

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102036700 A

(43) 申请公布日 2011. 04. 27

(21) 申请号 200980118887. 1

(22) 申请日 2009. 05. 29

(30) 优先权数据

- 61/057, 800 2008. 05. 30 US
- 61/057, 810 2008. 05. 30 US
- 61/057, 805 2008. 05. 30 US
- 61/057, 808 2008. 05. 30 US
- 61/057, 803 2008. 05. 30 US
- 61/057, 797 2008. 05. 30 US
- 61/057, 807 2008. 05. 30 US
- 61/057, 802 2008. 05. 30 US
- 61/057, 798 2008. 05. 30 US
- 61/121, 362 2008. 12. 10 US
- 61/144, 067 2009. 01. 12 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 11. 23

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/045750 2009. 05. 29

(87) PCT申请的公布数据

W02009/158128 EN 2009. 12. 30

(71) 申请人 凯希特许有限公司

地址 美国得克萨斯州

(72) 发明人 小理查德·马文·卡扎拉

贾斯汀·亚历山大·龙恩

埃里克·伍德森·巴塔 姚莉

罗伯特·佩顿·威尔克斯

(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 李冬梅 郑霞

(51) Int. Cl.

A61M 1/00(2006. 01)

A61F 13/02(2006. 01)

A61L 15/42(2006. 01)

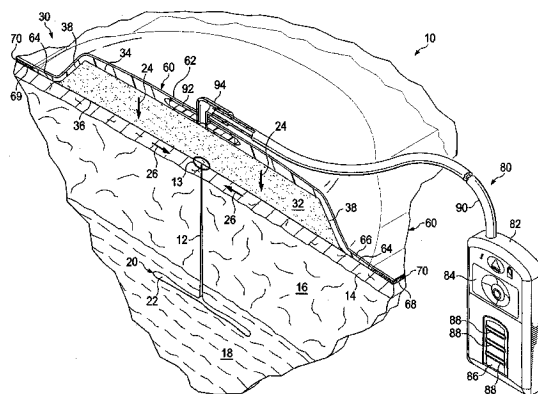
权利要求书 4 页 说明书 15 页 附图 13 页

(54) 发明名称

用于使用减压的创伤处理的敷料组件

(57) 摘要

用于减压处理系统的敷料组件, 敷料组件在减压下产生指向力。指向力可以是径向力或闭合力。敷料组件 (30) 包括具有成形末端 (33) 的成形敷料垫枕 (32), 成形敷料垫枕 (32) 可操作以均匀地传送径向力并且分布减压。许多形状可以用于成形末端。敷料组件可以还包括上覆盖布 (62), 以帮助在成形敷料垫枕上并且靠着患者的表皮的一部分产生密封。



1. 一种用于减压处理系统的敷料组件,所述敷料组件包括:
成形敷料垫枕,其具有第一表面、面向内的第二表面;
倾斜的末端,其形成所述成形敷料垫枕的一部分;
其中所述成形敷料垫枕由医疗垫枕材料形成,所述成形敷料垫枕用于放置在患者的表皮上;
其中所述医疗垫枕材料具有大于 $20\text{kg}/\text{m}^3$ 的密度;以及
其中所述成形敷料垫枕具有当在减压下时均匀地分布指向力的特征。
2. 根据权利要求 1 所述的敷料组件,其中所述末端的倾斜的表面与法向基准成角度阿尔法 (α),并且其中所述角度阿尔法 (α) 大于五度 ($\alpha > 5$ 度)。
3. 根据权利要求 1 所述的敷料组件,其中所述末端的倾斜的表面与法向基准成角度阿尔法 (α),并且其中所述角度阿尔法 (α) 大于十度 ($\alpha > 10$ 度)。
4. 根据权利要求 1 所述的敷料组件,其中所述末端的倾斜的表面与法向基准成角度阿尔法 (α),并且其中所述角度阿尔法 (α) 在 10 度至 70 度之间的范围内 ($70^\circ > \alpha > 10^\circ$)。
5. 根据权利要求 1 所述的敷料组件,其中所述末端的倾斜的表面与法向基准成角度阿尔法 (α),并且其中所述角度阿尔法 (α) 在 25 度至 65 度之间的范围内 ($65^\circ > \alpha > 25^\circ$)。
6. 根据权利要求 1 所述的敷料组件,还包括布置在所述成形敷料垫枕的所述第一表面上的上覆盖布。
7. 根据权利要求 1 所述的敷料组件,还包括:
上覆盖布,其布置在所述成形敷料垫枕的所述第一表面上,以及
盖布密封装置,其耦合于所述上覆盖布,用于将所述上覆盖布密封于患者的表皮。
8. 根据权利要求 1 所述的敷料组件,还包括:
上覆盖布,其布置在所述成形敷料垫枕的所述第一表面上;以及
其中上覆盖布材料耦合于所述成形敷料垫枕的所述第一表面。
9. 根据权利要求 1 所述的敷料组件,还包括:
上覆盖布,其布置在所述成形敷料垫枕的所述第一表面上,以及
其中所述上覆盖布包括各向异性材料。
10. 根据权利要求 1 所述的敷料组件,其中所述成形敷料垫枕还包括在所述敷料垫枕的所述第一表面上形成的多个柔性凹口。
11. 根据权利要求 1 所述的敷料组件,还包括布置在所述成形敷料垫枕的所述第一表面上的上覆盖布;并且其中所述成形敷料垫枕还包括在所述敷料垫枕的所述第一表面上形成的多个柔性凹口。
12. 根据权利要求 1 所述的敷料组件,其中所述成形末端包括在两个正交的平面中具有梯形横截面的构件。
13. 根据权利要求 1 所述的敷料组件,其中所述成形末端包括在两个正交的平面中具有弓形横截面的构件。
14. 根据权利要求 1 所述的敷料组件,其中所述成形末端包括在两个正交的平面中具有椭圆形横截面的构件。

15. 根据权利要求 1 所述的敷料组件，
其中所述成形末端包括在两个正交的平面中具有弓形横截面的构件；
还包括布置在所述成形敷料垫枕的所述第一表面上的上覆盖布；以及
其中所述上覆盖布至少部分地耦合于所述成形敷料垫枕的除所述面向内的第二表面以外的所有外部表面。

16. 根据权利要求 1 所述的敷料组件，
其中所述成形末端包括在两个正交的平面中具有梯形横截面的构件；
还包括布置在所述成形敷料垫枕的所述第一表面上的上覆盖布；以及
其中所述上覆盖布至少部分地耦合于所述成形敷料垫枕的外部表面。

17. 根据权利要求 1 所述的敷料组件，其中所述医疗垫枕材料包括各向同性材料。

18. 根据权利要求 1 所述的敷料组件，其中所述医疗垫枕材料包括各向异性材料。

19. 根据权利要求 1 所述的敷料组件，还包括耦合于所述成形敷料垫枕的所述面向内的第二表面的舒适层。

20. 根据权利要求 1 所述的敷料组件，还包括布置在所述成形敷料垫枕的所述第一表面上的上覆盖布，并且其中所述成形敷料垫枕的所述第一表面的至少一部分耦合于所述上覆盖布的一部分。

21. 根据权利要求 1 所述的敷料组件，其中所述成形敷料垫枕包括：
第一垫枕层，其由亲水泡沫形成并且具有第一表面和面向内的第二表面；
第二垫枕层，其由疏水泡沫形成并且具有第一表面和面向内的第二表面；以及
其中所述第一垫枕层的所述第一表面和所述第二垫枕层的所述第二表面被相邻地布置。

22. 根据权利要求 1 所述的敷料组件，其中所述成形敷料垫枕包括：
第一垫枕层，其由亲水泡沫形成并且具有第一表面和面向内的第二表面，亲水性的所述面向内的第二表面用于靠着所述患者的表皮放置；
第二垫枕层，其由疏水泡沫形成并且具有第一表面和面向内的第二表面；以及
其中所述第一垫枕层的所述第一表面和所述第二垫枕层的所述面向内的第二表面被相邻地布置。

23. 根据权利要求 1 所述的敷料组件，其中所述成形敷料垫枕包括具有大于 25.6kg/m^3 的密度的网状泡沫。

24. 根据权利要求 1 所述的敷料组件，其中所述成形敷料垫枕包括具有大于 32.0kg/m^3 的密度的网状泡沫。

25. 根据权利要求 1 所述的敷料组件，其中所述成形敷料垫枕包括具有大于 80.0kg/m^3 的密度的网状泡沫。

26. 根据权利要求 1 所述的敷料组件，其中所述成形敷料垫枕包括密度小于表皮组织密度的网状泡沫。

27. 根据权利要求 1 所述的敷料组件，还包括具有第一表面和面向内的第二表面的内层，并且其中所述内层的所述第一表面至少部分地耦合于所述成形敷料垫枕的所述第二表面的一部分。

28. 根据权利要求 1 所述的敷料组件，还包括：

上覆盖布；
多个柔性凹口，其在所述敷料垫枕的所述第一表面上形成；以及
其中所述末端的倾斜的表面与法向基准成角度阿尔法 (α)，并且其中所述角度阿尔法 (α) 在 25 度至 65 度之间的范围内 ($65^\circ > \alpha > 25^\circ$)。

29. 根据权利要求 1 所述的敷料组件，还包括：

上覆盖布；
多个柔性凹口，其在所述敷料垫枕的所述第一表面上形成；
内层，其具有第一表面和面向内的第二表面，并且其中所述内层的所述第一表面至少部分地耦合于所述成形敷料垫枕的所述第二表面的一部分；以及
其中所述末端的倾斜的表面与法向基准成角度阿尔法 (α)，并且其中所述角度阿尔法 (α) 在 25 度至 65 度之间的范围内 ($65^\circ > \alpha > 25^\circ$)。

30. 一种用于减压处理系统的敷料组件，所述敷料组件包括：

成形敷料垫枕，其具有倾斜的末端并且具有第一表面和面向内的第二表面；
上覆盖布，其布置在所述成形敷料垫枕的所述第一表面上并且耦合于所述成形敷料垫枕的所述第一表面的至少一部分，并且其中所述上覆盖布延伸出所述成形敷料垫枕以形成盖布延伸部分，所述盖布延伸部分具有第一侧和面向内的第二侧；以及
粘合性周边条，其耦合于所述盖布延伸部分的所述第二侧并且可操作以提供在患者和所述上覆盖布之间的密封。

31. 根据权利要求 30 所述的敷料组件，其中所述成形敷料垫枕包括医疗垫枕材料，并且其中所述医疗垫枕材料是各向同性材料。

32. 根据权利要求 30 所述的敷料组件，其中所述成形敷料垫枕包括医疗垫枕材料，并且其中所述医疗垫枕材料是各向异性材料。

33. 根据权利要求 30 所述的敷料组件，其中所述成形敷料垫枕包括被成形为在两个正交的平面中具有梯形横截面的医疗垫枕材料。

34. 根据权利要求 30 所述的敷料组件，其中所述成形敷料垫枕包括被成形为具有末端的医疗垫枕材料，所述末端具有在两个正交的平面中形成弓形部分的横截面。

35. 根据权利要求 30 所述的敷料组件，其中所述成形敷料垫枕包括被成形为在两个正交的平面中具有椭圆形横截面的医疗垫枕材料。

36. 一种制造用于减压处理系统的成形敷料垫枕的方法，所述方法包括以下步骤：

提供医疗垫枕材料；
形成具有第一表面和面向内的第二表面的成形敷料垫枕，其中所述成形敷料垫枕由所述医疗垫枕材料形成；

其中所述成形敷料垫枕可操作以分布减压并且均匀地分布径向压缩力；以及
其中形成成形敷料垫枕的步骤包括使所述成形敷料垫枕形成有倾斜的末端。

37. 根据权利要求 36 所述的制造成形敷料垫枕的方法，其中所述成形敷料垫枕具有角度大于 5 度的倾斜的末端。

38. 根据权利要求 36 所述的制造成形敷料垫枕的方法，还包括将舒适层耦合于所述成形敷料垫枕的所述面向内的第二表面。

39. 根据权利要求 36 所述的制造成形敷料垫枕的方法，还包括以下步骤：提供上覆盖

布,并且将所述上覆盖布的第二表面耦合于所述成形敷料垫枕的所述第一表面。

40. 根据权利要求 36 所述的制造成形敷料垫枕的方法,其中形成成形敷料垫枕的步骤包括以下步骤:形成所述成形末端使得所述末端形成在两个正交的平面中具有梯形横截面的梯形构件。

41. 根据权利要求 36 所述的制造成形敷料垫枕的方法,其中形成成形敷料垫枕的步骤包括以下步骤:形成所述成形末端使得所述末端形成在两个正交的平面中具有弓形部分的横截面。

42. 根据权利要求 36 所述的制造成形敷料垫枕的方法,其中形成成形敷料垫枕的步骤包括:

提供具有大于 $20\text{kg}/\text{m}^3$ 的密度的网状泡沫的块;

将所述网状泡沫切割到期望的高度;

将舒适层层压到所述网状泡沫;以及

用模具切割所述网状泡沫以形成成形敷料垫枕。

43. 一种减压、力产生敷料组件,所述敷料组件包括:

指向力构件,其具有倾斜的边缘,用于在被放置在减压下时均匀地分布指向力,所述指向力构件具有顶侧和底侧;

其中所述指向力构件由具有多个通道的医疗垫枕材料形成;以及

盖布,其用于在所述指向力构件的至少一部分和患者的表皮上提供流体密封。

44. 根据权利要求 43 所述的敷料组件,其中所述多个通道是互相连接的。

45. 根据权利要求 43 所述的敷料组件,其中所述指向力构件具有成角度的末端。

46. 根据权利要求 43 所述的敷料组件,其中所述指向力构件具有弓形的末端。

47. 根据权利要求 43 所述的敷料组件,还包括耦合于所述指向力构件的所述底侧的舒适层。

48. 根据权利要求 43 所述的敷料组件,还包括耦合于所述指向力构件的所述底侧的透气干燥层。

49. 一种用于处理患者身上的被损伤的皮下组织的方法,所述方法包括:

将敷料组件定位在所述被损伤的皮下组织上,其中所述敷料组件具有成形敷料垫枕,所述成形敷料垫枕具有倾斜的末端并且由医疗垫枕材料形成;

在所述敷料组件和所述患者的表皮的一部分上部置上覆盖布,以提供流体密封;

设置减压源;

将减压接驳体耦合于所述上覆盖布;

将减压传送导管流体地耦合于所述减压源和所述减压接驳体;

激活所述减压源以向所述敷料组件提供减压来产生压缩力和闭合力。

50. 根据权利要求 49 所述的方法,其中所述成形敷料垫枕包括具有大于 $25.6\text{kg}/\text{m}^3$ 的密度的网状泡沫。

51. 根据权利要求 49 所述的方法,其中所述成形敷料垫枕包括具有大于 $32.0\text{kg}/\text{m}^3$ 的密度的网状泡沫。

52. 根据权利要求 49 所述的方法,其中所述成形敷料垫枕包括具有大于 $80.0\text{kg}/\text{m}^3$ 的密度的网状泡沫。

用于使用减压的创伤处理的敷料组件

[0001] 相关申请

[0002] 本发明根据美国法典第 35 卷第 119 条 (e) 款要求以下申请的汇集的利益：于 2008 年 5 月 30 日提交的题目为“Reduced-pressure Surgical Wound Treatment System”的美国临时专利申请序列号 61/057,807；于 2008 年 5 月 30 日提交的题目为“Dressing Assembly For Subcutaneous Wound treatment Using Reduce Pressure”的美国临时专利申请序列号 61/057,798；于 2008 年 5 月 30 日提交的题目为“See-Through, Reduced-Pressure Dressing”的美国临时专利申请序列号 61/057,808；于 2008 年 5 月 30 日提交的题目为“Reduced-Pressure Dressing Assembly For Use in Applying a Closing Force”的美国临时专利申请序列号 61/057,802；于 2008 年 5 月 30 日提交的题目为“Reduced-Pressure, Linear-Wound Treatment System”的美国临时专利申请序列号 61/057,803；于 2008 年 5 月 30 日提交的题目为“Reduced-Pressure, Compression System and Apparatus for use on a Curved Body Part”的美国临时专利申请序列号 61/057,800；于 2008 年 5 月 30 日提交的题目为“Reduced-Pressure, Compression System and Apparatus for use on Breast Tissue”的美国临时专利申请序列号 61/057,797；于 2008 年 5 月 30 日提交的题目为“Super-Absorbent, Reduced-Pressure Wound Dressing and System”的美国临时专利申请序列号 61/057,805；于 2008 年 5 月 30 日提交的题目为“Reduced-Pressure, Compression System and Apparatus for use on a Joint”的美国临时专利申请序列号 61/057,810；于 2008 年 12 月 10 日提交的题目为“Reduced-Pressure Wound treatment System Employing an Anisotropic Drape”的美国临时专利申请序列号 61/121,362；以及于 2009 年 1 月 12 日提交的题目为“Reduced-Pressure, Compression System and Apparatus for use on a Joint”的美国临时专利申请序列号 61/144,067。所有这些临时申请都是为了所有目的通过引用被并入本文。

[0003] 背景

[0004] 本发明大体上涉及医学处理系统，并且更具体地涉及适合于用于外科创伤和其他组织部位的减压创伤处理系统。

[0005] 全世界的医师每年执行几百万例外科手术过程。这些过程中的许多作为开放手术被执行，并且越来越多的过程使用最低限度地侵入的手术（例如内窥镜检查过程、关节镜检查过程以及腹腔镜检查过程）被执行。作为一个例子，美国美容整形外科学会报道，2007 年美国发生超过 450,000 例的抽脂手术过程。

[0006] 外科手术过程涉及皮肤和相关的组织中的严重的创伤，例如切口。在许多情况下，切口在过程结束时使用机械装置（例如钉或缝线）被闭合，或使用粘合剂被闭合。此后，创伤经常仅仅用干燥的无菌绷带覆盖。当然，通常不只在表皮处有破裂。

[0007] 使用许多外科手术过程，特别是以最低限度地侵入的技术执行的那些过程，很多破裂或损伤在表皮以下或在皮下水平。再次作为一个例子，在一种类型的抽脂手术过程中，在引入肿胀性流体（盐水、温和止痛药和肾上腺素）之后，外科医生将使用套管针和具有抽吸作用的套管来除去脂肪区域。在这么做时，在远离放置套管的切口或放置设备的其他切

口的组织部位处形成皮下空隙和其他组织缺陷并非罕见。被损伤的组织将需要时间和护理来愈合,并且带来很多潜在的并发症和风险,列举几个,包括水肿、血清肿、血肿、另外的瘀伤以及瘀癍。

[0008] 为了在许多外科手术过程(例如抽脂手术,取决于所涉及的身体部位)之后帮助愈合,紧紧贴身的外套或弹性压缩服装可以用于穿在患者身上几周。这些工具有时是不舒服的,可能以不均一的方式施加压缩,并且可能难以穿上和脱下。此外,由于水肿,同一位患者可能需要很多不同的压缩服装。处理在切口处和在被破坏的皮下组织处的外科手术后创伤护理的某些或所有的缺点将是期望的。

[0009] 简要概述

[0010] 本文通过例证性的实施方案处理创伤护理的方面的缺点。根据一个例证性的实施方案,用于减压处理系统的敷料组件包括成形敷料垫枕,成形敷料垫枕具有第一表面、第二(面向内的)表面和末端。成形敷料垫枕由医疗垫枕材料形成。末端具有倾斜的表面。成形敷料垫枕可操作以均匀地分布压缩力。

[0011] 根据另一个例证性的实施方案,用于减压处理系统的敷料组件包括成形敷料垫枕,成形敷料垫枕具有第一表面、第二(面向内的)表面和末端。成形敷料垫枕由可操作以分布减压的医疗垫枕材料形成。敷料组件还包括耦合于成形敷料垫枕的第一表面和成形敷料垫枕的末端的上覆盖布(over-drape)。成形敷料垫枕可操作以均匀地分布当成形敷料垫枕经受减压时导致的压缩力。

[0012] 根据另一个例证性的实施方案,用于减压处理系统的敷料组件包括成形敷料垫枕,成形敷料垫枕具有成形末端、第一表面和第二(面向内的)表面。敷料组件还包括布置在成形敷料垫枕的第一表面上并且耦合于成形敷料垫枕的第一表面的至少一部分的上覆盖布。上覆盖布可以延伸出成形敷料垫枕以形成具有第一侧和面向内的第二侧的盖布延伸部分。粘性周边条(adhesive perimeter strip)可以耦合于盖布延伸部分的第二侧,以提供在患者和上覆盖布之间的密封。

[0013] 根据另一个例证性的实施方案,用于减压处理系统的敷料组件包括成形敷料垫枕,成形敷料垫枕具有成形末端、第一表面和第二(面向内的)表面。成形敷料垫枕可操作以均匀地分布压缩力。敷料组件还包括布置在成形敷料垫枕的第一表面上的上覆盖布,上覆盖布在成形敷料垫枕上延伸出成形敷料垫枕以形成盖布延伸部分。盖布延伸部分具有第一表面和面向内的第二表面。敷料组件还包括内层,内层具有第一表面和面向内的第二表面。内层的第一表面至少部分耦合于成形敷料垫枕的第二表面的一部分。内层被形成为具有处理区域孔。成形敷料垫枕由可操作以分布减压的医疗垫枕材料形成。

[0014] 根据另一个例证性的实施方案,制造用于减压处理系统的成形敷料垫枕的方法包括以下步骤:提供医疗垫枕材料并且由医疗垫枕材料形成成形敷料垫枕。成形敷料垫枕可操作以分布减压和均匀地分布压缩力,并且成形敷料垫枕被形成为具有成形末端。

[0015] 参照下文的附图和详细描述,例证性的实施方案的其他特点和优点将变得明显。

[0016] 附图简述

[0017] 当与附图结合理解时,通过参照以下的详细描述可以获得对本发明的更完全的理解,在附图中:

[0018] 图 1 是被示为在切口上并且在被损伤的皮下组织上方的减压外科创伤处理系统

的例证性的实施方案的示意性的透视图；

[0019] 图 2 是被示为在完好的皮肤上并且在被损伤的皮下组织的区域上的减压外科创伤处理系统的例证性的实施方案的一部分的示意性的横截面；

[0020] 图 3 是被示为在患者的躯干上部置的减压外科创伤处理系统的例证性的实施方案的一部分的示意性的横截面；

[0021] 图 4 是被示为在患者的躯干上部置的减压外科创伤处理系统的例证性的实施方案的一部分的示意性的横截面；

[0022] 图 5 是敷料组件的例证性的实施方案的示意性的透视图；

[0023] 图 6 是图 5 的敷料组件的例证性的实施方案的示意性的横截面；

[0024] 图 7 是另一个敷料组件的例证性的实施方案的示意性的横截面；

[0025] 图 8 是另一个敷料组件的例证性的实施方案的示意性的横截面；

[0026] 图 9 是敷料组件的例证性的实施方案的一部分的示意性的透视图；

[0027] 图 10 是敷料组件的例证性的实施方案的示意性的横截面；

[0028] 图 11 是敷料组件的例证性的实施方案的示意性的横截面；

[0029] 图 12 是敷料组件的例证性的实施方案的分解的示意性的透视图；

[0030] 图 13 是敷料组件的例证性的实施方案的示意性的横截面；

[0031] 图 14 是敷料组件的例证性的实施方案的分解的示意性的透视图；

[0032] 图 15 是敷料组件的例证性的实施方案的示意性的透视图；

[0033] 图 16 是图 15 的敷料组件的一部分的横截面视图；以及

[0034] 图 17 是敷料组件的例证性的实施方案的分解的示意性的透视图。

[0035] 详细描述

[0036] 在以下的对优选的实施方案的详细描述中，参考了附图，附图形成例证性的实施方案的一部分，并且其中作为例子示出了本发明可以被实践的具体的实施方案。这些实施方案被足够详细地描述以使本领域的技术人员能够实践本发明，并且应当理解，可以利用其他的实施方案并且可以做出逻辑结构的、机械的、电的以及化学的变化而不偏离本发明的精神或范围。为了避免对使本领域的技术人员能够实践本发明不必要的细节，描述可能省去了本领域的技术人员已知的某些信息。因此，以下的详细描述不应在限制的意义理解，并且本发明的范围仅由所附的权利要求限定。

[0037] 现在参照图 1，示出了根据一个例证性的实施方案的用于处理组织例如在环绕切口的区域或切口中的皮下组织的减压系统。如本文所使用的，“或”不需要相互排斥。减压系统 10 被示为在切口 12 周围的环绕切口的区域中，切口 12 穿过表皮 14 或皮肤和真皮 16 并且进入下皮或皮下组织 18。皮下组织 18 可以包括许多组织类型，例如脂肪组织或肌肉。被损伤的或被破坏的或异常的皮下组织部位 20 被示为从切口 12 延伸，并且在这种情况下包括皮下缺陷、死区或空隙 22。

[0038] 被损伤的皮下组织 20 可以由外科手术过程例如抽脂手术导致。被损伤的皮下组织 20 可以包括空隙（例如空隙 22）、开放空间或各种缺陷，由于很多原因，例如允许流体聚集（这可能导致水肿），这些缺陷可能是麻烦的。如本文所使用的术语“流体”通常是指气体或液体，但是也可以包括任何其他可流动的材料，包括但不限于凝胶、胶体和泡沫。

[0039] 系统 100 可以帮助被损伤的皮下组织 20 靠近—集合在一起或接近—以改进愈合

同时减少或消除皮肤刺激。系统 100 也可以产生指向切口 12 并且可以帮助保持切口闭合或提供支持的闭合力。系统 100 可以帮助最小化在深的创伤（例如空隙 22）上的剪切应力。系统 100 也可以帮助切口 12 保持干燥、帮助避免死区形成、改进灌注并且避免血清肿和血肿形成。此外，系统 100 可以帮助最小化在某些外科手术过程后继发的瘀伤和浮肿。系统 100 可以为患者提供舒适和系统 100 在患者身上可能需要的相对缩短的持续时间。使用系统 100，可以消除敷料更换，或最小化所需的更换的次数。

[0040] 切口 12 可以使用任何机械闭合工具例如钉或缝线来闭合，或可以使用粘合剂来闭合，但是在该例证性的实施方案中被示为使用缝线 13 来闭合。减压系统 10 通常用于处理区域，并且特别地通常用于处理皮下组织部位 20 和围绕皮下组织 20 的组织，但是减压系统 10 也可以用于处理围绕切口 12 的更有限的区域。

[0041] 减压系统 10 包括敷料组件 30，敷料组件 30 包括成形敷料垫枕 32、密封子系统 60 和减压子系统 80。减压系统 10 产生力，力可以包括竖直力或闭合力。如在该上下文中和本文中使用的，“竖直”意味着平行于箭头 24 而无论方向如何，但是在图 1 中被竖直地示出。在竖向上的所产生的力可以是压缩力或提升力。在例证性的实施方案中，净竖直力呈现为由箭头 24 表示的压缩力，并且闭合力由箭头 26 示出。压缩力 24 可以在皮下组织 20 或更深处实现，包括在器官处。如本文所使用的皮下组织也可以包括更深的组织。压缩力 24 可以指向竖向（即，大体上朝着患者的身体或身体部分的中心线或相对于成形敷料垫枕 32 从第一侧 34 至第二侧 34）。压缩力 24 可以到达皮下组织。竖直力 24 的大小可以被成形敷料垫枕 32 的大小和形状影响。

[0042] 在某些情况下，可能期望使成形敷料垫枕 32 传送作为提升力的竖直力。成形敷料垫枕 32 的密度和厚度是可变的以控制提升。例如，如果医疗垫枕材料的密度小于组织部位处的组织（例如表皮）的密度，那么可以产生提升力。由于成形敷料垫枕 32 的相当厚的部分经受减压，所以成形敷料垫枕从所有方向朝着中央部分收缩。成形敷料垫枕 32 的邻近患者表皮的部分将从患者的表皮脱出，因为中央部分在患者的表皮上方。这产生了竖直的提升力。成形敷料垫枕的一部分可以提供压缩力，并且另一个部分—通常是中央部分—提供相对于患者或系统的提升力。

[0043] 图 1 的例证性的实施方案被显示为具有施加压缩力 24 的竖直力。如下文进一步描述的，成形敷料垫枕 32 可以被成形和配置以允许压缩力被相当均匀地分布在患者的表皮 14 上和表皮 14 之下。否则，如果有与其他区域相比明显增加的力的区域，那么可能导致皮肤刺激。减压系统 10 也可以可操作以产生由参考数字 26 表示的闭合力，即，朝着敷料组件 30 的内部部分的实质上切向的力。闭合力 26 保持实质上在表皮 14 的平面内；换句话说，闭合力 26 主要在表皮 14 内部操作。此外，减压系统 10 可操作以向切口 12 传送减压，所述减压可以根据切口和愈合的状态在皮下的空隙 22 的水平处实现，以帮助使该区域中的组织靠近—集合在一起，以及帮助除去任何空气或任何其他流体或提供减压疗法。压缩力 24 也可以闭合或帮助闭合空隙 22。

[0044] 如本文所使用的，“减压”通常是指小于在正在经受处理的组织部位处的环境压力的压力。在大多数情况下，该减压将小于患者所处的大气压力。可选地，减压可以小于组织部位处的流体静压。除非另外指明，本文规定的压力的值是表压。被传送的减压可以是恒定的或变化的（一致的或随机的），并且可以被连续地或间歇地传送。虽然术语“真空”和

“负压”可以用于描述施加于组织部位的压力，但是施加于组织部位的实际压力可以大于通常与完全的真空相关联的压力。与本文所使用的一致，减压或真空压力的增加通常是指绝对压力的相对减少。

[0045] 敷料组件 30 包括具有第一侧 34 和向内的（面向皮肤或面向患者）的第二侧 36 的成形敷料垫枕 32。成形敷料垫枕 32 可以被依尺寸制造和成形为实质上匹配被损伤的皮下组织 20 的估计的区域，虽然在不同的应用中可以使用更大的或更小的尺寸。成形敷料垫枕具有外周边缘 38。成形敷料垫枕 32 可以由很多不同的医疗垫枕材料，即，适合于在医疗应用中使用并且可以被制造为无菌的材料制造。在一个例证性的实施方案中，成形敷料垫枕 32 由是歧管材料的医疗垫枕材料制造。如本文所使用的术语“歧管”通常是指被设置成帮助向组织部位施加减压、向组织部位传送流体或从组织部位除去流体的物质或结构。歧管材料通常包括将被提供到组织部位并从组织部位除去的流体分布在歧管材料周围的多个流动通道或路径。流动通道或路径可以被互相连接。歧管材料可以是能够被放置为与组织部位接触并且将减压分布于组织部位的生物相容材料。歧管材料的例子可以例如包括但不限于具有被布置成形成流动通道的结构元素的材料，例如蜂窝状泡沫、开放气孔泡沫、多孔组织聚集体、液体、凝胶、以及包括或固化成包括流动通道的泡沫。

[0046] 歧管材料或医疗垫枕材料可以是多孔的，并且可以由泡沫、纱布、毡制垫或任何其他适合于具体的生物应用的材料。在一个实施方案中，歧管材料是多孔的泡沫并且包括作为流动通道的多个互相连接的小室或气孔。多孔的泡沫可以是聚氨酯开放气孔网状泡沫，例如由得克萨斯州的圣安东尼奥的 Kinetic Concepts Incorporated 制造的 GranuFoam® 材料。其他的实施方案可以包括“封闭气孔”。

[0047] 通常在约 400 微米至 600 微米的范围内的 GranuFoam® 材料的网状气孔对实施歧管功能有帮助，但是可以使用其他材料。医疗垫枕材料（例如 GranuFoam® 材料）的密度通常在约 1.3-1.6lb/ft³ (20.8kg/m³-25.6kg/m³) 的范围内。具有比 GranuFoam® 材料高的密度（更小的气孔尺寸）的材料在某些情况下可能是期望的。例如，可以使用具有大于 1.6lb/ft³ (25.6kg/m³) 的密度的 GranuFoam® 材料或相似的材料。作为另一个例子，可以使用具有大于 2.0lb/ft³ (32kg/m³) 或 5.0lb/ft³ (80.1kg/m³) 或甚至更高的密度的 GranuFoam® 材料或相似的材料。材料的密度越高，对于给定的减压可以产生的压缩力就越高。如果具有小于组织部位处的组织的密度的泡沫被用作医疗垫枕材料，那么可以产生提升力。

[0048] 医疗垫枕材料可以是网状泡沫，其随后被粘结到泡沫的原始厚度的约 1/3 的厚度。在许多可能的材料中，可以使用以下的材料：GranuFoam® 材料或 Foamex® 工业泡沫 (www.foamex.com)。在一些情况下，在微焊工艺中将离子银添加入泡沫中或向医疗垫枕材料中添加其他物质（例如抗微生物剂）可能是期望的。医疗垫枕材料可以是各向同性的或各向异性的，取决于在减压期间期望的力的确切的方向。医疗垫枕材料可以是生物可吸收材料。还可以在医疗垫枕材料和患者之间添加材料的舒适层。

[0049] 密封子系统 60 包括上覆盖布 62 或盖布或密封构件。上覆盖布 62 可以是弹性材料或可以是提供流体密封的任何材料。“流体密封”或“密封”意指给定所涉及的减压子系统足以将减压保持在期望的部位处的密封。上覆盖布 62 可以例如是不可渗透的或半渗透的弹性材料。“弹性”意指具有弹性体的性质。弹性材料通常是具有像橡胶一样的性质的聚合物材料。更具体地，大多数弹性体具有大于 100% 的伸长率和相当大的回弹性。材料的回

弹性是指材料从弹性形变恢复的能力。弹性体的例子可以包括但不限于天然橡胶、聚异戊二烯、丁苯橡胶、氯丁橡胶、聚丁二烯、丁腈橡胶、丁基橡胶、乙丙橡胶、三元乙丙单体、氯磺化聚乙烯、聚硫橡胶、聚氨酯、EVA 膜、共聚酯以及硅氧烷。上覆盖布材料的具体的例子包括硅氧烷盖布、3M Tegaderm® 盖布、丙烯酸盖布（例如可从 Avery Dennison 获得的丙烯酸盖布）或切割盖布 (incise drape)。

[0050] 上覆盖布 62 可以耦合于成形敷料垫枕 32。如果耦合是期望的，那么耦合可以以许多方式出现。可以使用粘合剂例如丙烯酸粘合剂、硅酮粘合剂、水凝胶、水解胶体等来耦合上覆盖布 62 和成形敷料垫枕 32。可以通过使用任何技术——包括但不限于焊接（例如超声焊接或 RF 焊接）、粘结、粘合剂、粘固剂等——来粘结上覆盖布 62 和成形敷料垫枕 32。上覆盖布 62 和成形敷料垫枕 32 可以被部分地耦合、完全耦合或根本不耦合。可以向结合物添加结构，以使上覆盖布 62 在期望的方向上表现为各向异性，即，产生各向异性的盖布材料。各向异性的盖布材料被配置为在给定的方向或轴线上比另一个方向或轴线有更大程度的移动、收缩或膨胀。这种行为还在下文结合图 9 被讨论。如本文所使用的，术语“耦合”包括通过单独的物体耦合并且包括直接耦合。术语“耦合”还包括两个或更多个组分，其借助于从同一片材料形成的组分中的每个而彼此连续。此外，术语“耦合”可以包括化学的（例如通过化学键）、机械的、热的或电的耦合。流体耦合意指流体在指定的部件或位置之间的连通中。

[0051] 在图 1 的例证性的实施方案中，上覆盖布 62 可以被依尺寸制造成延伸出成形敷料垫枕 32 以形成盖布延伸部分 64。盖布延伸部分 64 具有第一表面 66 和面向组织的第二表面 68。上覆盖布 62 可以使用用于提供流体密封的密封装置 69 靠着患者的表皮 14（或靠着另一个层，例如衬垫或另外的密封构件）被密封。如本文所使用的，对在患者的表皮上的密封的提及应当被认为包括靠着可以接触患者的表皮并且以患者的表皮密封的另一个层例如膜衬垫的密封。流体密封允许减压被减压子系统 80 保持。密封装置 69 可以采取许多形式，例如粘合剂 70；密封胶带或盖布胶带或条；双面盖布胶带；浆糊；水解胶体；水凝胶；或其他密封工具。如果使用胶带，那么胶带可以由与具有预涂覆的压敏粘合剂的上覆盖布 62 相同的材料形成。粘合剂 70 可以被涂覆在盖布延伸部分 64 的第二表面 68 上。粘合剂 70 提供在上覆盖布 62 和患者的表皮 14 之间的相当大的流体密封。在上覆盖布 62 被固定于患者之前，粘合剂 70 可以具有覆盖粘合剂 70 的可移除的条或可松开的衬背。上覆盖布 62 可以被形成为整体的盖布或通过被耦合的节段或部分形成。

[0052] 减压子系统 80 包括减压源 82 或治疗单元。减压源 82 可以是真空泵、壁式吸入装置或其他源。减压源 82 提供作为系统 10 的一部分的减压。虽然施加于组织部位的减压的量和性质将通常根据应用变化，但是减压将通常在 -5mm Hg 至 -500mm Hg 之间并且更通常在 -100mm Hg 至 -300mm Hg 之间。

[0053] 为了最大化患者活动性和舒适，减压源 82 可以是电池供电的单个使用的减压发生器。电池供电的单个使用的减压发生器便于在手术室中的应用并且在康复阶段期间为患者提供活动性和方便。对于许多过程，认为患者将被指导佩带减压系统 10 三至五天，并且可以被指导佩带减压系统 10 十五天或更多天。这个处理时间仍然可以是小于常规处理（例如常规的压缩性服装，其经常被穿着长达六周）的时间。因此，这样的减压源 82 的电池寿命或功率供应可能需要适应多达 15 天的运转。可以利用其他减压源，例如可从得克萨斯州

的圣安东尼奥的 KCI 获得的 V. A. C. ® 治疗单元,或壁式吸入单元。减压源 82 也可以由便携式机械设备(例如在管中的活塞)提供,取决于使用成形敷料垫枕 32 和表皮 14 之间的流体密封有多少泄漏。

[0054] 在图 1 的例证性的实施方案中,减压源 82 被示为具有电池盒 84 和罐区域 86,罐区域 86 具有允许罐 86 内的流体的水平的视觉指示的窗 88。插入的薄膜过滤器例如疏水的或疏油的过滤器可以被散置在减压传送导管或管子 90 与减压源 82 之间。

[0055] 由减压源 82 产生的减压通过减压传送导管 90 被传送至减压接驳体 92,减压接驳体 92 可以是肘形口 94。在一个例证性的实施方案中,肘形口 94 是可从得克萨斯州的圣安东尼奥的 KCI 获得的 TRAC ® 工艺口(technology port)。减压接驳体 92 允许减压通过密封子系统 60 被传送,并且在密封子系统 60 的内部部分内被实现。在该例证性的实施方案中,口 94 穿过上覆盖布 62 延伸并且进入成形敷料垫枕 32。

[0056] 在操作中,减压系统 10 可以在手术室中在外科手术过程之后被应用在患者身上或应用在其他地方。可以包括舒适层(见例如图 16)的成形敷料垫枕 32 的第二表面 36 将靠着患者的表皮 14 放置,其中成形敷料垫枕 32 被放置在被损伤的皮下组织部位 20 上并且一部分被放置在切口 12 上。敷料组件 30 可以对在由护理提供者执行的过程中涉及的典型应用被预先依尺寸制造或当时依尺寸制造。敷料组件 30 可以被依尺寸制造、成形并且配置成在不同的组织应用(例如腹部的、胸、大腿、手足等)中起作用。

[0057] 如果上覆盖布 62 尚未耦合(见其他例证性的实施方案)于成形敷料垫枕 32,则上覆盖布 62 将被放置在成形敷料垫枕 32 的第一表面 34 上,额外的部分延伸超出外周边缘 38 以形成盖布延伸部分 64。然后盖布延伸部分 64 可以被胶带粘在下面(见图 2 中的 172)或用形成上覆盖布 62 与患者的表皮 14 之间的流体密封的粘合剂 70(图 1)粘住。流体密封仅仅需要足以允许减压系统 10 将减压保持在期望的位置。然后如果尚未安装减压接驳体 92,则将应用减压接驳体 92,并且减压传送导管 90 将在一端被耦合。然后,减压传送导管 90 的另一端将被耦合于减压源 82。然后,减压源 82 可以被激活并且减压可以被传送至成形敷料垫枕 32。

[0058] 当在成形敷料垫枕 32 处的压力被减少时,成形敷料垫枕 32 压缩并且横向地收缩,并且形成半刚性的基材或柔性较低的基材。减压通过成形敷料垫枕 32 传输,使得减压在切口 12 的点处被施加于患者的表皮 14。至少在愈合过程的早期阶段并且由于某些类型的创伤,减压可以通过切口 12 传输并且进入皮下组织 20,以及压力的减少可以直接帮助闭合缺陷,例如皮下空隙 22,并且通常向区域提供稳定性。被传送至成形敷料垫枕 32 的减压还产生再次可以提供稳定性、治疗并且也可以闭合或帮助闭合皮下空隙 22 的压缩力 24。压缩力 24 优选地不止在表皮 14 处。例如,压缩力 24 可以在皮下组织 20 的水平或其他皮下身体结构处施加力。

[0059] 当上覆盖布 62 与成形敷料垫枕 32 在减压的影响下横向地收缩时,并且当压缩力作用于表皮 14 时,产生净闭合力 26,净闭合力 26 可以帮助保持切口 12 闭合并且可以通常对区域提供另外的稳定性。切口 12 的有效抗张强度可以被增加。闭合力 26 可以部分地依赖于成形敷料垫枕 32 与表皮 14 之间的摩擦以将闭合力传递至表皮 14,并且可以涉及力经由粘合剂 70 或(如果使用胶带(图 2 中 172))通过摩擦从盖布延伸部分 64 到表皮 14 的传输。同时,被传送至成形敷料垫枕 32 并且通过成形敷料垫枕 32 传送的减压帮助从切口

12 除去任何渗出液或其他流体。在一个方面,减压系统 10 抑制表皮 14 中褶皱的形成。系统 10 可以向表皮 14 传送平均量的力,将表皮 14 保持在用于愈合的平滑的或无褶皱的构型中。

[0060] 减压系统 10 可以避免皮肤刺激,例如可能由二级剪切力、二级应变或其他效应导致的患者表皮 14 的起泡。为了这个目的,成形敷料垫枕 32 的末端 33 可以被成形为提供径向压缩力的均匀分布。末端 33 是成形敷料垫枕 32 的外部成形部分,并且外周边缘通常是成形敷料垫枕 32 的最外侧的部分或接合患者的皮肤的最外侧的部分。末端 33 可以采取很多不同的形状,以帮助均匀地分布压缩力或以其他方式避免应力梯级。末端 33 的可能的形状包括以下形状:如图 1 所示的斜切(或有角度的、倾斜的、或锥形的)表面、如图 2 所示的弓形形状、或分布所述力的其他形状。相反地,当使用具有正方形边缘的垫枕时,当上覆盖布被应用在垫枕上并且进入患者的表皮时,可以形成“帐篷区域”。“帐篷区域”可以导致皮肤刺激,除非采取其他措施。成形敷料垫枕 32 避免“帐篷区域”。敷料垫枕的成形边缘或末端允许产生压缩力而没有大的“边缘效应”;即,不使剪切力或应力上升到导致皮肤刺激(例如红斑或水泡)的水平。成形敷料垫枕 32 的成形部分逐渐地分布力以避免刺激。这种小心地将力施加于皮肤以避免刺激的方式通常被称为“均匀分布”压缩力,但并不在文字意义上被严格地使用。作为另一个抵抗皮肤刺激的预防措施,内层可以被添加在成形敷料垫枕 32 和患者的表皮 14 之间(见例如图 11 中的 857)或放置在其他位置,如下文结合其他例证性的实施方案进一步解释的。

[0061] 在手术室中应用减压系统 10 并且允许减压系统 10 保持在患者身上直到已经发生足够的愈合可能是期望的。在这方面,可能期望从透视材料形成上覆盖布 62、成形敷料垫枕 32 和任何其他层,以允许护理提供者获得关于切口 12 和被损伤的皮下组织 20 的愈合的视觉线索,而不必除去敷料组件 30。

[0062] 现在参照图 2,示出了用于处理患者体内的被损伤的或被破坏的或异常的皮下组织的系统 110 的另一个例证性的实施方案。系统 110 在大多数方面与减压系统 10 类似,并且在本实施方案中,部件的相关性通常通过将数字调整 100 来表示并且可以不被进一步提到。在该特定的例证性的实施方案中,系统 110 被放置在完好的表皮组织 115 上,即,在这种情况下没有切口。然而,有包括皮下空隙 122 的被损伤的皮下组织 120。系统 110 帮助被损伤的皮下组织 120,无论是否有切口。

[0063] 虽然图 1 的成形敷料垫枕 32 被示为具有梯形横截面,但是图 2 的成形敷料垫枕 132 具有被形成有具有圆弧状边缘或具有弓形横截面的部分的横截面。成形敷料垫枕 132 的弓形横截面是卵形或椭圆形。成形敷料垫枕 132 可以被成形为具有双斜面横截面或其他形状。与以前一样,成形敷料垫枕 132 的形状便于将径向压缩力“均匀地分布”到在系统 110 的使用期间避免皮肤刺激的程度。成形敷料垫枕 132 的末端 133 被示为具有椭圆形横截面。在图 2 的例证性的实施方案中,密封装置 169 提供在上覆盖布 162 和患者的表皮 114 之间的流体密封,并且在这种情况下,密封装置 169 是密封胶带 172。

[0064] 现在将进一步描述所产生的力。环境压力在上覆盖布 162 的第一表面 161 上提供竖直力 131,并且成形敷料垫枕 132 的收缩产生压缩力 124 以提供指向表皮 114 并且到达皮下水平(即,到达皮下组织 118)的力。同时,可以产生横向力或闭合力。闭合力通过成形敷料垫枕 132 被传送至表皮。力 127 是通过成形敷料垫枕 132 收缩和压缩而导致的向内

的收缩力。当成形敷料垫枕 132 收缩和压缩时,闭合力通过成形敷料垫枕 132 传送至表皮 114。同时,对于本例证性的实施方案,当减压被施加时,上覆盖布 162 被拉入接近末端 133 的区域中,如箭头 128 所表示的。因为盖布延伸部分 164 被固定于表皮 114,所以力 128 的水平分量将向内拉表皮,如向内的闭合力 129 所示出的。

[0065] 现在主要参照图 3,用于处理组织(例如被损伤的皮下组织 220)的系统 210 被示为在弯曲的身体部分 200(例如患者的躯干)上。敷料组件 230 包括成形敷料垫枕 232。密封子系统 260 包括上覆盖布 262 和连接工具 270。减压源(未示出)向减压传送导管 290 提供减压,减压传送导管 290 将减压传送至减压接驳体 292,减压接驳体 292 又将减压传送至成形敷料垫枕 232。当成形敷料垫枕 232 在减压的影响下被压缩时,产生被传送至皮下组织 220 的净径向压缩力 224。上覆盖布 262 形成围绕空隙 235 的“帐篷”区域。在减压下,上覆盖布 262 被拉入空隙 235 中,并且因此产生向内收缩的力 226 的力被施加。可选地,成形敷料垫枕 232 的末端可以被成形为避免帐篷区域,或上覆盖布可以被连接于成形敷料垫枕 232 的末端。

[0066] 在图 3 的实施方案中,成形敷料垫枕 232 的弯曲也帮助产生压缩力。成形敷料垫枕 232 的第一表面 234 具有比成形敷料垫枕 232 的面向内的第二表面 236 的表面积大的表面积,并且在减压下,表面积的这种不同也便于净压缩力 224 的产生。

[0067] 现在主要参照图 4,示出了例证性的系统 310。系统 310 在大多数方面与图 3 的系统 210 的方面大体上类似,并且类似的部件通过将图 3 的参考数字调整 100 来表示并且可以不被进一步提到。系统 310 示出了环形敷料组件 330,在该例证性的实施方案中,环形敷料组件 330 围绕躯干的外周完全地延伸。切向力在减压的施加期间产生,并且在系统 310 中被组合以产生净径向压缩力 324。压缩力 324 可以比平面或部分躯干施加相对高,因为没有力被卸载到盖布和表皮。

[0068] 现在主要参照图 5 和图 6,示出了敷料组件 430 的另一个例证性的实施方案。敷料组件 430 具有成形敷料垫枕 432,成形敷料垫枕 432 具有第一表面 434 和面向内的(面向皮肤或面向患者)的第二表面 436。在该例证性的实施方案中,成形敷料垫枕 432 已经被形成为具有倾斜的末端 433,并且特别地具有在两个正交的平面例如正交的平面 440 和 442 中的梯形横截面。图 6 中示出了沿着敷料组件 430 的一个这样的平面的横截面。成形敷料垫枕 432 的外周边缘 438 被形成为具有在垂直的(对于所示的方向)或法向的基准线 444 和表面延伸线(在横截面中)446 之间的角 α 。角 α 将通常在 3 度和 95 度之间,并且更通常在 20 度至 65 度之间,并且更通常是约 45 度。

[0069] 上覆盖布 462 被放置在成形敷料垫枕 432 上。上覆盖布 462 延伸出外周边缘 438,以形成盖布延伸部分 464,每个盖布延伸部分 464 具有第一侧 466 和面向内的第二表面 468。上覆盖布 462 可以使用很多工具或技术(例如使用粘合剂和胶粘)中的任一个被耦合,如上文提到的。在该例证性的实施方案中,上覆盖布 462 被胶粘剂 450 耦合于外周边缘 438 的外部 439。上覆盖布 462 也可以被耦合于成形敷料垫枕 432 的第一表面 434 的外表面 435。在该例证性的实施方案中,上覆盖布 462 可以被至少部分地耦合于成形敷料垫枕 432 的实质上所有的外表面,除非表面面向患者。当上覆盖布 462 被耦合于成形敷料垫枕 432 的除面向内的表面以外的实质上所有的外表面时,外周边缘 438 可以被成形为具有直角,并且仍然避免了皮肤刺激,因为没有“帐篷区域”可以形成。否则,边缘 438 被成形为没

有直角。可选地,可以添加层以帮助最小化皮肤刺激。

[0070] 如图 5 所示,作为减压子系统的一部分的减压传送导管 490 可以用于将减压提供到传送减压接驳体 492,减压接驳体 492 将减压传送到成形敷料垫枕 432 中。减压接驳体 492 可以是口 494 或进入垫枕 432 或其他工具的直接应用。

[0071] 现在主要参照图 7,示出了敷料组件 530 的另一个例证性的实施方案。敷料组件 530 具有被形成为具有矩形横截面的成形敷料垫枕 532。在这种情况下,上覆盖布 562 例如通过使用胶粘剂 550 的胶粘而耦合于外周边缘 538 的外表面 539 并且耦合于成形敷料垫枕 532 的第一表面 534。胶粘剂 550 可以便于径向压缩力更平均地施加到患者,即使成形敷料垫枕 532 被成形为具有直角。虽然耦合被示为完全沿着外周边缘 538 的外部 539 并且在第一表面 534 的外表面 535 上,但是被耦合的部分可以是部分的或以定位针 (tacking) 实现。

[0072] 现在主要参照图 8,示出了敷料组件 630 的另一个例证性的实施方案。敷料组件 630 具有被形成有弓形横截面的成形敷料垫枕 632,弓形横截面在这种情况下是椭圆形或卵形横截面。因此,外周边缘 638 具有圆弧或弯曲的形状。上覆盖布 662 可以通过胶粘剂 650 被耦合于外周边缘 638 的外表面 639 上并且耦合于成形敷料垫枕 632 的第一表面 634 的外表面 635 上。椭圆形横截面可以在两个不同的正交的平面中存在。

[0073] 现在主要参照图 9,关于第一轴线 674、第二轴线 676 和第三轴线 678 示出了医疗垫枕材料 635 的例证性的实施方案。医疗垫枕材料 635 可以用于上文提到的成形敷料垫枕中的任一个。虽然在许多应用中,医疗垫枕材料 635 可以是各向同性的,但是在其他的应用中,有像医疗垫枕材料 635 一样的各向异性材料可能是期望的。

[0074] 各向异性通常是在方向上有相关性的性质,其与意味着在所有方向上的同质性的各向同性相反。例如,如果期望产生比施加于患者的外部的与重力相反的更强的力,那么可以使用各向异性材料,使得当净切向力沿着第一轴线 674 产生时,较大的移动沿着垂直轴 a 产生,垂直轴在这种情况下对于所示的方向是第三轴线 678。在其他情况下,在第二轴线 676 的方向上也具有不同的性能可能是期望的。各向异性材料可以通过在第一方向上添加丝来形成。各向异性材料也可以通过粘结(热压缩)材料以产生具有不同的密度的线来形成。各向异性材料也可以通过使用在给定的方向上赋予强度的粘合剂形成。

[0075] 现在主要参照图 10,示出了用于处理组织例如被损伤的皮下组织的系统 710 的例证性的实施方案的一部分。系统 710 包括成形敷料垫枕 735、密封子系统 760 和减压子系统 780,仅示出了减压子系统 780 的一部分。成形敷料垫枕 735 可以是包括具有第一表面 743 和面向内的第二表面 745 的透气干燥层 741 的敷料组件 730 的一部分。敷料组件 730 还可以包括具有第一表面 749 和面向内的第二表面 751 的不透气层 747。密封子系统 760 包括连接工具 770 和与上文讨论的实施方案相似的上覆盖布 762。

[0076] 很多材料可能用于各个层 741、732、747。透气干燥层 741 可以例如从允许流体流入成形敷料垫枕 735 的亲水无纺材料形成。透气干燥层 741 可以是帮助避免皮肤刺激或以其他方式增强舒适的舒适层。成形敷料垫枕 735 可以由可以储存相对大量的流体的相对薄的吸收性结构或材料形成。例如,成形敷料垫枕 735 可以由经常被称为“水凝胶”、“超吸收剂”或“水解胶体”的类型的超吸收性聚合物 (SAP) 形成。成形敷料垫枕 735 也可以由上文提到的歧管材料中的任一个形成。不透层 747 可以由很多不同的材料形成,例如将保持流体不泄漏的聚乙烯膜。可以添加另外的基材。各种层 741、732、747 可以被密封,或与粘

合剂（例如热熔性粘合剂）结合，或被热胶粘，或使用任何技术或工具被耦合。

[0077] 在操作中，当流体被添加入成形敷料垫枕 735 中时，成形敷料垫枕 735 变得刚性更强（柔性更低），并且在减压下这导致增加的径向压缩力，例如图 1 中的径向力 24。流体可以以渗出液或其他来自创伤的流体的形式出现，或可以是被补充的流体，例如有意地通过第二口、第二腔或通过经由敷料组件在注入口中注入而添加的盐水。在这种意义上，成形敷料垫枕 735 可以被认为是液体控制的垫枕，因为另外的液体可以被添加以使成形敷料垫枕 735 刚性更强（柔性更低）并且导致更大的力。

[0078] 仍然参照图 10，通过描述其他可能的元素示出了敷料组件 730 的可选的例证性的实施方案。在该例证性的实施方案中，垫枕包括两个构件：由亲水泡沫形成的第一垫枕层 741 和由疏水泡沫形成的第二垫枕层 732。然后，上覆盖布 762 被放置在第二垫枕层 732 的第一表面（对于所示的方向是顶表面）上。还可以添加由各种材料制成的其它层。

[0079] 现在主要参照图 11，示出了在用于处理组织例如被损伤的皮下组织的系统中使用的敷料组件 830 的例证性的实施方案。敷料组件 830 包括成形敷料垫枕 832 和上覆盖布 862，其大体上类似于在本文的其他的实施方案中示出的那些。密封子系统 830 包括上覆盖布 862，上覆盖布 862 延伸出成形敷料垫枕 832 以形成盖布延伸部分 864，盖布延伸部分 864 具有第一表面 866 和面向内的第二侧 868。密封装置 869 可以用于提供盖布延伸部分 864 和患者的表皮 814 之间的密封。在该例证性的实施方案中，密封装置 869 是粘合剂 867，粘合剂 867 被放置在面向患者的表面上。粘合剂 867 可以最初由可以在敷料组件 830 被施用于患者的表皮 814 之前被剥离的覆盖物或可脱离的衬背覆盖。敷料组件 830 显示出具有第一表面 855 和面向内的第二表面 857 的内层 853 的添加。内层 853 被形成为具有处理区域孔 859。

[0080] 内层 853 可以帮助减少或消除可能在成形敷料垫枕 832 和患者的表皮 814 之间导致的皮肤刺激。内层 853 可以是丙烯酸盖布材料（例如 Avery[®]牌丙烯酸盖布）、Scapa 牌硅氧烷盖布或其他合适的材料。内层 853 围绕成形敷料垫枕 832 的第二表面 836 的周边放置，否则成形敷料垫枕 832 将接合患者的皮肤。内层 853 和上覆盖布 862 包裹成形敷料垫枕 832，除处理区域孔 859 外。粘合剂可以被涂覆在内层 853 的第二表面 857 上，以促进在成形敷料垫枕 832 与表皮的相互作用结束并且上覆盖布 862 与表皮的相互作用开始的区域上的夹板效应。这种布置可以帮助防止在减压被施加时由剪切应力和应变的高度集中导致的起泡，因为粘合剂被认为帮助阻止表皮起卷或起球和形成压力点或压力升高。

[0081] 现在主要参照图 12，以分解视图示出了敷料组件 930 的例证性的实施方案。敷料组件 930 具有成形敷料垫枕 932、内层 953 和上覆盖布 962。内层 953 具有第一表面 955、面向内的第二表面 957，并且被形成为具有处理区域孔 959。成形敷料垫枕 932 是具有倾斜的表面（外周边缘 938 被形成为与垂直轴成一角度）的成形敷料垫枕 932 的例子，并且从而在这种情况下形成在至少两个正交的平面中的梯形横截面。成形敷料垫枕 932 具有第一表面 934 和面向内的第二表面 936。上覆盖布 962 具有第一表面 966 和面向内的第二表面 968。

[0082] 内层 953 可以以许多方式被使用以处理皮肤刺激的可能性。在一个例证性的实施方案中，成形敷料垫枕 932 的第二表面 936 耦合于内层 953 的第一表面 955。在另一个例证性的实施方案中，在成形敷料垫枕 932 和内层 953 之间不使用粘合剂或其他连接粘合工

具,以便允许成形敷料垫枕 932 和内层 953 之间的相对移动。相似地,上覆盖布 962 的第二表面 968 可以耦合于成形敷料垫枕 932 的第一表面 934。在可选的实施方案中,在表面 934 和 968 之间可以没有连接工具。

[0083] 又一个例证性的实施方案涉及将成形敷料垫枕 932 的所有的外表面都耦合于上覆盖布 962,除了成形敷料垫枕 932 的面向内的第二表面 936 之外。粘合剂或其他连接工具可以用于将内层 953 的第一表面 955 耦合于成形敷料垫枕 932 的第二表面 936。没有粘合剂或连接工具被施用在第二表面 957 上,并且因此皮肤刺激可以被减少,因为内层 953 的相对低摩擦的表面被允许相对于皮肤滑动。可选地,粘合剂或其他连接工具可以被施用在内层 953 的第二表面 957 上以将内层 953 保持于表皮,但不是成形敷料垫枕 932 和内层 953 之间,以便允许成形敷料垫枕 932 和内层 953 之间的较低摩擦的运动。

[0084] 在该例证性的实施方案的再一个可选的形式中,粘合剂或其他粘合工具可以被施用在成形敷料垫枕 932 的第二表面 936 和内层 953 的第一表面 955 之间以及内层 953 的第二表面 957 和患者的表皮之间。使用这种可选的形式,在成形敷料垫枕 932 与表皮的相互作用结束并且内层 953 与表皮的相互作用开始的区域中实现了夹板效应。这种布置帮助防止在减压被施加时由被置于该位置的剪切应力和应变的高度集中导致的起泡。粘合剂或连接工具被认为防止表皮起卷或起球和形成压力点或压力升高。内层 953 配置可以在所示的以及其它的例证性的实施方案中的任一个中使用。

[0085] 现在主要参照图 13 和图 14,示出了敷料组件 1030 的例证性的实施方案。敷料组件 1030 具有成形敷料垫枕 1032,成形敷料垫枕 1032 具有第一表面 1034 和第二表面 1036。在该例证性的实施方案中,成形敷料垫枕 1032 的末端 1033 是有角度的。设置了具有第一表面 1055 和面向内的第二表面 1057 的内层 1053,但是在这种情况下,第二表面 1057 被放置为相邻于成形敷料垫枕 1032 的外周边缘 1038。内层 1053 被形成为具有中央孔 1059。内层 1053 和成形敷料垫枕 1032 的一部分被上覆盖布 1062 覆盖。在内层 1053 的第一表面 1055 和上覆盖布 1061 的第二表面 1063 之间或在内盖布 1053 的第二表面 1057 和成形敷料垫枕 1032 的第一表面 1034 之间可以使用粘合剂或其它的连接工具。

[0086] 现在主要参照图 15-16,示出了用于处理线形创伤、区域创伤、其他创伤或移植的系统 1110 的一部分。系统 1110 的该部分在图 15 中被显示在部置前的状态中。

[0087] 系统 1110 包括敷料组件 1130,敷料组件 1130 包括成形敷料垫枕 1132。成形敷料垫枕 1132 具有第一侧 1134 和面向内的第二侧 1136。成形敷料垫枕 1132 可以由如上文使用其他的实施方案讨论的任何医疗垫枕材料形成。具有第一侧 1172 和面向内的第二侧 1174 的舒适层 1170 可以例如通过热胶粘剂 1176 或任何其他技术耦合于成形敷料垫枕 1132 的第二侧 1136。

[0088] 舒适层 1170 可以是任何帮助防止皮肤刺激和不适同时允许经过舒适层 1170 的流体传输的材料。作为一个非限制性的例子,可以使用纺织的弹性材料或聚酯编织织物基材。作为另一个非限制性的例子,可以使用来自南卡罗莱纳州的斯帕坦堡的 Milliken Chemical 的 InterDry™ 织物材料。舒适层 1170 可以抗微生物物质,例如银。舒适层可以被制造为类似图 10 的透气干燥层 741。

[0089] 在一个实施方案中,成形敷料垫枕 1132 可以包括多个柔性凹口 1178。柔性凹口 1178 可以是在如所示的成形敷料垫枕 1132 中的横向凹口或横向切口,并且此外或可选

地,可以是一个或多个纵向凹口或纵向切口或其他切口。切口可以使用锯(或有凹口的刀刃)、热封刀或其他工具产生。柔性凹口 1178 增强成形敷料垫枕 1132 的柔性。当敷料组件 1130 被施用在患者的关节或其他运动的区域上时,增强的柔性可能是特别地有用的。例如,如果成形敷料垫枕 1132 在膝盖上使用,那么成形敷料垫枕 1132 可能需要弯曲或延伸高达 100%或更多,并且柔性凹口 1178 或脊帮助提供期望的柔性。此外,可以添加多个褶皱 1173,以便于运动,如下文进一步描述的。

[0090] 在一个例证性的实施方案中,成形敷料垫枕 1132 被如下制造。切割具有 19mm 的高度的一块 GranuFoam®材料(例如 1.21 米 × 1.8 米 × 0.5 米的块),并且使用锯来形成横向槽或横向柔性凹口 1178。然后,将可以是舒适层 1170 的干燥层层压至第二表面或底表面上。然后,使用冲切来切割泡沫块以形成单独的成形敷料垫枕 1132。

[0091] 密封子系统 1160 在敷料组件 1130 和患者的表皮的至少一部分上提供流体密封。密封子系统 1160 包括上覆盖布 1162,上覆盖布 1162 可以被形成为具有第一上覆盖布部分 1163 和第二上覆盖布部分 1165。第一上覆盖布部分 1163 在成形敷料垫枕 1132 的第一侧 1134 上延伸,并且进一步延伸以形成具有第一侧 1166 和面向内的第二侧(未明确地示出)的盖布凸缘或盖布延伸部分 1164。孔 1181 在第一上覆盖布 1163 的一部分上形成。孔 1181 用于允许与减压接驳体(例如图 1 中的减压接驳体 92)流体连通。

[0092] 盖布延伸部分 1164 的面向内的第二侧被放置在第二上覆盖布部分 1165 的第一侧 1167 上,并且例如通过粘合剂、胶粘剂 1169、其他耦合技术或工具例如上文提到的那些技术或工具被耦合。第一盖布部分 1163 可以包括多个褶皱 1173 或波纹。褶皱 1173 允许第一盖布部分 1163 扩展,如果需要的话。例如,如果敷料组件 1130 在关节上使用,那么当关节弯曲时,盖布部分 1163 使用褶皱 1173 延伸。另外的盖布材料可以从褶皱 1173 释放以便于运动。第二盖布部分 1165 的面向内的第二侧可以在一部分上具有粘合剂并且可以具有处理区域孔(作为类比,见图 17 中的处理区域孔 1271)。褶皱 1173 也可以被形成为脊,其在横截面中表现为在伸展时变平并且从而提供额外的材料的手风琴状的脊。

[0093] 一个或多个释放构件 1182 可以可释放地耦合于第二盖布部分 1165 的第一侧 1167。在图 15 的例证性的实施方案中示出了四个释放构件 1182。释放构件 1182 在敷料组件 1130 的部置期间提供硬度和帮助。释放构件 1182 通常是被保持在第二盖布部分 1165 的第一侧 1167 上的铸涂纸或膜。

[0094] 现在主要参照图 17,示出了用于处理组织例如皮下组织、线形创伤、区域创伤、其他创伤或移植的系统 1210 的一部分的分解透视图。图 17 中表示的系统 1210 的该部分被显示在部置前的状态中并且以分解视图示出。系统 1210 在大多数方面与图 15-16 的系统 1110 的方面大体上类似,并且为了表示相应的部分,参考数字已经被调整 100 并且可以不被进一步提到。系统 1210 包括敷料组件 1230,敷料组件 1230 包括成形敷料垫枕 1232。成形敷料垫枕 1232 与成形敷料垫枕 1132 是相同的,但是柔性凹口 1278 既是横向的又是纵向的。

[0095] 成形敷料垫枕 1232 的第一侧 1234 被上覆盖布 1262 覆盖,上覆盖布 1262 可以包括第一盖布部分 1263 和第二盖布部分 1265。第一盖布部分 1263 包括褶皱 1273 和孔 1281。第二盖布部分 1265 被形成为具有处理区域孔 1271,处理区域孔 1271 提供使成形敷料垫枕 1232(或舒适层)的至少一部分直接靠着患者的表皮或处理部位的开口。第二盖布部

分 1265 具有第一侧 1267 并且具有涂覆在第一侧 1267 的一部分上的粘合剂 1283。粘合剂 1283 主要用于在制造期间保持成形敷料垫枕 1232 在组装期间靠着第二盖布部分 1265, 并且还用于在使用期间帮助保持成形敷料垫枕 1232。在靠着粘合剂 1283 施用成形敷料垫枕 1232 之前, 粘合剂 1283 被中央可释放构件 1284 覆盖。在第一侧 1267 上的粘合剂 1283 的外侧是在部置期间向上覆盖布 1262 提供硬度的可释放构件 1282。

[0096] 第二盖布部分 1265 的面向内的第二侧(未明确地示出, 但是为与第一侧 1267 相对的侧)可以被粘合剂覆盖。在部置前的状态中, 该粘合剂被底部释放构件 1286 和侧部释放构件 1287 覆盖。

[0097] 一旦被组装, 系统 1210 的部分与图 15 的系统 1120 的部分相似。用法和设计可以变化, 但是在一个例证性的实施方案中, 系统 1210 的部分可以被部置, 如将要描述的。底部释放衬里 1286 被除去, 并且第二盖布部分 1265 的面向内的第二侧上的被暴露的粘合剂被放置为靠着在一端开始的患者的表皮的一部分, 并且可以被放置在线形创伤上。在平稳地施用第二盖布部分 1265 之后, 侧部释放构件 1287 被除去。在上覆盖布 1262 的第一侧 1267 上的释放构件被除去。减压接驳体被耦合于第一上覆盖布部分 1263 中的孔 1282。中央释放构件 1284 已经在制造期间被除去。

[0098] 关于制造上文描述的系统 and 部件, 已经示出了部件和它们的组装。在将上覆盖布施用和耦合于成形敷料垫枕的第一表面时, 利用按压来除去任何褶皱可能是期望的, 否则褶皱可能产生或保留。成形敷料组件的医疗垫枕材料可以使用冲切或使用剝削机用手切割。

[0099] 根据另一个例证性的实施方案, 用于处理组织部位的减压系统包括指向力构件(directed-force member), 指向力构件具有非正交的边缘, 例如弯曲的边缘、倾斜的或成角度的边缘或与盖布的一部分粘合的边缘, 指向力构件用于在被放置在减压下时均匀地分布力。指向力构件可以被形成具有用于传输流体的多个通道的泡沫构件。减压系统还包括用于在指向力构件的至少一部分和患者的表皮上提供流体密封的盖布。系统还可以具有用于流体地耦合减压源和指向力构件的减压导管。在一个例证性的实施方案中, 指向力构件是具有锥形边缘的泡沫构件。当减压通过盖布被减压源传送至内部部分时, 减压使指向力构件施加力。力可以包括逆着患者的表皮或其他组织的可以穿透至大于 1 毫米、大于 2 毫米、大于 3 毫米、大于 4 毫米、大于 5 毫米、大于 7 毫米以及更深的垂直力。垂直力可以帮助使死区以及空隙靠近。力可以是或包括闭合力。

[0100] 根据另一个例证性的实施方案, 减压力产生敷料组件包括具有倾斜的边缘的用于在被放置在减压下时均匀地分布力的指向力构件。指向力构件具有顶侧和底侧。指向力构件由具有多个通道的医疗垫枕材料形成。流动通道可以是互相连接的, 例如泡沫。敷料组件还可以包括用于在指向力构件的至少一部分和患者的表皮上提供流体密封的盖布。指向力构件可以具有成角度的末端。可选地, 指向力构件可以具有弓形末端。敷料组件也可以具有耦合于指向力构件的底侧的舒适层。舒适层可以是耦合于指向力构件的底侧的透气干燥层, 或帮助避免皮肤的浸渍或任何种类的皮肤刺激的任何其他材料。

[0101] 根据另一个例证性的实施方案, 处理患者身上的被损伤的皮下组织的方法包括将成形敷料垫枕定位在被损伤的皮下组织上。成形敷料垫枕具有倾斜的末端并且由医疗垫枕材料形成。方法还包括在患者的表皮的一部分和成形敷料垫枕上部置上覆盖布以提供流体

密封,并且提供减压源。方法还包括将减压接驳体耦合于盖布并且将减压传送导管流体地耦合于减压源和减压接驳体。方法还涉及激活减压源以向成形敷料垫枕提供减压来产生压缩力和闭合力。压缩力可以在皮下组织或其他皮下身体结构处实现。

[0102] 虽然已经在某些例证性的非限制性实施方案的上下文中公开了本发明以及其优点,但是应当理解,可以作出各种改变、取代、置换和更改而不偏离由所附的权利要求限定的本发明的范围。应认识到,结合任何一个实施方案描述的特征也可以适用于任何其他实施方案。

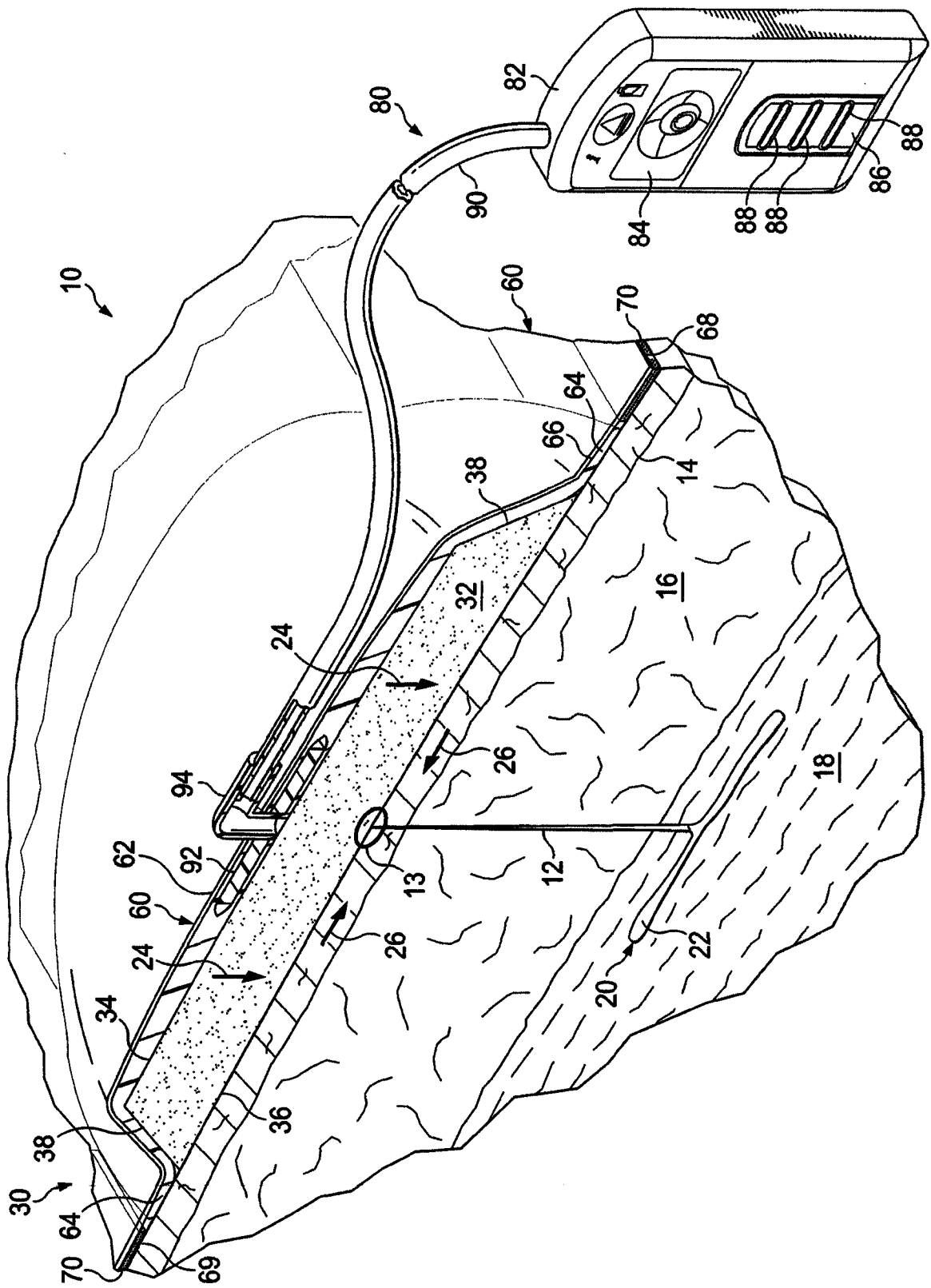


图 1

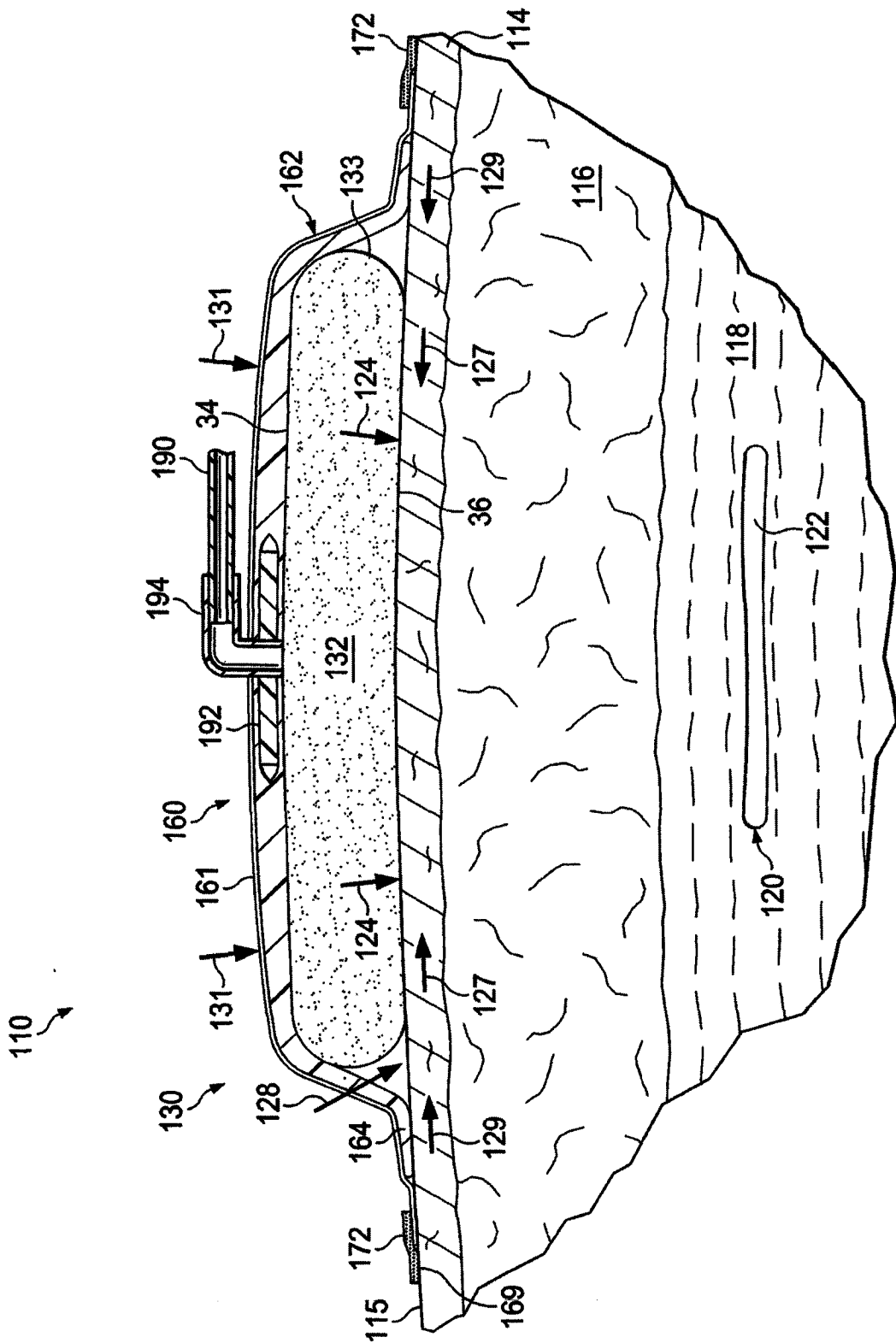


图 2

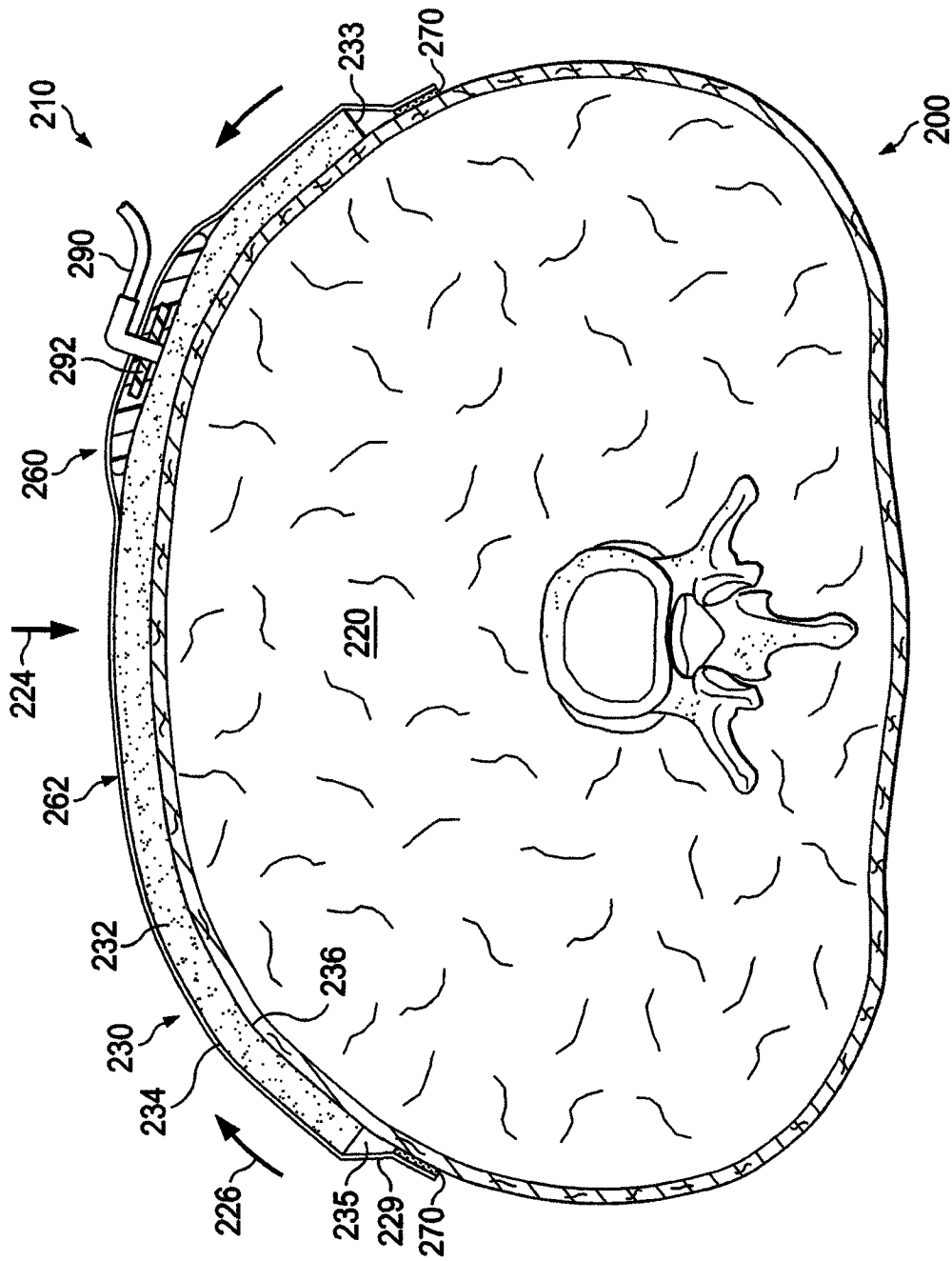


图 3

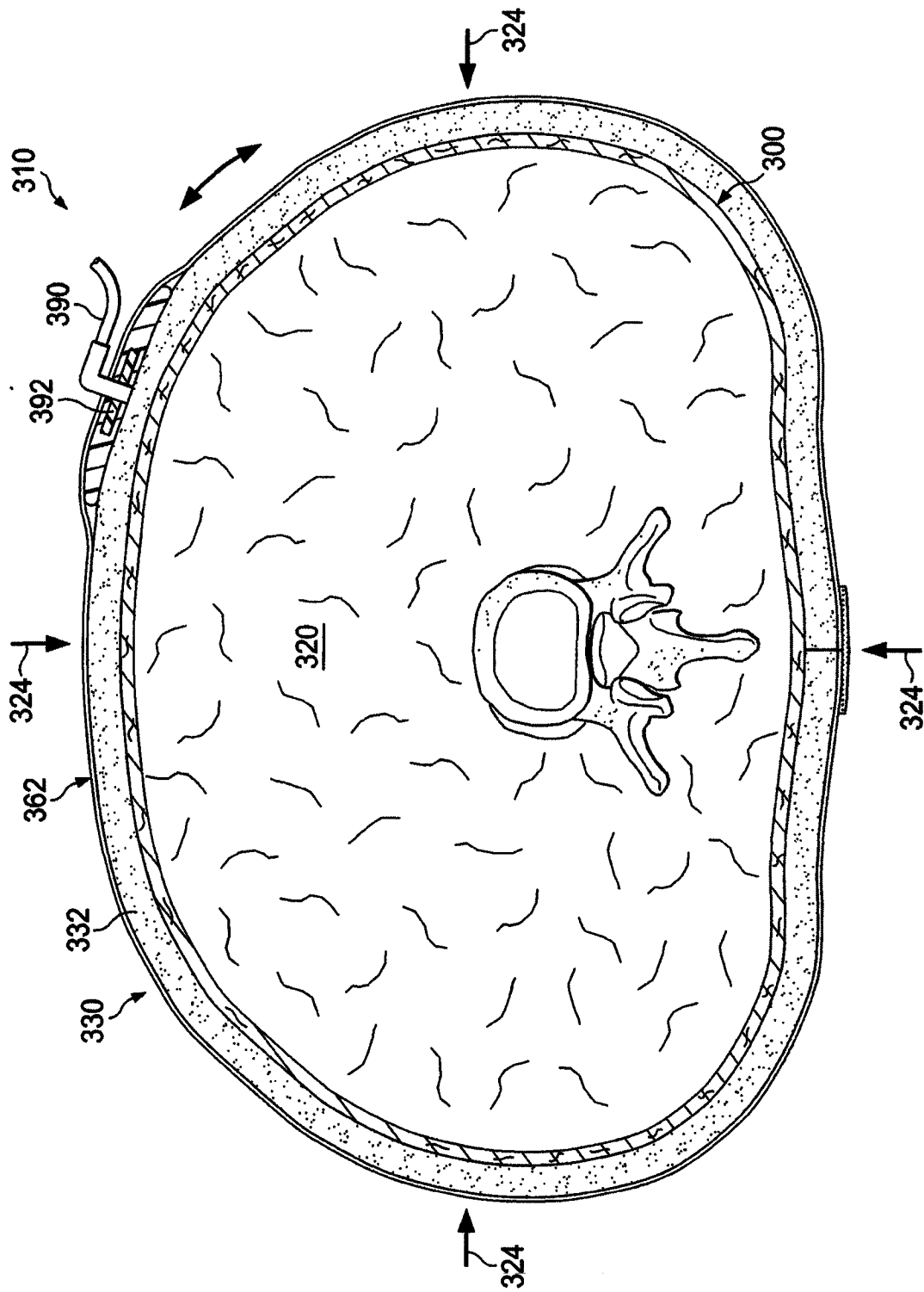


图 4

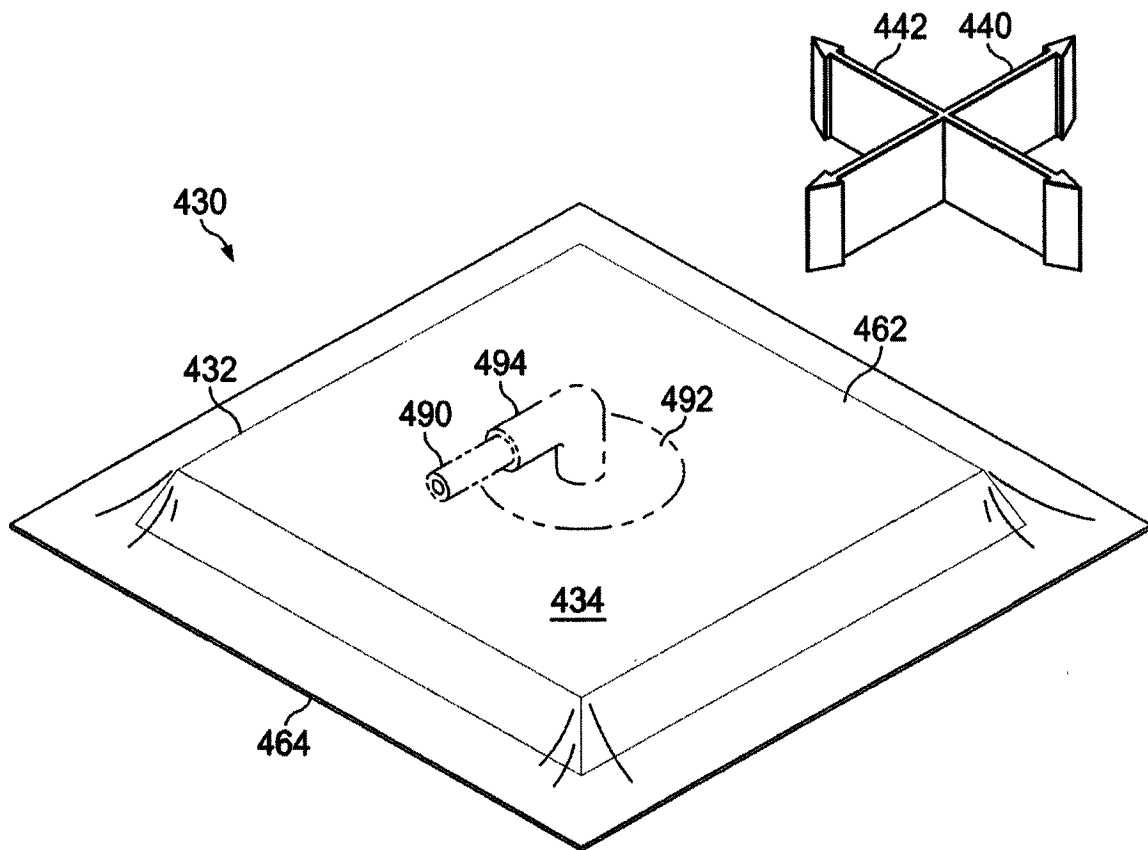


图 5

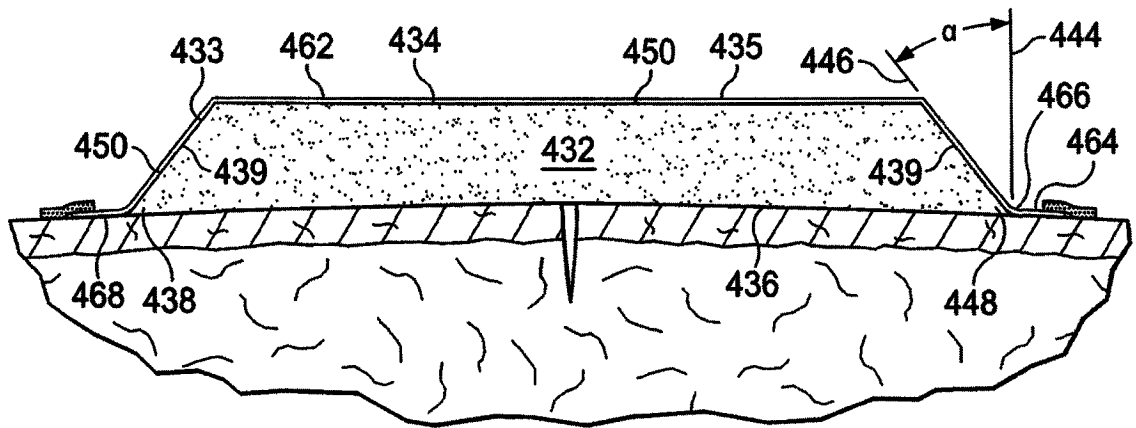


图 6

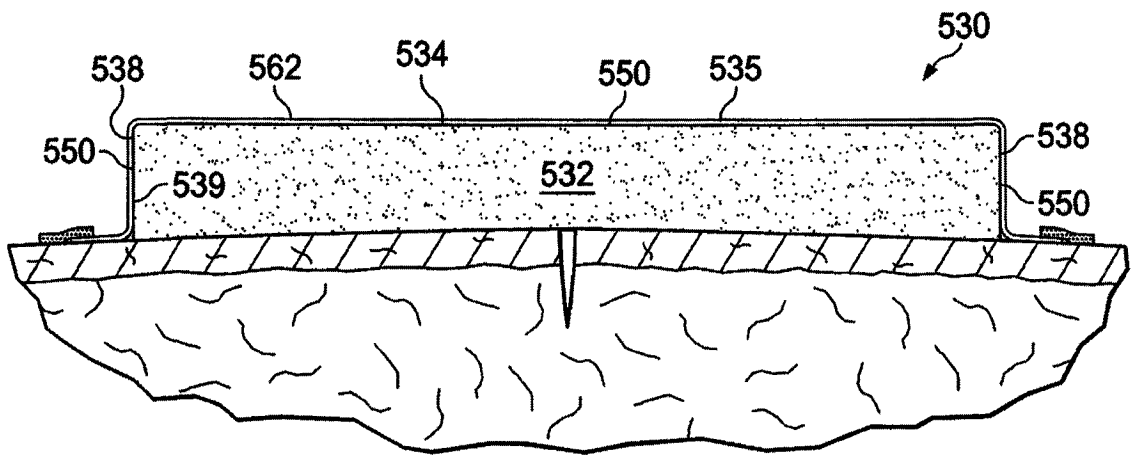


图 7

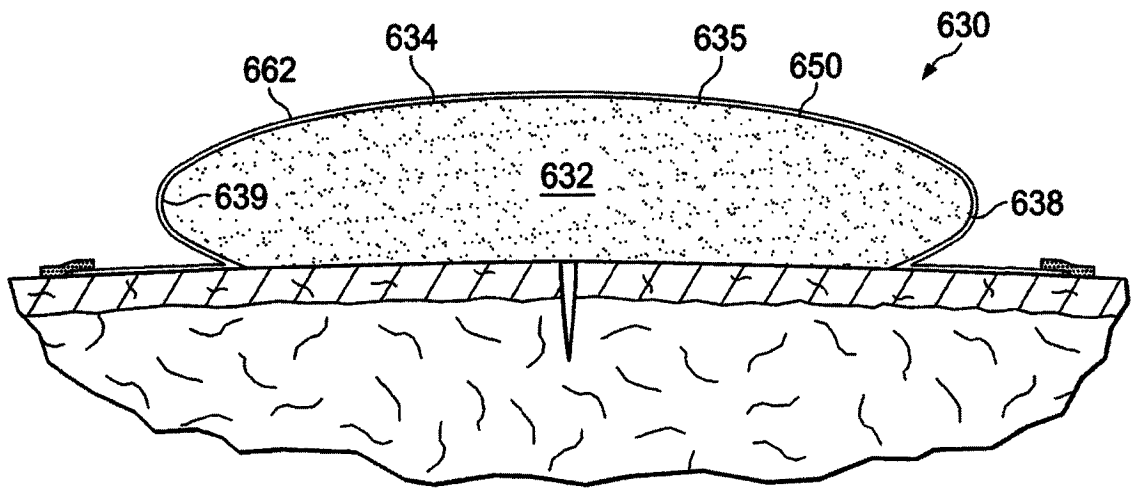


图 8

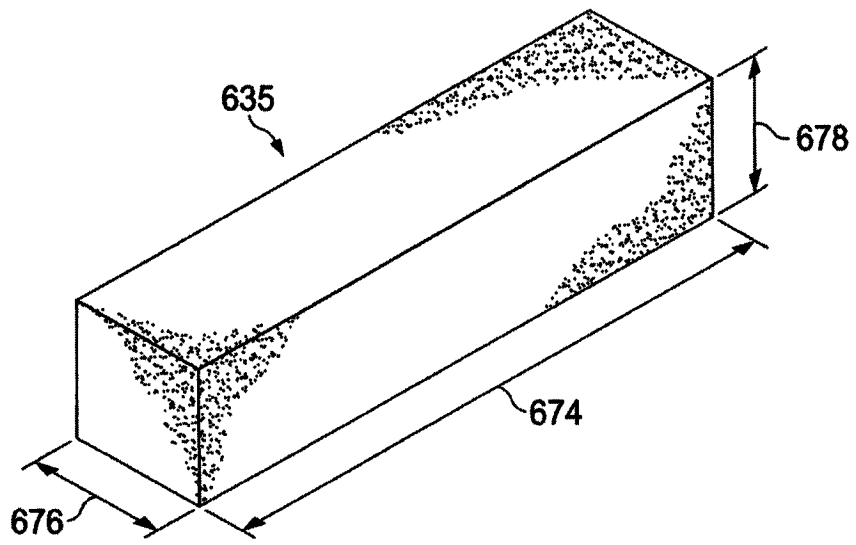


图 9

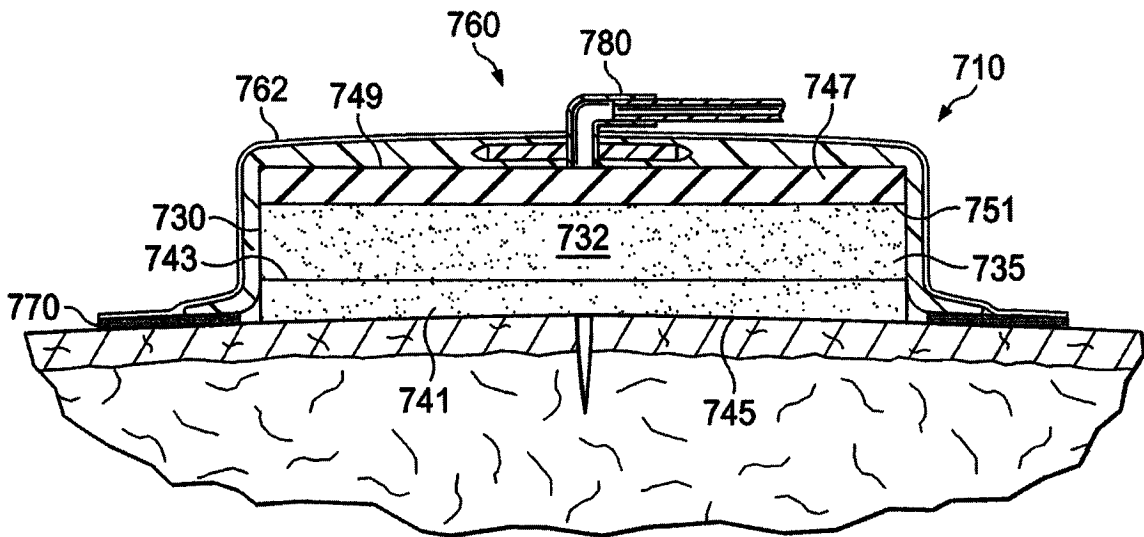


图 10

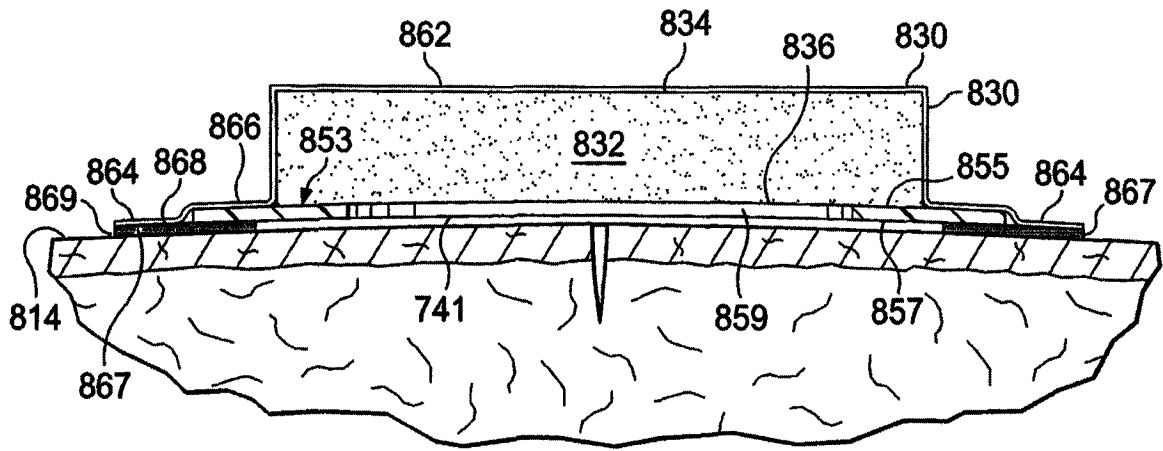


图 11

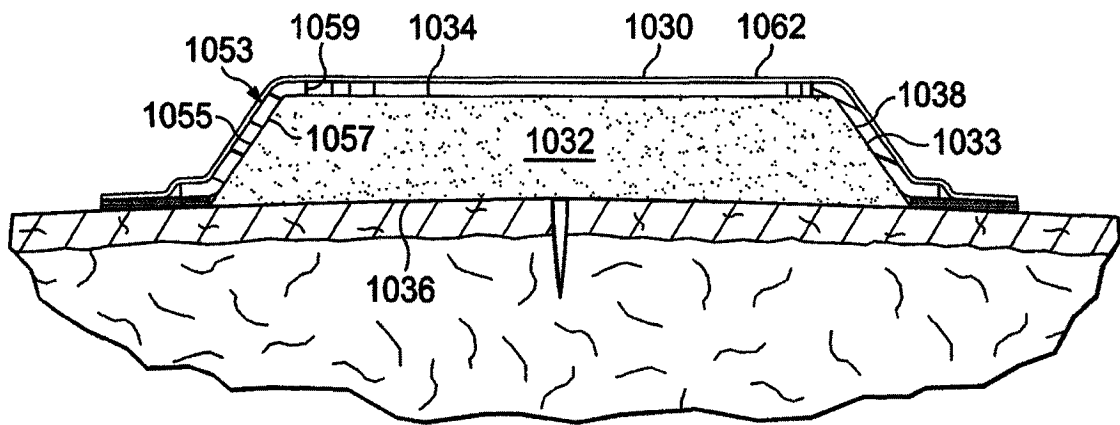


图 13

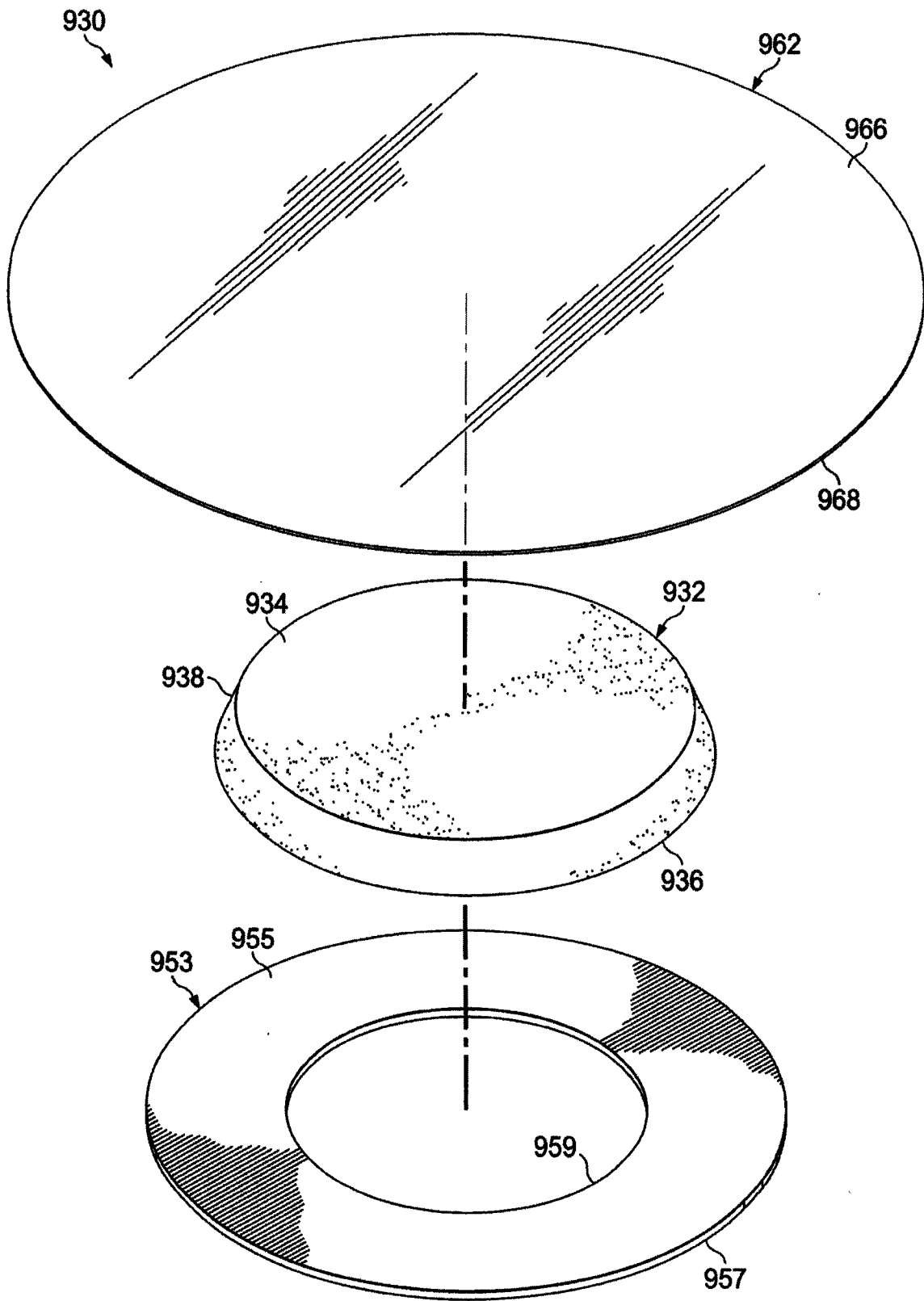


图 12

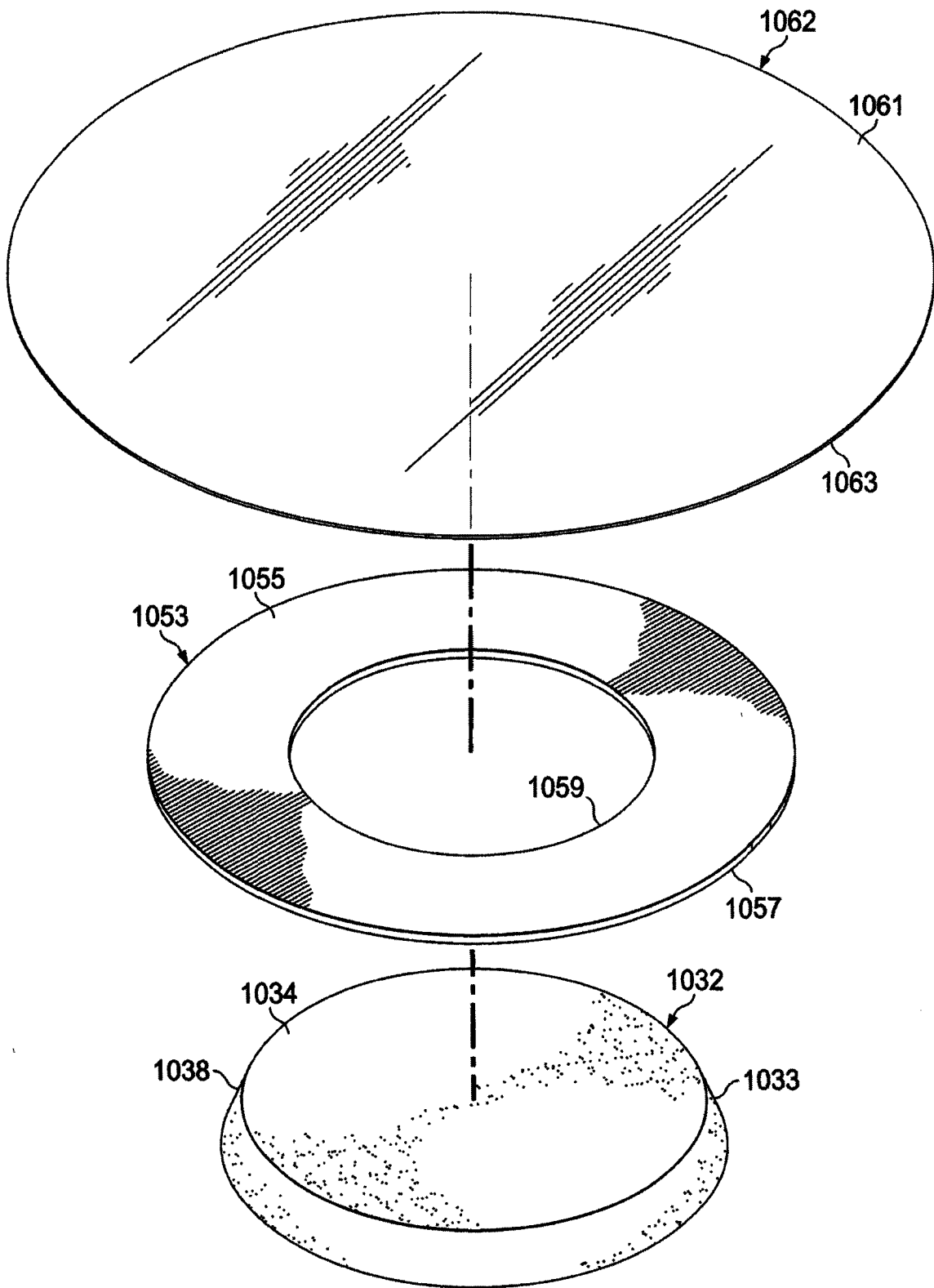


图 14

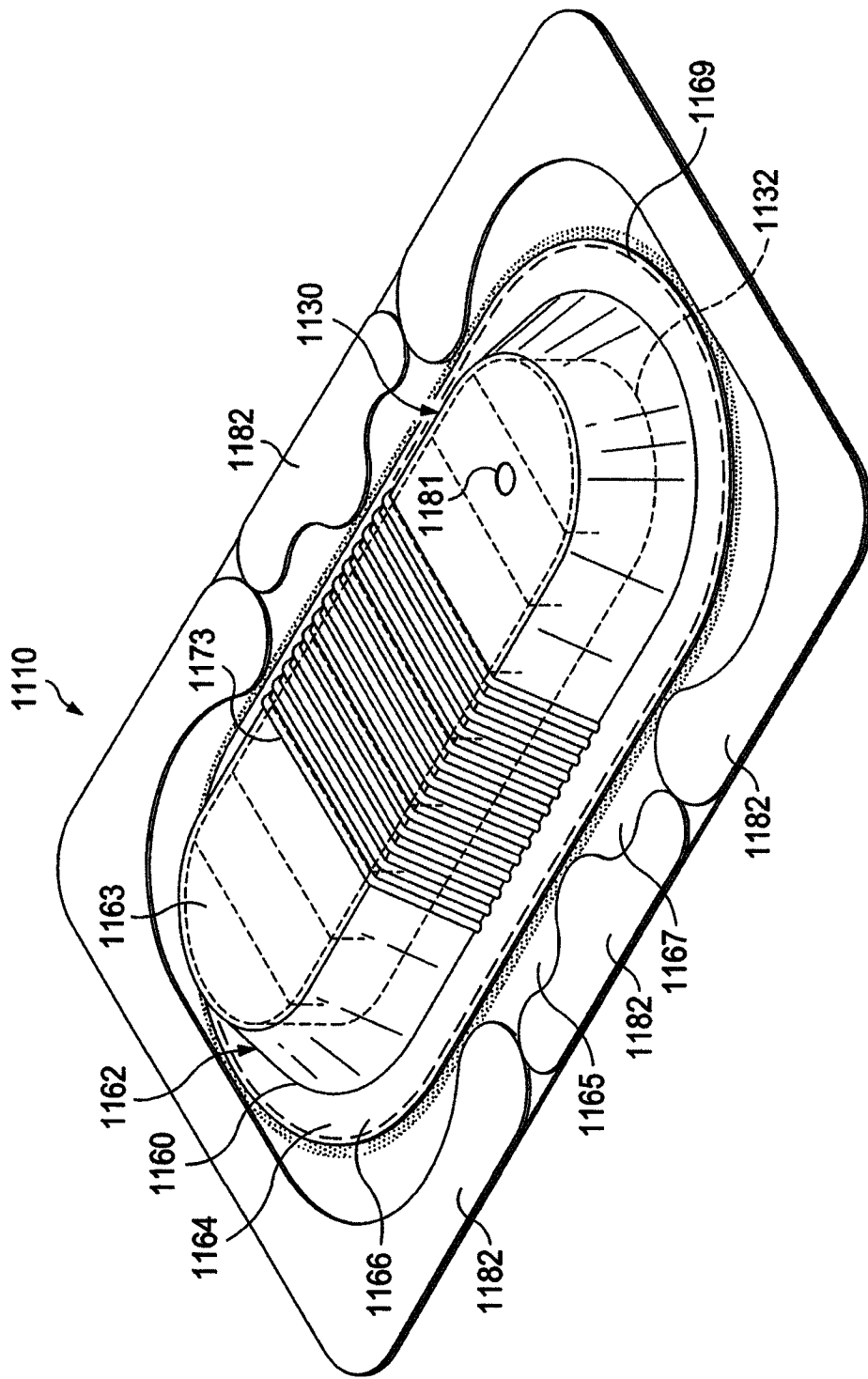


图 15

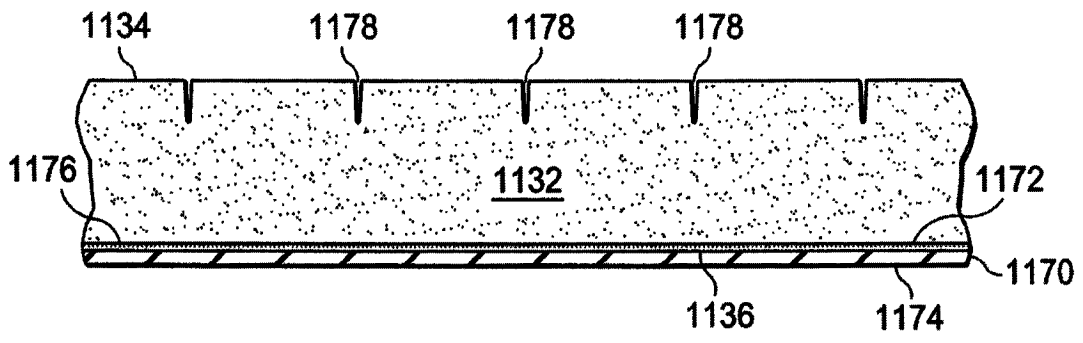


图 16

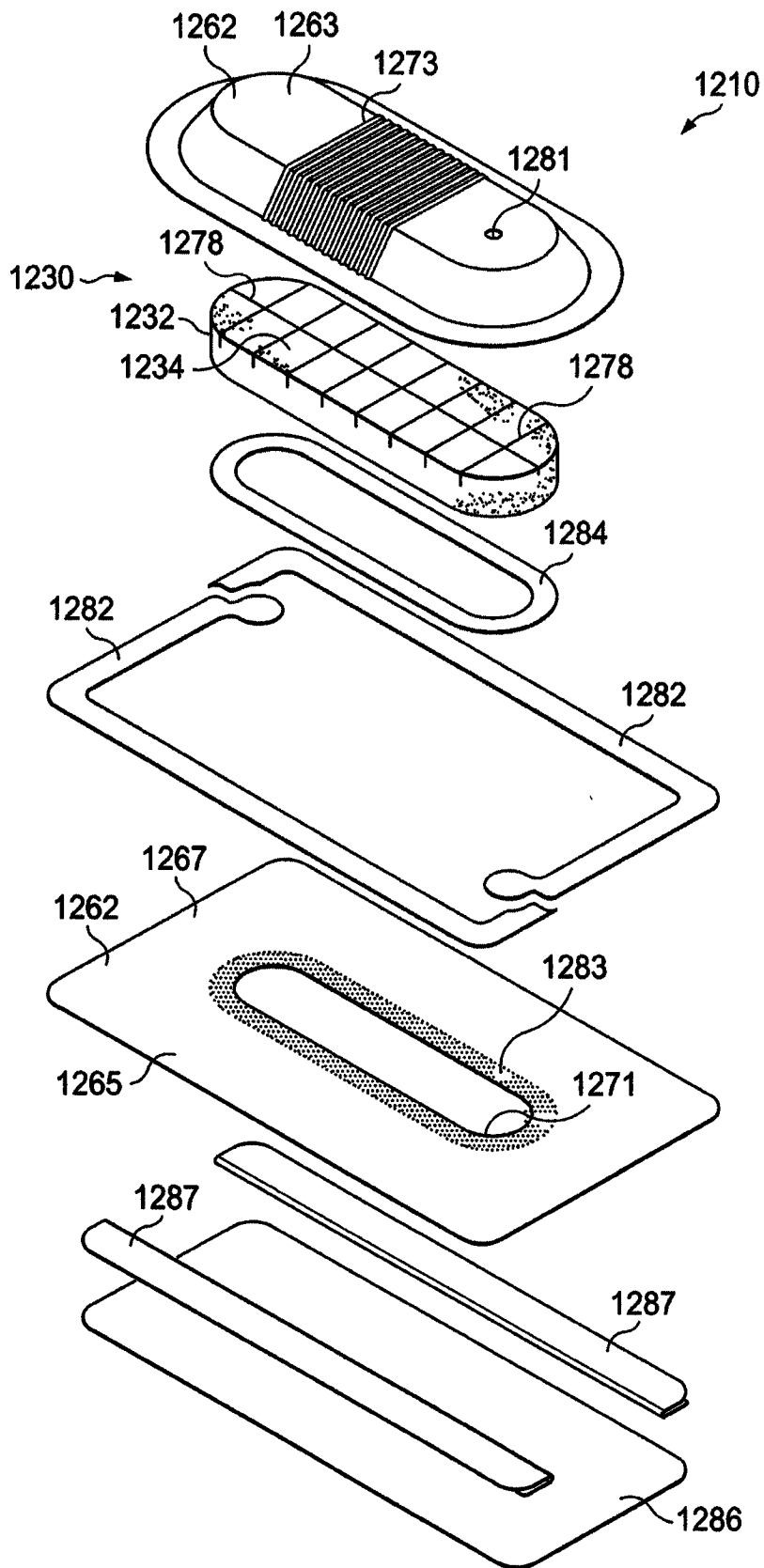


图 17