



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0016629
(43) 공개일자 2023년02월02일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61F 13/02 (2006.01) A61F 13/00 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61F 13/0216 (2013.01)
A61F 13/00068 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2022-7039919
(22) 출원일자(국제) 2021년05월24일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2022년11월15일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2021/063755
(87) 국제공개번호 WO 2021/239660
국제공개일자 2021년12월02일
(30) 우선권주장
20176254.9 2020년05월25일
유럽특허청(EPO)(EP)

(71) 출원인
필른뤼케 헬스 케어 에이비
스웨덴 피테보르그 에스이-402 52 감레스타츠베겐
3씨
(72) 발명자
스벤손 물린
스웨덴 414 53 예테보리 룡글란디아 3
웨프스테트 빅토리아
스웨덴 426 58 베스트라 프롤룬다 노라 피스케백
스베겐 70
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인(유한)케이비케이

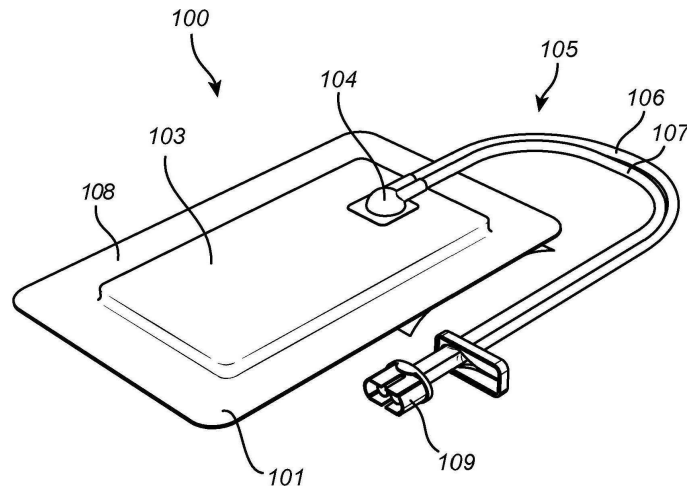
전체 청구항 수 : 총 16 항

(54) 발명의 명칭 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱

(57) 요약

본 개시내용은 일반적으로 백킹층(101) 및 접착성 피부 접촉층(102)을 포함하고, 상기 접착성 피부 접촉층(102)은 드레싱(100)을 피부 표면에 탈착식으로 접착하도록 구성되며, 상기 백킹층(101)은 커플링 부재(104)를 포함하고; 상기 커플링 부재(104)는 드레싱(100)을 음압 소스 및 원격 유체 수집 수단에 연결하도록 구성된 튜빙(105)을 포함하는 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱(100)에 관한 것이다.

대표도 - 도1



(52) CPC특허분류

A61F 13/022 (2013.01)

A61M 1/915 (2021.05)

A61M 1/964 (2021.05)

A61M 1/985 (2021.05)

(72) 발명자

홀멘 볼린

스웨덴 412 66 예테보리 상트 시그프리즈가탄 41

볼리오스 엘리노

스웨덴 438 91 란드벤테르 스콜예백스베겐 6

명세서

청구범위

청구항 1

백킹층(101), 접착성 피부 접촉층(102) 및 상기 백킹층(101)과 상기 접착성 피부 접촉층(102) 사이에 배열된 흡수 구조체(103)를 포함하고, 상기 접착성 피부 접촉층(102)은 드레싱(100)을 피부 표면에 탈착식으로 접착하도록 구성되며, 상기 백킹층(101)은 드레싱(100)을 음압 소스 및 원격 유체 수집 수단에 연결하도록 구성된 튜빙(105)을 포함하는 커플링 부재(104)를 포함하고, 상기 백킹층(101)은 NWSP070.4R0(15)에 의해 측정된 바와 같이 500 내지 3500g/m²/24h 범위의 수증기 투과율(MVTR)을 갖는 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱(100).

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 백킹층(101)은 600 내지 2700 g/m²/24h 범위의 수증기 투과율(MVTR)을 갖는 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱(100).

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 튜빙(105)은 상기 드레싱으로부터 유체를 제거하도록 구성된 유체 도관(106) 및 상기 유체 도관(106) 및/또는 상기 드레싱(100)에 공기를 공급하도록 구성된 공기 도관(107)을 포함하는 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱(100).

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 백킹층(101)은 ISO 527-3/2/200에 의해 측정된 바와 같이 머신 방향(MD) 및/또는 크로스 머신 방향(CD)으로 30 내지 70 MPa, 바람직하게는 35 내지 55 MPa의 인장 강도를 갖는 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱(100).

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 백킹층(101)은 열가소성 엘라스토머, 바람직하게는 열가소성 폴리우레탄을 포함하는 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱(100).

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 백킹층(101) 및 상기 접착성 피부 접촉층(102)은 흡수 구조체(103)의 윤곽을 따라 테두리 부분(108)을 형성하기 위해 흡수 구조체(103)의 주변을 넘어 연장되도록 구성되고, 상기 피부 접착성 피부 접촉층(102)은 상기 흡수 구조체(103) 아래에 있는 영역에 복수의 개구(110)를 포함하나, 상기 테두리 부분(108)을 형성하는 영역에 개구가 없는 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱(100).

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 흡수 구조체(103)가 10 내지 20 mg/cm², 바람직하게는 13 내지 17 mg/cm² 양의 초흡수성 입자를 포함하는 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱(100).

청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 흡수 구조체(103)가 제1 액체 확산층(103b), 초흡수층(103a) 및 제2 액체 확산층(103c)을 포함하고, 상기 초흡수층(103a)은 상기 제1 및 상기 제2 액체 확산층(103b, 103c) 사이에 배열되는 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱(100).

청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 흡수 구조체(103)가 엠보싱 처리된 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱(100).

청구항 10

제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 백킹층(101) 및 상기 흡수 구조체(103)의 적어도 일부는 개구(111)를 포함하고, 상기 개구(111)는 상기 커플링 부재(104) 아래에 배열되는 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱(100).

청구항 11

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 드레싱(100)은 상기 백킹층(101)과 상기 흡수 구조체(103) 사이에 배열된 액체 확산층(112)을 더 포함하고, 상기 액체 확산층(112)은 흡수 구조체(103)의 표면적의 적어도 90%를 가로질러 연장되도록 구성되며 개구가 없는 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱(100).

청구항 12

제1항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 드레싱(100)은 상기 피부 접촉층(102)과 상기 흡수 구조체(103) 사이에 배치된 투과층(113)을 더 포함하고, 상기 투과층(113)은 스페이서 패브릭을 포함하는 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱(100).

청구항 13

- 제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 따른 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱(100);

- 음압 소스; 및

- 상기 음압 소스 및 상기 드레싱(100)에 유체 연결된 원격 유체 수집 수단(117)을 포함하는 음압 상처 치료(NPWT) 시스템(300).

청구항 14

제13항에 있어서,

상기 원격 유체 수집 수단(117)은 캐니스터이고, 상기 캐니스터 및 상기 음압 소스는 동일한 장치(118) 내에 배열되며; 상기 장치(118)는 하우징(116)을 포함하고, 상기 음압 소스가 하우징 내부에 배치되며, 상기 캐니스터(117)는 상기 하우징(116)에 탈착식으로 연결된 음압 상처 치료(NPWT) 시스템(300).

청구항 15

제13항 또는 제14항에 있어서,

상기 시스템(300)은 작동 동안 2 내지 7 ml/min의 속도로 상기 드레싱에 공기를 공급하는 수단을 포함하는 음압 상처 치료(NPWT) 시스템(300).

청구항 16

제1항 내지 제12항 중 어느 한 항에 따른 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱(100), 및 음압 소스, 캐니스터(117), 배터리(124) 및/또는 접촉 스트립(125)에서 선택된 적어도 하나의 추가 구성요소를 포함하는 키트(400).

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 개시내용은 일반적으로 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱에 관한 것이다. 또한, 이러한 드레싱을 포함한 시스템 및 키트에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 음압 상처 치료(NPWT)는 음압 펌프를 사용하여 상처에 대기압 이하의 압력을 적용함으로써, 가령, 외과, 급성 및 만성 상처의 치유를 촉진하는 기술이다. 상처 치유는 상처에 붙인 드레싱 또는 커버를 통한 진공과 같은 음압을 적용하여 달성된다. 이에 따라, 과도한 상처 삼출물이 흘러 나와 그 부위로의 혈류를 증가시켜 과립 조직의 형성을 촉진한다. NPWT 기술은 또한 상처의 외부 방해를 덜 허용하고 상처 부위에서 과도한 체액을 수송한다.

[0003] NPWT 기술은 지금까지 주로 병원 환경에 있는 동안 환자에게 적용되었다. 그러나, 최근의 제품 개발을 통해 가정 환경에서 환자에 기술을 사용할 수 있다.

[0004] 병원 환경에서, 치료받을 상처는 일반적으로 개방 공동 상처이며, 먼저 거즈 또는 폼과 같은 상처 필러로 채워진다. 그 후, 상처는 접착제 필름으로 밀봉될 수 있고, 드레인 또는 포트를 통해 진공 펌프에 연결될 수 있다. 폼, 거즈 및/또는 접착제 필름의 크기는 상처의 크기, 모양 또는 유형에 따라 적용해 절단될 수 있다. 부착 기술은 일반적으로 간병인이 수행한다. 이러한 시스템에 사용된 음압 펌프는 전형적으로 크기가 크고 일반적으로 대량의 상처 삼출물을 다루는 큰 용량을 갖는다. 이런 유형의 시스템에서, 드레싱에서 멀리 떨어져 배치된 캐니스터와 같은 유체 수집 수단이 일반적으로 포함된다. 튜빙을 통해 유체 수집용 캐니스터로 상처로부터 배출된 상처 삼출물이 운송된다.

[0005] 가정 환경에서는, 환자가 운반할 수 있는 휴대용 NPWT 장치가 일반적으로 선호된다. 휴대용 NPWT 장치는 전형적으로 튜빙을 통해 음압 소스에 연결되도록 구성된 흡수성 드레싱으로 구성된다. 사용된 펌프는 이러한 장치 안에 있으며, 일반적으로 크기가 작고 용량이 제한적이다.

[0006] 대부분의 휴대용 NPWT 시스템에서, 드레싱은 상처 삼출물을 수집하는 유일한 수단으로서 역할을 한다. 대량의 상처 삼출물을 처리하면, 드레싱이 빠르게 포화될 수 있다. 이는 드레싱이 피부에 머무르는 능력에 부정적인 영향을 미칠 수 있다: 즉, 드레싱의 착용 시간이 단축된다. 전형적으로, 드레싱을 폐기하고 새 드레싱으로 교체해야 한다.

[0007] 음압 상처 치료가 적절하고 통제된 방식으로 작동하려면, NPWT 시스템이 안정적이어야 한다. 이는 캐니스터와 같은 원격 배치된 유체 수집 수단을 포함하는 NPWT 시스템의 경우에 특히 그렇다. 이러한 시스템에서, 삼출물은 드레싱을 용기에 연결하는 튜빙 또는 도관에서 연속적으로 또는 간헐적으로 전달된다. 따라서, 음압 소스; 즉, 진공 펌프는 정기적으로 활성화되어야 한다. 예를 들어, 상처에 전달되는 음압 수준이 원하는 임계값 미만인 경우, 올바른 음압이 전달되게 보장하도록 펌프를 활성화해야 한다. 펌프가 더 세게 작동해야 하는 상황의 한 예는 시스템에 원하지 않는 공기 누출이 있는 경우다. 음압 소스가 너무 자주 활성화된다; 즉, 펌프는 바람직하지 않은 소음 및 배터리 소모와 관련있다.

[0008] 요약하면, 안정적이고 제어된 음압 상처 치료를 제공하는 것과 관련하여 개선을 제공할 필요가 있다. 특히, NPWT 시스템의 전체 제어 및 안정성을 개선하면서 삼출물의 효율적인 제거를 허용하는 휴대용 NPWT 시스템 및 장치용 드레싱을 제공할 필요가 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0009] 상기 언급된 문제의 관점에서, 본 개시내용의 목적은 NPWT 적용을 위한 드레싱, 특히 치료의 안정성을 개선하고 신뢰할 수 있는 휴대용 NPWT 시스템을 제공하는 능력과 관련하여 개선을 제공하는 것이다.

과제의 해결 수단

[0010] 제1 양태에 따르면, 백킹층, 접착성 피부 접촉층 및 상기 백킹층과 상기 접착성 피부 접촉층 사이에 배열된 흡

수 구조체를 포함하고, 상기 접착성 피부 접촉층은 드레싱을 피부 표면에 탈착식으로 접착하도록 구성되며, 상기 백킹층은 드레싱을 음압 소스 및 원격 유체 수집 수단에 연결하도록 구성된 튜빙을 포함하는 커플링 부재를 포함하고, 상기 백킹층은 NWSP070.4R0(15)에 의해 측정된 바와 같이 500 내지 3500g/m²/24h 범위의 수증기 투과율(MVTR)을 갖는 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱(100)이 제공된다.

- [0011] 본 개시내용은 백킹층의 수증기 투과율; 즉, 백킹층(및 따라서 또한 드레싱)이 수분 증발을 허용하는 속도는 음압 상처 치료 및 전체 NPWT 시스템의 안정성에 영향을 미친다.
- [0012] 삼출성 상처에는 상당히 높은 수분 증기 투과율(MVTR)을 갖는 백킹층이 있는 흡수성 드레싱이 필요하다는 것이 일반적으로 알려져 있다. 당업계에 알려진 것과는 대조적으로, 본 발명자는 감소된 MVTR을 갖는 백킹층이 이러한 드레싱이 음압 상처 치료에 적용될 때 실제로 긍정적인 효과와 연관된다는 것을 알았다.
- [0013] 보다 상세하게, 본 발명자는 500 내지 3500g/m²/24h 범위의 MVTR을 갖는 백킹층이 음압 치료 및 시스템의 안정성을 개선하고 음압 소스, 즉, 치료 중에 세게 작동할 필요가 없는 펌프에 긍정적인 영향을 미친다는 것을 알았다. 이 범위는 상처 치유가 자극되도록 하는 효율적인 방식으로 드레싱에서 과도한 수분을 제거하는 것을 여전히 보장할 수 있다.
- [0014] 본 발명의 NPWT 드레싱은 음압 소스, 즉, 펌프 및 드레싱으로부터 멀리 배치된, 즉, 드레싱과 음압 소스 사이의 위치에 있거나 음압 소스와 동일한 장치에 통합되어 있는 유체 수집 수단에 연결되도록 구성된다. 다시 말해, 상처 삼출물은 튜빙을 통해 드레싱에서 캐니스터와 같은 별도의 유체 수집 수단으로 전달된다.
- [0015] 본 발명자는 500 내지 3500g/m²/24h, 바람직하게는 600 내지 2700g/m²/24h 범위의 MVTR을 갖는 백킹층이 상처 치유에 유리한 환경을 설정하는; 즉, 드레싱에서 과도한 수분이 증발되도록 하여 짓무름을 방지하는 동시에 펌프와 전체 시스템에 덜 요구되는 안정적인 상처 치료를 제공하는 최적의 균형을 보장한다는 것을 알았다.
- [0016] 실시예에서, 드레싱의 튜빙은 드레싱으로부터 유체를 제거하도록 구성된 유체 도관 및 유체 도관 및/또는 드레싱에 공기를 공급하도록 구성된 공기 도관을 포함한다.
- [0017] 작고 제어된 공기 유입은 상처 부위로부터 유체를 보다 효율적으로 인출하고 유체를 원격 배치된 유체 수집 수단, 예를 들어, 캐니스터로 수송하는 데 유리할 수 있다. 공기를 주입하면 잠재적인 삼출물 막힘 또는 튜빙에 형성된 액체 컬럼을 해결하는 역할을 한다.
- [0018] 실시예에서, 백킹층(101)은 ISO 527-3/2/200에 의해 측정된 바와 같이 30 내지 70 MPa, 바람직하게는 35 내지 55 MPa의 머신 방향(MD 및/또는 크로스 머신 방향(CD))으로 인장 강도를 가질 수 있다.
- [0019] 본 발명자는 백킹층의 인장 강도가 또한 안정적이고 신뢰할 수 있는 치료를 제공하는 데 영향을 미친다는 것을 발견했다. 백킹층은 환자가 움직이는 동안 백킹층이 찢어지거나 파열되는 것을 방지할 수 있을 만큼 충분히 단단해야 한다. 예를 들어, 흡수 구조체의 가장자리는 더 두꺼운 흡수 구조체가 가장자리에서 백킹층에 끌릴 수 있기 때문에 파열에 특히 취약할 수 있다. 천공 또는 슬릿이 백킹층에 형성되면, 이는 드레싱 및 시스템으로의 바람직하지 않은 공기 누출과 관련될 수 있다. 결과적으로, 치료와 시스템의 안정성이 손상된다. 그러나, 백킹층은 드레싱이 사용자의 움직임이나 무릎과 같은 관절의 굽힘에 적응할 수 있도록 충분히 유연해야 한다.
- [0020] 실시예에서, 백킹층은 열가소성 엘라스토머, 바람직하게는 열가소성 폴리우레탄을 포함한다.
- [0021] 이러한 층은 유연성 및 가요성과 관련이 있다.
- [0022] 앞서 언급한 바와 같이, 본 개시내용의 NPWT 드레싱은 백킹층과 접착성 상처 접촉층 사이에 배열된 흡수 구조체를 포함한다. 전형적으로, 백킹층 및 접착성 피부 접촉층은 흡수 구조체의 윤곽을 따라 테두리 부분을 형성하기 위해 흡수 구조체의 주변을 넘어 연장되도록 구성된다.
- [0023] 바람직한 실시예에서, 접착성 피부 접촉층은 흡수 구조체 아래에 있는 영역에 복수의 개구를 포함하지만, 테두리 부분을 형성하는 영역에는 개구가 없다.
- [0024] 개구는 드레싱으로의 상처 삼출물의 흡수를 개선하는 역할을 하므로 흡수가 일어나는 영역에 배열된다. 드레싱의 테두리 부분을 형성하는 흡수층 영역은 바람직하게는 개구가 없다. 이러한 방식으로 피부에 대한 접착력이 향상되어 드레싱의 지속력이 연장된다.
- [0025] 흡수 구조체는 바람직하게는 드레싱 내 상처 삼출물의 분포를 최적화할 뿐만 아니라 원격 배치된 유체 수집 수단을 향한 삼출물의 제거를 보장하도록 구성된다. 본 발명자는 흡수 구조체가 드레싱과 원격 유체 수집 수단 사

이의 적절한 액체 분포 균형을 달성하도록 설계될 수 있다는 것을 발견했으며, 이 둘은 모두 액체를 보유하고 저장하기 위한 유체 "구획"으로 작용한다.

- [0026] 실시예에서, 흡수 구조체는 10 내지 20 mg/cm², 바람직하게는 13 내지 17 mg/cm² 양의 초흡수성 입자를 흡수 구조체 내에 포함한다.
- [0027] 본 발명자는 이 범위가 본 발명에 따른 드레싱에 이롭다는 것을 알았다. 이러한 흡수 구조체는 "합리적인" 수준에서 삼출물을 흡수한다. SAP가 너무 많이 포함되면, SAP 층이 너무 많이 그리고 너무 빨리 부풀어 오르고 흡수할 수 있다. 이는 드레싱이 유체 수집을 위한 유일한 또는 적어도 주요 수단으로 작용하는 효과를 가질 수 있다. 본 개시내용과 관련해, 원격 배치된 유체 수집 수단, 예를 들어, 캐니스터와 (액체 수집 수단으로도 간주되는) 드레싱 간에 균형은 바람직하게는 50:50, 예를 들어, 적어도 40:60 또는 60:40이다. 이 액체 분포 균형은 드레싱의 착용 시간을 개선하는 데 중요하다.
- [0028] 실시예에서, 흡수 구조체는 제1 액체 확산층, 초흡수층 및 제2 액체 확산층을 포함하고, 초흡수층은 제1 액체 확산층과 제2 액체 확산층 사이에 배열된다.
- [0029] 제1 액체 확산층은 상처 부위로부터 흐르는 액체를 흡수 및 분배하도록 구성된다. 액체 확산층은 상처 삼출물을 초흡수층에 의해 흡수될 수 있도록 넓은 표면적에 고르게 분포시키고 퍼뜨릴 수 있다. 제2 액체 확산층은 삼출물을 고르게 분포시키고 삼출물이 백킹층에서 증발할 수 있는 더 큰 표면적을 허용한다.
- [0030] 실시예에서, 흡수 구조체는 엠보싱 처리되어 있다.
- [0031] 엠보싱 처리된 흡수 구조체는 드레싱의 유체 취급 특성을 개선하고 드레싱 내에서 상처 삼출물이 균형 있게 더 잘 퍼지게 하는 데 기여한다. 또한, 엠보싱 처리된 흡수 구조체로 인해 드레싱이 형태와 얇음을 유지하면서도 유연하다. 구조체의 압축 영역에서 삼출물의 확산 및 분포가 향상된다.
- [0032] 실시예에서, 백킹층 및 흡수 구조체의 적어도 일부는 개구를 포함하고, 개구는 커플링 부재 아래에 배열된다.
- [0033] 이는 상처 부위와 드레싱의 튜빙 사이의 유체 소통을 확보할 수 있다; 이에 의해 또한 상처 부위와 원격 배치된 유체 수집 수단 사이의 유체 소통을 확보할 수 있다.
- [0034] 실시예에서, 드레싱은 백킹층과 흡수 구조체 사이에 배열된 액체 확산층을 더 포함하고, 액체 확산층은 흡수 구조체의 표면적의 적어도 90%를 가로질러 연장되도록 구성되며 개구가 없다.
- [0035] 액체 확산층은 실질적으로 전체 흡수 구조체에 걸쳐 연장되는 연속층이다. 액체 확산층은 본 개시내용의 드레싱 내에서 여러 기능을 제공한다. 첫째, 드레싱 내 상처 삼출물의 확산 및 분포를 개선하여 삼출물이 (백킹층을 통해) 드레싱에서 증발할 수 있는 더 넓은 표면적을 형성한다. 따라서, 액체 확산층의 더 큰 표면적은 백킹층의 감소된 수증기 투과율(MVTR)을 "보상"할 수 있다.
- [0036] 또한, 액체 확산층은 드레싱과 원격 유체 수집 수단 사이의 제어되고 균형 잡힌 액체 분포에 기여하는 것으로 생각된다. 유체 수집 수단으로 기능하는 드레싱의 능력은 최적화된 동시에 튜빙을 통해 드레싱에서 상당한 부분의 삼출물을 제거하고 운반할 수 있다.
- [0037] 또 다른 이점은 액체 확산층이 잠재적인 "역류" 삼출물, 즉, 반대 방향으로 (튜빙에서 드레싱으로) 흐르는 삼출물의 분포를 개선한다는 것이다. 이는 예를 들어 드레싱이 음압 소스 및/또는 원격 유체 수집 수단에서 분리된 경우 발생할 수 있다.
- [0038] 드레싱은 접착성 피부 접촉층과 흡수 구조체 사이에 배열된 투과층을 더 포함할 수 있고; 투과층은 스페이서 패브릭을 포함한다.
- [0039] 투과층은 음압 소스에서 상처 부위로 음압의 전달을 용이하게 하는 역할을 한다.
- [0040] 제2 양태에 따르면,
- [0041] - 상술한 바와 같은 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱;
- [0042] - 음압 소스; 및
- [0043] - 상기 음압 소스 및 상기 드레싱에 유체 연결된 원격 유체 수집 수단을 포함하는 음압 상처 치료(NPWT) 시스템이 제공된다.
- [0044] 실시예에서, 원격 유체 수집 수단은 캐니스터이며, 캐니스터와 음압 소스는 동일한 장치 내에 배열된다; 상기

장치는 음압 소스가 배열되는 하우징을 포함하고, 캐니스터가 하우징에 탈착식으로 연결된다.

[0045] 탈착식 구성을 통해 사용자 또는 간병인이 캐니스터를 제거하고 수집된 액체를 비운 다음, 캐니스터를 하우징에 다시 부착할 수 있다.

[0046] 실시예에서, NPWT 시스템은 작동 중에 2 내지 7 ml/min의 속도로 드레싱에 공기를 공급하는 수단을 포함한다.

[0047] 공기의 작고 제어된 유입은 상처 부위로부터 유체를 보다 효율적으로 인출하여 원격 배치된 유체 수집 수단, 예를 들어, 캐니스터로 유체를 수송하는 데 유리할 수 있다. 공기의 도입은 잠재적인 삼출물 막힘 또는 튜빙에 형성된 액체 컬럼을 해결하는 역할을 한다.

[0048] 다시 말해, 공기가 공기 도관을 통해 제어되고 제어되고 비교적 낮은 속도로 드레싱에 공급되므로 액체 컬럼 및 튜빙의 막힘과 관련된 문제가 해결될 수 있다. 또한 이로써 원하는 압력 수준을 상처 부위에 전달하는 역할을 한다. 공기가 너무 많이 유입되면, 시스템의 안정성에 부정적인 영향을 미칠 수 있으며, 일반적으로 펌프가 더 높은 빈도로 활성화된다.

[0049] 제3 양태에 따르면, 상기 기재된 바와 같은 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱을 포함하는 키트가 제공된다.

[0050] 첨부된 청구항과 하기의 명세서를 연구할 때, 본 개시의 추가 특징과 이점이 분명해 질 것이다. 숙련자는 본 개시의 범위에서 벗어남이 없이 하기에 설명된 실시예 이외의 실시예를 생성하기 위해 본 개시의 다른 특징들을 조합할 수 있음을 안다.

발명의 효과

[0051] 본 발명의 내용에 포함됨.

도면의 간단한 설명

[0052] 특정한 특징과 이점을 포함하여 본 개시의 다양한 양태는 하기의 상세한 설명과 함께 제공되는 도면에서 쉽게 이해될 것이다.

도 1은 본 개시내용의 예시적인 실시예에 따른 드레싱을 예시한다.

도 2a는 커플링 부재와 튜빙이 제거된 도 1의 드레싱의 부분 단면도를 도시한다.

도 2b는 본 개시내용의 예시적인 실시예에 따른 드레싱의 분할도를 예시한다.

도 3은 본 개시내용의 예시적인 실시예에 따른 음압 상처 치료(NPWT) 시스템을 개념적으로 도시한다.

도 4는 본 개시내용의 예시적인 실시예에 따른 음압 상처 치료(NPWT) 키트를 도시한다.

도 5는 기준 드레싱에 비해 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 드레싱으로 측정된 펌프 활성화 간의 평균 시간(Toff)을 도시한다.

도 6은 캐니스터와 3개의 다른 드레싱(각각 드레싱 D, 드레싱 C 및 드레싱 A) 사이의 액체 분포를 도시한다.

도 7a는 7일의 테스트 기간 동안 시험액에 노출된 후의 제1 드레싱(드레싱 D)의 사진이다.

도 7b는 7일의 테스트 기간 동안 시험액에 노출된 후의 제2 드레싱(드레싱 C)의 사진이다.

도 7c는 9일의 테스트 기간 동안 시험액에 노출된 후의 제3 드레싱(드레싱 A)의 사진이다.

도 8a는 액체에 노출된 후 드레싱의 백킹층에서 본 기준 드레싱(드레싱 E)과 비교된 본 개시의 바람직한 실시예에 따른 드레싱의 사진을 도시한다.

도 8b는 액체에 노출된 후 접착성 피부 접촉층이 제거되었을 때 투과층에서 본 기준 드레싱(드레싱 E)과 비교된 본 개시의 바람직한 실시예에 따른 드레싱의 사진을 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0053] 이제 본 개시의 바람직한 실시예들이 도시되어 있는 첨부 도면을 참조하여 본 개시를 보다 완전하게 설명할 것이다. 그러나, 본 개시는 여러 형태로 구현될 수 있으며, 본 명세서에 나타난 실시예에 국한되는 것으로 해석되지 않아야 한다; 오히려, 이들 실시예는 철저함과 완전성을 위해 그리고 본 개시의 범위를 당업자에게 완전히

전달하기 위해 제공된다. 동일한 참조 부호는 전반적으로 동일한 요소를 나타낸다.

- [0054] 도 1 및 도 2a는 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱(100)을 도시한다. NPWT 드레싱(100)은 백킹층(101), 접착성 피부 접촉층(도 2a의 102 참조) 및 백킹층(101)과 접착성 피부 접촉층 사이에 배열된 흡수 구조체(103)를 포함한다; 접착성 피부 접촉층은 드레싱(100)을 피부 표면에 부착하도록 구성되고, 백킹층(101)은 드레싱(100)을 음압 소스 및 원격 유체 수집 수단에 연결하도록 구성된 튜빙(105)을 포함하는 커플링 부재(104)를 포함하고, 흡수 구조체(103)는 NWSP070.4R0(15)에 의해 측정된 바와 같이 500 내지 3500g/m²/24h 범위의 수증기 투과율(MVTR)을 갖는다.
- [0055] 본원에 사용된 바와 같이, "음압 상처 치료 드레싱"이라는 용어는 음압 상처 치료에 사용하기 위한 드레싱을 말한다. 본 개시내용과 관련하여, "음압 상처 치료"는 상처로부터 과잉 유체를 제거하기 위해 음압 소스(예를 들어, 진공 펌프)를 이용하는 치료를 말한다. 상처는 개방형 상처일 수 있거나 폐쇄형 상처, 즉, 수술적으로 폐쇄된 절개부일 수도 있으며, 따라서 이 용어는 폐쇄된 절개부와 관련하여 자주 사용되는 용어인 "국소 음압(TNP) 치료" 적용을 포함한다.
- [0056] 본 개시내용의 NPWT 드레싱(100)을 "상처 패드"라고 할 수 있는 흡수 구조체를 포함한다. NPWT 드레싱을 일반적으로 "테두리 드레싱"이라 한다. 백킹층(101) 및 접착성 피부 접촉층은 테두리 부분(108)을 형성하기 위해 흡수 구조체(103)의 윤곽을 넘어 연장되도록 배열된다.
- [0057] 본 명세서에 사용된 바와 같이, "피부 표면"이라는 용어는 착용자의 피부를 말한다. 피부는 개방형 또는 폐쇄형 상처와 같이 치료될 상처를 포함할 수 있다.
- [0058] "MVTR(Moisture Vapor Transmission Rate)"은 백킹층을 통해 수분이 백킹층에서 스며들어 가게 하는 속도이다. 수증기 투과율은 표준 방법 NWSP070.4R0(15)에 의해 측정된다. MVTR은 38℃의 온도에서 측정된다.
- [0059] 백킹층(101)의 수증기 투과율(MVTR)은 NWSP070.4R0(15)에 의해 측정된 바와 같이 500 내지 3500g/m²/24h, 바람직하게는 600 내지 2700, 예를 들어, 1400 내지 2600 g/m²/24h 범위에 있다.
- [0060] 이 범위는 놀랍게도 드레싱이 상처 치료에 사용될 때 긍정적인 효과를 야기하는 것으로 나타났다. 음압 소스의 덜 빈번한 활성화에 따라 안정적인 치료가 관찰되나, 드레싱 내에 수집된 삼출액은 백킹층에서 주변으로 성공적으로 증발될 수 있다. 전반적으로, 이는 배터리 소모, 소음 감소 및 장기간의 더 안정적인 상처 치료 측면에서 긍정적인 효과가 있다.
- [0061] 본 개시내용의 NPWT 드레싱(100)은 원격 유체 수집 수단을 포함하는 NPWT 시스템에서 사용하도록 구성된다. 본 명세서에 사용된 바와 같이, "원격 유체 수집 수단"이라는 용어는 유체 수집 수단이 드레싱으로부터 떨어져, 가령 드레싱과 음압 소스 사이에 배치되거나 음압 소스에 연결된 것을 말한다. 음압 소스 및 유체 수집 수단도 또한 동일한 NPWT 장치에 배치될 수 있다.
- [0062] 본 개시내용의 드레싱(100)이 원격 배치된 유체 수집 수단을 포함하는 NPWT 시스템에 적용될 때, 상처 삼출물은 튜빙(105)에 의해 상처 부위로부터 유체 수집 수단으로 인출된다.
- [0063] 튜빙을 통한 삼출물의 연속적(또는 간헐적) 제거에는 NPWT 소스가 필요하다: 즉, 진공 펌프가 일정한 간격으로 활성화된다. 그러나, 펌프가 "필요 이상"으로 이런 상태로 너무 자주 활성화되면, 소음과 배터리 소모에 부정적인 영향을 미친다. 본 개시내용의 드레싱(100)으로, 하기 실시예 1에서 입증되는 바와 같이 펌프 활성화의 감소가 적어도 26%까지 관찰되었다.
- [0064] 튜빙(105)은 드레싱으로부터 유체를 제거하도록 구성된 유체 도관(106) 및 유체 도관(106) 및/또는 드레싱(100)에 공기를 공급하도록 구성된 공기 도관(107)을 포함한다. 또한, 튜빙(105)은 드레싱과 상처 부위에 음압을 전달하도록 구성된다.
- [0065] 튜빙(105) 및/또는 커플링 부재(104)는 엘라스토머 및/또는 폴리머 재료로 제조된 임의의 적절한 가요성 튜빙일 수 있다. 튜빙은 커플링 부재(104)에 부착된다. 실시예에서, 튜빙(105)은 커플링 부재(104)에 견고하게 부착된다. 대안적인 실시예에서, 튜빙(105)은 커플링 부재(104)에 탈착식으로 부착된다.
- [0066] 커플링 부재(104)는 전형적으로 드레싱의 백킹층에 부착되도록 구성된 부착 부분을 포함한다. 커플링 부재는 백킹층에 접착식으로 부착될 수 있다. 커플링 부재는 또한 튜빙(105)에 연결되도록 구성된 유체 유입구 및 유체 배출구; 즉, 각각 공기 도관(107) 및 유체 도관(106)을 포함할 수 있다.
- [0067] 커플링 부재는 EP 출원 번호 13152841.6에 정의된 바와 같은 구성을 가질 수 있다.

- [0068] 실시예에서, 튜빙(105)의 말단부는 제1 연결부(109)에 연결된다. 제1 연결부(109)는 원적 유체 수집 수단, 예를 들어, 캐니스터와 연관된 제2 연결부, 그리고 실시예에서 음압 소스(예를 들어 캐니스터 튜빙과 연관된 제2 커넥터부(123)가 도시된 도 4 참조)에 연결되도록 구성된다.
- [0069] 실시예에서, 백킹층(101)은 ISO 527-3/2/200에 의해 측정된 바와 같이 머신 방향(MD) 및/또는 크로스 머신 방향(CD)으로 30 내지 70 MPa, 바람직하게는 35 내지 55 MPa의 인장 강도를 갖는다. 인장 강도는 15mm 폭의 스트라이프로 측정된다.
- [0070] 따라서, 백킹층(101)은 환자의 움직임 동안 백킹층에 가해지는 힘을 견딜 수 있지만 유연성과 충분한 정도의 신장성을 허용하는 충분한 "강도"를 갖는다.
- [0071] 백킹층(101)은 전형적으로 열가소성 엘라스토머를 포함한다. 열가소성 엘라스토머는 적당한 신장율로 늘어나며 스트레스가 제거되면 원래 모양으로 돌아가는 능력을 갖는다. 열가소성 엘라스토머를 포함하는 적합한 재료의 예는 폴리우레탄, 폴리아미드 및 폴리에틸렌을 포함한다.
- [0072] 백킹층은 또한 폴리에스테르계 부직포 재료와 적어도 하나의 폴리우레탄 필름의 라미네이트일 수 있다.
- [0073] 바람직하게는, 백킹층은 열가소성 폴리우레탄을 포함한다.
- [0074] 백킹층의 두께는 10 내지 40 μ m, 바람직하게는 15 내지 30 μ m 범위일 수 있다.
- [0075] 백킹층(101)은 적어도 하나의 필름을 포함할 수 있다. 예를 들어, 하나 이상의 필름을 포함할 수 있다. 실시예에서, 백킹층은 2개 이상의 필름에 의해 형성된 라미네이트이다. 폴리아크릴레이트 접착제와 같은 얇은 접착층은 백킹층을 접착성 피부 접촉층, 또는 드레싱의 흡수 구조체 또는 임의의 다른 층에 부착하기 위해 백킹층에 도포될 수 있다. 본 개시내용과 관련해, 백킹층(101)은 열가소성 엘라스토머 및 그 위에 도포된 접착제(예를 들어, 폴리아크릴레이트)를 포함하는 적어도 하나의 필름을 포함한다. 접착제는 연속 또는 불연속 패턴으로 도포될 수 있다.
- [0076] 도 2a 및 2b는 복수의 층을 포함하는 본 개시내용의 예시적인 드레싱을 예시한다.
- [0077] 백킹층(101)은 드레싱의 최외곽층이며 착용자의 피부로부터 멀리 대면하도록 구성된다.
- [0078] 흡수 구조체(103)는 백킹층(101)과 접착성 피부 접촉층(102) 사이에 배열된다. 백킹층(101) 및 접착성 피부 접촉층(102)은 흡수 구조체(103)의 주변을 지나 연장되도록 구성되어, 흡수 구조체(103)의 윤곽을 따라 테두리 부분(108)을 형성한다. 다시 말해서, 드레싱은 패드 부분 및 테두리 부분(108)을 포함한다. 패드 부분은 흡수 구조체(103) 및, 실시예에서, 추가 드레싱 층을 포함한다.
- [0079] 바람직한 실시예에서, 접착성 피부 접촉층(102)은 흡수 구조체(103) 아래에 있는 영역에 복수의 개구(110)를 포함하지만, 테두리 부분(108)을 형성하는 영역에는 개구가 없다.
- [0080] 드레싱의 테두리 부분에 개구가 없는 것은 드레싱의 테두리 부분(108)에서의 접착력을 개선하고 그에 따라 드레싱의 체류 능력을 개선하는 데 유리하다.
- [0081] 접착성 피부 접촉층(102)은 드레싱의 최하층이다. 접착성 피부 접촉층(102)은 드레싱을 피부 표면에 탈착식으로 부착하도록 구성된다. 즉, 접착성 피부 접촉층(102)은 피부 또는 착용자의 상처에 접촉하도록 구성된다. 이 층을 또한 "상처 접촉층" 또는 "피부 접촉층"이라 한다.
- [0082] 접착성 피부 접촉층(102)은 바람직하게는 실리콘계 접착제, 즉, 실리콘 겔을 포함한다. 실리콘 겔을 포함하는 접착성 피부 접촉층은 피부 친화적이며 외상을 일으키지 않고 쉽게 제거할 수 있다. 피부에 충분히 밀착되어 드레싱이 제자리에 유지되지만 반복적으로 제거하고 다시 붙여도 접착력을 유지하도록 구성된다.
- [0083] 도 2a에 도시된 바와 같이, 접착성 피부 접촉층(102)은 2개의 층을 포함할 수 있다. 예를 들어, 접착성 피부 접촉층(102)은 폴리머계 필름(102a) 및 실리콘 겔 층(102b)을 포함할 수 있다; 실리콘 겔 층(102b)은 착용자의 피부와 접촉하도록 구성된다.
- [0084] 폴리머계 필름(102a)은 바람직하게는 통기성 필름이고, 예를 들어 폴리에틸렌, 폴리아미드 또는 폴리에스테르 폴리우레탄을 포함할 수 있다. 바람직하게는, 폴리머계 필름은 폴리우레탄을 포함한다. 폴리우레탄 필름의 두께는 15 내지 100 μ m, 예를 들어, 20 내지 80 μ m, 바람직하게는 20 내지 60 μ m일 수 있다.
- [0085] 접착성 피부 접촉층(102) 및/또는 실리콘 겔 층(102b)에 사용하기에 적합한 실리콘 겔의 예는 본 명세서에 언급

된 Q72218(Dow Corning) 및 실 겔 612(Wacker Chemie AG)뿐만 아니라 Nusil 실리콘 엘라스토머와 같은 2 성분 RTV 시스템을 포함한다. 본 발명의 실시예에서, 접착제는 가령 ASTM D 937 및 DIN 51580에 기초한 방법에 의해 측정된 8 내지 22 mm, 가령 12 내지 17 mm의 연질성(침투성)을 갖는 연질 실리콘 겔을 포함할 수 있고, 상기 방법은 유럽 특허 출원 No 14194054.4에 기술되어 있다. 접착성 피부 접촉층의 두께는 일반적으로 적어도 20 μm 이다. 접착성 피부 접촉층의 두께는 100 내지 200 μm 일 수 있다.

- [0086] 접착성 피부 접촉층(102)의 개구(110)는 (있다면) 폴리머 필름(102a) 및 실리콘 겔 층(102b)을 통해 연장되도록 구성된다.
- [0087] 실시예에서, 흡수성 드레싱은 실시예 3에 기재된 테스트 방법에 의해 측정된 바와 같이 300 내지 700 mg/cm², 바람직하게는 400 내지 600 mg/cm²의 보유 용량을 갖는다.
- [0088] 본 발명자들은 드레싱의 보유 용량이 2개의 유체 수집 수단(드레싱 및 예를 들어 캐니스터) 사이의 균형 잡힌 액체 분배를 확보하는 데 중요하다는 것을 알았다. 이에 의해, 드레싱의 착용 시간이 개선된다. 드레싱이 상처 삼출물을 너무 빨리 그리고 너무 "많이" 흡수하는 경우, 원격 유체 수집 수단으로 더 적은 삼출물이 전달된다. 이 상황에서, 드레싱은 유체 수집을 위한 주요 수단으로 사용되며 결과적으로 드레싱의 착용 시간이 손상될 수 있고, 드레싱을 더 자주 교체해야 한다. 대조적으로, 너무 많은 삼출물이 원격 유체 수집 수단, 예를 들어 캐니스터로 전달되는 경우, 캐니스터를 너무 자주 비우고 교체해야 할 수 있다.
- [0089] 본 개시내용의 드레싱은 35 내지 65%, 예컨대 40 내지 60%의 상처 삼출물을 저장하고 드레싱에서 원격 유체 수집 수단으로 35 내지 65%, 예컨대 40 내지 60%의 상처 삼출물을 제거하도록 구성된다.
- [0090] 드레싱과 원격 유체 수집 수단 사이의 액체 분포는 바람직하게는 40:60 내지 60:40이다. 본 발명자는 이러한 분포가 드레싱을 교체할 필요 없이 최대 9일의 치료 동안 유지될 수 있음을 발견하였다(실시예 2 참조).
- [0091] 흡수 구조체(103)는 상처 삼출물을 흡수하고 이러한 상처 삼출물을 효율적인 방식으로 분배하도록 구성된다. 따라서, 흡수 구조체(103)는 삼출물을 보유하고 분배하기 위한 임시 저장소로 기능해야 하는 한편, 또한 튜빙(105)을 통해 캐니스터로 액체 수송을 제어한다.
- [0092] 흡수 구조체(103)는 하나 또는 복수의 층을 포함할 수 있고, 상기 층 중 적어도 하나는 초흡수성 폴리머(SAP) 입자를 포함하는 초흡수층(103a)이다.
- [0093] "초흡수성 폴리머" 또는 "SAP"는 수성 유체에서 자체 중량의 300배까지 흡수할 수 있는 폴리머이다. 초흡수성 폴리머는 하이드로겔 형성 시 다량의 유체를 흡수할 수 있는 수팽윤(water-swelling) 및 수불용성 폴리머로 구성된다. 본 개시에 따라 사용하기 위한 초흡수성 폴리머는 폴리비닐 알코올, 폴리에틸렌 산화물, 가교된 폴리아크릴레이트 등과 같은 무기 또는 유기 가교 친수성 폴리머일 수 있다. 전형적으로, 초흡수체(SAP)는 소듐 아크릴레이트를 포함한다. SAP 재료는 입자, 섬유, 플레이크 등의 형태이다. 바람직하게는, SAP 재료는 초흡수성 폴리머(SAP) 입자 형태이다 초흡수성 입자의 크기는 45 내지 850 μm , 바람직하게는 150 내지 600 μm 의 범위일 수 있다.
- [0094] 실시예에서, 흡수 구조체는 10 내지 20 mg/cm², 바람직하게는 13 내지 17 mg/cm² 양의 초흡수성 입자를 포함한다.
- [0095] 본 발명자는 이 범위가 본 개시에 따라 드레싱에 유리하다는 것을 알았다. 이러한 흡수 구조체는 "합리적인" 수준에서 삼출물을 흡수한다. 너무 많은 SAP가 포함되어 있으면, SAP층이 부풀어 오르고 너무 많이 그리고 너무 빨리 흡수할 수 있다. 이는 드레싱이 유체 수집을 위한 유일한 또는 적어도 우세한 수단 역할을 하는 효과가 있을 수 있다. 본 개시와 관련해, 원격 배치된 유체 수집 수단, 예를 들어, 캐니스터와 (또한 유체 수집 수단으로 간주되는) 드레싱 사이의 균형은 바람직하게는 50:50, 예를 들어, 적어도 40:60 또는 60:40이다. 상술한 바와 같이, 이 균형은 드레싱 착용 시간을 개선하는 데 중요하다.
- [0096] 흡수 구조체(103)의 평량은 250 내지 550g/m², 바람직하게는 350 내지 450g/m²이다. 이런 식으로, 액체 분포가 제어되고 드레싱으로부터 액체 흡수와 액체 제거 간에 적절한 균형이 관찰된다. 또한, 드레싱은 유연하며 착용자의 움직임에 더 나은 방법으로 적응할 수 있다.
- [0097] 흡수 구조체(103)는 하나 또는 복수 개의 층을 포함할 수 있으며, 상기 층 중 적어도 하나는 초흡수층이다.
- [0098] 바람직하게는, 흡수 구조체는 적어도 하나의 초흡수층(103a) 및 적어도 하나의 액체 확산층을 포함한다.
- [0099] 도 2b에 도시된 바와 같이, 흡수 구조체(103)는 3개의 층(103a-c)을 포함한다.

- [0100] 흡수 구조체(103)의 최하층(103b)은 액체 확산층(103b)이다. 상층 부위에서 액체 확산층(103b)으로 들어가는 삼출물은 흡수 구조체(103)의 다른 층(들)에 들어가기 전에 고르게 분포되어 초흡수층(103a) 및 흡수 구조체(103) 및/또는 드레싱(100)의 다른 층(들)을 향해 더 큰 표면적을 생성한다.
- [0101] 흡수 구조체(103)는 제1 액체 확산층(103b), 초흡수층(103a), 및 제2 액체 확산층(103c)을 포함할 수 있으며, 초흡수층(103a)은 제1 및 제2 액체 확산층(103b, 103c) 사이에 배치된다.
- [0102] 제1 및/또는 제2 액체 확산층은 효율적인 방식으로 삼출물을 분포시키는 능력을 갖는 임의의 재료를 포함할 수 있다. 예를 들어, 제1 및/또는 제2 액체 확산층은 부직포 재료를 포함한다.
- [0103] 실시예에서, 제1 액체 확산층(103b)은 초흡수층(103a) 아래에 배열되고 제2 액체 확산층(103c)보다 더 큰 액체 확산 용량을 갖는다. 따라서, 액체 확산 그래디언트를 갖는 흡수 구조체가 달성되며, 이는 드레싱으로부터 및 드레싱 내부에서 액체를 각각 보유하고 제거하는 흡수 구조체(103)의 능력에 영향을 미친다.
- [0104] 예를 들어, 제1 액체 확산층(103b)은 부직포를 포함할 수 있다. 부직포는 20 내지 50 gsm, 예를 들어, 30 내지 40 gsm 범위의 평량을 가질 수 있다. 액체 확산층(103b)의 두께는 0.2 내지 1.2 mm, 예를 들어 0.2 내지 0.6 mm일 수 있다. 두께는 건조한 상태에서 측정된다.
- [0105] 제2 액체 확산층(103c)은 조직층 또는 부직포층일 수 있다. 전형적으로, 상부층(103c)의 확산 능력은 하부 액체 확산층(103b)의 확산 능력보다 낮다.
- [0106] 상부층(103c)은 또한 초흡수층(103a)으로부터 SAP 입자의 누출을 방지하는 역할을 한다. 초흡수층(103a)의 SAP 입자는 초흡수층(103a)으로 유입되는 삼출물을 화학적으로 결합시켜 수성 겔을 형성한다. 상부층(103c)은 겔화 입자가 백킹층(101)을 향하여 그리고 튜빙(105)을 포함하는 커플링 부재(104)를 향하여 이동하는 것을 방지한다. 이로써 튜빙(105) 내의 겔 입자의 바람직하지 않은 차단이 방지된다. 바람직하게는, 층(103c)은 액체 확산층이고 드레싱(100)의 백킹층(101)을 향해 분산된 액체의 더 큰 간접 표면을 생성하는 역할을 한다. 층(103c 또는 103b)은 또한 "지지층"의 역할을 할 수 있고 제조 과정에서 캐리어의 역할을 할 수 있다.
- [0107] 흡수 구조체의 다양한 층이 복잡한 액체 흡수 및 보유 구조를 생성하고 개선된 액체 분포가 관찰된다. 특히, 각각 보유 및 제거된 삼출물의 제어된 분포가 관찰되었다.
- [0108] 흡수 구조체(103)는 바람직하게는 엠보싱 처리된다. 다시 말해서, 흡수 구조체(103)의 표면(들)은 구조화되고 복수의 만입부 및 융기부(미도시)를 포함할 수 있다. 이는 복수의 층을 포함하는 흡수 구조체(103)가 평량이 증가함에 따라 뻗뻗하고 두꺼워질 수 있기 때문에 유리하다. 엠보싱 처리로 흡수 구조체가 유연하면서도 모양과 두께를 유지할 수 있다. 엠보싱 처리된 흡수 구조체는 또한 드레싱(100) 내에서 상층 삼출물의 조절된 확산을 보장한다. 구조체의 압축된 영역에서 향상된 확산 및 삼출물의 분포를 얻는다.
- [0109] 초흡수층(103a)은 에어레이드 초흡수층일 수 있다. 실시예에서, 에어레이드 초흡수층(103a)은 초흡수성 입자, 셀룰로오스 섬유 및 이성분 섬유를 포함한다.
- [0110] 예를 들어, 에어레이드 초흡수층은 다음을 포함할 수 있다:
- [0111] -30-50 중량 %, 바람직하게는 35-50 중량 %의 초흡수성 입자
- [0112] -30-50 중량 %, 바람직하게는 40-50 중량 %의 셀룰로오스 섬유
- [0113] -3-10 중량 %, 바람직하게는 5-8 중량 %의 이성분 섬유
- [0114] - 3-8 중량%의 폴리에틸렌.
- [0115] 이러한 초흡수층은 개선된 액체 취급 특성 및 액체의 적절한 분포를 가능하게 한다. 또한 겔 막힘을 방지하고 다량의 유체를 취급할 때 흡수 구조체가 무너지는 것을 방지한다.
- [0116] 이성분 섬유는 결합제 역할을 하여 특히 습윤 상태에서 SAP 층에 무결성을 제공한다. 이성분 섬유는 폴리에틸렌과 폴리에틸렌 테레프탈레이트(PE/PET)로 제조될 수 있다.
- [0117] 초흡수층(103a)의 두께는 0.8 내지 2.5 mm, 예를 들어, 1.4 내지 2.2 mm, 예를 들어, 1.8 내지 2.0 mm일 수 있다. 두께는 건조한 상태에서 측정된다.
- [0118] 실시예에서, 흡수 구조체(103)는 추가 층을 포함한다.
- [0119] 도 2a 및 2b에 도시된 바와 같이, 백킹층(101), 및 있다면 흡수 구조체(103)의 적어도 일부는 커플링 부재(104)

아래에 배열된 개구(111)를 포함한다. 도 2b에서, 흡수 구조체(103)는 3개의 층을 포함하고, 각 층은 개구를 포함한다. 그러나, 개구가 흡수 구조체(103)의 단 하나 또는 두 개의 층에만 제공되는 것도 생각할 수 있다.

- [0120] 개구는 상처 부위와 원격 배치된 유체 수집 수단 사이의 유체 연통을 확보한다. 또한 상처 부위에 음압을 전달할 수 있다.
- [0121] 커플링 부재(104)는 (도 2b에 가장 잘 예시된 바와 같이) 백킹층의 개구(111) 위에 놓이게 된다.
- [0122] 드레싱(100)은 백킹층(101)과 흡수 구조체(103) 사이에 배열된 액체 확산층(112)을 더 포함할 수 있고; 액체 확산층(112)은 흡수 구조체(103)의 표면적의 적어도 90%를 가로질러 연장되도록 구성되며 개구가 없다. 흡수 구조체(103)가 2개의 액체 확산층(103b, 103c)을 포함하는 경우, 흡수 구조체 위에 놓이는 액체 확산층(112)을 제3 액체 확산층이라 한다.
- [0123] 바람직하게는, 액체 확산층(112)은 흡수 구조체(103)의 전체 표면적에 걸쳐 연장되도록 구성된다. 따라서, 액체 확산층(112) 및 흡수성 구조(103)는 동일한 외부 치수 및 단면적을 갖는다. 액체 확산층(112)은 개구가 없다.
- [0124] 액체 확산층(112)은 상처 삼출물의 확산을 개선하고 수분이 백킹층(101)을 통해 증발할 수 있는 더 큰 표면적을 생성하도록 구성된다.
- [0125] 액체 확산층(112)은 바람직하게는 친수성 및 다공성이다. 이러한 방식으로, 삼출물은 상처 부위로부터 액체 확산층(112)을 통해 튜빙(105)으로 효율적으로 전달될 수 있다. 액체 확산층(112)이 어떠한 개구도 포함하지 않는다는 사실은 겔화 입자 및 원하지 않는 더 큰 미립자가 드레싱(100)의 튜빙(105)에 들어가는 것을 방지한다.
- [0126] 액체 확산층(112)은 부직포와 같은 섬유 재료일 수 있고, 따라서 층 및 드레싱 그 자체에 적절하게 균형잡힌 강성을 부여할 수 있다. 부직포 액체 확산층(112)은 대부분의 재료 전체에 유체를 분배하고 드레싱을 원격 배치된 유체 수집 수단과 연결하는 튜빙(105)에 제어된 방식으로 삼출물을 전달할 수 있는 능력을 갖는다.
- [0127] 액체 확산층(112)은 상처 부위 및 흡수성 구조체(103)로부터 멀리 유체를 이동시키는 것을 보조하는 동시에 흡수성 드레싱의 최대 용량이 활용되도록 보장한다.
- [0128] 액체 확산층(112)은 또한 유체 도관(106)으로부터 드레싱을 향해 흐르는 잠재적인 삼출물, 즉, "잘못된" 방향으로 흐르는 삼출물을 퍼뜨리는 데 유익하다. 드레싱을 착용한 사람이 음압 소스와 유체 수집 수단에서 드레싱을 분리하면 삼출물의 역류가 발생할 수 있다. 예를 들어, 환자가 샤워를 하거나 옷을 갈아입을 경우, NPWT 드레싱을 분리할 수 있다. 액체 확산층(112)은 이러한 삼출물의 역류가 한 지점에서 상처 부위를 향하여 역류하지 않고 퍼지도록 보장한다. 이렇게 하면, 상처 부위를 비교적 건조하게 유지할 수 있다.
- [0129] 액체 확산층(112)은 멜트블로운, 스펠본드, 또는 스펠레이스 부직포를 포함할 수 있다. 부직포 액체 확산층(112)에 사용하기에 적합한 폴리머의 예는 폴리에틸렌, 폴리에스테르, 폴리프로필렌 및 기타 폴리올레핀 호모폴리머 및 코폴리머이다. 예를 들어, 폴리프로필렌 및 폴리에틸렌 섬유의 열가소성 섬유 또는 이의 혼합물을 포함하는 부직포 웹이 사용될 수 있다. 웹은 고함량의 열가소성 섬유를 가질 수 있으며, 적어도 50%, 예를 들어 적어도 70% 열가소성 섬유를 포함할 수 있다. 부직포는 예를 들어 70:30 비율의 폴리에스테르와 비스코스의 혼합물일 수 있다. 부직포의 평량은 10 내지 80 g/m², 예를 들어, 20에서 50 g/m²의 범위일 수 있다. 액체 확산층은 또한 Spunbond-meltblown 또는 Spunbond-meltblown-spunbond(SMS) 웹일 수 있다.
- [0130] 드레싱(100)은 접착성 피부 접촉층(102)과 흡수 구조체(103) 사이에 배열된 투과층(113)을 더 포함할 수 있다. 투과층(113)은 폼, 니들형 부직포, 통기성 부직포 또는 스페이서 패브릭을 포함할 수 있다. 투과층(113)은 특정 재료에 국한되지 않으며, 습식 및 건조 상태 모두 동안 음압이 상처 영역으로 전달될 수 있도록 구성된 임의의 재료가 사용될 수 있다. 투과층(106)은 피부가 상대적으로 건조될 수 있도록 유체가 상처 부위에서 흡수 구조체로 옮겨질 수 있는 것을 보장한다.
- [0131] 바람직하게는, 투과층(113)은 스페이서 패브릭을 포함한다. 스페이서 패브릭은 종종 NPWT(Necour Truess Wound Therapy) 드레싱에 사용되는 3 차원 재료이다.
- [0132] 실시예에서, 스페이서 패브릭층은 두께가 1.5 내지 4mm, 예를 들어 2 내지 3mm이다. 두께는 건조 조건에서 측정된다. 스페이서 패브릭의 평량은 150 내지 500 gsm, 가령 200 내지 350 gsm일 수 있다.
- [0133] 스페이서 패브릭층(113)은 전형적으로 상단층 및 하단층 및 상단층과 하단층 사이의 파일 필라멘트의 상호연결층을 포함한다. 파일 필라멘트의 상호연결층은 200 내지 500 데니어, 예를 들어, 250에서 350 데니어의 미세도를 가질 수 있다.

- [0134] 스페이서 패브릭층(113)은 압축에 내성이 있으며 사용하는 동안 드레싱에 가해지는 압력을 견딜 수 있도록 구성된다. 압축력이 드레싱에 가해진 후, 투과층(113)은 힘을 제거한 직후 원래 모양으로 돌아오도록 구성된다.
- [0135] 실시예에서, 드레싱은 투과층(113)과 흡수 구조체(103) 사이에 복수의 접착성 스트라이프(114)를 포함한다.
- [0136] 접착성 스트라이프(114)는 커플링 부재(104) 및 튜빙(105)을 향한 삼출물의 흐름을 정지시키도록 구성된다. 앞서 언급된 바와 같이, 본 개시내용의 드레싱(100)은 바람직하게는 드레싱과 원격 배치된 유체 수집 수단 사이에 적절하고 실질적으로 동일한 균형을 가능하게 하는 구성을 갖는다. 바람직하게는, 상처 삼출물의 약 40-60%가 드레싱에 의해 처리되는 반면, 40-60%는 캐니스터로 운반된다.
- [0137] 상처 삼출물이 상처 부위에서 배출될 때, 먼저 투과층(113)에 의해 처리되고, 투과층(113)에서 나올 때, 접착성 스트라이프(114)가 삼출물을 튜빙(105)을 향해 직접 흐르기보다는 위에 있는 흡수 구조체(103)로 보내하는 역할을 한다. 따라서, 접착성 스트라이프(114)의 제공은 드레싱과 원격 배치된 캐니스터 사이의 상처 삼출물의 원하는 분포에 기여할 수 있다. 개구(111) 아래의 영역에는 접착성 스트라이프가 없는 것이 바람직하다. 이는 튜빙(105) 및 커플링 부재(104)가 막히거나 방해되는 것을 방지하기 위함이다.
- [0138] "복수의 스트라이프"는 드레싱이 적어도 2개의 접착성 스트라이프를 포함하는 것을 의미한다. 예를 들어, 드레싱은 2 내지 10, 예를 들어, 드레싱의 크기와 스트라이프의 폭에 따라 2 내지 6개의 접착성 스트라이프를 포함할 수 있다.
- [0139] 접착성 스트라이프(114)는 드레싱(100)의 폭을 가로질러 배열될 수 있다. 따라서, 접착성 스트라이프(114)는 투과층(113) 및/또는 흡수 구조체(103)의 측면 가장자리 사이에서 연장되도록 배열될 수 있다. 스트라이프는 바람직하게는 튜빙(105)을 향한 삼출물의 유동 경로에 직각으로 배열된다. 따라서, 접착성 스트라이프(114)는 드레싱으로 흐르는 삼출물이 튜빙(105)을 향해 흐를 때 항상 접착성 스트라이프(114)와 만나야 하도록 배열된다.
- [0140] 접착제는 바람직하게는 핫멜트 접착제이다. 접착성 스트라이프의 폭은 3 내지 25mm, 예를 들어, 5 내지 15mm, 예를 들어 6 내지 10mm의 범위일 수 있다.
- [0141] 접착 스트립(114) 사이의 거리는 10 내지 50mm, 예를 들어 15 내지 30mm일 수 있다. 접착성 스트라이프(114) 사이의 거리는 드레싱(100)의 크기 및 형상에 따라 다를 수 있다.
- [0142] 투과층(113), 흡수성 구조체(103) 및 액체 확산층(112)을 집합적으로 드레싱의 상처 패드라고 한다.
- [0143] 도 3은 본 발명에 따른 음압 상처 치료(NPWT) 시스템을 개념적으로 도시한 것이다.
- [0144] 음압 상처 치료(NPWT) 시스템(300)은 본 개시내용에 따른 NPWT 드레싱(100)을 포함한다. 드레싱(100)은 환자(115)의 무릎에 부착된다.
- [0145] NPWT 시스템(300)은:
- [0146] - 앞서 본 명세서에 기재된 바와 같은 음압 상처 치료(NPWT) 드레싱(100);
- [0147] - 음압 소스; 및
- [0148] - 음압 소스와 드레싱(100)에 유체 연결되는 원격 유체 수집 수단(117)을 포함한다.
- [0149] 음압 소스는 음압 펌프가 활성 상태에 있을 때 음압을 확립하기 위해 적용된음압 펌프이다. 음압 펌프는 생체 적합성이며 적절하고 치료적인 진공 수준을 유지하거나 인출하는 모든 유형의 펌프일 수 있다. 바람직하게는, 달성될 음압 수준은 약 -20mmHg 내지 약 -300mmHg 사이의 범위이다. 본 개시내용의 실시예에서, 약 -80 내지 -180 mmHg, 바람직하게는 -100 내지 -150 mmHg, 보다 바람직하게는 -110 내지 -140 mmHg의 음압 범위가 사용된다. 실시예에서, 음압 펌프는 다이어프램 또는 연동 유형의 펌프이다.
- [0150] 본 명세서에 사용된 바와 같이, "유체 연결된"이라는 용어는 광범위하게 해석되어야 하며, 예를 들어 원격 유체 수집 수단(117)과 음압 소스 및 드레싱(100) 사이에 유체 연결/연통을 제공하는 임의의 형태의 튜빙, 도관 또는 채널을 포함할 수 있다.
- [0151] 원격 유체 수집 수단(117)은 임의의 종류의 유체 용기, 가령 캐니스터일 수 있다. 대안으로, 이는 NPWT 드레싱 또는 NPWT 시스템의 튜빙 내에 존재하는 흡수성 재료, 또는 본 개시내용의 드레싱과 캐니스터 사이에 배열된 드레싱 또는 흡수 구조체일 수 있다. 전형적으로, 원격 유체 수집 수단(117)은 캐니스터이다.
- [0152] 도 3에서, 음압 소스는 휴대용 음압 상처 치료(NPWT) 장치(118)의 하우징(116) 내에 포함된다. 캐니스터는 바람

직하게는 하우징(116)에 탈착식으로 연결된다.

- [0153] 다시 말해, 캐니스터(117)는 하우징(116)에 탈착식으로 연결된다. 탈착식 연결은 마찰 끼움, 베이오넷 결합, 스냅 핏, 미늘형 커넥터 등을 포함하여 기존의 수단에 의해 이루어질 수 있다. 탈착식 구성을 통해 사용자 또는 간병인이 캐니스터(117)를 제거하고 수집된 액체를 비우고, 이어서 캐니스터(117)를 하우징(116)으로 다시 부착할 수 있다.
- [0154] 캐니스터(117)는 예를 들어 몰딩 플라스틱 등으로부터 형성될 수 있다. 캐니스터(117)는 사용자가 캐니스터(117)의 남은 용량을 알아보게 돕기 위해 바람직하게는 캐니스터(117)의 내부를 볼 수 있도록 적어도 부분적으로 투명/반투명이다.
- [0155] 예를 들어, 캐니스터(117)의 내부 부피는 30 내지 300 ml, 예를 들어 40 내지 150 ml 이다. 캐니스터(103)의 내부 부피는 상처 유형에 따라 다를 수 있다. 실시예에서, 캐니스터(117)는 액체 흡수성 물질을 포함한다. 가능한 실시예에서, 캐니스터(103)의 내부 부피의 적어도 75%가 액체 흡수성 물질이 차지한다.
- [0156] NPWT 장치(118)는 튜빙(105)에 의해 드레싱(101)에 연결될 수 있다. 도 3에 도시된 실시예에서, NPWT 시스템은 드레싱(100)과 NPWT 장치(118) 사이의 위치에 커넥터 유닛(119)을 포함한다. 커넥터 유닛(119)은 제1 커넥터부(도 1에서 109로 표시됨) 및 제2 커넥터부(도 4에서 123 참조)를 포함할 수 있다. 커넥터부(109, 123)는 바람직하게는 드레싱이 NPWT 장치(118)에서 쉽게 분리될 수 있도록 탈착식으로 연결된다. 이는 사용자가 샤워를 하거나 다른 이유로 이동할 때 장치(118)에서 드레싱을 분리하기로 결정할 수 있기 때문에 휴대용 NPWT 시스템에서 유용하다.
- [0157] 도 3에서, 튜빙(105)은 이중 도관인 반면, NPWT 장치(118)와 커넥터 유닛(119) 사이의 튜빙(120)은 단일 도관이다. NPWT 시스템은 그러한 구성에 결코 국한되지 않지만, NPWT 장치(118)와 드레싱(100) 사이에 단일 도관 또는 이중 도관을 포함할 수 있다. NPWT 시스템은 또한 커넥터 유닛(119)의 사용에 국한되지 않는다. 튜빙(105)은 실시예에서 NPWT 장치(118)까지 곧장 연장되도록 구성될 수 있다.
- [0158] NPWT 시스템(300)은 바람직하게는 작동 동안 2 내지 7 ml/min의 속도로 드레싱에 공기를 공급하는 수단을 포함한다.
- [0159] 바람직하게는, 드레싱에 공기를 공급하는 수단은 -80 내지 -150 mmHg, 바람직하게는 -100 mmHg 내지 -130 mmHg의 음압에서 2 내지 7 ml, 바람직하게는 3 내지 5 ml의 속도로 공기를 공급하도록 구성된다.
- [0160] 도 3에 예시된 NPWT 시스템(300)에서, 주변 공기는 커넥터 유닛(119)(화살표(121)으로 예시됨)에 의해 시스템 내로 도입된다. 예를 들어, 제1 및/또는 제2 커넥터부(109, 123)는 드레싱(100) 및/또는 튜빙(105)으로의 공기 공급을 제어하도록 구성된 에어 필터(미도시)를 포함할 수 있다. 제1 및 제2 커넥터부(109 및 123)는, 예를 들어, 에어 필터가 배열된 공기 유입구 포트를 포함한다.
- [0161] 에어 필터는 바람직하게는 소수성 및 다공성 재료를 포함하며, 기공의 크기는 2 내지 20 μ m 범위, 바람직하게는 5 내지 12 μ m 범위이다. 필터의 기공 크기는 압축되지 않은 상태에서 측정된다.
- [0162] 에어 필터는 바람직하게는 폴리에틸렌, 바람직하게는 소결된 폴리에틸렌을 포함한다.
- [0163] 소결된 폴리에틸렌 필터는 반복적인 선형 분자 구조 -CH₂-CH₂를 갖는다. 이 구조는 강한 분자 결합으로 불활성이며, 개선된 화학적 내성, 경량, 열가소성 및 우수한 여과 특성을 특징으로 한다. 소결된 폴리에틸렌 필터는 독성 폐기물을 생성하지 않고 세척 및 재사용할 수 있기 때문에 환경 친화적이다.
- [0164] 에어 필터는 예를 들어, -80 mmHg 내지 -150 mm Hg, 예를 들어 -100 mmHg에서 -130 mmHg의 음압에서, 작동 중에 공기 공급이 2 내지 7 ml/min에 있음을 보장한다.
- [0165] 공기가 다른 방식으로 시스템에 도입될 수 있으며, 시스템의 다른 위치에서 에어 필터가 제공될 수 있다는 것에 유의해야 한다. 공기 공급의 조절은 실시예에서 NPWT 장치(118)에 의해 제어될 수 있다.
- [0166] 사용하는 동안, 드레싱(100)은 사용자/환자의 상처 부위에 배치되어 밀봉된 공간을 형성한다. 튜빙 어셈블리(105 및 120)는 드레싱(100)을 NPWT 장치(118)에, 가령, NPWT 장치(118)의 유입구 포트에 유체 연결하도록 구성된다. NPWT 장치(118)는 가령 사용자/환자가 시작/일시 정지 버튼(122)을 눌러 활성화된다. 이로써 음압 펌프가 활성화된다. 활성화되면, 음압 펌프는 캐니스터(117), 튜빙(120 및 105), 및 드레싱(100)에 의해 형성된 밀봉된 공간을 통해 공기를 배출하기 시작한다. 따라서, 음압이 밀봉된 공간 내에 형성될 것이다. 상처 부위에서 액체가 형성된 경우, 이 액체는 상처 부위로부터 튜빙(120 및 105)을 통해 및 캐니스터(117)로 적어도 부분적으로

로 "인출"될 수 있다. 액체의 양, 즉, 상처에서 인출되고 캐니스터(117)에서 수집된 삼출물은 치료중인 상처의 유형뿐만 아니라 사용된 드레싱 유형에 따라 다르다. 예를 들어, 드레싱(100)의 흡수 능력에 따라, 더 많거나 더 적은 삼출물이 캐니스터로 인출될 것이다. 본 개시와 관련하여, 액체 분포 간에 실질적으로 동등한 균형이 바람직하다. 적절한 필터 부재(미도시)가 캐니스터(117)와 음압 펌프 사이에 배치되어 캐니스터(117)로부터 음압 펌프로 액체가 전혀 통과하지 못하게 보장한다.

[0167] 캐니스터(117)는 튜빙(120)에 대한 연결을 허용하기 위한 유입구 포트를 포함할 수 있다. 유입구 포트와 튜빙(120) 사이의 연결은 바람직하게는 밀봉 연결이며, 따라서 NPWT 장치(118)의 정상 작동 동안 유입구 포트에서 누출이 형성되지 않도록 보장한다. 튜빙(120)은 바람직하게는 마찰 끼움, 베이오넷 결합, 스냅 핏, 미늘형 커넥터 등을 포함하여 기존 수단을 통해 유입구 포트에 탈착식으로 연결된다. 캐니스터(117)와 음압 펌프 간에 동일한 밀봉이 형성된다.

[0168] 도 4는 예시적인 실시예에 따른 키트(400)를 도시한다. 키트(400)는 전술한 바와 같이 적어도 하나의 NPWT 드레싱(100)을 포함한다.

[0169] 드레싱은 튜빙(105)을 포함한다. 바람직하게는, 튜빙(105)은 드레싱(100)의 백킹층에 부착된 커플링 부재(104)에 의해 드레싱에 미리 부착된다. 튜빙(105)이 사전 부착된다는 사실은 시스템/키트의 구성요소의 신속한 조립을 가능하게 한다.

[0170] 튜빙(105)의 말단부가 제1 커넥터부(109)에 연결된다. 키트는 하우징(116) 내에 배열된 음압 소스를 더 포함할 수 있다. 키트는 또한 캐니스터(117)를 포함할 수 있다. 캐니스터는 제2 튜빙(120)을 포함할 수 있다. 제2 튜빙(120)의 말단부는 제2 커넥터부(123)를 포함할 수 있다. 제2 커넥터부(123)는 드레싱(100)의 튜빙(105)과 연관된 제1 커넥터부(109)에 연결되도록 구성된다. 키트(400)는 NPWT 장치(118)에 전력을 공급하기 위한 추가 배터리(124) 및 착용자의 피부에 대한 드레싱의 테두리 부분 사이의 접착을 개선하기 위한 접착성 스트라이프(125)와 같은 추가 구성요소를 포함할 수 있다.

[0171] 도 4에 예시된 키트는 가정 간호에 적합하지만 병원 또는 요양 시설 셋팅에서도 유리하게 사용된다. NPWT 장치는 가령 포켓, 벨트, 스트랩 또는 이와 유사한 것에 사용자가 휴대하도록 조정된다. 드레싱(100) 및 키트(400)의 다른 구성요소는 사용자에게 의해 용이하게 조립될 수 있다.

[0172] 키트(400)의 구성요소는 다양할 수 있다. 예를 들어, 하나의 키트에는 위에서 언급한 모든 구성 요소가 포함될 수 있지만 다른 키트에는 2개 또는 3개의 구성 요소만 포함될 수 있다.

[0173] 키트(400)는 선택적으로 복수의 접착성 스트라이프(125)와 함께 포장된 복수의 NPWT 드레싱을 포함할 수 있다.

[0174] 따라서, 키트(400)는 전술한 바와 같은 음압 상처 치료 드레싱 및 적어도 하나의 추가 구성요소를 포함하며, 상기 추가 구성요소는 음압 소스, 캐니스터(117), 배터리(124) 및/또는 접착성 스트라이프(들)(125)로부터 선택된다.

[0175] 본 개시의 키트(및 NPWT 시스템에서)에 사용되는 NPWT 장치(118)는 장치의 작동을 제어하는 데 필요한 특징 및 구성요소를 포함한다. 예를 들어, NPWT 장치는 배터리에 전기적으로 연결된 제어 유닛을 포함할 수 있다. 이러한 제어 유닛은 마이크로프로세서, 마이크로컨트롤러, 프로그램 가능한 디지털 신호 프로세서 또는 다른 프로그램 가능한 장치를 포함할 수 있다. 또한, NPWT 장치(118)는 음압 펌프와 유체 연결되도록 배열된 적어도 하나의 압력 센서를 포함할 수 있다.

[0176] 실시예

[0177] **실시예 1: 시스템 안정성 비교 테스트**

[0178] 착용 테스트는 본 발명에 따른 드레싱(드레싱 A) 및 기준 드레싱(드레싱 B)을 사용하여 수행하였다. 드레싱 A 및 드레싱 B는 구성이 유사하고 백킹층에 대해서만 상이하였다. 상기 드레싱들은 밑에서 위로 폴리우레탄 필름 및 실리콘 겔 층을 포함하는 접착성 피부 접촉층, 스페이서 패브릭 투과층, (부식포 액체 확산층, 전술한 바와 같은 에어레이드 SAP층 및 조직층을 포함한) 흡수 구조체, 부식포 액체 확산층 및 백킹층을 각각 포함한다. 두 드레싱 모두 공기 도관과 유체 도관을 포함하는 미리 부착된 튜빙으로 구성되었다. 백킹층의 특성이 아래 표 1에 나열되어 있다.

표 1

	드레싱 A	드레싱 B
재료	폴리우레탄 필름	폴리우레탄 필름
두께	20 μm	20 μm
MVTR	2530 g/m^2 /24H	3940 g/m^2 /24H
인장 강도(MD)	39 MPa/25 mm	24 MPa/25 mm
인장 강도(CD)	37 MPa/25 mm	24 MPa/25 mm

표 1 : 백킹층 재료 특성

드레싱은 다리가 120도에서 구부러져 있는 피험자의 앞무릎에 부착하였다(드레스 튜빙은 위쪽을 가리키고 있다). 도 1에 도시된 바와 같이 각각의 커넥터부를 통해 튜빙을 이동식 음압 장치에 연결하였다. 사용된 펌프는 다이어프램 타입이었다. 도 1에 개시된 바와 같이 50ml의 액체를 저장하도록 구성된 캐니스터를 펌프에 연결하였다. 드레스 튜빙의 말단부에 부착된 커넥터부는 에어 필터를 포함하고 (공기 도관을 통해) 드레싱으로의 공기 공급이 작동 중 2-7 ml/min 범위 내에 있도록 주변 공기를 커넥터에 도입하였다.

펌프를 활성화시키고, 드레싱에 -125 mmHg의 음압을 가하였다. 펌프 활성화 사이의 시간(Toff)을 처음 5 시간(각각 0-5 시간 및 3-5 시간) 동안 등록하였고, 이는 시스템의 안정성을 나타내고 원하지 않는 공기가 시스템에 도입되지 않았음을 보장하는 수단이다.

5 명의 피험자에 대한 시험을 수행하고 0-5 시간 및 3-5 시간 동안 평균 Toff를 기록하였다.

드레싱 A의 평균 Toff는 0-5 시간 동안 드레싱 B의 26 초에 비해 35 초였으며, 이는 26%의 개선된 것이다. 이 개선은 3-5 시간 동안 훨씬 더 중요했으며, Toff는 본 개시의 드레싱에 대해 40% 더 높았다. 그 결과가 도 5 및 아래 표 2에 설명되어 있다. 이러한 결과는 백킹층의 특성이 음압 상처 치료의 안정성에 영향을 미친다는 것을 나타낸다. 시스템은 안정적이고 기밀이며 펌프가 세게 작동될 필요가 없다.

표 2

	드레싱 A	드레싱 B
Toff 평균 0-5 시간	35s	26s
Toff 평균 3-5 시간	34s	20s

표 2 : 평균 Toff 비교

실시예 2: 액체 분포 비교 테스트

드레싱과 캐니스터 사이의 액체 분포를 시험하기 위해, 3개의 흡수성 드레싱(각각 드레싱 A, 드레싱 C, 및 드레싱 D)로 비교 테스트를 수행하였다.

드레싱 A는 전술한 바와 동일한 구성을 가졌다. 드레싱 C는 드레싱 A와 동일한 층 구성을 가졌으나, 흡수 구조체의 평량이 더 높았고, 보유 용량 및 cm^2 당 고흡수성 입자의 양이 달랐다.

드레싱 D는 동일한 일반 층 구성을 가졌으나 흡수 구조체에 있어서는 상이하였다. 드레싱 D의 흡수 구조체는 40 중량%의 초흡수성 섬유(SAF) 및 60 중량%의 폴리에스테르(폴리에틸렌 테레프탈레이트) 섬유를 포함하는 흡수층 및 부직포 확산층을 포함하였다. 드레싱 D의 흡수 구조체에는 초흡수성 입자가 없었다.

모든 드레싱(A, C 및 D)은 흡수 구조체의 상부에 배열된 부직 액체 확산층을 포함하였다. 부직포 액체 확산층은 50 중량%의 비스코스 섬유 및 50 중량%의 이성분 섬유를 포함하였다. 드레싱의 흡수 구조체에 대한 자세한 내용은 아래 표 3을 참조하라.

표 3

	드레싱A	드레싱C	드레싱D
확산층	예, 2개	예, 2개	예, 1개
평량	400 g/m^2	600 g/m^2	370 g/m^2

cm2 드레싱 당 보유 용량	490 mg	780 mg	280 mg
cm2 흡수 구조체당 SAP 입자량	15 mg	24 mg	N/A

[0193] 표 3 : 흡수 구조체 비교

[0194] 보유 용량은 하기 실시예 3에 기재된 바와 같이 측정하였다.

[0195] 사전 칭량된 드레싱을 드레싱 영역보다 더 큰 크기의 플렉시글라스 플레이트에 부착했다. 플렉시글라스 플레이트는 액체 유입을 위한 구멍이 있다. 액체 유입이 드레싱의 중간 부분에 있도록 드레싱을 배치했다. 각 드레싱은 도 1에 도시된 바와 같이 이동식 음압 장치에 연결된 튜빙을 포함한다. 사용된 펌프는 다이어프램 유형의 펌프이다. 50 ml의 액체를 저장하도록 구성된 캐니스터를 사용했고 도 1에 개시된대로 하우징 내에 배열된 펌프에 연결하였다. 드레싱 및 (캐니스터 및 펌프를 포함한) NPWT 장치를 상술한 바와 같이 각각의 커넥터부에 의해 연결하였다. 에어 필터를 드레싱 튜빙과 관련된 제1 커넥터부 내에 배열하였다. 드레싱으로의 공기 공급이 2-7 ml/min 범위 내에 있도록 주변 공기를 커넥터에 도입하였다. 펌프를 활성화시키고, 드레싱에 -125 mmHg의 음압을 가하였다.

[0196] 시험액(마혈청)을 각 드레싱의 중간에 7 일간 300ml의 유량(드레싱 C 및 D) 및 9 일간 386ml의 유량(드레싱 A)을 첨가하였다. 드레싱의 음압을 전체 시험 기간 동안 -125 mmHg로 유지하였다. 시험 기간 후, 드레싱과 캐니스터의 습한 무게를 기록하였다. 각 드레싱과 캐니스터 사이의 시험액의 분포를 계산하였다.

[0197] 도 6에서 볼 수 있듯이, 드레싱 A와 캐니스터 사이의 액체 분포는 61:39 였고, 드레싱 C의 경우, 대부분의 액체가 드레싱에 (90%) 유지되었으며 단지 10% 만 캐니스터로 옮겨졌다. 드레싱 D에는 드레싱:캐니스터 액체 분포가 34:66이었다.

[0198] 시험 기간(각각 7 일, 9 일) 후에 드레싱에 사진을 찍었다. 도 7a에서 볼 수 있듯이, 드레싱 D는 드레싱 구조 내에서 비교적 열악한 액체 분포를 가졌다. 다시 말해, 드레싱의 흡수 용량의 적은 부분만 사용되었다. 대신, 더 많은 삼출물이 캐니스터로 옮겨졌다.

[0199] 도 7b는 대부분의 드레싱이 사용된 드레싱 C를 도시한다. 이 도면에서 명확하게 보이지는 않지만, 드레싱은 부피가 크고 "흠뻑 젖은" 모양을 가졌다.

[0200] 도 7c는 9 일의 액체 노출 후에 드레싱 A를 도시한다. 대부분의 드레싱이 액체 취급에 사용되었지만, 여전히 삼출물의 40% 이상이 캐니스터로 옮겨질 수 있었다. 이로써 유체 수집 수단(드레싱 및 캐니스터) 사이에 원하는 액체 분포를 달성하였다.

[0201] 실시예 3: 드레싱의 보유 용량

[0202] 유체 보유 용량은 액체를 보유하는 드레싱의 능력으로 정의된다.

[0203] 먼저, 드레싱 샘플에 대해 이론적 최대 흡수를 평가하였다. 최대 흡수 용량은 과량의 테스트 액체에 노출될 때 그리고 가해진 하중이 없는 경우에 드레싱이 흡수할 수 있는 액체의 양이다.

[0204] 드레싱 샘플 A, C 및 D를 (드레싱에 존재하는 모든 층이 시험에 사용되도록) 드레싱의 중심 부분에 사전 정의된 크기($5 \times 5 \text{ cm} = 25 \text{ cm}^2$)로 편칭하였다.

[0205] 건조 상태에서 드레싱 샘플(A, C 및 D)의 면적 및 중량을 기록하였다. 각 드레싱 샘플을 넉넉한 양의 테스트 액체(마혈청)가 있는 그릇에 담았다. 와이어 거즈를 샘플의 상단에 놓아 액체 표면 아래로 힘을 가했으며, 접촉성 피부 접촉층은 와이어 거즈쪽으로 향했다. 각 샘플을 60 분 동안 흡수하도록 방지하고 전체 흡수 시간 동안 시험액으로 덮었다. 흡수 시간이 완료되면, 샘플을 한쪽 드레싱 구석에 수직으로 매달아 120 초 동안 배수시켰다. 샘플이 60 분 동안 액체를 흡수하게 했다. 흡수 시간이 완료되면, 시편을 120 초 동안 자유롭게 배수시켜, 한쪽 구석에 수직으로 보유했다(아래 도면 참조). 각 샘플에 대해 g 액체에서의 최대 흡수 용량을 기록하였다.

[0206] 최대 흡수 용량을 계산한 후, (위에서 설명한 바와 같이) 유사한 시험을 수행하였다. 샘플은 이론적 최대 흡수의 80%에 상응하는 시험액을 흡수하도록 하였다. 흡수 시간 10 분 후, 샘플의 상처 측면이 아래로 향하게 125 mmHg에 해당하는 압력을 샘플에 가하였다. 정압을 120 초 동안 유지하였다. 이어서, 정압에 노출된 후 샘플에 보유된 마혈청의 중량으로 보유량을 계산하였다. 따라서, 보유 용량은 지정된 양의 압력 하에서 액체를 유지하

는 제품의 능력이다. 드레싱 A, C 및 D의 보유 용량이 표 1에 예시되어 있다.

[0207] 실시예 4: 액체의 역류 방지에 있어 액체 확산층의 효과

[0208] 드레싱이 NPWT 장치에서 분리될 때 문제가 될 수 있는 삼출물의 역류를 처리하는 드레싱의 능력을 테스트하기 위해, 본 개시의 바람직한 실시예에 따른 드레싱(상술한 바와 같이, 드레싱 A) 및 기준 드레싱(드레싱 E)으로 비교 테스트를 설정하였다. 드레싱 E는 드레싱 A와 동일한 구조를 가졌지만, 백킹층과 흡수 구조체 사이에 부직포 액체 확산층이 없다. 각 드레싱의 튜빙을 실시예 1-2에 설명된 바와 동일한 절차를 통해 이동식 음압 장치에 연결하였다.

[0209] 캐니스터를 약 52ml의 마혈청(과도한 액체)으로 채웠다. -125 mmHg의 음압이 안정되었을 때, 캐니스터를 펌프에서 분리하였고 과도한 액체는 드레싱으로 다시 운반되었다. 도 8a 및 8b에서 볼 수 있듯이, 삼출물의 역류는 도 8a 및 8b에서 100으로 나타낸 본 개시의 드레싱(드레싱 A)으로 더 큰 표면에 분포되었다. 대조적으로, (도 8a 및 8b에서 801로 표시된) 드레싱 E에서 삼출물의 역류는 상당한 정도로 퍼지지 않았으며, 더 많은 비율의 삼출물이 상처 부위쪽으로 직접 전달되었다. 액체 확산층은 양방향으로 균일한 삼출물 확산 및 분포에 기여한다.

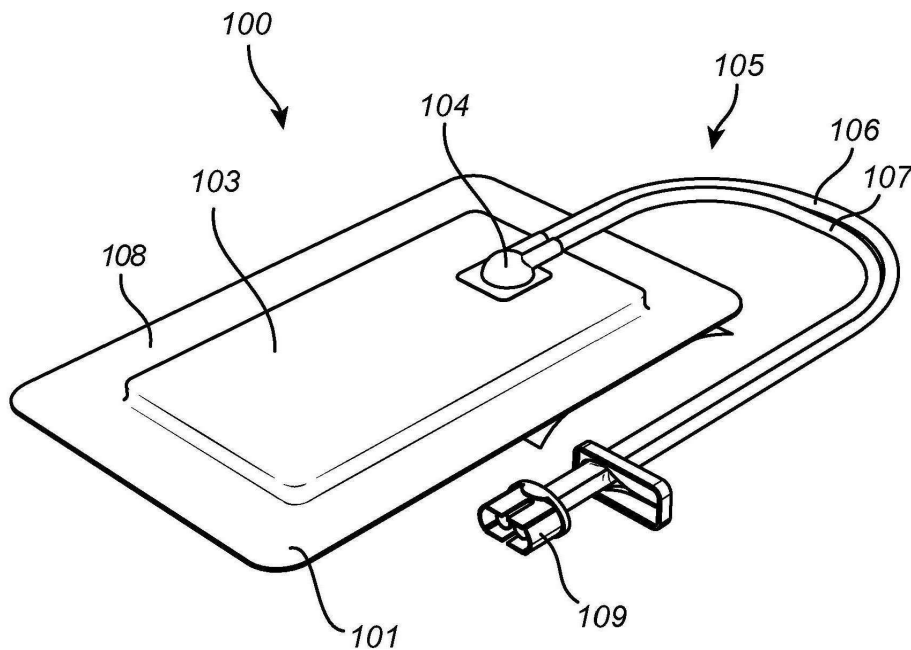
[0210] 본 개시의 모든 측면의 용어, 정의 및 실시예는 필요한 변경을 가하여 본 개시의 다른 측면에도 적용된다.

[0211] 비록 본 개시가 그 특정한 예시 실시예를 참조하여 설명되었음에도 불구하고, 많은 다른 변화, 수정 등이 숙련자에게 명백할 것이다.

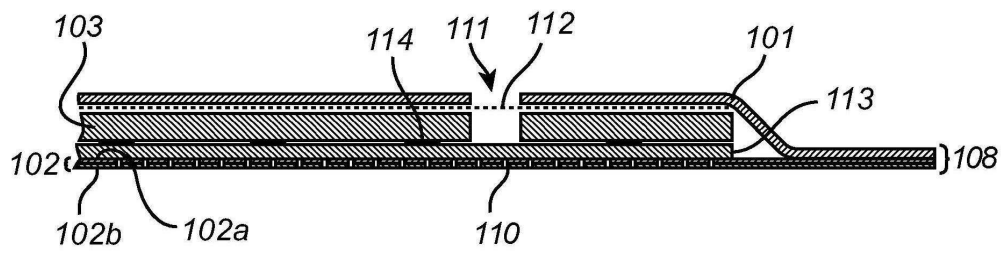
[0212] 개시된 실시예에 대한 변형은 도면, 개시내용 및 청구항에 대한 연구로부터 본 개시를 실시할 때 숙련자에 의해 이해되고 달성될 수 있다. 또한, 청구항에서, "포함하는"이라는 단어는 다른 요소나 단계를 배제하지 않으며, 부정관사 "a" 또는 "an"은 복수를 배제하지 않는다.

도면

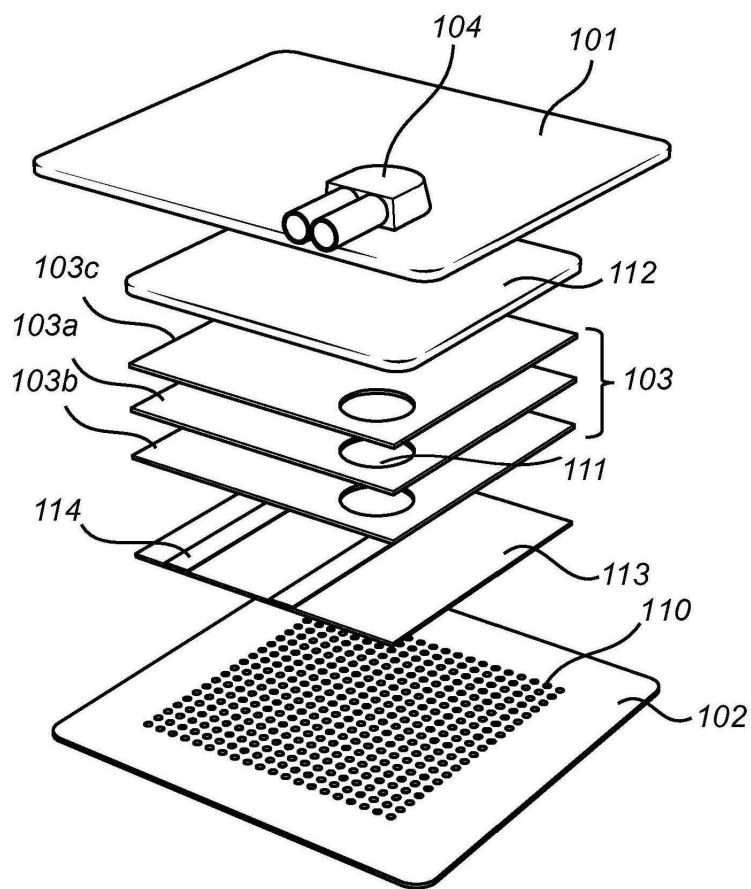
도면1



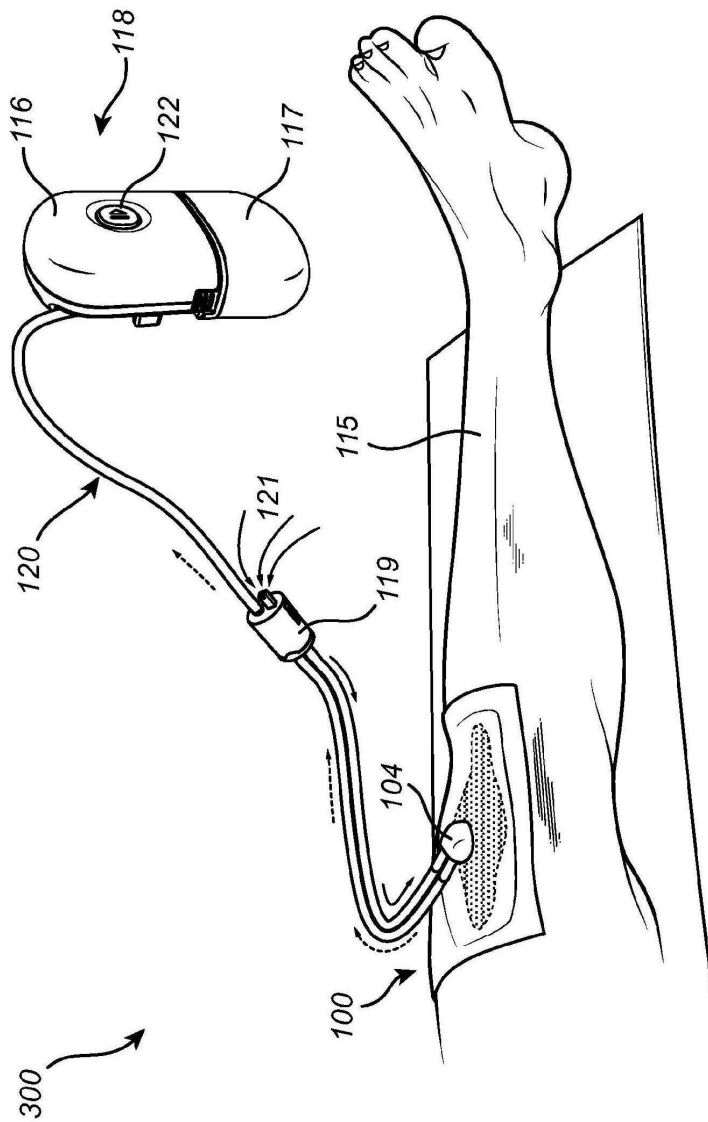
도면2a



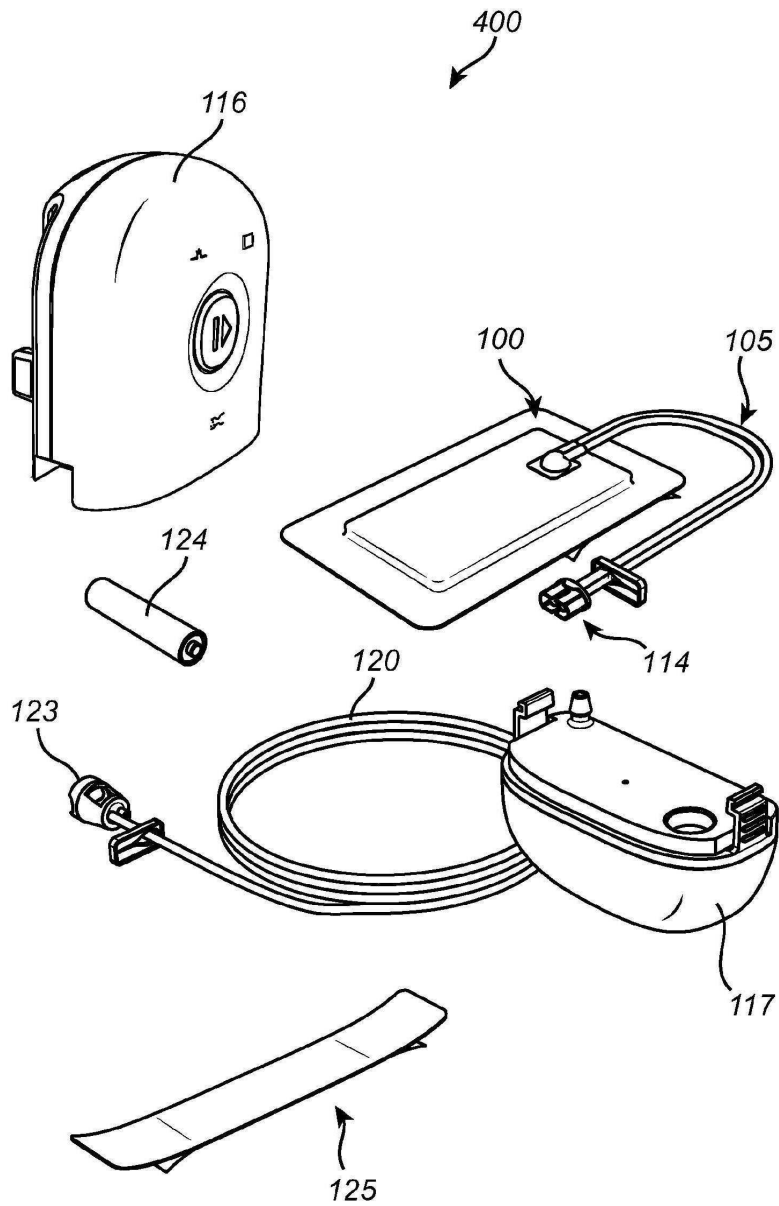
도면2b



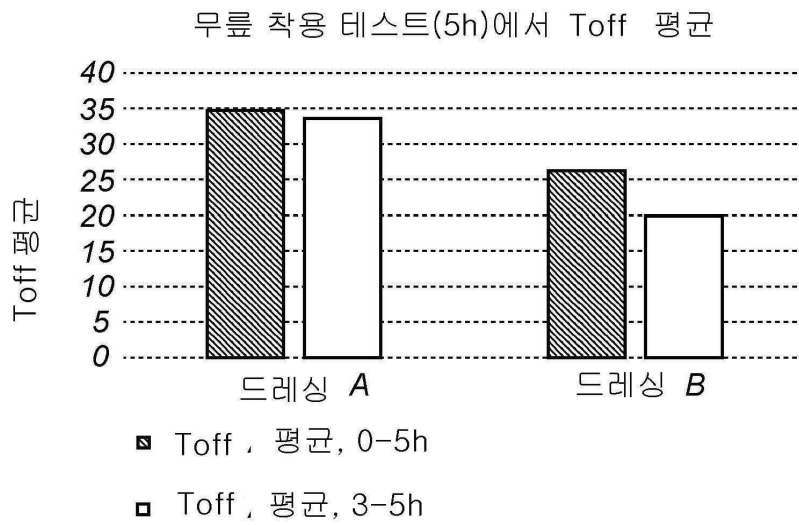
도면3



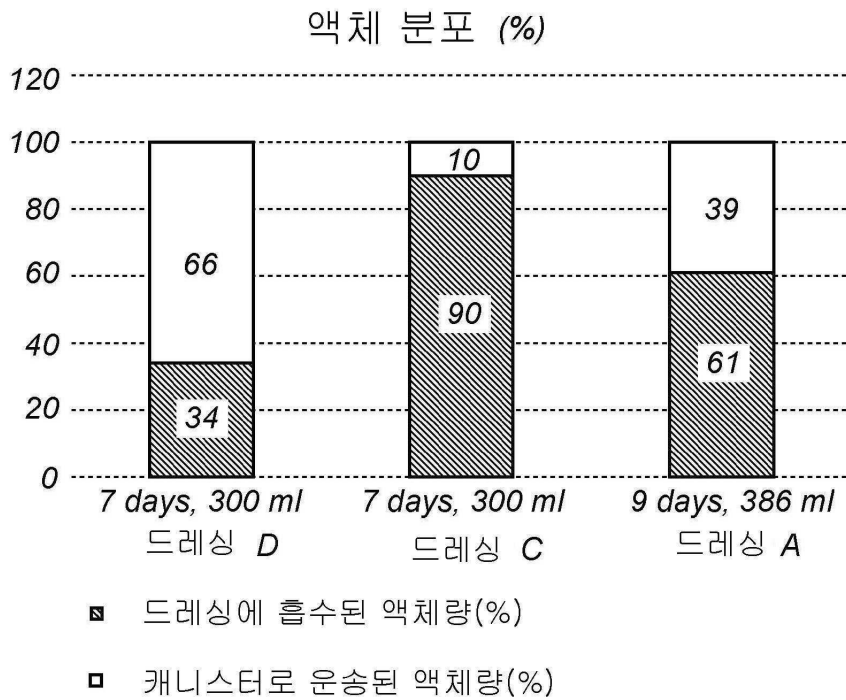
도면4



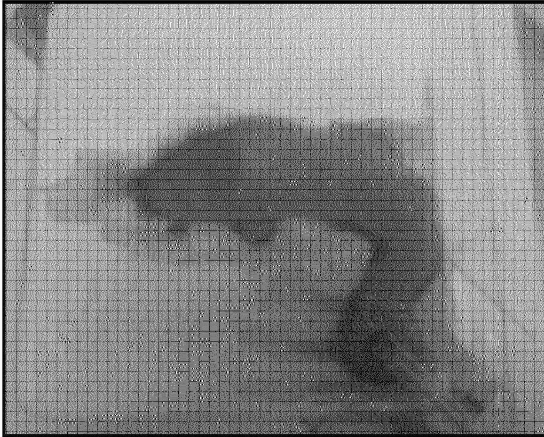
도면5



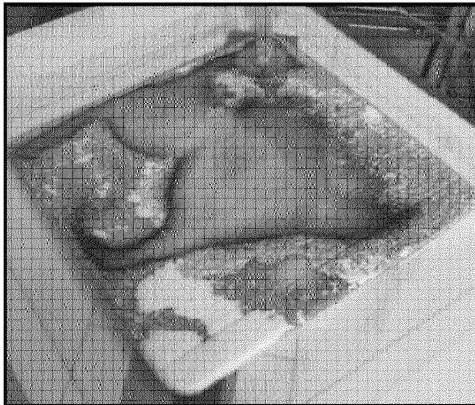
도면6



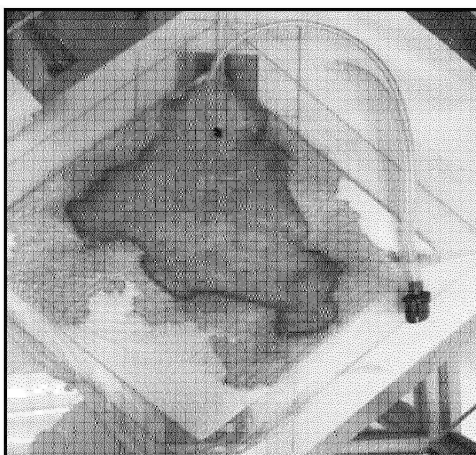
도면7a



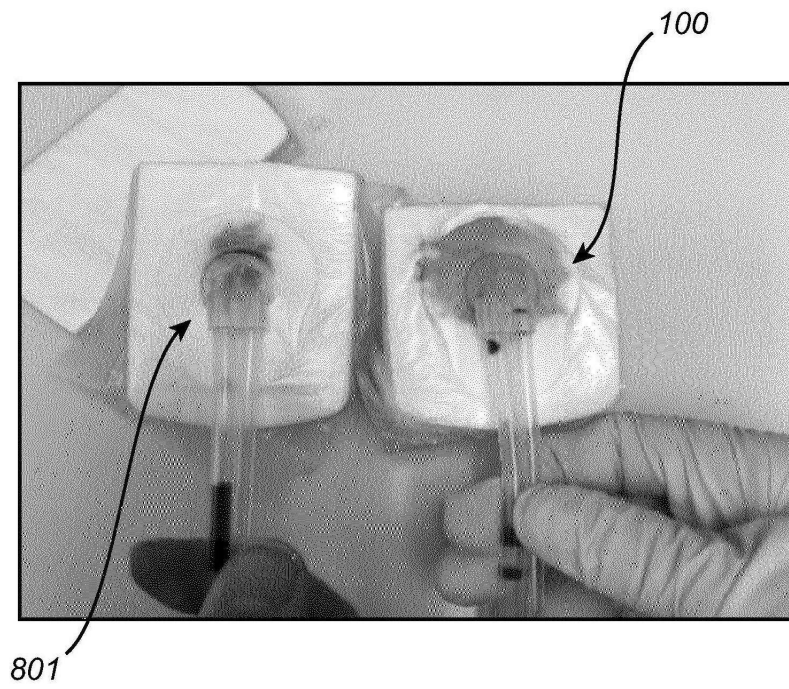
도면7b



도면7c



도면8a



도면8b

