



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102625678 B

(45) 授权公告日 2016. 01. 20

(21) 申请号 201080045984. 5

A61F 13/02(2006. 01)

(22) 申请日 2010. 08. 19

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

61/235, 982 2009. 08. 21 US

US 4820279 A, 1989. 04. 11,

US 5593395 A, 1997. 01. 14,

US 4820279 A, 1989. 04. 11,

US 5730994 A, 1998. 03. 24,

CN 1099257 A, 1995. 03. 01,

CN 1095916 A, 1994. 12. 07,

EP 0081988 A1, 1983. 06. 22,

US 4638796 A, 1987. 01. 27,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 04. 12

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/045958 2010. 08. 19

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/022527 EN 2011. 02. 24

审查员 张双齐

(73) 专利权人 3M 创新有限公司

地址 美国明尼苏达州

专利权人 阿道夫·M·利纳斯

(72) 发明人 阿道夫·M·利纳斯

斯蒂芬·E·克兰佩

马修·T·肖尔茨

帕特里克·J·帕克斯

(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

(51) Int. Cl.

A61B 46/20(2016. 01)

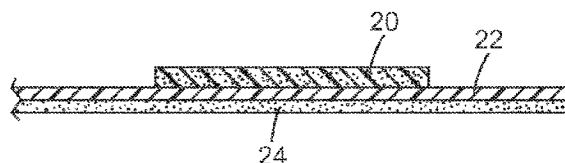
权利要求书2页 说明书20页 附图1页

(54) 发明名称

使用耐水性应力分布材料减小组织创伤的方法和
产品

(57) 摘要

本发明公开了用于在涉及在组织中做切口且使所述组织牵开以做出较大开口的外科手术期间保护患者组织的方法和产品, 其中所述方法和产品采用耐水性应力分布层。



1. 一种用于在外科手术期间保护患者组织的套件,所述套件包含:

外科手术用切口消毒盖布,所述外科手术用切口消毒盖布包含:柔性聚合物膜,所述柔性聚合物膜具有相背的第一和第二主表面;设置在所述柔性聚合物膜的至少一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂;以及设置在所述压敏粘合剂上的隔离衬垫;

耐水性应力分布层,具有相背的第一和第二主表面和设置在所述表面的至少一者上的隔离衬垫;和

封装所述外科手术用切口消毒盖布和应力分布层的无菌包装,

其中所述应力分布层具有大于 1mm 的厚度,由疏水材料制成,并且为光学透明的。

2. 根据权利要求 1 所述的套件,还包含术前皮肤制剂。

3. 一种用于在外科手术期间保护患者组织的套件,所述套件包含:

柔性聚合物膜,具有相背的第一和第二主表面、设置在所述柔性聚合物膜的至少一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂以及设置在所述压敏粘合剂上的隔离衬垫;

耐水性应力分布层,具有相背的第一和第二主表面和设置在所述表面的至少一者上的隔离衬垫;

术前皮肤制剂;以及

封装所述外科手术用切口消毒盖布和应力分布层的无菌包装,

其中所述应力分布层具有大于 1mm 的厚度,由疏水材料制成,并且为光学透明的。

4. 一种用于在外科手术期间保护患者组织的产品,包括:

柔性聚合物膜,具有相背的第一和第二主表面、设置在所述柔性聚合物膜的第一主表面的压敏粘合剂以及设置在所述压敏粘合剂上的隔离衬垫;

耐水性应力分布层,具有:相背的第一和第二主表面,其中所述耐水性应力分布层设置在所述柔性聚合物膜的第二主表面上,以形成应力分布复合材料;和设置在与所述柔性聚合物膜的表面相背的应力分布层的表面上的隔离衬垫;以及

封装所述应力分布复合材料的无菌包装,

其中所述应力分布层具有大于 1mm 的厚度,由疏水材料制成,并且为光学透明的。

5. 一种粘附至患者的皮肤的应力分布层,所述应力分布层包含:

具有相背的第一和第二主表面的耐水性应力分布层;其中所述应力分布层的至少一部分在所述第一和第二主表面之间的厚度为至少 1mm;

其中所述耐水性应力分布层直接粘附至患者的皮肤,或者当患者的皮肤上的任选的术前皮肤制剂或阻隔膜存在时,通过所述患者的皮肤上的任选的术前皮肤制剂或阻隔膜粘附至患者的皮肤,

其中所述应力分布层由疏水材料制成,并且为光学透明的。

6. 一种粘附至患者的皮肤的应力分布复合材料,所述应力分布复合材料包含:

包含柔性聚合物膜的外科手术用切口消毒盖布,所述柔性聚合物膜具有相背的第一和第二主表面、设置在所述柔性聚合物膜的至少一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂;和

具有相背的第一和第二主表面的耐水性应力分布层;其中所述应力分布层的至少一部分在所述第一和第二主表面之间的厚度为至少 1mm;

其中通过所述压敏粘合剂,所述外科手术用切口消毒盖布直接粘附至所述患者的皮

肤,或者当所述患者的皮肤上的任选的术前皮肤制剂或阻隔膜存在时,通过所述患者的皮肤上的任选的术前皮肤制剂或阻隔膜粘附至所述患者的皮肤,并且所述耐水性应力分布层在与所述压敏粘合剂相背的表面上附着至所述切口消毒盖布,

其中所述应力分布层由疏水材料制成,并且为光学透明的。

7. 根据权利要求 5 所述的应力分布层或根据权利要求 6 所述的应力分布复合材料,还包含位于患者的皮肤上的术前皮肤制剂或阻隔膜。

使用耐水性应力分布材料减小组织创伤的方法和产品

[0001] 相关专利申请

[0002] 本申请要求 2009 年 8 月 21 日提交的美国临时专利申请序列号 61/235,982 的优先权,其全部内容以引用的方式并入本文。

背景技术

[0003] 在所有外科手术领域中存在微创治疗的趋势,以试图加速患者恢复,改善治疗结果,并且降低成本。目前对矫形外科中的微创外科手术所做出的努力包括(例如)单切口髋部置换过程,其中相对于历史上使用的大约 30cm 的长度而言,切口的长度为大约 10 厘米(cm)。当前文献将较短的切口称作“切口减小”过程,其结果与使用任何长度的切口的结果类似;然而,较短的切口通常具有较大的组织创伤。尤其是切口(即,伤口)边缘处和其附近的组织创伤也可作为开放手术中的一个显著问题。该组织创伤可导致形成更明显的瘢痕。

[0004] 外科手术用切口消毒盖布为通常在施加术前制剂之后施加至患者的皮肤上的粘合剂涂覆的有机聚合物消毒盖布。医师使切口恰好穿过消毒盖布。这样,在切口部位周围的皮肤表面上,消毒盖布实际上限制了在外科手术准备步骤之后剩余的细菌的迁移。在此类外科手术期间使用的外科手术用切口消毒盖布已被设计成极为适形且对皮肤具有高粘附性,以便允许手术皮肤牵开,而无需沿着切口边缘揭开消毒盖布。然而,用于膜和粘合剂的材料尚未被设计来保护皮肤免受由于组织牵开期间的强压缩力和/或拉伸力所导致的创伤,这在某种程度上发生在几乎所有手术中。这些力,尤其在经过手术期间的长时间牵开之后,引起毛细血管血流受阻,从而可导致组织坏死、明显的瘀伤和/或具有潜在性长期术后疼痛的神经损伤。此外,在显著力作用下的长时间牵开还可使皮肤沿着伤口边缘拉伸,从而使术后并置更难。需要减小此类切口应力和组织创伤,从而通过潜在较快的愈合和较佳的美容效果、潜在性减少的部位感染以及可能减轻的术后疼痛来提供更好的患者治疗结果。

发明内容

[0005] 本发明涉及通过在外科手术期间使用应力分布层来保护组织的方法和产品。使用此类材料可有助于通过将牵开引起的力分配在广泛区域上来减小切口应力和组织创伤,从而提供以下中的一者或多者的可能性:较快的愈合;较佳的美容效果;部位感染减少;以及减轻的术后疼痛。

[0006] 在一个实施例中,本发明提供了一种在外科手术期间保护患者组织的方法,其中所述方法包括:提供具有相背的第一和第二主表面的耐水性应力分布层,其中应力分布层的至少一部分在第一和第二主表面之间的厚度为至少 1mm;将应力分布层粘附至患者,使得其适形于患者组织的形状(其中该组织(例如皮肤)通常已经过术前皮肤制剂处理);透过应力分布层向组织内做切口;以及使用牵开器将组织沿着切口牵开;其中应力分布层在牵开期间经历拉伸和/或压缩。

[0007] 对于本文中的所有方法而言,优选地应力分布层在牵开期间未被撕裂,并且更优选地其充分地粘附至患者,使得牵开不会使应力分布层在经历拉伸和/或压缩的同时沿着

切口从患者处位移。

[0008] 在另一个实施例中,本发明提供了一种在外科手术期间保护患者组织的方法,其中所述方法包括:提供具有相背的第一和第二主表面的柔性聚合物膜;提供具有相背的第一和第二主表面的耐水性应力分布层,其中应力分布层的至少一部分在第一和第二主表面之间的厚度为至少 1mm;放置柔性聚合物膜和应力分布层使其彼此接触,以使得柔性聚合物膜和应力分布层附着在一起以形成应力分布复合材料,并且应力分布复合材料粘附至患者使得应力分布复合材料适形于患者组织的形状;透过应力分布复合材料向组织内做切口;以及使用牵开器将组织沿着切口牵开;其中应力分布复合材料在牵开期间经历拉伸和/或压缩。

[0009] 在另一个实施例中,本发明提供了一种在外科手术期间保护患者组织的方法,其中所述方法包括:提供包含柔性聚合物膜的外科手术用切口消毒盖布,所述柔性聚合物膜具有相背的第一和第二主表面以及位于其至少一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂;提供具有相背的第一和第二主表面的自立式耐水性应力分布层;将外科手术用切口消毒盖布粘附至患者(其中该患者组织(例如皮肤)通常已经过术前皮肤制剂处理);将自立式应力分布层粘附至外科手术用切口消毒盖布;透过切口消毒盖布和应力分布层向组织内做切口;以及使用牵开器将组织沿着切口牵开;其中外科手术用切口消毒盖布和应力分布层在牵开期间经历拉伸和/或压缩。

[0010] 在另一个实施例中,本发明提供了一种在外科手术期间保护患者组织的方法,其中所述方法包括:提供术前皮肤制剂;提供具有相背的第一和第二主表面的自立式耐水性应力分布层;采用术前皮肤制剂来处理患者的皮肤;在经过术前皮肤制剂处理的区域上,将自立式应力分布层粘附至患者;透过术前皮肤制剂和应力分布层向组织内做切口;以及使用牵开器将组织沿着切口牵开;其中术前皮肤制剂和应力分布层在牵开期间经历拉伸和/或压缩。

[0011] 除了方法之外,本发明还提供了套件。用于在外科手术期间保护患者组织的套件的一个示例性实施例包括:外科手术用切口消毒盖布,所述外科手术用切口消毒盖布包含:柔性聚合物膜,所述柔性聚合物膜具有相背的第一和第二主表面;设置在所述膜的至少一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂;以及设置在所述压敏粘合剂上的隔离衬垫;和耐水性应力分布层,其具有相背的第一和第二主表面以及设置在所述表面的至少一者上的隔离衬垫。通常,所述套件包括封装外科手术用切口消毒盖布和应力分布层的无菌包装。

[0012] 在另一个实施例中,用于在外科手术期间保护患者组织的套件包括:耐水性应力分布层,其具有相背的第一和第二主表面以及设置在所述表面的至少一者上的隔离衬垫;和术前皮肤制剂。通常,所述套件包括封装应力分布层和术前皮肤制剂的无菌包装。

[0013] 在另一个实施例中,用于在外科手术期间保护患者组织的套件包括:柔性聚合物膜,其具有相背的第一和第二主表面、设置在该膜的至少一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂以及设置在压敏粘合剂上的隔离衬垫;耐水性应力分布层,其具有相背的第一和第二主表面以及设置在所述表面的至少一者上的隔离衬垫;和术前皮肤制剂。通常,所述套件包括封装外科手术用切口消毒盖布和应力分布层的无菌包装。

[0014] 本发明还提供了一种产品,其包括:柔性聚合物膜,其具有相背的第一和第二主表面、设置在膜的第一主表面上的压敏粘合剂和以及设置在压敏粘合剂上的隔离衬垫;耐水

性应力分布层,其具有相背的第一和第二主表面(其中所述耐水性应力分布层设置在膜的第二主表面上以形成应力分布复合材料)以及设置在应力分布层的表面(与柔性聚合物膜的表面相对)上的隔离衬垫;以及封闭应力分布复合材料的无菌包装。优选地,应力分布层的至少一部分在第一和第二主表面之间的厚度为至少 1mm。

[0015] 本发明还提供了粘附至患者的皮肤的应力分布层或复合材料。在一个实施例中,其包括:任选的患者的皮肤上的术前皮肤制剂或阻隔膜;以及具有相背的第一和第二主表面的耐水性应力分布层;其中应力分布层的至少一部分在第一和第二主表面之间的厚度为至少 1mm;其中耐水性应力分布层直接粘附至患者的皮肤或通过任选的(和优选的)患者的皮肤上的术前皮肤制剂或阻隔膜(当存在时)粘附至患者的皮肤。如果需要,在此实施例中,切口消毒盖布可粘附至患者身上的耐水性应力分布层。在此实施例中,优选地存在术前皮肤制剂。

[0016] 在另一个实施例中,粘附至患者的皮肤的应力分布复合材料包括:任选的患者的皮肤上的术前皮肤制剂或阻隔膜;外科手术用切口消毒盖布,所述外科手术用切口消毒盖布包含:柔性聚合物膜,所述柔性聚合物膜具有相背的第一和第二主表面;设置在所述膜的至少一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂;以及具有相背的第一和第二主表面的耐水性应力分布层;以及具有相背的第一和第二主表面的耐水性应力分布层;其中应力分布层的至少一部分在第一和第二主表面之间的厚度为至少 1mm;其中外科手术用切口消毒盖布直接粘附至患者的皮肤或通过压敏粘合剂、经由任选的(和优选的)患者的皮肤上的术前皮肤制剂或阻隔膜(当存在时)粘附至患者的皮肤,并且耐水性应力分布层附着至与压敏粘合剂相背的表面上的切口消毒盖布。在此实施例中,优选地存在术前皮肤制剂。

[0017] 在应力分布层的语境中,“耐水性”是指吸收非显著量的水的材料。非显著量是指在呈干燥形式时并在 23°C 去离子水(无需隔离衬垫)中浸没 4 小时且吸干后的水的量小于其重量的 10%(优选地,不超过 5%,并且更优选地,不超过 1%)。因此,尽管耐水层可包括一些不耐水(并且可能吸水)的材料,但整体层具有耐水性。

[0018] 词语“优选的”和“优选地”是指在某些情况下,可以提供某些有益效果的本发明实施例。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,对一个或多个优选实施例的表述并不暗示其他实施例是不可用的,且并非意图将其他实施例排除在本发明范围之外。

[0019] 本文所用的“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。因此,例如包含耐水性聚合物的应力分布层可被解释为是指包括“一种或多种”耐水性材料的应力分布层。

[0020] 本文所用的术语“或(或者)”一般按其通常意义应用,包括“和/或”,除非上下文清楚表明并非如此。

[0021] 术语“和/或”意指一个或全部的所列要素或者任何两个或更多个所列要素的组合(如防止和/或处理痛苦意指防止、处理或同时处理和防止进一步的痛苦)。

[0022] 还有,本文通过端点表述的数值范围包括该范围内的所有数值(比如,1-5 包含 1、1.5、2、2.75、3、3.80、4、5 等)。

[0023] 以上发明概述并非旨在描述本发明的每一个公开的实施例或每种实施方式。以下描述更具体地举例说明了示例性实施例。在本专利申请全文的几处若干处,通过实例列表

提供了指导,使能够以多种多样的组合使用这些实例。在每一种情况下,被引用的列表均仅用作一个代表性的组,不应被理解为是排他性列表。

附图说明

[0024] 图 1 为包括设置在隔离衬垫上的应力分布层的本发明的一个实施例的横截面。

[0025] 图 2a 和 2b 为包括设置在柔性聚合物膜上的应力分布层的本发明的两个实施例的横截面。

[0026] 图 3a 和 3b 为包括具有非均匀厚度的应力分布层的本发明的两个实施例的横截面。

[0027] 图 4 为包含切口消毒盖布和应力分布层的套件的图示。

[0028] 图 5(对比图)为使用常规外科手术用切口消毒盖布的牵开切口的照片。

具体实施方式

[0029] 本发明涉及用于在外科手术期间保护受外科手术影响的组织(例如,患者的皮肤和皮下组织)的方法和产品,所述外科手术涉及在组织中做切口且使组织牵开以做出较大的开口。此类方法和产品采用应力分布层。虽然通常涉及可导致重大创伤的牵开的微创外科手术可得益于本发明的方法和产品,但各种外科手术均可得益于本发明。这些外科手术可为涉及牵开和重大创伤的各种手术,特别是当牵开过程中需要自动牵开装置(例如,手持式牵开器、插入式牵开器)和/或杠杆机构(例如,用于移除骨骼或其部分)时。此类手术可为微创手术或开放手术,包括例如移植手术(例如肝脏移植)、心血管手术、剖腹产和前后修补(针对结直肠癌)以及疝气修补。

[0030] 具体地讲,所述方法和产品涉及在外科手术中使用应力分布层来保护患者组织(例如,皮肤)。耐水性应力分布层包括疏水性聚合物。在本发明的方法中,将该应力分布层粘附至患者,使得其适形于患者组织的形状。为了实现该目的,应力分布层可为固有的粘性材料且可直接粘附至组织。或者,其可通过压敏粘合剂粘附至组织。或者,应力分布层可粘附至切口消毒盖布,而切口消毒盖布可粘附至患者。无论采用何种方法或机构将应力分布层粘附至患者组织,本发明的方法均包括透过应力分布层向组织内做切口,并且使组织牵开,其中应力分布层在牵开期间经历拉伸和/或压缩。通常,应力分布层的至少一部分位于牵开器和组织之间,并且优选地应力分布层在牵开期间未被撕裂。更优选地,应力分布层充分地粘附至组织,使得牵开不会使应力分布层在经历拉伸和/或压缩的同时沿着切口从患者处位移。

[0031] 在某些实施例中,所述方法和产品涉及使用优选地呈切口消毒盖布形式的柔性聚合物膜,以及应力分布层。将这些材料附着在一起(在外科手术之前(由制造商或医师进行)或期间)且在外科手术期间将其粘附至组织(例如皮肤)。虽然这些材料可为不透明的,但优选足够透明(透明或半透明),以允许医师可透过柔性聚合物膜和应力分布层来观察皮下组织。本发明的方法涉及透过柔性聚合物膜(如果存在)、应力分布层和组织做切口,并且使切口牵开以允许医师(例如,外科医生)更好地触及皮下身体结构。通常,柔性聚合物膜(如果存在)的至少一部分和应力分布层位于牵开器和组织之间。组织、柔性聚合物膜和应力分布层均牵开,其中牵开使柔性聚合物膜和应力分布层拉伸和/或压缩。

[0032] 虽然并非旨在进行限制,但据信应力分布层吸收、分散和 / 或减小由牵开器施加的每单位面积的力 (压力), 从而减小对毛细血管床, 特别是皮肤皱襞处的压力。减小的压力还可减轻其他潜在的组织创伤。例如, 其可通过加固组织来防止组织被拉伸。这可导致以下中的一者或多者: 较快的愈合; 较佳的美容效果; 部位感染减少; 以及减轻的术后疼痛。通过防止沿着伤口边缘组织扩张还可有利于和加快闭合。因此, 本文所用的应力分布层被设计来保护皮肤和皮下组织免受由于组织牵开期间的强压缩力和 / 或拉伸力所导致的创伤, 这在某种程度上发生在几乎所有手术中。

[0033] 应力分布层可与或可不与柔性聚合物膜一起使用, 但使用两者通常是优选的。即, 例如应力分布层可施加至通常首先经术前皮肤制剂处理的患者组织 (例如, 皮肤)。或者, 应力分布层可施加至柔性聚合物膜 (诸如切口消毒盖布), 所述柔性聚合物膜在经术前皮肤制剂处理之后通常首先施加至患者组织。还设想了使用应力分布层的替代方法, 正如本文中进一步所述。

[0034] 应力分布层可作为应力分布材料的单层 10 来提供, 例如单层 10 可设置在隔离衬垫 12 上, 如图 1 所示。隔离衬垫可位于应力分布层的一个或两个主表面上。应力分布层可具有固有的粘性和 / 或其上可包括一层压敏粘合剂。

[0035] 或者, 如图 2a 所示, 柔性聚合物膜和应力分布层可作为应力分布复合材料来提供, 其中应力分布层 20 设置在柔性聚合物膜 22 的表面上 (例如, 通过涂覆或挤压)。在该实施例中, 柔性聚合物膜 22 在其表面上可能包括或不包括一层压敏粘合剂 24, 柔性聚合物膜 22 的所述表面与其上设置应力分布层 20 的表面相对。图 2a 所示的实施例通常会通过使用压敏粘合剂 24 来施加至患者, 从而使柔性聚合物膜设置在患者组织与应力分布层之间。

[0036] 或者, 如图 2b 所示, 柔性聚合物膜和应力分布层可作为应力分布复合材料来提供, 其中应力分布层 20 设置在柔性聚合物膜 22 的表面上 (例如, 通过涂覆或挤压)。在该实施例中, 应力分布层 20 在其表面上可能包括或不包括一层压敏粘合剂 24, 应力分布层 20 的所述表面与其上设置柔性聚合物膜 22 的表面相对。图 2b 所示的实施例通常会通过使用压敏粘合剂 24 来施加至患者, 从而使应力分布层设置在患者组织与柔性聚合物膜之间。

[0037] 图 2a 和 2b 的应力分布层和柔性聚合物膜可直接 (无需任何介质材料) 或通过使用例如压敏粘合剂而附着在一起。其具有相同的尺寸, 或者如图 2a 和 2b 所示, 柔性聚合物膜 22 的面积可能大于应力分布层 20 的面积。在本文所提供的每个图中, 所述层 / 膜的相对尺寸 (例如厚度和长度) 未必以相对比例计。

[0038] 虽然应力分布层在图 1、2a 和 2b 中被示为具有均匀厚度 (介于两个主表面之间), 但厚度可沿着所述材料的长度而变化。例如, 如图 3a 和 3b 中所示, 应力分布层在中间可能较厚而在边缘可能较薄 (例如, 如图 3a 所示为渐缩的)。

[0039] 在一些实施例中, 柔性聚合物膜和应力分布层可作为套件 (图 4) 中的两个独立制品来提供。例如, 套件 40 在无菌包装 41 内可包括外科手术用切口消毒盖布, 所述消毒盖布包括柔性聚合物膜 43、一层压敏粘合剂 44 和隔离衬垫 45, 并且应力分布层 46 可包括设置在隔离衬垫 48 上的此层。此应力分布层可为例如商购的伤口敷料。即, 应力分布层可以商购的伤口敷料结合商购的外科手术用切口消毒盖布的形式来提供, 所述伤口敷料包含耐水性材料。然后医师可在外科手术之前或外科手术期间将这两种独立提供的制品附着在一起。这允许医师在需要的地方施加柔性聚合物膜 (例如, 外科手术用切口消毒盖布), 然后

将应力分布层（例如，伤口敷料）设置在聚合物膜上的任何位置处。

[0040] 在一些实施例中，应力分布层和术前皮肤制剂可作为套件中的两个独立制品来提供。在其他实施例中，柔性聚合物膜、术前皮肤制剂和应力分布层可作为套件中的独立制品来提供。此套件通常包装在无菌包装中。

[0041] 因此，当提供本文所用的各种制品（柔性聚合物膜、应力分布层、切口消毒盖布等）用于外科手术中时，所述制品是无菌的。本文中的灭菌可通过医疗行业中通常使用的任何方式来实现（例如，通过熏蒸气体（诸如环氧乙烷或过氧化氢），通过热量，或其他辐射技术（诸如 X 射线、伽马射线、电子束等））。

[0042] 此外，虽然应力分布层可单独使用，但其通常与柔性聚合物膜一起使用。柔性聚合物膜（例如，外科手术用切口消毒盖布）通常设置在应力分布层和患者组织（例如皮肤）之间，以获得最佳结果。然而，可设想到应力分布层可设置在柔性聚合物膜和组织之间。然而后者不太可取，因为这可导致柔性聚合物膜和组织之间形成间隙，这可导致不期望的积液。

[0043] 柔性聚合物膜

[0044] 可用的柔性聚合物膜优选地为透明或半透明聚合物材料。在长时间的外科手术期间，柔性膜的材料优选地使得水分通过该膜进行蒸发。其柔性足以使该膜适于患者的身体部位。本发明的柔性聚合物膜通常以切口消毒盖布（如常规外科手术用切口消毒盖布）的形式来提供。

[0045] 切口消毒盖布常用于外科手术中，以使外科手术伤口对由患者的皮肤上的细菌导致的细菌污染的暴露最小化。覆盖外科手术部位提供了无菌工作表面且有助于使微生物在未经灭菌的区域和外科手术伤口之间的转移最小化。这些措施还可有助于保护保健专业人员免于接触患者血液和其他体液中的病原体。还可采用切口消毒盖布来将其他制品（诸如织物消毒盖布）牢固地固定至操作部位。

[0046] 为了使外科手术用切口消毒盖布发挥适当作用，切口消毒盖布在尤其是直接施加在切口点处之后应无折皱，以便医师（例如，外科医生）能够做出清洁的外科手术切口。消毒盖布中的折皱使医师难以透过其观察到皮肤（透明度或半透明度和可见度是可取的，但并非必要）。此外，如果切口消毒盖布包括折皱，则切口消毒盖布不能防止皮肤上的细菌由于这些折皱中的消毒盖布下面的流体窜流而进入伤口。在切口点处保持无菌表面有助于防止外科手术伤口感染。

[0047] 常规外科手术切口材料的柔性聚合物膜通常为透明的聚合物膜，其粘合剂位于覆盖有隔离衬垫的一侧上。合适的常规切口消毒盖布的实例包括以商品名 STERI-DRAPE 和 IOBAN 得自 3M Company (St. Paul, MN.) 的那些。此类消毒盖布基本上是透明的（透明或半透明）且包括柔性膜，该柔性膜的一个主表面覆盖有牢固地粘附至切口边缘（即，伤口边缘）的压敏粘合剂，这有助于保持对皮肤菌群的阻隔。此类消毒盖布适于身体轮廓。其他常规切口消毒盖布可得自供应商，例如（诸如）T. J. Smith and Nephew Ltd.、Medline 和 Cardinal。合适的切口消毒盖布描述于例如美国专利 No. 4, 310, 509 ; No. 4, 323, 557 ; No. 4, 452, 845 ; No. 4, 584, 192 ; No. 5, 803, 086 ; No. 5, 979, 450 ; No. 5, 985, 395 ; No. 6, 939, 936 ; Re. 31, 886 ; 以及 Re. 31, 887。

[0048] 通常切口消毒盖布由透明或半透明柔性聚合物材料形成。在长时间的外科手术期间，所述材料优选地使得水分通过该膜进行蒸发。用于切口消毒盖布的特别合适的材料包

括聚烯烃诸如低密度聚乙烯且特别是茂金属聚乙烯（例如，以商品名 ENGAGE 聚乙烯得自 Dow Chemical Co.）、聚氨酯诸如聚酯或聚醚聚氨酯（例如，以商品名 ESTANE 热塑性聚氨酯得自 B. F. Goodrich (Cleveland, OH)）、聚酯诸如聚醚聚酯（例如，以商品名 HYTREL 聚酯弹性体得自 Du Pont Co. (Wilmington, DE)），以及聚酰胺诸如聚醚聚酰胺（例如，以商品名 PEBAX Resins 得自 ELF Atochem, North America, Inc. (Philadelphia, PA)）。此外，所述膜为柔性膜，并且优选有些弹性的，以在施加至患者时提高适形能力。鉴于这些原因，优选的膜为聚氨酯、聚醚聚酯和聚醚聚酰胺。所述膜的厚度通常不大于 200 微米，通常不大于 130 微米，并且甚至更通常不大于 52 微米。所述膜的厚度通常为至少 6 微米，并且通常为至少 13 微米。

[0049] 在某些实施例中，柔性膜的至少一个表面的至少主要部分涂覆有压敏粘合剂。虽然柔性膜的整个长度涂覆有粘合剂，但可涂覆使得外科手术用切口消毒盖布发挥其可用功能的任何主要部分，例如粘合剂无需涂覆消毒盖布的整个宽度或长度。例如，在柔性膜的任何边缘处均可包括未涂覆的部分，以有助于从患者移除消毒盖布或有助于将柄部附着至该膜。涂覆柔性膜的粘合剂优选地为会强力粘附至皮肤的在体温下发粘的压敏粘合剂。均匀地附着至皮肤表面有助于保持无菌的外科手术区域。超强粘合剂由于所述膜在外科手术期间所承受的应力而是优选的，所述应力由伤口（即切口）的牵开、温暖潮湿的环境以及所述膜在外科医生的手和仪器移入和移出伤口时可能遭受的磨损所致。

[0050] 合适的压敏粘合剂为皮肤相容的，并且包括例如美国专利 No. 4, 310, 509、No. 4, 323, 557、No. 6, 216, 699 和 No. 5, 829, 422 以及 PCT 公开 WO 00/56828 和 WO 00/78885 中所描述的那些。还可使用湿粘压敏粘合剂，例如美国专利 No. 6, 855, 386 中描述的那些。合适的压敏粘合剂包括例如通过热熔法可涂覆的聚合物树脂组合物，选择其组分来提供最终粘合剂组合物所需的粘合性质。可用于本发明中的压敏粘合剂组合物的实例包括例如基于下列物质的那些：天然橡胶、合成橡胶、苯乙烯嵌段共聚物（包括（但不限于）苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯 (SIS)、苯乙烯-丁二烯、苯乙烯-异戊二烯及其衍生物，诸如以商品名 KRATON 得自 Kraton Polymers 的那些）、聚乙烯醚、聚（甲基）丙烯酸酯（包括丙烯酸酯和甲基丙烯酸酯）、聚烯烃（诸如聚 α 烯烃）、硅树脂，以及它们的共混物或混合物。特别优选的粘合剂组合物基于聚（甲基）丙烯酸酯（包括丙烯酸酯和甲基丙烯酸酯）。聚丙烯酸酯还可包括其他乙烯基非丙烯酸酯单体，诸如（但不限于）N-乙烯基内酰胺、（甲基）丙烯酸酯、苯乙烯、甲基乙烯基醚、聚苯乙烯大分子单体、醋酸乙烯酯等。压敏粘合剂的厚度通常不大于 200 微米，通常不大于 150 微米，更通常不大于 100 微米，并且甚至更通常不大于 50 微米。压敏粘合剂的厚度通常为至少 10 微米，通常为至少 20 微米，并且甚至更通常为至少 30 微米。

[0051] 压敏粘合剂可由固有的发粘的聚合物的制剂制成。如果需要，可将增粘剂添加至基体聚合物制剂以形成压敏粘合剂。可用的增粘剂包括：（例如）松香酯树脂、芳香烃树脂、脂肪烃树脂和萜烯树脂。可添加用于特定用途的其他材料，包括例如油、增塑剂、抗氧化剂、紫外线（“UV”）稳定剂、氢化丁基橡胶、颜料、染料、水胶体颗粒（诸如用于美国专利 No. 5, 750, 134 和 No. 5, 633, 010 中公开的生物粘合剂组合物和伤口敷料中的那些）、附加抗微生物剂、抗氧化剂和固化剂。

[0052] 一些切口消毒盖布（诸如以商品名 IOBAN 获得的切口消毒盖布）在粘合剂中包含

抗微生物剂,优选碘伏。向消毒盖布的粘合剂添加抗菌剂提供了额外的有益效果,即有助于通过使皮肤维持杀菌/抑菌环境以大大减少细菌数量来进一步使外科手术感染的可能性最小化。例如在美国专利 No. 5, 369, 155 的第 12 列、第 32-39 行中描述了合适的任选抗微生物剂,其包括碘和碘伏。例如,可任选地并入压敏粘合剂中的此类抗微生物剂包括 α -羟基酸,诸如(但不限于)乳酸、苹果酸、柠檬酸、2-羟基丁酸、3-羟基丁酸、扁桃酸、葡萄糖酸、酒石酸、水杨酸及其衍生物(例如,经羟基、苯基基团、羟苯基基团、烷基基团、卤素及其组合取代的化合物); β -羟基酸,诸如水杨酸;C8-C18 脂肪酸;C8-C18 不饱和脂肪酸;C8-C18 烷基乳酸酯及其盐;C8-C18 磺酸及其盐;具有至少 8 个碳原子的至少一个烷基链和/或苄基基团的季铵表面活性剂;对氯间二甲苯酚(PCMX);三氯生;六氯酚;甘油和丙二醇的脂肪酸单酯,诸如(但不限于)甘油单月桂酸酯、甘油单辛酸酯、甘油单癸酸酯、单月桂酸丙二醇酯、单辛酸丙二醇酯、单癸酸丙二醇酯;酚类;聚季胺,诸如(但不限于)聚六亚甲基双胍;氯己定盐;苯乙铵卤化物和衍生物,诸如氯化甲基苄甲乙氧铵;具有至少 8 个碳原子的至少一个烷基链的硅烷季铵盐;银和银盐,诸如(但不限于)氯化银、氧化银和磺胺嘧啶银;对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸乙酯、对羟基苯甲酸丙酯和对羟基苯甲酸丁酯;奥替尼啶(octenidine);产生过氧化氢的化合物,诸如过硼酸盐、过氧化氢与聚乙烯吡咯烷酮的络合物(例如得自 ISP 的 Peroxydone);天然油(诸如茶树油、葡萄籽提取物等);以及它们的组合。

[0053] 常规外科手术用切口消毒盖布通常具有紧贴粘合剂的隔离衬垫,以在使用之前保护无菌粘合剂表面。隔离衬垫可由多种材料(诸如纸,塑料涂布纸,塑料薄膜,织造材料、非织造材料或针织纺织物,以及薄膜纺织物层合物)制成。优选的隔离衬垫材料包括透明聚合物衬垫,其允许临床医师透过其观察到患者身体并由此准确地放置所述膜。优选的透明聚合物衬垫包括聚烯烃(诸如聚乙烯和聚丙烯)、或聚酯衬垫以及层合物(诸如聚烯烃涂覆的聚酯)。对于旨在进行伽马灭菌的产品而言,使用纸、聚乙烯、聚酯或聚乙烯涂覆的聚酯衬垫是优选的。

[0054] 对于无隔离衬垫而伤口位于其自身上的那些消毒盖布而言,柔性膜的背面通常经防粘涂层(诸如硅树脂)处理。如果使应力分布层附于柔性膜的背面这样使用,则通常不会使用防粘涂层,从而确保所述膜和应力分布层之间具有良好的粘附力。

[0055] 还可在柔性膜上涂覆压敏粘合剂之前对柔性膜进行处理,以提高粘合剂对柔性膜基底的粘附力。可用于提高压敏粘合剂和/或应力分布层对柔性膜的粘附力的处理包括化学预处理和电晕处理。

[0056] 应力分布层

[0057] 适用于本发明的应力分布层具有耐水性。此类耐水性应力分布层在呈干燥形式时在 23°C 去离子水中(无隔离衬垫)浸没 4 小时且吸干后吸收极少量(小于按重量计 10%,优选不超过 5%)的水并且通常不吸水(例如不超过按重量计 1%)。应力分布层可呈自立式层的形式(即,具有足够完整性的一层,例如其无需设置在柔性聚合物膜上,但其可任选地由通常用于压敏粘合剂上的类型的一个或多个隔离衬垫保护),或者作为附着至(例如涂覆或挤压在其上)柔性聚合物膜(例如,切口消毒盖布的柔性聚合物膜)的一层。应力分布层可作为独立制品(例如,涂覆在一层膜上或置于两层膜之间的耐水层,如在伤口敷料中)的一部分来提供,具有相背的第一和第二主表面。

[0058] 通常,应力分布层充分地适形,以适于身体(诸如髋部或肩部)的轮廓。另外,应力分布层具有足够的粘结性和完整性,使得其不会碎裂,或者说是在使用期间破碎,从而使颗粒残留在切口部位中。

[0059] 应力分布层具有固有的粘性,或者其与压敏粘合剂相容,以向以下部分提供极好的附着性:皮下组织、残留在皮肤原位置上用来减少细菌总数的皮肤制剂涂层,和/或柔性聚合物膜(例如,直接附着至组织的外科手术消毒盖布)。如果压敏粘合剂与应力分布层联合使用(例如,作为应力分布层上的涂层或附着有应力分布层的膜),则其可与本文针对外科手术用切口消毒盖布所述的类型相同。

[0060] 理想的是,应力分布层为透明的,以使得可观察身体界标和将做切口的部位,但也可使用不透明材料。可添加轻微的着色;然而优选地其为轻微的以便允许很好地观察该部位。所述材料还优选地易于通过解剖刀进行切割,并且使得穿透该材料以使得在做切口时该材料不会粘结解剖刀。

[0061] 在牵开期间,优选地使应力分布层的边缘以及任选的柔性聚合物膜卷进切口中,而不会撕裂。更优选地,应力分布层不会在其与皮下组织和/或任选的柔性聚合物膜之间形成间隙和间距。即,优选地应力分布层和柔性聚合物膜(如果使用)不会沿着切口(即,切口边缘)从组织的边缘位移。这些间隙或间距可收集冲洗液或体液,这可能增加感染的可能性。

[0062] 适用于切口应力重新分布的应力分布层优选地包括与身体之间不存在生物相容性问题的那些材料。典型的生物相容性测试包括细胞毒性、敏感化、发炎、遗传毒性、急性全身毒性、血液相容性和亚慢性毒性等测试。这些测试确保所述产品中使用的材料对患者无害,这些材料在接触体细胞时不会引起负反应,并且由于接触外科手术冲洗液或体液而从所述产品中浸出的任何材料均不会引起全身毒性作用。

[0063] 应力分布层可为实心或多孔的。可能需要多孔性以允许水分透过所述材料进行蒸发。可通过例如使应力分布材料为开孔泡沫来提供多孔性。或者,应力分布材料的闭孔泡沫和实心层可使所述材料具有通孔。例如,可将一些材料挤压在具有销轴的束带上,然后将束带从销轴移除而留下孔。或者,孔可经过穿孔、钻孔、烧孔(例如通过激光器),或者以其他方式形成。这些孔可延伸穿过或不穿过粘合剂涂层。

[0064] 可用于本发明的方法和产品中的合适的应力分布层包括疏水材料。此类疏水材料比亲水材料(诸如用于伤口护理的水凝胶和典型水性胶体)更为优选,这至少是因为这些材料在外科手术期间不会被盐水冲洗流体或体液浸出。

[0065] 疏水材料的实例包括许多聚合物材料。其可为热塑性的、浇注的和/或交连的。特别可用的材料为具有弹性特性以吸收应力的那些组合物。可热熔融涂覆下列材料以(例如)形成应力分布层:热塑性弹性体,诸如聚酰胺(诸如可以商品名 PEBAX 得自 Arkema(Philadelphia, PA)的那些)、聚氨酯(诸如可以商品名 TECOPHILIC 得自 Lubrizol Corp.(Wickliffe, OH)的那些)、共聚酯(Eastman Chemical(Kingsport, TN))、弹性体合金、聚烯烃(诸如可以商品名 INFUSE 得自 Dow Chemical(Midland, MI)的那些)和苯乙烯嵌段聚合物(诸如可以商品名 KRATON 得自 Kraton Polymers(Houston, TX)的那些,包括苯乙烯-异戊二烯-苯乙烯(SIS)、苯乙烯-丁二烯、苯乙烯-异戊二烯及其衍生物)。其他弹性体包括有机硅、苯乙烯-丁二烯、聚异丁烯、聚异戊二烯、乙烯丙烯聚合物、天然橡胶、

合成橡胶等等。

[0066] 还可使用自由基或缩合化学从多种起始单体材料制备均聚物或共聚物,以及制造用于本发明耐水性应力分布层中的疏水材料。此类化学物质还可使用溶剂或水来进行反应。然后可涂覆并干燥所得聚合物以移除溶剂,或可在涂覆之前回收溶剂,并且通过诸如挤出的技术来涂覆聚合物以形成耐水层。多种单体是适宜的,诸如丙烯酸酯、甲基丙烯酸酯、N-乙烯基内酰胺、(甲基)丙烯酰胺、苯乙烯、乙烯基醚、醋酸乙烯基酯膜、氯乙烯、(甲基)丙烯酸、丙烯腈、马来酸酐等等。聚合物可进行组合或通过增塑剂、颜料、放射性发光材料或其他添加剂来改性,以控制耐水层的内聚力和弹性。

[0067] 根据所述材料及其性质(例如模量),应力分布层的厚度可以变化。所述材料还可被交联(例如,通过化学或辐射方式),这可影响该材料的柔软性或硬度。

[0068] 应力分布层的材料可具有固有的粘性。可通过涂覆厚膜形式来利用压敏粘合剂的弹性,以制备应力分布层。热熔融、溶液、乳剂或辐射固化技术为示例性涂覆方法。热熔融或辐射固化系统对于无需干燥溶剂便可形成厚层而言特别有用。在一些实例中,应力分布层的递送系统为简单的隔离衬垫以保护粘性表面。或者,延伸至超出应力分布层边缘的粘合剂涂覆的薄聚合物背衬可用于形成例如粘附至皮肤和/或柔性聚合物膜(例如切口消毒盖布)且阻隔外部污染的边界。

[0069] 应力分布材料的顶部表面优选地具有糙面精整层,以防止可分散外科医生和护士注意力的反射和炫光。

[0070] 在一些实施例中,应力分布层可包含抗微生物剂。向应力分布层添加抗菌剂提供了额外的有益效果,即有助于通过使皮肤维持杀菌/抑菌环境以大大减少细菌数量来进一步使外科手术感染的可能性最小化。例如在美国专利 No. 5,369,155 的第 12 列、第 32-39 行中描述了合适的任选抗微生物剂,其中包括碘和碘伏。例如,可任选地并入压敏粘合剂中的此类抗微生物剂包括 α -羟基酸,诸如(但不限于)乳酸、苹果酸、柠檬酸、2-羟基丁酸、3-羟基丁酸、扁桃酸、葡萄糖酸、酒石酸及其衍生物(例如,经羟基、苯基基团、羟苯基基团、烷基基团、卤素及其组合取代的化合物); β -羟基酸,诸如水杨酸;C8-C18 脂肪酸;C8-C18 不饱和脂肪酸;C8-C18 烷基乳酸酯及其盐;C8-C18 磺酸及其盐;具有至少 8 个碳原子的至少一个烷基链和/或苄基基团的季铵表面活性剂;对氯间二甲苯酚(PCMX);三氯生;六氯酚;甘油和丙二醇的脂肪酸单酯,诸如(但不限于)甘油单月桂酸酯、甘油单辛酸酯、甘油单癸酸酯、单月桂酸丙二醇酯、单辛酸丙二醇酯、单癸酸丙二醇酯;酚类;聚季胺,诸如(但不限于)聚六亚甲基双胍;氯己定盐;苯乙铵卤化物和衍生物,诸如氯化甲基苄甲乙氧铵;具有至少 8 个碳原子的至少一个烷基链的硅烷季铵盐;银和银盐,诸如(但不限于)氯化银、氧化银和磺胺嘧啶银;对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸乙酯、对羟基苯甲酸丙酯和对羟基苯甲酸丁酯;奥替尼啶(octenidine);产生过氧化氢的化合物,诸如过硼酸盐、过氧化氢与聚乙烯吡咯烷酮的络合物(例如得自 ISP 的 Peroxydone);天然油(诸如茶树油、葡萄籽提取物等);以及它们的组合。

[0071] 根据所述材料及其性质(例如模量),应力分布层的厚度可以变化。具有相背的第一和第二主表面的应力分布层在第一和第二主表面之间的厚度通常为至少 1 毫米(mm),优选地为至少 2mm。大于 2mm 的应力分布层是优选的,至少是因为该厚度可更好地分布由因例如拉伸和/或压缩导致的牵开所施加的应力。如果应力分布层过厚,医师可能不能感知下

面的解剖情况（例如骨突），而不能有效地设置切口。另外，随着应力分布层的厚度增加，其在弯曲的身体表面上的适形能力通常会降低。应力分布层的厚度通常不超过 10mm，通常不超过 8mm，并且甚至更通常不超过 5mm。厚度的示例性范围为 3mm 至 5mm。切口尺寸的变化、切口部位处的解剖情况、牵开器的尺寸以及所需的外科手术可能需要不同厚度的应力分布层，这可由医师确定。

[0072] 根据待做出的切口的尺寸，应力分布层的尺寸可为各种尺寸。典型的应力分布层的每端比所需的切口长度长至少 2cm。典型的应力分布层在切口每侧上的宽度为至少 3cm，并且通常不超过 4cm（使得典型的应力分布层的宽度为 6cm 至 8cm）。如果需要，可使用较大的层，然而此类层通常很浪费且可能更难施加。

[0073] 应力分布层的整个厚度通常是均匀的。然而，其也可可为波状外形或非均匀的，使得为了达到预期效果，厚度可在整个材料中变化（参见例如图 3a 和 3b）。例如，其可在切口区域（例如所述材料的中心）中或其周围较厚而在所述区域的其余部分较薄（例如在所述材料的边缘处渐缩），这可导致这些边缘处具有更好的适形能力。在某些实施例中可能需要渐缩的构造（如图 3a 所示），特别是柔性聚合物材料覆盖在应力分布层上时，因为较薄的边缘会使这些边缘处的跨距较小。

[0074] 应力分布层可具有紧贴应力分布材料的隔离衬垫，以在使用之前保护所述表面。隔离衬垫可由多种材料（诸如纸，塑料涂布纸，塑料薄膜，织造材料、非织造材料或针织纺织物，以及薄膜纺织物层合物）制成。优选的隔离衬垫材料包括透明聚合物衬垫，其允许临床医师头透过其观察患者身体并由此准确地设置所述膜。优选的透明聚合物衬垫包括聚烯烃（诸如聚乙烯和聚丙烯）、或聚酯衬垫以及层合物（诸如聚烯烃涂覆的聚酯）。对于旨在进行伽马灭菌的产品而言，使用纸、聚乙烯、聚酯或聚乙烯涂覆的聚酯衬垫是优选的。

[0075] 术前皮肤制剂和阻隔膜

[0076] 术前皮肤制剂可为多种熟知的类型。如本文所用，术前皮肤制剂包括防腐皮肤制剂、具有聚合物膜形成物的防腐皮肤制剂，以及可用作微生物密封剂或阻隔剂的成膜制剂。还可使用术前聚合物阻隔膜，诸如可以商品名 INTEGUSEAL（直接施加至皮肤以取代切口消毒盖布的氰基丙烯酸酯）得自 Kimberly Clark 的术前聚合物阻隔膜。其他术前皮肤制剂和阻隔膜描述于多个专利中，包括美国专利 No. 4, 584, 192 ;No. 4, 542, 012 ;No. 7, 459, 167 ; 和 No. 7, 030, 203 以及美国专利申请公开 No. 2008/0046004 和 No. 2007/0147947。

[0077] 使用方法

[0078] 本发明的方法涉及在外科手术期间保护组织并且为愈合的切口提供（例如）改善的美容效果。通常本文所述的方法包括采用术前皮肤制剂来处理患者的组织（例如皮肤）。

[0079] 在某些实施例中，所述方法包括：将切口消毒盖布施加至经过术前皮肤制剂处理的患者身上，然后将应力分布层施加在切口消毒盖布上；或将应力分布层施加至消毒盖布，然后将应力分布复合材料施加至患者；或将应力分布层施加至经过术前皮肤制剂处理的组织（例如皮肤）上，然后将切口消毒盖布施加在应力分布层上；或将应力分布层施加在术前皮肤制剂，诸如 DuraPrep 上（无需使用切口消毒盖布）；或将应力分布层施加在诸如以商品名 INTEGUSEAL（直接施加至皮肤以取代切口消毒盖布的氰基丙烯酸酯）得自 Kimberly Clark 的术前聚合物阻隔膜上。

[0080] 在某些实施例中，本发明提供了一种在外科手术期间保护患者组织的方法，其中

所述方法包括：提供术前皮肤制剂；提供具有相背的第一和第二主表面的自立式耐水性应力分布层；采用术前皮肤制剂来处理患者的皮肤；在经过术前皮肤制剂处理过的区域上方，将自立式耐水性应力分布层粘附至患者；透过术前皮肤制剂和应力分布层向组织内做切口；以及使用牵开器将组织沿着切口牵开；其中术前皮肤制剂和应力分布层在牵开期间经历拉伸和 / 或压缩。在某些实施例中，所述方法还包括在将自立式耐水性应力分布层粘附至患者之前或之后，在经过术前皮肤制剂处理的区域上，将切口消毒盖布粘附至患者。如果在“之后”，将切口消毒盖布粘附至应力分布层，该应力分布层粘附至患者的皮肤上的术前皮肤制剂上。如果在“之前”，将应力分布层粘附至切口消毒盖布，该切口消毒盖布粘附至患者的皮肤上的术前皮肤制剂上。

[0081] 在某些实施例中，本发明的方法包括：提供耐水性应力分布层，其具有相背的第一和第二主表面，其中应力分布层的至少一部分在第一和第二主表面之间的厚度为至少 1mm；将应力分布层粘附至患者，使得其适形于患者组织的形状；透过应力分布层向组织内做切口；以及使用牵开器将组织沿着切口牵开；其中应力分布层在牵开期间经历拉伸和 / 或压缩。在某些实施例中，应力分布层的主表面中的至少一者附着至柔性聚合物膜，以形成应力分布复合材料；粘附应力分布层包括将应力分布复合材料粘附至患者，使得应力分布复合材料适形于患者组织的形状；并且做切口包括透过应力分布复合材料向组织内做切口。

[0082] 上述方法可单独地采用应力分布层或该应力分布层可与柔性聚合物膜（诸如外科手术用切口消毒盖布）一起使用。在该实施例中，所述方法还包括：提供外科手术用切口消毒盖布，所述外科手术用切口消毒盖布包含：柔性聚合物膜，所述柔性聚合物膜具有相背的第一和第二主表面；以及设置在一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂层；将外科手术用切口消毒盖布粘附至患者；并且将应力分布层附着至切口消毒盖布；其中做切口包括透过应力降低材料和外科手术用切口消毒盖布向组织内做切口。在可供选择的实施例中，所述方法还包括：提供外科手术用切口消毒盖布，所述外科手术用切口消毒盖布包含：柔性聚合物膜，所述柔性聚合物膜具有相背的第一和第二主表面；以及设置在一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂层；将应力分布层粘附至患者；并且将外科手术用切口消毒盖布粘附至应力分布层；其中做切口包括透过应力降低材料和外科手术用切口消毒盖布向组织内做切口。

[0083] 用于在外科手术期间保护患者组织的本发明的优选方法涉及使用应力分布层和柔性聚合物膜。此类方法涉及：提供具有相背的第一和第二主表面的柔性聚合物膜；提供耐水性应力分布层，其具有相背的第一和第二主表面，其中应力分布层的至少一部分在第一和第二主表面之间的厚度为至少 1mm；放置柔性聚合物膜和应力分布层使其彼此接触，以使得柔性聚合物膜和应力分布层附着在一起以形成应力分布复合材料，并且应力分布复合材料粘附至患者使得应力分布复合材料适形于患者组织的形状；透过应力分布复合材料向组织内做切口；以及使用牵开器将组织沿着切口牵开；其中应力分布复合材料在牵开期间经历拉伸和 / 或压缩。

[0084] 在此方法的一个实施例中，放置柔性聚合物膜和应力分布层使其在患者身上彼此接触包括形成包含应力分布层和柔性聚合物膜的应力分布复合材料，其中应力分布层和柔性聚合物膜之间任选地具有压敏粘合剂，并且将应力分布复合材料放置在患者身上且使应力分布复合材料粘附到患者。在外科手术之前，柔性聚合物膜和应力分布层可附着在一起，

以形成应力分布复合材料（例如由制造商进行）。

[0085] 在此方法的另一个实施例中，放置柔性聚合物膜和应力分布层使其在患者身上彼此接触包括在柔性聚合物膜和应力降低材料附着在一起以形成应力分布复合材料之前，放置柔性聚合物膜和应力分布层中的一者使其与患者接触。例如，放置柔性聚合物膜和应力分布层使其在患者身上彼此接触包括将应力分布层放置在患者身上且将其粘附至患者，然后将柔性聚合物膜放置在应力分布层上以形成应力分布复合材料。或者，放置柔性聚合物膜和应力分布层使其在患者身上彼此接触包括将柔性聚合物膜放置在患者身上且将其粘附至患者，然后将应力分布层放置在柔性聚合物膜上以形成应力分布复合材料。

[0086] 优选地使应力分布层和任选的柔性聚合物膜在组织牵开期间不会撕裂。更优选地，应力分布层和任选的柔性聚合物膜充分地粘附至组织，使得牵开不会使应力分布层沿着切口边缘从患者处位移。

[0087] 优选地，柔性聚合物膜和应力分布层以及任何任选的压敏粘合剂足够透明（半透明或透明），以允许医师可透过柔性聚合物膜和应力分布层来观察组织。这允许医师更好地观察待切开的皮下组织，特别是医师在所需位置处标记该组织时。如果需要，柔性聚合物膜和 / 或应力分布层可包括可视化格栅（例如，1 平方厘米），以帮助医师做出切口和 / 或缝合。

[0088] 柔性聚合物膜优选地作为外科手术用切口消毒盖布来提供。在多个实施例中，柔性聚合物膜、应力分布层或两者包含位于其至少一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂。该压敏粘合剂通常会在柔性聚合物膜和应力分布层之间提供附着模式。

[0089] 在某些实施例中，柔性聚合物膜作为切口消毒盖布来提供，该切口消毒盖布具有位于所述膜的至少一个主表面上的第一压敏粘合剂。在某些实施例中，应力分布层包含位于其至少一个主表面上的第二压敏粘合剂。在某些实施例中，如果两个此类压敏粘合剂一起使用（例如，用于应力分布复合材料制品中），则选择第一和第二压敏粘合剂，使得优选地，在外科手术期间切口消毒盖布和应力分布层仍粘附在一起且应力分布复合材料牢固地粘附至切口边缘。

[0090] 在使用外科手术用切口消毒盖布的一个示例性实施例中，本发明的方法包括：提供包含柔性聚合物膜的外科手术用切口消毒盖布，所述柔性聚合物膜具有相背的第一和第二主表面以及位于其至少一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂；提供具有相背的第一和第二主表面的自立式耐水性应力分布层；将外科手术用切口消毒盖布粘附至患者；将自立式耐水性应力分布层粘附至外科手术用切口消毒盖布；透过切口消毒盖布和应力分布层向组织内做切口；以及使用牵开器将组织沿着切口牵开；其中外科手术用切口消毒盖布和应力分布层在牵开期间经历拉伸和 / 或压缩。优选地，所述牵开不会使外科手术用切口消毒盖布和应力分布层在牵开期间经历拉伸和 / 或压缩的同时沿着切口从患者处位移。

[0091] 在某些实施例中，应力分布层可作为多层来提供。例如，在一个实施例中，应力分布层自身可折叠且可作为双层来施加。即，当将自立式应力分布层粘附至（例如）外科手术用切口消毒盖布时，医师可形成双应力分布层（例如，通过将其折叠）且将这两层粘附至外科手术用切口消毒盖布。

[0092] 在某些实施例中，应力分布层可作为多片来提供。例如，在一个实施例中，可将两个应力分布层施加至患者，一个层位于切口部位的任一侧。即，当将自立式耐水性应力分布

层例如粘附至外科手术用切口消毒盖布时,医师可将一个或多个应力分布层放置(例如,在外科手术用切口消毒盖布上)在切口部位的一侧上并将一个或多个应力分布层放置在另一侧,从而避免了切穿应力分布材料。

[0093] 本发明还提供了包括应力分布层和柔性聚合物膜的产品,具体而言为套件。一种套件可包括:外科手术用切口消毒盖布,所述外科手术用切口消毒盖布包含:柔性粘合物膜,所述柔性粘合物膜具有相背的第一和第二主表面;设置在该膜的至少一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂;以及设置在压敏粘合剂上的隔离衬垫;耐水性应力分布层,其具有相背的第一和第二主表面以及设置在所述表面的至少一者上的隔离衬垫;以及封装外科手术用切口消毒盖布和应力分布层的无菌包装。

[0094] 另一种套件包括:耐水性应力分布层,其具有相背的第一和第二主表面以及设置在所述表面的至少一者上的隔离衬垫;术前皮肤制剂;以及封装应力分布层和术前皮肤制剂的无菌包装。另一种套件包括:柔性聚合物膜,其具有相背的第一和第二主表面、设置在该膜的至少一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂以及设置在压敏粘合剂上的隔离衬垫;耐水性应力分布层,其具有相背的第一和第二主表面以及设置在所述表面的至少一者上的隔离衬垫;术前皮肤制剂;以及封装外科手术用切口消毒盖布和应力分布层的无菌包装。在此类套件中,应力分布层的至少一部分在第一和第二主表面之间的厚度优选地为至少 1mm。

[0095] 本发明提供了一种产品,其包括:柔性聚合物膜,其具有相背的第一和第二主表面、设置在该膜的第一主表面上的压敏粘合剂和以及设置在压敏粘合剂上的隔离衬垫;耐水性应力分布层,其具有相背的第一和第二主表面(其中所述耐水性应力分布层设置在膜的第二主表面上以形成应力分布复合材料)以及设置在应力分布层的表面(与柔性聚合物膜的表面相对)上的隔离衬垫;以及封装应力分布复合材料的无菌包装。优选地,应力分布层的至少一部分在第一和第二主表面之间的厚度为至少 1mm。

[0096] 本发明还提供了粘附至患者的皮肤的应力分布层和/或复合材料。在一个实施例中,其包括:任选的患者的皮肤上的术前皮肤制剂或阻隔膜;以及具有相背的第一和第二主表面的耐水性应力分布层;其中应力分布层的至少一部分在第一和第二主表面之间的厚度为至少 1mm;其中耐水性应力分布层直接粘附至患者的皮肤或通过任选的患者的皮肤上的术前皮肤制剂或阻隔膜(当存在时)粘附至患者的皮肤。在此实施例中,切口消毒盖布优选粘附至耐水性应力分布层。

[0097] 在另一个实施例中,本发明提供了粘附至患者的皮肤的应力分布复合材料,其包括:任选的患者的皮肤上的术前皮肤制剂或阻隔膜;外科手术用切口消毒盖布,所述外科手术用切口消毒盖布包含:柔性聚合物膜,所述柔性聚合物膜具有相背的第一和第二主表面;设置在所述膜的至少一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂;以及设置在所述压敏粘合剂上的隔离衬垫;以及具有相背的第一和第二主表面的耐水性应力分布层;其中应力分布层的至少一部分在第一和第二主表面之间的厚度为至少 1mm;其中外科手术用切口消毒盖布直接粘附至患者的皮肤或通过压敏粘合剂、经由任选的患者的皮肤上的术前皮肤制剂或阻隔膜(当存在时)粘附至患者的皮肤,并且耐水性应力分布层附着至与压敏粘合剂相背的表面上的切口消毒盖布。

[0098] 本发明的示例性实施例

- [0099] 1. 一种在外科手术期间保护患者组织的方法,所述方法包括:
- [0100] 提供具有相背的第一和第二主表面的耐水性应力分布层,其中所述应力分布层的至少一部分在所述第一和第二主表面之间的厚度为至少 1mm;
- [0101] 将所述应力分布层粘附至所述患者,使得其适形于所述患者组织的形状;
- [0102] 透过所述应力分布层向所述组织内做切口;以及
- [0103] 使用牵开器将所述组织沿着所述切口牵开;
- [0104] 其中所述应力分布层在牵开期间经历拉伸和/或压缩。
- [0105] 2. 根据实施例 1 所述的方法,其中所述应力分布层的所述主表面中的至少一者附着至柔性聚合物膜,以形成应力分布复合材料;粘附所述应力分布层包括将所述应力分布复合材料粘附至所述患者,使得所述应力分布复合材料适形于所述患者组织的形状;并且做切口包括透过所述应力分布复合材料向所述组织内做切口。
- [0106] 3. 根据实施例 1 所述的方法,还包括:
- [0107] 提供外科手术用切口消毒盖布,所述外科手术用切口消毒盖布包含:柔性聚合物膜,所述柔性聚合物膜具有相背的第一和第二主表面;以及设置在一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂层;
- [0108] 将所述外科手术用切口消毒盖布粘附至所述患者;并且
- [0109] 将应力分布层附着至切口消毒盖布;
- [0110] 其中做切口包括透过所述应力降低材料和所述外科手术用切口消毒盖布向所述组织内做切口。
- [0111] 4. 根据实施例 1 所述的方法,还包括:
- [0112] 提供外科手术用切口消毒盖布,所述外科手术用切口消毒盖布包含:柔性聚合物膜,所述柔性聚合物膜具有相背的第一和第二主表面;以及设置在一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂层;
- [0113] 将所述应力分布层粘附至所述患者;并且
- [0114] 将所述外科手术用切口消毒盖布粘附至所述应力分布层;
- [0115] 其中做切口包括透过所述应力降低材料和所述外科手术用切口消毒盖布向所述组织内做切口。
- [0116] 5. 根据前述实施例中任一项所述的方法,其中所述牵开不会使所述应力分布层在牵开期间经历拉伸和/或压缩的同时沿着所述切口从所述患者处位移。
- [0117] 6. 一种在外科手术期间保护患者组织的方法,所述方法包括:
- [0118] 提供具有相背的第一和第二主表面的柔性聚合物膜;
- [0119] 提供具有相背的第一和第二主表面的耐水性应力分布层,其中所述应力分布层的至少一部分在所述第一和第二主表面之间的厚度为至少 1mm;
- [0120] 放置所述柔性聚合物膜和所述应力分布层使其彼此接触,以使得所述柔性聚合物膜和所述应力分布层附着在一起以形成应力分布复合材料,并且所述应力分布复合材料粘附至所述患者使得所述应力分布复合材料适形于所述患者组织的形状;
- [0121] 透过所述应力分布复合材料向所述组织内做切口;以及
- [0122] 使用牵开器将所述组织沿着所述切口牵开;
- [0123] 其中所述应力分布复合材料在牵开期间经历拉伸和/或压缩。

[0124] 7. 根据实施例 6 所述的方法, 其中放置所述柔性聚合物膜和所述应力分布层使其在所述患者身上彼此接触包括形成包含所述应力分布层和所述柔性聚合物膜的应力分布复合材料, 其中所述应力分布层和所述柔性聚合物膜之间任选地具有压敏粘合剂, 并且将所述应力分布复合材料放置在所述患者身上且使所述应力分布复合材料与其粘附。

[0125] 8. 根据实施例 7 所述的方法, 其中在所述外科手术之前, 所述柔性聚合物膜和所述应力分布层附着在一起, 以形成应力分布复合材料。

[0126] 9. 根据实施例 6 所述的方法, 其中放置所述柔性聚合物膜和所述应力分布层使其在所述患者身上彼此接触包括在所述柔性聚合物膜和所述应力降低材料附着在一起以形成所述应力分布复合材料之前, 放置所述柔性聚合物膜和所述应力分布层中的一者使其与所述患者接触。

[0127] 10. 根据实施例 9 所述的方法, 其中放置所述柔性聚合物膜和所述应力分布层使其在所述患者身上彼此接触包括将所述应力分布层放置在所述患者身上且将其粘附至所述患者, 然后将所述柔性聚合物膜放置在所述应力分布层上以形成所述应力分布复合材料。

[0128] 11. 根据实施例 9 所述的方法, 其中放置所述柔性聚合物膜和所述应力分布层使其在所述患者身上彼此接触包括将所述柔性聚合物膜放置在所述患者身上且将其粘附至所述患者, 然后将所述应力分布层放置在所述柔性聚合物膜上以形成所述应力分布复合材料。

[0129] 12. 根据实施例 6 至 11 中任一项所述的方法, 其中所述柔性聚合物膜作为常规外科手术用切口消毒盖布来提供。

[0130] 13. 根据实施例 6 至 11 中任一项所述的方法, 其中所述应力分布层的至少一部分在所述第一和第二主表面之间的厚度大于 2mm。

[0131] 14. 根据实施例 6 至 13 中任一项所述的方法, 其中所述柔性聚合物膜、应力分布层或两者包含设置在其至少一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂。

[0132] 15. 根据前述实施例中任一项所述的方法, 还包括在做所述切口之前透过所述应力分布层来观察所述组织。

[0133] 16. 根据前述实施例中任一项所述的方法, 其中所述应力分布层的厚度是均匀的。

[0134] 17. 根据前述实施例中任一项所述的方法, 其中所述应力分布层具有固有的粘性。

[0135] 18. 一种在外科手术期间保护患者组织的方法, 所述方法包括:

[0136] 提供包含柔性聚合物膜的外科手术用切口消毒盖布, 所述柔性聚合物膜具有相背的第一和第二主表面以及位于其至少一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂;

[0137] 提供具有相背的第一和第二主表面的自立式耐水性应力分布层;

[0138] 将所述外科手术用切口消毒盖布粘附至所述患者;

[0139] 将所述自立式应力分布层粘附至所述外科手术用切口消毒盖布;

[0140] 透过所述切口消毒盖布和所述应力分布层向所述组织内做切口; 以及

[0141] 使用牵开器将所述组织沿着所述切口牵开;

[0142] 其中所述外科手术用切口消毒盖布和应力分布层在牵开期间经历拉伸和 / 或压缩。

[0143] 19. 根据实施例 18 所述的方法, 其中将所述应力分布层粘附至所述外科手术用切

口消毒盖布包括将双应力分布层粘附至所述外科手术用切口消毒盖布。

[0144] 20. 根据实施例 18 或实施例 19 所述的方法, 其中所述牵开不会使所述外科手术用切口消毒盖布和所述应力分布层在牵开期间经历拉伸和 / 或压缩的同时沿着所述切口从所述患者处位移。

[0145] 21. 根据前述实施例中任一项所述的方法, 其中所述耐水性应力分布层是多孔的。

[0146] 22. 根据前述实施例中任一项所述的方法, 其中所述耐水性应力分布层具有糙面精整层。

[0147] 23. 根据前述实施例中任一项所述的方法, 其中所述患者组织最初经术前皮肤制剂处理。

[0148] 24. 根据前述实施例中任一项所述的方法, 其中所述患者组织最初经阻隔膜处理。

[0149] 25. 一种在外科手术期间保护患者组织的方法, 所述方法包括:

[0150] 提供术前皮肤制剂;

[0151] 提供具有相背的第一和第二主表面的自立式耐水性应力分布层;

[0152] 采用术前皮肤制剂来处理所述患者的皮肤;

[0153] 在经过所述术前皮肤制剂处理的区域上, 将所述自立式耐水性应力分布层粘附至所述患者;

[0154] 透过所述术前皮肤制剂和所述应力分布层向所述组织内做切口; 以及

[0155] 使用牵开器将所述组织沿着所述切口牵开;

[0156] 其中所述术前皮肤制剂和应力分布层在牵开期间经历拉伸和 / 或压缩。

[0157] 26. 根据实施例 25 所述的方法还包括在将所述自立式耐水性应力分布层粘附至所述患者之前或之后, 在经过术前皮肤制剂处理的区域上, 将切口消毒盖布粘附至所述患者。

[0158] 27. 根据前述实施例中任一项所述的方法, 其中所述外科手术为微创外科手术。

[0159] 28. 根据前述实施例中任一项所述的方法, 其中所述外科手术为开放外科手术。

[0160] 29. 一种用于在外科手术期间保护患者组织的套件, 所述套件包含:

[0161] 外科手术用切口消毒盖布, 所述外科手术用切口消毒盖布包含: 柔性聚合物膜, 所述柔性聚合物膜具有相背的第一和第二主表面; 设置在所述膜的至少一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂; 以及设置在所述压敏粘合剂上的隔离衬垫;

[0162] 耐水性应力分布层, 具有相背的第一和第二主表面和设置在所述表面的至少一者上的隔离衬垫; 和

[0163] 封闭所述外科手术用切口消毒盖布和应力分布层的无菌包装。

[0164] 30. 一种用于在外科手术期间保护患者组织的套件, 所述套件包含:

[0165] 耐水性应力分布层, 具有相背的第一和第二主表面和设置在所述表面的至少一者上的隔离衬垫;

[0166] 术前皮肤制剂; 以及

[0167] 封闭所述应力分布层和所述术前皮肤制剂的无菌包装。

[0168] 31. 一种用于在外科手术期间保护患者组织的套件, 所述套件包含:

[0169] 柔性聚合物膜, 具有相背的第一和第二主表面、设置在所述膜的至少一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂以及设置在所述压敏粘合剂上的隔离衬垫;

[0170] 耐水性应力分布层,具有相背的第一和第二主表面和设置在所述表面的至少一者上的隔离衬垫;

[0171] 术前皮肤制剂;以及

[0172] 封闭所述外科手术用切口消毒盖布和应力分布层的无菌包装。

[0173] 32. 根据实施例 29 至 31 中任一项所述的套件,其中所述应力分布层的至少一部分在所述第一和第二主表面之间的厚度为至少 1mm。

[0174] 33. 一种产品,包括:

[0175] 柔性聚合物膜,具有相背的第一和第二主表面、设置在所述膜的第一主表面上的压敏粘合剂以及设置在所述压敏粘合剂上的隔离衬垫;

[0176] 耐水性应力分布层,具有:相背的第一和第二主表面,其中所述耐水性应力分布层设置在所述膜的第二主表面上以形成应力分布复合材料;和设置在与所述柔性聚合物膜的表面相背的所述应力分布层的表面上的隔离衬垫;以及

[0177] 封闭所述应力分布复合材料的无菌包装。

[0178] 34. 根据实施例 33 所述的产品,其中所述应力分布层的至少一部分在所述第一和第二主表面之间的厚度为至少 1mm。

[0179] 35. 一种粘附至患者的皮肤的应力分布层,所述应力分布层包含:

[0180] 任选的位于患者的皮肤上的术前皮肤制剂或阻隔膜;和

[0181] 具有相背的第一和第二主表面的耐水性应力分布层;其中所述应力分布层的至少一部分在所述第一和第二主表面之间的厚度为至少 1mm;

[0182] 其中所述耐水性应力分布层直接粘附至患者的皮肤,或者当患者的皮肤上的任选的术前皮肤制剂或阻隔膜存在时,通过所述患者的皮肤上的任选的术前皮肤制剂或阻隔膜粘附至患者的皮肤。

[0183] 36. 根据实施例 35 所述的粘附至患者的皮肤的应力分布层,还包含粘附至所述耐水性应力分布层的切口消毒盖布。

[0184] 37. 一种粘附至患者的皮肤的应力分布复合材料,所述应力分布复合材料包含:

[0185] 任选的位于所述患者的皮肤上的术前皮肤制剂或阻隔膜;

[0186] 外科手术用切口消毒盖布,所述外科手术用切口消毒盖布包含:柔性聚合物膜,所述柔性聚合物膜具有相背的第一和第二主表面;设置在所述膜的至少一个主表面的至少一部分上的压敏粘合剂;以及

[0187] 具有相背的第一和第二主表面的耐水性应力分布层;其中所述应力分布层的至少一部分在所述第一和第二主表面之间的厚度为至少 1mm;

[0188] 其中通过压敏粘合剂,所述外科手术用切口消毒盖布直接粘附至所述患者的皮肤,或者当所述患者的皮肤上的任选的术前皮肤制剂或阻隔膜存在时,通过所述患者的皮肤上的任选的术前皮肤制剂或阻隔膜粘附至所述患者的皮肤,并且所述耐水性应力分布层在与所述压敏粘合剂相背的表面上附着至所述切口消毒盖布。

[0189] 38. 根据实施例 35 至 37 中任一项所述的层或复合材料,其中所述应力分布层以多个片提供。

[0190] 39. 根据实施例 1 至 38 中任一项所述的方法、产品、套件、层或复合材料,其中所述耐水性应力分布层包含疏水性聚合物,所述疏水性聚合物选自由以下组成的群组:聚酰胺、

聚氨酯、共聚酯、苯乙烯嵌段聚合物、有机硅、苯乙烯-丁二烯、聚异丁烯、聚异戊二烯、乙烯丙烯聚合物、天然橡胶、合成橡胶或其组合。

[0191] 40. 根据实施例 1 至 38 中任一项所述的方法、产品、套件、层或复合材料,其中所述耐水性应力分布层包含由单体制备的疏水性聚合物,所述单体选自以下组成的群组:丙烯酸酯、甲基丙烯酸酯、N-乙烯基内酰胺、(甲基)丙烯酰胺、苯乙烯、乙烯基醚、醋酸乙烯基酯膜、氯乙烯、(甲基)丙烯酸、丙烯腈、马来酸酐及其组合。

[0192] 实例

[0193] 下面的实例进一步说明本发明的目的和优点,但这些实例中列举的具体材料及其量以及其他条件和细节不应被解释为是对本发明的不当限制。

[0194] 实例 1

[0195] 将重量比为 50/50 的 KRATON 1117 (Kraton Polymers (Houston, TX)) 和 Kaydol Mineral Oil (Sonneborn, Inc. (Mahwah, NJ)) 的混合物在 300℃ 下熔融混合,并倾注到模板中以冷却。将 4mm 厚凝胶层压合至 25 微米厚 HYTREL 4056 聚酯膜 (HYTREL, DuPont Elastomers, Inc. (Wilmington, DE))。将其 10cm×15cm 的片层压合至 IOBAN 2 抗菌切口消毒盖布 (3M Health Care (St. Paul, MN)), 其中凝胶的发粘侧与消毒盖布膜接触以形成应力分布复合材料。

[0196] 实例 2

[0197] 将 75/25 丙烯酸乙基己酯 / 丙烯酸的混合物 (BASF (Ludwigshafen, Germany)) 与 0.3% IRGACURE 2959 (Ciba Specialty Chemicals (Basel, Switzerland)) 混合。将溶液置于炼胶机上以使得 IRGACURE 溶解。然后将此溶液倾注到深度为大约 3.2mm 的 10cm×10cm 硅胶模模板中。将 25 微米的聚乙烯片材施加到模中的溶液上以排除氧气。使模中的溶液在由六个间距为 2.5cm 的 Sylvania 350 黑光灯 (Sylvania Division, Osram GmbH (Danvers, MA)) 组成的黑光灯箱中固化五分钟。将固化的粘合剂从模中移除。移除叠层薄膜后,将 25 微米厚的 HYTREL 4056 聚酯膜压合至光固化的聚合物。然后将此膜和凝胶压合至 IOBAN 2 抗菌切口消毒盖布的片材上以形成应力分布复合材料。

[0198] 实例 3

[0199] 将重量比为 50/50 的 INFUSE 9000 (Dow Chemical (Midland MI)) 和 Kaydol 矿物油的混合物在 300℃ 下熔融混合,并倾注到模板中以冷却。将 4mm 厚的增塑烯烃嵌段聚合物用手术刀直线切割大约 5cm 的距离。沿着切口的中间位置以反方向牵开进行切割显示嵌段聚合物具有良好的弹性。

[0200] 比较例 4

[0201] 在使用常规外科手术准备步骤后,外科医生将 IOBAN 2 抗菌切口消毒盖布 (3M Company (St. Paul, MN) 的产品) 放置在预期的外科手术部位上。在切开后,外科医生使用牵开器来露出皮下组织。对牵开部位的观察显示皮肤和覆盖材料朝横向压缩,致使大量折皱形成,这指示相当大的皮肤应力,如图 5 所示。

[0202] 可预见实例 1-3 中制备的这类已施加至患者的材料在切开和牵开之后,围绕切口部位的皮肤表面将表现出比图 5 所示更少的应力折皱,这表明牵开应力被应力分布层分散,从而保护皮肤在外科手术过程中免于压缩损伤。

[0203] 将本申请所引用的专利、专利文献和出版物的全部公开内容以引证方式并入本

文,就如同将它们各自单独地并入本申请一样。在不脱离本发明的范围和精神的前提下,本发明的各种修改和更改对本领域的技术人员而言将是显而易见的。应当理解,本发明并非旨在受本文提出的示例性实施例和实例的不当限制,并且这种实例和实施例仅以举例的方式提出,本发明的范围旨在仅受下文提出的权利要求书的限制。

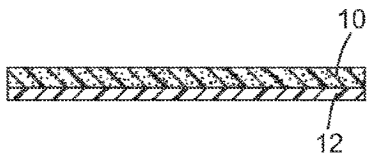


图 1

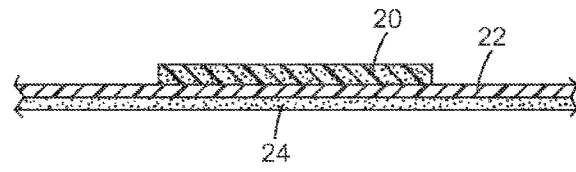


图 2a

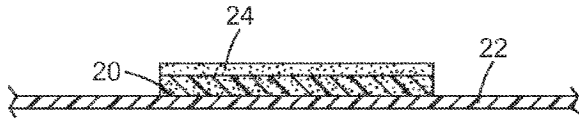


图 2b

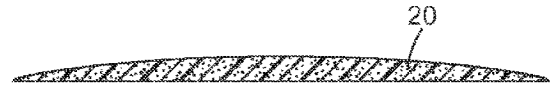


图 3a



图 3b

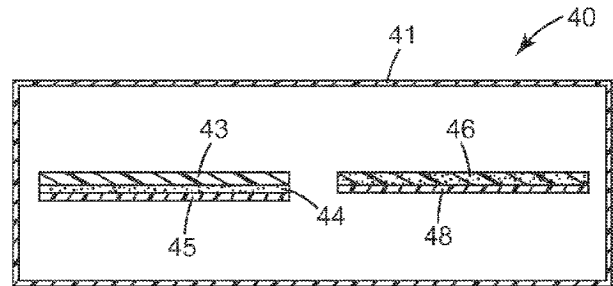
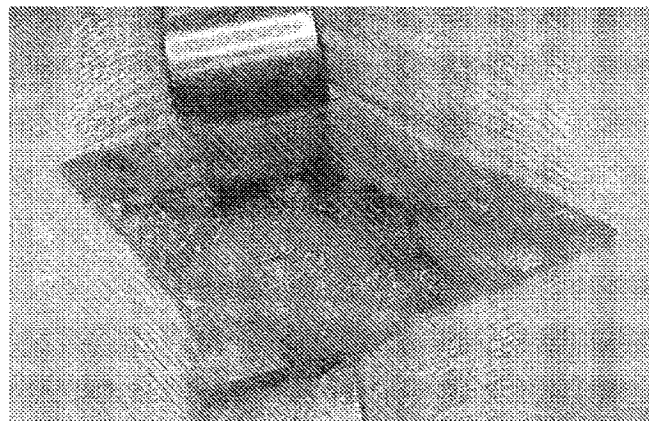


图 4



现有技术

图 5