



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101557853 B

(45) 授权公告日 2013.03.27

(21) 申请号 200780035732.2

(22) 申请日 2007.07.25

(30) 优先权数据

0712735.0 2007.07.02 GB

60/833,553 2006.07.26 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009.03.26

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2007/074374 2007.07.25

(87) PCT申请的公布数据

W02008/014358 EN 2008.01.31

(73) 专利权人 蓝天医疗集团有限公司

地址 美国田纳西州

专利权人 史密夫及内修公开有限公司

(72) 发明人 T·德穆罗 T·徐 F·拜波尔迪

R·S·韦斯顿 E·Y·哈特威尔

D·尼科利尼 K·D·霍尔

P·德穆罗

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 温大鹏

(51) Int. Cl.

A61M 27/00(2006.01)

A61F 13/00(2006.01)

(56) 对比文件

EP 1088569 A2, 2001.04.04, 全文.

CN 1420792 A, 2003.05.28, 说明书第5页第13行至第6页第3行、附图8A-8C.

US 2001/0029956 A1, 2001.10.18, 全文.

WO 03/057307 A1, 2003.07.17, 全文.

审查员 伍新中

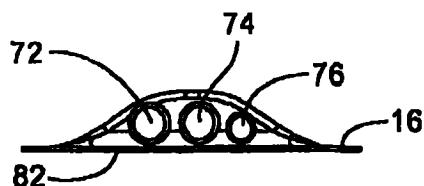
权利要求书 2 页 说明书 9 页 附图 7 页

(54) 发明名称

敷料

(57) 摘要

描述一种敷料 (30)、套管 (10) 及其组合, 以便制成用于定位和保持伤口治疗中所使用的导管和 / 或管子的敷料, 敷料 (30) 包括其上具有用于将敷料 (30) 粘接在患者上的粘合剂涂层 (34) 的衬垫层 (32); 衬垫层 (32) 具有其中切口 (48) 以便接收套管构件 (10); 所述套管构件 (10) 具有至少一个贯穿的孔口 (14) 以便接收导管, 所述导管构件 (10) 还包括在某些实施例中将套管构件 (10) 连接到所述涂覆粘合剂的衬垫层 (32) 上的凸缘部分 (16)。



1. 一种用于定位和密封地接收至少一个柔性导管的套管,导管具有在伤口部位定位在敷料内的端部,该套管包括密封地接收导管的至少一个贯穿的孔口和接触患者皮肤的第一表面,其特征在于,所述第一表面在其横向端部处在羽毛边缘处与第二表面相遇。

2. 如权利要求 1 所述的套管,其特征在于,所述孔口包括与其相关的密封装置,该密封装置从包括凸唇密封、O 形圈密封和套筒密封的组中选择。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的套管,其特征在于,所述第一表面具有粘合剂涂层。

4. 如上述权利要求 1-2 任一项所述的套管,其特征在于,还包括通气孔。

5. 如上述权利要求 1-2 任一项所述的套管,其特征在于,套管的前表面和后表面是凹入的。

6. 如上述权利要求 1-2 任一项所述的套管,其特征在于,还包括围绕其主体部分的至少一部分延伸的凸缘部分。

7. 如权利要求 6 所述的套管,其特征在于,所述凸缘部分围绕所述主体部分的所有侧部延伸。

8. 如上述权利要求 1-2 任一项所述的套管,其特征在于,具有多个贯穿的孔口。

9. 如权利要求 8 所述的套管,其特征在于,孔口具有不同尺寸。

10. 一种敷料与如权利要求 1-9 任一项所述的套管的组合件,敷料包括其上具有用于将敷料粘接在患者上的粘合剂涂层的衬垫层;衬垫层具有切口以便接收套管,并且套管具有至少一个贯穿的孔口以便接收导管。

11. 如权利要求 10 所述的组合件,其特征在于,所述导管还包括将套管连接到所述衬垫层上的凸缘部分。

12. 如权利要求 11 所述的组合件,其特征在于衬垫层是薄的柔性薄膜材料。

13. 如权利要求 11 或 12 所述的组合件,其特征在于,在使用之前供应时,衬垫层具有位于涂覆粘合剂的表面上的保护层以及位于没有涂覆粘合剂的表面上的支承层。

14. 如权利要求 11-12 任一项所述的组合件,其特征在于,所述切口是在衬垫层的一个边缘上的凹口的形式。

15. 如权利要求 11-12 任一项所述的组合件,其特征在于,切口是衬垫层内的孔口。

16. 如权利要求 11-12 任一项所述的组合件,其特征在于,套管内的至少一个孔口设置密封结构,以便在与贯穿的导管一起使用时进行密封。

17. 如权利要求 11-12 任一项所述的组合件,其特征在于,在供应时并在使用之前,衬垫层和套管作为单独物品供应。

18. 如权利要求 11-12 任一项所述的组合件,其特征在于,在供应时并使用者之前,套管和衬垫层作为整体物品供应,其中套管通过凸缘部分粘接在衬垫层上。

19. 如权利要求 15 所述的组合件,其特征在于,衬垫层其中具有裂缝,使其成为不连续环。

20. 如权利要求 11-12 任一项所述的组合件,其特征在于,套管构件具有粘合剂涂层,粘合剂涂层位于在使用接中触患者皮肤的表面上。

21. 如权利要求 20 所述的组合件,其特征在于,所述患者接触表面在使用之前设置保护层。

22. 如权利要求 11-12 任一项所述的组合件,其特征在于,所述至少一个孔口的截面是

细长的扁平形式,以便接收具有多个贯穿腔室的导管。

23. 如权利要求 11-12 任一项所述的组合件,其特征在于,套管具有多个贯穿的孔口。

24. 如权利要求 23 所述的组合件,其特征在于,孔口具有不同的尺寸。

25. 一种敷料与如权利要求 1 所述的套管的组合件,其特征在于,敷料包括具有相互面对的涂覆粘合剂表面的第一和第二衬垫层部分以及具有至少一个贯穿孔口以便接收夹在两个涂覆粘合剂表面之间的套管。

26. 如权利要求 25 所述的组合件,其特征在于,在使用中靠近患者皮肤的下部衬垫层部分还具有面向下的涂覆粘合剂表面,以便将敷料连接在患者上。

27. 如权利要求 25 或 26 所述的组合件,其特征在于,在平行于所述至少一个孔口的轴线的方向上观看时,所述套管具有总体椭圆形形状。

28. 如权利要求 27 所述的组合件,其特征在于,所述套管的主体的上表面和下表面在锥形边缘处相遇。

29. 如权利要求 25-26 任一项所述的组合件,其特征在于,所述套管内的所述至少一个孔口具有密封结构,以便在使用中与导管协作。

敷料

[0001] 本申请要求 2006 年 7 月 26 日提交的美国临时申请 60/833553 以及 2007 年 7 月 2 日提交的英国申请 GB0712735.0 的优先权,两个申请整体结合于此作为参考。

技术领域

[0002] 本发明涉及一种伤口敷料,并且更特别是(但不局限于)涉及用于局部负压治疗(TNP)的伤口敷料以及将这种敷料密封到进入和/或离开覆盖伤口部位的敷料的导管、管子和类似物上的装置。

背景技术

[0003] 我们的一同审查中的国际专利申请 W02004/037334、W02004/046760 以及 W02005/105180 描述了用于通过吸出、冲洗和清洗处理伤口的多种设备和方法,并且这里总体结合于此作为参考。该设备和方法在其最总体的方面都涉及伤口部位通过敷料覆盖,敷料通过柔性薄膜类型的材料密封到伤口周围的皮肤上,将流体承载到伤口部位和/或将伤口排出物/流体承载离开伤口部位的导管或管子穿过该材料或密封在该材料上。该流体可以是伤口排出的液体和/或例如盐水的冲洗或清洗流体,但是也可以是例如空气的气体,用来对伤口部位充气并且有助于通过吸入使得液体流体离开伤口部位。

[0004] 所述参考的国际专利申请都描述了治疗伤口的相对复杂的系统,其方法是通常采用需要在敷料/伤口部位密封的多个导管进行治疗,以便防止环境大气进入伤口部位,并且使得该设备有效和高效率操作,而没有显著泄漏。

[0005] 其它不太复杂的设备也可以得到,这些设备针对伤口只采用 TNP 治疗,并且有效地,通常只具有一个进入伤口部位的导管或管子。

[0006] 通常,进入伤口部位的导管或管子通过在导管或管子周围“夹紧”柔性覆盖物而被密封到柔性伤口覆盖薄膜上,以便将薄膜材料粘接到导管或管子上,还粘接到其本身上,以便和管子一起形成密封。通常,用于伤口覆盖物的该类型的柔性薄膜材料设置例如压敏粘合剂的粘合剂层,以便将材料粘接到伤口周围的皮肤上。这种密封方法不总是操作良好,并且导管或管子周围的密封由于患者运动和粘合剂-湿气相互作用而随着时间退化。

[0007] US2007/0032778、EP1088569B 表示其它类型的连接装置和方法,并且这里整体结合于此作为参考。但是,这意味着患者在伤口中心周围留有造型,在患者躺在其上时造成疼痛和损伤。另外,这种装置对于例如采用可膨胀囊体的复杂敷料或者对于例如糖尿病脚溃疡的小的不便部位来说不能很好操作。

[0008] 这种与导管或管子形成密封的方法不总是理想的。例如,有时希望能够在敷料粘接到导管或管子之后调节插入伤口部位的导管或管子位置或长度。这通常造成柔性薄膜撕裂或裂开,那么需要通过另外的材料修复或者整体更换敷料。

发明内容

[0009] 本发明用来克服将导管或管子密封到敷料上的现有技术方法的缺陷。

[0010] 按照本发明的第一方面,提供一种用于定位和密封地接收至少一个柔性导管的套管,柔性导管具有定位在伤口部位处的敷料内的端部,套管包括密封地接收导管的至少一个孔口以及靠近伤口接触患者皮肤的第一表面。

[0011] 套管在第一表面上具有粘合剂涂层。粘合剂涂层在套管使用之前通过保护层保护,保护层包括公知的纸张材料,例如通过适当材料浸渍或涂覆,该适当材料具有与套管上的粘合剂层粘接力小的性能,例如硅酮。

[0012] 套管还设置围绕其主体部分的至少一部分延伸的凸缘部分,以便与敷料协作,下面随后描述。凸缘部分完全围绕套管的主体部分延伸。

[0013] 按照本发明的第一方面,套管可设置多个孔口,以便接收多个导管。

[0014] 套管的第一表面可涂覆粘合剂,如下面更加详细描述那样。但是,第一表面可例如通过折叠为二的分开条带衬垫材料片粘接在患者皮肤上,使其具有面向上或向下的涂覆粘合剂表面;一个表面粘接在套管的第一表面上,并且另一表面粘接在患者皮肤上,以便将套管粘接其上。

[0015] 按照本发明的第二方面,提供一种和用于在伤口治疗过程中定位和保持导管和/或管子的套管构件一起使用的敷料,敷料包括其上具有粘合剂涂层的衬垫层,以便将敷料粘接在患者上;衬垫层其中具有切口以便接收套管构件。

[0016] 按照本发明的第三方面,提供一种和用于在伤口治疗过程中定位和保持导管和/或管子的套管构件一起使用的敷料的组合,敷料包括其上具有粘合剂涂层的衬垫层,以便将敷料粘接在患者上;衬垫层其中具有切口以便接收套管构件,并且套管构件其中具有至少一个孔口以便接收导管。

[0017] 在按照本发明的第三方面的组合中,套管构件最好还包括围绕套管的主体部分的至少一部分延伸的凸缘部分,以便将套管构件附接在所述涂覆粘合剂的衬垫层上。

[0018] 衬垫层可以是薄的柔性薄膜材料,并且包括本领域普通技术人员所公知的任何适当的材料,并且可包括 EP-A-0751757 中描述的材料之一,该文献整体结合于此作为参考。例如,衬垫层可包括例如聚酯或聚醚型荆氨酯的聚氨酯以及可购买到的材料,例如 OPSITE(商标)或 TEGAERM(商标)。希望的是如本领域公知那样最初供应的衬垫材料具有粘接在涂覆粘合剂表面上的保护层以及最好是位于涂覆粘合剂表面的反面上的支承(有时称为“载体”)层。保护层还可以是本领域普通技术人员公知的反面上的任何材料,并且涂覆硅酮的可剥离纸张是一个实例。支承层还可以是本领域公知的任何适当材料,并且其适当的实例可包括纸张、箔片或聚合物薄膜。最好是,支承层比保护层更加牢固地粘接到衬垫层上,使得在保护层被剥离时,支承层保留以防止衬垫层任何不希望的皱褶,有助于其处理,并且保持衬垫层的总体二维形状。一旦敷料粘接到患者上,支承层接着被剥离。

[0019] 适当的粘合剂可以是敷料领域普通技术人员公知的压敏粘合剂。

[0020] 在按照本发明的敷料的第一实施例中,衬垫层内的切口可以是衬垫层的一个边缘的切去形式,有效地使得衬垫层的形状成为“马蹄”形式。最好是套管构件内的导管的方向可以对准敷料边缘内的切口并经过其上。

[0021] 在按照本发明的第二实施例中,该切口可以是衬垫层内的孔口,使得衬垫层成为环形,例如方形环。

[0022] 衬垫层的孔口形状是优选的,这是由于套管构件整体围绕其周边支承,并且衬垫

层上的粘合剂层可用来围绕衬垫层和套管构件的整个周边将敷料粘接到患者上,因此增强与敷料的患者皮肤的密封。

[0023] 但是,马蹄形衬垫层是可以接受的,其中套管构件在伤口侧上与环境大气密封。这种敷料的形状的优点在于患者皮肤可以呼吸或者将汗液从套管构件下面经由开放边缘排放到周边。套管构件最好由柔软聚合物塑料材料形成。在某些实施例中,套管材料还可由可拉伸材料制成。通常,套管构件材料可具有 55A-70A 范围的肖氏硬度,并且容易与患者的轮廓相符,但是这种硬度不没有限制含义,并且该范围以外的硬度按照本发明适用于套管构件。用于套管构件的适当材料例如包括 TPE、聚氨酯、乙烯醋酸乙烯酯共聚物、硅酮、聚氯乙烯。另外,套管构件通常通过覆盖整个伤口部位的重叠粘合剂条带材料薄膜覆盖并另外保持在患者皮肤上。作为选择,如上所述,套管构件可在接触患者皮肤的表面上设置粘合剂涂层,涂覆粘合剂的表面最初设置保护层以及衬垫层。因此,敷料和套管构件完全密封到患者上。

[0024] 在敷料靠近伤口附接在患者皮肤上时,希望的是套管已经具有所需的被安装的一个或多个导管,以防止对患者造成任何不需要的附加痛苦或疼痛。将导管附接在导管构件上可通过套管的供应商和 / 或制造商、或者可通过护理人员或医疗人员引入孔口。

[0025] 在敷料衬垫层具有一个边缘的切去形式时,保护层和支承层可容易从所述一个或多个导管周围去除。但是,在具有闭合孔口的衬底层的情况下,支承层需要以某些方式切去,以便在去除时清除导管。在这种情况下,支承层可以例如通过一对剪刀撕断或切去,但是最好是三个层在敷料制造过程中在一侧切穿。

[0026] 套管构件设置至少一个贯穿的孔口,以便接收一个或多个导管。在涉及 TNP 治疗的伤口处理中以及我们共同审查中的所述国际专利申请中描述的冲洗和 / 或清洗过程中需要多个导管,可针对具有多个腔室的每个导管或管子设置分开的孔口。作为选择,可以采用具有多个贯穿的腔室的单个导管,并且穿过套管构件的孔口可适当成形,例如形成细长“扁平”孔的截面。

[0027] 最好是穿过套管构件的至少一个孔口设置密封装置以便密封穿过的导管,不使其在使用中泄漏流体。这种密封装置最好包括与导管的外表面协作的柔性凸唇密封、“O”形圈密封或者套筒形密封。设置这种凸唇密封使得导管与套管孔口的界面没有泄漏,并且在粘接在患者上时还减小了需要调节导管在套管构件内的位置的力,其优点明显。

[0028] 在某些实施例中,套管构件和密封由相对刚性的材料形成。制成刚性形式的密封通常与导管所采用的柔软材料一样工作良好,导管通常由相对柔软和舒适材料制成。

[0029] 敷料衬垫层构件和套管构件最初作为本发明的敷料的两个分开的整体来供应,具有不同的保护层和支承层,并且在施加在患者上时两个整体接着组装在一起。但是,最好是套管构件在制造过程中在制造步骤下附接在衬垫层上。

[0030] 在套管构件以已经粘接在周围衬垫层上的方式供应的情况下,保护层可设置成覆盖衬垫层和套管构件的粘合剂涂覆表面的单个部件,而不管后者是否涂覆粘合剂。

[0031] 另外最好是敷料可在具有结合在一起的衬垫层和套管构件以及还具有已经安装在套管构件的至少一个孔口内的适当导管的情况下供应。

[0032] 在衬垫层和套管构件作为两个分开整体供应时,衬垫层上的保护层可设置在多个部分内、被切穿和 / 或在制造过程中提供。例如,靠近切口部分的保护层可以是基本上对应

于套管构件的凸缘部分的宽度的分开拆卸的窄小边界的形式,此边界部分首先被去除,使得套管构件最初粘接在衬垫层上。

[0033] 以公知的方式,保护层可由多个部分形成,以便在将其施加在患者上时改善敷料的处理和操纵的便利性。在此方面,保护层可配置成使其大部分最初被去除,使得敷料方便和准确地定位在患者上,而对于粘接在患者上的涂覆粘合剂衬垫层的其它部分来说,留下保护层的较少、折叠部分最后被去除,而没有粘合剂层被例如施加敷料的医务人员的手指污染的可能性。在将敷料粘接在患者上之后,支承层可最后剥离,留下衬垫层、套管构件,其中导管在原来位置上。最后例如 OPSITE(商标)的公知涂覆粘合材料的柔性条带覆盖物可接着放置就位,大致覆盖被粘接的衬垫层、套管构件、留在伤口部位环境内的导管以及伤口区域的其它部分。

[0034] 在本发明的敷料的第三实施例中,衬垫层可包括两个分开部分,其中涂覆粘合剂的表面相对并且套管构件夹在两个涂覆粘合剂的表面之间。在此实施例中,衬垫层的第一部分有效地折叠为二,其中保护层位于面向外的涂覆粘合剂表面上。来自于第一部分的一个表面之一的保护层首先被去除,并且被暴露的涂覆粘合剂的表面相对于伤口在适当位置上粘接在患者皮肤上。第二片保护层接着从面向上的涂覆粘合剂表面上去除,并且套管构件接着粘接在第一部分的第二表面上。衬垫材料的第二部分可接着放置成覆盖套管构件,使其夹在第一和第二衬垫层部分之间。最好是两个衬垫层部分的长度在套管构件的横向宽度的 1 倍到 5 倍的范围内,使得每个衬垫层部分的过多长度足以在套管的任一侧相互形成牢固结合。如果希望第二部分也可折叠为二,使得套管构件夹在第一和第二衬垫层部分的涂覆粘合剂表面之间,并且第二部分的其它面向上表面也涂覆粘合剂。因此,在套管构件在患者皮肤上就位时,第二衬垫层部分可在面向上的涂覆粘合剂表面上留下一片保护材料,该保护材料可在整个敷料和其它伤口区域被柔性条带覆盖物覆盖之前最后剥离,如同前面实施例那样。

[0035] 但是,虽然所述的敷料具有长度为 1 倍到 5 倍范围内的第一和第二衬垫层片,它们实际上会更长,例如折叠的一片或多片在大伤口的直径或宽度上放置。

[0036] 但是,在第三实施例中衬垫层的第二部分不需要折叠为二。衬垫层的第二部分可以是具有通过保护层保护的涂覆粘合剂表面以及通过支承层保护的没有涂覆粘合剂的表面的单个层,如同前面实施例那样。在这种情况下,套管构件将夹在第一和第二衬垫层的涂覆粘合剂表面之间,留下第二衬垫层部分的面向上的没有涂覆粘合剂表面通过支承层保护。支承层可接着在敷料和伤口部位的其它部分通过柔性、涂覆粘合剂的薄膜材料覆盖之前剥离,涂覆粘合剂的薄膜材料粘接在第二衬垫层部分的面向上表面上,以便密封套管构件,使得环境空气不能进入。

[0037] 按照本发明用于敷料的衬垫层的适当材料以及重叠柔性条带薄膜的实例可以公知为 OPSITE(商标)或 TEGADERM(商标)。

[0038] 在本发明的第三实施例中,第一和第二衬垫层部分可作为包括衬垫层、保护层和支承层的适当材料的平片材供应或提供,通过将套管构件夹在第一和第二衬垫层之间的步骤,接着通过剥离保护层、根据需要折叠并粘接在患者上,医疗人员对其进行制备。但是,第三实施例的敷料可以与夹在衬垫材料的两个分开的第一和第二部分之间的套管构件组装的形式提供,其中面向外的表面具有适当保护层或者保护层和支承层保留原位以便在粘接

在患者上之前去除。

[0039] 在第三实施例中,第二、上部衬垫层部分可实际上是覆盖整个伤口部位的重叠条带。

[0040] 在按照本发明的敷料的第三实施例中,套管构件可具有在平行于至少一个贯穿孔口的轴线的方向上看到的大致椭圆形形状。

[0041] 用于第三实施例的套管构件的横向端部可具有其两个外表面,该外表面在其横向端部处相互渐缩到细小边缘,以有助于第一和第二衬垫层部分在它们在套管构件的每个横向端部处相遇的地方结合。

[0042] 在本发明中,通过重叠的涂覆粘合剂条带薄膜,敷料有效地密封到伤口周围的皮肤上。但是,术语“密封”不是绝对必须或者实际上可以得到的,这是由于形成伤口覆盖物的任何柔性敷料薄膜材料包括半渗透塑料材料,该材料是本领域普通技术人员所公知的。另外,在皮肤和通常通过公知的压敏粘合剂粘接其上的密封敷料材料之间不可避免地存在某些泄漏,这是由于毛发和/或其它皮肤表面的不规则性和/或不容易完全绝对密封的缺陷。通常用于伤口之上和周围的密封薄膜的 TNP 治疗的自粘接、柔性敷料条带材料的类型对于本领域普通技术人员来说是公知的,并且除非需要,将不在这里进一步详细说明。

[0043] 类似于上面针对柔性条带密封薄膜上的粘合剂层或涂层的描述,具有作为压敏粘合剂的选择而使用的多种适当粘合剂,并且例如包括丙烯酸、硅酮、气孔粘合剂(stoma adhesive)、热熔粘合剂以及溶剂分布粘合剂。本领域普通技术人员将按照情况来相应地选择最为适当的粘合剂。

附图说明

[0044] 为了更加完全理解本发明,现在只通过示例,参考附图描述多个实例,附图中:

[0045] 图 1A-1C 分别以平面图、端部立视图和贯穿的轴向截面图表示用于本发明敷料的套管构件的第一实例;

[0046] 图 2 表示按照本发明第一实施例和图 1 的第一实例的套管构件以及图 3 的第二实例的套管构件一起使用的衬垫层、保护层和支承层的分解立体图;

[0047] 图 3A-3C 分别以平面图、端部立视图和贯穿中心孔口的轴向截面图表示用于本发明敷料的套管构件的第二实例;

[0048] 图 4A 和 4B 表示衬垫层、保护层和支承层的分解立体图;以及和图 1 或 3 的套管构件一起使用的按照本发明的第二实施例的敷料的平面图;

[0049] 图 5A、5B 和 5C 分别表示用于按照本发明的敷料的第三实施例的套管构件的端部立视图、立体图和侧立视图;

[0050] 图 6A 和 6B 表示穿过粘接在患者皮肤上的本发明的敷料的第三实施例的两个可选择构造的截面图;

[0051] 图 7A 和 7B 从两个视角表示本发明的第一方面的套管的另一实施例;以及

[0052] 图 8A 和 8B 从两个视角表示本发明的第一方面的套管的又一实施例。

具体实施方式

[0053] 现在参考附图,其中相同或类似的结构通过相同的参考标号表示。

[0054] 图 1 表示可用于本发明敷料的套管构件 10 的第一实例。套管构件包括具有贯穿的孔口 14 以及围绕主体部分 12 的凸缘部分 16 的主体部分 12。套管构件由例如 TPE、聚氨酯、硅酮、聚氯乙烯的柔软、舒适塑料材料制成。中央孔口 14 是具有两个平行侧部 20 和两个半圆形端部 22 的扁平孔,并且形成为接收具有协作外部形式和尺寸并具有多个(例如三个)贯穿腔室(同样未示出)的单个相应成形的导管(未示出)。孔口 14 另外设置围绕周边的内部凸唇密封 24,以便密封导管的外表面。设置凸唇密封使得在被调节时由于较小的摩擦粘接/滑动现象导管以较小的力更加容易地滑动经过孔口 14,同时还完全密封以防止流体离开和环境空气进入伤口部位(未示出)。套管构件的下表面 28 和/或顶表面 13 可以设置粘合剂涂层,例如 Stoma 粘合剂,以便直接粘接到患者皮肤(未示出)上,在这种情况下套管可最初设置在施加在患者上时被去除的保护层(未示出)。顶表面 13 上的粘合剂涂层可有助于将覆盖整个伤口区域的重叠条带材料(未示出)粘接其上。

[0055] 图 1 的套管构件可以和图 2 所示的粘合剂敷料部件一起使用(如同图 3 的套管构件那样)。图 2 所示的敷料部件 30 最初包括(在粘接在患者上之前)在一个表面 46 上具有粘合剂涂层 34 的衬垫层 32;粘接在粘合剂涂层 34 上的三部分保护层 36、38、40;以及粘接在衬垫层 32 的没有涂覆粘合剂的表面 44 上的支承层 42。三部分保护层包括除了与接收套管构件 10(或者套管构件 70,见下面的图 3)的切口 48 相对的敷料部件的端部处的相对较小的区域 50 之外在大部分涂覆粘合剂的表面 46 上延伸的主要部分 36。较小区域 50 最初通过保护材料的第二折叠部分 38 来保护,该材料在主要部分 36 被去除之后留下,以便保护较小区域 50 不被例如医务人员的手指(未示出)污染。保护材料 40 的第三部分保护除了靠近切口部分 48 的嘴部的每侧的小部分 53 之外围绕切口 48 的粘合剂涂层的窄小边界 52(通过虚线表示),该切口部分 48 被保留以便将套管构件的前边缘保持在患者皮肤上。支承层 42、保护层的主要部分以及保护层的第二折叠部分都分别设置延伸突片 56、58、60,以有助于手指尖容易抓握,并有助于剥离这些层。

[0056] 在使用中(在套管构件 10 不准备粘接在敷料部件 30 上的情况下),窄小保护层 40 被剥离涂覆粘合剂的表面 46,以便暴露粘合剂的边界部分 52。套管构件 10 接着进入切口部分 48,使得套管的凸缘部分 16 的上表面在三个侧部(注意到在此阶段所需导管已经插入孔口 14)粘接在边界 52 上。敷料组件 10、30 接着在靠近伤口(未示出)的适当位置上粘接在患者上,这通过剥离保护层的主要部分 36(以及如果它具有粘合剂涂层,套管构件在其下表面上具有的任何保护层)来实现。组合的敷料部件 10、30 接着定位在患者的所需位置上并且按压就位,在区域 50 处的敷料后端接着略微升高,使得保护层的第二折叠部分 38 被去除,并且衬垫层 32 的区域 50 接着压在患者皮肤上。最后,上部支承层 42 可接着被剥离,以便将敷料留在原位。通常,另一柔性自粘接条带覆盖物(未示出但是在下面图 6 可以看到)将放置在整个伤口区域上,以便围绕适用于施加 TNP 治疗、冲洗、清洗或根据需要经由导管进行其它治疗的伤口部位提供密封区域。

[0057] 所述以及下面实施例中的多个层和构造部分的设置和制造方法对于本领域的普通技术人员是公知的。小保护层 40 通过例如在具有穿过制造设备的多个这样的敷料部件的材料条带上“轻触切”而与主要部分分开。

[0058] 图 3A-3C 表示适用于和本发明的敷料一起使用的套管构件 70 的第二实施例的视图。套管构件基本上类似于图 1 所示,除了设置三个孔口 72、74、76 之外,每个孔口设置凸唇

密封结构 80(只表示一个位于中央孔口 74 内的凸唇密封)。在这种情况下,两个孔口 72、74 具有大致相同的直径,而第三孔口 76 较小,以便适应不同尺寸的导管。如图 1 的第一实例,凸缘部分 16 设置用于粘接到敷料部件上(图 2 的 30 或者图 4 的 90)。套管构件的下表面 82 可设置粘合剂涂层,在这种情况下它还将设置保护层(均未示出)。

[0059] 本发明的第二实施例的敷料部件 90 在图 4A 和 4B 中表示,并且该部件可同样便利地用于任何的图 1 和 3 的套管构件。在此实施例中,具有衬垫层 92;支承层 94 以及保护层 96。衬垫层具有下表面 98,下表面具有粘合剂涂层 100,而保护层 96 分成主要部分 102 和围绕并保护中央切口 108 的涂覆粘合剂的边界部分 106 的窄小部分 104,中央切口是在所有四个侧面通过覆盖粘合剂的衬垫层 92 围绕的闭合孔口。图 4B 更加清楚地表示窄小边界部分 104、106。该实施例具有闭合孔口 108,并且设置裂缝 110,使得安装在导管构件内的导管(未示出)容易被清除。支承层和保护层再次分别设置突片 112、114,突片延伸超过衬垫层的涂覆粘合剂表面 98,以有助于敷料的处理和放置。

[0060] 衬垫层 92 不需要在其中具有裂缝 110,由于该层保留在患者上。但是裂缝 110 会有助于敷料 90 的制造。

[0061] 第二实施例的敷料部件 90 可用于这里描述的任何的套管构件 10、70。在使用中,以与图 2 的敷料部件 30 大致相同的方式,窄小边界 106 的粘合剂涂层通过去除小的保护层 104 并粘接在套管构件的凸缘部分 16 的上表面上而暴露。保护层的主要部分 102 以及套管构件下表面上的任何保护层接着被去除,并且敷料定位在患者上的所需位置上,并下压就位。支承层 94 最后被去除并且整个伤口上的敷料最后如上所述完成。裂缝 110 有助于多个层的去除,以及有助于最初的敷料部件 90 放置在套管构件的导管之上。

[0062] 本发明的敷料的第二实施例被认为是具有如下优点:套管构件沿着凸缘部分的所有四个边缘被保持在患者皮肤上,因此进一步减小任何从敷料向内或向外泄漏的可能性。

[0063] 第二实施例还基本上去除了套管构件在其下表面上具有粘合剂涂层的需要。

[0064] 包括所需套管构件 10 或 70 以及敷料部件 30 或 90 的所述实施例可在制造阶段中实施,由此在制造过程中套管构件 10 或 70 预先粘接在敷料部件 30 或 90 上。以此方式,保护层可制成在大致整个涂覆粘合剂区域上延伸的单件,包括套管构件的可以或不涂覆粘合剂的下表面。预先组装的敷料也可设置适当的导管,并且整个组件通过公知技术包装在密封袋内并消毒。

[0065] 图 5 表示敷料套管构件 120 的第三实施例。在此实施例中,在平行于孔口轴线的方向上在端部立视图上观看时,套管构件是总体的椭圆形,并且包括三个分开的孔口 122、124、126,以便接收导管(未示出);所有孔口设置位于其孔口内的凸唇密封结构 127。套管构件的主体 128 在每个横向末端具有微小的锥形边缘 130,其中上表面 132 和下表面 134 相互混合,以有助于伴随的敷料部件 142、144 的结合和粘接,如下面参考图 6 描述那样。第三实施例的套管构件 120 可例如通过由聚氨酯或者由例如聚乙烯或聚丙烯的相对刚性的材料模制而成。

[0066] 图 6A 以分解形式表示敷料的第一实例,其中按照本发明的第三实施例,衬垫层也适当地具有保护层和支承层,并且采用图 5 的套管构件 120。套管构件以 120 表示;第一衬垫层部分以 142 表示;第二衬垫层部分以 144 表示;重叠柔性条带表面以 146 表示;以及患者皮肤/肉的一部分以 148 表示(注意到重叠条带薄膜 146 不形成本发明敷料的一部分)。

第一衬垫层部分 142 包括适当涂覆的粘合剂材料 150 的条带,例如 OPSITE(商标),条带例如具有比套管 120 的横向宽度更大长度,例如至少 3 倍,使得在套管构件的每个端部处具有有利的重叠,在其本身上折叠,使得在下部保护层 152 被去除时,涂覆粘合剂的表面 154 面向患者皮肤 148。通过在制造过程中在 156 处轻触切保护层来帮助下部保护材料 152 的去除。这种涂覆粘合剂的表面 154 接着被按压在患者皮肤 148 上并且上部保护层 158 被去除以便暴露衬垫层 142 的涂覆粘合剂表面 160。套管构件下表面 134 接着粘接在粘合剂表面 160 上。第二衬垫层 144 同样由适当材料的折叠条带 162 来类似地构造。下部保护层 164 首先被去除以便暴露粘接在套管构件 120 的上表面 132 上的条带 162 的下部涂覆粘合剂表面 166,并且套管构件任一侧上的涂覆粘合剂表面 160、166(未示出)的横向端部相互粘接以便在两个衬垫层 142、144 之间有效地密封套管构件,套管构件处的横向端部处的密封通过其上的锥形端部 130 来帮助。再次,通过在第二衬垫层上的轻触切割 170 来帮助下部保护材料的去除。第二衬垫层上的上部保护材料 172 可接着被去除以便暴露上部涂覆粘合剂的表面 174,准备接收重叠的柔性条带材料层 146。重叠条带材料可再次由例如 OPSITE(商标)材料来制成,并且可覆盖伤口和本发明敷料的整个区域。条带材料具有衬垫层 180,衬垫层具有涂覆粘合剂的表面 182;涂覆粘合剂的表面上的保护层 184;以及粘接在衬垫层 180 的没有涂覆粘合剂的表面 188 上的支承层 186。因此,在保护层被去除时,第二衬垫层的涂覆粘合剂的表面 182 和涂覆粘合剂的表面 174 相互接触,以便将本发明的敷料密封到伤口部位环境上。

[0067] 任选地衬垫层部分 144 和 142 可具有支承层(未示出),该支承层可在衬垫层 144 施加结束时被去除。

[0068] 轻触切口 156 是任选的,这是由于它可以整体去除保护材料层 152、158,但是没有切口 156,处理会不太容易。

[0069] 第三实施例的变型实例在图 6B 中表示,其中第二衬垫层 144 针对适当材料 190 的条带变化,其具有带有涂覆粘合剂的表面 194 的衬垫层 192;保护层 196;以及支承层 198。此变型实施例的其它部分实质上可以与图 6A 所示的实施例相同。除了在支承层 198 被去除时只有平的没有涂覆粘合剂的衬垫层材料面向上之外,组装方法步骤可以是相同的。但是,在支承层 198 被去除时,重叠条带材料的涂覆粘合剂的表 182 良好地粘接在表面 200 上。

[0070] 使用图 6B 所示的衬垫层 144 的优点在于即使随后施加覆盖整个伤口区域和套管构件 120 的条带,它也将敷料的其它部分施加和/或操纵的同时保持套管构件固定就位。

[0071] 图 6A 和 6B 的第三实施例通过按照以上和以下的最佳适用于特定伤口或情况的套管构件的任何组合改变衬垫层和粘合剂表面的选择来调整。

[0072] 图 7A 和 7B 表示按照本发明第一方面的套管构件 300 的第四实施例。套管构件 300 包括平的下部第一表面 302 以便接触患者皮肤(未示出);弯曲的上部第二表面 304;两个平面表面 306 以及用于接收导管(未示出)的贯穿孔口 308。孔口 306 具有锥形导入端 310,以有助于将导管引导经过孔口,同时孔口本身与协作导管形成套筒密封。下表面 302 可涂覆粘合剂层以有助于套管构件粘接在患者皮肤上。下表面在如此涂覆粘合剂时还具有例如涂覆硅酮的可剥离纸张(未示出)的适当材料的保护层。下表面 302 在其横向端部处在羽毛(feather)边缘 312 处与上部或第二表面 304 的横向端部相遇。作为选择,套管构件可用于敷料结构,如上面描述的图 6A 和 6B 所示,锥形边缘 312 使得套管特别适用于这种

敷料结构。

[0073] 图 8A 和 8B 表示按照本发明第一方面的套管构件 320 的第五实施例。套管构件 320 包括下部平的第一表面 322 以便接触患者皮肤（未示出）；弯曲上部第二表面 324；各自的凹入前表面和后表面 326、328；以及贯穿孔口 330。上部第二表面 324 和下部第一表面 322 在其横向端部处在羽毛边缘 332 处相遇。下部平表面 322 可以涂覆粘合剂层，如上所述（或者再次可以用作图 6 和伴随描述所示例说明的敷料结构的一部分）。孔口 330 具有 O 形圈密封件形式的密封构件 334，以便与协作导管密封。O 形圈密封构件 334 具有略微小于导管外直径的内直径，使得在导管穿过 O 形圈密封构件 334 时形成有效密封。导管可从套管构件 320 的平侧部穿过孔口 330 和 O 形圈密封构件 334。O 形圈密封构件 334 可由与套管 320 相同的材料整体形成，或者可通过插入模制技术被包括，并且采用不同材料。通气孔 336 的阵列设置成使得患者皮肤呼吸，并且防止其浸软。凹入的前表面和后表面 326、328 使得套管构件的此实施例特别柔软，并且适用于患者躺在套管构件上。

[0074] 在此说明书的描述和权利要求中，术语“包括”以及“包含”以及该术语的变型例如“包括有”和“包含有”指的是“包括但不限于”，并且不打算（并且没有）排除其它部分、添加、组成、整体或步骤。

[0075] 在此说明书的描述和权利要求中，单数包含复数的含义，除非另外说明。特别是，在使用不定冠词时，说明书应该理解成考虑复数以及单数，除非另外说明。

[0076] 结合本发明的特定方面、实施例或实例描述的特征、整体、性能、组成、化学部分或组应该理解为适用于这里描述的任何其它方面、实施例或实例，除非另外说明。

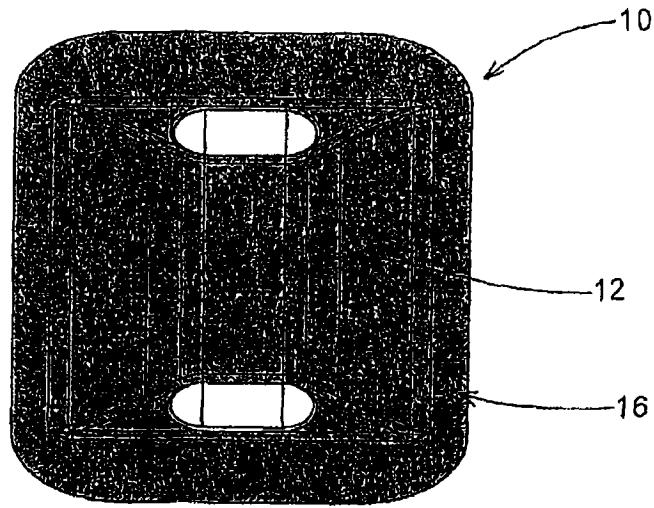


图 1A

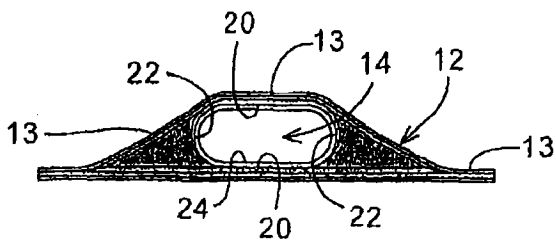


图 1B

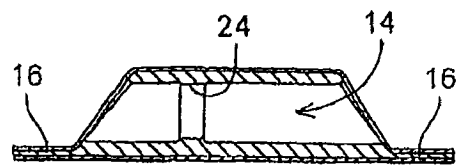


图 1C

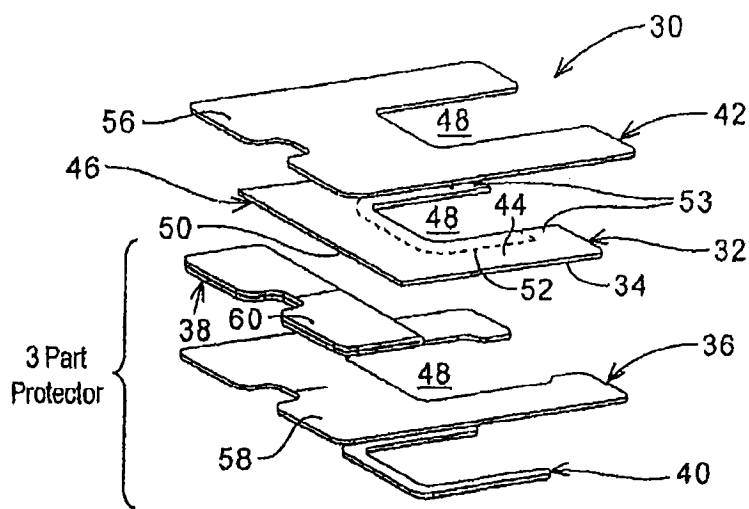


图 2

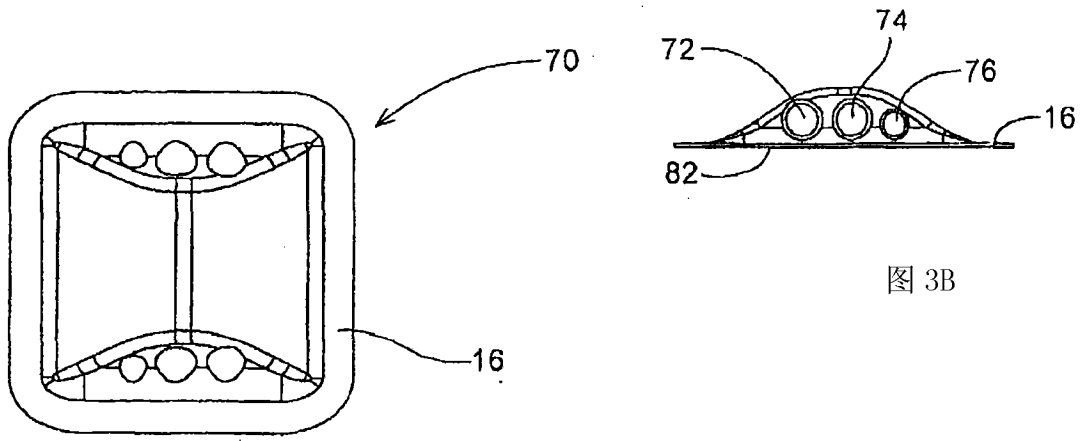


图 3A

图 3B

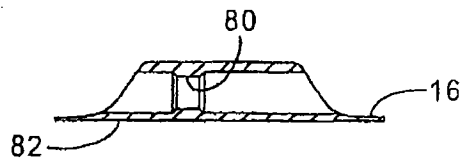


图 3C

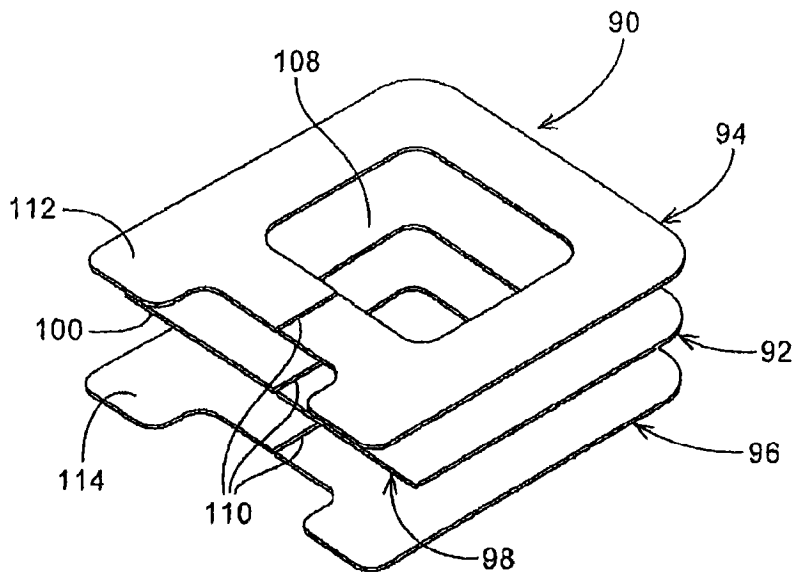


图 4A

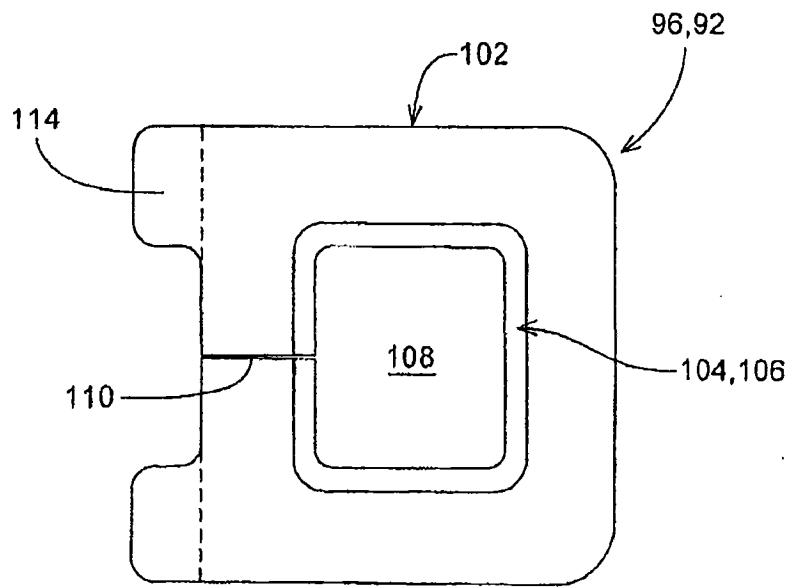


图 4B

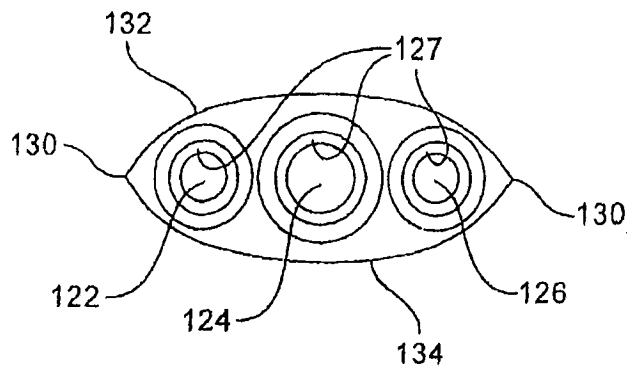


图 5A

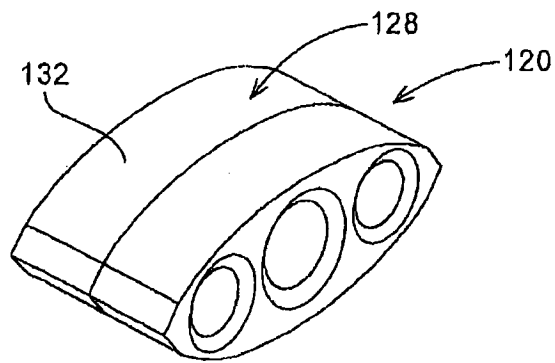


图 5B

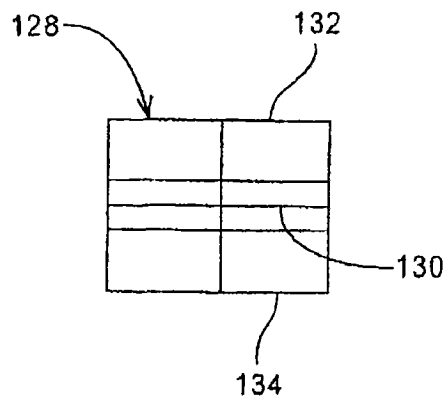


图 5C

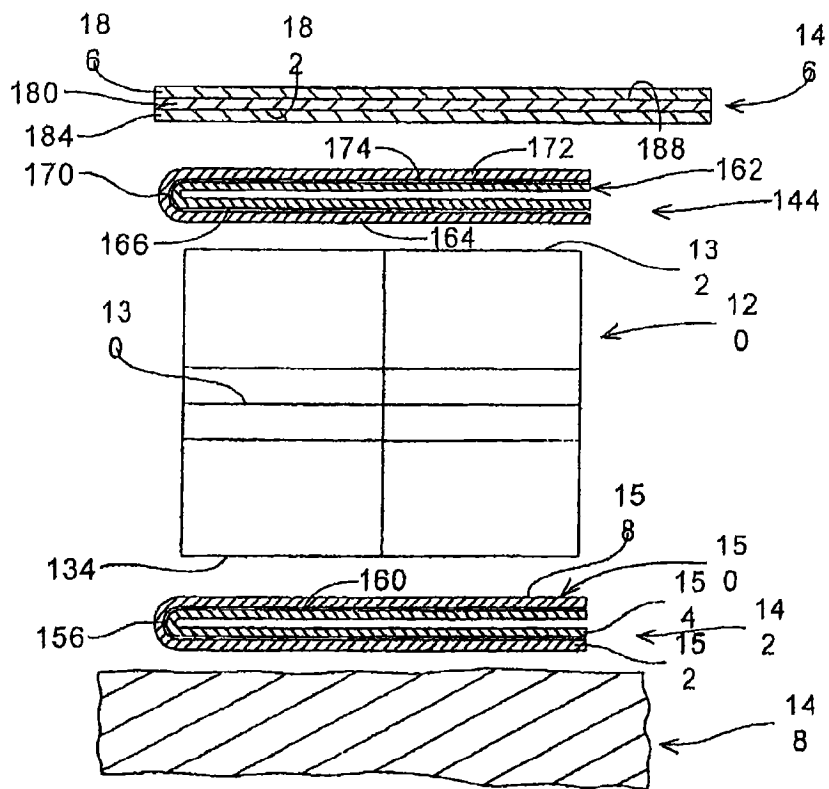


图 6A

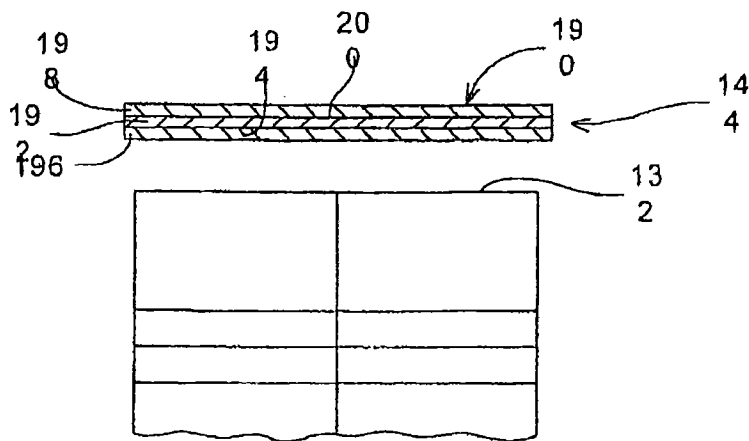


图 6B

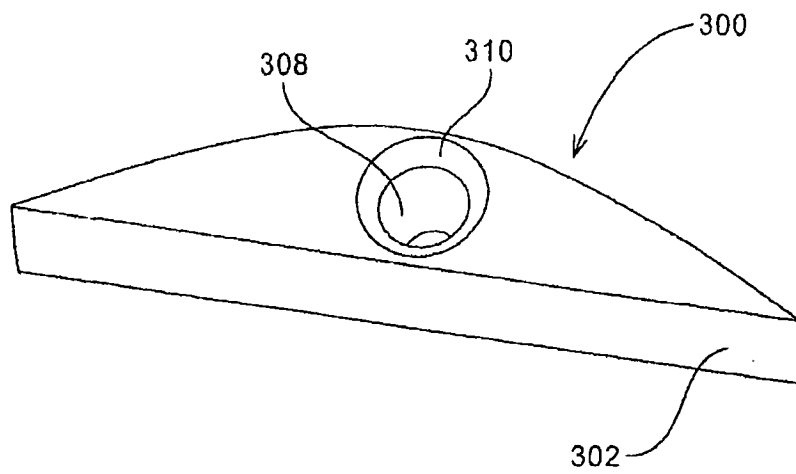


图 7A

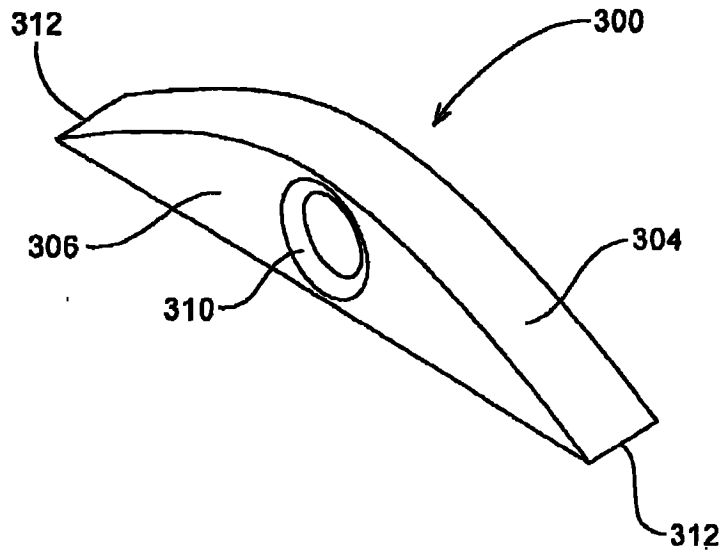


图 7B

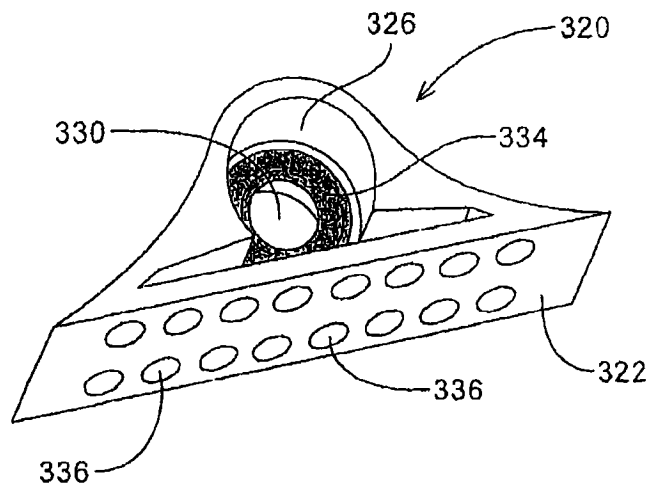


图 8A

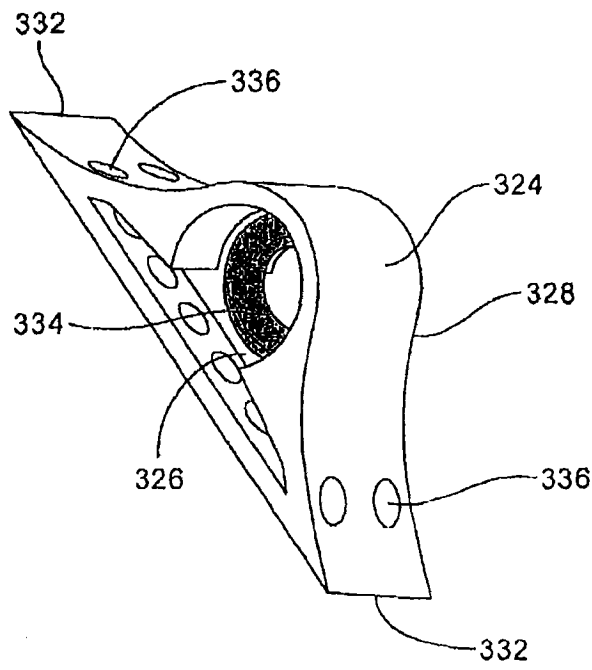


图 8B