



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107185056 A

(43)申请公布日 2017.09.22

(21)申请号 201610146503.9

(22)申请日 2016.03.15

(71)申请人 上佑实业股份有限公司

地址 中国台湾台北市信义区光复南路431号7楼之2

(72)发明人 谢万达 郑功钊 谢万亿 姚南光
苗罗华 吴志文

(74)专利代理机构 北京金信知识产权代理有限公司 11225

代理人 黄威 佛新瑜

(51)Int.Cl.

A61M 1/00(2006.01)

A61F 13/00(2006.01)

权利要求书1页 说明书6页 附图5页

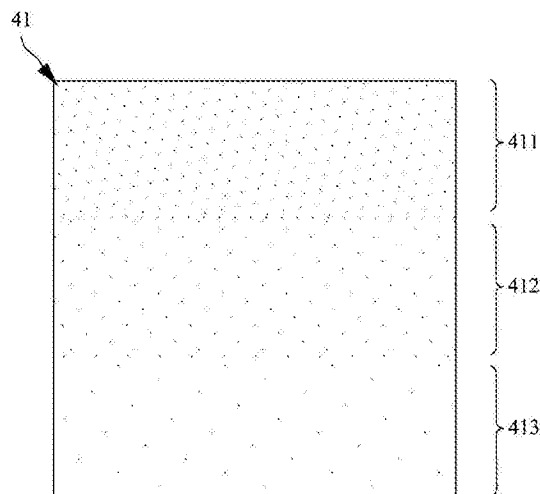
(54)发明名称

负压伤口治疗组、伤口敷料及伤口敷料的制造方法

(57)摘要

本发明公开了一种伤口敷料,包括用于传递负压的自体,该自体可依照一负压传递特性区分为第一区域、第二区域及第三区域,第二区域介于第一区域及第三区域之间,且三者彼此相连而形成一连续结构,其中第一区域的负压传递特性大于第二区域,第二区域的负压传递特性大于第三区域。本发明还包括该伤口敷料的制造方法,以及应用该伤口敷料的负压伤口治疗组。

40



1. 一种伤口敷料,其特征在于包括用于传递负压的自体,该自体可依照一负压传递特性区分为第一区域、第二区域及第三区域,第二区域介于第一区域及第三区域之间,且三者彼此相连而形成一连续结构,其中第一区域的负压传递特性大于第二区域,第二区域的负压传递特性大于第三区域。

2. 根据权利要求1所述的伤口敷料,其中该负压传递特性选自假密度、孔隙度、饱水率、压力传递率、渗液传输比、拉力强度、断裂延伸度、压缩比或其组合。

3. 根据权利要求1所述的伤口敷料,其中该自体内从第一区域朝向第三区域形成该负压传递特性的连续递减。

4. 根据权利要求1所述的伤口敷料,其中,于一外部负压源作用下,第一区域、第二区域及第三区域分别与该外部负压源之间产生第一压差、第二压差及第三压差,且第一压差小于第二压差,第二压差小于第三压差。

5. 根据权利要求4所述的伤口敷料,其中,第一压差介于0至20mmHg之间,第二压差介于0至40mmHg之间,第三压差介于0至60mmHg之间。

6. 根据权利要求4所述的伤口敷料,其中,第一压差介于0至5mmHg之间,第二压差介于0至10mmHg之间,第三压差介于0至15mmHg之间。

7. 根据权利要求1所述的伤口敷料,其中该自体含有生物相容性材料,该生物相容性材料选自聚乙烯醇、聚氨酯或其组合。

8. 根据权利要求1所述的伤口敷料,其中该自体含有生物相容性材料,该生物相容性材料选自不织布、棉花纱布或其组合。

9. 一种负压伤口治疗组,包括:

一密封膜,用于贴附于伤口周边的皮肤表面,以于伤口上形成一密闭空间;

一负压产生装置,作为一负压源;

一流体传输管,用以将负压产生装置产生的负压传递至该密闭空间内;以及

根据权利要求1至8中任一项所述的伤口敷料,设置于该密闭空间内,并与该流体传输管形成流体连通。

10. 一种伤口敷料的制造方法,用以制造根据权利要求1至8中任一项所述的伤口敷料,该方法包括以下步骤:

制备两种以上具有不同负压传递特性的材料;

将各材料依一设定顺序注入一模具以灌模成形;

自模具中取出一成形材以进行裁切作业;以及

清洗经裁切后的成形材以取得一伤口敷料成品。

负压伤口治疗组、伤口敷料及伤口敷料的制造方法

技术领域

[0001] 本发明关于一种伤口敷料,特别是一种结构连续且具有流体导向性的伤口敷料;本发明还包括该伤口敷料的制造方法以及应用该伤口敷料的负压伤口治疗组。

背景技术

[0002] 负压伤口治疗(Negative Pressure Wound Therapy)是目前最有效、应用最广泛、治疗费用相对便宜的积极性伤口治疗方法。此疗法可促进细胞增生与血液循环,在临床上对于慢性溃疡伤口,如糖尿病溃疡、压疮溃疡、静脉性溃疡等的愈合成效显著,更能扩大应用至烧烫伤、严重创伤、手术创伤等急性伤口。

[0003] 在施行负压伤口疗法时,除了能产生负压的机电装置外,还需在伤口上搭配使用具有孔隙的敷料,以使机电装置所产生的负压在伤口充分传递,再通过压差吸引细胞之间组织液流动,促进血管增生与局部血液循环,而孔隙性敷料在收缩过程,也可通过材料应力牵引伤口边界细胞,促进细胞分裂增生以加速伤口愈合。

[0004] 在临床上常见的孔隙性敷料主要是以PU泡棉(Polyurethane Foam,PU Foam)或聚乙烯醇(Polyvinyl alcohol,PVA)做为基材,在使用时填塞或覆盖于各种不规则构形的凹陷伤口上,然后再用胶膜封闭伤口以形成密闭环境。通过孔隙性敷料的细小孔隙,能有效挤压伤口以刺激肉芽组织增生,也有利于清除伤口渗液和剥离的组织碎片。

[0005] 有研究者针对孔隙性敷料加以改良,设计出具有流体导向性的孔隙性敷料,以便在无负压供应下能继续导出组织液。如美国专利US8163974、US8460258等均公开了一种具有分层结构的孔隙性敷料设计,其将材质或孔隙度不同的材料层状迭合而制成,通过不同层材料所提供的渗液传输特性差异,以利于伤口渗液朝敷料外导出。

[0006] 然而,由于孔隙性敷料在使用上常需要配合伤口形状而受挤压变形,依前述现有技术结构分层设计,当孔隙性敷料受挤压时,极有可能于各层材料之间产生层状剥离的现象并出现间隙,如此一来将使得该孔隙性敷料丧失对伤口的治疗功能,且容易产生凝血块,增加治疗上的困难。此外,伤口的新生肉芽组织很容易长进传统孔隙性敷料的孔隙内,而与敷料产生沾粘,在更换敷料时容易撕裂新生组织,造成对伤口的二次伤害。据此,现有技术孔隙性敷料亟待进一步改良。

发明内容

[0007] 本发明的目的在于提供一种具有流体导向性的伤口敷料,通过其连续结构的设计,使得伤口敷料本身不会因为挤压变形而造成结构分层或剥离,并且能提高对不同伤口部位的组织液等的差异化导引效果,给予伤口的不同区域不同的适合愈合条件。

[0008] 为达上述目的,本发明的伤口敷料包括用于传递负压的自体,该自体可依照一负压传递特性区分为第一区域、第二区域及第三区域,第二区域介于第一区域及第三区域之间,且三者彼此相连而形成一连续结构,其中第一区域的负压传递特性大于第二区域,第二区域的负压传递特性大于第三区域。

[0009] 本发明的负压伤口治疗组包括密封膜、负压产生装置、流体传输管以及前述伤口敷料。密封膜用于贴附于伤口周边的皮肤表面,以于伤口上形成一密闭空间;负压产生装置作为一负压源;流体传输管用以将负压产生装置产生的负压传递至密闭空间内;伤口敷料设置于密闭空间内,并与流体传输管形成流体连通。

[0010] 本发明的伤口敷料的制造方法,是应用于制造前述的伤口敷料,该方法包括以下步骤:制备两种以上具有不同负压传递特性的材料;将各材料依一设定顺序注入一模具以灌模成形;自模具中取出一成形材以进行裁切作业;清洗经裁切后的该成形材以取得一伤口敷料成品。

附图说明

[0011] 图1为本发明的负压伤口治疗组的示意图。

[0012] 图2为本发明的伤口敷料的示意图。

[0013] 图3为应用本发明的伤口敷料的第一实施例的示意图。

[0014] 图4为应用本发明的伤口敷料的第二实施例的示意图。

[0015] 图5为本发明的伤口敷料的制造方法的流程图。

[0016] 附图标记

[0017]	1	负压伤口治疗组	10、10a	密封膜
[0018]	20	负压产生装置	30	流体传输管
[0019]	40、40a	伤口敷料	41、41a	本体
[0020]	411、411a	第一区域	412、412a	第二区域
[0021]	413、413a	第三区域	5、6	伤口
[0022]	51、61	皮肤表面	A	密闭空间
[0023]	S1~S4	步骤		

具体实施方式

[0024] 由于各种态样与实施例仅为例示性且非限制性,故在阅读本说明书后,本领域的技术人员可知在不偏离本发明的范畴下,也可能有其他态样与实施例。根据下述的详细说明与权利要求书,将可使这些实施例的特征及优点更加彰显。

[0025] 于本文中,使用“一”或“一个”来描述本文所述的元件和组件。此举只是为了方便说明,并且对本发明的范畴提供一般性的意义。因此,除非很明显地另指他意,否则此种描述应理解为包括一个或至少一个,且单数也同时包括复数。

[0026] 于本文中,用语“第一”或“第二”等类似序数词主要是用以区分或指涉相同或类似的组件或特征,且不必然隐含此等组件或特征在空间或时间上的顺序。应了解的是,在某些情形或组态下,序数词可以交换使用而不影响本发明的实施。

[0027] 此外,于本文中,用语“包含”、“包括”、“具有”、“含有”或其他任何类似用语意欲涵盖非排他性的包括物。举例而言,含有多个要件的一组件、结构、制品或装置不仅限于本文所列出的此等要件而已,而是可以包括未明确列出但却是该组件、结构、制品或装置通常固有的其他要件。

[0028] 于本文中,用语“负压”通常是指对欲进行治疗的伤口组织部位施予低于周围压力

的压力,在大部分情况下是对伤口组织部位施予低于1大气压的压力,但本发明不以此为限,可依据患者周围环境的压力状态来对应调整。

[0029] 请参考图1,其为本发明的负压伤口治疗组1的示意图。如图1所示,本发明的负压伤口治疗组1适用于需积极性治疗的伤口,以加速该伤口的愈合。本发明的负压伤口治疗组1包括密封膜10、负压产生装置20、流体传输管30以及伤口敷料40。

[0030] 密封膜10用以贴附于伤口5周边的皮肤表面51,以于伤口5上形成一密闭空间A;也就是说,通过密封膜10包覆住伤口5,使得密封膜10与伤口5之间形成该密闭空间A。此处密封膜10可以采用一种胶膜,例如聚丙烯薄膜,但本发明不以此为限。

[0031] 负压产生装置20作为一负压源,例如真空泵等,其运作时可产生负压,经由流体传输管30及密封膜10以施加至伤口敷料40;流体传输管30用以形成负压产生装置20与伤口敷料40之间的连通管路,以将负压产生装置20产生的负压传递至密闭空间A内;而伤口敷料40则设置于密闭空间A内,并与流体传输管30形成流体连通。

[0032] 本发明的负压伤口治疗组1在运作时,是通过负压产生装置20经流体传输管30及密封膜10施加负压至伤口敷料40,以吸引伤口5产生的组织液等经由伤口敷料40而被移出。本发明还通过具有流体导向性的伤口敷料40设计,不仅在施加负压的状态下能加速组织液等的渗出,即使在无施加负压的状态下,伤口5产生的组织液等仍能自动渗入本发明的伤口敷料40内,并通过材料特性导出至伤口敷料40的表面。

[0033] 请参考图2,其为本发明的伤口敷料40的示意图。如图2所示,本发明的伤口敷料40包括用于传递负压的本体41,该本体41是一个具有孔隙的整体结构件;此外,本体41内部孔隙是采用开放式(open cell)的结构形式,因此本体41即使受到外力挤压变形,其内部孔隙所构成的微通道仍会保持畅通。此处本体41含有生物相容性材料,该生物相容性材料选自聚乙烯醇(PVA)、聚氨酯(PU)或其组合。以下本发明的各实施例是以聚乙烯醇做为本体41的基材来说明,通过聚乙烯醇的材料特性可以减少伤口的新生肉芽组织于伤口敷料40的沾粘现象,但本发明不以此为限,也可采用其他具有类似材料特性的生物相容性材料来取代。

[0034] 本体41可依照一负压传递特性区分为第一区域411、第二区域412及第三区域413,第二区域412介于第一区域411及第三区域413之间,且三者彼此相连而形成一连续结构。此处所谓的“连续结构”是指本体41不具有结构分层特征,例如本体41的第一区域411、第二区域412及第三区域413均采用相同材质的材料,使二个相邻区域之间不会因为材料不同而形成可区分的边界。也就是说,在本发明中,本体41的第一区域411、第二区域412及第三区域413可分别具有不同的负压传递特性,但由第一区域411、第二区域412及第三区域413所构成的本体41并不会出现分层结构,或不具有层与层之间的界面,其可视为一体成型的单一结构体。在本发明的一实施例中,本体41可进一步含有不织布、棉花纱布或其组合。

[0035] 本发明的伤口敷料40在制造过程中,通过调整制程参数来赋予本体41的第一区域411、第二区域412及第三区域413不同的负压传递特性,使得本发明的伤口敷料40具有流体导向性。前述所谓“负压传递特性”,是指该材料本身会影响到负压传递速率或效率的特性,负压传递特性可选自假密度、孔隙度、饱水率、压力传递率、渗液传输比、拉力强度、断裂伸长度、压缩比或其任意二者以上的组合。

[0036] 所谓“假密度”是指本体41的该区域的质量与外观体积(包括该区域实体体积及内部孔隙所占的体积)的比值;所谓“孔隙度”是指本体41的该区域内部孔隙所占的体积与本

体41外观体积的比例,以百分率表示;所谓“饱水率”是指本体41的该区域内部孔隙完全充满液体时,该液体的质量与该区域实体质量的比例,以百分率表示;所谓“压力传递率”是指本体41的该区域的压力量测点与外部负压源的压力比例,以百分率表示;所谓“渗液传输比”是指流经本体41的该区域的液体进出流量比例;所谓“拉力强度”是指本体41的该区域所能承受的拉力大小;所谓“断裂伸长度”是指本体41的该区域承受拉力至断裂前的伸展长度比例,以百分率表示;所谓“压缩比”是指本体41的该区域于压缩前、后的体积比例。

[0037] 在本发明的一实施例中,令本体41的第一区域411的负压传递特性大于第二区域412,第二区域412的负压传递特性大于第三区域413;也就是说,假设针对同一类型的负压传递特性而言,通过前述设计,可将本体41内自第一区域411朝向第三区域413形成该负压传递特性的连续递减,反之亦然;同样地,相关或相搭配的其他类型的负压传递特性也可因应调整。据此,本发明的伤口敷料40即可产生大致朝单一方向的流体导向性,以便于治疗使用。

[0038] 在本发明的一实施例中,于外部负压源(参考图1的负压产生装置20)作用下,第一区域411、第二区域412及第三区域413分别与该外部负压源之间产生第一压差、第二压差及第三压差,且第一压差小于第二压差,第二压差小于第三压差。由于前述压差高低差异,本发明的伤口敷料40即产生自第三区域413朝向第一区域411的流体导向性,使得渗入本体41的流体能通过压差加速被导出。

[0039] 而在本发明的一较佳实施例中,前述第一压差介于0至20mmHg之间,第二压差介于0至40mmHg之间,第三压差介于0至60mmHg之间。

[0040] 又在本发明的另一较佳实施例中,前述第一压差介于0至5mmHg之间,第二压差介于0至10mmHg之间,第三压差介于0至15mmHg之间。据此,利用本体41的各区域的不同负压传递特性,设计各区域产生不同压差,即可调整本发明的伤口敷料40所能提供的流体传输率,进而因应不同型态的伤口来进行治疗。

[0041] 请参考图3,其为应用本发明的伤口敷料40的第一实施例的示意图。如图3所示,本发明的伤口敷料40在临床使用上,可依据患者伤口5的不规则外形进行裁切,以便能完整填充或覆盖伤口5。在本实施例中,假设伤口5形状如图3所示(例如一般溃疡伤口),即可对应裁切本发明的伤口敷料40,使其能填塞于伤口5中;且随着伤口5的深浅不同,经裁切后的本体41将会以不同区域或不同厚度的同区域接触伤口,以因应伤口5提供不同流体传输率。

[0042] 举例来说,如图3所示,针对图中右侧较深而左侧较浅的不规则伤口5,若是采用现有技术具有均匀负压传递特性的伤口敷料,在对伤口敷料施加负压的状态下,伤口5各处的组织液以相同速率朝伤口敷料的表面渗出,此时将导致传输距离较短的左侧伤口部位渗出量较大,而相对传输距离较长的右侧伤口部位渗出量较小。在此状况下,左侧伤口部位与右侧伤口部位愈合速度不一,将使得伤口5无法均匀愈合,反而增加治疗上的困难度。

[0043] 而若采用本发明的伤口敷料40,在对伤口敷料40施加负压的状态下,即使左侧伤口部位及右侧伤口部位的传输距离不同,仍然可以通过伤口敷料40的不同区域(例如左侧伤口部位大致接触本体41的第二区域412,右侧伤口部位则大致接触本体41的第三区域413)提供不同的流体传输率,平衡伤口底部的负压梯度,使得伤口5各处的组织液最终能以相同渗出量朝伤口敷料40的表面渗出,进而使左侧伤口部位与右侧伤口部位具有相近的愈合速度,伤口5即可较均匀的愈合。即使未对伤口敷料40施加负压或负压消失的状态下,本

发明的伤口敷料40,通过本身的负压传递特性的连续递减,仍然可以以前述方式将伤口5各处的组织液自动朝伤口敷料40的表面导出,避免组织液累积在伤口5底部而产生淤积现象。简言之,通过在连续结构中不同区域具有不同负压传递特性的设计,本发明的敷料可等化(equalize)伤口不同部位的愈合状况。

[0044] 请参考图4,其为应用本发明的伤口敷料40a的第二实施例的示意图。本实施例为前述第一实施例的变化形式,如图4所示,在本实施例中,伤口6的形状如图所示(例如手术后产生的浅层伤口),而本发明的伤口敷料40a覆盖在伤口6上。随着伤口6的横向位置不同,经裁切后的本体41a将会以不同区域接触伤口6,以因应伤口6提供不同流体传输率。

[0045] 举例来说,如图4所示,针对图中的长形伤口6,负压源连接伤口敷料的接近边缘处,若是采用现有技术具有均匀负压传递特性的伤口敷料,在对伤口敷料施加负压的状态下,靠近负压源的左侧伤口部位因传输距离较短,容易受负压源吸引而渗出较大量的组织液;反之,远离负压源的右侧伤口部位则因传输距离较长,不易受吸引而导致渗出量较小。在此状况下,左侧伤口部位容易过于干燥,而右侧伤口部位则容易产生淤积现象。

[0046] 而若采用本发明的伤口敷料40a,在对伤口敷料40a施加负压的状态下,伤口敷料40a的第三区域413a靠近左侧伤口部位,而伤口敷料40a的第一区域411a靠近右侧伤口部位。虽然左侧伤口部位及右侧伤口部位的传输距离不同,但因为第一区域411a具有低亲水性及高负压传递率,使得右侧伤口部位的组织液能较快速地朝向第三区域413a传输;反之,左侧伤口部位的组织液则因为第三区域413a的高亲水性及低负压传递率,反而减低其传输速率,如此将可提供伤口6的负压传输平衡效果,进而能通过本发明的伤口敷料40a调节伤口负压治疗的效率。

[0047] 通过本发明的设计,在对伤口敷料施加负压时,伤口敷料利用不同区域的不同负压传递特性而产生流体导向性,调整伤口的组织液的渗出速率;而即使在无负压施加的状况下,伤口敷料仍然可以因为负压传递特性的连续递减而自动导出组织液,以利于伤口的愈合治疗。

[0048] 请再参考图5,其为本发明的伤口敷料的制造方法的流程图。如图5所示,本发明的伤口敷料的制造方法包括步骤S1至步骤S4。以下将详细说明该方法的各个步骤:

[0049] 步骤S1:制备两种以上具有不同负压传递特性的材料。

[0050] 为了制造出本发明的伤口敷料,可制备两种以上具有不同负压传递特性的材料。举例来说,假设伤口敷料采用聚乙烯醇为本体基材,首先将聚乙烯醇材料以不同的制备参数(例如温度、压力、供气量等)加热溶解并搅拌,可以分别制备出同为聚乙烯醇但具有不同负压传递特性的两种以上材料。

[0051] 步骤S2:将各该材料依一设定顺序注入一模具以灌模成形。

[0052] 在制备出具有不同负压传递特性的两种以上材料后,接着可依据一设定顺序将各个材料先后注入模具中,以灌模成形而制成成形材。此处所谓的设定顺序,例如可以依照各种材料的单一种或两种以上负压传递特性的高低来排序,但本发明不以此为限,也可以依据欲制成的伤口敷料的不同需求而自行调整不同材料的注入顺序。依据设定顺序将各个材料均注入模具后,即可通过加热反应、冷却等灌模成形方式制成伤口敷料的成形材。由于该些材料采用相同材质的材料(例如均为聚乙烯醇),因此在灌模成形后,即可制成具有连续结构且不会形成可区分的边界的成形材。

[0053] 步骤S3:自该模具中取出一成形材以进行裁切作业。

[0054] 在制成伤口敷料的成形材后,可将成形材自该模具中取出,并依据设定的尺寸对成形材进行裁切作业,以制成尺寸规格相同的多个成形材。

[0055] 步骤S4:清洗经裁切后的成形材以取得一伤口敷料成品。

[0056] 在成形材经裁切后,可使用水或其他溶剂等清洗经裁切后的成形材数次,以取得伤口敷料成品,再视需要进行化学性或物理性灭菌。而后续再判断伤口敷料成品的外观、不同物性等是否合格,以完成整个伤口敷料的制造流程。

[0057] 以上实施方式本质上仅为辅助说明,且并不欲用以限制本申请的实施例或该等实施例的应用或用途。此外,尽管已于前述实施方式中提出至少一例示性实施例,但应了解本发明仍可存在大量的变化。同样应了解的是,本文所述的实施例并不欲用以通过任何方式限制所请求的权利范围、用途或组态。相反的,前述实施方式将可提供本领域的技术人员一种简便的指引以实施所述的一或多种实施例。再者,可对组件的功能与排列进行各种变化而不脱离权利要求书所界定的范畴,且权利要求书包含已知的均等物及在本专利申请案提出申请时的所有可预见均等物。

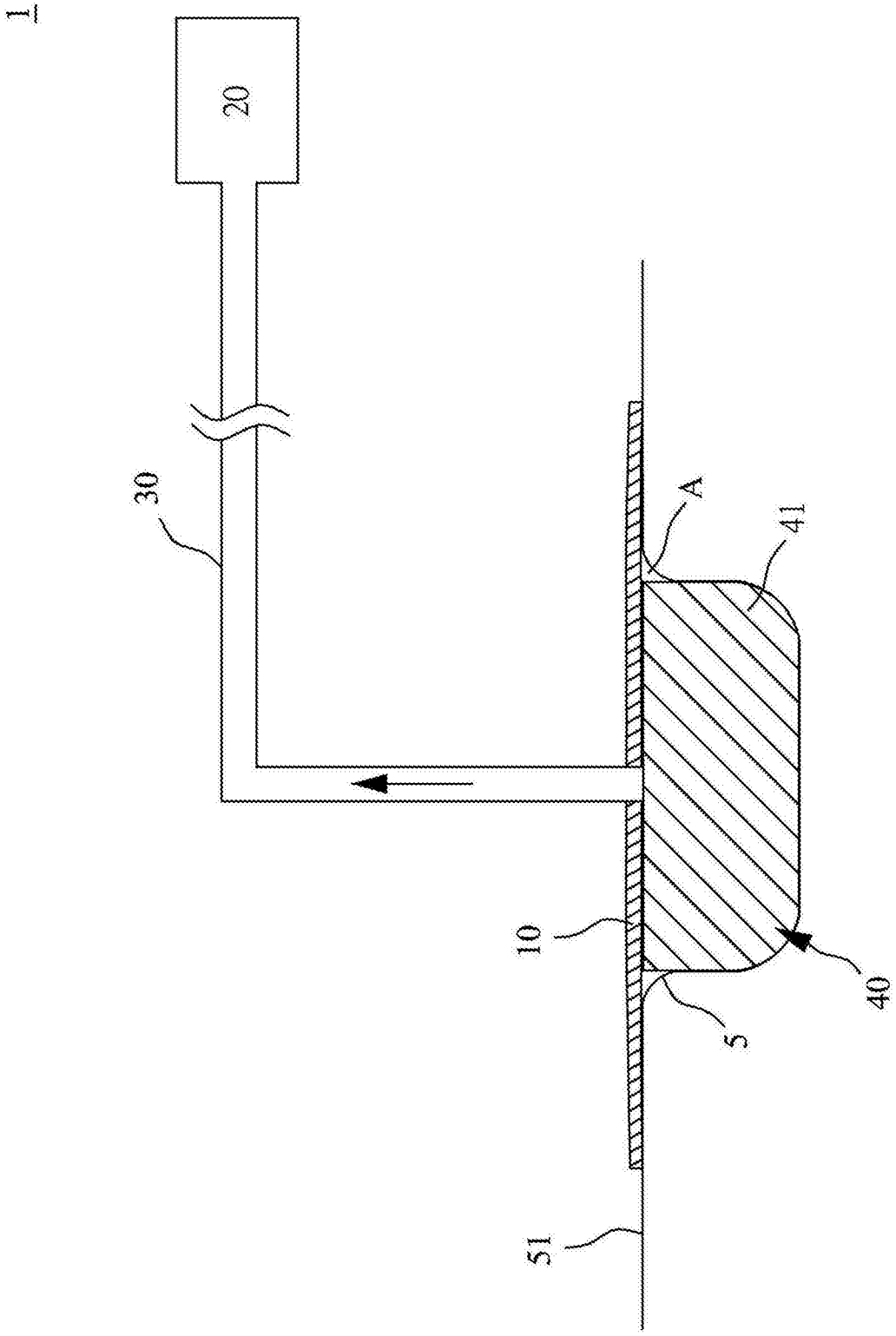


图1

40

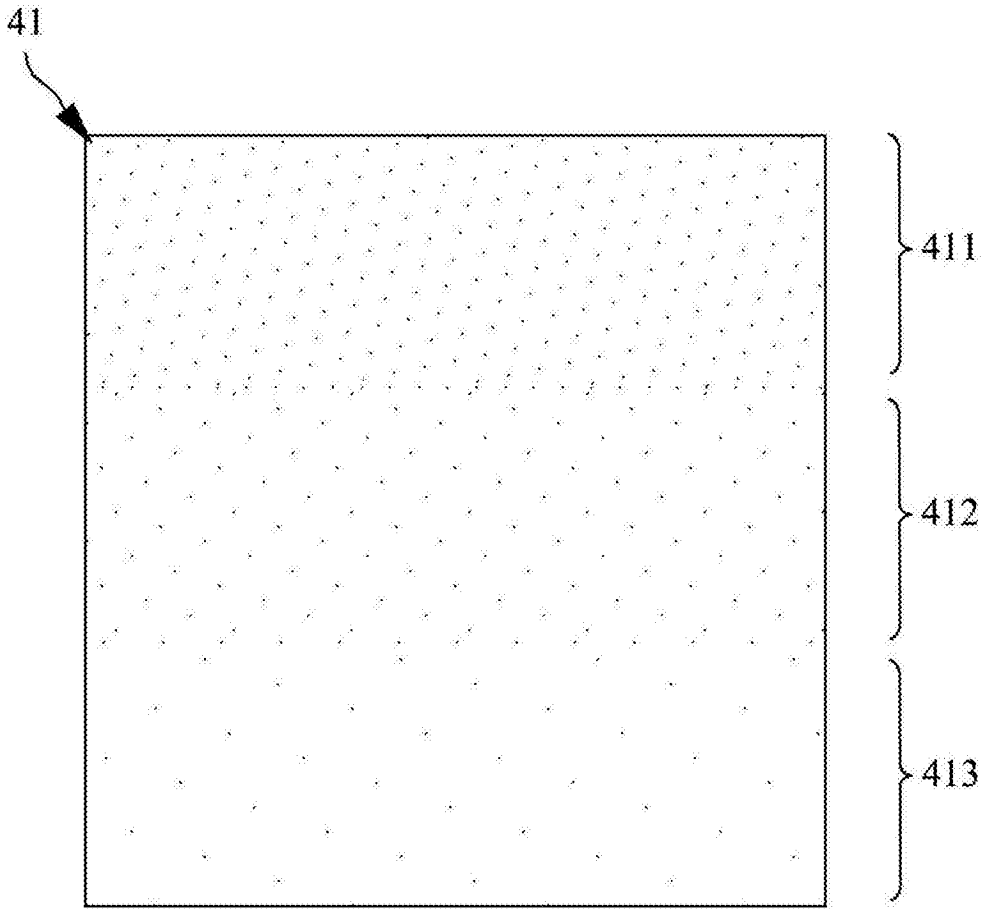


图2

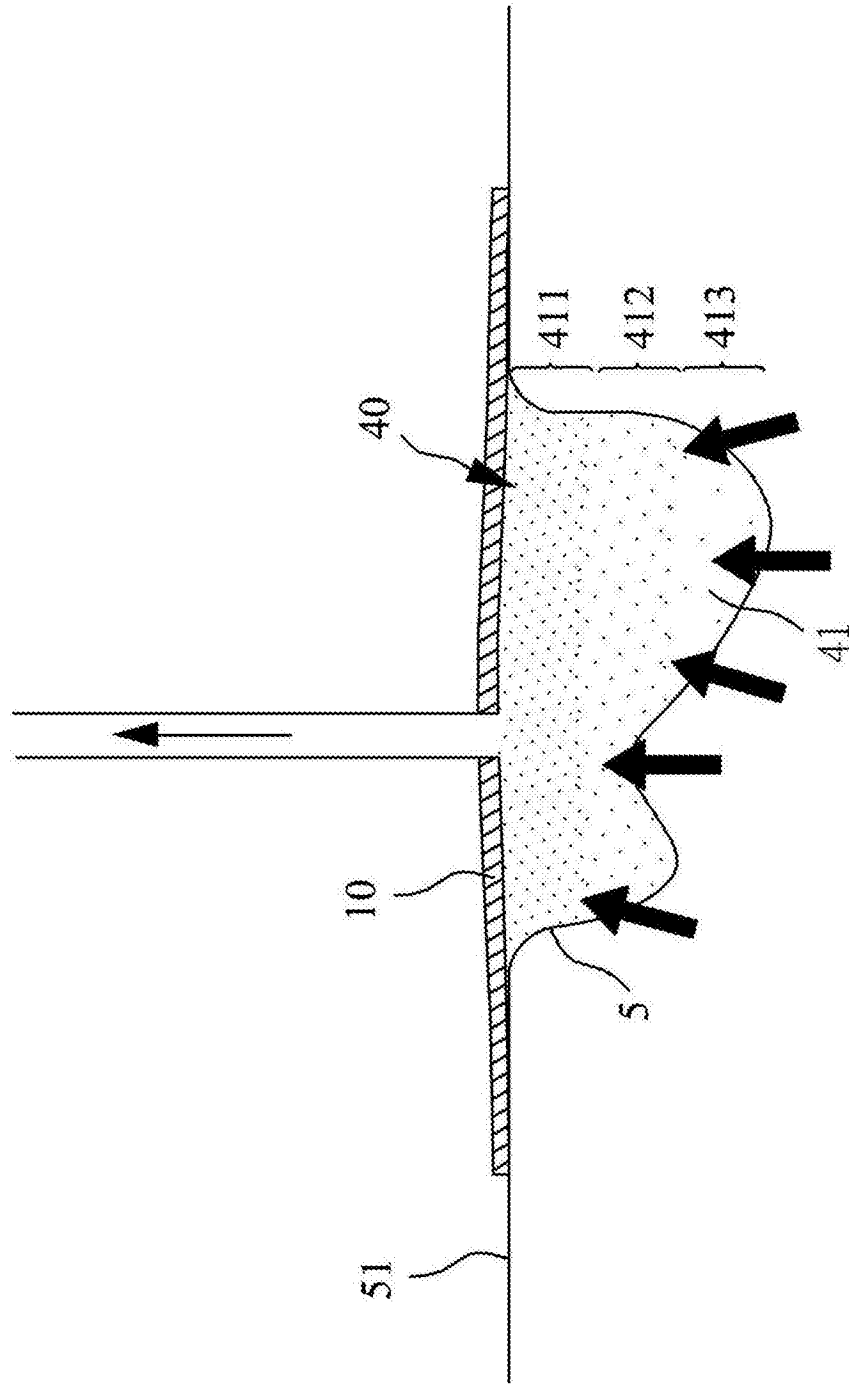


图3

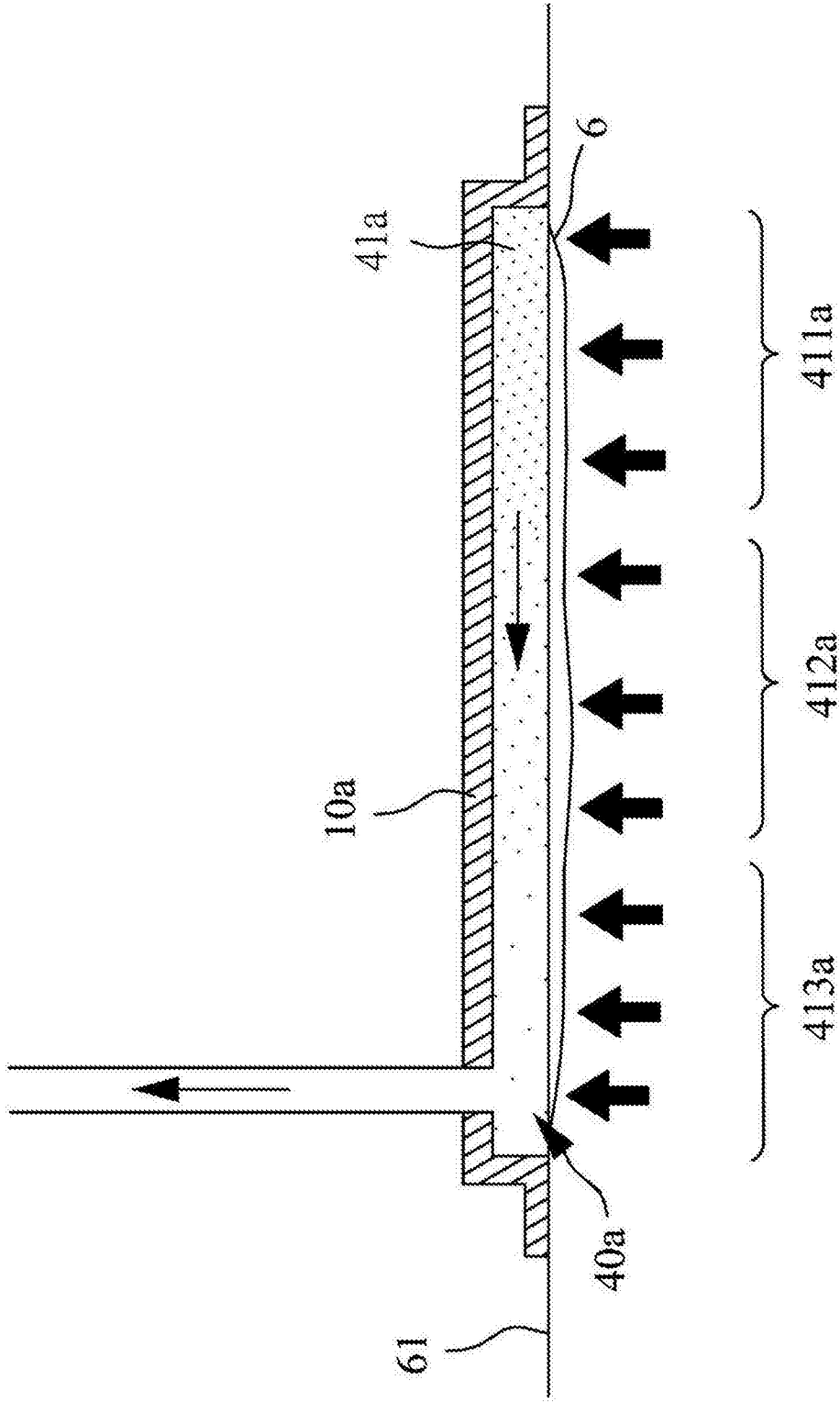


图4

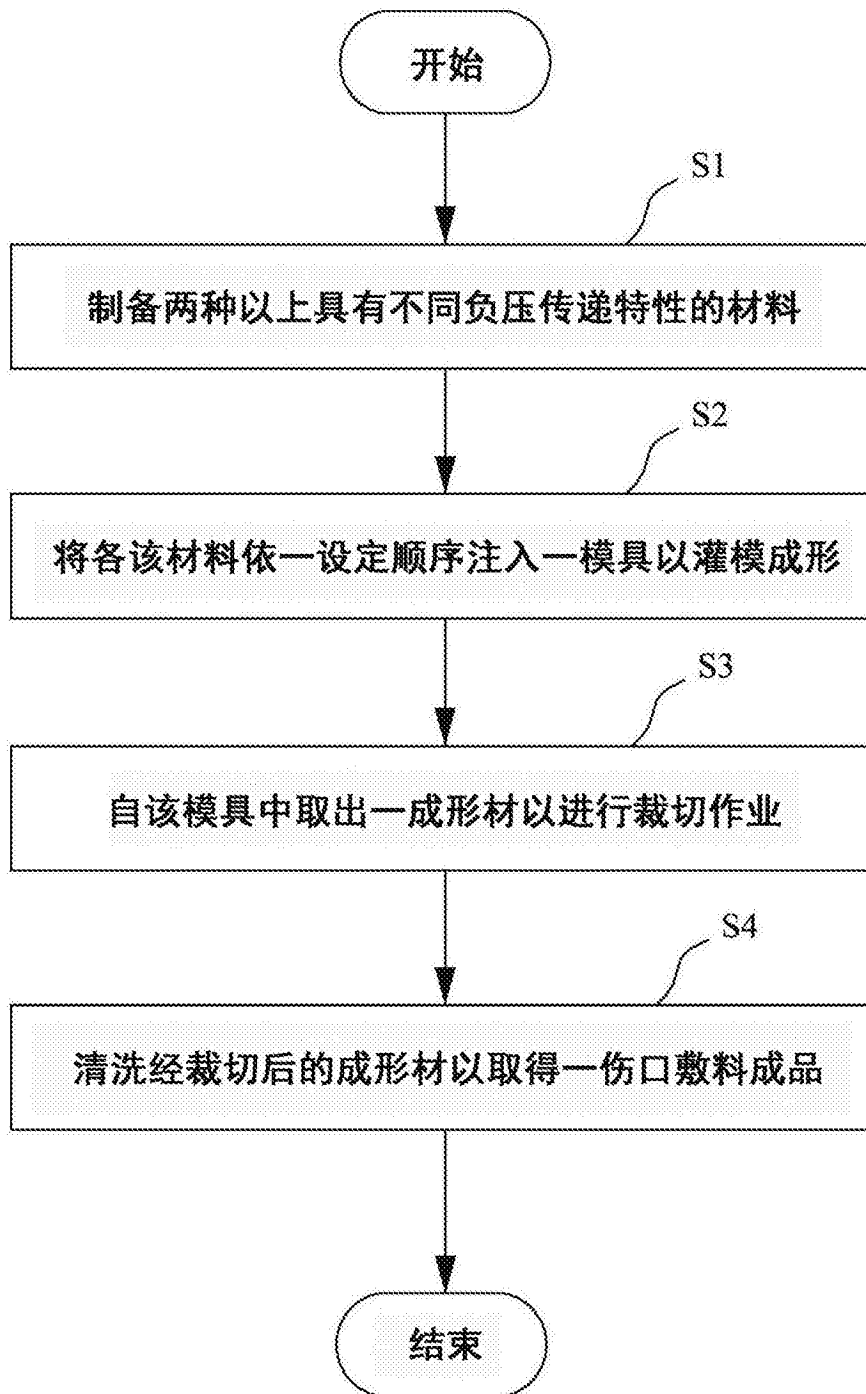


图5