



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 119744153 A

(43) 申请公布日 2025. 04. 01

(21) 申请号 202380045283.9

(22) 申请日 2023.05.31

(30) 优先权数据

63/349,375 2022.06.06 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.12.05

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2023/055600 2023.05.31

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/237971 EN 2023.12.14

(71) 申请人 索文特姆知识产权公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 克里斯托夫·许尔 石渡博信

詹姆斯·A·吕克迈尔

D·J·波尔 戴维·R·霍尔姆

谢乔远 西蒙娜·尤里耶维奇

丹尼尔·W·德克瑞夫

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

专利代理师 李慧慧 杨明钊

(51) Int.Cl.

A61F 13/0246 (2024.01)

A61F 13/0206 (2024.01)

A61M 1/00 (2006.01)

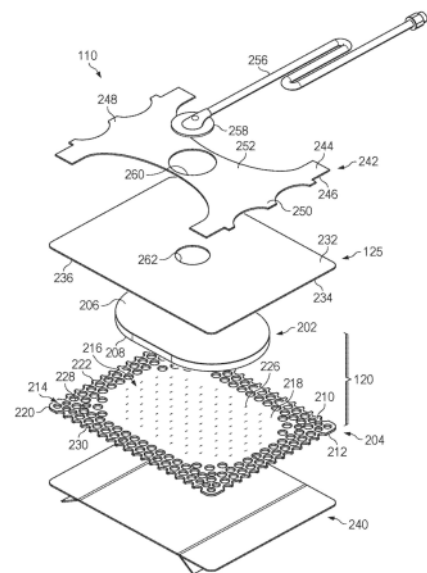
权利要求书2页 说明书14页 附图9页

(54) 发明名称

负压伤口治疗设备和系统

(57) 摘要

用于在负压伤口治疗环境中使用的设备和系统。一种被构造成定位在组织部位处的敷料包括第一膜层、歧管和覆盖层。该第一膜层包括具有多个第一穿孔的治疗区域、具有多个第二穿孔的围绕治疗区域的密封区域、以及覆盖在第一膜层的被构造成面向组织部位的第一侧上的密封区域的密封粘合剂。该歧管邻近第一膜层的第二侧设置,其中第二侧与第一侧相反。该覆盖层设置在该歧管上方并围绕该歧管联接到第一膜层的第二侧。该覆盖层包括第二膜层和邻近该多个第二穿孔设置的覆盖粘合剂。



1. 一种敷料,所述敷料被构造成邻近组织部位定位,所述敷料包括:

第一膜层,所述第一膜层包括治疗区域和围绕所述治疗区域的密封区域、穿过所述治疗区域形成的多个第一穿孔、穿过所述密封区域形成的大于所述多个第一穿孔的多个第二穿孔、以及覆盖在所述第一膜层的被构造成面对所述组织部位的第一侧上的所述密封区域的密封粘合剂;

歧管,所述歧管邻近所述第一膜层的第二侧设置,所述第二侧与所述第一侧相反;以及覆盖层,所述覆盖层包括第二膜层和覆盖粘合剂,所述覆盖层设置在所述歧管上方并且围绕所述歧管联接到所述第一膜层的所述第二侧,所述覆盖粘合剂邻近所述多个第二穿孔设置。

2. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述第一膜层包括具有约20微米至约35微米的厚度的聚氨酯膜。

3. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述密封粘合剂包括具有约100克/平方米至约250克/平方米的涂层重量的有机硅粘合剂。

4. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述歧管包括具有约5毫米至约10毫米的厚度的开孔泡沫。

5. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述第二膜层包括具有约20微米至约35微米的厚度的聚氨酯膜。

6. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述覆盖粘合剂包括具有约25克/平方米至约65克/平方米的涂层重量的丙烯酸系粘合剂。

7. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述覆盖粘合剂被构造成从所述第一膜层的所述第二侧延伸穿过所述多个第二穿孔至所述第一膜层的所述第一侧。

8. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述治疗区域被构造成接触所述组织部位并且所述密封区域被构造成接触所述组织部位周围的表皮。

9. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述治疗区域不含粘合剂,使得所述治疗区域中的所述第一膜层的所述第一侧被构造成定位成与所述组织部位直接接触。

10. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述多个第一穿孔包括以图案布置的狭缝。

11. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述多个第二穿孔包括以图案布置的圆形开口。

12. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述多个第一穿孔中的每个第一穿孔具有第一开口面积,并且所述多个第二穿孔中的每个第二穿孔具有大于所述第一开口面积的第二开口面积。

13. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述多个第一穿孔包括与所述多个第二穿孔不同的形状。

14. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述多个第二穿孔在至少一个维度上大于所述多个第一穿孔。

15. 根据权利要求1所述的敷料,其中所述多个第一穿孔被构造成在所述组织部位暴露于压力时尺寸增大,其中所述多个第二穿孔在暴露于所述压力时尺寸不改变,并且其中所述多个第二穿孔在所述组织部位暴露于所述压力时并且在所述组织部位未暴露于所述压力时尺寸比所述多个第一穿孔大。

16. 根据权利要求1所述的敷料,所述敷料还包括载体层,所述载体层可释放地联接到

所述覆盖层的与所述覆盖粘合剂相反的一侧。

17. 根据权利要求16所述的敷料, 其中所述载体层包括涂布纸或聚合物膜。

18. 一种用于利用负压治疗来治疗组织部位的系统, 所述系统包括:

根据权利要求1所述的敷料; 以及

负压源, 所述负压源被构造成通过所述覆盖层流体地联接到所述组织部位。

19. 一种用于利用负压治疗来治疗组织部位的系统, 所述系统包括:

敷料, 所述敷料被构造成邻近所述组织部位定位, 所述敷料包括:

载体层;

第一膜层, 所述第一膜层包括治疗区域和围绕所述治疗区域的密封区域、穿过所述治疗区域形成的多个狭缝、穿过所述密封区域形成并且开口面积比所述多个狭缝大的多个孔、以及覆盖在所述第一膜层的被构造成面对所述组织部位的一侧上的所述密封区域的密封粘合剂,

歧管, 以及

第二膜层, 所述第二膜层包括孔口, 所述第二膜层在所述第二膜层的被构造成面对所述组织部位的一侧上涂覆有压敏粘合剂;

其中所述载体层、所述第一膜层、所述歧管和所述第二膜层以堆叠关系组装, 其中所述第一膜层和所述第二膜层包封所述歧管, 所述歧管与所述治疗区域对准, 所述压敏粘合剂和所述密封粘合剂被构造成面对所述组织部位, 所述压敏粘合剂中的至少一些压敏粘合剂通过所述多个孔暴露, 并且所述载体层在所述第二膜层的与所述压敏粘合剂相反的一侧上层压到所述第二膜层; 并且

其中负压源被构造成通过所述孔口、所述歧管以及所述多个狭缝流体地联接到所述组织部位。

20. 根据权利要求19所述的系统, 其中所述密封粘合剂不设置在所述治疗区域上。

21. 根据权利要求19所述的系统, 其中所述载体层包括涂布纸或聚合物膜。

22. 根据权利要求21所述的系统, 其中所述载体层可释放地联接到所述第二膜层。

23. 根据权利要求22所述的系统, 其中所述载体层被构造成在所述敷料邻近所述组织部位定位之后从所述第二膜层移除。

24. 根据权利要求19所述的系统, 其中所述密封粘合剂以图案施加到所述第一膜层。

25. 根据权利要求24所述的系统, 其中所述密封粘合剂以图案施加到所述第一膜层, 使得所述治疗区域不含所述密封粘合剂。

26. 根据权利要求25所述的系统, 其中所述密封粘合剂以图案施加到所述第一膜层, 使得所述密封区域包含所述密封粘合剂, 但是所述治疗区域不含所述密封粘合剂。

27. 基本上如本文所述的系统、设备和方法。

负压伤口治疗设备和系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2022年6月6日提交的美国临时申请第63/349,375号的优先权的权益,该美国临时申请全文以引用方式并入本文。

技术领域

[0003] 在所附权利要求中阐述的本发明总体上涉及组织治疗系统,并且更具体地但非限制性地涉及用于利用负压进行组织治疗的敷料以及使用用于利用负压进行组织治疗的敷料的方法。

背景技术

[0004] 临床研究和实践已经表明,减小组织部位附近的压力可增加和加速该组织部位处的新组织的生长。这种现象的应用很多,但是已经证明其对于治疗伤口特别有利。不管伤口的病因如何(不管是创伤、手术还是其他原因),对伤口的适当护理对结果很重要。用减压治疗伤口或其他组织通常可被称为“负压治疗”,但是也被称为其他名称,包括例如“负压伤口治疗”、“减压治疗”、“真空治疗”、“真空辅助闭合”和“局部负压”。负压治疗可提供许多益处,包括上皮组织和皮下组织的迁移、血液流动的改善以及伤口部位的组织的微变形。总之,这些益处可增加肉芽组织的发育并减少愈合时间。

[0005] 虽然负压治疗的临床益处是众所周知的,但是对治疗系统、部件和过程的改善可使医疗保健提供者和患者受益。

发明内容

[0006] 在所附权利要求中阐述了用于在负压治疗环境中治疗组织的新的和有用的系统、设备和方法。还提供了示例性实施方案来使得本领域技术人员能够制造和使用所要求保护的主体。

[0007] 例如,在一些实施方案中,用于治疗组织的敷料可以包括第一膜层、歧管和覆盖层。第一膜层可包括治疗区域和围绕治疗区域的密封区域。第一膜层还可包括穿过治疗区域形成的多个第一穿孔和穿过密封区域形成的多个第二穿孔。多个第二穿孔可以大于多个第一穿孔。第一膜层还可以包括密封粘合剂,该密封粘合剂覆盖在第一膜层的被构造成面对组织部位的第一侧上的密封区域。歧管可邻近第一膜层的第二侧设置。第一膜层的第二侧可与第一膜层的第一侧相反。覆盖层可包括第二膜层和覆盖粘合剂。覆盖层可设置在歧管上并且可围绕歧管联接到第一膜层的第二侧。覆盖粘合剂可邻近该多个第二穿孔设置。

[0008] 在一些示例实施方案中,第一膜层可包括具有约20微米至约35微米的厚度的聚氨酯膜。

[0009] 在一些示例实施方案中,密封粘合剂可包括具有约100克/平方米至约250克/平方米的涂层重量的有机硅粘合剂。

[0010] 在一些示例实施方案中,歧管可包括具有约5毫米至约10毫米的厚度的开孔泡沫。

[0011] 在一些示例实施方案中,第二膜层可包括具有约20微米至约35微米的厚度的聚氨酯膜。

[0012] 在一些示例实施方案中,覆盖粘合剂可包括具有约25克/平方米至约65克/平方米的涂层重量的丙烯酸系粘合剂。

[0013] 在一些示例实施方案中,覆盖粘合剂可被构造成从第一膜层的第二侧延伸穿过多个第二穿孔至第一膜层的第一侧。

[0014] 在一些示例实施方案中,治疗区域可以被构造成接触组织部位,并且密封区域可以被构造成接触组织部位周围的表皮。

[0015] 在一些示例实施方案中,治疗区域可不含粘合剂,使得治疗区域中的第一膜层的第一侧被构造成定位成与组织部位直接接触。

[0016] 在一些示例实施方案中,多个第一穿孔可包括以图案布置的狭缝。

[0017] 在一些示例实施方案中,多个第二穿孔可包括以图案布置的圆形开口。

[0018] 在一些示例实施方案中,多个第一穿孔中的每个第一穿孔可具有第一开口面积,并且多个第二穿孔中的每个第二穿孔可具有大于第一开口面积的第二开口面积。

[0019] 在一些示例实施方案中,多个第一穿孔可包括与多个第二穿孔不同的形状。

[0020] 在一些示例实施方案中,多个第二穿孔可在至少一个维度上大于多个第一穿孔。

[0021] 在一些示例实施方案中,多个第一穿孔可被构造成当组织部位暴露于压力时尺寸增大。当暴露于压力时,该多个第二穿孔在尺寸上不改变。当组织部位暴露于压力时和当组织部位未暴露于压力时,该多个第二穿孔的尺寸可比多个第一穿孔的尺寸大。

[0022] 在一些示例实施方案中,敷料还可包括载体层,该载体层可释放地联接到覆盖层的与覆盖粘合剂相反的一侧。载体层可包括涂布纸或聚合物膜。

[0023] 本文还描述了用于利用负压治疗来治疗组织部位的示例系统。该系统可包括敷料,该敷料可包括第一膜层、歧管和覆盖层。第一膜层可包括治疗区域和围绕治疗区域的密封区域。第一膜层还可包括穿过治疗区域形成的多个第一穿孔和穿过密封区域形成的多个第二穿孔。多个第二穿孔可以大于多个第一穿孔。第一膜层还可以包括密封粘合剂,该密封粘合剂覆盖在第一膜层的被构造成面对组织部位的第一侧上的密封区域。歧管可邻近第一膜层的第二侧设置。第一膜层的第二侧可与第一膜层的第一侧相反。覆盖层可包括第二膜层和覆盖粘合剂。覆盖层可设置在歧管上并且可围绕歧管联接到第一膜层的第二侧。覆盖粘合剂可邻近该多个第二穿孔设置。该系统还可以包括负压源,该负压源被构造成通过该覆盖件流体地联接到该组织部位。

[0024] 本文还描述了用于利用负压治疗来治疗组织部位的另一个示例系统。该系统可包括敷料,该敷料被构造成邻近该组织部位定位。该敷料可包括第一膜层、歧管和第二膜层。第一膜层可包括治疗区域和围绕治疗区域的密封区域。可以穿过治疗区域形成多个狭缝,并且可以穿过密封区域形成多个孔。该多个孔可具有比该多个狭缝更大的开口面积。第一膜层还可以包括密封粘合剂,该密封粘合剂覆盖第一膜层的被构造成面对组织部位的一侧上的密封区域。第二膜层可包括孔口。第二膜层可以在第二膜层的被构造成面对组织部位的一侧上涂覆有压敏粘合剂。载体层、第一膜层、歧管和第二膜层可以以堆叠关系组装,其中第一膜层和第二膜层包封歧管。歧管可以与治疗区域对准。该压敏粘合剂和密封区域可被构造成面对组织部位,并且该压敏粘合剂中的至少一些压敏粘合剂可通过该多个孔暴

露。载体层可在第二膜层的与压敏粘合剂相反的一侧上层压到第二膜层。负压源可以被构造通过该孔口、该歧管以及该多个狭缝流体地联接到该组织部位。

[0025] 在一些示例实施方案中,密封粘合剂不设置在治疗区域上。

[0026] 在一些示例实施方案中,载体层可包括涂布纸或聚合物膜。载体层可以可释放地联接到第二膜层并且可以被构造成在敷料邻近组织部位定位之后从第二膜层移除。

[0027] 在一些示例实施方案中,密封粘合剂可以图案施加到第一膜层。密封粘合剂可以以图案施加到第一膜层,使得治疗区域不含密封粘合剂。密封粘合剂可以以图案施加到第一膜层,使得密封区域包含密封粘合剂,但是治疗区域不含密封粘合剂。

[0028] 通过结合对例示性实施方案的以下详细描述参考附图,可最佳地理解制造和使用所要求保护的的主题的目的、优点和优选模式。

附图说明

[0029] 图1是根据本说明书的可提供组织治疗的治疗系统的示例实施方案的框图;

[0030] 图2是图1的治疗系统的敷料的示例的分解图;

[0031] 图3是图2的敷料的组装图;

[0032] 图4A是图2的敷料的示例层的顶视图,例示了可与一些实施方案相关联的附加细节;

[0033] 图4B是图4的示例层的底视图,例示了可能与一些实施方案相关的附加细节;

[0034] 图5是图1的治疗系统的例示性实施方案的剖视图,其描绘了敷料接口和部署在组织部位处的敷料的例示性示例实施方案;

[0035] 图5A是图5中描绘的在附图标记5A处截取的图5的敷料的细部图;

[0036] 图5B是图5A的敷料的另一个细部图;

[0037] 图6A是图1的治疗系统的敷料的另一个实施方案的分解图;并且

[0038] 图6B是图6A的敷料的组装图。

具体实施方式

[0039] 示例实施方案的以下描述提供了使得本领域技术人员能够制造和使用在所附权利要求中阐述的主题的信息,并且可省略本领域中已经公知的某些细节。因此,以下详细描述被认为是例示性的而非限制性的。

[0040] 图1是根据本说明书的可向组织部位提供负压治疗的治疗系统100的示例实施方案的框图。

[0041] 在本文中,术语“组织部位”广泛地指位于组织上或组织内的伤口、缺损或其他治疗目标,该组织包括但不限于表面创伤、骨组织、脂肪组织、肌肉组织、神经组织、皮肤组织、血管组织、结缔组织、软骨、肌腱或韧带。伤口可包括例如慢性伤口、急性伤口、创伤性伤口、亚急性伤口和裂开伤口、局部厚度烧伤、溃疡(诸如,糖尿病溃疡、压疮或静脉功能不全溃疡)、皮瓣和移植物。术语“组织部位”还可指任何组织的不一定受伤或有缺损的区域,而是其中可能希望增添附加组织或促进附加组织生长的区域。例如,可向组织部位施加负压以使附加组织生长,进而可取出和移植该附加组织。

[0042] 治疗系统100可包括负压源或负压供应装置(诸如负压源105)和一个或多个分配

部件。分配部件优选地是可拆卸的并且可以是一次性的、可重复使用的或可回收的。敷料(诸如敷料110)和流体容器(诸如容器115)是可与治疗系统100的一些示例相关联的分配部件的示例。如图1的示例中所例示的,在一些实施方案中,敷料110可包括组织界面120、覆盖件125或两者或基本上由其组成。

[0043] 流体导体是分配部件的另一例示性示例。在本文中,“流体导体”广泛地包括管、管道或软管、导管或具有适于在两端之间输送流体的一个或多个管腔或开放通路的其他结构。通常,管是具有一定柔性的细长圆柱形结构,但是几何形状和刚性可变化。此外,一些流体导体可被模制到其他部件中或者以其他方式与其他部件一体地组合。分配部件还可包括或包括接口或流体端口,以有利于联接和分离其他部件。在一些实施方案中,例如,敷料接口可有利于将流体导体联接到敷料110。例如,此类敷料接口可以是可购自3M公司(3M Company)的SENSAT.R.A.C.TM垫。

[0044] 治疗系统100还可包括调节器或控制器,诸如控制器130。另外,治疗系统100可包括传感器,以测量操作参数并向控制器130提供指示操作参数的反馈信号。如图1所例示,例如,治疗系统100可包括联接到控制器130的第一传感器135和第二传感器140。

[0045] 治疗系统100的一些部件可容纳在其他部件(诸如,传感器、处理单元、警报指示器、存储器、数据库、软件、显示装置或进一步有利于治疗的用户界面)内或与其他部件结合使用。例如,在一些实施方案中,负压源105可与控制器130和其他部件组合成治疗单元145。

[0046] 一般而言,治疗系统100的部件可直接或间接联接。例如,负压源105可直接联接到容器115并且可通过容器115间接联接到敷料110。联接可包括流体联接、机械联接、热联接、电联接或化学联接(诸如化学键),或在一些情况下包括联接的一些组合。例如,负压源105可电联接到控制器130,并且可流体地联接到一个或多个分配部件以提供到组织部位的流体路径。在一些实施方案中,部件还可借助于物理接近、集成为单个结构或由同一块材料形成来联接。

[0047] 负压供应装置(诸如负压源105)可为处于负压的空气的贮存器,或者可为手动或电动装置,诸如例如真空泵、抽吸泵、在许多医疗保健设施处可用的壁抽吸端口、或微型泵。“负压”通常指小于局部环境压力的压力,诸如在密封治疗环境外部的局部环境中的环境压力。在许多情况下,局部环境压力也可为组织部位所处的大气压力。另选地,该压力可小于与组织部位处的组织相关联的流体静压。除非另外指明,本文所陈述的压力的值是表压。提及负压的增加通常指绝对压力的降低,而负压的降低通常指绝对压力的增加。虽然由负压源105提供的负压的量和性质可根据治疗要求而变化,但是压力通常是在-5mm Hg(-667Pa)至-500mm Hg(-66.7kPa)之间的低真空,低真空通常也被称为粗真空。常见的治疗范围在-50mm Hg(-6.7kPa)至-300mm Hg(-39.9kPa)之间。

[0048] 容器115代表容器、罐、小袋或其他储存部件,这些储存部件可用于管理从组织部位抽出的渗出物和其他流体。在许多环境中,刚性容器对于收集、储存和处置流体而言可能是优选的或需要的。在其他环境中,流体可在没有刚性容器储存的情况下被适当地处置,并且可重复使用的容器可减少与负压治疗相关联的浪费和成本。

[0049] 控制器(诸如控制器130)可为被编程为操作治疗系统100的一个或多个部件(诸如负压源105)的微处理器或计算机。在一些实施方案中,例如,控制器130可为微控制器,该微控制器通常包括集成电路,该集成电路包含被编程为直接或间接控制治疗系统100的一个

或多个操作参数的处理器内核和存储器。例如,操作参数可包括施加到负压源105的功率、由负压源105生成的压力或分配到组织界面120的压力。控制器130还优选地被配置为接收一个或多个输入信号,诸如反馈信号,并且被编程为基于输入信号来修改一个或多个操作参数。

[0050] 传感器(诸如,第一传感器135和第二传感器140)可为可操作来检测或测量物理现象或特性的任何设备,并且通常提供指示所检测或测得的现象或特性的信号。例如,第一传感器135和第二传感器140可被配置为测量治疗系统100的一个或多个操作参数。在一些实施方案中,第一传感器135可为换能器,该换能器被配置为测量气动通路中的压力并且将测量结果转换成指示所测得的压力的信号。在一些实施方案中,例如,第一传感器135可为压阻式应变计。在一些实施方案中,第二传感器140可任选地测量负压源105的操作参数,诸如电压或电流。优选地,来自第一传感器135和第二传感器140的信号适合作为到控制器130的输入信号,但是在一些实施方案中,可适当进行一些信号调节。例如,在信号可由控制器130处理之前,可能需要对信号进行滤波或放大。通常,信号是电信号,但是可以其他形式表示,诸如光信号。

[0051] 组织界面120通常可适于部分地或完全地接触组织部位。组织界面120可采取多种形式,并且可具有多种尺寸、形状或厚度,这取决于各种因素,诸如正在实施的治疗的类型或组织部位的性质和尺寸。例如,组织界面120的尺寸和形状可适于深且形状不规则的组织部位的轮廓。组织界面120的任何或所有表面可具有不平整的、粗糙的或参差不齐的轮廓。

[0052] 在一些实施方案中,组织界面120可包括歧管或基本上由歧管组成。本文中的歧管可包括用于在压力下收集或分配穿过组织界面120的流体的装置或基本上由其组成。例如,歧管可适于接收来自源的负压并且通过组织界面120穿过多个孔口分配负压,这可具有从组织部位收集流体并且朝向源抽吸流体的效果。在一些实施方案中,该流体路径可为反向的或可被提供以便于将流体递送穿过组织部位的次级流体路径。

[0053] 在一些例示性实施方案中,歧管可包括多个通路,该多个通路可互连以改善流体的分配或收集。在一些例示性实施方案中,歧管可包括具有互连的流体通路的多孔材料或基本上由其组成。可适于形成互连的流体通路(例如,通道)的合适的多孔材料的示例可包括:多孔泡沫,包括开孔泡沫,诸如网状泡沫;多孔组织收集物;和通常包括孔隙、边缘和/或壁的其他多孔材料,诸如纱布或毛毡垫。液体、凝胶和其他泡沫也可包括或被固化以包括孔口和流体通路。在一些实施方案中,歧管可附加地或另选地包括形成互连的流体通路的突出部。例如,歧管可被模制以提供限定互连的流体通路的表面突出部。

[0054] 在一些实施方案中,组织界面120可包括具有可根据处方治疗的需要而变化的孔隙尺寸和自由体积的网状泡沫或基本上由其组成。例如,具有至少90%的自由体积的网状泡沫可适用于许多治疗应用,并且具有在400微米-600微米范围内的平均孔隙尺寸(40个-50个孔隙/英寸)的泡沫可特别适用于一些类型的治疗。组织界面120的拉伸强度也可根据处方治疗的需要而变化。组织界面120的25%压缩载荷挠度可为至少0.35磅/平方英寸,并且65%压缩载荷挠度可为至少0.43磅/平方英寸。在一些实施方案中,组织界面120的拉伸强度可为至少10磅/平方英寸。组织界面120可具有至少2.5磅/英寸的撕裂强度。在一些实施方案中,组织界面可为由多元醇(诸如聚酯或聚醚)、异氰酸酯(诸如甲苯二异氰酸酯)和聚合改性剂(诸如胺和锡化合物)组成的泡沫。在一些示例中,组织界面120可以是网状聚氨

酯泡沫,诸如均可购自3M公司的GRANUFOAM™敷料或V.A.C.VERAFLO™敷料。

[0055] 组织界面120的厚度也可根据处方治疗的需要而变化。例如,可减小组织界面的厚度以减小周边组织上的张力。组织界面120的厚度还可影响组织界面120的适形能力。在一些实施方案中,在约5毫米至10毫米范围内的厚度可能是合适的。

[0056] 组织界面120可为疏水的或亲水的。在组织界面120可为亲水性的示例中,组织界面120还可从组织部位吸走流体,同时继续将负压分配到组织部位。组织界面120的吸液特性可通过毛细管流动或其他吸液机制来将流体从组织部位抽吸走。可能是合适的亲水性材料的示例是聚乙烯醇、开孔泡沫,诸如可购自3M公司的WHITEFOAM™敷料。其他亲水性泡沫可包括由聚醚制成的那些亲水性泡沫。可表现出亲水性特征的其他泡沫包括已经被处理或涂覆以提供亲水性的疏水性泡沫。

[0057] 在一些实施方案中,组织界面120可由生物可吸收材料构成。合适的生物可吸收材料可包括但不限于聚乳酸(PLA)和聚乙醇酸(PGA)的聚合物共混物。聚合物共混物还可包括但不限于聚碳酸酯、聚富马酸酯和己内酯。组织界面120还可用作新细胞生长的支架,或者支架材料可与组织界面120结合使用以促进细胞生长。支架通常是用于增强或促进细胞生长或组织成形的材料或结构,诸如为细胞生长提供模板的三维多孔结构。支架材料的例示性示例包括磷酸钙、胶原、PLA/PGA、珊瑚羟基磷灰石、碳酸盐或经处理的同种异体移植材料。

[0058] 在一些实施方案中,覆盖件125可提供细菌屏障和防止物理创伤。覆盖件125还可由能够减少蒸发损失并且在两个部件或两个环境之间(诸如,在治疗环境与局部外部环境之间)提供流体密封的材料构成。覆盖件125可包括例如弹性体膜或隔膜或由其组成,该弹性体膜或隔膜可提供对于给定的负压源而言足以维持组织部位处的负压的密封。在一些应用中,覆盖件125可具有高湿气透过率(MVTR)。例如,在一些实施方案中,MVTR可为至少250克/立方米/二十四小时,该值是根据ASTM E96/E96M立杯法在38°C和10%相对湿度(RH)下使用立杯技术测得的。在一些实施方案中,高达5,000克/平方米/二十四小时的MVTR可提供有效的透气性和机械特性。

[0059] 在一些示例实施方案中,覆盖件125可为可渗透水蒸气但不可渗透液体的聚合物盖布,诸如聚氨酯膜。这种盖布通常具有25微米-50微米范围内的厚度。对于可渗透材料,渗透性通常应当足够低,使得可维持期望的负压。覆盖件125可包括例如以下材料中的一种或多种:聚氨酯(PU),诸如亲水性聚氨酯;纤维素;亲水性聚酰胺;聚乙烯醇;聚乙烯吡咯烷酮;亲水性丙烯酸树脂;有机硅,诸如亲水性有机硅弹性体;天然橡胶;聚异戊二烯;丁苯橡胶;氯丁橡胶;聚丁二烯;丁腈橡胶;丁基橡胶;乙丙橡胶;乙烯丙烯二烯单体;氯磺化聚乙烯;聚硫橡胶;乙烯乙酸乙烯酯(EVA);共聚酯;和聚醚嵌段聚酰胺共聚物。此类材料是例如可商购获得的以下项:可从加利福尼亚州帕萨迪纳市艾利丹尼森公司(Avery Dennison Corporation, Pasadena, California)商购获得的聚氨酯盖布;可例如从法国科隆布的Arkema S.A.公司(Arkema S.A., Colombes, France)获得的聚醚嵌段聚酰胺共聚物(PEBAX);以及可从英国雷克瑟姆的伊克斯泊派克高级涂料公司(Exopack Advanced Coatings, Wrexham, United Kingdom)商购获得的INSPIRE®2301和INSPIRE®2327。在一些实施方案中,覆盖件125可包括具有2600g/m²/24小时的MVTR(立杯技术)和约30微米的厚度的INSPIRE®2301。

[0060] 附接装置可用于将覆盖件125附接到附接表面,诸如未受损的表皮、垫圈或另一覆盖件。附接装置可采取许多形式。例如,附接装置可以是医学上可接受的压敏粘合剂,该压敏粘合剂被构造成将覆盖件125粘结到组织部位周围的表皮。在一些实施方案中,例如,覆盖件125的一些部分或全部可涂覆有可具有约25克/平方米-65克/平方米(g.s.m.)的涂覆量的粘合剂,诸如丙烯酸系粘合剂。在一些实施方案中,可应用更厚的粘合剂或粘合剂的组合来改善密封并减少泄漏。附接装置的其他示例实施方案可包括双面胶带、糊剂、水性胶体、水凝胶、有机硅凝胶或有机凝胶。

[0061] 在操作中,可将组织界面120放置在组织部位内、组织部位上方、组织部位上面或以其他方式接近组织部位放置。例如,如果组织部位是伤口,则组织界面120可部分地或完全地填充伤口,或者该组织界面可被放置在伤口上方。覆盖件125可被放置在组织界面120上方并且被密封到组织部位附近的附接表面。例如,覆盖件125可被密封到组织部位周边的未受损的表皮。因此,敷料110可提供接近组织部位的、基本上与外部环境隔离的密封的治疗环境,并且负压源105可减小密封的治疗环境中的压力。

[0062] 减小压力的过程在本文中可例示性地描述为例如“递送”、“分配”或“生成”负压。

[0063] 通常,渗出物和其他流体沿着流体路径朝更低压力的方向流动。因此,术语“下游”通常意味着流体路径中相对更靠近负压源或更远离正压源的位置。相反,术语“上游”意味着相对更远离负压源或更靠近正压源的位置。类似地,在此类参考框架中根据流体“入口”或“出口”描述某些特征可能是方便的。通常假定这种取向是为了描述本文的各种特征和部件。然而,在一些应用中,流体路径也可反向,诸如通过用正压源代替负压源,并且该描述性约定不应理解为限制性的。

[0064] 在密封的治疗环境中通过组织界面120施加到组织部位的负压可引起组织部位中的宏观应变和微观应变。负压还可从组织部位移除可被收集在容器115中的渗出物和其他流体。

[0065] 在一些实施方案中,控制器130可接收并处理来自一个或多个传感器(诸如第一传感器135)的数据。控制器130还可控制治疗系统100的一个或多个部件的操作以管理递送到组织界面120的压力。在一些实施方案中,控制器130可包括用于接收期望的目标压力的输入,并且可被编程用于处理与待施加到组织界面120的目标压力的设置和输入相关的数据。在一些示例实施方案中,目标压力可为由操作者设置为组织部位处的治疗所期望的目标负压并且然后作为输入提供给控制器130的固定压力值。目标压力可基于形成组织部位的组织的类型、损伤或伤口(如果有的话)的类型、患者的医学状况以及主治医师的偏好因组织部位而异。在选择期望的目标压力之后,控制器130可基于该目标压力在一个或多个控制模式下操作负压源105,并且可从一个或多个传感器接收反馈以维持组织界面120处的目标压力。

[0066] 图2是图1的敷料110的示例实施方案的分解图,例示了可以与组织界面120包括多于一个层的一些实施方案相关联的附加细节。在一些实施方案中,组织界面120可包括歧管202和第一膜层204。歧管202可包括第一表面206和与第一表面206相反的第二表面208。第一膜层204可包括第一表面210和与第一表面210相反的第二表面212。第一膜层204的第一表面210可联接到歧管202的第二表面208,使得当组装敷料110时歧管202堆叠在第一膜层204的顶部上。

[0067] 歧管202可以包括如先前参考图1所描述的歧管或歧管层或基本上由其组成,该歧管或歧管层提供用于在压力下穿过组织界面120收集或分配流体的装置。在一些实施方案中,歧管202可以是卵形或体育场形状的歧管。在一些实施方案中,歧管202可以是GRANUFOAM™或厚度在约5毫米至约10毫米之间的开孔泡沫。歧管202可适于接收来自源诸如负压源105的负压并且通过组织界面120穿过多个孔口分配负压,这可具有从组织部位收集流体并且朝向源抽吸流体的效果。在一些实施方案中,该流体路径可为反向的或可被提供以便于将流体(诸如来自滴注溶液源的流体)递送穿过组织界面120的次级流体路径。

[0068] 第一膜层204可以包括用于控制或管理流体流动的装置或基本上由其组成。第一膜层204可包括可围绕内部部分216的周边214。内部部分216可对称地并且居中地设置在第一膜层204中。在一些实施方案中,周边214可以是第一膜层204的密封区域,并且内部部分216可以是第一膜层204的治疗区域。在一些实施方案中,内部部分216可对应于歧管202的表面区域。在一些实施方案中,边界218可将内部部分216与第一膜层204的周边214分开或分离。第一膜层204还可以包括拐角220和边缘222,该拐角和边缘可以是周边214的一部分。

[0069] 第一膜层204还可包括穿过内部部分216形成的多个第一穿孔226和穿过周边214形成的多个第二穿孔228。多个第一穿孔226可以是流体限制部,该流体限制部可以是双向的并且是压力响应的。多个第一穿孔226通常可包括弹性通道或基本上由弹性通道组成,该弹性通道可响应于压力梯度而扩张。在一些实施方案中,可通过从第一膜层204移除材料来形成多个第一穿孔226。例如,在一些实施方案中,多个第一穿孔226可通过切割穿过第一膜层204而形成,这还可使多个第一穿孔226的边缘变形。在跨多个第一穿孔226不存在压力梯度的情况下,通道可足够小以形成密封或流动限制,这可显著减少或防止液体流动。附加地或另选地,多个第一穿孔226中的一个或多个第一穿孔可为弹性阀,该弹性阀在未受应变或不经受负压时通常封闭以基本上防止液体流动,并且可响应于压力梯度打开。

[0070] 在一些实施方案中,多个第一穿孔226可包括第一膜层204中的一个或多个狭缝或狭槽或狭缝或狭槽的组合或基本上由其组成。在一些示例中,多个第一穿孔226可包括具有小于4毫米的长度和小于1毫米的宽度的直线形狭槽或由其组成。在一些实施方案中,长度可以是至少2毫米,并且宽度可以是至少0.4毫米。约3毫米的长度至约0.8毫米的宽度可特别适用于许多应用。约0.1毫米的公差也是可接受的。此类尺寸和公差可例如用激光切割机来实现。此类构造的狭槽可用作在常闭或静止状态下显著减少液体流动的不完美的阀。例如,此类狭槽可形成流动限制而不完全封闭或密封。狭槽可以响应于压力梯度而扩张或打开得更宽,以允许增加液体流量。

[0071] 在一些实施方案中,多个第一穿孔226可以是以图案布置的狭缝或狭槽。例如,狭缝或狭槽可以以V形图案、以平行的行和列的网格或以另一种图案布置。另选地,多个第一穿孔226可随机地布置在第一膜层204的整个内部部分216中。

[0072] 多个第二穿孔228可穿过第一膜层204的周边214设置。多个第二穿孔228可以是例如可通过切割或通过施加局部RF或超声能量或通过用于形成开口的其他合适技术形成的孔口或孔。多个第二穿孔228可以具有均匀的分布图案,或者可以随机分布在第一膜层204的周边214上。多个第二穿孔228可具有许多形状,包括例如圆形、正方形、星形、椭圆形、多边形、狭缝、复杂曲线、直线形状、三角形,或者可具有此类形状的一些组合。

[0073] 多个第二穿孔228中的每个第二穿孔可具有均匀或类似的几何特性。例如,在一些

实施方案中,多个第二穿孔228中的每个第二穿孔可以是具有基本上相同直径的圆形孔口。在一些实施方案中,多个第二穿孔228中的每个第二穿孔的直径可以在约1毫米至约50毫米之间。在其他实施方案中,多个第二穿孔228中的每个第二穿孔的直径可以在约1毫米至约20毫米之间。

[0074] 在其他实施方案中,多个第二穿孔228的几何特性可变化。例如,多个第二穿孔228的直径可根据多个第二穿孔228的位置而变化。在一些实施方案中,设置在拐角220中的多个第二穿孔228可具有在约7.75毫米至约8.75毫米之间的直径,并且多个第二穿孔228的其余部分可具有在约9.8毫米至约10.2毫米之间的直径。

[0075] 多个第二穿孔228中的至少一个穿孔可定位在周边214的边缘222处,并且可具有在边缘222处开口或暴露的内部切口,该内部切口在横向方向上与边缘222流体连通。横向方向可以是指朝向边缘222并且与第一膜层204处于同一平面中的方向。靠近边缘222或在边缘处定位的多个第二穿孔228可围绕周边214基本等距地间隔开。另选地,靠近边缘222或在边缘处的多个第二穿孔228的间距可以是不规则的。

[0076] 在一些实施方案中,多个第一穿孔226中的每个第一穿孔可具有第一开口面积,并且多个第二穿孔228中的每个第二穿孔可具有第二开口面积。每个第二开口面积可以大于每个第一开口面积。类似地,多个第二穿孔228中的每个第二穿孔在至少一个维度上可大于多个第一穿孔226中的每个第一穿孔。如上所述,多个第一穿孔226中的每个第一穿孔可以是压力响应的,并且因此多个第一穿孔226中的每个第一穿孔可以被构造成当组织部位暴露于压力(诸如来自负压源105的负压)时增大尺寸。相比之下,当暴露于压力时,多个第二穿孔228可不改变尺寸。此外,当组织部位暴露于压力时和当组织部位不暴露于压力时,多个第二穿孔228可以在尺寸上大于多个第一穿孔226。

[0077] 在一些实施方案中,第一膜层204还可包括密封粘合剂230。密封粘合剂230可设置在第一膜层204的第二表面212上,使得当敷料110被放置在组织部位处时,密封粘合剂230将面对组织部位并且接触组织部位的伤口周围区域。密封粘合剂230可设置在周边214上,并且可不设置在第一膜层204的内部部分216上。密封粘合剂230可以图案施加到第一膜层204上,使得内部部分216没有密封粘合剂230。在一些实施方案中,密封粘合剂230可以是或可以包括有机硅材料的涂层。合适的有机硅粘合剂描述于例如美国专利公布2011/0212325中并且引入本文作为参考。在一些实施方案中,硅油诸如来自陶氏公司(Dow)的0HX4070和来自瓦克化学(Wacker)的AK1,000,000可以包括在密封粘合剂230中。在一些实施方案中,密封粘合剂230可具有约100克/平方米至约250克/平方米的涂层重量。

[0078] 第一膜层204可以包括或基本上由可以提供与组织部位的流体密封并且可以具有基本上平坦的表面的膜组成。在一些实施方案中,第一膜层204可以是聚氨酯膜诸如 **Pellethane®** 5863-86A(路博润(Lubrizol))。在一些实施方案中,第一膜层204的厚度可以在约20微米至约35微米之间。在一些实施方案中,第一膜层204还可包括在第一膜层204的第一表面210上的粘合剂。第一表面210上的粘合剂可将第一膜层204粘附到覆盖件125和/或歧管202。第一膜层204的第一表面210上的粘合剂可包括上文参考图1描述的用于附接装置的任何材料。

[0079] 敷料110还可包括第二膜层诸如覆盖件125。覆盖件125可包括第一表面232和与第一表面232相反的第二表面234。覆盖件125的第二表面234可以被构造成联接到组织界面

120的歧管202的第一表面206。覆盖件125可包括或基本上由聚氨酯膜诸如Pellethane® 5863-86A(路博润)组成。在一些实施方案中,覆盖件125可具有约20微米至约35微米的厚度。敷料110还可包括附接装置诸如上文参考图1所述的附接装置或覆盖粘合剂或粘合剂236。粘合剂236可以是例如围绕覆盖件125的第二表面234的周边、一部分或全部延伸的医学上可接受的压敏粘合剂。在一些实施方案中,例如,粘合剂236可以是具有约25g.s.m.至约65g.s.m.的涂层重量的丙烯酸系粘合剂。在一些实施方案中,可应用更厚的粘合剂或粘合剂的组合来改善密封并减少泄漏。粘合剂236可为具有与第一膜层204的周边214基本上相同形状的层。在一些实施方案中,粘合剂236可以是连续的或不连续的。粘合剂236中的不连续性可由粘合剂236中的孔口或孔(未示出)提供。粘合剂236中的孔口或孔可以在施加粘合剂236之后形成,或者通过将粘合剂236以图案施加在覆盖件125的第二表面234上而形成。在一些示例实施方案中,粘合剂236中的孔口或孔的尺寸可以被设定成增强敷料110的MVTR。

[0080] 如图2的示例中所示,在一些实施方案中,释放衬垫240可附接到第一膜层204或邻近第一膜层定位,以在使用之前保护粘合剂236。释放衬垫240还可提供刚度以协助例如敷料110的部署。释放衬垫240可以是例如浇铸纸、膜或聚乙烯。此外,在一些实施方案中,释放衬垫240可以是聚酯材料,诸如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)或类似的极性半结晶聚合物。将极性半结晶聚合物用于释放衬垫240可基本上阻止敷料110起皱或发生其他变形。例如,极性半结晶聚合物可以是高度取向的,并且能够抵抗软化、溶胀或当与敷料110的部件接触时或当经受温度或环境变化或灭菌时可能发生的其他变形。在一些实施方案中,释放衬垫240可具有可压印在相邻层(诸如第一膜层204)上的表面纹理。在一些实施方案中,释放衬垫240可以是Scotchpak™含氟聚合物涂覆的释放衬垫(3M)。此外,释放剂可设置在释放衬垫240的被构造成接触第一膜层204的一侧上。例如,释放剂可为有机硅涂层,并且可具有适合于有利于用手移除释放衬垫240而不损坏敷料110或使其变形的释放系数。在一些实施方案中,释放剂可为例如氟碳化合物或氟代硅氧烷。在其他实施方案中,释放衬垫240可以是未涂覆的或者可以其他方式在没有释放剂的情况下使用。

[0081] 在一些实施方案中,敷料110还可包括载体242。载体242可具有第一表面244和与第一表面244相反的第二表面246。载体242的第二表面246可以被构造成联接到覆盖件125的第一表面232。在一些实施方案中,载体242可以可释放地联接到覆盖件125的第一表面232。在一些实施方案中,载体242可被层压到覆盖件125的第一表面232。载体242可使得能够在从敷料110移除释放衬垫240之后进行稳定的处理。在一些实施方案中,载体242可具有通过连接部分252连接的第一细长部分248和第二细长部分250。在一些实施方案中,载体242可具有另一形状或尺寸,但在移除释放衬垫240之后仍可提供用于敷料110的结构。在一些实施方案中,载体242可由涂布纸或膜构成。载体材料的示例可包括可从耐恒纸业(Loparex)获得的聚乙烯/乙酸乙烯酯共聚物涂覆的牛皮纸。

[0082] 在一些实施方案中,敷料110还可包括任选的抓握条(未图示)。任选的抓握条可以为医护人员或用户提供在将敷料110施用到组织部位时握持敷料的位置。在一些实施方案中,任选的抓握条可联接到覆盖件125的粘合剂236。在其他实施方案中,任选的抓握条可位于敷料110上的不同位置处。

[0083] 图2还示出了流体导体256和敷料接口258的一个示例实施方案。流体导体256可以

是柔性管,该柔性管可在一端上流体地联接到敷料接口258。敷料接口258可以是弯头连接器,该弯头连接器可以穿过载体242中的可以围绕覆盖件125中的孔口262的孔口260放置。孔口262可以在流体导体256和敷料110的组织界面120之间提供流体路径。

[0084] 在使用中,释放衬垫240(如果包括)可以被移除以暴露第一膜层204,该第一膜层可放置在组织部位(特别是表面组织部位和相邻表皮内)内、上方、上或以其他方式邻近组织部位。第一膜层204可以被插置在歧管202与组织部位之间,这可以显著减少或消除与歧管202的不利相互作用。例如,第一膜层204可以放置在表面伤口(包括伤口的边缘)和未受损的表皮上方,以防止与歧管202直接接触。表面伤口的治疗或在表面伤口上放置敷料110包括将敷料110紧邻身体表面放置或在身体表面的至少一部分上延伸。表面伤口的治疗不包括将敷料110完全地放置在身体内或完全地放置在身体表面下方,诸如将敷料放置在腹腔内。在一些应用中,第一膜层204的内部部分216可邻近、接近或覆盖组织部位定位。第一膜层204的周边214可定位成邻近或接近组织部位周围或包围组织部位的组织。第一膜层204可以是足够粘性的以将敷料110保持在适当位置,同时还允许将敷料110移除或重新定位而对组织部位没有创伤。

[0085] 移除释放衬垫240还可将覆盖件125的粘合剂236暴露于组织部位。例如,覆盖件125可以围绕歧管202附接到组织部位外围的表皮。在一些实施方案中,粘合剂236可通过第一膜层204的至少周边214中的多个第二穿孔228与附接表面流体连通。粘合剂236还可通过暴露在边缘222处的多个第二穿孔228与边缘222流体连通。

[0086] 一旦敷料110处于期望的位置,粘合剂236可被按压穿过多个第二穿孔228以将敷料110粘结到附接表面。边缘222处的多个第二穿孔228可允许粘合剂236围绕边缘222流动,以增强边缘222对附接表面的粘附性。

[0087] 在一些实施方案中,第一膜层204中的多个第二穿孔228的尺寸可被设定为控制通过多个第二穿孔228与附接表面流体连通的粘合剂236的量。对于拐角220的给定几何形状,多个第二穿孔228的相对尺寸可被构造成使粘合剂236的暴露的并且与通过拐角220处的多个第二穿孔228流体连通的表面面积最大化。例如,边缘222可以以基本上直角或约90度相交,以限定拐角220。在一些实施方案中,拐角220可具有约10毫米的半径。此外,在一些实施方案中,具有在约7.75毫米至约8.75毫米之间的直径的多个第二穿孔228中的三个第二穿孔可在拐角220处以三角形构型定位,以使粘合剂236的暴露表面积最大化。在其他实施方案中,根据拐角220的选定几何形状,拐角220中的多个第二穿孔228的尺寸和数量可以根据需要进行调整,以最大化粘合剂236的暴露表面积。此外,在拐角220处的多个第二穿孔228可完全容纳在第一膜层204内,从而基本上阻止在拐角220外部的横向方向上的流体连通。在拐角220处的多个第二穿孔228被完全容纳在第一膜层204内可以基本上阻止粘合剂236在拐角220外部的流体连通,并且可以在部署在组织部位处期间提供敷料110的改进的处理。此外,拐角220的外部基本上没有粘合剂236可以增加拐角220的柔性,从而提高舒适度。

[0088] 在一些实施方案中,粘合剂236的粘结强度可以在敷料110的不同位置变化。例如,粘合剂236可在第一膜层204的多个第二穿孔228相对较大的位置处具有较低的粘结强度,并且可在多个第二穿孔228较小的位置处具有较高的粘结强度。具有较低粘结强度的粘合剂236与较大的多个第二穿孔228相结合可在具有较小的多个第二穿孔228的位置中提供与具有较高粘结强度的粘合剂236相当的粘结,从而沿第一膜层204的第二表面212的周边214

提供基本上恒定的总体粘结。

[0089] 组织界面120、覆盖件125或两者的几何形状和尺寸可以变化以适应特定应用或解剖结构。例如,组织界面120和覆盖件125的几何形状或尺寸可适于相对于组织部位处和周围的挑战性解剖表面(诸如肘部或足跟)提供有效且可靠的密封。附加地或另选地,可修改尺寸以增加第一膜层204的表面积,从而增强组织部位处的上皮细胞的移动和增殖并降低肉芽组织向内生长的可能性。

[0090] 此外,敷料110可以允许重新施加或重新定位以减少或消除泄漏,该泄漏可以由敷料110和组织部位中的褶皱和其他不连续性引起。在一些实施方案中,纠正泄漏的能力可以增加治疗的可靠性并且减少功率消耗。

[0091] 因此,图2的示例中的敷料110可提供接近组织部位的、基本上与外部环境隔离的密封的治疗环境,并且负压源105可减小密封的治疗环境中的压力。第一膜层204可相对于组织部位处和周围的挑战性解剖表面(诸如肘部或足跟)提供有效且可靠的密封。此外,敷料110可允许重新施用或重新定位,以校正例如由敷料110中的褶皱和其他不连续性引起的空气泄漏。在一些实施方案中,纠正泄漏的能力可以增加治疗的效率并且减少功率消耗。

[0092] 如果尚未配置,则敷料接口258可设置在孔口262上方并且附接到覆盖件125。流体导体256可以流体地联接到敷料接口258并且联接到负压源105。

[0093] 通过组织界面120施加的负压可跨第一膜层204中的多个第一穿孔226产生负压差,这可使多个第一穿孔226从其静止状态打开或扩张。例如,在其中多个第一穿孔226可包括穿过第一膜层204的基本上封闭的开窗(fenestration)的一些实施方案中,跨开窗的压力梯度可使第一膜层204的相邻材料应变并且增加开窗的尺寸以允许液体移动穿过开窗,类似于鸭嘴阀的操作。打开多个第一穿孔226可允许渗出物和其他液体通过多个第一穿孔226移动到歧管202和容器115中。压力的变化还可以导致歧管扩张和收缩,并且边界218可以保护表皮免受刺激。第一膜层204还可显著减少或防止组织暴露于歧管202,这可抑制组织生长到歧管202中。

[0094] 在一些实施方案中,歧管202可以是疏水的以最小化液体在敷料110中的保留或储存。在其他实施方案中,歧管202可以是亲水性的。在歧管202可以是亲水性的示例中,歧管202还可从组织部位吸走流体,同时继续将负压分配到组织部位。歧管202的吸液特性可例如通过毛细管流动或其他吸液机制来将流体从组织部位抽吸走。亲水性的歧管202的示例是聚乙烯醇、开孔泡沫诸如可购自德克萨斯州圣安东尼奥的KCI公司(KCI, San Antonio, Texas)的V.A.C. WHITEFOAM™敷料。其他亲水性泡沫可包括由聚醚制成的那些亲水性泡沫。可表现出亲水性特征的其他泡沫包括已经被处理或涂覆以提供亲水性的疏水性泡沫。

[0095] 如果负压源105被移除或关闭,则跨多个第一穿孔226的压差可以消散,从而允许多个第一穿孔226移动到它们的静止状态并且防止或减小渗出物或其他液体通过第一膜层204返回到组织部位的速率。

[0096] 附加地或另选地,滴注溶液或其他流体可以被分配到敷料110,这可以增加组织界面120中的压力。组织界面120中增加的压力可产生跨第一膜层204中的多个第一穿孔226的正压差,这可使多个第一穿孔226从它们的静止状态打开或扩张以允许滴注溶液或其他流体被分配到组织部位。

[0097] 图3是图2的敷料110的组装图。当组装敷料110时,覆盖件125的第二表面234可联

接到歧管202的第一表面206,歧管202的第二表面208可联接到第一膜层204的第一表面210,并且第一膜层204的第二表面212可联接到释放衬垫240。在将敷料110放置在组织部位处之前,可将释放衬垫240从第一膜层204的第二表面212移除。在一些实施方案中,载体242可在敷料被放置在组织部位上之后并且在敷料接口258被附接到敷料110的覆盖件125的第一表面232之前从敷料110移除。

[0098] 敷料110的单个部件可例如用溶剂或非溶剂粘合剂或用热焊接彼此粘结或以其他方式彼此固定,而不会不利地影响流体管理。此外,歧管202可以以任何合适的方式诸如例如通过焊接或粘合剂联接到第一膜层204的边界218。

[0099] 覆盖件125、歧管202、第一膜层204或各种组合可在施用之前或原位组装。例如,在一些实施方案中,覆盖件125可以层压到歧管202。在一些实施方案中,第一膜层204还可与覆盖件125相对地联接到歧管202。在一些实施方案中,敷料110可以作为单个复合敷料提供。例如,第一膜层204可联接到覆盖件125以封闭歧管202,其中第一膜层204被构造成面对组织部位。

[0100] 参考图4A和图4B,示出了组织界面120的第一膜层204。图4A是第一膜层204的顶视图,并且图4B是第一膜层204的底视图。第一膜层204可包括周边214、内部部分216和可围绕内部部分216并可将内部部分216与周边214分开或分离的边界218。密封粘合剂230可设置在第一膜层204的第二表面212上。密封粘合剂230可设置在周边214上,并且可不设置在第一膜层204的内部部分216上。密封粘合剂230可施加到第一膜层204,使得内部部分216没有密封粘合剂230,并且密封粘合剂230围绕多个第二穿孔228中的每个第二穿孔。在一些实施方案中,密封粘合剂230可以图案施加到第一膜层204。此外,在一些实施方案中,在穿过第一膜层204形成多个第一穿孔226和/或多个第二穿孔228之前,可将密封粘合剂230施加到第一膜层204的第二表面212的周边214。在一些示例实施方案中,密封粘合剂230可以是可具有对应于第一膜层204的内部部分216的部分切口的层。然后可将密封粘合剂230层压到第一膜层204的第二表面212,并且可穿过第一膜层204的内部部分216形成多个第一穿孔226,并且可穿过密封粘合剂230和第一膜层204的周边214形成多个第二穿孔228。多个第一穿孔226和多个第二穿孔228可通过模切或形成穿孔的另一方法形成。在一些实施方案中,边界218也可以没有密封粘合剂230。

[0101] 参考图5,治疗系统100被示出为在组织部位502处。组织部位502可延伸穿过或以其他方式涉及表皮504、真皮506和皮下组织508。组织部位502可以是如图5所描绘的表面下组织部位,该表面下组织部位在表皮504的表面下方延伸。此外,组织部位502可以是主要存在于表皮504的表面上的表面组织部位(未示出),诸如例如切口。治疗系统100可向例如表皮504、真皮506和皮下组织508提供治疗,而不管治疗系统100的定位或组织部位的类型如何。治疗系统100还可不受限制地在其他组织部位处进行使用。

[0102] 治疗系统100可包括敷料110、容器115,以及可包括负压源105的治疗单元145。此外,治疗系统100可以包括作为治疗系统100的任选部件的填充材料510,对于不同类型的组织部位或使用负压的不同类型的治疗诸如例如上皮形成,可以省略该填充材料。填充材料510(如果配备了的话)可适于接近或邻近组织部位502定位,诸如例如通过以任何合适的方式切割填充材料510或以其他方式使其成形以适配组织部位502并填充组织部位502与敷料110之间的空间。类似于组织界面120的歧管202,填充材料510可由本文所描述的歧管材料

构成,并且可适于被定位成与组织部位502流体连通以将负压分配到组织部位502。在一些实施方案中,填充材料510可被定位成与组织部位502直接接触并且定位在组织部位502与敷料110之间。如果省略填充材料510,则敷料110的组织界面120可被定位成与组织部位502直接接触。敷料110可适于从治疗单元145的负压源105直接或通过填充材料510(如果配备了的话)向组织部位502提供或分配负压。

[0103] 参考图5A和图5B,示出了图5的治疗系统100的在附图标记5A处的部分的细部图。图5A示出了在向敷料110施加力以推动粘合剂236穿过第一膜层204的多个第二穿孔228之前的敷料110。图5B示出了在力520已经被施加到敷料110之后的敷料110。如上所述,在一些实施方案中,粘合剂236可穿过第一膜层204的至少周边214中的多个第二穿孔228与附接表面流体连通或以其他方式暴露于附接表面。在一些实施方案中,附接表面可以是组织部位502的表皮504。粘合剂236还可通过暴露在边缘222处的多个第二穿孔228与边缘222流体连通。一旦敷料110处于如图5A所示的期望位置,粘合剂236可以被按压穿过多个第二穿孔228以将敷料110粘结到表皮504。边缘222处的多个第二穿孔228可允许粘合剂236围绕边缘222流动,以增强边缘222对附接表面的粘附性。

[0104] 参考图6A和图6B,示出了敷料110的另一个实施方案。覆盖件125、组织界面120、敷料接口258以及流体导体256可以基本上如以上参考图2所描述的。在一些实施方案中,载体242可以与图2所示不同地成形。例如,载体242可以是基本上矩形的并且可以包括中心孔口602。载体242可具有第一部分604、与第一部分604相对的第二部分606、联接第一部分604和第二部分606的第三部分608、以及与第三部分608相对的第四部分610。敷料接口258可通过载体242的中心孔口602联接到覆盖件125的孔口262。在其他实施方案中,载体242可以是可在从敷料110移除释放衬垫240之前和之后向敷料110提供结构的另一形状或尺寸。

[0105] 本文描述的系统、设备和方法可以提供优于现有敷料的显著优点。敷料110可以是薄的并且可以是高度适形的,因为组织界面120可以包括歧管202和第一膜层204,其中密封粘合剂230图案涂覆到第一膜层204的第二表面212。由于薄的构造,敷料110也可以是透气的。由于敷料110的薄的边缘厚度,敷料110还可以更容易从组织部位502提起。

[0106] 虽然在几个例示性实施方案中示出,但是本领域的普通技术人员将认识到,本文所描述的系统、设备和方法容许进行各种改变和修改,并且这些改变和修改落入所附权利要求的范围内。此外,除非上下文明确要求,否则使用术语诸如“或”的各种另选方案的描述不需要相互排斥,并且除非上下文明确要求,否则不定冠词“一”或“一个”不将主题限制于单个实例。出于销售、制造、组装或使用的目的,还可在各种构型中组合或去除部件。例如,在一些构型中,敷料110、容器115或两者可被去除或与其他部件分离以用于制造或销售。

[0107] 所附权利要求阐述了上文所描述的主题的新颖性和创造性方面,但是这些权利要求还可包括没有具体详细叙述的另外的主题。例如,如果不需要将新颖性和创造性特征与本领域普通技术人员已知的特征区分开,则可从权利要求中省略某些特征、元件或方面。在不脱离由所附权利要求限定的本发明的范围的情况下,在一些实施方案的上下文中描述的特征、元件和方面也可被省略、被组合或被服务于相同、等效或类似目的的另选特征替换。

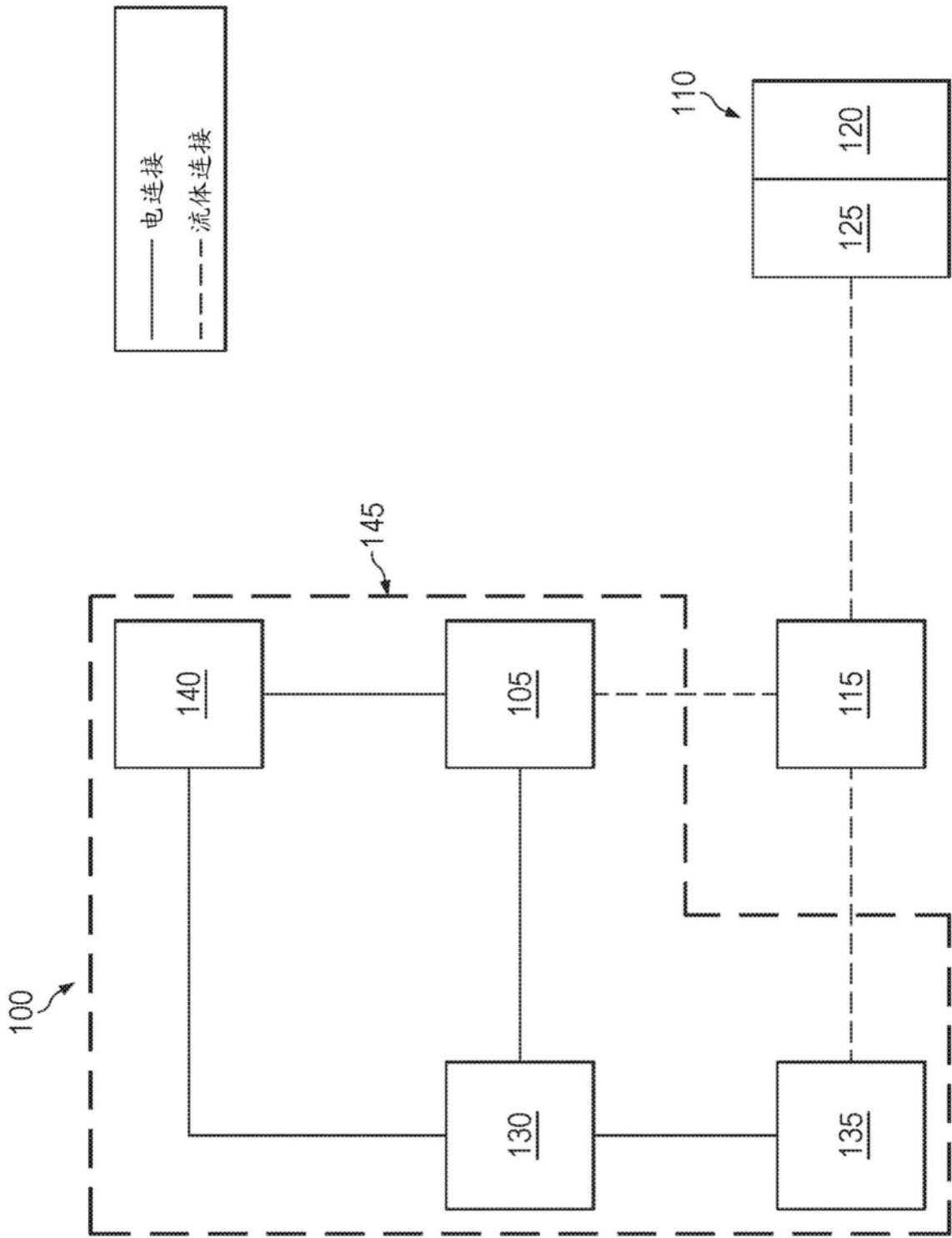


图1

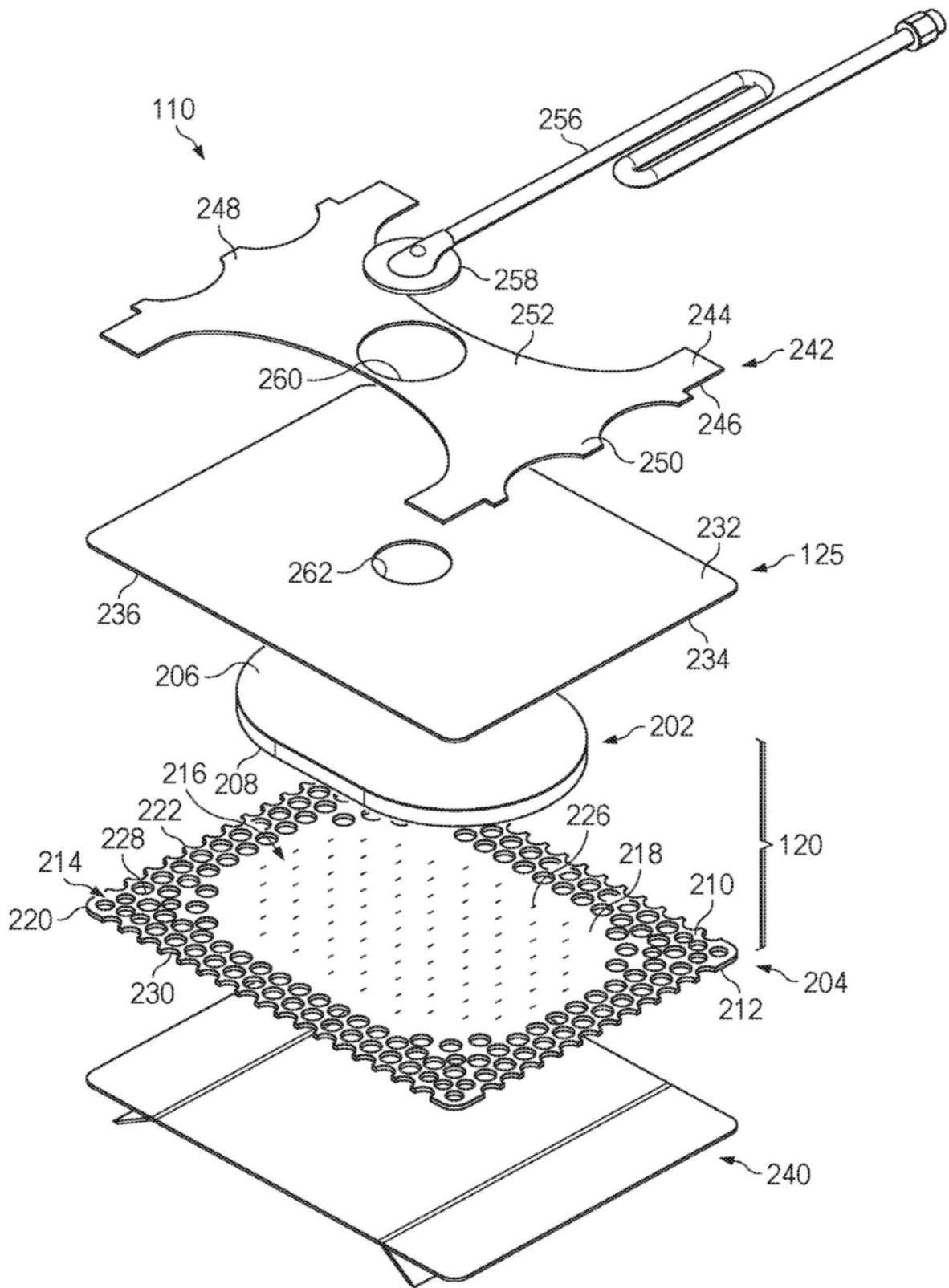


图2

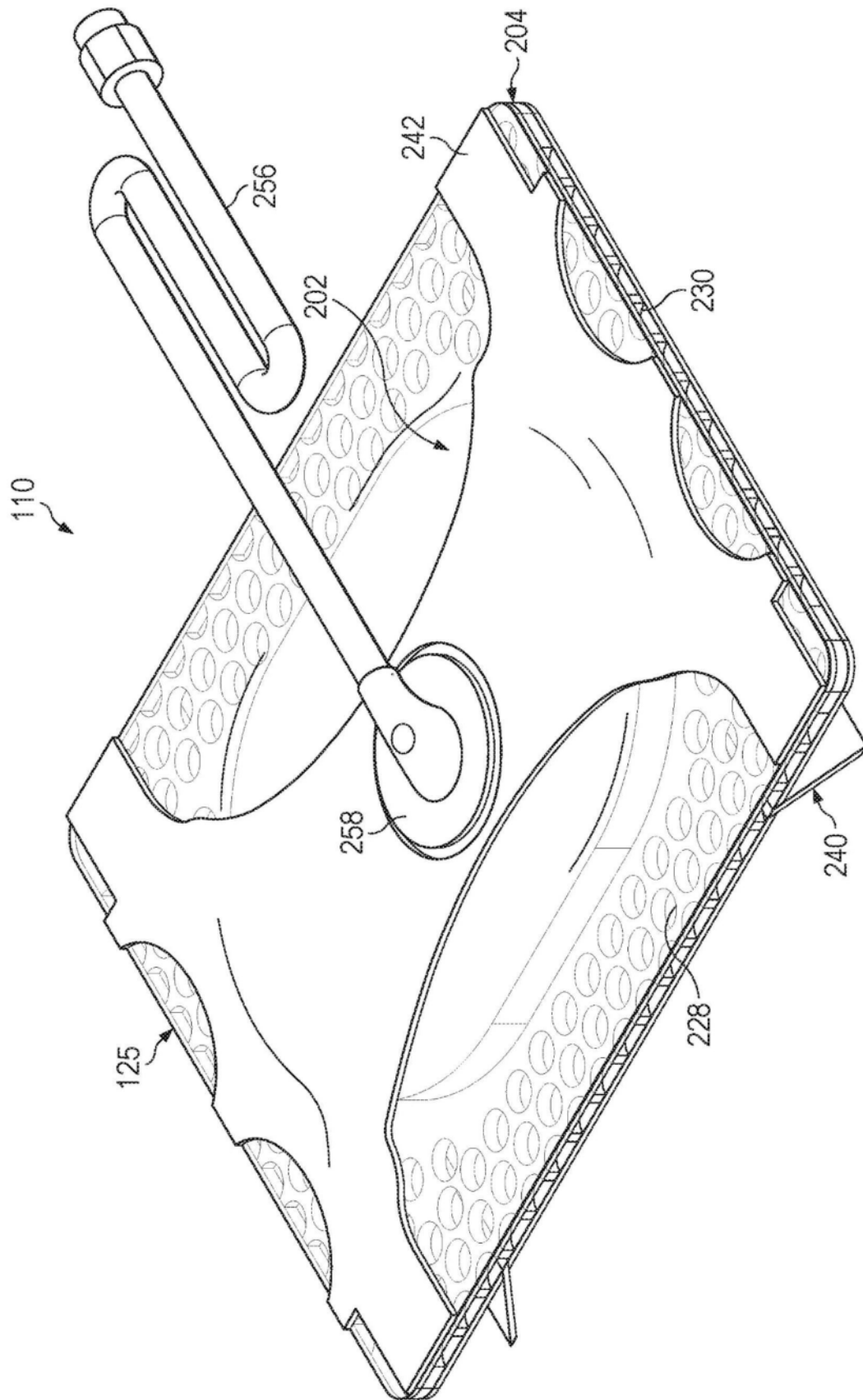


图3

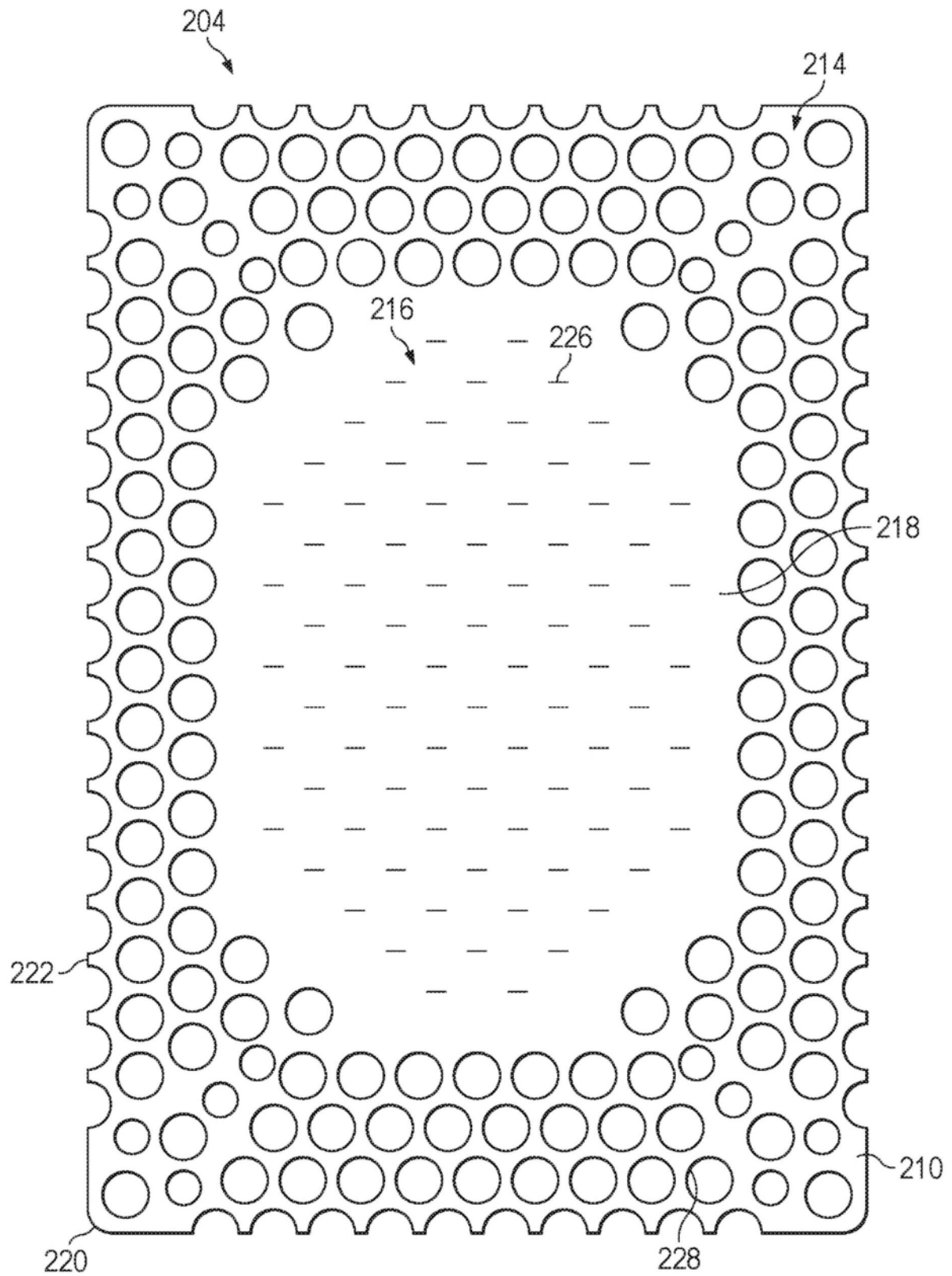


图4A

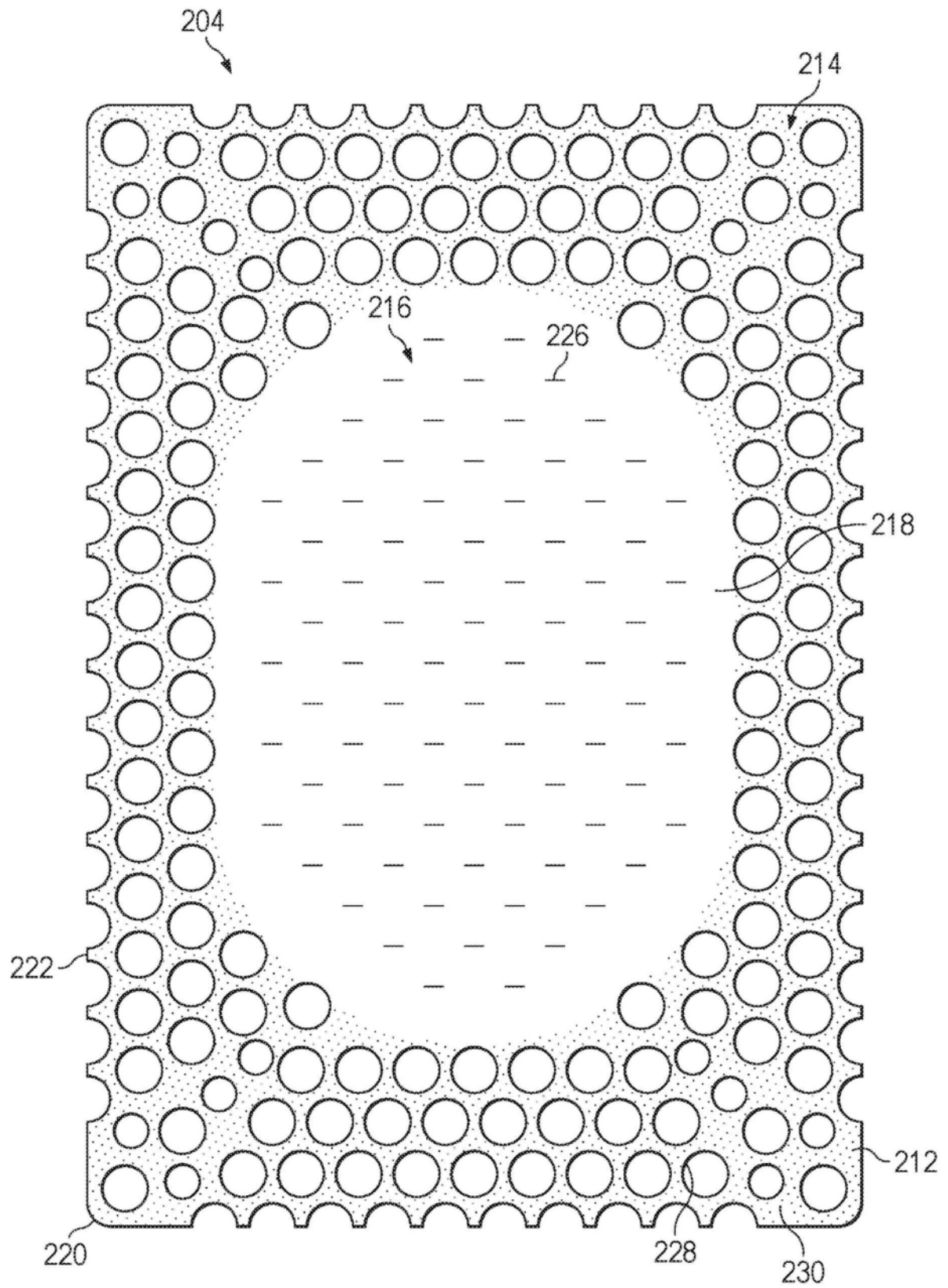


图4B

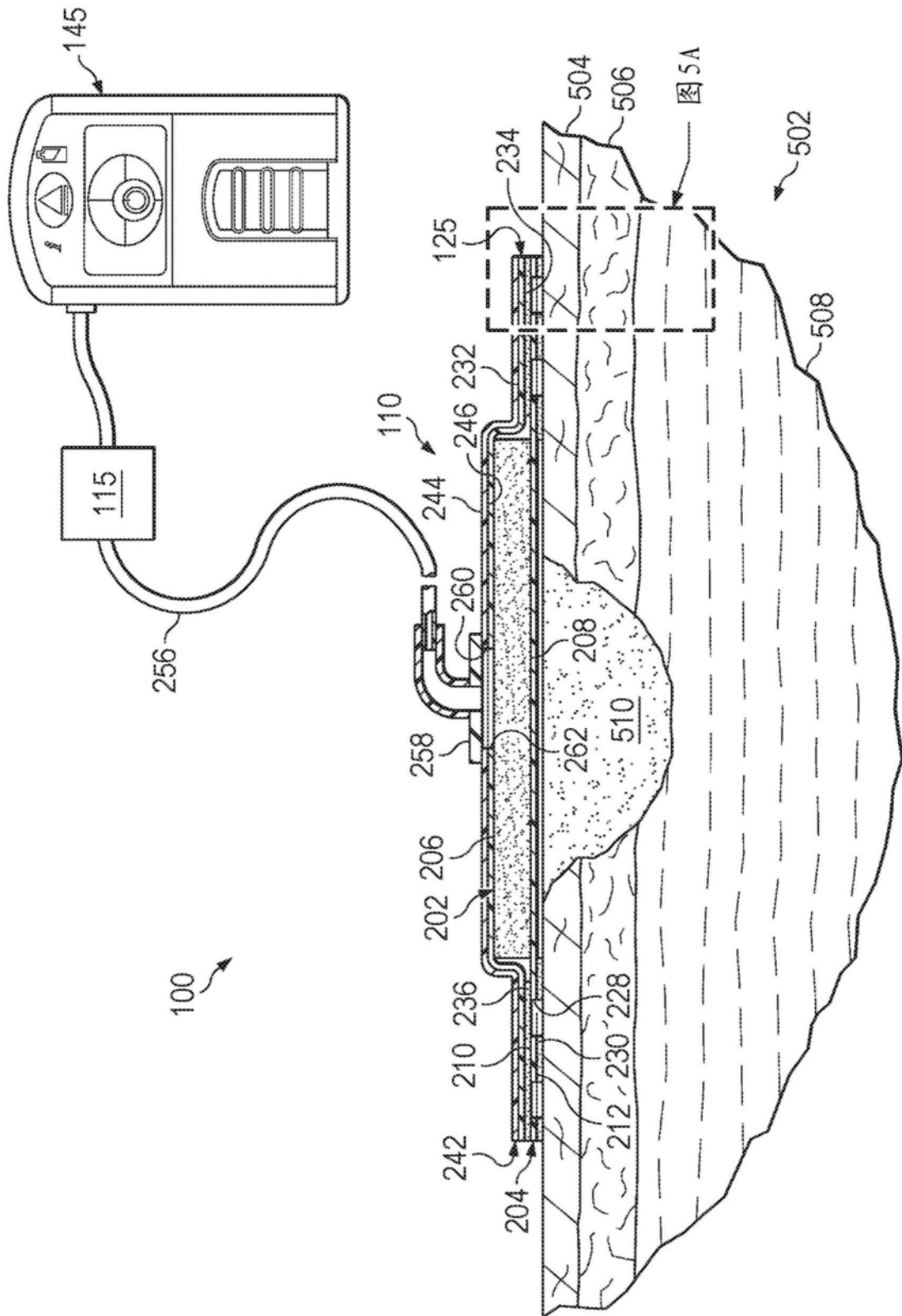


图5

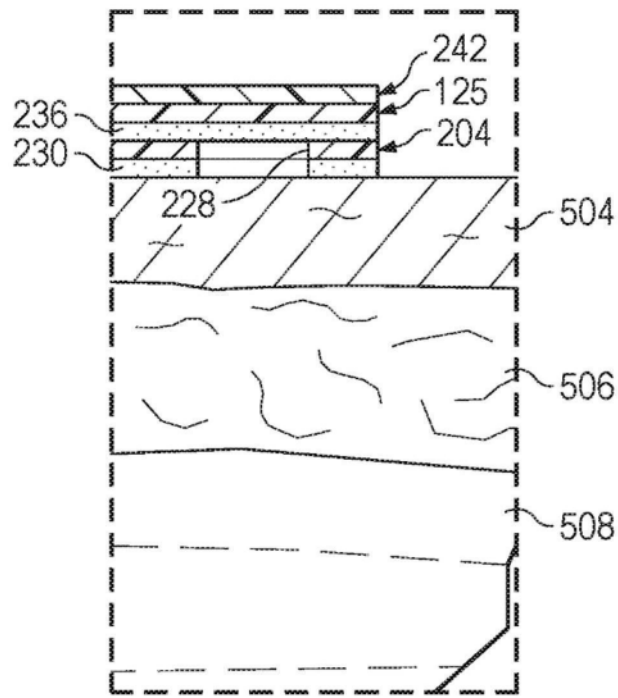


图5A

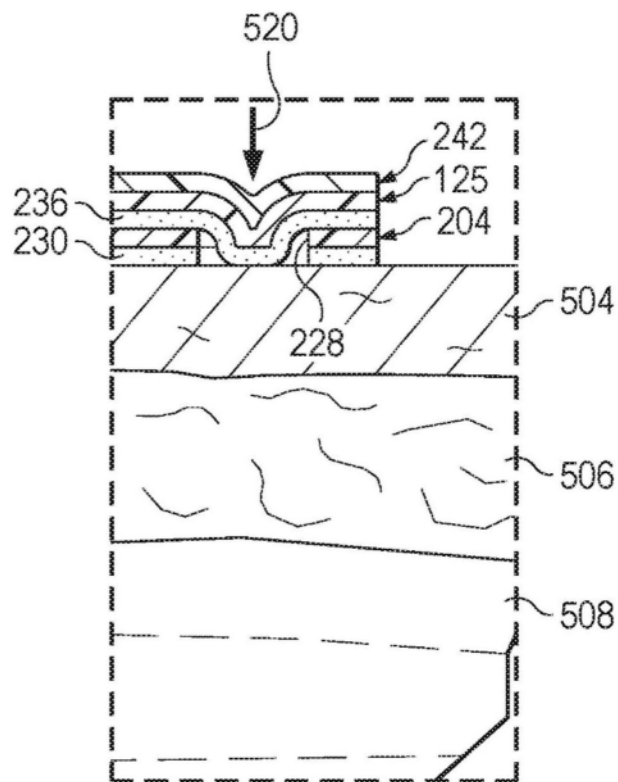


图5B

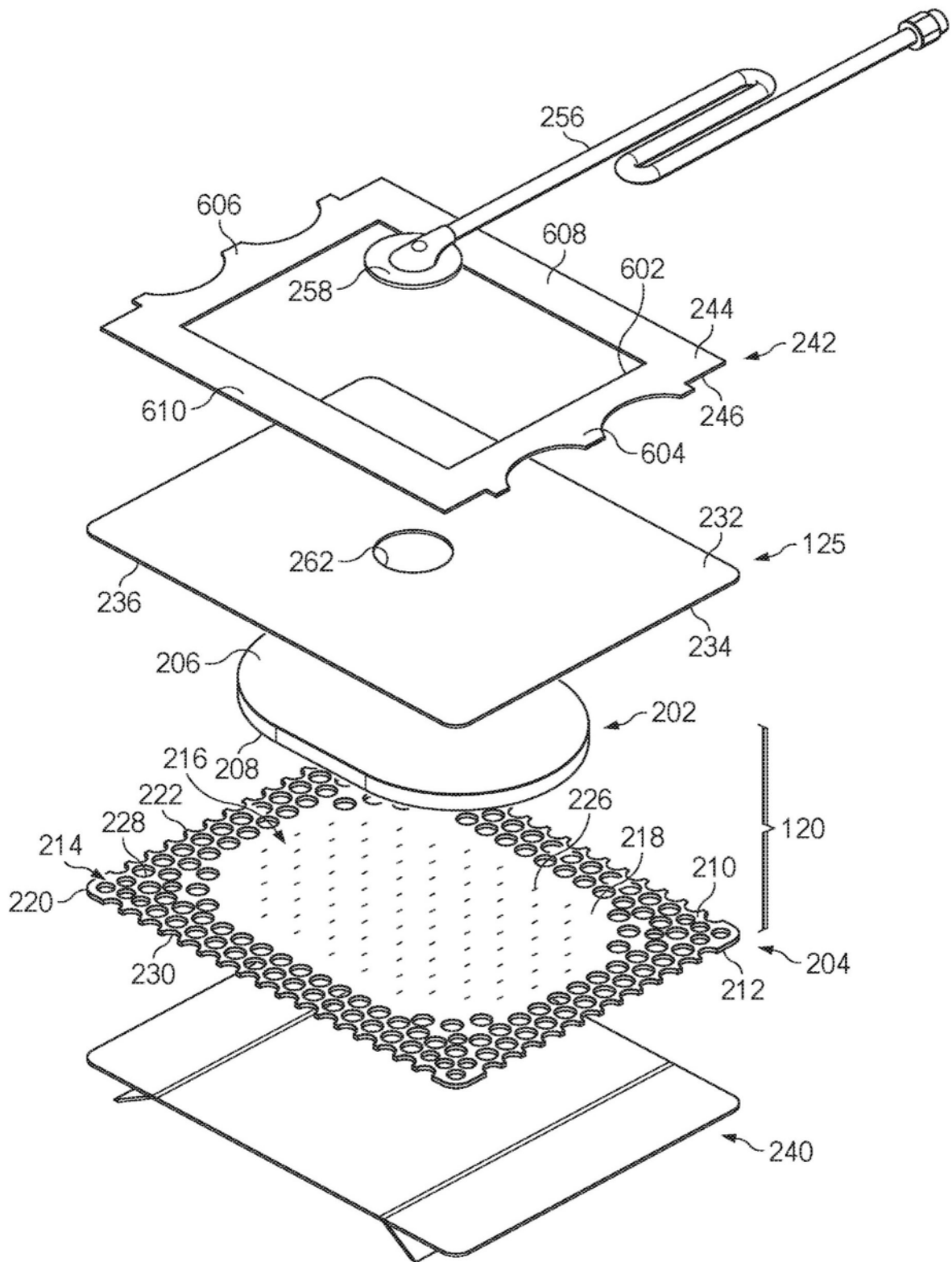


图6A

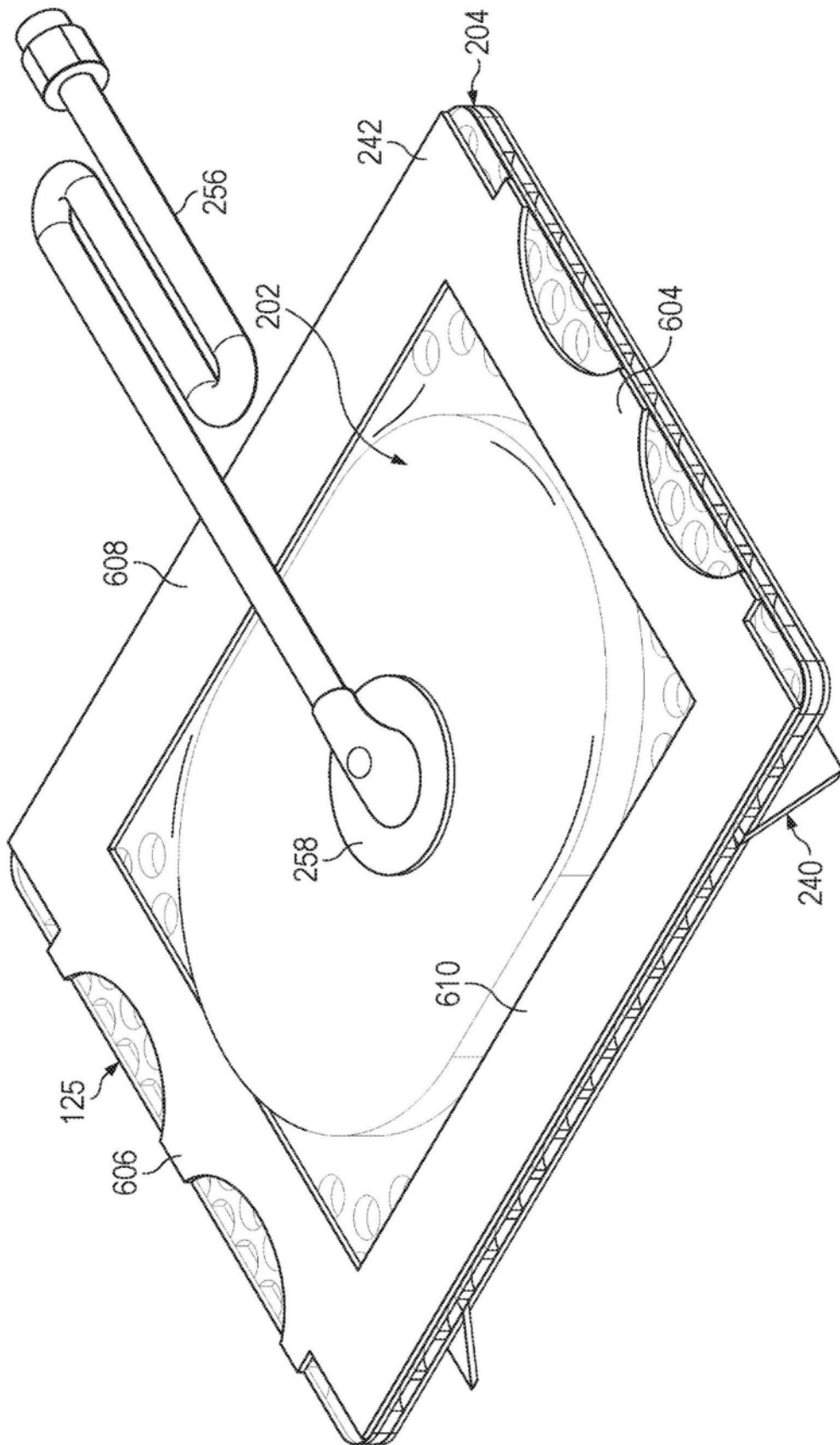


图6B