



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110868969 B

(45) 授权公告日 2022.01.11

(21) 申请号 201880043953.2

(22) 申请日 2018.06.05

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 110868969 A

(43) 申请公布日 2020.03.06

(30) 优先权数据

62/516,540 2017.06.07 US

62/516,550 2017.06.07 US

62/516,566 2017.06.07 US

62/565,754 2017.09.29 US

62/576,498 2017.10.24 US

62/592,950 2017.11.30 US

62/613,494 2018.01.04 US

62/615,821 2018.01.10 US

62/616,244 2018.01.11 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2019.12.30

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/036077 2018.06.05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02018/226707 EN 2018.12.13

(73) 专利权人 3M创新知识产权公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 蒂莫西·马克·罗宾逊

克里斯多佛·布赖恩·洛克

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 李慧慧 郑霞

(51) Int.CI.

A61F 13/00 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

C09J 7/29 (2006.01)

(56) 对比文件

WO 2007113597 A2, 2007.10.11

CN 101917947 A, 2010.12.15

CN 102711901 A, 2012.10.03

CN 103889477 A, 2014.06.25

US 2014350494 A1, 2014.11.27

CN 105833364 A, 2016.08.10

WO 2017040045 A1, 2017.03.09

审查员 陶敏

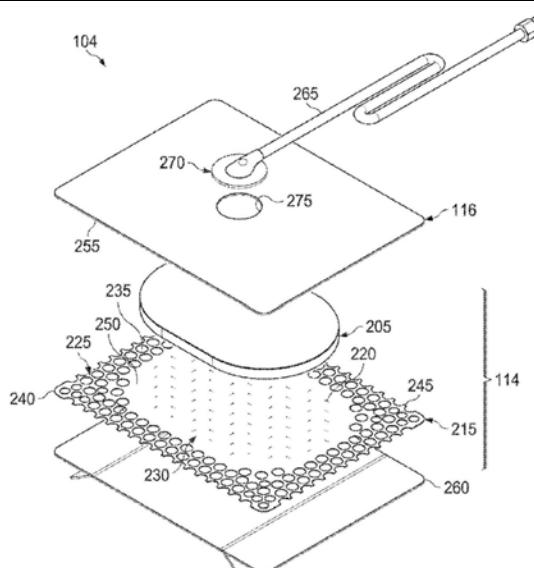
权利要求书2页 说明书14页 附图6页

(54) 发明名称

用于通过负压治疗来改善肉芽生长和减少泡软的复合敷料

(57) 摘要

本文提供了用于负压疗法中的敷料以及制造敷料的方法。所述敷料可以包括处于堆叠构型的至少两个层。所述第一层可以包括歧管层，并且所述第二层可以包括硅酮凝胶层。所述第二层可以具有穿孔以形成流体限制部，所述流体限制部在用于负压疗法中时可以打开和关闭。所述穿孔的第二层可以通过第一和第二固化步骤形成。



1. 一种用负压来治疗组织部位的敷料,所述敷料包括:

联接至第二层的第一层,其中,所述第二层包括凝胶和多个穿过所述第二层的流体限制部,所述流体限制部被配置成响应于所述第二层上的压力梯度而膨胀,并且其中所述凝胶在多个所述流体限制部中的至少一个的相对侧上的第一部分具有局部固化,使得所述凝胶的所述第一部分的粘性比所述凝胶在所述第二层的另一个位置处的第二部分小;以及

联接至所述第一层的聚合物盖布;

其中,所述第一层介于所述第二层与所述聚合物盖布之间。

2. 如权利要求1所述的敷料,其中,所述第一层包括歧管层,并且所述第二层包括硅酮凝胶层。

3. 如权利要求1或权利要求2所述的敷料,其中,所述第二层具有基本上平坦构型、以及以下中的一项或多项:

在5肖氏00与80肖氏00之间且包含端点的硬度;以及

在200μm至1000μm之间且包含端点的厚度。

4. 如权利要求1或权利要求2所述的敷料,其中,所述第二层中的流体限制部包括具有小于4mm的长度和小于1mm的宽度的狭缝或槽缝。

5. 如权利要求4所述的敷料,其中,所述长度小于3mm,并且所述宽度小于1mm。

6. 如权利要求4所述的敷料,其中,所述宽度为至少0.5mm,并且所述长度为至少2mm。

7. 如权利要求1或权利要求2所述的敷料,其中,所述第二层允许所述流体限制部在使用时打开和关闭。

8. 如权利要求7所述的敷料,其中,所述流体限制部的较长长度侧的0.25mm至1.5mm处的粘性比其余的所述第二层小了至少10%。

9. 如权利要求7所述的敷料,其中,所述流体限制部的较长长度侧的0.25mm至1.5mm处的硬度小于5肖氏00。

10. 如权利要求1或权利要求2所述的敷料,其中,所述流体限制部以均匀的图案分布在所述第二层上。

11. 如权利要求10所述的敷料,其中,所述均匀的图案包括平行的行和列的网格。

12. 如权利要求1或权利要求2所述的敷料,其中:

所述流体限制部以平行的行和列分布在所述第二层上;

这些行的中心相隔约3mm;并且

每一个所述行中的流体限制部的中心相隔约3mm。

13. 如权利要求1或权利要求2所述的敷料,其中,相邻行中的流体限制部是偏离的。

14. 如权利要求1或权利要求2所述的敷料,其中,所述流体限制部包括在所述第二层中的为常闭的弹性体阀。

15. 如权利要求14所述的敷料,其中,所述弹性体阀是窗孔。

16. 如权利要求1或权利要求2所述的敷料,其中,所述第一层包括泡沫。

17. 如权利要求16所述的敷料,其中,所述泡沫是网状的。

18. 如权利要求17所述的敷料,其中,所述泡沫是网状的并且具有至少90%的自由体积。

19. 如权利要求16所述的敷料,其中,所述泡沫是多孔的并且其平均孔隙大小在400至

600μm范围内。

20. 如权利要求16所述的敷料,其中,所述第一层的厚度小于7mm。

21. 如权利要求1或权利要求2所述的敷料,其中,所述第一层是疏水性的。

22. 如权利要求1或权利要求2所述的敷料,其中,所述流体限制部与所述第一层同延。

23. 如权利要求1或权利要求2所述的敷料,其中,所述聚合物盖布包括被配置成联接至流体传导件的流体端口。

24. 如权利要求1或权利要求2所述的敷料,进一步包括粘合剂和离型衬里。

25. 一种制造用于负压治疗的敷料的方法,所述方法包括:

第一固化步骤,所述第一固化步骤包括将施加至基材上的硅酮固化以形成硅酮凝胶层;

第二固化步骤,所述第二固化步骤包括在所述硅酮凝胶层上的穿孔位置处局部地固化所述硅酮凝胶层;

将所述硅酮凝胶层在所述穿孔位置处穿孔以形成多个穿过所述硅酮凝胶层的流体限制部;以及

将聚合物盖布、歧管层、以及所述硅酮凝胶层以堆叠的构型组装,其中,所述歧管层介于所述聚合物盖布与所述硅酮凝胶层之间;

其中硅酮凝胶在多个所述流体限制部中的至少一个的相对侧上的第一部分的粘性比所述硅酮凝胶在所述硅酮凝胶层的另一个位置处的第二部分小。

26. 如权利要求25所述的方法,其中,通过选自由以下组成的组中的固化类型来执行所述第一固化步骤和所述第二固化步骤:加成固化、自由基固化、UV固化、以及冷凝固化。

27. 如权利要求25或权利要求26所述的方法,其中,通过相同的固化类型来执行所述第一固化步骤和所述第二固化步骤。

28. 如权利要求25或权利要求26所述的方法,其中,通过不同的固化类型来执行所述第一固化步骤和所述第二固化步骤。

29. 如权利要求25或权利要求26所述的方法,其中,在所述第二固化步骤之前,对所述硅酮凝胶层施加富含促进剂的预聚物。

30. 如权利要求29所述的方法,其中,对所述硅酮凝胶层上的穿孔位置施加所述富含促进剂的预聚物。

## 用于通过负压治疗来改善肉芽生长和减少泡软的复合敷料

[0001] 相关申请

[0002] 本申请根据35U.S.C. §119(e) 要求以下的申请权益:2018年1月11日提交的名称为“用于通过负压治疗来改善肉芽生长和减少泡软的复合敷料[COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT]”的美国临时专利申请序列号62/616,244、2018年1月10日提交的名称为“用于负压疗法的双材料组织接口的制造和组装方法[METHODS FOR MANUFACTURING AND ASSEMBLING DUAL MATERIAL TISSUE INTERFACE FOR NEGATIVE-PRESSURE THERAPY]”的美国临时专利申请序列号62/615,821、2018年1月4日提交的名称为“用于浓稠渗出物和滴注物的剥离与放置敷料[PEEL AND PLACE DRESSING FOR THICK EXUDATE AND INSTILLATION]”的美国临时专利申请序列号62/613,494、2017年11月30日提交的名称为“具有延长的磨损时间的多层式伤口填充物[MULTI-LAYER WOUND FILLER FOR EXTENDED WEAR TIME]”的美国临时专利申请序列号62/592,950、2017年10月24日提交的名称为“用于减少组织向内生长的负压治疗的系统、设备、以及方法[SYSTEMS, APPARATUSES, AND METHODS FOR NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT WITH REDUCED TISSUE IN-GROWTH]”的美国临时专利申请序列号62/576,498、2017年9月29日提交的名称为“用于通过负压治疗来改善肉芽生长和减少泡软的复合敷料[COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT]”的美国临时专利申请序列号62/565,754、2017年6月7日提交的名称为“组织接触接口[TISSUE CONTACT INTERFACE]”的美国临时专利申请序列号62/516,540、2017年6月7日提交的名称为“用于通过负压治疗来改善肉芽生长和减少泡软的复合敷料[COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT]”的美国临时专利申请序列号62/516,550、以及2017年6月7日提交的名称为“用于通过负压治疗来改善肉芽生长和减少泡软的复合敷料[COMPOSITE DRESSINGS FOR IMPROVED GRANULATION AND REDUCED MACERATION WITH NEGATIVE-PRESSURE TREATMENT]”的美国临时专利申请序列号62/516,566,出于所有目的,这些申请各自通过援引并入本文。

### 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,并且更具体地但是非限制地涉及用负压来进行组织治疗的敷料、以及用负压来进行组织治疗的敷料的制造和使用方法。

### 背景技术

[0004] 临床研究和实践已表明,降低组织部位附近的压力可以增进并加速组织部位处的新组织生长。此现象的应用有很多,但已证明其尤其有利于治疗伤口。不论伤口病因是外伤、外科手术或者其他的原因,对伤口的适当护理对结果很重要。利用减压来治疗伤口或其他组织通常可称为“负压疗法”,但也有其他名称,例如包括“负压伤口疗法”、“减压疗法”、

“真空疗法”、“真空辅助封闭”以及“局部负压”。负压疗法可以提供许多益处，包括上皮组织和皮下组织的迁移、改善的血流、以及伤口部位处的组织的微变形。这些益处可以共同提高肉芽组织的发育并且减少愈合时间。

[0005] 虽然负压疗法的临床益处已众所周知，但疗法系统、部件、和过程的改善可以对医疗护理提供者和患者有益。

## 发明内容

[0006] 在所附权利要求中阐述了用于在负压疗法环境中对组织进行治疗的新的且有用的系统、敷料和方法。还提供了多个展示性实施例以使得本领域技术人员能够制造和使用所要求保护的主题。

[0007] 例如，在一些实施例中，本文提供了用负压来治疗组织部位的敷料。所述敷料可以包括：联接至第二层的第一层，其中，所述第二层包括多个穿过所述第二层的流体限制部，所述流体限制部被配置成响应于所述第二层上的压力梯度而膨胀。在一些实施例中，所述第一层可以包括歧管层，并且所述第二层可以包括硅酮凝胶层。另外，所述敷料可以进一步包括盖件和离型衬里、并且可以以堆叠构型存在。

[0008] 另外，本文还提供了用于制造敷料的方法。例如，在一些实施例中，第一固化步骤可以形成第二层、例如硅酮凝胶层。接着，可以执行第二固化步骤以在第二层上的期望穿孔位置处局部地固化第二层。接着可以将所述被穿孔的第二层同以堆叠构型介于盖件与第二层之间的第一层组装在一起。

[0009] 最后，本文还提供了用负压来治疗表面伤口的方法，所述方法包括：将本文描述的敷料施加至表面伤口；将所述敷料密封至邻近于所述表面伤口的表皮上；将所述敷料流体地联接至负压源；以及将来自所述负压源的负压施加至所述敷料以促进愈合和组织肉芽生长。

[0010] 参考附图并结合对以下对展示性实施例的详细描述，可以最佳地理解制造和使用所要求保护的主题的目的、优点和优选方式。

## 附图说明

[0011] 图1是根据本说明书的可以提供组织治疗的疗法系统的示例性实施例的功能框图；

[0012] 图2是敷料的实例的组装视图，展示了可以与图1的疗法系统的一些示例性实施例相关联的额外细节；

[0013] 图3是在可以与图2的敷料的一些实施例相关联的另一个层中的流体限制部的示例性构型的示意图；并且

[0014] 图4、图5和图6展示了可以与图2的敷料的层的一些实施例相关联的流体限制部的其他示例性构型。

## 具体实施方式

[0015] 以下对示例性实施例的描述提供了使得本领域技术人员能够制造和使用所附权利要求中阐述的主题的信息，但是可能省略了本领域已经熟知的某些细节。因此，以下详细

说明应被理解为是展示性的而非限制性的。

[0016] 本文还可以参考附图中描绘的不同元件之间的空间关系或不同元件的空间取向来描述所述示例性实施例。一般而言,这样的关系或取向假定了与处于待接受治疗的位置的患者一致或者相对于所述患者而言的参考系。然而,本领域的技术人员应当认识到,这个参考系仅仅是描述性的适宜措施,而不是严格规定。

[0017] I. 疗法系统

[0018] 在开篇处,本文提供了负压疗法系统。图1是根据本说明书可以对组织部位提供负压疗法的疗法系统100的示例性实施例的简化功能框图。

[0019] 在这种情况下,术语“组织部位”广义地指位于组织上或组织内的伤口、缺损或其他治疗靶,所述组织包括但不限于表面伤口、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。术语“组织部位”还可以是指不一定受伤或缺损的任何组织区域,而是在其中可能期望增加或有利于另外组织的生长的区域。例如,可以将负压施加到组织部位以使可以被获取并移植的额外组织进行生长。如本文所使用的,表面伤口是身体表面上的暴露于身体外表面的伤口,例如对表皮、真皮和/或皮下层的伤害或损害。例如,表面伤口可以包括溃疡或闭合切口。如本文所使用的,表面伤口不包括腹腔内的伤口。伤口可以包括例如慢性、急性、外伤性、亚急性和裂开的伤口、部分皮层烧伤、溃疡(比如糖尿病性溃疡、压力性溃疡或静脉功能不全溃疡)、皮瓣和移植植物。

[0020] 疗法系统100可以包括负压源或供应源(比如负压源102)、敷料104、流体容器(比如容器106)、以及调节器或控制器(比如控制器108)。另外,疗法系统100可以包括传感器以用于测量操作参数并向控制器108提供指示操作参数的反馈信号。如图1所展示的,例如,疗法系统100可以包括联接至控制器108的第一传感器110和第二传感器112。

[0021] 疗法系统100还可以包括滴注溶液源。例如,溶液源118可以流体地联接至敷料104,如图1的示例性实施例所展示的。在一些实施例中,溶液源118可以流体地联接至正压源(比如正压源120)、负压源(比如负压源102)、或这两者。还可以将调节器、比如滴注调节器122流体地联接至溶液源118和敷料104,以确保对组织部位恰当地投放滴注溶液(例如,盐水)。例如,滴注调节器122可以包括活塞,该活塞可以被负压源102气动地致动,以在负压间隔期间从溶液源抽取滴注溶液并且在通气间隔期间将溶液滴注到敷料。另外或替代性地,控制器108可以联接至负压源102、正压源120、或这两者,以控制对组织部位投放滴注溶液。在一些实施例中,滴注调节器122还可以通过敷料104流体地联接至负压源102,如图1的实例所展示的。

[0022] 疗法系统100的一些部件可以被容纳在其他部件内或可以与其他部件结合使用,这些其他部件是比如进一步有利于疗法的传感器、处理单元、报警指示器、存储器、数据库、软件、显示装置、或用户界面。例如,在一些实施例中,负压源102可以与溶液源118、控制器108和其他部件组合成疗法单元。

[0023] 总体上,疗法系统100的部件可以直接或间接地联接。例如,负压源102可以直接联接至容器106,并且可以通过容器106间接地联接至敷料104。在一些情形下,联接可以包括流体联接、机械联接、热联接、电联接、或化学联接(比如化学键)、或某种联接组合。例如,负压源102可以电联接至控制器108。负压源可以流体地联接至一个或多个分布部件,分布部件提供通向组织部位的流体路径。在一些实施例中,多个部件还可以通过物理接近、与单一

结构为一体、或由同一件材料形成而联接。

[0024] 分布部件优选地是可拆卸的，并且可以是可抛式的、可重复使用的或可回收的。敷料104和容器106是分布部件的展示。流体传导件是分布部件的另一个说明性实例。在本背景下，“流体传导件”广泛地包括管、管道、软管、导管或具有被适配成在两个端部之间传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，但几何形状和刚性可以改变。此外，一些流体传导件可以被模制到其他部件中或以其他方式与其他部件一体地组合。分布部件还可以包含或包括接口或流体端口，以有利于其他部件（包括传感器和数据通信装置）的联接和脱联接。在一些实施例中，例如，敷料接口可以有利于将流体传导件联接至敷料104。例如，这样的敷料接口可以是可获自德克萨斯州圣安东尼奥市(San Antonio, Texas)的KCI公司的SENSAT.R.A.C.<sup>TM</sup>衬垫。

[0025] 例如，负压供应源、比如负压源102可以是处于负压下的空气储器，或者可以是手动或电动装置，比如真空泵、抽吸泵、在许多医疗保健设施中可获得的壁装抽吸端口、或微型泵。“负压”通常是指小于局部环境压力的压力，局部环境压力是比如在密封的治疗环境外部的局部环境中的环境压力。在许多情况下，局部环境压力还可以是组织部位所处位置的大气压。替代性地，所述压力可以小于与组织部位处的组织相关联的流体静压。除非另外说明，否则本文所陈述的压力的值是表压。提及负压的增加通常是指绝对压力的降低，而负压的降低通常是指绝对压力的增加。尽管施加到组织部位上的负压的量和性质可以根据治疗需求而改变，但所述压力总体上是低真空的，也通常被称为粗真空，在-5mm Hg (-667Pa)与-500mm Hg (-66.7kPa)之间。常见治疗范围在-50mm Hg (-9.9kPa)与-300mm Hg (-39.9kPa)之间。

[0026] 容器106是可以用来管理从组织部位抽出的渗出物和其他流体的容器、罐、小袋、或其他储存部件的代表。在许多环境中，刚性容器对于收集、储存、以及处置流体可以是优选的或需要的。在其他环境中，可以适当处置流体而不需要刚性容器储存，并且可重复使用的容器可以减少与负压疗法相关联的浪费和成本。

[0027] 控制器、比如控制器108可以是被编程用于操作疗法系统100的一个或多个部件（比如负压源102）的微处理器或计算机。在一些实施例中，例如，控制器108可以是微控制器，它通常包括集成电路，所述集成电路包括被编程用于直接或间接控制疗法系统100的一个或多个操作参数的处理器核和存储器。例如，操作参数可以包括施加到负压源102的功率、由负压源102产生的压力、或分布到组织接口114的压力。控制器108还优选地被配置为接收一个或多个输入信号比如反馈信号，并且被编程用于基于输入信号修改一个或多个操作参数。

[0028] 传感器、比如第一传感器110和第二传感器112在本领域中通常被认为是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到或测量到的现象或特性的信号。例如，第一传感器110和第二传感器112可以被配置用于测量疗法系统100的一个或多个操作参数。在一些实施例中，第一传感器110可以是被配置用于测量气动通路中的压力并将测量结果转换为指示测得压力的信号的换能器。在一些实施例中，例如，第一传感器110可以是压阻式应变计。在一些实施例中，第二传感器112可以可选地测量负压源102的操作参数，比如电压或电流。优选地，来自第一传感器110和第二传感器112的信号适合作为控制器108的输入信号，但是在一些实施例中，进行一些信号调节可能是合适的。例如，信号可

能需要先进行滤波或放大然后才能由控制器108进行处理。典型地,该信号是电信号,但是可以以其他形式表示,比如光信号。

[0029] 溶液源118也可以代表可以提供用于滴注疗法的溶液的容器、罐、小袋、袋或其他储存部件。溶液的组成可以根据规定疗法而改变,但是可以适合一些处方的溶液的实例包括基于次氯酸盐的溶液、硝酸银(0.5%)、基于硫的溶液、双胍、阳离子溶液和等渗溶液。

[0030] II. 敷料

[0031] 除了疗法系统之外,本文还提供了敷料。如在图1的实例中所展示的,在一些实施例中,敷料104可以包括一个或多个敷料层或基本上由其组成,比如组织接口114、盖件116、或者这两者。

[0032] 组织接口114可以总体上被适配成接触组织部位。组织接口114可以与组织部位部分或完全接触。如果组织部位是例如伤口,则组织接口114可以部分或完全充填伤口,或者可以置于伤口上。在一些实施例中,组织接口114可以采取多种形式、并且具有多于一个层。组织接口114还可以具有多种大小、形状或厚度,这取决于多种因素,比如正在实施的治疗的类型或组织部位的性质和大小。例如,组织接口114的大小和形状可以适应深的以及形状不规则的组织部位的轮廓。另外,在一些实施例中,组织接口114可以是光滑的、粗糙的、或哑光的。

[0033] 图2是图1的敷料104的实例的组装视图,展示了可以与其中的组织接口114包括多于一个层的一些实施例相关联的额外细节。在图2的实例中,组织接口114包括第一层205和第二层215。在一些实施例中,第一层205可以布置成与第二层215相邻。例如,第一层205和第二层215可以被堆叠成使得第一层205与第二层215相接触。在一些实施例中,第一层205和第二层215还可以彼此粘合。

[0034] A. 第一层

[0035] 第一层205可以包括歧管或歧管层或基本上由其组成,该歧管或歧管层可以提供用于在压力下收集在组织接口114上的流体或者将流体分布在组织接口上的手段。例如,第一层205可以被适配成从源接收负压并通过多个孔将负压分布在组织接口114上,这可以具有从组织部位上收集流体并将流体朝向所述源抽取的效果。在一些实施例中,流体路径可以反向,或者可以提供辅助流体路径以利于将比如来自滴注溶液源的流体递送至组织接口114上。

[0036] 在一些展示性实施例中,第一层205可以包括多个通路,这些通路可以互连以改善流体的分布或收集。在一些实施例中,第一层205可以包括具有互连的流体通路的多孔材料或基本上由其组成。例如,开孔泡沫(包括网状泡沫)、多孔组织集合体以及比如纱布或毡制垫等其他多孔材料通常包括被适配成形成互连的流体通道的孔隙、边缘和/或壁。液体、凝胶和其他泡沫也可以包括或被固化成包括孔和流体通路。在一些实施例中,第一层205可以另外或替代性地包括形成互连的流体通路的突出部。例如,第一层205可以被模制成提供限定了互连的流体通路的表面突出部。第一层205的任意或所有表面可以具有不均匀的、粗糙的、或参差不齐的轮廓。

[0037] 在一些实施例中,第一层205可以包括网状泡沫或基本上由其组成,该网状泡沫的孔隙大小和自由体积可以根据规定疗法的需要而改变。例如,具有至少90%的自由体积的网状泡沫可以适合许多疗法应用,并且平均孔隙大小在400至600微米( $\mu\text{m}$ )范围内(40至50

个孔隙每英寸)的泡沫可以特别适合某些类型的疗法。第一层205的拉伸强度也可以根据规定疗法的需要而改变。例如,可以增加泡沫的拉伸强度以滴注局部治疗溶液。第一层205的25%压缩载荷挠度可以为至少0.35磅每平方英寸,并且65%压缩载荷挠度可以为至少0.43磅每平方英寸。在一些实施例中,第一层205的拉伸强度可以为至少10磅每平方英寸。第一层205可以具有至少2.5磅每英寸的撕裂强度。在一些实施例中,第一层205是基本上疏水性层。在其他实施例中,第一层205是基本上亲水性层。在一些实施例中,第一层205可以是由多元醇(比如聚酯或聚醚)、异氰酸酯(比如甲苯二异氰酸酯)、以及聚合改性剂(比如胺、和锡化合物)构成的泡沫。在一个非限制性实例中,第一层205可以是比如用于GRANUFOAM<sup>TM</sup>敷料或V.A.C. VERAFL<sup>TM</sup>敷料中的网状聚氨酯泡沫,这两种敷料均可获自德克萨斯州圣安东尼奥市(San Antonio, Texas)的KCI。

[0038] 第一层205的厚度也可以根据规定疗法的需要而改变。例如,可以减小第一层205的厚度以减轻对其他层的应力、并且减小对外围组织的张力。第一层205的厚度还可能影响第一层205的顺应性。在一些实施例中,在约5毫米至约10毫米范围内的厚度可以是适合的,例如约7毫米。

[0039] B. 第二层

[0040] 第二层215可以是密封层并且可以具有基本上平坦的表面,该密封层包括适合于提供与组织部位的流体密封的软的柔韧性材料或基本上由其组成。例如,第二层215可以包括凝胶层,比如但不限于:硅酮、聚氨酯、水胶体、丙烯酸类、或聚烯烃类凝胶。在一些实施例中,第二层215可以具有在约200微米( $\mu\text{m}$ )与约1000微米( $\mu\text{m}$ )之间的厚度。在一些实施例中,第二层215可以具有在约5肖氏00与约80肖氏00之间的硬度。另外,第二层215可以由疏水性材料或亲水性材料构成。

[0041] 在一些实施例中,第二层215可以存在于基材上,比如织造的、非织造的、模制的、或挤出的网片或膜上。

[0042] 另外,在一些实施例中,第二层215具有内部部分230,所述内部部分可以对应于第一层205的表面积。第二层215还可以具有拐角240和边缘245。这些拐角240和这些边缘245可以是外围225的一部分。第二层215还可以具有围绕内部部分230的内边界250,该内边界布置在内部部分230与外围225之间。内边界250可以基本上没有孔235,如图2所示。本文讨论了孔235。另外,在一些实例中,如图2所示,内部部分230可以是对称的并且居中地布置在第二层215中。

[0043] (i) 流体限制部

[0044] 第二层215可以具有环绕或围绕内部部分230的外围225、在内部部分230中的一个或多个流体限制部220、以及穿过外围225布置的孔235。在一些实施例中,流体限制部220可以均匀地或随机地分布在内部部分230上。流体限制部220可以是双向的且响应于压力变化。例如,流体限制部220总体上可以包括弹性通道或基本上由其组成并且可以响应于压力梯度而膨胀,该弹性通道通常是无应变的以显著地减小液体流。在一些实施例中,流体限制部220可以包括在第二层215中的穿孔或基本上由其组成。穿孔可以通过从第二层215移除材料而形成。例如,在一些实施例中,穿孔可以通过切割穿过第二层215而形成,这还可能使穿孔的边缘变形。在跨越穿孔不存在压力梯度的情况下,通道可以足够小以形成密封或流量限制,这可以显著地减小或防止液体流动。另外或替代性地,一个或多个流体限制部220

可以是弹性体阀，该弹性体阀在无应变时为常闭的以显著地防止液体流动并且可以响应于压力梯度打开。第二层215中的窗孔可以是适合于一些应用的阀。窗孔也可以通过从第二层215移除材料而形成，但是所移除的材料量和所得的窗孔的尺寸可以最多达到小于穿孔的量级、并且可以不使边缘变形。

[0045] 例如，流体限制部220的一些实施例可以包括第二层215中的一个或多个槽缝、或槽缝组合，或基本上由其组成。在一些实例中，流体限制部220可以包括具有小于4毫米的长度以及小于1毫米的宽度的线性槽缝、或由其组成。在一些实施例中，长度可以为至少2毫米，而宽度可以为至少0.4毫米。约3毫米的长度和约0.8毫米的宽度可以特别适合于许多应用。约0.1毫米的公差也可以是可接受的。例如，这样的尺寸和公差可以通过激光切割器来实现。此类构型的槽缝可以用作不完善阀，其在常闭或闲置状态下显著地减小液体流动。例如，这样的槽缝可以形成流动限制部而不是完全关闭或密封的。槽缝可以响应于压力梯度而膨胀或打开得更宽，以允许增大液体流动。

[0046] 图3是第二层215的实例的示意图，展示了可以与一些实施例相关联的额外细节。如在图3的实例中所展示的，流体限制部220可以各自基本上由一个或多个具有约3毫米长度的线性槽缝组成。图3还展示了流体限制部220在第二层215上的均匀分布图案的实例。在图3中，流体限制部220基本上与第二层215同延、并且以平行的行和列的网格分布在第二层215上，其中，这些槽缝还彼此相互平行。在一些实施例中，这些行的中心可以相隔约3毫米，并且每行内的流体限制部220的中心可以相隔约3毫米，如图3的实例中所展示的。相邻的行中的流体限制部220可以对准或偏离。例如，如图3所展示的，相邻的行可以是偏离的，使得流体限制部220在交替的行中是对准的、并且相隔约6毫米。在一些实施例中，流体限制部220的间距可以根据治疗需求而改变以增大流体限制部220的密度。

[0047] 图4至图6展示了第二层215中的流体限制部220的其他示例性构型，其中，流体限制部220各自总体上包括由外围225中的可选孔235环绕的相交狭缝或交叉狭缝的组合。

[0048] (ii) 孔

[0049] 孔235可以通过切割、通过例如施加局部RF或超声能量、或者通过用于形成开口的其他适合的技术来形成。孔235可以具有均匀的分布图案或者可以随机分布在外围225上。第二层215中的孔235可以具有多种形状，包括例如圆形、方形、星形、卵形、多边形、狭缝、复杂曲线、直线形、三角形，或可以具有此类形状的某种组合。

[0050] 每个孔235可以具有均匀的或相似的几何特性。例如，在一些实施例中，每个孔235可以是圆形孔、具有基本上相同的直径。在一些实施例中，每个孔235的直径可以为约1毫米至约50毫米。在其他实施例中，每个孔235的直径可以为约1毫米至约20毫米。

[0051] 在其他实施例中，孔235的几何特性可以改变。例如，孔235的直径可以取决于孔235在第二层215中的位置而变化，如图2所展示的。例如，在一些实施例中，布置在外围225中的孔235的直径可以在约9.8毫米至约10.2毫米之间。在一些实施例中，布置在拐角240中的孔235的直径可以在约7.75毫米至约8.75毫米之间。

[0052] 第二层215的外围225中的至少一个孔235可以被定位在外围225的边缘245处，并且可以具有在边缘245处打开或暴露的内部切口，该内部切口沿横向方向与这些边缘245处于流体连通。横向方向可以是指朝向边缘245并且与第二层215处于同一平面内的方向。如图2的实例所示，外围225中的孔235可以被定位在边缘245附近或之处，并且沿横向方向与

这些边缘245处于流体连通。被定位在边缘245附近或之处的孔235可以围绕外围225基本上等距地间隔开,如图2的实例所示。替代性地,在边缘245附近或之处的孔235的间距可以是不规则的。

[0053] C. 盖件

[0054] 在一些实施例中,敷料104包括盖件116,所述盖件可以提供细菌屏障以及针对物理创伤的保护。盖件116还可以由可降低蒸发损失并提供两个部件或两个环境之间、比如治疗环境与局部外部环境之间的流体密封的材料构成。盖件116可以是例如弹性体膜或薄膜,所述弹性体膜或薄膜可以针对给定负压源提供足以在组织部位处维持负压的密封。在一些应用中,盖件116可以具有高的湿蒸气透过率(MVTR)。例如,在一些实施例中,MVTR可以是至少 $300\text{g/m}^2\text{每二十四小时}$ 。在一些示例性实施例中,盖件116可以是水蒸气可渗透但是液体不可渗透的聚合物盖布、比如聚氨酯膜。此类盖布典型地具有在25至50微米的范围内的厚度。对于可渗透的材料,渗透性通常应足够低,使得可以维持所期望的负压。盖件116可以包括例如以下材料中的一种或多种:亲水性聚氨酯;纤维素塑料;亲水性聚酰胺;聚乙烯醇;聚乙烯吡咯烷酮;亲水性丙烯酸类化合物;亲水性硅酮弹性体;来自英国雷克瑟姆(Wrexham, United Kingdom)的科维瑞思高级涂料公司(Coveris Advanced Coatings)的INSPIRE 2301,其例如具有 $14400\text{g/m}^2/24\text{小时}$ 的MVTR(倒杯技术)和约30微米的厚度;薄的、未涂覆的聚合物盖布;天然橡胶;聚异戊二烯;苯乙烯-丁二烯橡胶;氯丁橡胶;聚丁二烯;丁腈橡胶;丁基橡胶;乙烯丙烯橡胶;乙烯丙烯二烯单体;氯磺化聚乙烯;聚硫橡胶;聚氨酯(PU);EVA膜;共聚酯;硅酮;硅酮盖布;3M Tegaderm® 盖布;聚氨酯(PU) 盖布(如可购自加利福尼亚州格兰岱尔(Glendale, California)的艾利丹尼森公司(Avery Dennison Corporation)的一种);聚醚嵌段聚酰胺共聚物(PEBAX)(例如来自法国Arkema);Inspire 2327;或其他适当的材料。

[0055] D. 贴附机构

[0056] 在额外的实施例中,敷料104可以包括用于将盖件116贴附至贴附表面、比如未损伤表皮、垫片或另一个盖件的器件。贴附机构可以采取许多种形式。例如,可以使用医学上可接受的压敏性粘合剂来将盖件116粘合至组织部位(比如,表面伤口)周围的表皮上。示例性粘合剂包括丙烯酸类粘合剂、浆糊、水胶体、水凝胶、硅酮凝胶或有机凝胶。粘合剂的涂覆重量可以在25-65克每平方米(g.s.m.)之间。在一些实施例中,可以施加更厚的粘合剂或粘合剂组合,以改善密封并减少泄漏。

[0057] 在图2的实例中,敷料104包括粘合剂255。粘合剂255可以围绕外围、一部分、或整个盖件116延伸。在一些实施例中,这样的粘合剂255层可以是连续的或者不连续的。粘合剂255的不连续性可以由粘合剂255中的孔或孔洞(未示出)提供。粘合剂255中的孔或孔洞可以在施加粘合剂255之后形成或者通过将粘合剂255以图案涂覆在载体层上来形成,该载体层例如像是盖件116的侧面。在一些示例性实施例中,粘合剂255中的孔或孔洞的大小还可以被确定成增强敷料104的MVTR。

[0058] 另外或替代性地,贴附机构可以是比如双面胶或转移粘合剂的装置。

[0059] E. 离型衬里

[0060] 另外,并且如在图2的实例中所展示的,敷料104可以包括离型衬里260,所述离型衬里贴附至第二层215或被定位成与之相邻以在使用之前保护粘合剂255。离型衬里260还

可以提供刚度以便帮助例如部署敷料104。离型衬里260可以是例如流延纸、膜、或者聚乙烯。此外，在一些实施例中，离型衬里260可以是聚酯材料，比如聚对苯二甲酸乙二酯(PET)或类似的极性半晶质聚合物。极性半晶质聚合物用于离型衬里260可以基本上阻止敷料104的起皱或其他变形。例如，极性半晶质聚合物可以是非常定向的，并且抵抗可以在与敷料104的部件接触时或者在经受温度或环境变化或灭菌时发生的软化、溶胀或者其他变形。在一些实施例中，离型衬里260可以具有可以印在相邻层、比如第二层215上的表面纹理。此外，可以将离型剂布置在离型衬里260的被配置成接触第二层215的侧面上。例如，离型剂可以是硅酮涂层并且可以具有适合于利于用手去除离型衬里260并且不会损坏敷料104或者使其变形的释放因子。在一些实施例中，例如，离型剂可以是碳氟化合物或氟硅酮。在其他实施例中，离型衬里260可以是无涂层的或者以其他方式不使用离型剂的。

[0061] 在另外的实施例中，本文提供的伤口敷料包括第一层205、第二层215、盖件116、以及离型衬里260或基本上由其组成。在一些实施例中，在伤口敷料中或在第一层205与第二层215之间没有提供额外的层、比如膜层。

#### [0062] F. 额外的部件

[0063] 在又另外的实施例中，可以对本文描述的伤口敷料添加额外的部件。例如，敷料104的一个或多个部件可以用抗微生物剂来处理，和/或抗微生物剂可以例如作为层存在于敷料中。在一个实例中，第一层205可以是涂覆有抗微生物剂的泡沫、网片、或非织造物基材。在一些实施例中，第一层可以包括抗微生物元件，比如涂覆有抗微生物剂的纤维。另外或替代性地，第二层215的一些实施例可以是涂覆有或混合有抗微生物剂的聚合物。在其他实例中，流体传导件265可以另外或替代性地用一种或多种抗微生物剂来处理。适合的抗微生物剂可以包括例如金属银、PHMB、碘或其络合物和混合物(比如聚维酮碘)、铜金属化合物、洗必泰、柠檬酸、或这些材料的组合。

[0064] 在另外的实施例中，还可以在组织部位与第二层215之间布置填充物。例如，如果组织部位是表面伤口，则可以将伤口填充物施加到伤口周围内部，并且第二层215可以布置在伤口周围和伤口填充物上方。在一些实施例中，填充物可以是歧管，比如开孔泡沫。在一些实施例中，填充物可以包括与第一层205相同的材料或基本上由其组成。

#### [0065] III. 制造方法

[0066] 另外，还提供了用于制造本文描述的敷料的方法。在一些实施例中，执行第一固化步骤以形成第二层215，例如初始地可以将硅酮、聚氨酯、水胶体、丙烯酸类化合物或聚烯烃类材料固化以形成第二层215、例如硅酮凝胶层。所述制造方法可以可选地包括在第一固化步骤之前将材料(比如，硅酮)施加到基材(比如，织造的、非织造的、模制的或挤出的网片或膜)上的在先步骤。接着，可以执行第二固化步骤(也被称为局部固化步骤)以在第二层215上的例如狭缝和/或槽缝所处的期望穿孔位置处推进所述固化。接着，可以将第二层215在穿孔位置处穿孔以形成多个穿过第二层215的流体限制部220、如上文讨论的。

[0067] 不受理论的束缚，第二局部固化步骤在期望的穿孔位置处使凝胶交联以形成软的且不太粘的弹性体，从而允许流体限制部220在使用时打开和关闭。在一些实施例中，第二层215在穿孔位置处(例如在狭缝或槽缝的一侧(较长长度这侧)的约0.25mm至约1.5mm处)的粘性比其余的第二层215和/或在第一固化步骤之后的第二层215小了至少10%、20%、30%、40%、50%、60%、70%、80%、90%、95%、或99%。在其他实施例中，第二局部固化步

骤消除了穿孔位置处(例如在狭缝或槽缝的一侧(较长长度这侧)从约0.25mm至约1.5mm处)的粘性(即,粘性等于零)。另外或替代性地,在一些实施例中,在狭缝或槽缝的一侧(较长长度这侧)的约0.25mm至约1.5mm具有小于约5肖氏00的硬度。粘性可以通过本领域已知的标准方法、例如BS EN1719、ASTM D3121和ASTM D2979来测量。硬度可以通过本领域已知的标准方法、例如ASTM D2240和ISO 7619-1来测量。

[0068] 在一个实施例中,一种制造用于负压治疗的敷料的方法包括:

[0069] 第一固化步骤,所述第一固化步骤包括将硅酮、聚氨酯、水胶体、丙烯酸类化合物、或聚烯烃类材料固化以形成凝胶层;

[0070] 第二固化步骤,所述第二固化步骤包括在所述凝胶层上的穿孔位置处局部地固化所述凝胶层;

[0071] 将所述凝胶层在所述穿孔位置处穿孔以形成多个穿过所述凝胶层的流体限制部;以及

[0072] 将聚合物盖布、歧管层(例如,所述第一层)、以及所述凝胶层(例如,所述第二层)以堆叠的构型组装,其中,所述歧管层介于所述聚合物盖布与所述凝胶层之间。

[0073] 在特定的实施例中,凝胶层(例如,第二层)是之前已经施加至基材上的硅酮凝胶层。

[0074] 各种类型的固化可以用于第一和第二固化步骤。例如,加成固化(例如铂固化)、自由基固化(例如过氧化物固化)、电离辐射固化(例如紫外线(UV)、伽马射线、x射线和电子束)、冷凝固化或其组合可以用于第一和/或第二固化步骤。在一些实施例中,可以使用相同类型的固化来执行第一固化步骤和第二固化步骤。在特定的实施例中,对第一固化步骤使用UV固化,并且甚至更特别地可以对第一和第二固化步骤两者使用UV固化。可以在第二固化步骤在期望的穿孔位置处施加UV光。替代性地,可以使用不同的固化类型来执行第一固化步骤和第二固化步骤。例如,可以使用双固化系统,其中使用加成固化(比如铂或湿气固化系统)来完成第一固化,并且使用UV固化系统来完成第二固化,或反过来。将不同固化类型共混可以对第二层215提供额外的稳定性。

[0075] 另外或替代性地,可以使用来自激光器和/或狭窄的聚焦电子束的局部加热来推进固化(即,第二固化步骤)。例如,可以使用用了过氧化物交联配置品的热固化系统来在期望的穿孔位置处提供局部固化。

[0076] 在一些实施例中,可以使用材料、装置、层或机构来将第二固化限制在期望的穿孔位置。例如,可以使用屏蔽或阻挡材料,比如不透明层。不透明层可以是第二层215上或与之相邻的打印图案或聚合物膜网片以阻挡电离辐射、比如UV光。另外或替代性地,可以使用不透射线的材料(比如,金属膜)来阻挡电离辐射(例如,伽马射线、x射线和电子束)。还可以使用阴极射线技术来使电子束和X射线偏转或光栅化,以提供所需的图案。

[0077] 在一些实施例中,在所述第二固化步骤之前,可以对第二层215施加富含促进剂的预聚物。在另外的实施例中,对第二层215上的穿孔位置施加富含促进剂的预聚物。富含促进剂的预聚物的实例包括铂和铑。

[0078] 在另外的实施例中,用于制造敷料104的方法包括将各个部件、比如盖件116(例如,聚合物盖布)、第一层205(例如,歧管层)以及第二层215(例如,硅酮凝胶层)以堆叠构型组装,其中,第一层205介于盖件116与第二层215之间。

[0079] 敷料104的各个部件可以通过溶剂型或非溶剂型粘合剂、或通过例如热焊接彼此粘合、或以其他方式彼此固定，而不会不利地影响流体管理。另外，第一层205可以以任何适合的方式、比如通过焊接或粘合剂来联接至第二层215的内边界250。

[0080] IV. 使用方法

[0081] 本文提供的敷料可用于负压疗法中。如图2的实例所示，敷料接口270可以布置在孔275上方并且贴附至盖件116上。流体传导件265可以是柔性管，其一端可以流体地联接至敷料接口270和负压源102。敷料接口270可以是弯头连接器，如图2的实例所示，该弯头连接器可以放在盖件116中的孔275上以提供流体传导件265与组织接口114之间的流体路径。

[0082] 在操作中，可以将组织接口114放在组织部位之内、上方、上、或其他方式靠近。如果组织部位是例如伤口，则组织接口114可以部分或完全充填伤口，或者可以置于伤口上。盖件116可以放在组织接口114上并且密封至组织部位附近的贴附表面上。例如，盖件116可以密封至组织部位外围的未受损表皮上。因此，敷料104可以靠近组织部位提供基本上与外部环境隔离的密封治疗环境，并且负压源102可以降低密封治疗环境中的压力。穿过组织接口114施加在密封治疗环境中的整个组织部位上的负压可以引起组织部位中的宏观应变和微观应变，并且从组织部位清除渗出物和其他流体，这些渗出物和其他流体可以收集在容器106中。

[0083] 使用负压源来降低另一个部件或位置中(比如在密封的治疗环境内)的压力的流体力学可能是数学上复杂的。然而，适用于负压疗法的流体力学的基本原理通常是本领域的技术人员所熟知的，并且降低压力的过程可以在本文中展示性地描述为例如“递送”、“分配”或“生成”负压。

[0084] 一般而言，渗出物及其他流体沿着流体路径朝向更低压力流动。因此，术语“下游”通常暗指流体路径中相对更靠近负压源或更远离正压源的地方。相反地，术语“上游”暗指相对更远离负压源或更靠近正压源的地方。类似地，在这个参考系中根据流体“入口”或“出口”来描述某些特征可以是合宜的。总体上假定这种取向是为了描述本文的不同特征和部件。然而，在一些应用中流体路径也可以是相反的(比如通过用正压源取代负压源)，并且这种描述性的约定不应当被解释为限制性的约定。

[0085] 通过组织接口114施加的负压可以在第二层215中的流体限制部220上产生负压差，这可以使流体限制部220从其闲置状态打开或膨胀。例如，在流体限制部220可以包括穿过第二层215的基本上封闭的窗孔的一些实施例中，窗孔上的压力梯度可以使第二层215的相邻材料产生应变、并且增大所述窗孔的尺寸以允许液体移动穿过其中，类似于鸭嘴阀的操作。使流体限制部220打开可以允许渗出物和其他液体移动穿过流体限制部220进入第一层205和容器106中。压力变化还可以致使第一层205膨胀和收缩，并且内边界250可以保护表皮免受刺激。第二层215还可以显著地减少或防止组织暴露给第一层205，这可以抑制组织生长到第一层205中。

[0086] 如果负压源102被移除或关掉，则流体限制部220上的压差可以消散，从而允许流体限制部220移动至其闲置状态、并且防止或减小渗出物或其他液体穿过第二层215返回至组织部位的速率。

[0087] 在一些实施例中，第一层205可以是疏水性的，以将敷料104中的液体保留或储存最小化。在其他实施例中，第一层205可以是亲水性的。在第一层205可以是亲水性的实例

中,第一层205还可以从组织部位中芯吸出流体、同时继续将负压分布至组织部位。例如,第一层205的芯吸特性可以将流体通过毛细流动或其他芯吸机制从组织部位抽出。亲水性第一层205的实例是聚乙烯醇开孔泡沫,比如用于可获自德克萨斯州圣安东尼奥市(San Antonio, Texas)的KCI的V.A.C.WHITEOFAM<sup>TM</sup>敷料中。其他亲水性泡沫可以包括由聚醚制成的亲水性泡沫。可以表现出亲水性特征的其他泡沫包括已被处理或被涂覆以提供亲水性的疏水性泡沫。

[0088] 另外或替代性地,可以将滴注溶液或其他流体分布到敷料104,这可以增大组织接口114中的压力。组织接口114中增大的压力可以在第二层215中的流体限制部220上产生正压差,这可以使流体限制部220从其闲置状态打开或膨胀以允许滴注溶液或其他流体分布至组织部位。

[0089] 本文还提供了用于治疗表面伤口以促进愈合和组织肉芽生长的方法。所述方法可以包括将敷料104施加至表面伤口上并且将敷料104密封至邻近于表面伤口的表皮上。例如,第二层215可以放在表面伤口上,以覆盖表面伤口的边缘的和邻近于表面伤口的伤口周围的至少一部分。盖件116还可以围绕第二层215贴附至表皮上。敷料104可以流体地联接至负压源、比如负压源102。可以将来自负压源的负压施加至敷料104,以使流体限制部220打开。流体限制部220可以通过阻挡、停止、或减小负压被关闭。第二层215可以显著地防止表面伤口中的组织暴露给第一层205,从而抑制组织生长到第一层205中。敷料104还可以显著地防止伤口周围被泡软。

[0090] 另外,盖件116、第一层205、第二层215或多种不同的组合可以在施加之前组装或现场组装。例如,在一些实施例中,盖件116可以层压至第一层205上,并且第二层215可以层压至第一层205上、与盖件116相反。在一些实施例中,组织接口114的一个或多个层可以同延。在一些实施例中,敷料104可以被提供为单一的复合敷料。例如,第二层215可以联接至盖件116以包封第一层205,其中,第二层215被配置成面向组织部位。

[0091] 在使用中,可以移除离型衬里260(如果包含的话)以暴露第二层215,可以将该第二层放在组织部位、尤其表面组织部位和相邻表皮之内、上方、上、或以其他方式靠近。第二层215可以介于第一层205与组织部位之间,这可以显著地减小或消除与第一层205的不利相互作用。例如,可以将第二层215放在表面伤口(包括伤口边缘)和未损伤表皮上方,以防止与第一层205直接接触。治疗表面伤口、或将敷料104放在表面伤口上包括将敷料104放置成紧邻身体的表面、或者在身体表面的至少一部分上延伸。治疗表面伤口不包括将敷料104完全放在身体内或完全在身体表面下方,比如将敷料放在腹腔内。在一些应用中,可以将第二层215的内部部分230定位成邻近于、靠近、或覆盖组织部位。第二层215的外围225可以被定位成邻近于或靠近在组织部位周围或环绕组织部位的组织。第二层215可以足够发粘而将敷料104固持在位,而同时还允许在不对组织部位造成创伤的情况下移除或重新定位敷料104。

[0092] 移除离型衬里260还可以暴露粘合剂255,并且盖件116可以贴附至贴附表面。例如,盖件可以围绕第一层205贴附至组织部位外围的表皮。在一些实施例中,粘合剂255可以穿过第二层215的至少外围225中的孔235与贴附表面处于流体连通。粘合剂255还可以穿过在边缘245处暴露的孔235与边缘245处于流体连通。

[0093] 一旦敷料104处于期望位置时,粘合剂255就可以被按压穿过孔235以将敷料104粘

合至贴附表面上。边缘245处的孔235可以准许粘合剂255围绕边缘245流动以增强边缘245与贴附表面的粘附。

[0094] 在一些实施例中，第二层215中的孔235的大小可以被确定成控制与孔235处于流体连通的粘合剂255的量。对于拐角240的给定几何形状，孔235的相对大小可以被配置成将暴露在拐角240处并且透过拐角处的孔235而处于流体连通的粘合剂255的表面积最大化。例如，如图2所示，这些边缘245可以基本上直角或者约90度相交以限定拐角240。在一些实施例中，拐角240可以具有约10毫米的半径。另外，在一些实施例中，具有在约7.75毫米至约8.75毫米之间的直径的其中三个孔235可以在拐角240处定位成三角形构型，以将粘合剂255的暴露表面积最大化。在其他实施例中，拐角240中的孔235的大小和数量可以在必要时取决于拐角240的选定几何形状进行调整，以将粘合剂255的暴露表面积最大化。此外，拐角240处的孔235可以完全容纳在第二层215内，显著地阻止在拐角240外部沿横向方向的流体连通。完全容纳在第二层215内的在拐角240处的孔235可以显著地阻止粘合剂255在拐角240外部的流体连通，并且可以在敷料104部署在组织部位处的过程中提供对敷料的改进操纵。此外，拐角240的基本上不含粘合剂255的外部可以增加拐角240的柔性以便提高舒适度。

[0095] 在一些实施例中，粘合剂255的粘合强度在敷料104的不同位置可以变化。例如，粘合剂255在邻近于第二层215的位置(此处的孔235相对较大)中可以具有较低的粘合强度、并且可以在孔235较小的地方具有较高的粘合强度。具有较低粘合强度的粘合剂255与较大孔235相组合可以提供与具有较小孔235的位置处的较高粘合强度的粘合剂255相当的粘合。

[0096] 组织接口114、盖件116或这两者的几何形状和尺寸可以改变以适于特定应用或解剖结构。例如，组织接口114和盖件116的几何形状或尺寸可以被适配成提供相对于组织部位处或其周围的挑战性解剖学表面(比如，肘部或脚后跟)的有效且可靠的密封。另外或替代性地，可以修改尺寸以增大第二层215的表面积，从而增强组织部位处的上皮细胞的运动和增殖、并且减小肉芽组织向内生长的可能性。

[0097] 因此，敷料104可以靠近组织部位提供基本上与外部环境隔离的密封治疗环境，并且负压源102可以降低密封治疗环境中的压力。第二层215可以提供相对于组织部位处或其周围的挑战性解剖学表面(比如，肘部或脚后跟)的有效且可靠的密封。另外，敷料104可以准许重新应用或重新定位，以例如修复由敷料104中的褶皱和其他不连续性所引起的空气泄漏。在一些实施例中，纠正泄漏的能力可以增加疗法的功效并且减少功耗。

[0098] 本文所述的系统、设备和方法可以提供优于现有敷料的显著优点。例如，一些用于负压疗法的敷料可能需要花费时间和技巧来适当地确定大小和进行施加，以实现良好的贴合和密封。相比之下，敷料104的一些实施例提供了易于施加的负压敷料，从而减少了施加和移除的时间。在一些实施例中，例如，敷料104可以是可以被一步施加至组织部位(包括伤口周围)的完全集成的负压疗法敷料，而无需切割成固定大小，同时仍提供或改善需要调整大小的其他负压疗法敷料的许多益处。此类益处可以包括良好的岐管化、有益的肉芽生长(granulation)、保护外围组织免于泡软以及低创伤且高密封性的粘合。这些特征可以对于具有中等深度和中等至高水平渗出物的表面伤口特别有利。敷料104的一些实施例可以在组织部位上保留至少5天，并且一些实施例可以保留至少7天。敷料104中的抗微生物剂可以

通过减小或消除可能与长期使用(尤其用于被感染或高度渗出的伤口时)相关联的感染风险来延长敷料104的可用寿命。

[0099] 虽然在一些展示性实施例中示出,但是本领域普通技术人员应认识到,本文所述的系统、设备和方法易于作出落入所附权利要求范围内的不同变化和修改。此外,除非上下文清楚地要求,否则使用比如“或”等术语对不同替代方案的描述不需要相互的排斥,并且除非上下文清楚地要求,否则不定冠词“一个”或“一种”不将主题限制为单一实例。出于销售、制造、组装或使用的目的,还能以各种构型来组合或排除部件。例如,在一些构型中,敷料104、容器106或这两者可以被消除、或与其他部件分离以用于制造或销售。在其他示例性构型中,控制器108还可以独立于其他部件来制造、配置、组装或销售。

[0100] 所附权利要求阐述了上文描述的主题的新颖性和创造性方面,但是权利要求还可以涵盖未明确详细列举的另外的主题。例如,如果不必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,则可以从权利要求中省略掉某些特征、要素或方面。在一些实施例的背景下描述的特征、要素和方面也可以被省略、组合或被替换为用于相同、等效或类似目的的替代性特征,而不脱离由所附权利要求限定的本发明的范围。

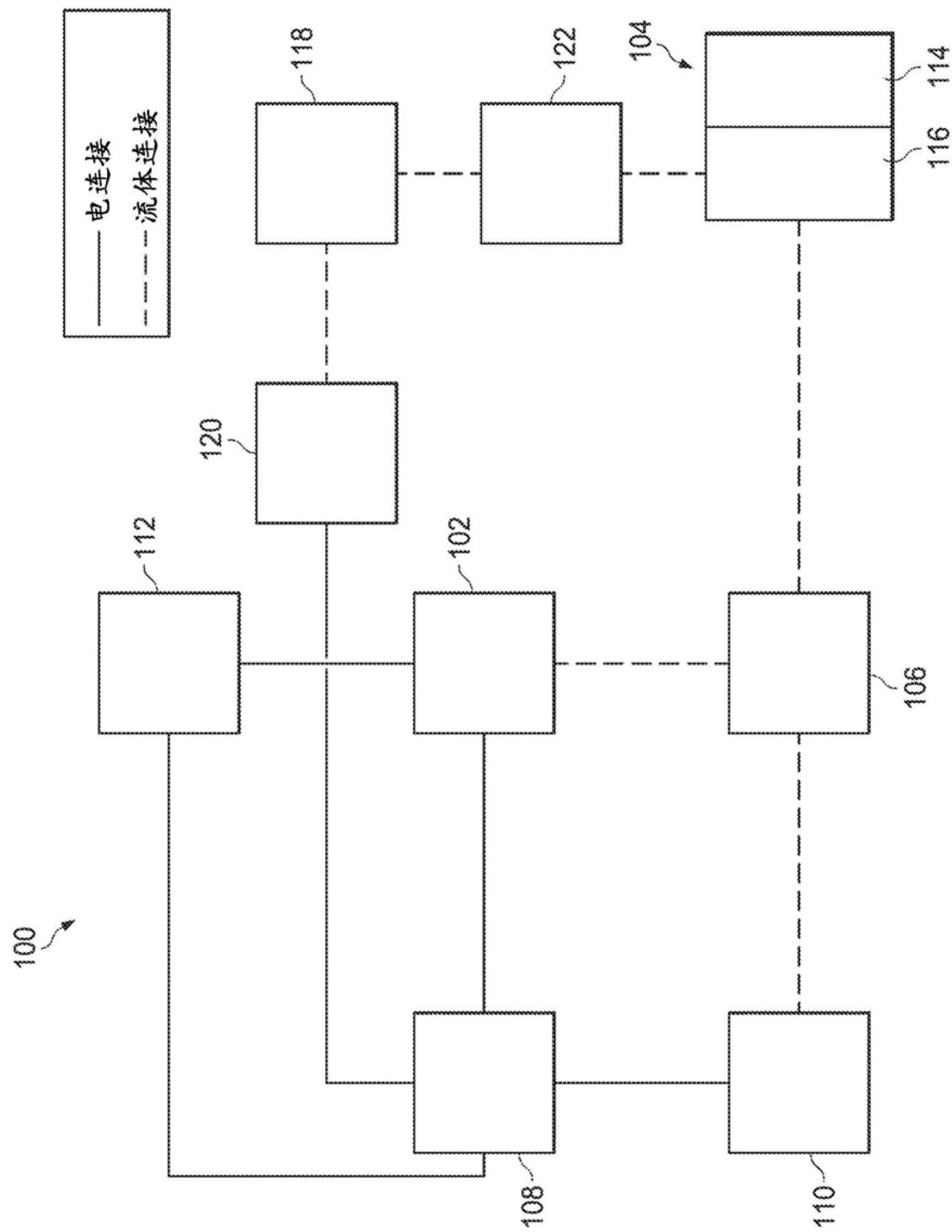


图1

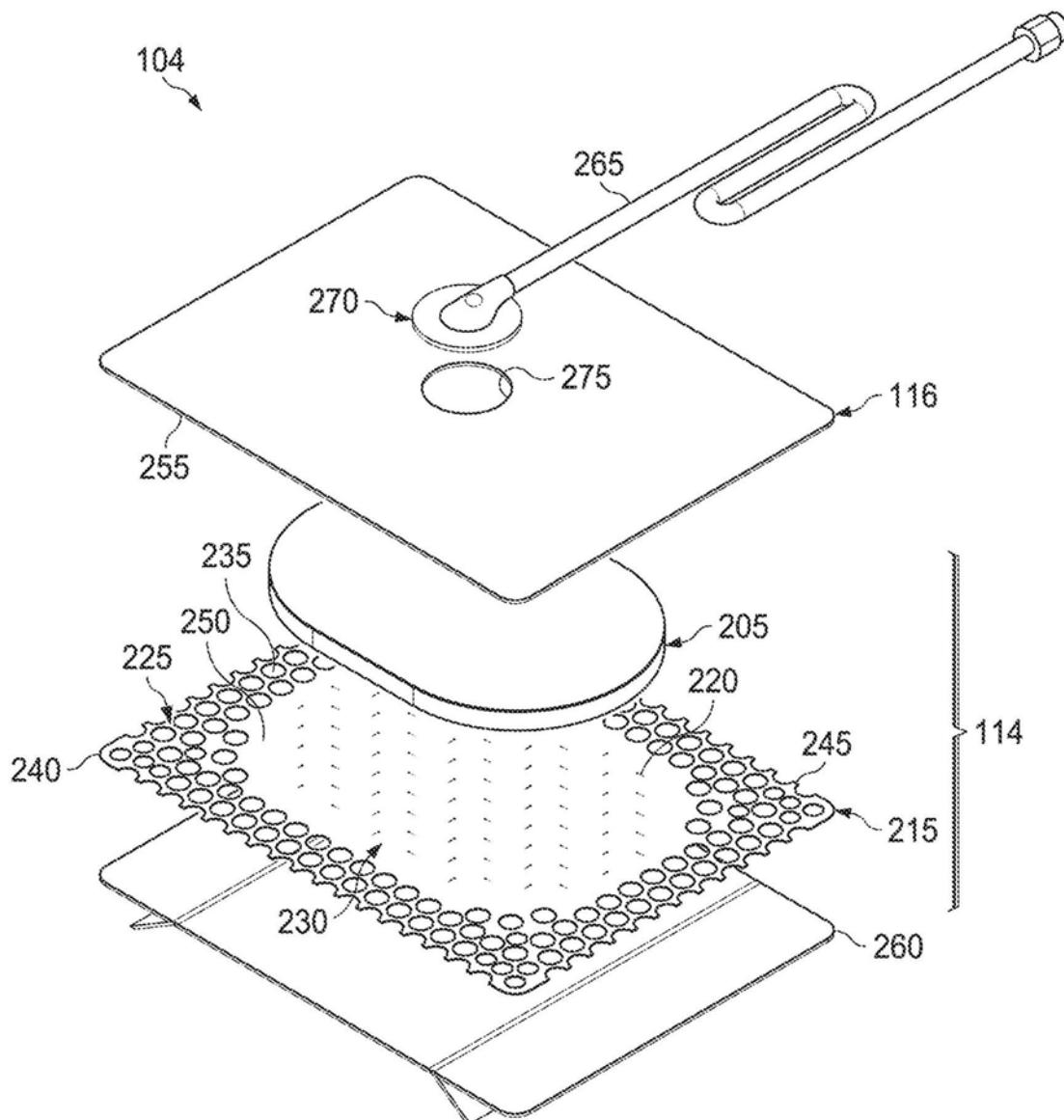


图2

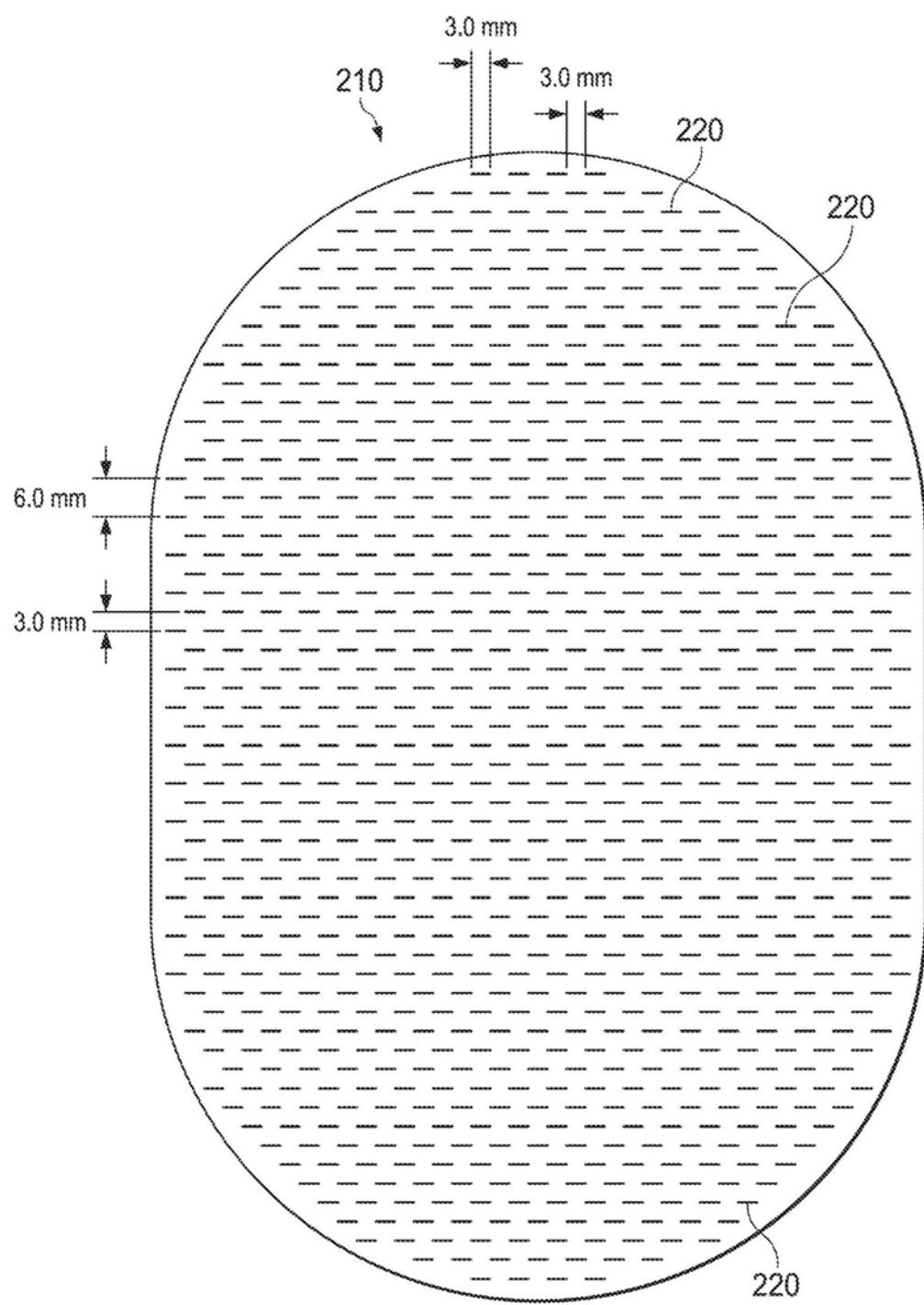


图3

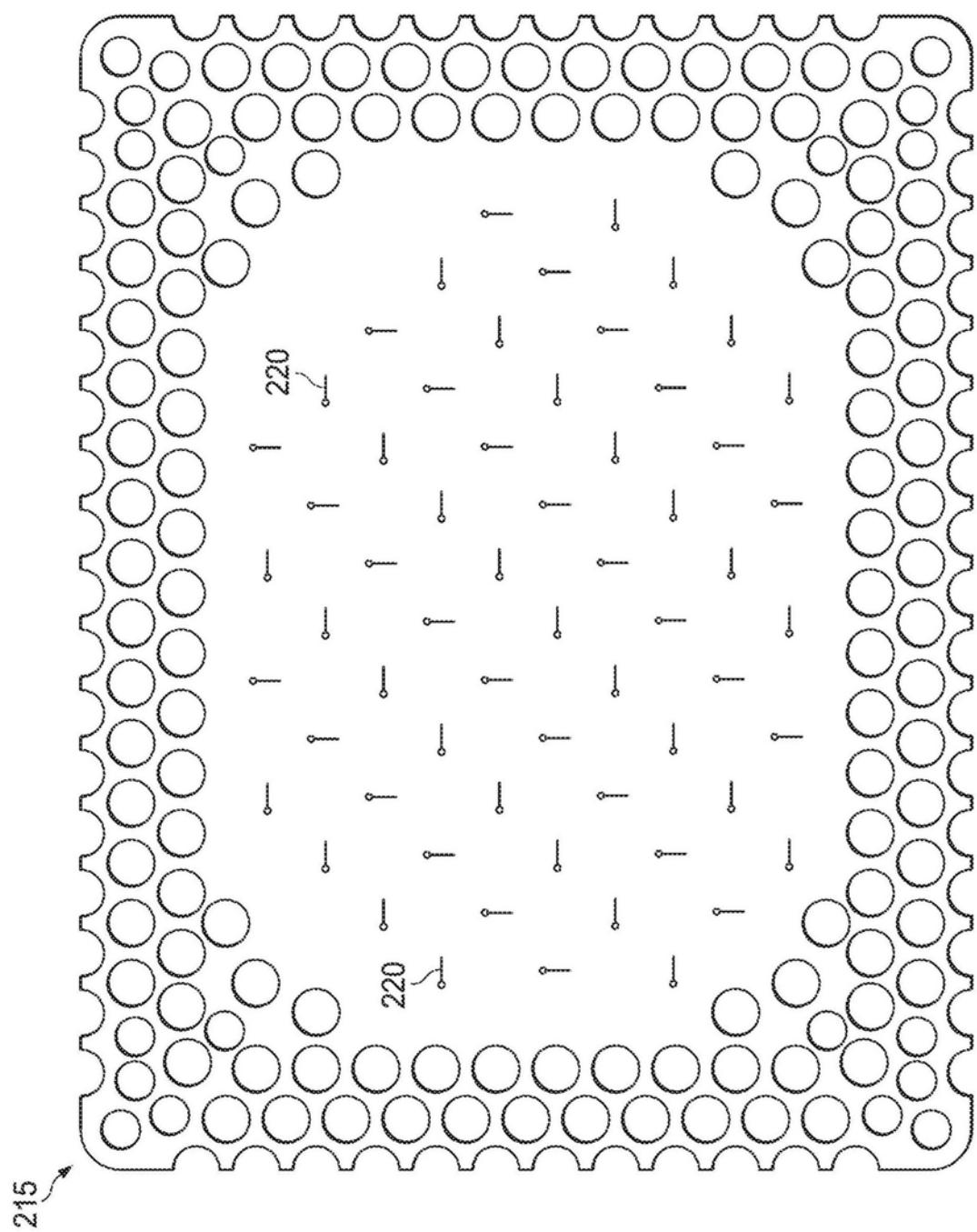


图4

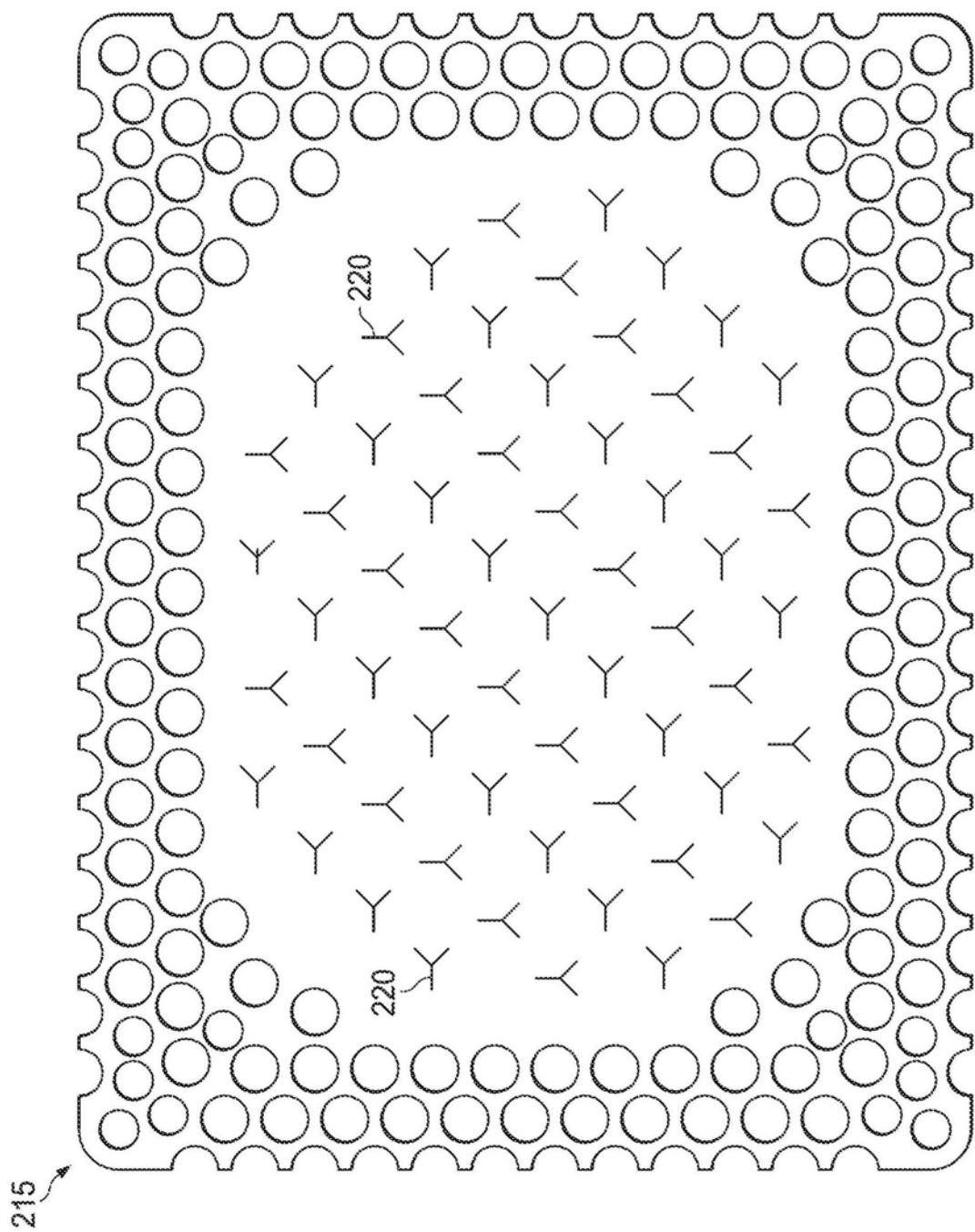


图5

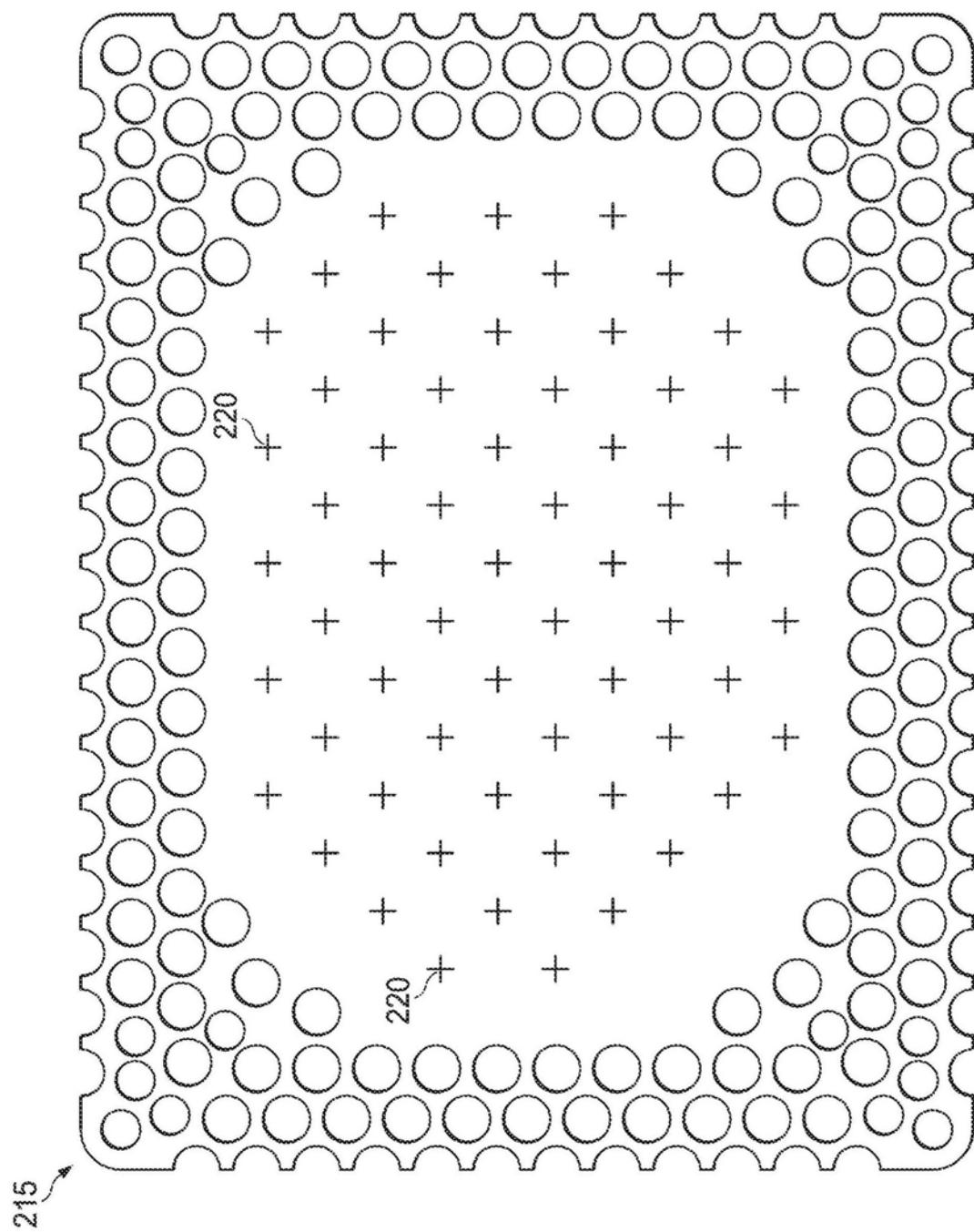


图6