,230 等中所公开。另一可能合适的递送系统可描述于美国专利申请公布 No. 2007/0156075A1

中。在某些情况下,可如美国专利 No. 5, 803, 086 中所述无衬片地递送背衬。

[0098] 用于提供敷料的载体的载体材料优选比背衬更刚性,以防止背衬在施用期间起皱。为了制造的目的,在具有或不具有以下描述的低粘附力涂层的情况下,所述载体材料也可热密封至背衬。一般来讲,载体材料可包括但不限于乙烯-乙酸乙烯酯共聚物或乙烯-丙烯酸涂布的纸张和聚酯膜。

[0099] 背衬层可选地还包括在背衬的顶表面上的低粘附力涂层,其作为聚乙烯基正十八烷基氨基甲酸酯的溶液和硅树脂的共混物涂覆,如美国专利 No. 5, 803, 086 中所述,该专利以引用方式并入本文。还应该理解,提供优选涂层的低粘附力特性的其它涂层可被取代。在选择任何低粘附力涂层时的主要考虑是它们的剥离特性和它们与载体和背衬之间的附接部件的相容性。

[0100] 当载体热密封粘合到背衬上时,优选低粘附力涂层与载体和背衬之间的热密封粘合相容,并还在热密封之后保持器低粘附力特性。虽然优选的是背衬层的顶面包括低粘附力涂层,但无这种涂层且具有附接的载体材料的背衬层可为合适的。

[0101] 隔离衬片

[0102] 医用敷料可以具有隔离衬片,以保护用于将敷料附接至患者并产生密封腔体的压敏粘合剂。可适合用于医用敷料中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。

[0103] 所述衬片优选地用诸如含氟化合物或有机硅的隔离剂涂布。例如,美国专利 No. 4, 472, 480 描述了低表面能的全氟化合物衬片。衬片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例子为在被聚烯烃涂覆的纸张上的 POLY SLIK™ 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-NOT™ 硅树脂隔离衬片,上述衬垫全部可得自伊利诺伊州威洛布鲁克的耐恒公司(Loparex Inc. (Willowbrook, Ill.)); 得自威斯康星州曼尼沙的 Akrosil 公司(Akrosil, (Menasha, Wis.) 的被硅树脂涂覆的超级压光牛皮纸;以及得自德国弗洛海姆的 Huhtamaki Florchheim 公司(Huhtamaki Florchheim, (Florchheim, Germany)) 的硅树脂隔离膜。另一种可能衬片为可得自 Huhtamaki 的被硅树脂涂覆的(1630) 低密度聚乙烯。

[0104] 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片的新型粘合剂或针对不同粘合剂的新型衬片的方法,以获得最终产品所需的质量结合。美国专利 No. 4, 472, 480 描述了关于对全氟聚醚隔离衬片的选择的考虑。

[0105] 阀

[0106] 任选结合医用敷料提供的阀具有相对较低的轮廓或高度。薄型阀可以优选地降低外力(来自(例如)被褥、衣服等)弄乱医用敷料的可能性。例如,如果将敷料放置在患者坐、卧和/或站立时承受患者身体重量的位置处,薄型阀还可以提高患者的舒适度。

[0107] 为了保持密封环境内的负压,可优选的是,医用敷料中的开口为单向阀。换句话说,可优选的是,阀允许流体沿一个方向流动(流出密封环境)并且限制或抑制沿相反的方向流动(流入密封环境)。作为另外一种选择,阀允许流体沿一个方向流动(流入密封环境)并且限制或抑制沿相反的方向流动(流出密封环境)。

[0108] 许多阀可用于本文描述的医用敷料。例如,诸如那些称为“Goglio”型或

“Raackmann”型的阀可以用于本发明。Goglio 型阀门可以从(例如)博世公司(Bosch)、Wipf 公司(Wipf)和惠可公司(Wico)获得;Raackmann 型阀门可以从(例如)艾玛克公司(Amcors)获得。其他可能合适的阀可以包括鸭嘴形或伞形阀(例子是可得自俄亥俄州黄河温泉的阀耐实验室公司(Vernay Laboratories, Inc., Yellow Springs, Ohio)的那些阀)。合适的真空阀的其他例子可包括描述于美国专利 No. 6, 913, 803、No. 6, 733, 803、No. 6, 607, 764 和 No. 6, 539, 691 中的那些, 每个所述专利以全文引用的方式并入本文。

[0109] 屏蔽元件

[0110] 本发明的医用敷料可以包括的另一个可选元件为屏蔽元件, 可以将其放置在医用敷料的阀附近。屏蔽元件可以优选地起到过滤伤口渗出物中原本会造成阀被污染的物质中的作用, 这些物质使得从由医用敷料限定的密封环境中移除流体后阀不会重新关闭或密封。可以将屏蔽元件设置为附接到医用敷料上(例如, 在自支承基底的腔体内), 或者可以不让屏蔽元件与医用敷料附接, 使得可以在将医用敷料施用到患者身上时放置屏蔽元件。可由屏蔽元件过滤的一些物质的例子可以包括(例如)凝血、松散组织、伤口填充物等。

[0111] 可以用多种不同的材料形成屏蔽元件。一些可能适合作为屏蔽元件的材料例子可以包括(例如)织物(如纱布、非织造织物、织造物、针织物等)、泡沫等。屏蔽元件还可以掺有吸收材料, 如水凝胶、水性胶体等。在一些实施例中, 屏蔽元件可以是弹性可压缩的, 以使得屏蔽元件还能用作压载组件以帮助保持本文所述密封环境中的负压。

[0112] 为了适应可能的可调式小袋, 屏蔽物可切割适配于小袋内, 或者屏蔽物本身可具有切口, 以允许在小袋内膨胀。

[0113] 隔膜元件

[0114] 可将隔膜元件附接至医用敷料背衬, 以提供穿过医用敷料通向密封环境的可重新密封的通路(如隔膜)。医用敷料可以包括一个或不止一个隔膜元件。在一些实施例中, 可以只在背衬的一个面上, 或在背衬的两个面上具有隔膜元件。在其他实施例中, 可以将一对或多对隔膜元件设置在背衬的内表面和外表面上, 彼此直接相对。

[0115] 医用敷料套件

[0116] 医用敷料可以套件形式提供, 其中套件具有任选的元件中的一个或多个。所述套件可优选设置在密封包装(例如, 袋、小袋、托盘等)内。所述套件包括一个或多个本文描述的医用敷料。

[0117] 所述套件还可包括可与医用敷料结合使用的一个或多个泵。所述套件还可包括一个或多个捕集器, 其可与一个或多个泵一起使用, 以保持可从通过在伤上方的敷料限定的密封环境中移除的流体(例如, 液体)。在其它实施例中, 在例如用户具有可重复使用的泵的情况下, 所述套件可包括一个或多个流体捕集器, 但是没有泵, 所述可重复使用的泵可与在套件中与敷料一起提供的捕集器或多个捕集器一起使用。所述套件还可以可能的方式包括适于附接到本文讨论的敷料的外表面上一个或多个配件, 其中所述配件可用于提供在敷料和泵中的阀之间的连接。

[0118] 活性剂

[0119] 医用敷料可任选地包括多种活性剂中的至少一种, 包括例如药剂、抗感染剂、抗微生物剂、防腐剂(例如聚六亚甲基双胍(下文称为“PHMB”))、洗必泰、银、碘、碘递体、苯扎氯铵、过氧化氢以及下述待审的专利申请中公开的防腐剂: US2005/0089539、

US2006/0051385、US2006/0052452 以及 US2006/0051384, 这些申请以引用方式并入本文中)、抗生素、镇痛剂、局部麻醉剂、抗炎剂、愈合因子、维生素、生长因子、诸如基质金属蛋白酶 (MMP) 抑制剂之类的酶抑制剂、和营养素和 / 或微珠填充物和 / 或吸收泡沫中的一个。可通过洗脱掉包括背衬、粘合剂或屏蔽物的伤口敷料中的任何部分, 或者从由于减压环境而允许药剂可控引入伤口空间中的单独存储腔室而引入这些活性剂。作为另外一种选择, 可按照美国专利 No. 6, 867, 342 中教导的方式或者通过直接穿过敷料注入药剂来引入药剂。

[0120] 在一些情况下, 希望将一种或多种活性剂递送至由小袋形成的密封腔体。活性剂可以作为流体被提供和 / 或可以被携带于被递送到内部空间的流体中。一些可能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。其他可能合适的试剂的例子在美国专利 No. 6, 867, 342 中有所描述。

[0121] 如果进行递送, 那么可将活性剂(一种或多种) 连续地或间歇地提供到密封腔体中。例如, 可将活性剂递送到密封腔体中并且可允许在适当位置保留(即, 驻留)选定的时间段(如, 若干小时), 随后进行(如) 第二活性剂的递送、负压治疗的递送等。初始活性剂可在递送第二试剂之前被移除或者可允许其保留在适当位置。或者, 可以在将密封腔体置于负压条件下之前、递送第二种试剂之前等用(例如) 盐水或其他冲洗溶液冲洗密封环境。

[0122] 伤口泵

[0123] 如本文所述, 医用敷料可通过在医用敷料中提供诸如阀的开口或口而用于负压伤口治疗, 流体可通过所述开口或口而从由医用敷料所限定的密封环境中移除。可使用泵从密封环境中移除流体, 所述泵可周期性地附接至医用敷料。优选的是, 泵包括基座, 其可以紧靠医用敷料的背衬的外表面密封, 从而提供流体密封性。

[0124] 与医用敷料结合使用的泵可采用任何合适的形式。在一些实施例中, 泵可以是便携式的整装装置, 而在其他实施例中, 泵可以是固定不动的系统。在某些情况下, 甚至可以用人的嘴部提供的吸力(如在战场或其他偏远位置) 从医用敷料所限定的密封环境中移除流体。在一个实施例中, 所述泵为如申请人的共同待审的专利申请 W02009/124100 中所公开的泵。

[0125] 可与医用敷料一起使用的和 / 或可与医用敷料一起在套件中提供的一些可能合适的泵的例子可包括美国专利申请公开 No. U. S. 2007/0209326 (Tretina) 中描述的泵。尽管在上述文献中描述的泵包括电源(如电池), 但泵也可为手动的。一些其他可能合适的手动泵的例子可以包括(例如) 具有可以压缩的弹性腔体的装置(如球状物、真空抽吸式引流袋等), 当其返回其压缩前状态时, 可在泵的入口处提供真空力。

[0126] 在一些实施例中, 所述泵可以优选地包括一个或多个捕集器或流体收集元件, 其能够收集和保留从医用敷料所限定的密封环境中移除的液体(在一些实施例中还包括气体)。在一些实施例中, 捕集器可以与泵是一体的, 而在其他实施例中, 捕集器可以是与泵分离的, 以使得可以单独更换捕集器而无需同时更换泵和捕集器。一些可能合适的设计用于从移除流体中分离液体的捕集器的例子在(例如) 美国专利申请公开 No. U. S. 2007/0209326 (Tretina) 和 No. U. S. 2007/0172157 (Buchman) 中有所描述。

[0127] 优选的是, 医用敷料和与其一起使用的用以从密封环境中移除流体的任何泵, 能够在从医用敷料所限定的密封环境中移除流体期间快速彼此连接而形成流体密封性的密封。医用敷料和泵可以包括更常规的连接件 / 配合件以提供泵与医用敷料之间的流体密封

性连接。例如,如果泵较长时间地连接在医用敷料上(如大于2分钟),此类配合件是可用的。在此类实施例中,医用敷料套件可以包括用(例如)压敏粘合剂等附接到背衬外表面上的配合件。配合件可以(例如)包括设计用于更长期与泵连接的管连接器、鲁尔锁定配件等。用于将配合件附接到医用敷料上的粘合剂可以是可剥离的,即在将配合件从敷料上取下时,敷料保持在伤口上的适当位置,以使得医用敷料所限定的任何密封环境在取下配合件期间均保持完好。

[0128] 在一些实施例中,所述泵是低成本一次性泵。每次敷料更换时丢弃泵会降低伤口的细菌污染以及传播给其他病人的风险。

[0129] 可需要止回阀或其他装置来调节压强,尤其是对于能够产生低于大气压超过100mmHg的真空的泵。这可通过在预定压降下打开并且允许气体流入到伤口基底中的止回阀来完成。如果使用止回阀,那么其优选地具有将会滤出微生物并且阻止它们进入伤口基底的隔膜元件。

[0130] 或者,所述泵配备有压力传感器和控制电路,所述控制电路在预定的压强设定点处减慢泵速。设定点优选为可变的并且易于由临床医生进行设定。会需要压强的读数。作为另外一种选择,泵为自限制性的并且不能产生超过所需最大真空的真空,如超过约150mmHg。

[0131] 泵优选为可编程,以抽出连续的、间歇的或可变的真空。例如,泵可被编程以抽出并且保持100mmHg的真空或可被编程以按照振荡方式抽出150mmHg的真空保持一段时间、随后在低于大气压25mmHg的真空下保持一段时间。

[0132] 在一个实施例中,将泵穿过敷料的内部或在周边直接固定至伤口敷料。在任一种情况下,入口管可为不必要的。泵也可远离敷料并且通过入口管进行连接。在这种情况下,泵可具有多个入口和出口,并且/或者在单个敷料上可使用多个泵。这种入口装置可为使流体从伤口基底中流到泵内的简易管。随后可需要用多孔过滤器元件保护入口管的入口。入口装置可为简易柔性管或者可为其他装置,例如描述于美国专利 No. 6,420,622 中的流体控制制品或描述于美国专利 No. 6,420,622 中的引流管。

[0133] 泵出口可与贮存器流体连通,所述贮存器被设计用于收集多余的伤口流体。流体贮存器可为排放性刚性容器、柔性容器、或排放性柔性容器。优选的流体贮存器可为柔性贮存器,与在造口术器械(如在美国专利 No. 7,214,217 中描述的那些)中使用的那些类似。所述小袋也甚至是可冲洗的,如在美国专利 No. 7,179,245 所公开的。然而,所述流体贮存器可以与在外科手术中常规使用的真空罐、在美国专利 No. 4,569,674 中描述的罐一样简单。收集小袋可由任何合适的聚合物材料构造,但优选由诸如美国专利 No. 7,270,860 中公开的气味屏蔽材料构造。此外,收集贮存器可具有用于提示患者或医护人员应将其更换的装置。此提示装置可为电子装置或无源装置。

[0134] 样品端口可设置在泵和流体贮存器之间或者可设置在贮存器自身上,以便容易地获得用于分析的样品。例如,可将“T”形管设置在出口管线中或者可使用流体贮存器上的单个阀孔,所述流体贮存器具有用于附接注射器的鲁尔锁。可将样品用于分析伤口流体的化学或物理特性以便评估愈合或者用于其他的治疗装置。

[0135] 伤口填充材料

[0136] 在一些实施例中,除了屏蔽元件外,医用敷料还可以具有伤口填充材料,或者用其

替代屏蔽元件。在一些实施例中，伤口填充材料也可以用作本文所述的屏蔽元件(但该功能不是必需的)。在一些实施例中，伤口填充材料可以是弹性可压缩的，以使得伤口填充材料也可以可选地用作压载组件以帮助保持本文所述的密封环境中的负压。例如，当施用真空时，弹性材料将被压缩。当移除真空并且关闭阀以密封伤口腔体时，弹性填充物将仍提供扩展力以便返回其未压缩状态。这种扩展将用于产生或有助于保持真空一段时间。

[0137] 如果(例如)要容纳在密封环境中的伤口是明显凹陷形式的慢性伤口(在某些情况下，其在周围皮肤下形成坑道)，则伤口填充材料是可用的。治疗此类伤口时，可能有利的是在施用医用敷料以在伤口上方形成密封环境之前在伤口中提供伤口填充材料。

[0138] 伤口填充材料可优选地为柔性的，以使其可填充和 / 或适形于伤口的形状。伤口填充物可为吸收性的或非吸收性的。伤口填充材料可能提供流体可以通过的通道。伤口填充材料的一些可能合适的实例可包括完全或局部网状泡沫(如，开孔聚氨酯泡沫等)、织物(如，纱布、网片、织造、针织或非织造材料)、颗粒材料、微珠等，所述材料可设置在伤口中以填充内部体积。如果提供为颗粒或微珠形式，在一些实施例中，这些颗粒或微珠可容纳在柔性袋或其他结构内以促进伤口填充物的移除(除非(如)伤口填充材料为生物吸收性的和 / 或可生物降解的)。优选的聚氨酯泡沫可为亲水性的并且能够自发地吸收去离子水，例如 WILSORB 泡沫(得自 Illbruck)。优选的亲水性填充物组分当被轻放以与泡沫接触少于 60 秒并优选少于 30 秒的时间时，将吸收 100 微升的去离子水滴。

[0139] 也可使用聚乙烯醇(PVA)开孔泡沫。优选的织物为非织造织物并且更优选地为具有弹性的蓬松非织造织物以使得当被压缩至其厚度的 50% 时将在少于 10 秒并且优选少于 1 秒的时间内反弹至初始厚度的 90% 或更高。优选的蓬松弹性非织造物具有与 3M 的 Buff Puff[®] 洁面海绵相类似的物理特性。这些结构可被处理为亲水性的并且利用水进行自发性地润湿。在一些优选实施例中，中间材料可包括若干亲水性胶体材料以吸收流体。在其他实施例中，中间层优选地为疏水性的以便延缓组织的向内生长。本领域技术人员将会知道，可存在多种适用于中间层以实现各种目标的材料，包括上文所述材料的组合以及包含其他材料的组合。

[0140] 伤口填充材料可直接固定到敷料上。例如，所述伤口填充材料可通过粘合剂层固定。在该实施例中，所述伤口填充材料置于至少敷料的一部分上方，并可位于将布置泵入口导管的位置。其可位于敷料的内部或可设置在周边。

[0141] 如果提供的屏蔽元件和 / 或伤口填充材料是未附接到医用敷料上的形式，那么提供的医用敷料可以是包括医用敷料和单独的屏蔽元件和 / 或伤口填充物的套件形式。在使用这种套件时，可以在将医用敷料施用到患者身上之前将屏蔽元件和 / 或伤口填充物附接到医用敷料上。或者，可以将屏蔽元件和 / 或伤口填充物放在伤口上或伤口内，在屏蔽元件和 / 或伤口填充物处于适当位置后将医用敷料置于伤口上方。

[0142] 虽然本文显示和描述了本发明的一些具体实施例，但应当理解，这些实施例仅仅是示例性地展示了应用本发明原理时可以设计的许多可能的具体结构。本领域中具备普通技能的人员可根据这些原理在不脱离本发明精神和范围的前提下设计出许多不同结构。因此，本发明的范围不应限于本专利申请中所述的结构，而只应受权利要求的文字所述的结构及其等同结构的限制。

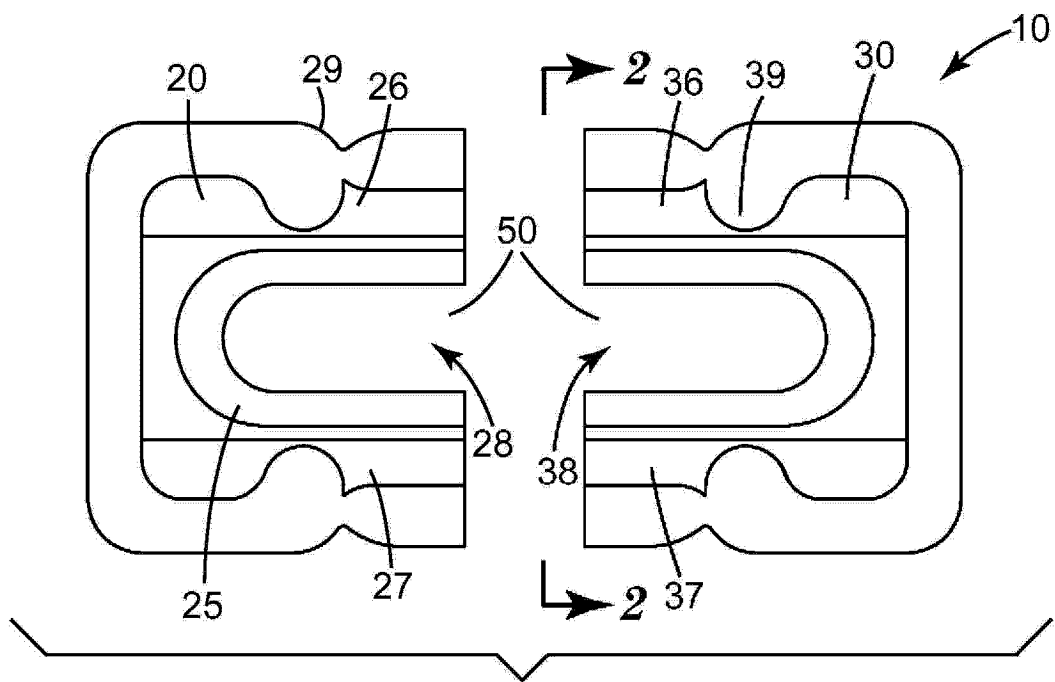


图 1

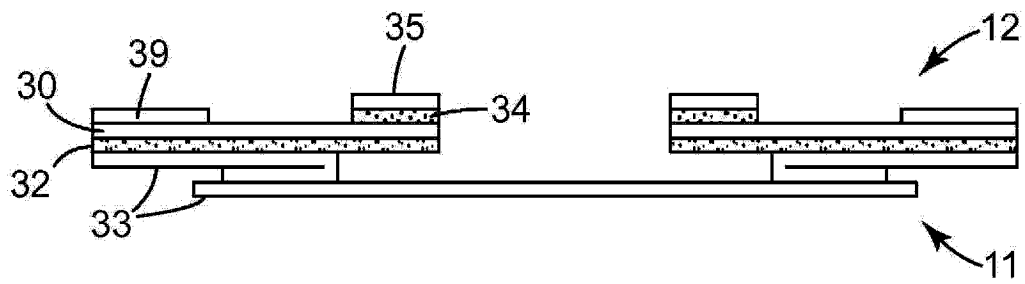


图 2

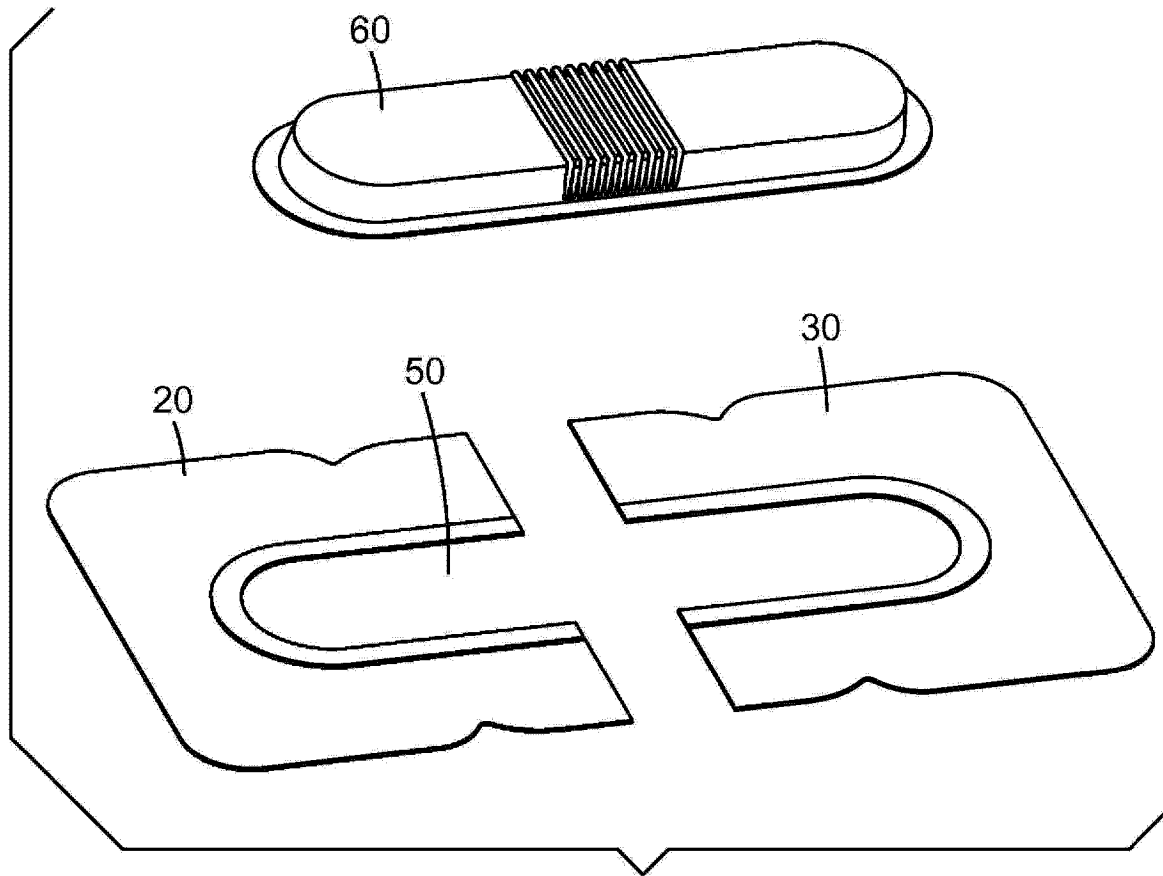


图 3

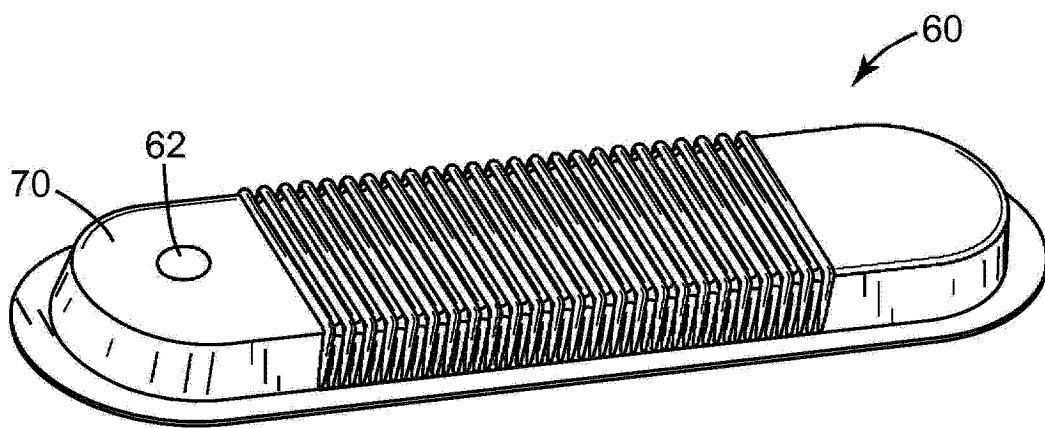


图 4

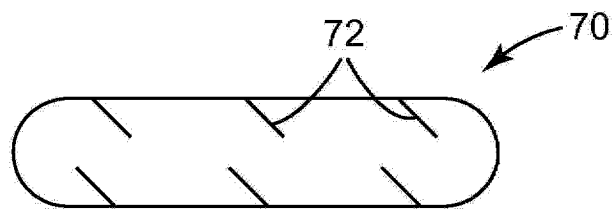


图 5

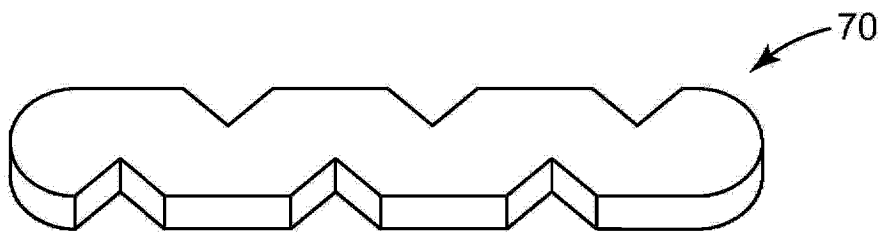


图 6

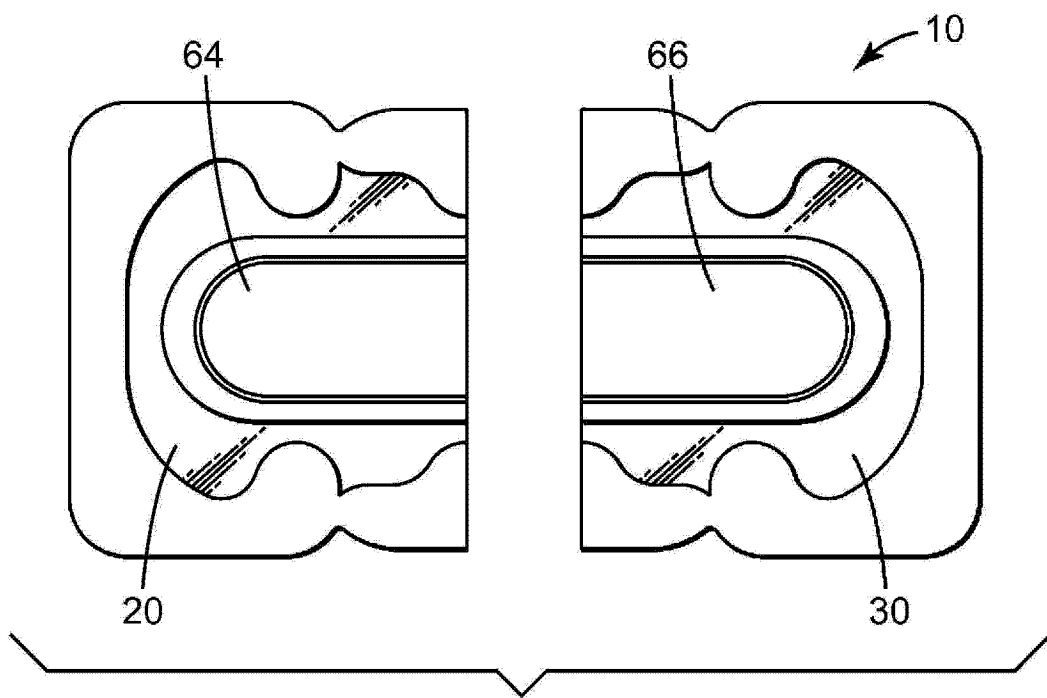


图 7

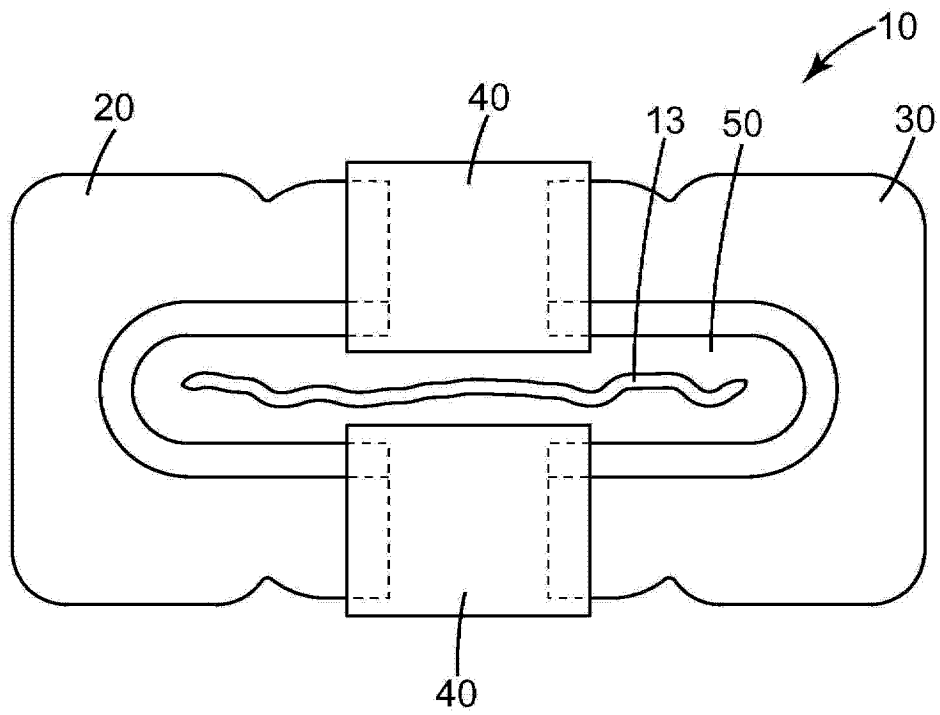


图 8