



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116801843 A

(43) 申请公布日 2023. 09. 22

(21) 申请号 202180085723.4

马修·T·肖尔茨

(22) 申请日 2021.12.07

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

(30) 优先权数据

有限公司 11262

63/132,343 2020.12.30 US

专利代理师 李慧慧 杨明钊

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

(51) Int.Cl.

2023.06.19

A61F 5/058 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2021/061406 2021.12.07

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/144637 EN 2022.07.07

(71) 申请人 凯希制造无限公司

地址 爱尔兰韦斯特米斯

(72) 发明人 乔纳森·G·雷拜因

拉里·塔布·伦道夫

罗纳德·W·奥森

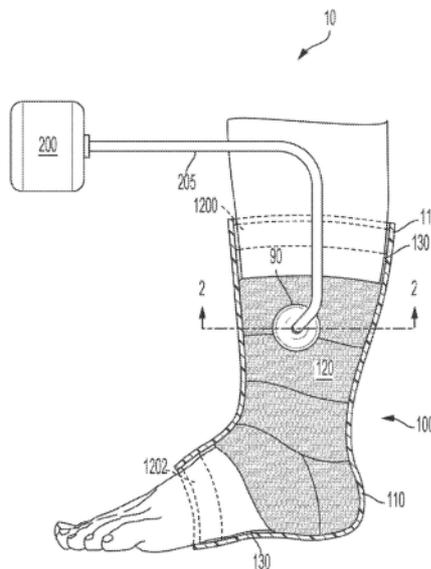
权利要求书3页 说明书28页 附图23页

## (54) 发明名称

用于可热模制夹板的负压治疗系统

## (57) 摘要

本发明提供了用于负压和固定治疗的套件(1500),该套件包括:负压敷料(100),该负压敷料被构造成在施加到患者时在该患者的皮肤与该负压敷料之间限定密封容积;泵(200),该泵被构造成与该负压敷料气动连通地放置并且可操作成从该密封容积中排出空气;以及可热模制夹板(900)。该可热模制夹板包括多个柔性管和第二材料,该多个柔性管由第一材料形成并且联接在一起以形成幅材,该第二材料定位在这些柔性管中并且具有比该第一材料低的软化点或熔点。



1. 一种夹板,所述夹板包括:  
多个柔性管,所述多个柔性管由第一材料形成,其中所述多个柔性管联接在一起以形成幅材;  
第二材料,所述第二材料定位在所述柔性管中并且具有比所述第一材料更低的热软化点;  
其中:  
当所述第二材料被加热到高于所述第二材料的所述热软化点的温度时,所述幅材是可适形的;并且  
当所述第二材料的温度低于所述第二材料的所述热软化点时,所述幅材是刚性的。
2. 根据权利要求1所述的夹板,其中所述第一材料是第一热塑性聚合物并且所述第二材料是第二热塑性聚合物。
3. 根据权利要求1所述的夹板,其中所述第二材料包含聚己内酯。
4. 根据权利要求1所述的夹板,还包括联接到所述幅材的背衬层。
5. 根据权利要求1所述的夹板,还包括联接到所述夹板的连接特征部,其中所述连接特征部被构造成将所述夹板联接到敷料。
6. 根据权利要求1所述的夹板,其中所述幅材还包括位于所述多个柔性管中的相邻管之间的间隔段。
7. 根据权利要求1所述的夹板,其中所述柔性管位于两个或更多个平面中。
8. 根据权利要求1所述的夹板,其中所述柔性管在共用平面中对准。
9. 根据权利要求1所述的夹板,其中所述柔性管中的每一者的横截面具有非圆形形状。
10. 根据权利要求1所述的夹板,其中所述多个柔性管中的相邻管在粘结区域处周期性地接合在一起,其中在所述粘结区域之间所述多个柔性管中的所述相邻管之间具有空间。
11. 一种用于负压和固定治疗的套件,所述套件包括:  
负压敷料,所述负压敷料被构造成在施加到患者时在所述患者的皮肤与所述负压敷料之间限定密封容积;  
泵,所述泵被构造成与所述负压敷料气动连通地放置并且能够操作成从所述密封容积中排出空气;  
可热模制夹板,所述可热模制夹板包括:  
多个柔性管,所述多个柔性管由第一材料形成并且联接在一起以形成幅材;  
第二材料,所述第二材料定位在所述柔性管中并且具有比所述第一材料更低的软化点或熔点。
12. 根据权利要求11所述的套件,其中所述多个柔性管的所述幅材中的所述相邻管在粘结区域处周期性地粘结在一起并且在所述粘结区域之间间隔开。
13. 根据权利要求11所述的套件,其中所述可热模制夹板还包括接合所述多个柔性管中的相邻管以形成所述幅材的间隔段。
14. 根据权利要求11所述的套件,其中所述负压敷料包括被构造成将所述可热模制夹板选择性地联接到所述负压敷料的附接特征部。
15. 根据权利要求14所述的套件,其中所述可热模制夹板包括联接到所述幅材并且被构造成联接到所述负压敷料的所述附接特征部的连接层。

16. 根据权利要求11所述的套件,其中:  
所述负压敷料被成形为施加到患者脚踝;  
所述可热模制夹板被构造成被加热成可模制状态,以便于将所述可热模制夹板施加到所述患者脚踝处的所述负压敷料上;并且  
所述可热模制夹板被构造成在将所述可热模制夹板施加到所述患者脚踝处的所述负压敷料上时,冷却到刚性状态以提供所述患者脚踝的固定。
17. 一种提供负压和固定治疗以促进关节愈合的方法,所述方法包括:  
将负压敷料密封在完好皮肤上;  
操作联接到所述负压敷料的泵以在所述负压敷料与所述完好皮肤之间建立负压;  
将可热模制夹板加热到容纳在所述可热模制夹板的柔性管内部的材料至少软化点;  
将所述可热模制夹板适形在所述敷料上并且形成期望的夹板固定构型;以及  
随着所述可热模制夹板冷却到环境温度而允许所述可热模制夹板以所述期望的夹板固定构型硬化。
18. 根据权利要求17所述的方法,其中使所述可热模制夹板适形成所述期望的夹板固定构型包括使所述可热模制夹板围绕并且沿所述敷料以螺旋方式行进。
19. 根据权利要求17所述的方法,其中使所述可热模制夹板适形成所述期望的夹板固定构型包括根据后夹板固定方法施加所述可热模制夹板。
20. 根据权利要求17所述的方法,其中使所述可热模制夹板适形成所述期望的夹板固定构型包括根据鞍形夹板固定方法施加所述可热模制夹板。
21. 根据权利要求17所述的方法,其中允许所述可热模制夹板以所述期望的夹板固定构型硬化包括以所述期望的夹板固定构型将所述可热模制夹板联接到所述敷料。
22. 根据权利要求21所述的方法,其中以所述期望的夹板固定构型将所述可热模制夹板联接到所述敷料包括将所述敷料的附接特征部施加到所述可热模制夹板的连接层。
23. 根据权利要求17所述的方法,还包括通过加热所述可热模制夹板的至少一部分并且在所述敷料处弯曲所述可热模制夹板以将所述可热模制夹板从所述敷料分离,由此从所述敷料移除所述可热模制夹板。
24. 一种治疗系统,所述治疗系统包括:  
石膏绷带,所述石膏绷带包括:  
包含挤出弹性体的网;以及  
设置在所述网的外表面处的尖端,所述尖端由聚己内酯形成;  
其中所述尖端被构造成在所述石膏绷带被加热、缠绕组织部位以与所述石膏绷带重叠并且允许冷却时组合形成基本上刚性结构。
25. 根据权利要求24所述的治疗系统,还包括:  
负压敷料,所述负压敷料被构造成在施加到患者时在所述患者的皮肤与所述负压敷料之间限定密封容积;以及  
泵,所述泵被构造成与所述负压敷料气动连通地放置并且能够操作成从所述密封容积中排出空气;  
其中所述石膏绷带被构造成施加在所述负压敷料上。
26. 根据权利要求24所述的治疗系统,其中所述网包括多个直形部分和多个波状部分,

其中每个波状部分周期性地并且交替地连接到所述多个直形部分中的两个相邻直形部分。

27. 根据权利要求26所述的治疗系统,其中所述尖端沿所述多个直形部分的至少一个子集设置。

28. 根据权利要求24所述的治疗系统,其中所述石膏绷带具有约一毫米的厚度。

29. 根据权利要求24所述的治疗系统,其中所述尖端间隔开约一毫米。

30. 根据权利要求24所述的治疗系统,其中所述尖端被构造成在被加热到高于阈值温度使得所述尖端熔融或软化时组合。

31. 根据权利要求24所述的治疗系统,其中所述尖端包含聚己内酯。

32. 根据权利要求31所述的治疗系统,其中所述尖端还包含与所述聚己内酯共混的润滑剂材料。

33. 根据权利要求24所述的治疗系统,其中所述石膏绷带包含润滑剂涂层。

34. 根据权利要求24所述的治疗系统,其中所述石膏绷带包含水活化润滑剂。

## 用于可热模制夹板的负压治疗系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2020年12月30日提交的美国临时申请63/132,343的优先权权益,该美国临时申请全文以引用方式并入本文。

### 背景技术

[0003] 与创伤或某些病理(例如,淋巴水肿)相关联的肿胀可能导致各种医疗并发症。例如,肿胀可能导致不适和疼痛,可能限制运动范围,或以其他方式对患者的生活质量产生负面影响。肿胀还可能限制医疗提供者对下层组织进行医学成像、查看、接近的能力,或者可能以其他方式干扰对患者的治疗,因此可能对患者的愈合和恢复造成障碍。在某些情况下,肿胀可能导致甚至更严重的后果,诸如例如周围肌肉组织的萎缩。有利的是提供一种能够帮助减少组织部位处的肿胀的系统,例如通过提供减压治疗以增加组织部位处的血液灌注和淋巴流从而减少组织部位处的肿胀。在一些临床场景中,还可能希望组织部位(例如,关节的组织部位)的固定与减压治疗配合,以改善患者结果。固定和肿胀缓解的配合处理可能具有挑战性。

### 发明内容

[0004] 本公开的一个具体实施是一种夹板。该夹板包括由第一材料形成的多个柔性管。多个柔性管联接在一起以形成幅材。该夹板还包括定位在柔性管中并且具有比第一材料更低的软化点的第二材料。当第二材料高于第二材料的软化点时,该幅材是可适形的,并且当第二材料低于第二材料的软化点时,该幅材是刚性的。

[0005] 本公开的另一个具体实施是第一热塑性聚合物并且第二材料是第二热塑性聚合物。在一些实施方案中,第二材料包含聚己内酯。

[0006] 在一些实施方案中,夹板还包括联接到幅材的背衬层。夹板还可包括联接到夹板的连接特征部。连接特征部被构造成将夹板联接到敷料。

[0007] 在一些实施方案中,幅材包括位于多个柔性管中的相邻管之间的间隔段。柔性管可位于两个或多个平面中。在一些实施方案中,柔性管可在共用平面中对准。在一些实施方案中,柔性管中的每一者的横截面具有非圆形形状。多个柔性管中的相邻管可在粘结区域处周期性地接合在一起,其中在粘结区域之间多个柔性管中的相邻管之间具有空间。

[0008] 本公开的另一个具体实施是一种用于负压和固定治疗的套件。该套件包括:负压敷料,该负压敷料被构造成在施加到患者时在患者皮肤与负压敷料之间限定密封容积;泵,该泵被构造成与负压敷料气动连通地放置并且能够操作成从密封容积中排出空气;以及可热模制夹板。该可热模制夹板包括多个柔性管和第二材料,该多个柔性管由第一材料形成并且联接在一起以形成幅材,第二材料定位在柔性管中并且具有比第一材料低的软化点或熔点。

[0009] 在一些实施方案中,多个柔性管的幅材中的相邻管在粘结区域处周期性地粘结在一起并且在粘结区域之间间隔开。可热模制夹板可包括接合多个柔性管中的相邻管以形成

幅材的间隔段。

[0010] 在一些实施方案中,负压敷料包括被构造成将可热模制夹板选择性地联接到负压敷料的附接特征部。可热模制夹板可包括联接到幅材并且被构造成联接到负压敷料的附接特征部的连接层。

[0011] 在一些实施方案中,负压敷料被成形为施加到患者脚踝。在此类实施方案中,可热模制夹板被构造成被加热成可模制状态,以便于将可热模制夹板施加到患者脚踝处的负压敷料上,并且在可热模制夹板被施加到患者脚踝处的负压敷料上时,冷却到刚性状态以提供患者脚踝的固定。

[0012] 本公开的另一个具体实施是一种提供负压和固定治疗以促进关节愈合的方法。该方法包括将负压敷料密封在完好皮肤上,操作联接到负压敷料的泵以在负压敷料与完好皮肤之间建立负压,将可热模制夹板加热到可热模制夹板的柔性管内的材料的至少软化点,使可热模制夹板适形在敷料上并且形成期望的夹板固定构型,并且随着可热模制夹板冷却到环境温度而允许可热模制夹板以期望的夹板固定构型硬化。

[0013] 在一些实施方案中,使可热模制夹板适形成期望的夹板固定构型包括使可热模制夹板围绕并且沿敷料以螺旋方式行进。在一些实施方案中,使可热模制夹板适形成期望的夹板固定构型包括根据后夹板固定方法施加可热模制夹板。在一些实施方案中,使可热模制夹板适形成期望的夹板固定构型包括根据鞍形夹板固定方法施加可热模制夹板。

[0014] 在一些实施方案中,允许可热模制夹板以期望的夹板固定构型硬化包括以期望的夹板固定构型将可热模制夹板联接到敷料。以期望的夹板固定构型将可热模制夹板联接到敷料可包括将敷料的附接特征部施加到可热模制夹板的连接层。让可热模制夹板以期望的夹板固定构型硬化包括将夹板保持在期望的夹板固定构型,这也可通过用诸如ACE<sup>TM</sup>包裹物或3M<sup>TM</sup>Coban<sup>TM</sup>包裹物的弹性绷带包裹物包裹来实现。

[0015] 在一些实施方案中,该方法还包括加热可热模制夹板的至少一部分并且在敷料处弯曲可热模制夹板以将可热模制夹板从敷料分离。

[0016] 本公开的另一个具体实施是一种治疗系统。该治疗系统包括石膏绷带(casting tape)。石膏绷带包括包含挤出弹性体的网和设置在该网的外表面上的尖端。尖端由聚己内酯形成。尖端被构造成在石膏绷带被加热、缠绕组织部位以与石膏绷带重叠并且允许冷却时组合形成基本上刚性结构。

[0017] 在一些实施方案中,该治疗系统:负压敷料,该负压敷料被构造成在施加到患者时在患者皮肤与负压敷料之间限定密封容积;以及泵,该泵被构造成与负压敷料气动连通地放置并且可操作成从密封容积中排出空气。石膏绷带被构造成施加在负压敷料上。

[0018] 在一些实施方案中,网包括多个直形部分和多个波状部分。每个波状部分周期性并且交替地连接到多个直形部分中的两个相邻直形部分。尖端可沿多个直形部分的至少一个子集设置。

[0019] 在一些实施方案中,石膏绷带具有约一毫米的厚度。尖端可间隔开约一毫米。尖端被构造成在被加热到高于阈值温度使得尖端熔融或软化时组合。在一些实施方案中,尖端包含聚己内酯。在一些实施方案中,尖端可包含与聚己内酯共混的润滑剂材料。石膏绷带可具有润滑剂涂层。在一些实施方案中,石膏绷带包含水活化润滑剂。

## 附图说明

[0020] 图1是根据例示性实施方案的减压治疗系统的侧视图,示出了减压治疗系统的敷料的局部剖视图。

[0021] 图2是沿图1的线2-2截取的剖视图。

[0022] 图3是根据例示性实施方案的减压治疗系统的敷料的分解透视图。

[0023] 图4A是根据例示性实施方案的减压治疗系统的敷料的减压层的塌缩的示意图。

[0024] 图4B是根据例示性实施方案的减压治疗系统的敷料的减压层的塌缩的示意图。

[0025] 图5是根据例示性实施方案的形成减压治疗系统的敷料的减压层的材料的透视图。

[0026] 图6A至图6F是根据例示性实施方案的减压层的剖视图。

[0027] 图7是根据例示性实施方案的示出在减压治疗系统的使用期间图6A至图6E的例示性减压层的性能与基于网状泡沫的减压层的性能的比较的表。

[0028] 图8A是根据例示性实施方案的减压治疗系统的敷料的透视图。

[0029] 图8B是根据例示性实施方案的图8A的敷料附接到患者的透视图。

[0030] 图8C是根据例示性实施方案的附接到患者的图8A的敷料的透视图。

[0031] 图9是根据示例性实施方案的施加在负压敷料上的可热模制夹板的第一应用的透视图。

[0032] 图10是根据示例性实施方案的施加在负压敷料上的可热模制夹板的第二应用的透视图。

[0033] 图11是根据示例性实施方案的施加在负压敷料上的可热模制夹板的第三应用的透视图。

[0034] 图12是根据示例性实施方案的施加在负压敷料上的可热模制夹板的第四应用的透视图。

[0035] 图13是根据示例性实施方案的施加在负压敷料上的可热模制夹板的第五应用的透视图。

[0036] 图14是根据示例性实施方案的施加在负压敷料上的可热模制夹板的第六应用的透视图。

[0037] 图15是示出根据示例性实施方案的负压和固定套件的图示。

[0038] 图16是根据示例性实施方案的可包括在可热模制夹板中的第一共挤出聚合物制品的示意性剖视图。

[0039] 图17是根据示例性实施方案的可包括在可热模制夹板中的第二共挤出聚合物制品的示意性剖视图。

[0040] 图18是根据示例性实施方案的可包括在可热模制夹板中的第三共挤出聚合物制品的示意性剖视图。

[0041] 图19是根据示例性实施方案的可包括在可热模制夹板中的第四共挤出聚合物制品的示意性剖视图。

[0042] 图20是根据示例性实施方案的可包括在可热模制夹板中的第五共挤出聚合物制品的示意性剖视图。

[0043] 图21是根据示例性实施方案的用于制造可热模制夹板的方法的流程图。

[0044] 图22是根据示例性实施方案的用于施加负压敷料和可热模制夹板的方法的流程图。

[0045] 图23是根据示例性实施方案从关节和/或从负压敷料调整或移除可热模制夹板的方法的流程图。

[0046] 图24是根据示例性实施方案的一卷石膏绷带的透视图。

[0047] 图25是根据示例性实施方案的将图24的石膏绷带施加到具有负压敷料的患者关节的透视图。

[0048] 图26是根据示例性实施方案的图24的石膏绷带的特写透视图。

### 具体实施方式

[0049] 在转向详细示出某些示例性实施方案的附图之前,应当理解,本公开不限于说明书中阐述的或附图中示出的细节或方法。还应当理解,本文使用的术语仅用于描述目的,不应视为限制。

[0050] 一般参考附图,根据各种实施方案描述了一种用于向在不同类型的治疗组织部位(诸如例如骨组织、脂肪组织、肌肉组织、神经组织、真皮组织、血管组织、结缔组织、软骨、肌腱、韧带等)上方或周围延伸的完好皮肤施加真空(例如,相对于大气压的负压)的治疗系统。由治疗系统提供的对完好皮肤的真空施加向完好皮肤施加拉力(例如,提升力),这使治疗组织部位减压,并由此增加治疗组织部位处的血液和其他流体(例如,淋巴流、间质液)的灌注。

[0051] 由治疗系统的操作造成的治疗组织部位的减压可有利地用于降低组织部位处的肿胀。治疗系统被配置用于医疗环境而非医疗环境两者,并可用于治疗由于各种不同状况而发生的肿胀。例如,治疗系统可由患者在家庭环境中使用来治疗因受伤、过度劳累、潜在医疗状况(例如,淋巴水肿)等引起的肿胀。

[0052] 在另一些实施方案中,治疗系统还可诸如例如在医疗环境中使用来降低患者的术前和/或术后护理期间的肿胀。例如,在外科手术前降低治疗部位的肿胀(例如,由骨折、水肿、组织扭伤、组织拉伤等引起)可有利地促进在目标外科手术部位接近下层组织,减少外科手术时间和/或改善外科手术治疗的效果。与使用常规治疗肿胀的方法降低肿胀所需的时间相比,在外科手术治疗之前使用根据本文所述的任何实施方案的治疗系统,可有利地减少将目标外科手术部位的肿胀降低到可接受的肿胀程度所需的时间。例如,治疗系统的使用可在使用治疗系统开始治疗的3至7天内将肿胀降低到可接受的程度。

[0053] 除了使用治疗系统来降低肿胀之外,由治疗系统提供的减压疗法还可有利地用于治疗多种其他医疗状况或疾病。作为一个非限制性示例,治疗系统可用于疼痛和/或炎症的急性治疗(例如,由于组织部位的扭伤或其他拉伤而发生)。在另一些情况下,治疗系统可用于增加治疗组织部位处的血液灌注和/或淋巴流动,以使过度劳累的影响最小化(例如,在运动训练或其他剧烈活动之后)。在一些实施方案中,治疗系统被构造成可重复使用、可清洁并且对于用户来说无需医学专业知识即可直观地自施用。

[0054] 参考图1,治疗系统10一般包括:敷料100,该敷料被配置成在治疗组织部位周围的位置处附接到患者;和排气装置200(例如,真空源、负压泵等),该排气装置被配置成向在敷料100和治疗组织部位之间限定的治疗腔室提供负压源。在排气装置200的操作时,在患者

的完好皮肤与敷料100之间限定的治疗腔室用作减压室,其中随着从治疗腔室排空空气,皮肤和下层组织受到向外的拉力(例如,提升力)(图2中的箭头代表性示出)。联接到敷料100和排气装置200中的一者或两者的任意的控制器可使用治疗系统10控制减压疗法对治疗部位的施加。

[0055] 如图1的治疗系统10实施方案所示,敷料100和排气装置200任选地作为远离彼此定位的离散的单独部件设置。在此类实施方案中,排气装置200经由外部管道205流体地且密封地联接到治疗腔室。围绕延伸穿过敷料100的开口111密封地附接的任意的连接器端口90可促进治疗腔室与排气装置200之间的流体连接。在其他实施方案中(诸如例如其中敷料100被配置成缠绕患者的实施方案),可使用其他连接器端口结构和/或构型来密封地接合并流体地联接排气装置200和敷料100。在一些实施方案中,排气装置200任选地集成到模块300中,该模块固定地或可移除地附接到敷料100以限定整体的、独立的、一体式治疗系统10。

[0056] 除了将治疗系统10用作独立的减压疗法装置之外,在各种实施方案中,治疗系统10还可与一个或多个附加治疗系统结合使用(并且可任选地集成到该一个或多个附加治疗系统中)。例如,尽管治疗系统10已被描述为用于将拉力施加到治疗组织部位周围的完好皮肤上,但在一些实施方案中,治疗系统10可用于将拉力施加到伤口上。可连续或间歇地施加真空(拉力)。在一些此类实施方案中,治疗系统10任选地施加在负压伤口疗法系统("NPWT"系统)的伤口敷料顶上(或集成到该伤口敷料中)。在另一些实施方案中,治疗系统10可与多种其他治疗系统(诸如例如热治疗系统、被配置成治疗骨折的骨骼的系统等)一起使用。

#### [0057] 敷料

[0058] 参考图3,敷料100一般包括柔性闭塞层110和可压缩减压层120(例如,歧管输送层、大网眼层、可压缩层、可塌缩层等),该可压缩减压层包括延伸穿过其中的多个流动通道。闭塞层110被配置成附接到患者(例如,使用任意的密封构件)以限定治疗组织部位周围的治疗腔室。在敷料100附接到患者时,减压层120布置在治疗腔室内并沿着治疗组织部位延伸。任选的界面层130在患者的皮肤与减压层120之间延伸。

[0059] 在治疗系统10的操作期间,在排气装置200启动时从治疗腔室排空空气,这导致闭塞层110和减压层120被拉向治疗组织部位周围的完好皮肤。一旦由排气装置200施加的真空已将大部分空气从治疗腔室排出,则持续向治疗腔室施加负压会导致可压缩减压层120自身塌缩(例如,压缩)。负压向治疗腔室的这种持续施加和减压层120的塌缩导致治疗组织部位处的完好皮肤被向外拉动(诸如图2的箭头所示),从而刺激治疗组织部位的皮下部分中的血液灌注和淋巴流动。

#### [0060] A. 闭塞层

[0061] 闭塞层110被配置成密封到患者的皮肤以包封治疗组织部位(例如,围绕治疗组织部位,在治疗组织部位上方延伸,覆盖治疗组织部位等)。在一些实施方案中,诸如例如在闭塞层110由袖套状、靴状或其他环形结构和/或由被配置成缠绕解剖结构的板状或带状结构限定的情况下,闭塞层110围绕患者的肢体、肢端或其他解剖结构延伸大约 $360^{\circ}$ (即,界定)或超过 $360^{\circ}$ (即,闭塞层110缠绕自身)。在其他实施方案中(诸如例如在膝盖、肩、肘等的治疗期间),闭塞层110任选地由围绕患者的解剖结构延伸小于 $360^{\circ}$ (例如,小于 $180^{\circ}$ )的片状结构限定。

[0062] 在排气装置200的操作时,闭塞层110与患者的皮肤之间的密封附接形成密封的减压治疗腔室,负压经由该减压治疗腔室传输到治疗组织部位。开口111任选地限定为穿过闭塞层110,治疗腔室经由该开口流体地联接到治疗系统10的排气装置200。另选地,治疗腔室经由插置在患者的皮肤与闭塞层110的下表面之间的连接器流体地联接到真空源。

[0063] 闭塞层110可由多种材料形成,该多种材料能够在治疗系统10的使用期间在治疗腔室内保持期望的真空。闭塞层110任选地由具有高湿气透过率(MVTR)的材料形成,以允许在治疗系统10的使用期间从治疗组织部位蒸发水分(例如,汗液)。为闭塞层110选择的材料有利地还具有足够的强度和弹性,以使闭塞层110能够承受治疗系统10的长时间使用。在闭塞层110可重复使用的实施方案中,形成闭塞层110的材料任选地也足够耐用,以允许在使用之间清洁(例如,清洗)闭塞层110。

[0064] 如图3所示,在一些实施方案中,闭塞层110作为敷料100的离散和单独部件设置,在将敷料100附接到患者期间,该部件与其他部件(例如,减压层120、界面层130等)集成。在一些此类实施方案中,闭塞层110任选地沿着其下表面设置有粘合剂。此类剥离放置布置(其中闭塞层110与密封构件集成)允许敷料100快速缠绕(或以其他方式附接到)患者的解剖结构(例如,脚、腿、手臂等),从而能够将敷料100快速附接到患者。在各种实施方案中,闭塞层110另选地可移除地或固定地与减压层120集成。粘合剂可以任何形状的离散岛形图案涂覆以进一步改善MVTR,但在周边或边界处,粘合剂优选是连续的以形成良好密封。

[0065] 可用于闭塞层110的材料的非限制性示例包括:聚氨酯膜(例如ESTANE 5714F)、其他聚合物膜(诸如但不限于聚烷氧基烷基丙烯酸酯和甲基丙烯酸酯,例如诸如2002年11月22日提交的英国专利申请号1280631A中描述的那些,该专利的全部公开内容以引用方式并入本文)、增塑PVC、有机硅、嵌段共聚物弹性体(例如,以商品名KRATON获得的嵌段共聚物弹性体)、聚烯烃(包括茂金属聚烯烃)、聚酰胺(例如,以商品名PEBAX获得的聚酯嵌段酰胺)、弹性体聚酯(包括以商品名HYTREL获得的弹性体聚酯)等。热固性弹性体也可能是合适的,诸如三元乙丙橡胶(EPDM)、丁基橡胶、丁腈橡胶、天然橡胶、氯丁橡胶等、层压织物(例如,聚氨酯层压织物、膨体聚四氟乙烯层压织物等)、聚合物涂覆织物、由各种合成纤维制成的织物等。织物可以是针织、织造或非织造的。非织造织物包括纺粘、水刺、射流喷网、吹塑微纤维以及它们的层合物。

#### [0066] B. 减压层

[0067] 减压层120(例如,歧管输送层、大网眼层、可压缩层、可塌缩层等)被配置成将拉力或提升力施加到治疗组织部位处的皮肤上。减压层120由一种材料形成,该材料包括(或限定)穿过其中的多个流动通道(例如,路径、通路、孔隙等)。减压层120的流动通道允许在治疗系统10的操作期间向治疗组织部位持续传输(例如,歧管输送)负压。部分或全部流动通道任选地互连,以改善提供给治疗组织部位或从该治疗组织部位移除的流体(例如,空气)的分布。减压层120由可压缩材料形成,该可压缩材料的硬度足以在高达至少大约150mmHg的负压下提供穿过流动通道的气流。

[0068] 参考图2,在治疗系统10的操作期间,随着从治疗腔室排空空气,相对于敷料100的硬度而言,治疗组织部位下面的皮肤/肌肉/骨骼的硬度更大,这导致闭塞层110被拉向减压层120的面向外的表面125(例如,上表面、外表面、背向组织部位的表面等),并且还导致减压层120的面向组织的表面127(例如,下表面、内表面等)被拉向(直接地或经由任选的界面

层130间接地)治疗组织部位处的皮肤。一旦已从治疗腔室基本上排空空气,则继续向治疗腔室施加真空会导致可压缩减压层120的塌缩。

[0069] 减压层120塌缩(例如,压缩)的方向(即,向外/向内;向上/向下;远离/朝向组织部位;在径向方向上;在竖直方向上;等)根据减压层120的构造而变化。图4A中代表性地示出包括单层并由具有均匀密度的材料形成的减压层120响应于真空而发生的塌缩。如图4A的箭头所示,此类减压层120(其硬度中心被定位成距减压层120的面向组织的表面127比距面向外的表面125更近)将压缩成使得减压层120的面向外的表面125被拉向减压层120的面向组织的表面127。

[0070] 图4B中代表性地示出包括由硬质材料形成的外部部分(即,减压层120的邻近背向组织部位的面向外的表面125的一部分)和由较软材料形成的内部部分(即,减压层120的邻近面向组织的表面127的一部分)的减压层120响应于真空而发生的塌缩。与图4A中所示的代表性减压层120相比,减压层120(诸如图4B中所示,由硬度中心限定,该硬度中心被定位成距减压层120的面向外的表面125比距面向组织的表面127更近)在治疗系统10的使用期间在经受真空时将经历平行板效应。如图4B的箭头所示,减压层120的较软内半部分在两个较硬结构(即,治疗组织部位下面的皮肤/肌肉/骨骼和减压层120的相对较硬外半部分)之间的这种夹置布置导致随着减压层120的塌缩,减压层120的面向组织的表面127被拉向减压层120的面向外的表面125。由于减压层120的这种向外定向塌缩而施加到治疗组织部位处的皮肤上的拉力对于增强治疗组织部位处的淋巴流动和血液灌注是有效的。

[0071] 考虑到平行板效应对组织部位处的淋巴流动和血液灌注的影响,减压层120有利地构造成使得减压层120的硬度中心被定位成距减压层120的面向外的表面125比距面向组织的表面127更近。减压层120还有利地由足够柔性的材料构造,以允许减压层120固定到患者并允许敷料100在治疗系统10的使用期间附接的身体部位的一定运动范围。

[0072] 减压层120还有利地形成具有足够的结构完整性和弹性,以在治疗系统10的操作过程中(例如,高达或大于一周的时段)承受对其重复施加的负压。为了促进对相同或其他患者重复使用治疗系统10,减压层120另外任选地构造成具有耐用性,这允许减压层120在使用之间进行清洗。

[0073] 参考图5,示出了根据示例性实施方案的柔性、弹性和耐用的减压层120构造,其被配置成在组织治疗部位处的皮肤上施加增加的拉力。在图5的减压层120实施方案中,减压层120由包括下层123、上层121和居间层122的大网眼材料限定。在减压层120集成到组织治疗系统10中时,下层123的下表面限定减压层120的面向组织的表面127(例如,下表面、内表面、径向向内延伸的表面等),并且上层121的上表面限定减压层120的外表面125(例如,上表面、外表面、径向向外延伸的表面等)。上层121和下层123彼此竖直偏移,并且经由居间层122(例如,连接器层)彼此互连。

[0074] 限定形成减压层120的大网眼材料的上层121和下层123可由各种不同的材料限定。为了给减压层120提供期望程度的弹性和耐用性,上层121和下层123中的一者或两者由纺织物材料形成。根据减压层120的期望特性,纺织物可由多种不同的织造或非织造图案、重量、密度、纤维、硬度等限定。根据各种实施方案,上层121和下层123中的一者或两者由聚合物诸如聚酯或尼龙材料(例如,聚合物或尼龙网)形成。

[0075] 为了给减压层120提供期望的偏移硬度中心(即,定位成距减压层120的外表面125

更近的硬度中心),上层121由不同的材料形成,具有不同的结构,或以其他方式与下层123不同。例如,上层121由比下层123使用的材料具有更大硬度的材料形成。为上层121和/或下层123选择的材料可任选地包括涂层(例如,抗微生物涂层、疏水性涂层等),以提供具有附加期望特征的减压层120。

[0076] 居间层122可由各种不同的材料形成。如图5所示,根据各种实施方案,居间层122由多个耐用的、弹性的和柔性的(例如,可折叠的、可偏转的、可弯曲的、可压缩的等)长丝纤维129形成,这些长丝纤维允许在治疗系统10的使用期间,使减压层120塌缩一次或多次(例如,压缩或以其他方式使上层121与下层123之间的距离减小)。形成居间层122的长丝纤维129可由多种纱线类型(例如,单丝、复丝、短纤等)、直径、长度、材料、重量、旦尼尔、密度、硬度等限定。长丝纤维129的选择和布置可基于歧管层的期望特性而变化。例如,形成居间层122的长丝纤维129的长度和密度可基于减压层120的期望硬度而变化。

[0077] 参考图6A至图6F和图7描述了在治疗系统10的操作期间改变图5的双层减压层120布置的各种特性对施加到皮肤上的拉力程度的影响。图7的表中提供了图6A至图6E中所示的减压层120实施方案的非限制性特性。

[0078] 一般来讲,包括诸如例如由图5的实施方案代表性地示出的大网眼构型的减压层120由比由单层、均匀致密的网状泡沫材料形成的减压层120更大的硬度限定。因此,如图7的表所示(即使双层减压层120由位于(或基本上位于)减压层120的中心的硬度中心限定(诸如例如图6A和图6B的实施方案所示)),与由单层、均匀致密的网状泡沫材料形成的减压层相比,双层减压层120的结构在治疗组织部位处提供增强的血液灌注和淋巴流动。

[0079] 例如,如图7的表中所示,在一个实施方案中,与由单层、均匀致密的网状泡沫材料形成的减压层相比,减压层120实施方案(诸如图6A所示,其包括大网眼(3维针织)构型,该大网眼构型具有高密度和/或高硬度(例如,由具有大约3.4旦尼尔的聚酯材料形成)上层121和下层123)可将治疗组织部位处的灌注和流动程度增加大约10.5%。也如图7的表中所示,在一个实施方案中与由单层、均匀致密的网状泡沫材料形成的减压层相比,减压层120实施方案(诸如图6B所示,其包括大网眼构型,该大网眼构型具有低密度和/或低硬度(例如,由具有大约1.5旦尼尔的聚酯材料形成)上层121和下层123)可将治疗组织部位处的灌注和流动程度增加大约7.7%。

[0080] 如通过如图7的表中所示的图6A和图6B的减压层120示例的性能的比较所示,与具有各自较低密度(和较低硬度)材料形成的上层121和下层123的双层减压层120实施方案(诸如例如由图6B的实施方案代表性地示出)相比,增加用于形成减压层120的基本上类似的上层121和下层123的材料的密度(和硬度)(诸如例如由图6A的实施方案所示)将提供增加的拉力。

[0081] 如图7的表所示,与由具有相同密度(和相同硬度)的材料形成的上层121和下层123两者的减压层120(诸如例如图6A和图6B的减压层实施方案)相比,诸如图6C中代表性地示出的包括由较高密度(和较高硬度)材料形成的上层121和由较低密度(和较低硬度)材料形成的下层123的双层减压层120布置(其相应地由被定位成距减压层120的面向外的表面125更近的硬度中心限定)将在治疗组织部位上施加更大的拉力。例如,与相对图6A的减压层120实施方案的泡沫(其由高密度/硬度上层121和下层123形成)的10.5%改善和相对图6B的减压层120实施方案的泡沫(其由低密度/硬度上层121和下层123形成)的7.7%改善相

比,与由单层、均匀致密的网状泡沫材料形成的减压层相比,具有高密度和/或高硬度上层121和低密度和/或低硬度下层123的减压层实施方案(诸如例如图6C的实施方案)表现出在灌注和流动方面的24.6%改善。

[0082] 如图7所示,图6D的减压层120实施方案由高密度(和高硬度)材料形成,并且减压层120的下层123也由低密度(和较低硬度)材料形成,类似于图6C的减压层120实施方案的下层123和上层121使用的材料。然而,尽管图6C的减压层120实施方案包括连续延伸的上层121,但图6D的减压层120实施方案的上层121替代地由高密度(和高硬度)材料的条带限定,这些条带由居间层122的没有上层121沿着其延伸的部分彼此分开。

[0083] 由于图6D的减压层120实施方案的中断的上层121构型,因此图6D的减压层120的硬度中心被定位成距减压层120的面向组织的表面127比距面向外的表面125更近。如图7所示,图6D的减压层120的硬度中心被定位成距减压层120的面向组织的表面127更近的效果是,与均匀致密的、单层网状泡沫基减压层相比,图6D的减压层120实施方案对治疗组织部位处的皮肤施加的拉力更小。因此,如图7的表所示,与由单层、均匀致密的网状泡沫材料形成的减压层相比,减压层布置(诸如图6D的减压层布置)可导致治疗组织部位处的灌注和流动减少16.1%。

[0084] 可通过将减压层120构造成使硬度中心与减压层120的面向组织的表面127的距离最大化来进一步增强减压层120施加到皮肤上的拉力的程度。如参考图6C所述,用于使此距离最大化的一种此类选项是相对于减压层120的下层123的硬度,增加减压层120的上层121的硬度。如图7所示并且如图6E和图6F的实施方案所示,用于在治疗系统10的使用期间增加施加到皮肤上的拉力的附加选项是增加减压层120的厚度(即,面向外的表面125与面向组织的表面127之间的距离)。

[0085] 如图6E和图6F的实施方案代表性地示出,可通过将一个或多个附加纺织物层128(类似于上层121或下层123)结合到减压层120结构中来实现减压层120的厚度增加。如图6E和图6F所示,这些附加的一个或多个层128可经由一个或多个附加居间层122集成到减压层120结构中。为了使减压层120施加到皮肤上的拉力最大化,附加纺织物层128有利地以保持减压层120的硬度中心距面向外的表面125更近的方式集成到减压层120中。例如,如图6E的实施方案所示,减压层120可包括沿着图6B的减压层120的面向外的表面125粘结或以其他方式附接的图6A的减压层120。如表7所示,与由单层、均匀致密的网状泡沫材料形成的减压层相比,如图6E的实施方案所示的这种多层减压层120构型可提供灌注和治疗组织部位处的流动的51.2%增加。

### [0086] C. 界面层

[0087] 在将敷料100附接到患者时,将任选的界面层130(即,皮肤接触层)邻近患者的皮肤设置。界面层130可出于多种原因结合到敷料100中,并且可由多种不同的特征限定。例如,界面层130可被配置成:减少治疗系统10的使用期间的不适和刺激;提供冷却;吸走皮肤上的液体;起到抗菌屏障的作用;在减压层120与皮肤之间产生摩擦,以增强由减压层120等施加到皮肤上的提升力。

[0088] 可基于界面层130的期望特征来选择形成界面层130的材料。一般来讲,任选的界面层130由不阻碍皮肤与减压层120之间的流动并且不刺激皮肤的轻质薄材料构成。在一些实施方案中,界面层130可包括纺织物或其他多孔材料,诸如例如非织造透气织物。如图3所

示,在其他实施方案中,界面层130可由闭塞材料形成,该闭塞材料包括穿过其中形成的多个穿孔或孔。任选地,界面层130还形成为具有足以允许界面层130重复使用的耐用性和弹性。

[0089] 界面层130可根据各种布置集成到敷料100中。在一些实施方案中,界面层130被设置为与减压层120完全分开并从该减压层完全脱离。在一些此类实施方案中,界面层130可作为滑动到治疗组织部位(例如,患者的腿或手臂)上或围绕治疗组织部位滑动的袜子或袖套提供。一旦定位在期望位置,则敷料100的减压层120和闭塞层110部件附接到患者。此类脱离布置可有利地允许用户在将敷料100的剩余部件附接之前验证界面层130沿着皮肤绷紧且平滑,从而使在治疗系统10的使用期间由于沿着界面层130的起皱而造成的挤压风险最小化。

[0090] 另选地,界面层130沿着减压层120的面向组织的表面127部分地或完全地附接,诸如例如图8A的实施方案所示。在一些实施方案中,界面层130可移除地附接到减压层120,从而允许界面层130根据需要脱离(例如,在重新使用治疗系统10之前清洗界面层130)。在其他实施方案中,界面层130替代地固定地固定到减压层120的下表面的全部或部分(例如,减压层的下表面周边边缘)(例如,通过热粘结,经由粘合剂,经由超声波焊接等)。界面层130和减压层120的此类固定附接可有利地使界面层130与减压层120之间的松散斑点的存在最小化,这可减少隆起和鼓泡的发生,并由此使治疗系统10的操作期间的挤压风险最小化。

#### [0091] D. 密封构件

[0092] 敷料100的密封构件用于在闭塞层110与下层表面(例如,皮肤、闭塞层110的已缠绕患者的区段、任选的界面层130等)之间提供密封(例如,液密)附接,该附接使得能够在组织治疗部位周围的治疗腔室内产生和维持真空。有利地,密封构件被构造成足够坚固以在治疗系统10的使用持续时间内在治疗腔室内连续或间歇地维持期望负压。在一些实施方案中,密封构件是自粘附的并且能够提供与各种不同表面的液密附接,包括例如皮肤、任选地包括的界面层130、减压层120、闭塞层110等。在密封构件可重复使用的实施方案中,密封构件可以是可灭菌的。另选地,密封构件可以是可更换的(例如,可移除的),使得可在每次后续使用治疗系统10时使用新的密封构件。

[0093] 密封构件可由多种不同的密封结构及其组合限定。密封构件可任选地包括与敷料100的其他部件分开设置的离散部件。例如,密封构件可包括带状或膜状结构141(例如,热塑性弹性体凝胶条带、硅树脂/丙烯酸三层压膜等),该结构沿着闭塞层110的整个上层或沿着闭塞层的上层的外周边施加以将敷料100固定到患者。在其他实施方案中,密封构件另选地或另外地包括一个或多个密封箍(参见例如图1)。在其他实施方案中,密封构件包括沿闭塞层110的下表面的全部或周边提供(例如,与其集成)或设置在其上的粘合剂(例如,丙烯酸类或硅树脂粘合剂)。

[0094] 在各种实施方案中,由密封构件提供的密封附接可通过钩桩紧固件、粘性绷带、石膏保护器或在将敷料100附接到患者之后定位在敷料100顶部的其他结构来加强和/或隐藏。

#### [0095] 敷料构型

[0096] 敷料100的大小、形状和构型可根据多种因素而变化,包括例如正在治疗的治疗组织部位、正在治疗的患者、正在提供的治疗的持续时间等。可根据治疗系统10的期望使用而

改变的敷料100的附加特征包括例如敷料100到特定治疗部位的定制程度、敷料100附接到患者的程度、促进敷料100附接到患者的特征的结合、敷料100的部件的集成程度等。

[0097] 如图3以及图8A至图8C所示,在一些实施方案中,片状敷料100可缠绕组织部位,以基本上(例如,完全)界定患者的一部分(例如,小腿、手腕、脚踝等)。例如,片状敷料100可被配置成以大约360°或更大的角度缠绕患者的肢体或肢端。例如,片状敷料100可形成在患者的脚和脚踝的下方和后方,然后向前包裹以环绕脚踝。片状敷料100的第一部分(例如,围绕脚踝的内侧延伸)可与片状敷料100的第二部分(例如,围绕脚踝的外侧延伸)重叠,如图8C所示。可提供粘合剂边框或单独的密封条以使得敷料100被密封到其自身以形成围绕脚踝或其他组织部位的闭合环形结构。有利地,如图8A至图8C中配置的敷料100可以对组织部位的最小破坏施加到脚踝,例如不需要以拉动、滑动、挤压等方式使组织部位穿过套管或其他环形结构。在一些实施方案中,片状敷料100任选地将形状和尺寸设定成适于施加到特定治疗部位(例如,具体地用于脚踝、具体地用于手腕、具体地用于膝部、具体地用于肩部等),并且可以不同尺寸提供给不同体型的患者。

[0098] 在其他实施方案中,敷料100可作为柔性带提供,该柔性带可缠绕治疗组织部位,或者可作为一个或多个带附接在治疗组织部位顶部。此类带状敷料100布置可为用户提供定制治疗系统10到各种不同治疗部位和各种不同患者的附接的能力。在一些实施方案中,任选地沿着带状结构的外周边设置粘合剂,以促进将敷料100附接到患者。在此类实施方案中,施加带状结构使得带的相邻段(例如,相邻绕组或相邻条带)重叠可允许将敷料100附接到患者,而无需敷料100对患者的任何附加密封。另选地,附加密封层(诸如例如闭塞层110)可附接到患者以围绕已施加到患者的带状敷料100。

[0099] 在其他实施方案中,敷料100限定被构造成围绕整个肢体或其他肢端周向地延伸至少360°的闭合环形结构。例如,环形敷料由具有在第一开口端与第二开口端之间延伸的大致管状形状的袖套状结构限定。在一些实施方案中,袖套状环形敷料在第一开口端与第二开口端之间延伸,并且其形状、大小和轮廓被设定成适于围绕患者的特定肢端附接。

#### [0100] 与负压治疗系统一起使用的可热模制夹板

[0101] 如上所述,负压治疗可有利于肿胀减轻以及改善扭伤、断裂或以其他方式损伤的关节的愈合。在一些情况下,可能也在临床上希望固定受伤的关节以促进愈合并降低加重损伤的风险。本公开的一个方面是确定集成了关节固定和负压治疗特征两者的治疗系统或套件对于治疗关节损伤将是有利的。图9至图23整体涉及使用可热模制夹板(例如包括挤出的聚合物幅材或网)与负压治疗敷料一起提供关节固定和负压治疗。

[0102] 整体参考图9至图23,示出了与包括可热模制夹板和负压治疗系统的治疗系统相关的各种特征部。具体地,图9至图14示出了负压敷料和可热模制夹板对受伤关节的各种应用,图15示出了包括可热模制夹板和负压治疗部的治疗套件,图16至图20示出了可在与负压治疗部件一起使用的可热模制夹板中使用的挤出的聚合物制品(幅材、网、管组件)的各种实施方案,图21示出了制造可热模制夹板的方法,图22至图23示出了根据各种示例性实施方案的使用负压和固定治疗系统来提供治疗的方法。下面详细描述了这些附图及其各种优点。

#### [0103] A. 可热模制夹板应用

[0104] 现在参见图9至图14,示出了根据示例性实施方案的负压治疗敷料100和可热模制

的夹板900对患者脚踝的各种应用的透视图。在所示的示例中,敷料100如上文所述构造,例如参考图8A至图8C。在其他实施方案中,可使用负压治疗敷料的各种其他实施方案。在其他实施方案中,可热模制夹板可与非NPT敷料一起或不与敷料一起施加到关节上。此外,在所示的示例中,施加敷料100以基本上覆盖患者的脚踝区域,即,从患者的脚前段或脚中段穿过患者小腿肚的中部或上部。在其他实施方案中,本公开可适于对其他关节或身体部位(例如,膝部、脚踝、手腕、肘部、肩部、肋骨、手指、手、脚趾、脚、肢体、颈部)施加负压和固定治疗。图9至图14示出了以各种期望的夹板构型(应用、形式、方法等)应用的可热模制夹板。

[0105] 如下文所详述,夹板900被构造成在第一温度范围内是可模制的(柔韧的、可适形的、柔性的等)并且在第二较低温度范围内是基本上刚性的(基本上非柔韧的、基本上非柔性的)。第二温度范围可处于或低于在正常情况下经历的正常体温和/或环境温度(例如,低于120°F、低于60°C、优选地低于50°C、更优选地低于40°C并且最优选地低于30°C),使得在由患者正常佩戴夹板900期间或在夹板900的存放期间夹板900保持在第二温度范围中(并且因此是刚性的)。夹板900可被加热到第一温度范围内以使夹板900可模制,在该状态下,夹板900可被模制(弯曲、适形等)成期望的形状。在本文的实施方案中,夹板900变成柔性的片状或带状构件,使得其可被弯曲、适形等,同时基本上维持其厚度和连续构造,这可比使用可在任何维度上造型的可自由重新成形的灰泥或油灰有利。图9至图14示出了各种实施方案中的夹板900在处于适于固定患者踝关节的刚性状态时的各种期望形状。

[0106] 图9示出了根据示例性实施方案的敷料100和可热模制夹板900对脚踝的第一应用。夹板900施加在敷料100上,使得敷料100将夹板900与患者的皮肤分开。在图9的示例中,使用半后夹板方法(构型)。夹板900定位在敷料100的底侧(即,患者腿部的远侧端部、患者的脚底)并且向上弯曲以沿脚踝的后侧延伸(即,覆盖患者的跟腱)。夹板900仅部分地向上延伸到患者小腿的后侧,例如使得敷料100与夹板900一样进一步向上延伸(例如,向上延伸约两倍远)到达患者小腿的后侧。夹板900由此形成为近似L形。夹板900还可被模制成适形于敷料100,使得夹板900还部分地沿脚踝区的外侧和内侧延伸,例如以部分地罩住患者脚的下侧。

[0107] 夹板900可联接到敷料100和/或患者脚踝,使得当夹板900是刚性的时,基本上防止脚踝相对于夹板900移动。例如,夹板900可通过敷料100的特征部(例如套环、条带、系带、夹子、钩环材料或其他紧固件)保持就位,以将夹板900相对于敷料100和脚踝保持就位。又如,可使用单独的条带或胶带将夹板900固定就位。又如,夹板900可紧密地适形于敷料100和患者的解剖结构,使得夹板相对于敷料100和脚踝(例如,脚、腿、骨突出部)的几何形状的几何形状阻止硬化的夹板相对于脚踝移动,例如作为如图9所示夹板900至少部分地向上包裹患者脚的外侧和内侧的效果。因此,当夹板900被冷却以变成刚性结构并相对于患者的脚踝保持就位时,夹板900基本上固定患者的脚踝。

[0108] 现在参见图10,示出了夹板900和敷料100的第二应用。在图10的示例中,使用后夹板方法。相对于上文解释的图9的示例,夹板900进一步向上延伸到达患者小腿的后侧,例如延伸到略低于敷料100的顶部边缘的点。在图10的示例中使用的夹板900比在图9的示例中更长。

[0109] 现在参见图11,示出了夹板900和敷料100的第三应用。图11是脚踝的后透视图,示出了施加了敷料100和夹板900的患者小腿的后侧。图11示出了夹板900可如何沿患者腿部

的前侧和远端延伸,并且至少部分地包裹患者脚的外侧和内侧,例如以帮助将夹板900相对于患者脚踝固定就位。相对于图10的示例,在图11的示例中,使用了甚至更长的夹板900,使得夹板900在沿患者腿部向上的方向上延伸超过敷料100。因此,图10示出了在一些实施方案中,夹板900可被施加成使得其在夹板900的一些部分处与敷料100重叠并在夹板900的其他部分处沿患者的皮肤包裹。注意:我认为我们应考虑说明夹板、可以或可以不预先施加到夹板的衬垫以及敷料的三部分系统。

[0110] 现在参见图12,根据例示性实施方案,示出了夹板900和敷料100的第四应用。图12示出了在使用十字形或X夹板方法中应用的夹板900。夹板900显示为从患者小腿的后侧、围绕脚踝的外侧、穿过患者脚的顶部、向下围绕脚的内侧、穿过脚的底部、向上围绕脚的外侧、穿过患者脚的顶侧同时与其自身交叉(重叠),然后向上并围绕脚踝的内侧延伸到患者小腿的后侧。夹板900因此形成为围绕敷料100和患者脚踝的底部、顶部和后部。在图12的十字形应用中,当冷却到刚性状态时,夹板900被布置成基本上固定踝关节并相对于踝关节将其自身保持在基本上固定位置。

[0111] 现在参见图13,使用组合的鞍形夹板和后夹板方法。如图13所示,夹板900与第二夹板1300组合使用。第二夹板1300可被构造成为与夹板900基本上相同。在一些情况下,第二夹板1300的尺寸不同于夹板900(例如,更长、更窄)。如图13所示,夹板900应用于后夹板方法中,如图10所示并参考其进行解释。显示第二夹板1300形成为鞍形夹板,其中第二夹板沿小腿外侧向下延伸,在患者的足跟下方并沿小腿内侧向上延伸。在所示的示例中,第二夹板1300围绕第一夹板延伸,使得在患者的足跟处,第一夹板900位于第二夹板1300与敷料100之间。在其他实施方案中,首先施加第二夹板1300,使得第二夹板1300位于第一夹板900与敷料100之间。在其他实施方案中,提供一体式夹板,例如具有十字形或T形形状,使得可使用单个连续的夹板来提供后部型夹板固定和鞍型夹板固定。

[0112] 现在参见图14,示出了夹板900和敷料100的第五应用。在图14的示例中,夹板900螺旋形缠绕敷料100和脚踝,同时脚踝处于适于固定的优选位置。如图所示,夹板900缠绕敷料100四次,同时还沿敷料100延伸以形成螺旋或螺线形状。例如,夹板900显示为缠绕脚部两次,然后延伸以缠绕小腿两次。在其他示例性应用中,夹板900可包括围绕敷料100和患者解剖结构旋转不同次数。在一些实施方案中,敷料100包括围绕敷料100以螺旋形状布置的标记或附接特征部,以引导护理者以螺旋布置施加敷料。在图14的螺旋应用中并且在处于刚性时,夹板900被构造成为将其自身相对于敷料100和患者脚踝保持就位。

[0113] 图11至图14由此示出了夹板900在敷料100上的各种示例性应用,以向患者脚踝提供固定和负压治疗。在各种情况下,取决于临床需要、护理者偏好和/或患者偏好,相同的夹板900可用于各种应用中,例如如图11至图14中所示。在其他实施方案中,夹板900具有周向设计,使得夹板900可接纳患者脚踝和敷料100并围绕患者脚踝自固定。例如,在一些实施方案中,夹板900可具有类似于图8所示敷料100的的形状的形状。又如,夹板900可成形为袖套或袜子。

[0114] 敷料100和夹板900可提供互补特征部以有利于治疗。例如,当被拉至负压时,敷料100自身可提供对关节活动的阻力。敷料100还可具有附接特征部以有利于围绕敷料100和关节施加夹板900。另外,当定位在夹板900与关节之间时,敷料100可提供有缓冲作用和舒适的患者界面材料,以提供患者与夹板900之间的舒适的相互作用。同时,通过夹板900固定

关节可帮助减少由敷料100导致的泄漏的机会,当患者穿戴敷料100时,关节的弯曲和延伸原本可能引起泄漏,从而改善使用敷料100应用于关节的负压治疗。

#### [0115] B. 用于负压和固定治疗的治疗套件

[0116] 现在参见图15,这是用于负压和固定治疗的治疗套件1500的示意图。治疗套件1500可包括负压和固定治疗系统的各种可重复使用的和/或单次使用的部件。在图15中,治疗套件1500显示为包括敷料100、连接器端口90、管道205、泵200和夹板900。

[0117] 敷料100、连接器端口90、管道205和泵(排气装置、负压源)200可如上文参照图1至图8C所述进行构造。在各种实施方案中,敷料100、连接器端口90、管道205和泵200可作为不同的单独部件来分布、预联接在一起来分布、或为它们的某种组合。例如,如图所示,敷料100可与连接器端口90、管道205和泵200分开提供,其中连接器端口90和管道205被示为彼此预联接。在施加敷料时,连接器端口90可联接到敷料100并且管道205可连接到泵200以便将治疗套件1500设置成适于向患者提供治疗。敷料100显示为包括被构造成有利于将夹板900附接到敷料100的附接特征部1502(例如,钩环紧固件的钩侧或环侧)。

[0118] 套件1500显示为包括一个夹板900。在其他实施方案中,包括多个夹板900。夹板900被构造成如图9至图14所示施加或在各种示例中的各种其他应用中施加。

[0119] 如图15所示,夹板900由多个层组成,显示为热塑性管状结构1504、连接层1506和背衬层1508。热塑性管状结构1504被构造成在高于第一温度时可容易地模制(柔性的、适形的)并且在低于第二温度时是基本上刚性的,其中第二温度小于或等于第一温度,同时连接层1506和背衬层1508联接到热塑性管状结构1504以有利于抓握夹板900。第一温度和/或第二温度可被视为容纳在热塑性管状结构1504内的材料的软化点或熔点。

[0120] 热塑性管状结构1504由在网或幅材接合在一起的热塑性管制成,例如如图16至图20所示并在下文参考其描述。热塑性管可由第一热塑性塑料制成,其在显著高于第一温度的第三温度以下保持其管状形式。热塑性管的网或幅材可以是柔性的,包括在低于第一温度和/或第二温度时是柔性的。热塑性管可由高熔点热塑性弹性体制成,诸如Estane聚氨酯、Hytrel弹性体聚酯、Kraton嵌段共聚物等。管可填充有低熔点聚合物,诸如CAPA聚己内酯。

[0121] 热塑性管保持(例如,容纳、基本上填充)第二热塑性塑料。第二热塑性塑料可在高于第二温度和高于第一温度时熔融或部分熔融,使得第二热塑性塑料是软的或液体,并且因此在高于第一温度时在热塑性管中是可自由模制的。第二热塑性塑料在低于第二温度时可硬化成刚性结构,而在第一温度与第二温度之间是部分可弯曲的(例如,耐模制)。管状网或幅材的软化点或熔点高于用于填充管的第二热塑性材料的软化点或熔点。因此,管状网或幅材(以及第一热塑性材料)限定热塑性管状结构1504的结构,而管状网或幅材内的第二热塑性材料决定热塑性管状结构1504在给定时间点是柔性还是刚性的。

[0122] 用作网或幅材内的第二热塑性材料的合适热塑性聚合物是在施加夹板期间患者和/或技术人员可舒适地耐受的温度下软化或熔融、但在夹板的正常佩戴期间或在材料的运输和存放期间不太可能遇到这种情况的那些聚合物。在一些实施方案中,此温度(本文中称为“第一温度”)可为约90摄氏度。在其他实施方案中,第一温度为约75摄氏度、约60摄氏度或介于约60摄氏度和约75摄氏度之间。合适的热塑性聚合物包括聚氨酯(特别是基于半结晶聚酯多元醇的聚氨酯)、聚乙烯、乙烯乙酸乙烯酯、顺式和反式聚异戊二烯、聚酯如聚己

内酯等。在所示的实施方案中,用于填充管状结构的热塑性聚合物是半结晶聚酯,例如聚己内酯和聚己内酯的共混物。这些聚合物可任选地包含一种或多种填料。填料可通过成核作用改善传热和/或改善结晶速率。聚合物还可包含一种或多种颜料或着色剂。

[0123] 这种结构由于若干原因是有利的。首先,虽然热塑性管状结构1504在高于第一温度时是柔性且可模制的,但管状幅材或网通过限制热塑性管状结构104的可模制自由度来保持总体形式(例如,片状形式),从而实现高度柔性且不损害总体结构以有利于应用。第二,热塑性管状结构1504可提供大表面积,内部(第二)热塑性塑料可在该大表面积上吸收或释放热量,从而缩短将热塑性管状结构1504加热到高于第一温度(即,由于施加热源而达到可模制状态)所花费的时间以及热塑性管状结构1504可冷却到低于第二热塑性塑料的软化点(例如,通过将热量散失到环境空气中)所花费的时间。还提供了各种其他优点。

[0124] 在图15的实施方案中,连接层1506联接到热塑性管状结构1504。连接层1506被构造提供夹板900到敷料100的联接和/或提供夹板900到夹板900的其他部分的联接(例如,当围绕患者结构周向地施加夹板时)。例如,连接层1506可被构造与敷料100的附接特征部1502对接。例如,连接层1506可包括钩环紧固件的“钩”侧,而敷料的附接特征部1502包括“环”侧,使得连接层1506可选择性地且可移除地联接到附接特征部1502。可在各种实施方案中对连接层1506和附接特征部1502使用按扣、带扣、夹子、套环、粘合剂、拉链等。夹板900的连接层1506和敷料100的附接特征部1502可因此相互作用以在敷料100处于可模制状态时将夹板900保持在敷料上,从而允许夹板900在施加位置冷却到刚性状态。在一些实施方案中,连接层1506包括被构造在热塑性管状结构1504与敷料100和/或患者之间提供舒适界面的衬垫。衬垫也可作为套件1500中的单独部件提供。

[0125] 在一些实施方案中,套件包括另外的部件。例如,套件可包括被配置用于加热夹板900以制备供施加的夹板900的热源。在一些实施方案中,热源是被配置成经历释放足够热能以将夹板900加热到可模制状态的放热反应的化学热源。在一些实施方案中,热源是电加热器,例如包括电加热线圈和被布置成将空气吹过电加热线圈并吹到夹板900上的风扇的吹风机型装置。在其他实施方案中,套件包括被构造将水加热成蒸汽并将蒸汽推向夹板900以加热夹板900的蒸汽发生器装置。在其他实施方案中,套件包括红外光源或用可导致夹板900的温度升高的光能照射夹板900的其他装置。在一些此类实施方案中,夹板900可包括根据其红外辐射吸收能力而选择的材料。在其他实施方案中,套件包括关于如何在微波炉或其他烤箱中适当地加热夹板900的说明(例如,“烹饪”时间、功率水平)。在一些此类实施方案中,夹板900可包括根据其微波辐射吸收能力而选择的材料。任选地,材料可包含微波感受体或被放置在微波感受体包装上。

[0126] 因此,套件1500包括可一起使用并交互操作以提供负压和固定治疗的各种部件。在一些实施方案中,套件1500的部件可重复使用以应用于多个患者或在不同时间应用于同一患者。在其他实施方案中,套件1500的部件中的一者或多者是一次性的并且可在每次使用之后更换。套件1500可包括可能适合用户的每个部件中的一者或多者,例如包括第一夹板900和第二夹板1300以实现图13所示的应用。

[0127] 在另选的实施方案中,夹板900被整合到敷料100中,例如永久地联接到敷料100的闭塞层。在一些情况下,夹板定位在闭塞层之下,例如如图3中所示位于闭塞层110与减压层120之间。可随后加热整个敷料100以允许模制夹板900。夹板900可与减压层120共同延伸,

或者可选择性地成形以提供期望的固定效果,同时使敷料在其他区域中具有柔性。各种此类实施方案均在本公开的范围之内。

#### [0128] C. 用于可热模制夹板的管状幅材结构

[0129] 一般性地参见图16至图20,示出了可构成热塑性管状结构1504的管状网或幅材的若干实施方案。在热塑性管状结构1504的一些实施方案中,使用图16至图20的网或幅材中的一者。在其他实施方案中,两个或更多个网或幅材分层或以其他方式联接在一起以用于热塑性管状结构1504。

[0130] 现在参见图16,示例性幅材1600包括离散聚合物管1602的阵列。间隔段1612位于相邻的聚合物管1602之间。这些间隔段与管同时形成并且与管焊接在一起以形成连续幅材。间隔段提供管的均匀布置和间隔。区域1613形成于相邻管之间。在一些实施方案中,间隔段上方和下方的区域1613可填充有导热材料(即,具有至少0.5瓦特每米开尔文的热导率的材料)。间隔段1612可使得管周边的大部分能够与导热材料接触。在一些实施方案中,管周边能够用于热传递的部分高达周边的60%,在一些情况下大于80%。聚合物管1602可以是中空聚合物管(即,中空芯1616和环绕该中空芯的外皮1614)。中空芯1616可填充有热塑性聚合物(即,上述第二热塑性聚合物)。如图16所示,幅材1600可以是连续幅材。如图16的示例性幅材1600所示,聚合物管1602位于同一平面内。

[0131] 参见图17,示例性幅材1700包括离散聚合物管1702的阵列。间隔段1712位于相邻的聚合物管1702之间。这些间隔段与管同时形成并且与管焊接在一起以形成连续幅材。间隔段提供管的均匀布置和间隔。区域1713形成于相邻管之间。在一些实施方案中,连接间隔段上方和下方的区域1713可填充有导热材料(即,具有至少0.5瓦特每米开尔文的热导率的材料)。间隔段1712使得管周边的大部分能够与导热材料接触。在一些实施方案中,管周边能够用于热传递的部分高达周边的60%,在一些情况下大于80%。聚合物管1702可以是中空聚合物管(即,中空芯1716和环绕该中空芯的外皮1714)。中空芯1716可填充有热塑性聚合物(即,上述第二热塑性聚合物)。如图17所示,幅材1700可以是连续幅材。如图17的示例性幅材1700所示,聚合物管1702位于两个平面内。在一些其他实施方案中,聚合物管1702可位于多于两个平面内。

[0132] 参见图18,示例性幅材1800包括离散聚合物管1802的第一阵列和离散聚合物管1822的第二阵列。在一些实施方案中,离散聚合物管1802和1822交替地间隔开。例如,一个聚合物管1822位于两个聚合物管1802之间。间隔段1812位于相邻的聚合物管1802和1822之间。这些间隔段与管同时形成并且与管焊接在一起以形成连续幅材。间隔段提供管的均匀布置和间隔。

[0133] 区域1813形成于相邻管之间。在一些实施方案中,连接间隔段上方和下方的区域1813可填充有导热材料(即,具有至少0.5瓦特每米开尔文的热导率的材料)。间隔段1812使得管周边的大部分能够与导热材料接触。在一些实施方案中,管周边能够用于热传递的部分高达周边的60%,在一些情况下大于80%。聚合物管1802和1822可以是中空聚合物管(即,中空芯1816或1826和环绕该中空芯的外皮1814或1824)。中空芯1816可填充有热塑性聚合物(即,上述第二热塑性聚合物)。如图18所示,幅材1800可以是连续幅材。如图18的示例性幅材1800所示,聚合物管1802和1832的横截面具有不同形状。在一些其他实施方案中,聚合物管1802和1832的横截面可具有相同形状。

[0134] 本文所述的幅材的实施方案可例如通过包括提供挤出模头的方法制备,该挤出模头包括彼此相邻地定位的多个垫片以及分配表面,这些垫片一起限定至少第一腔体、第二腔体和第三腔体,其中分配表面具有交替分配孔口的阵列,其中多个垫片包括垫片的多个重复序列。重复序列可包括提供第二腔体与第二多个孔口之间的流体通道的垫片,以及提供第一腔体与第一多个闭合多边形孔口之间的流体通道并且还提供从第三腔体延伸到位于闭合多边形孔口区域内的第三多个孔口的第三通道的垫片。该方法还可包括从第一分配孔口分配第一聚合物管,同时从第二分配孔口分配间隔段,并且为第三腔体和第三分配孔口提供开放空气通道。在一些实施方案中,第三通道填充有空气或气体并且不含其他材料。在一些实施方案中,从第三分配孔口分配填充材料(例如,流体)。

[0135] 本文所述的幅材的实施方案可例如通过包括提供挤出模头的方法制备,该挤出模头包括彼此靠近地定位的孔口阵列,使得从孔口分配的材料一旦离开孔口即焊接在一起,其中第一模腔连接到多个闭合多边形孔口,第二模腔连接到多个间隔孔口,并且第三模腔连接到位于闭合多边形孔口区域内的第三多个孔口。该方法还可包括从第一分配孔口分配第一聚合物管,同时从第二分配孔口分配间隔段,并且为第三腔体和第三分配孔口提供开放空气通道。在一些实施方案中,第一分配孔口和第二分配孔口共线。在一些实施方案中,第一分配孔口共线,并且第二分配孔口也共线,但从第一分配孔口偏移且不共线。

[0136] 在一些实施方案中,挤出模头用于制造本文所述的幅材并且包括用于支撑多个垫片的一对端块。在这些实施方案中,可能便利的是垫片中的一者或全部各自具有一个或多个通孔,以为端块对之间的连接器提供通道。设置在此类通孔内的螺栓是用于将垫片组装到端块的一种便利方法,尽管普通技术人员可以认识到用于组装挤出模头的其他另选方案。在一些实施方案中,至少一个端块具有用于将流体材料引入腔体中的一者或两者中的入口端口。在一些实施方案中,垫片将根据提供不同类型的垫片的重复序列的计划进行组装。对于每次重复,重复序列可具有不同数量的垫片。

[0137] 示例性通道横截面形状包括正方形和矩形形状。通道在例如垫片的重复序列内的形状可相同或不同。例如,在一些实施方案中,与在第二腔体与第二分配孔口之间提供管道的垫片相比,在第一腔体与第一分配孔口之间提供通道的垫片可能具有流动限制。远侧开口在例如垫片的重复序列内的宽度可相同或不同。例如,由在第一腔体与第一分配孔口之间提供管道的垫片提供的远侧开口的部分可比由在第二腔体与第二分配孔口之间提供管道的垫片提供的远侧开口的部分窄。

[0138] 在一些实施方案中,组装的垫片(便利地螺栓连接在端块之间)还包括用于支撑垫片的歧管主体。歧管主体中具有至少一个(或多个(例如,两个、三个、四个或更多个))歧管,该歧管具有出口。膨胀密封件(例如,由铜或其合金制成)被设置成密封歧管主体和垫片,使得膨胀密封件限定腔体中的至少一者的一部分(在一些实施方案中,第一腔体和第二腔体两者的一部分),并且使得膨胀密封件在歧管与腔体之间具有管道。

[0139] 通常,腔体与分配孔口之间的通道长度最长为5mm。有时,流体通道的第一阵列具有比流体通道的第二阵列更大的流体限制。

[0140] 在一些实施方案中,对于挤出模头,第一阵列和第二阵列的分配孔口中的每一者具有横截面积,并且第一阵列的分配孔口中的每一者具有与第二阵列的分配孔口不同的面积。用于模头的垫片可具有在50微米至125微米范围内的厚度,但也可使用该范围之外的厚

度。通常,流体通道具有在50微米至750微米范围内的厚度,以及小于5mm的长度(对于逐渐减小的通道厚度,一般优选更小的长度),但也可使用这些范围之外的厚度和长度。对于大直径流体通道,几个较小厚度的垫片可堆叠在一起,或可使用具有期望通道宽度的单个垫片。

[0141] 垫片被紧密压缩以防止垫片之间有间隙和聚合物泄漏。例如,通常使用12mm(0.5英寸)直径的螺栓,并且在挤出温度下将其紧固至其建议的扭矩额定值。此外,垫片被对准以提供从挤出孔口的均匀挤出,因为未对准可导致管以一定角度从模头挤出,从而不能以期望的方式粘结网。为了帮助对准,可在垫片中切出对准键。此外,可使用振动工作台提供挤出尖端的平滑表面对准。

[0142] 用于制造与本文所述的可热模制夹板和负压治疗套件一起使用的参考图16至图18所述的幅材设计的此类垫片、模头、方法等的进一步细节详细地描述于2019年8月12日提交的美国临时专利申请号62/885,523,其全部公开内容以引用方式并入本文。

[0143] 参见图19,示例性网1900包括聚合物股线1902的阵列1901。聚合物股线1902在遍及阵列1901的粘结区域1905处周期性地接合在一起,相邻股线之间具有空间1903(即,在粘结区域之间,用于每个相应粘结区域的粘结股线分开)。如图所示,空间1903中的至少一些填充有导热材料(即,具有至少0.5瓦特每米开尔文的热导率的材料)1904。至少多根(即,至少两根)股线1902是中空聚合物股线(即,中空芯1906和环绕该中空芯的外皮1907)。中空芯1906可填充有热塑性聚合物(即,上述第二热塑性聚合物)。股线1902基本上不彼此交叉(即,按数量计至少50%不彼此交叉)。网1900包括开口1903。在一些实施方案中,开口1903是六边形或菱形中的至少一种。

[0144] 在图19的示例中,当两根相邻的熔融聚合物股线彼此碰撞时形成粘结。相邻股线以交替速度挤出,使得相邻熔融股线连续碰撞,形成粘结,然后分开,从而形成网状开口。股线在相同方向上挤出,因此,这些粘结是平行粘结,均在相同方向上形成。这些粘结在同一平面内并且显示为不彼此交叉。对于给定股线,第一股线在一侧间歇地粘结,第二股线在相对侧也间歇地粘结。粘结区域是两根股线的延续,因此粘结区域包括两根相邻股线的总和。通常,股线继续而不断开并且可随后连续穿过粘结区域。

[0145] 类似于图19的网1900的网实施方案可例如通过包括提供挤出模头的方法制备,该挤出模头包括彼此相邻地定位的多个垫片以及分配表面,这些垫片一起限定至少第一腔体、第二腔体和第三腔体,其中分配表面具有交替分配孔口的阵列。多个垫片可包括垫片的多个重复序列。重复序列可包括提供第一腔体与第一多个孔口之间的流体通道的垫片、提供从第二腔体延伸到第二多个闭合多边形孔口的流体通道的垫片以及提供从第三腔体延伸到位于第二多个孔口的闭合多边形孔口区域内的第三多个孔口的第三通道的垫片。该方法可包括用第一股线速度从第一分配孔口分配第一聚合物股线,同时用第二股线速度从第二分配孔口分配第二聚合物股线。在一些实施方案中,第一股线速度是第二股线速度的至少2倍(在一些实施方案中,在从2倍至6倍或甚至2倍至4倍的范围内)以提供网。在一些实施方案中,第三通道填充有空气并且不含材料。在一些实施方案中,该方法包括从第三分配孔口分配填充材料(例如,流体)。

[0146] 在一些实施方案中,类似于图19的网1900的网可例如通过包括提供挤出模头的方法制备,该挤出模头包括彼此相邻地定位的多个垫片以及分配表面,这些垫片一起限定至

少第一腔体、第二腔体和第三腔体。分配表面具有交替分配孔口的阵列并且多个垫片包括垫片的多个重复序列。重复序列可包括提供第一腔体与第一多个孔口之间的流体通道的垫片、提供从第二腔体延伸到第二多个闭合多边形孔口的流体通道的垫片以及提供从第三腔体延伸到位于第二多个孔口的闭合多边形孔口区域内的第三多个孔口的第三通道的垫片。该方法可包括用第一股线速度从第一分配孔口分配第一聚合物股线,同时用第二股线速度和来自第三分配孔口的流体从第二分配孔口分配第二聚合物股线。在一些实施方案中,第一股线速度是第二股线速度的至少2倍(在一些实施方案中,在从2倍至6倍或甚至2倍至4倍的范围内)以提供网。

[0147] 在一些实施方案中,多个垫片包括垫片的多个至少一个重复序列,该重复序列包括提供第一腔体和第二腔体与第一分配孔口之间的通道的垫片。在这些实施方案中的一些中,将存在提供第一腔体和/或第二腔体和/或第三(或更多)腔体与第二分配孔口之间的通道的另外垫片。通常,并非本文所述的模头的所有垫片都具有通道,因为一些垫片可以是在任何腔体与分配孔口之间不提供通道的间隔垫片。在一些实施方案中,存在还包括至少一个间隔垫片的重复序列。提供通向第一分配孔口的通道的垫片的数量可以等于或不同于提供通向第二分配孔口的通道的垫片的数量。

[0148] 在一些实施方案中,第一分配孔口和第二分配孔口共线。在一些实施方案中,第一分配孔口共线,并且第二分配孔口也共线,但从第一分配孔口偏移且不共线。

[0149] 在一些实施方案中,本文所述的挤出模头包括用于支撑多个垫片的一对端块。在这些实施方案中,可能便利的是垫片中的一者或全部各自具有一个或多个通孔,以为端块对之间的连接器提供通道。设置在此类通孔内的螺栓是用于将垫片组装到端块的一种便利方法,但用于组装挤出模头的其他另选方案也是可以的。在一些实施方案中,至少一个端块具有用于将流体材料引入腔体中的一者或两者中的入口端口。

[0150] 在一些实施方案中,垫片将根据提供不同类型的垫片的重复序列的计划进行组装。对于每次重复,重复序列可具有不同数量的垫片。例如,27个垫片的重复序列可提供具有与芯/皮股线交替的单一材料股线的网。

[0151] 示范性通道横截面形状包括正方形和矩形形状。通道在例如垫片的重复序列内的形状可相同或不同。例如,在一些实施方案中,与在第二腔体与第二分配孔口之间提供管道的垫片相比,在第一腔体与第一分配孔口之间提供通道的垫片可能具有流动限制。远侧开口在例如垫片的重复序列内的宽度可相同或不同。例如,由在第一腔体与第一分配孔口之间提供管道的垫片提供的远侧开口的部分可比由在第二腔体与第二分配孔口之间提供管道的垫片提供的远侧开口的部分窄。

[0152] 在一些实施方案中,组装的垫片(便利地螺栓连接在端块之间)还包括用于支撑垫片的歧管主体。歧管主体中具有至少一个(或多个(例如,两个、三个、四个或更多个))歧管,该歧管具有出口。膨胀密封件(例如,由铜或其合金制成)被设置成密封歧管主体和垫片,使得膨胀密封件限定腔体中的至少一者的一部分(在一些实施方案中,第一腔体和第二腔体两者的一部分),并且使得膨胀密封件在歧管与腔体之间具有管道。

[0153] 在一些实施方案中,关于本文所述并与图19的实施方案相关联的挤出模头,第一阵列和第二阵列的分配孔口中的每一者具有宽度,并且第一阵列和第二阵列的分配孔口中的每一者分隔开相应分配孔口的宽度的至多2倍。通常,腔体与分配孔口之间的通道长度最

长为5mm。有时,流体通道的第一阵列具有比流体通道的第二阵列更大的流体限制。

[0154] 在一些实施方案中,对于本文所述并与图19的实施方案相关联的挤出模头,第一阵列和第二阵列的分配孔口中的每一者具有横截面积,并且第一阵列的分配孔口中的每一者具有与第二阵列的分配孔口不同的面积。通常,孔口之间的间距最大为孔口宽度的2倍。孔口之间的间距大于挤出后股线的所得直径。该直径通常被称为模头膨胀。孔口之间的该间距大于挤出后股线的所得直径,导致股线彼此反复碰撞以形成网的重复粘结。如果孔口之间的间距太大,则股线将不彼此碰撞并且将不形成网。

[0155] 用于本文所述并与图19的实施方案相关联的模头的垫片通常具有在50微米至125微米范围内的厚度,但也可使用该范围之外的厚度。通常,流体通道具有在50微米至750微米范围内的厚度,以及小于5mm的长度(对于逐渐减小的通道厚度,一般优选更小的长度),但也可使用这些范围之外的厚度和长度。对于大直径流体通道,几个较小厚度的垫片可堆叠在一起,或可使用具有期望通道宽度的单个垫片。

[0156] 垫片被紧密压缩以防止垫片之间有间隙和聚合物泄漏。例如,通常使用12mm(0.5英寸)直径的螺栓,并且在挤出温度下将其紧固至其建议的扭矩额定值。此外,垫片被对准以提供从挤出孔口的均匀挤出,因为未对准可导致股线以一定角度从模头挤出,从而不能以期望的方式粘结网。为了帮助对准,可在垫片中切出对准键。此外,可使用振动工作台提供挤出尖端的平滑表面对准。

[0157] 与本文所述的可热模制夹板和负压治疗套件一起使用的用于制造参考图19所述的网设计的此类垫片、模头、方法等的进一步细节详细地描述于2020年2月21日提交的美国临时专利申请号62/808620和2020年2月12日提交的PCT专利号IB2020/051315中,其全部公开内容以引用方式并入本文。

[0158] 参见图20,示例性幅材2000包括离散聚合物管102的阵列。聚合物管2002可以是中空聚合物管(即,中空芯116和环绕该中空芯的外皮114)。在一些实施方案中,具有中空横截面积的管的中空横截面积大于幅材的顶表面与底表面之间的面积的50%、60%、70%或80%。相邻的聚合物管2002在粘结区域2018处连接。粘结区域2018的长度L大于聚合物管2002的平均直径的5%。一般来讲,当粘结长度较长时,粘结区域的长度L形成相邻连接管的更直的管状开口。

[0159] 具有倒圆角部的直线形状(诸如方圆形)得到中空横截面积,与仅在切点处粘结在一起的圆形形状相比,这在幅材的顶部表面与底部表面之间具有更大面积部分。短粘结长度L形成形状更像椭圆形的管状形状。这些方圆形形状也可挤出到平坦的骤冷表面上以形成方圆形形状的平坦顶部段或底部段。直线形方圆形使得与顶部平坦表面和底部平面表面的接触面积比圆形管更大。该较大接触面积对顶部表面或底部表面与管内的冷却介质之间的热传递可能有用。

[0160] 在一些实施方案中,粘结区域具有在0.1mm至5mm范围内的长度L。在一些实施方案中,粘结区域的厚度T<sub>2</sub>沿其长度是基本上均匀的。如图1的示例性幅材2000所示,聚合物管2002的横截面具有相同形状。在一些其他实施方案中,聚合物管2002的横截面可具有不同形状。聚合物管2002的横截面可以是任何合适的形状,例如方圆形。聚合物管2002具有在0.025mm至0.25mm范围内的管壁厚度T<sub>1</sub>。相邻聚合物管具有第一粘结点2020和第二粘结点2021,并且粘结点具有大于0.1T<sub>1</sub>、0.2T<sub>1</sub>、0.3T<sub>1</sub>、0.4T<sub>1</sub>或0.5T<sub>1</sub>的半径。这些粘结点表示相

邻管之间的粘结区域的开始和结束。因此,它们是图1中显示为长度L的粘结线的起点和终点。与相邻管壁的粘结点在粘结长度的结束处形成半径。具有半径的粘结点提供了管之间的裂纹扩展阻力。在一些实施方案中,管之间的粘结或焊接的强度大于管的壁T1的强度。

[0161] 如图20所示,幅材2000可以是连续幅材。如图1的示例性幅材2000所示,聚合物管2002位于同一平面内。图1示出了单个管宽度W1和单个管高度H1。方圆形管在幅材的顶部表面和底部表面上具有平坦表面。图1所示的尺寸W2和尺寸t可用于确定方圆形管状幅材的接触面积。通过比较图1中所示的尺寸W1与W2,可计算以百分比计的表面接触面积。在一些实施方案中,方圆形幅材30的顶部表面和底部表面的接触面积可为顶部平坦表面或底部平坦表面面积的至多10%、至多25%、50%或甚至至多95%。在一些实施方案中,本文所述的幅材具有最大5000(在一些实施方案中,最大2,000、1,000、500或甚至最大100;在100至5,000、100至2,000、100至1,000或甚至100至500的范围内)微米的高度H1。在一些实施方案中,聚合物管具有在0.1mm至5mm范围内的平均横截面直径。在一些实施方案中,厚度T2是厚度T1的两倍。在一些实施方案中,厚度T1围绕管的周边是均匀的。在一些实施方案中,改变厚度T1以帮助形成期望的管状形状。在一些实施方案中,按数量计至少25%(在一些实施方案中,至少30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%、95%或甚至100%)的中空聚合物管各自具有在0.1mm<sup>2</sup>至10mm<sup>2</sup>范围内(在一些实施方案中,在0.1mm<sup>2</sup>至2mm<sup>2</sup>或甚至0.1mm<sup>2</sup>至5mm<sup>2</sup>范围内)的中空横截面面积。

[0162] 在一些实施方案中,聚合物包括填充材料(例如,氧化铝、氮化铝、三水合铝、氮化硼、铝、铜、石墨、石墨烯、氧化镁、氧化锌)以提供导热性。在一些实施方案中,聚合物管的阵列呈现椭圆形或方圆形横截面开口中的至少一种。在一些实施方案中,聚合物管具有顺维方向(例如如图20所示的t方向)和横维方向。示出聚合物管基本上在顺维方向上延伸。

[0163] 幅材由此提供第二热塑性聚合物的带外皮芯,第二热塑性聚合物取决于温度可以是流体或固体。在一些实施方案中,本文所述的幅材的管中的至少一些填充有导热材料(即,具有至少0.5瓦特每米开尔文的热导率的材料)。示例性导热材料包括功能性颗粒(例如,氧化铝、氮化铝、三水合铝、氮化硼、铝、铜、石墨、石墨烯、氧化镁、氧化锌)以向本文所述的制品提供期望的热特性。在WO 2020/003065 A1(Ausen等人)中可以找到当与本公开组合时在制造和使用其中描述的管时可能有用的另外信息,该文献的公开内容以引用方式并入本文。

[0164] 本文参照图20所述的幅材的实施方案可例如通过包括提供挤出模头的方法制备,该挤出模头包括彼此相邻地定位的多个垫片。这些垫片一起限定至少第一腔体、第二腔体和第三腔体。挤出模头还可包括分配表面,其中分配表面具有交替分配孔阵列。多个垫片包括垫片的多个重复序列,其中重复序列包括提供第一腔体与第一多个闭合多边形孔口之间的流体通道并且还提供从第二腔体延伸到位于闭合多边形孔口区域内的第二多个孔口的第二通道的垫片。该方法可包括从第一分配孔口分配第一聚合物管并且为第二腔体和第二分配孔口提供开放空气通道。

[0165] 在一些实施方案中,第二通道填充有空气或气体并且不含其他材料。在一些实施方案中,该方法包括从第二分配孔口分配填充材料(例如,流体)。

[0166] 本文参见图20所述的幅材的实施方案可例如使用包括提供挤出模头的方法制备,该挤出模头包括彼此靠近地定位的孔口阵列,使得从孔口分配的材料一旦离开孔口即焊接

在一起。相邻的孔口区域可大致平行于彼此。第一模腔可连接到多个闭合多边形孔口,并且第二模腔可连接到位于闭合多边形孔口区域内的多个第二孔口。该方法可包括从第一分配孔口分配第一聚合物管并且为第二腔体和第二分配孔口提供开放空气通道。

[0167] 在一些实施方案中,第一分配孔口和第二分配孔口共线。在一些实施方案中,第一分配孔口共线,并且第二分配孔口也共线,但从第一分配孔口偏移且不共线。在一些实施方案中,孔口厚度围绕孔口形状是均匀的。在一些实施方案中,孔口厚度在孔口形状的不同侧上是不同的。在一些实施方案中,本文所述的挤出模头包括用于支撑多个垫片的一对端块。在这些实施方案中,可能便利的是垫片中的一者或全部各自具有一个或多个通孔,以为端块对之间的连接器提供通道。设置在此类通孔内的螺栓是用于将垫片组装到端块的一种便利方法,尽管普通技术人员可以认识到用于组装挤出模头的其他另选方案。在一些实施方案中,至少一个端块具有用于将流体材料引入腔体中的一者或两者中的入口端口。

[0168] 在一些实施方案中,垫片将根据提供不同类型的垫片的重复序列的计划进行组装。对于每次重复,重复序列可具有不同数量的垫片。示例性通道横截面形状包括正方形和矩形形状。通道在例如垫片的重复序列内的形状可相同或不同。例如,在一些实施方案中,与在第二腔体与第二分配孔口之间提供管道的垫片相比,在第一腔体与第一分配孔口之间提供通道的垫片可能具有流动限制。远侧开口在例如垫片的重复序列内的宽度可相同或不同。例如,由在第一腔体与第一分配孔口之间提供管道的垫片提供的远侧开口的部分可比由在第二腔体与第二分配孔口之间提供管道的垫片提供的远侧开口的部分窄。

[0169] 在一些实施方案中,组装的垫片(便利地螺栓连接在端块之间)还包括用于支撑垫片的歧管主体。歧管主体中具有至少一个(或多个(例如,两个、三个、四个或更多个))歧管,该歧管具有出口。膨胀密封件(例如,由铜或其合金制成)被设置成密封歧管主体和垫片,使得膨胀密封件限定腔体中的至少一者的一部分(在一些实施方案中,第一腔体和第二腔体两者的一部分),并且使得膨胀密封件在歧管与腔体之间具有管道。通常,腔体与分配孔口之间的通道长度最长为5mm。

[0170] 有时,流体通道的第一阵列具有比流体通道的第二阵列更大的流体限制。用于本文参照图20所述的模头的垫片通常具有在50微米至125微米范围内的厚度,但也可使用该范围之外的厚度。通常,流体通道具有在50微米至750微米范围内的厚度,以及小于5mm的长度(对于逐渐减小的通道厚度,一般优选更小的长度),但也可使用这些范围之外的厚度和长度。对于大直径流体通道,几个较小厚度的垫片可堆叠在一起,或可使用具有期望通道宽度的单个垫片。

[0171] 垫片被紧密压缩以防止垫片之间有间隙和聚合物泄漏。例如,通常使用12mm(0.5英寸)直径的螺栓,并且在挤出温度下将其紧固至其建议的扭矩额定值。此外,垫片被对准以提供从挤出孔口的均匀挤出,因为未对准可导致管以一定角度从模头挤出,从而不能以期望的方式粘结网。为了帮助对准,可在垫片中切出对准键。此外,可使用振动工作台提供挤出尖端的平滑表面对准。

[0172] 用于制造与本文所述的可热模制夹板和负压治疗套件一起使用的参考图20所述的幅材设计的此类垫片、模头、方法等的进一步细节详细地描述于2020年6月8日提交的美国临时专利申请号63/035970,其全部公开内容以引用方式并入本文。

[0173] D. 制造和使用具有可热模制夹板的负压治疗系统的方法

[0174] 现在参见图21,示出了根据示例性实施方案的用于制造热可模制夹板900的方法2100的流程图。

[0175] 在步骤2102处,挤出管状幅材或网。管状幅材或网可以是上文参照图16至图20所述的幅材1600、幅材1700、幅材1800、网1900或幅材2000。挤压过程也可如以上参照图16至图20所述的那样执行。由此可以获得管状幅材或网,其形成联接在一起的多个中空管并且是基本上柔性和可适形的。管状幅材或网的尺寸和形状可以是夹板900的期望最终尺寸和形状,例如为大致矩形形状,或者可大得多(例如,形成于基本上连续的片或形成于比夹板900的最终尺寸和形状大的区段)。

[0176] 在步骤2104处,管状幅材或网的中空管至少部分地填充有与用于制造管状幅材或网的材料不同的热塑性聚合物。例如,第一热塑性聚合物可用于形成管状幅材或网,而第二热塑性聚合物可用于至少部分地填充管状幅材或网的管。步骤2104可由高于熔点的第二热塑性聚合物形成,使得第二热塑性聚合物为液体并因此流过管以填充管。管状幅材或网具有比插入其中的聚合物更高的熔点以促进该方法。在步骤2104的其他实施方案中,管状幅材或网随着它们被挤出而填充聚合物,使得两种材料在挤出过程期间一起形成,以使用热塑性聚合物至少部分地填充管。

[0177] 在步骤2106处,将填充的管状幅材切割成合适的尺寸。这可包括密封管状幅材或网的一个或多个开口端,以便将第二热塑性聚合物容纳在管内。在一些实施方案中,步骤2106包括将管状幅材的多个区段联接在一起,例如面对面地联接以形成多层管状幅材。由此可形成热塑性管状结构1504。

[0178] 在步骤2108处,将背衬材料(例如,背衬层1508)、抓握特征部、连接特征部(例如,连接层1506)或各种实施方案中的夹板900的其他附加部联接到填充管(即,热塑性管状结构1504)。在一些实施方案中,背衬材料粘附到热塑性管状结构1504的一个面,并且连接层1506联接到热塑性管状结构1504的相对面,如图15所示。在其他实施方案中,背衬材料、抓握特征部、连接特征部等形成为袖套,并且在步骤2108处将热塑性管状结构1504插入(例如,包封在)袖套中。在其他实施方案中,热塑性管状结构1504集成到夹板固定装置中,例如以替换常规夹板固定装置中的金属支架。在其他实施方案中,省略步骤2108并且夹板900仅由热塑性管状结构1504构成。

[0179] 现在参见图22,示出了根据示例性实施方案的用于使用套件1500的方法2200的流程图。方法2200有利于向患者提供负压治疗和关节固定治疗。

[0180] 在步骤2202处,将负压敷料施加到患者的关节。例如,可围绕患者的脚踝或其他关节施加敷料100。敷料100可密封到患者的皮肤,以在敷料100与皮肤之间提供基本上气密的容积,如本文别处所述。步骤2202可包括将负压敷料联接到负压源。例如,敷料100可联接到连接垫90和管道205,该管道随后连接到泵200以使敷料100与皮肤之间的密封容积与负压源气动连通。

[0181] 在步骤2204处,操作负压源以在敷料处建立负压。例如,可通过泵200从敷料100中泵出空气,从而使患者的关节暴露于负压。由此在步骤2024处发起关节的负压治疗。

[0182] 在步骤2206处,将夹板加热到至少第一温度。例如,可将夹板放置在热水中、在烤箱中加热、在微波中加热或以其他方式暴露于热能。例如,第一温度可对应于夹板的管状结构的管中容纳的热塑性聚合物的熔点。在各种实施方案中,第一温度可在约75°C和约90°C

之间的范围内。作为步骤2206的结果，夹板处于可模制状态。

[0183] 在步骤2208处，使夹板以期望的夹板固定形式适形于负压敷料和关节。例如，夹板可应用于图9至图14所示并参照上文所述的各种应用中的任一种。因此，步骤2208可包括用夹板缠绕关节并弯曲夹板以适形于关节和敷料。可施加夹板，使得夹板的表面邻接敷料并且夹板与敷料之间基本上没有间隙。

[0184] 在步骤2210处，将加热的夹板（即，在步骤2206之后处于可模制状态）保持在期望的夹板固定形式。例如，可使用敷料和/或夹板的连接层的集成连接特征部来将加热的夹板保持就位。又如，可用单独的包裹物（例如，柔性绷带）或带（例如，透气带）缠绕夹板以将夹板固定到敷料和关节，同时夹板仍处于加热/可模制状态。敷料可在夹板与患者皮肤之间提供热阻隔层，以保护患者免于遭受原本可能由夹板耗散的热量引起的不适。

[0185] 在步骤2212处，使夹板冷却而变为刚性的。通过如在步骤2210中保持夹板，夹板以期望的夹板固定形式硬化，即，如在步骤2208中应用的那样。步骤2212包括使夹板随时间推移将热量散失到周围环境。步骤2212还可包括将冰或其他冷却元件应用于夹板以快速冷却夹板。在步骤2212处，夹板可冷却到低于小于或等于第一温度的第二温度并且在夹板的管状幅材或网的管内的热塑性聚合物冷却到固体形式时变为刚性的。夹板可在第二温度以下保持刚性，例如在约50℃或60℃以下。一旦夹板是刚性的，关节可以是基本上固定的。

[0186] 在步骤2214处，负压源操作以提供负压治疗，同时夹板保持刚性以提供关节固定。在正常条件下，夹板仅暴露于低于第二温度并远低于第一温度的温度，例如环境空气温度、地面温度等。因此夹板被无限期地保持在其刚性形式。这样，方法2200向患者的关节提供负压和固定治疗的发起和继续提供。

[0187] 现在参见图23，示出了根据示例性实施方案的用于调整或结束固定治疗的方法2300。方法2300可在图22的方法2200之后。

[0188] 在步骤2302处，将夹板加热到至少第二温度。为了在夹板已经联接到患者关节时加热夹板，夹板可暴露于加热垫、用热毛巾摩擦、暴露于来自吹风机或其他电空气加热装置的热空气或以其他方式针对性地提供热能以避免过度加热患者皮肤。当夹板被加热到高于第二温度时，夹板变为至少部分柔性和可弯曲，尽管夹板可能不如当夹板被加热到高于如方法2200的步骤2206中的第一较高温度时那样完全可模制和可适形。作为步骤2302的结果，夹板可为可充分模制的，以从敷料和关节调整或移除。在一些实施方案中，步骤2302包括将热针对夹板的特定区段，该特定区段希望被调整或者是其中柔性将有利于移除敷料的关键区域。此类离散区域可被加热到高于第二温度或第一温度。

[0189] 在一些情况下，在步骤2304处，基于肿胀的变化或其他临床调整，将夹板重新成形以调整和固定功能性。即，关节可随时间推移而变化，例如尺寸由于通过负压治疗增强的肿胀减轻而减小。又如，由临床医生确定为有益的固定的程度或类型可随时间推移而变化。因此，在步骤2304处，可调整夹板以在不中断负压治疗的情况下调整固定。

[0190] 在步骤2306处，在调整加热的夹板之后，夹板以调整后的形式冷却，从而以调整后的形式变为刚性的。由此提供经调整的固定治疗。这种可调整性对于愈合是有利的。

[0191] 在其他情况下，在步骤2308处，夹板被弯曲成期望的夹板固定形式并且适形于敷料和关节。这可包括在夹板的一个或多个关键点（例如，夹板缠绕关节的点）处弯曲以便允许从关节移除夹板。在步骤2310处，夹板可随后与负压敷料和关节分离。这可包括将敷料的

附接特征部与夹板分离和/或将夹板的连接特征部与敷料分离,和/或移除可能已用于帮助将夹板固定就位的任何单独的附接带或包裹物。

[0192] 由此从敷料移除夹板。固定治疗可在该点结束,尽管敷料100和负压的提供可在没有夹板的情况下将关节的移动限制到较小程度(这在一些情况下在一些治疗点对于治疗可能是足够的)。在一些情况下,方法2300还包括释放负压并从关节移除敷料。

[0193] 在步骤2312处,清洁并存放夹板以供重复使用。例如,夹板可在热的(例如,沸腾的、接近沸腾的)水中清洗以清洁和消毒夹板并将夹板加热成高度可模制形式,因此夹板可被折叠、卷起或以其他方式形成较小形式以供存放。可随后存放夹板以供重复使用。在一些实施方案中,例如在将敷料施加到完全完好皮肤上的情况下,在步骤2312处还将清洁并存放套件1500的敷料和/或其他元件以供重复使用。

[0194] 热活化的石膏绷带

[0195] 现在参考图24,示出了根据示例性实施方案的石膏绷带2400。石膏绷带2400被构造造成柔性的以应用于患者并且在石膏绷带2400的层之间形成自粘附和刚性粘结以用于刚性石膏或夹板。石膏绷带2400可以是热活化的,使得加热石膏绷带2400(例如,在热水中)导致石膏绷带2400变为柔性的以允许石膏绷带2400围绕患者的关节缠绕和分层,在石膏绷带2400的相邻层之间形成连接,和/或为石膏绷带2400提供结构变化,这使得石膏绷带2400能够提供关节的固定。

[0196] 图24示出可以卷的形式分销石膏绷带2400。在一些实施方案中,卷包括与单次施用相关联的一定量的材料,使得护理者在固定关节时使用整卷石膏绷带2400。在其他实施方案中,石膏绷带2400的卷可包括适于多种应用的足够的石膏绷带2400。石膏绷带2400可在施加到患者期间或之前展开并切割成所需长度。

[0197] 现在参见图25,示出了根据示例性实施方案的石膏绷带2400在患者关节处的示例性应用。如图25所示,将石膏绷带2400施加到负压敷料100上和周围以固定患者的脚踝。具体地,石膏绷带2400可被加热并且以多层缠绕患者脚踝,例如沿患者脚踝并在不同方向上以螺旋方式上下缠绕。石膏绷带2400也可在不同方向上施加,与传统的运动医学材料(例如,粘性透气带)使用的脚踝绑扎方法一致,这可能是护理人员所熟悉的。可施加石膏绷带2400,使得几层石膏绷带2400覆盖用于固定关节的关键区域,而一层或两层石膏绷带2400位于希望较低刚度的其他区域中。图25示出了石膏绷带2400用于患者关节的许多可能示例性应用中的一者。

[0198] 可通过加热石膏绷带2400来施加石膏绷带2400。当处于升高的温度(例如,高于阈值温度)时,石膏绷带2400是柔性且可适形的,使得石膏绷带2400可围绕关节缠绕并模制成例如图25中所示的布置。升高的温度还可活化石膏绷带2400以在石膏绷带2400的彼此接触的相邻层之间形成粘结和连接。例如,如图26所示并参考其详细描述,石膏绷带2400可包括暴露的聚己内酯(PCL)。在此类示例中,当被加热到高于阈值温度时,来自石膏绷带2400的一层的暴露的PCL可与来自石膏绷带2400的另一层的暴露的PCL接合、组合、混合等。由于石膏绷带2400能够冷却(例如,冷却点室温、低于阈值温度),来自石膏绷带2400的相邻层的组合/混合的PCL硬化并且将相邻层粘结在一起。这种自粘合可将石膏绷带2400相对于其所施加到的关节或其他解剖结构保持就位。另外,来自石膏绷带2400的相邻层的PCL的冷却和硬化可提供具有可基本上固定患者关节的基本上刚性形式的石膏绷带2400的总体结构。

[0199] 现在参见图26,示出了根据示例性实施方案的一段石膏绷带2400的特写透视图。如图26所示,石膏绷带2400包括由第一材料形成的网2600和由第二材料形成的尖端2602。所示的网2600由沿石膏绷带2400的长度在共用方向上延伸的交替的直形部分2604和波状部分2606形成。波状部分2606周期性地与直形部分2604连接,使得波状部分2606和直形部分连接在一起以形成网2600。例如,如图26所示,每个波状部分2606相对于相邻的两个直形部分2604交替且重复地连接。波状部分2606与直形部分2604之间限定有间隙(开口、通道、空间等)。在一些实施方案中,材料被挤出以形成网2600。例如,网2600可由弹性体形成。因此,网2600可以是柔性的、可拉伸的和可适形的。网2600也是多孔且透气的。

[0200] 网2600可具有各种结构。在一些实施方案中,例如,根据2019年12月10日授予的美国专利号10,501,877和/或美国专利号10,265,653的教导内容形成网2600,这两个专利的全部内容以引用方式并入本文。例如,美国专利号10,501,877的图2中所示的网可与美国专利号10,265,653的图5中所示的条带和股线的构造组合以向网2600提供更大强度。

[0201] 网2600还包括由诸如聚己内酯(PCL)的聚合物形成的尖端2602,该聚合物具有比网的聚合物更低的熔点。尖端2602定位在网2600的外表面上,使得尖端2602暴露。在所示的示例中,尖端2602沿网2600的直形部分2604延伸并且可沿石膏绷带2400的整个长度延伸。每个直形部分2604对应于位于直形部分2604的相对边(即,网2600的相对侧)上的两个尖端2602。尖端2602可与网2600共挤出,使得网2600和尖端2602一起形成以得到石膏绷带2400。

[0202] 在各种实施方案中,石膏绷带2400可以各种尺寸提供。例如,石膏绷带2400的厚度可为约一毫米或小于一毫米。尖端2602可间隔开约一毫米,并且直形部分2604可间隔开约一毫米。尖端和直形部分2604的宽度可为约三分之一毫米。可相应地确定波状部分2606的尺寸。可提供任何数量的波状部分2606和直形部分2604,以便提供具有期望的总宽度的石膏绷带2400。例如,在各种实施方案中,宽度可在4厘米和20厘米之间。

[0203] 尖端2602具有比网2600低的熔点或软化点。在室温下(例如,低于约40°C),尖端2602可以是至少部分刚性的,并且在一些实施方案中可以是发泡的。当被加热到高于阈值温度(例如,高于40°C、高于50°C、高于60°C)时,尖端2602软化或熔融,而网2600基本上保持其材料特性(即,在高得多的温度下才软化或熔融)。因此,当石膏绷带2400被加热到高于阈值温度时,石膏绷带2400可容易地以期望的石膏或夹板固定构型围绕患者关节缠绕、适形、模制等。

[0204] 另外,当石膏绷带2400在该较高温度下自身重叠时,来自石膏绷带2400的第一层的尖端2602邻接来自石膏绷带2400的第二层的尖端2602。邻接尖端2602是软的或熔融的,因此可组合、混合等以重新成形为尖端2602的PCL材料的统一部分。取决于石膏绷带2400的布置,邻接尖端2602可形成交叉并彼此组合的尖端2602的网格或其他交叉图案。

[0205] 由于石膏绷带2400能够冷却(例如,通过将热量散失到环境空气、暴露于冰或其他冷却源而返回到室温),来自尖端2602的重新形成并组合的图案或PCL材料硬化以形成基本上刚性结构。该刚性结构是高度可定制的,因为石膏绷带2400可根据护理者的需要而施加到多种应用中。尖端2602还可在柔软时重新成形以至少部分地填充网2600的波状部分2606与直形部分2604之间的间隙,这可随着PCL材料硬化而增强石膏绷带2400的刚性。

[0206] 当为图24中所示的卷形式时,可将石膏绷带2400加热到阈值温度,例如65°C,以熔融PCL并有利于展开。为了使石膏绷带2400易于退绕,石膏绷带2400可被构造成使得仅在施

加层并施加压力以将石膏模制到患者肢体上时才形成层之间的PCL粘结。因此,在一些实施方案中,石膏绷带2400的结构限制了暴露的PCL的量,例如,当如图24所示卷起时,减少或消除PCL之间的重叠。又如,PCL尖端2602中可包括润滑剂。又如,石膏绷带2400与润滑剂一起分布在石膏绷带2400的一个或多个表面上,例如分布在图24所示的卷的层之间。润滑剂可由水活化,使得在热水浴中将石膏绷带2400加热到高于PCL的熔点(例如,65°C)释放润滑剂并促进石膏绷带2400的层相对于彼此的移动。例如,当以按重量计5%至30%、优选10%至20%添加时,热塑性聚乙烯醇(例如,Mowiflex TC232)可直接添加到PCL中用作润滑剂。这可通过在挤出形成石膏绷带2400之前将CAPA 6800PCL和Mowiflex TC 232的粒料干混来实现。其他水溶性或分散性聚合物和表面活性剂以及它们的组合也可能是有用的。这些方法的各种组合都在本申请的范围之内。

[0207] 石膏绷带2400由此提供关节的自粘附固定。石膏绷带2400还适于施加在负压伤口敷料100上,例如如图25所示。石膏绷带2400在允许石膏绷带2400适应敷料100的特征部而不损害固定有效性的应用中提供高度可定制性。例如,可施加石膏绷带2400,以便不阻塞连接垫和管从负压敷料100延伸到负压源(例如,泵)的路径。又如,负压伤口敷料100可在负压伤口敷料100的外表面上提供PCL区域,使得尖端2602可与敷料100的PCL合并以便粘附到敷料100。与上述其他实施方案一致,可在敷料100上提供各种结构以有利于敷料100与石膏绷带2400之间的连接。

[0208] 可通过用剪刀、刀片、透气带切割工具等将石膏绷带2400从关节上切下来移除石膏绷带2400。也可将石膏绷带2400再加热到高于阈值温度,从而软化或熔融PCL材料以释放石膏绷带2400的层之间的自粘附,由此移除石膏绷带2400。可随后从患者身上退绕石膏绷带2400。因此,石膏绷带2400可容易地施加到关节并从关节移除以提供固定治疗,而这可能是促进伤口愈合所期望的。

#### [0209] 示例性实施方案的配置

[0210] 如本文中所使用的,术语“大约”、“约”、“基本上”以及类似术语旨在具有与本公开的主题所涉及的领域的普通技术人员普遍和公认的用法相协调的广义含义。阅览本公开的本领域技术人员应当理解,这些术语旨在允许描述和要求保护的某些特征,而不将这些特征的范围限于所提供的精确数字范围。因此,这些术语应被解释为指示所描述和受权利要求书保护的主题的非实质性或无关紧要的修改或改变,并且被认为在如所附权利要求书中阐述的本公开的范围之内。

[0211] 应当指出的是,如本文用来描述各种实施方案的术语“示例性”及其变型形式(例如,“例示性”)旨在指示此类实施方案是可能的实施方案的可能的示例、表示或说明(并且此类术语并非旨在暗示此类实施方案必然是特别的或最高级的示例)。

[0212] 如本文所用,术语“联接”及其变型意指两个构件彼此直接或间接接合。此类接合可为静止的(例如,永久的或固定的)或可移动的(例如,可移除的或可释放的)。此类接合可以利用彼此直接联接的两个构件来实现,利用使用单独的居间构件和彼此联接的任何附加居间构件来彼此联接的两个构件来实现,或者利用使用居间构件来彼此联接的两个构件来实现,该居间构件与两个构件中的一个构件一体形成成为单个整体式主体。如果“联接”或其变型由附加术语(例如,直接联接)修饰,则上文提供的“联接”的一般定义由附加术语的普通语言含义修饰(例如,“直接联接”意指两个构件的接合而没有任何单独的居间构件),从

而得到比上面提供的“联接”的一般定义更窄的定义。此类联接可为机械联接、电联接或流体联接。

[0213] 如本文所用,术语“或”以其包含意义(而非排他意义)使用,使得当用于连接元素列表时,术语“或”意指列表中的一个、一些或全部元素。除非另外明确指明,否则诸如短语“X、Y和Z中的至少一者”的连词语言被理解为传达元素可以是X、Y、Z;X和Y;X和Z;Y和Z;或X、Y和Z(即X、Y和Z的任意组合)。因此,除非另外指明,否则此类连词语言通常不旨在暗示某些实施方案要求X中的至少一者、Y中的至少一者和Z中的至少一者各自存在。

[0214] 本文对元件位置(例如,“顶部”、“底部”、“上方”、“下方”)的引用仅用于描述图中各种元件的取向。应当指出的是,根据其他示例性实施方案,各种元件的取向可不同,并且此类变型旨在被本公开所涵盖。

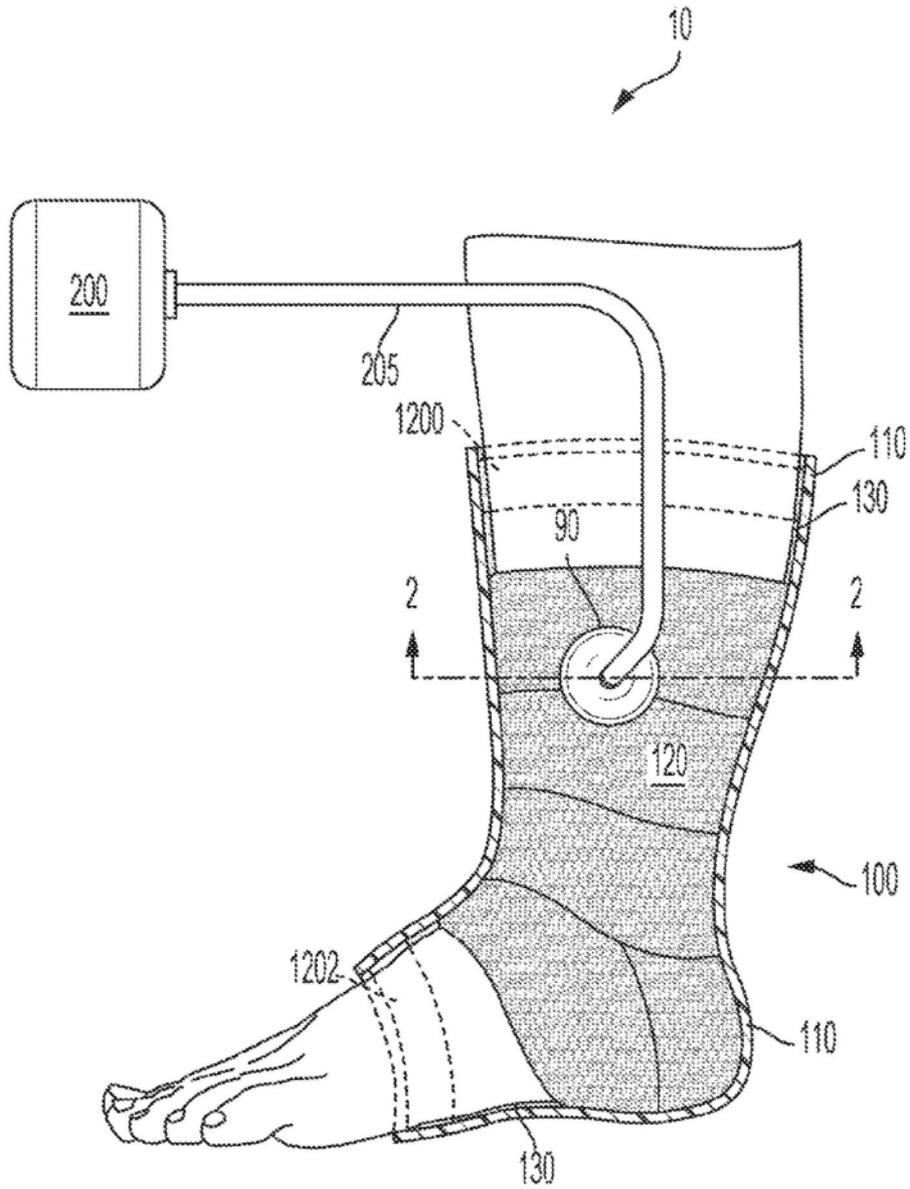


图1

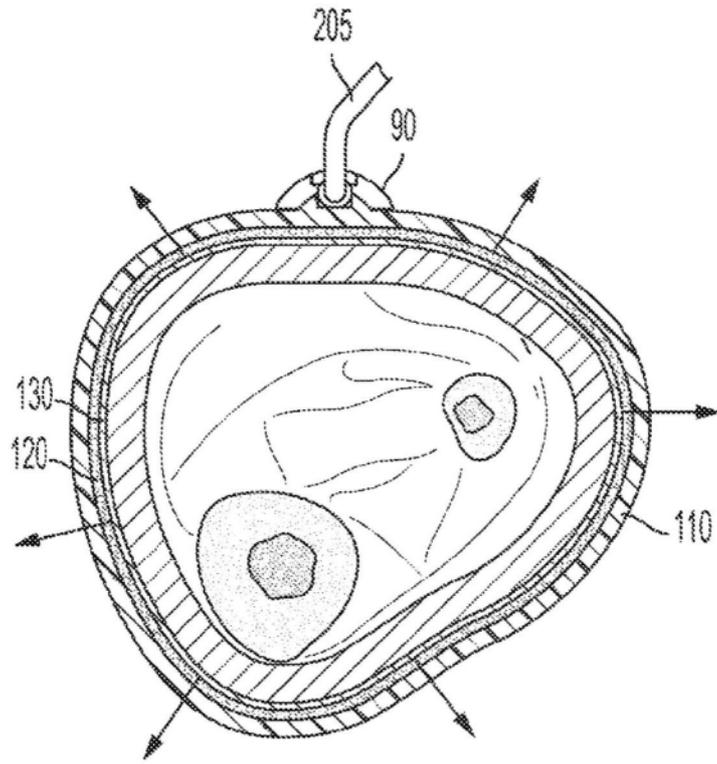


图2

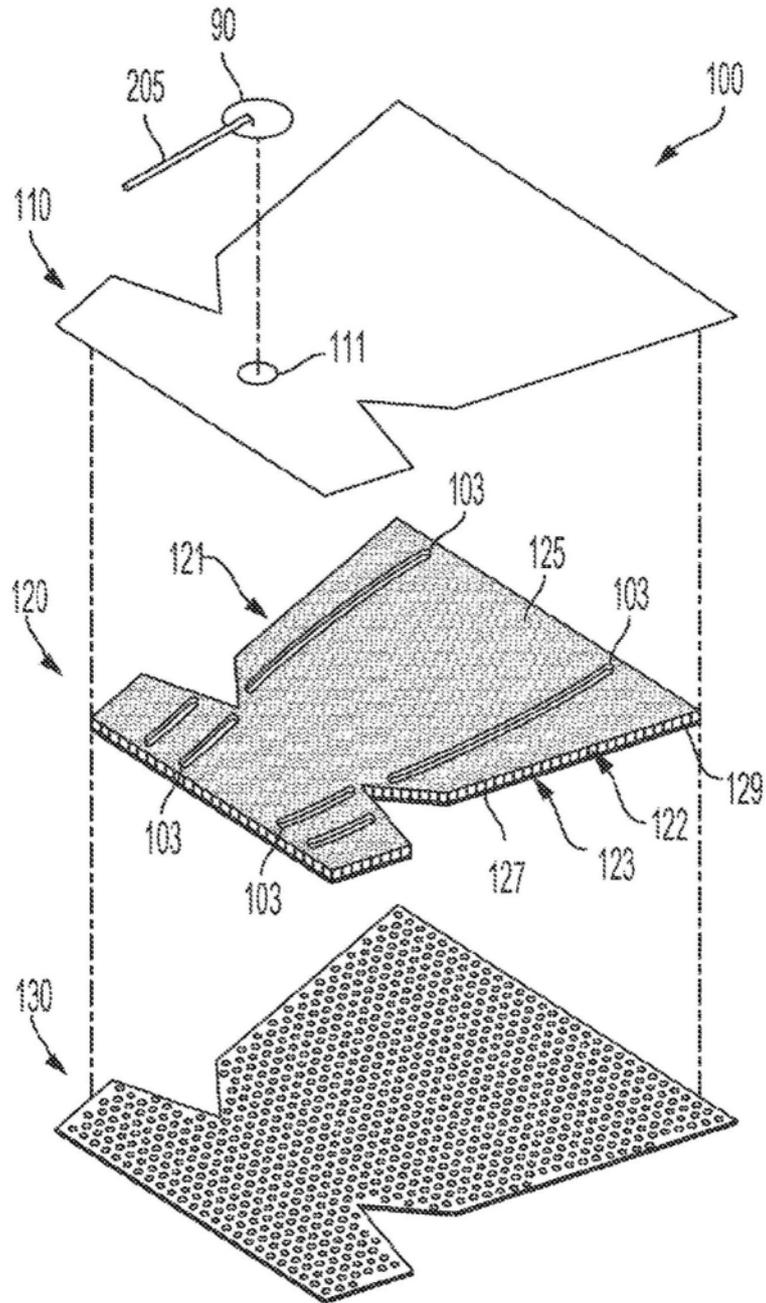


图3

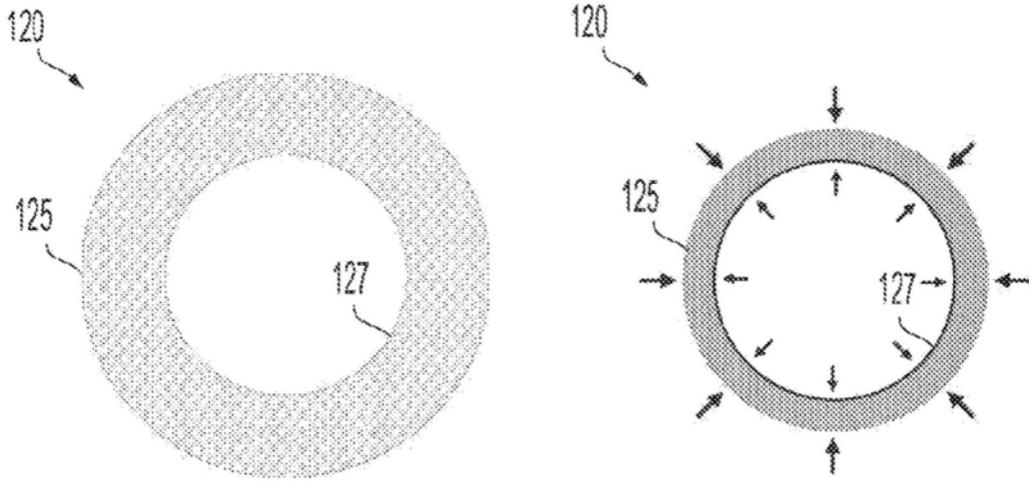


图4A

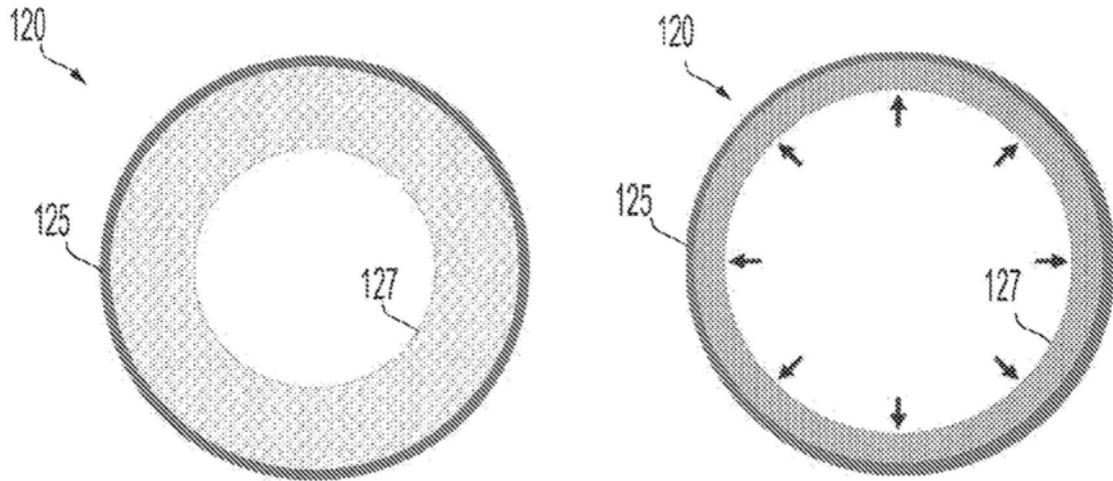


图4B

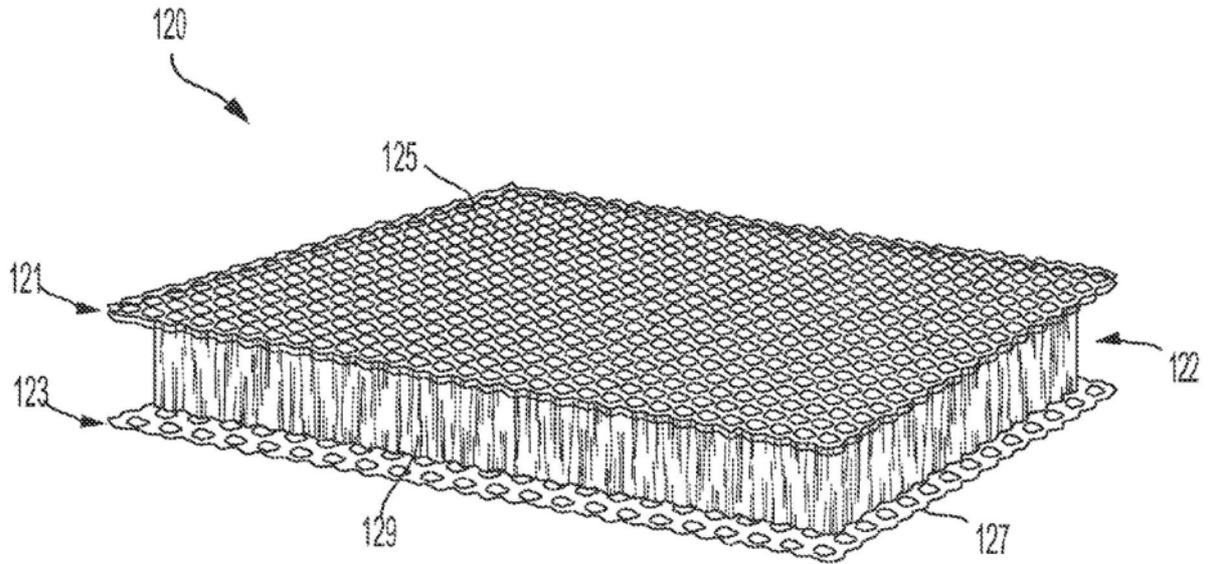


图5

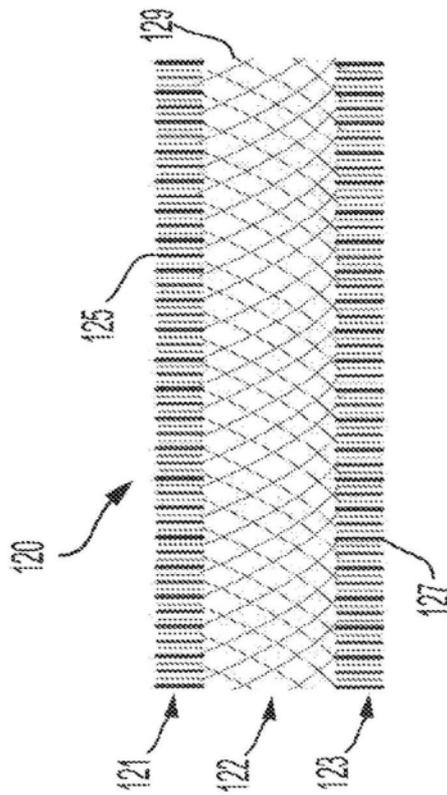


图6A

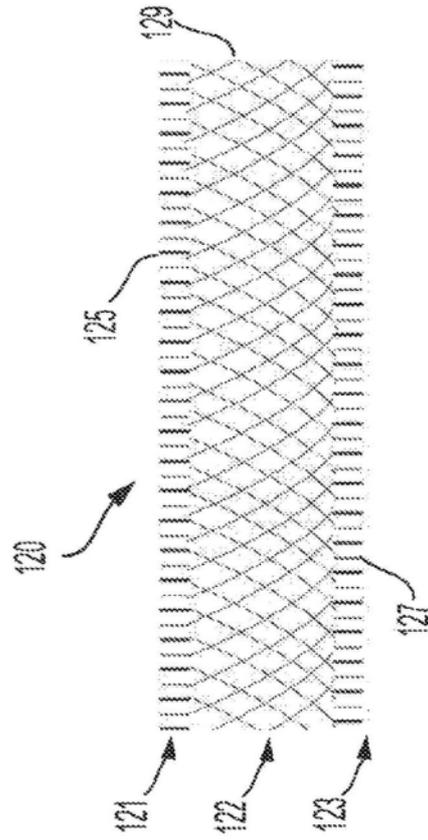


图6B

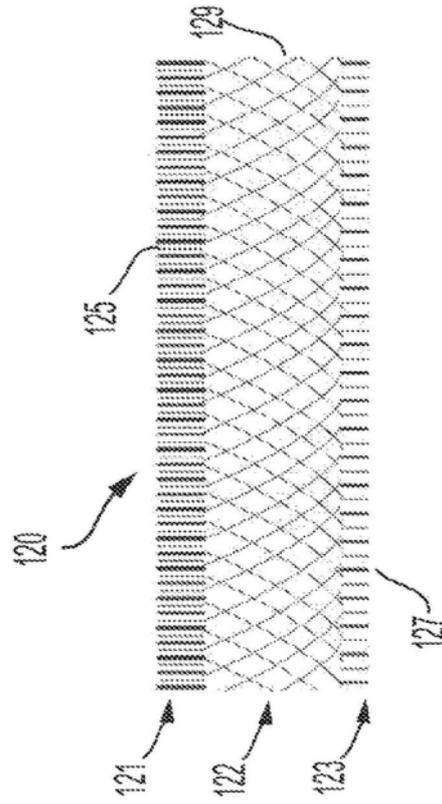


图6C

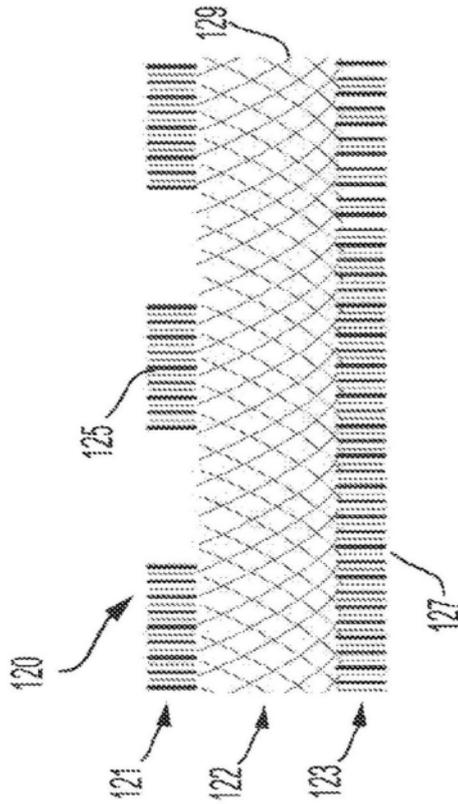


图6D

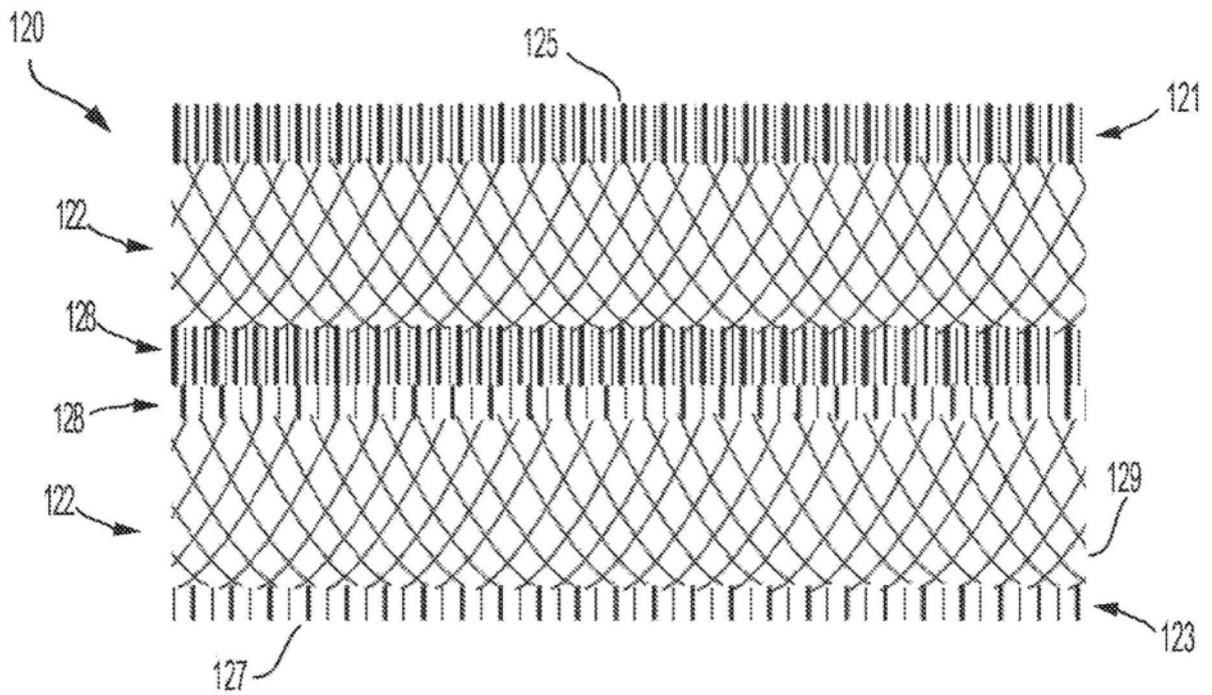


图6E

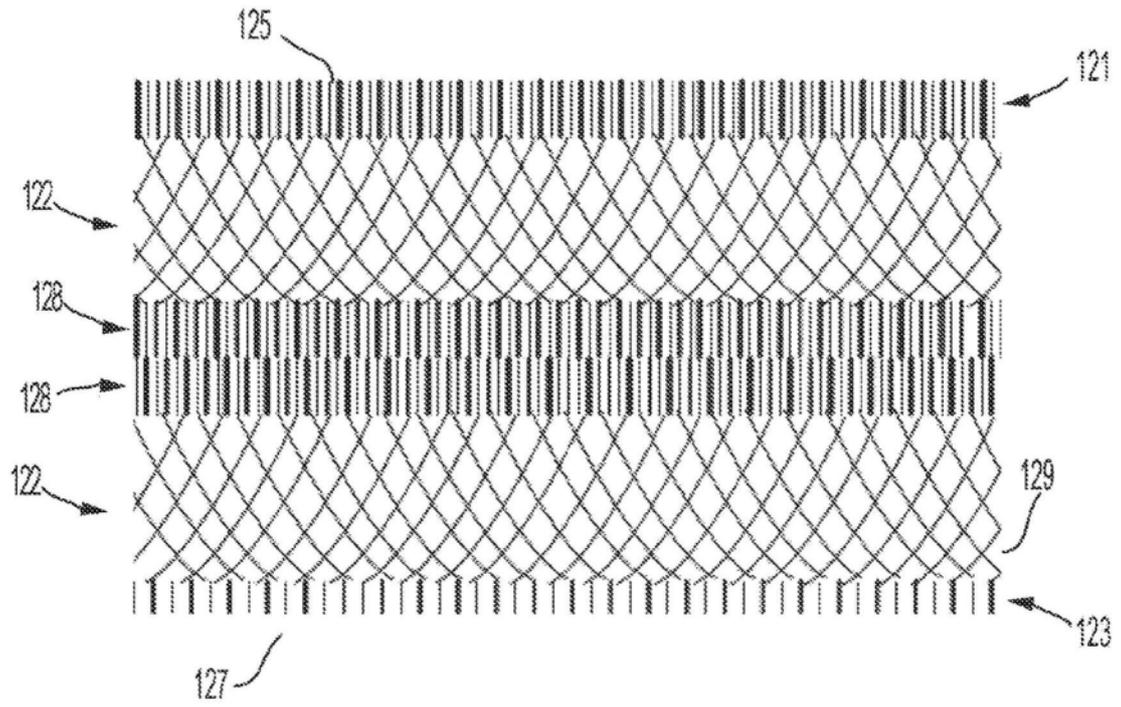


图6F

基底	性能改进 (与相关泡沫相比)	描述	材料组成	重量	厚度 (英寸)	纱线描述 (主体)		纱线描述 (居间层)	
						长丝数	旦尼尔/长丝	长丝数	旦尼尔/长丝
图6A	10.43%	高密度/硬度上层 和下层	100%聚酯	22.3	0.25	100	3.4		239.1
图6B	7.63%	低密度/硬度上层 和下层	100%聚酯	10.2	0.17	138	1.5		37.7
图6C	24.6%	高密度/硬度上层; 低密度/硬度下层	100%聚酯	3.4	0.12	36	2.4		32.9
图6D	-16.06%	不连续高密度/硬度 上层; 连续低密度/硬度 下层	100%聚酯	12.5	0.15	48	5.5		107.9
图6E	51.23%	多层	100%聚酯 (用共聚 酰胺粘合 剂粘结)	33	0.42	图6A和图6B的减压层的组合			

图7

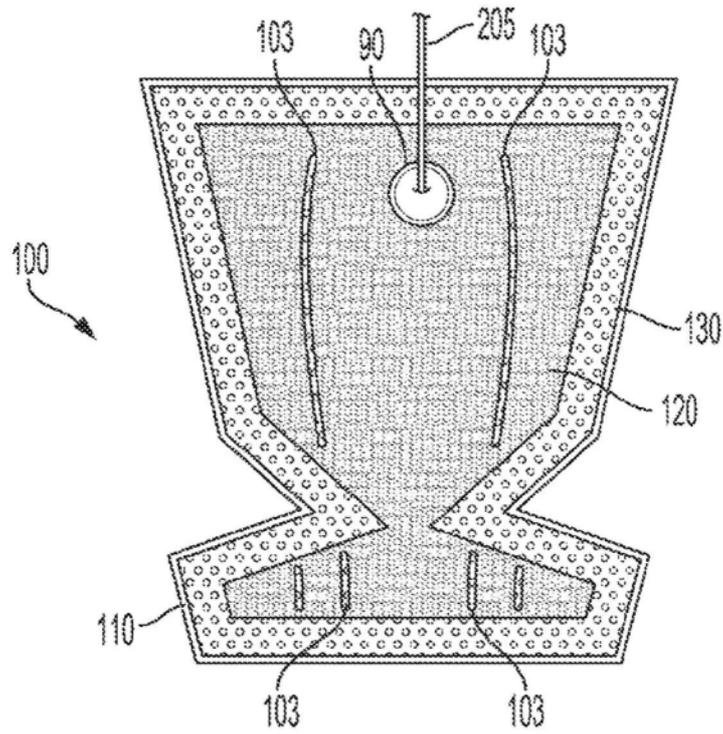


图8A

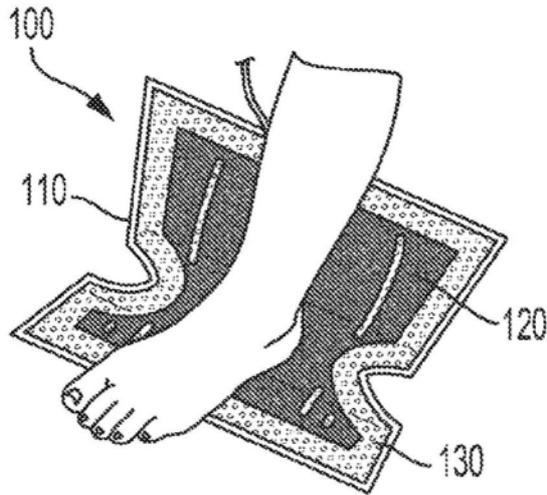


图8B

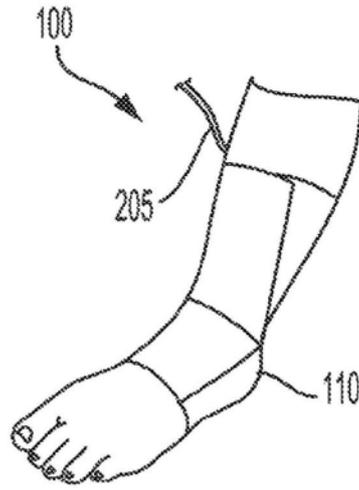


图8C

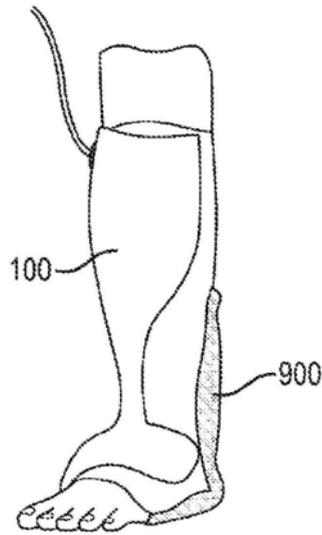


图9

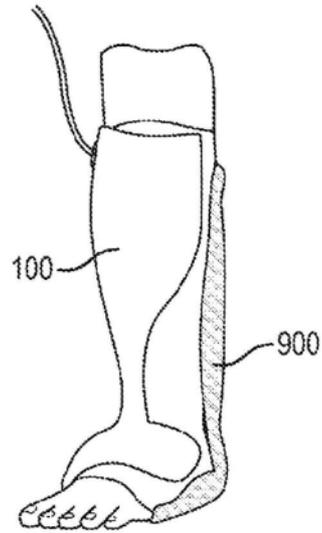


图10

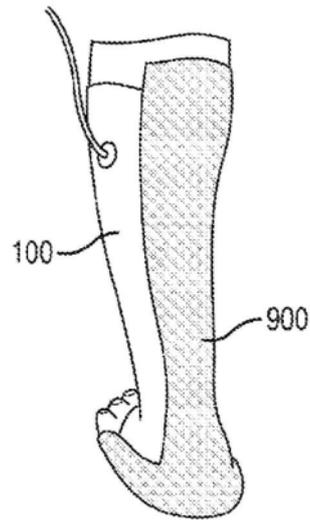


图11

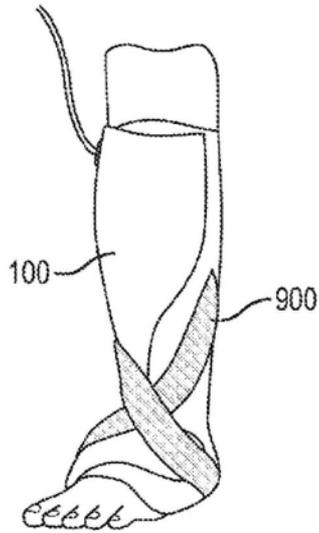


图12

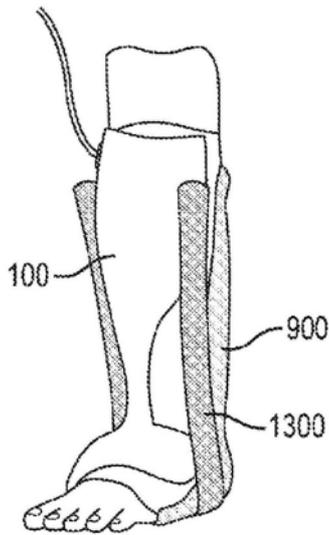


图13

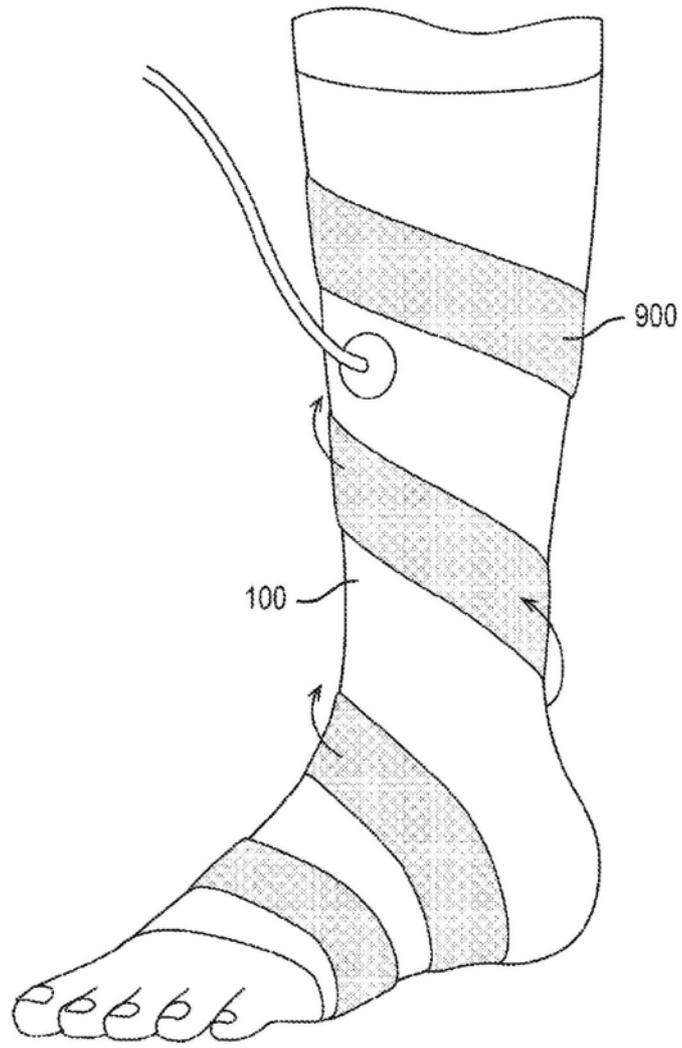


图14

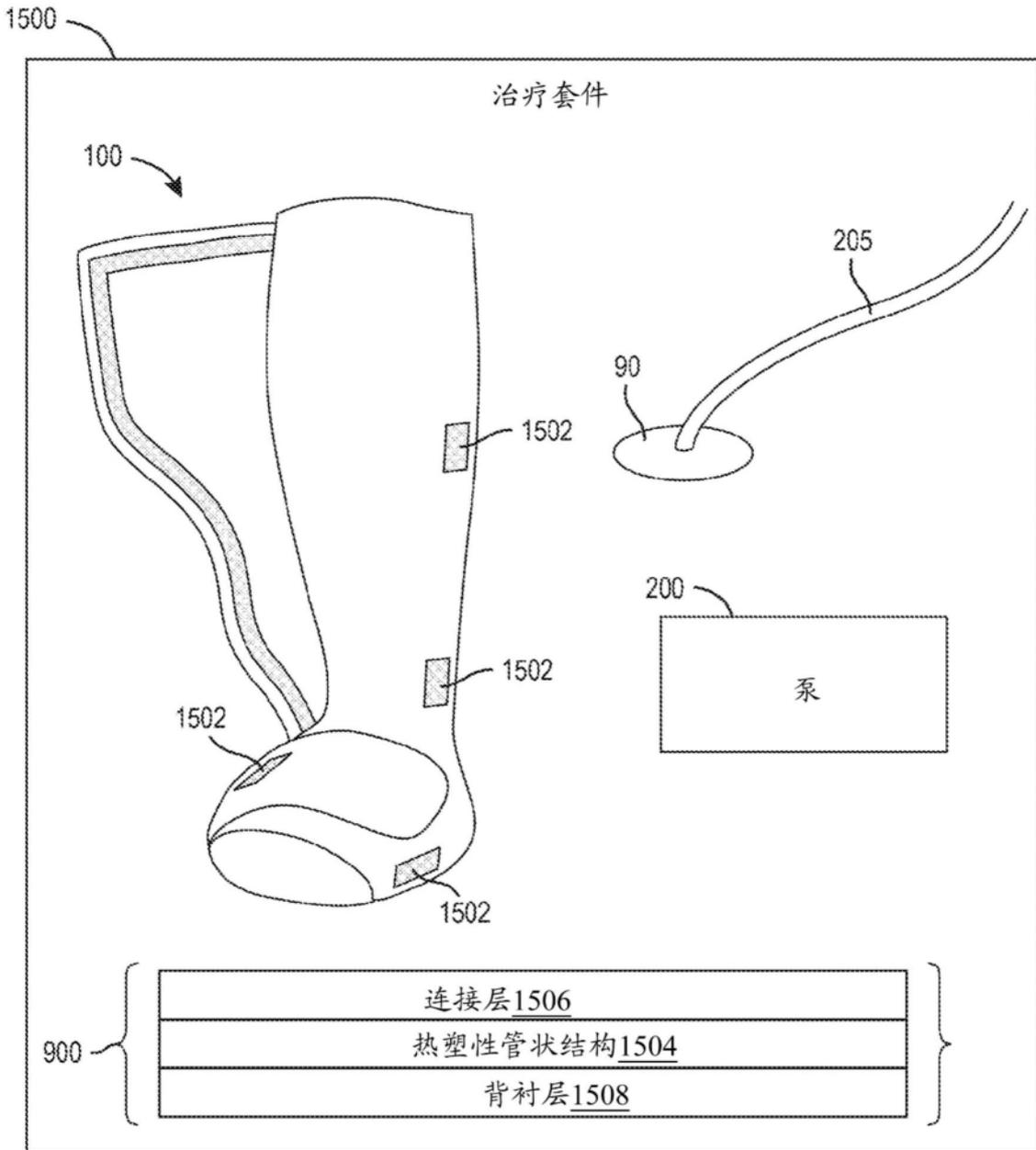


图15

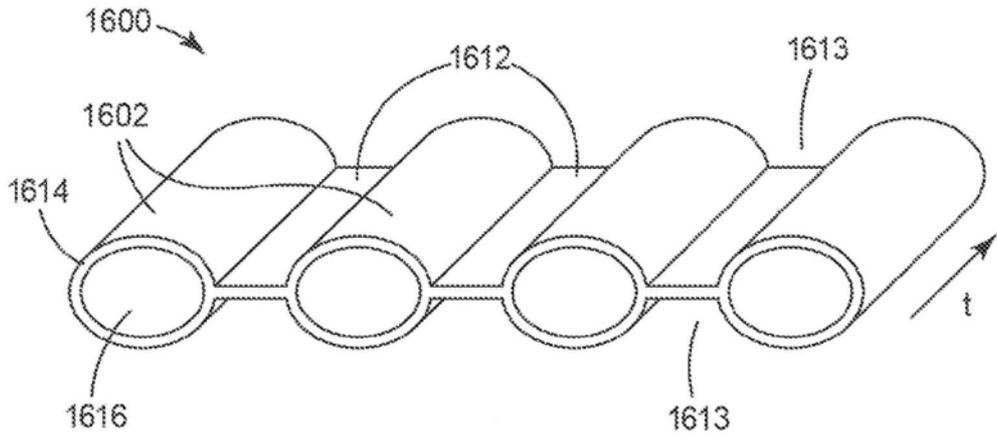


图16

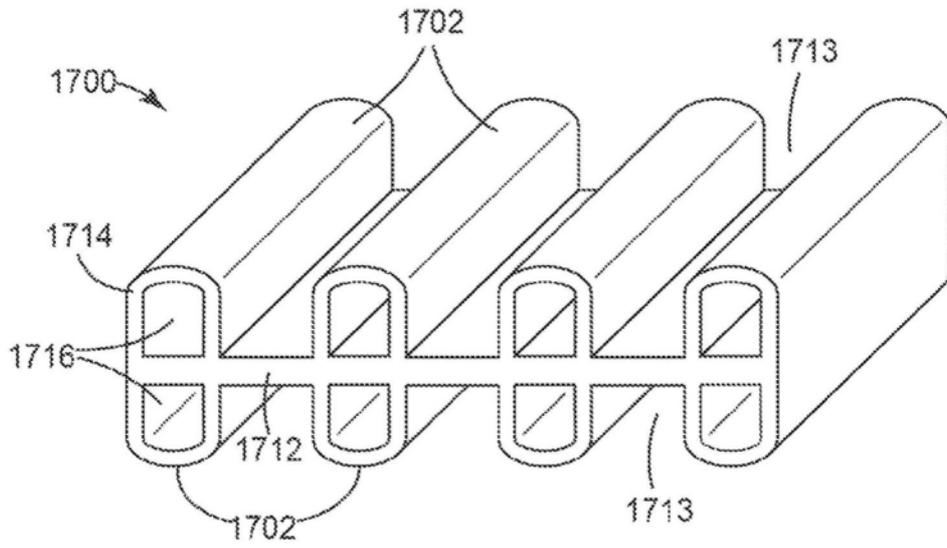


图17

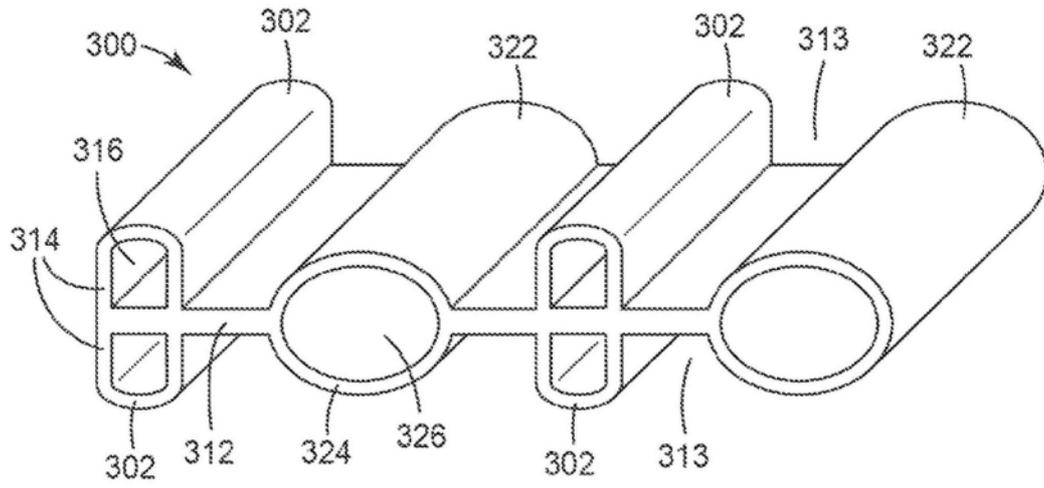


图18

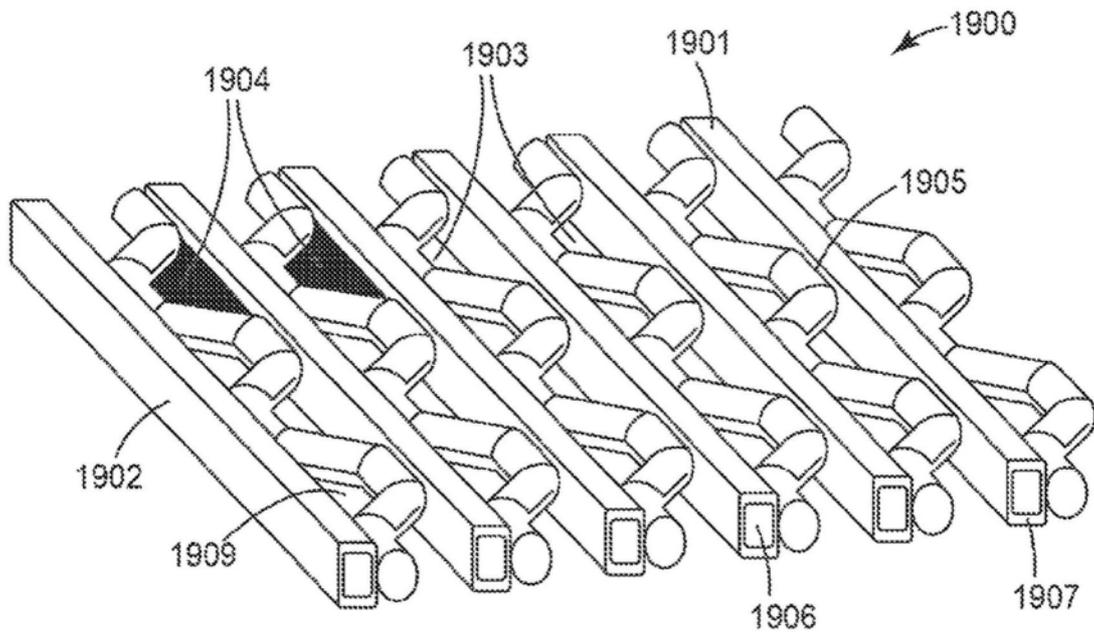


图19

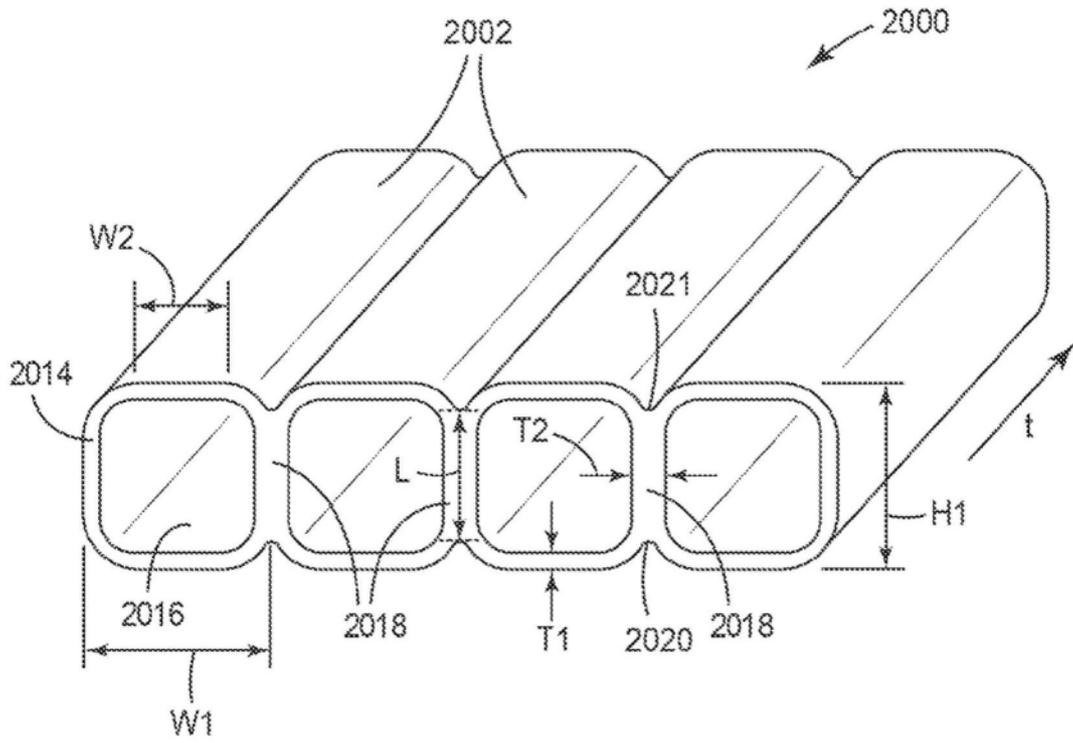


图20

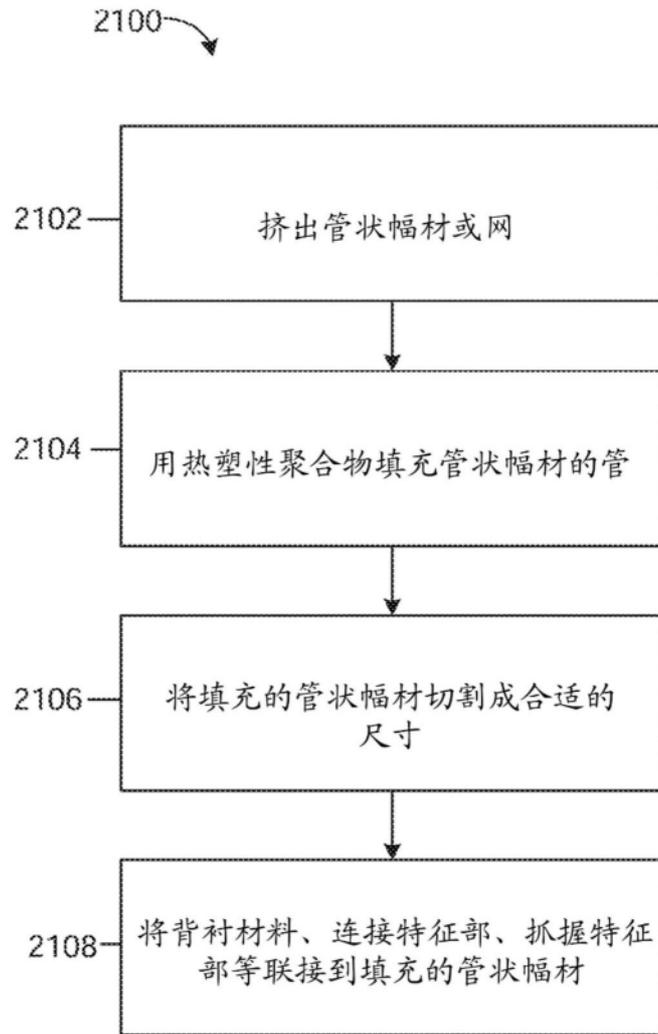


图21

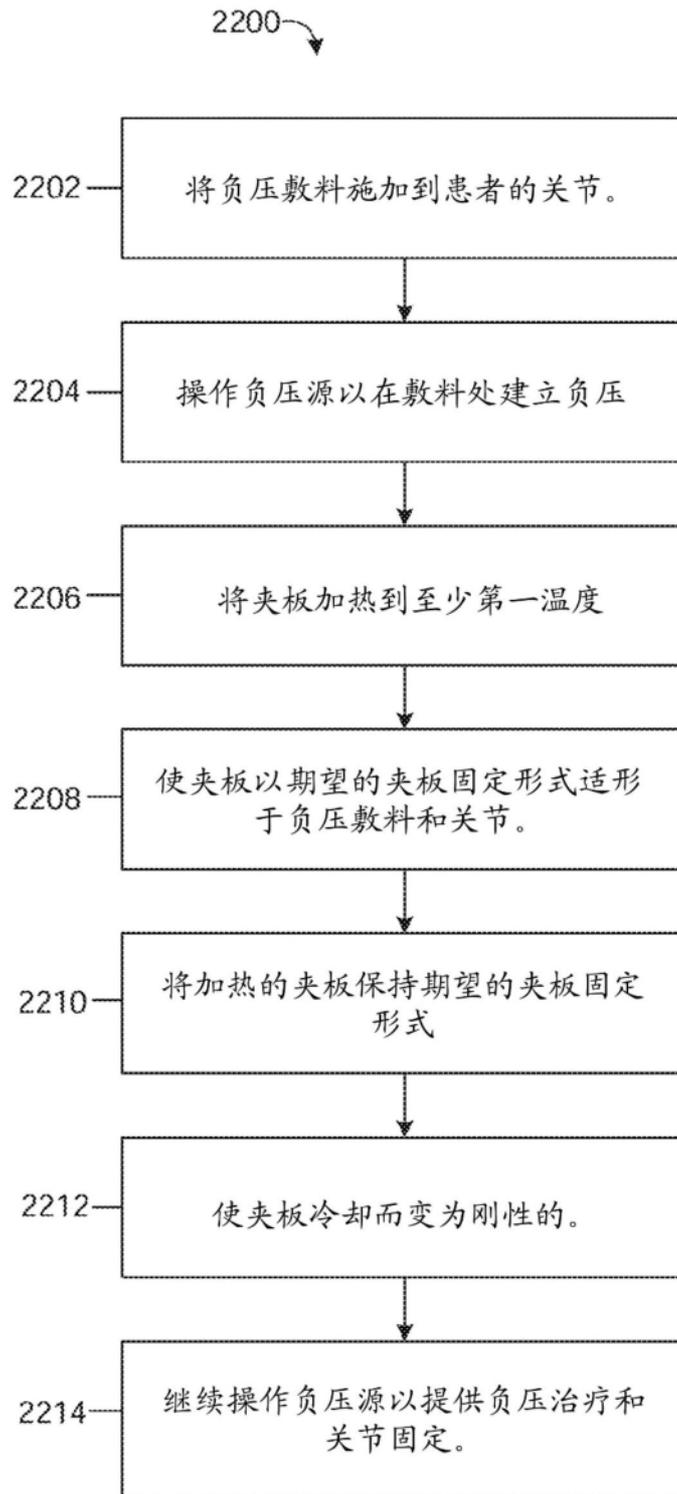


图22

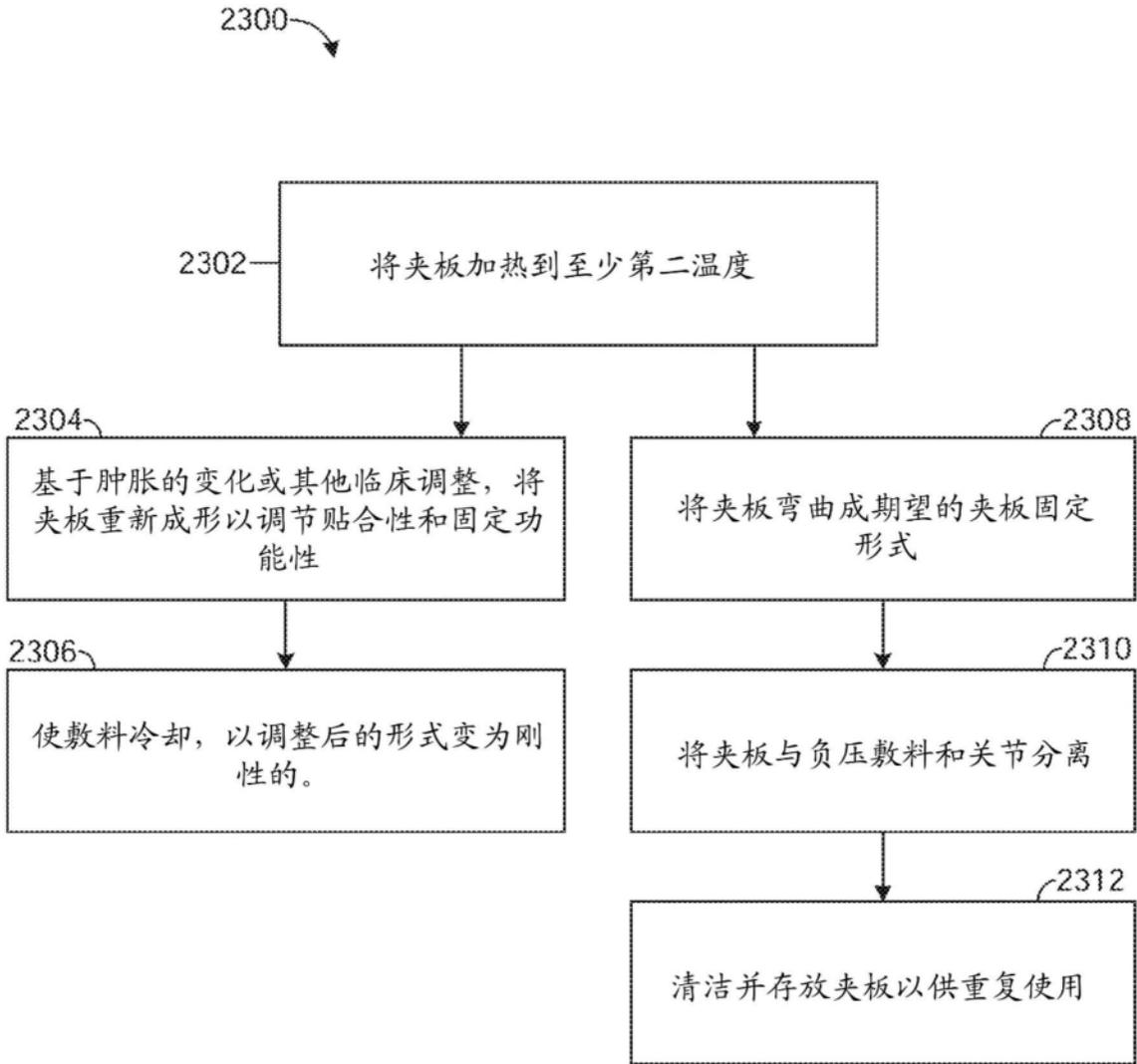


图23

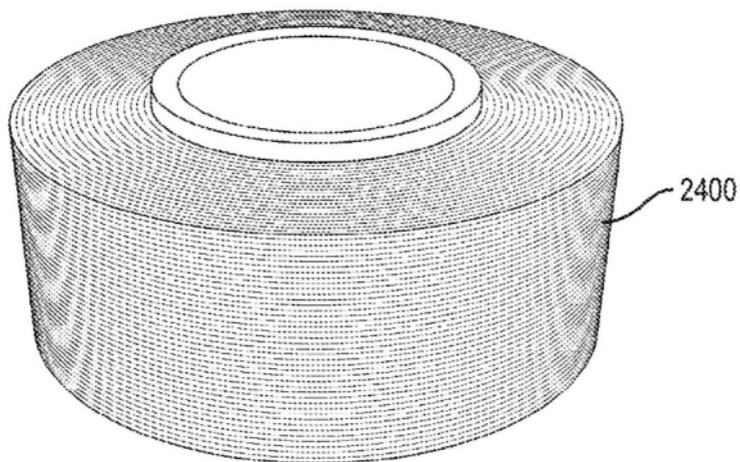


图24

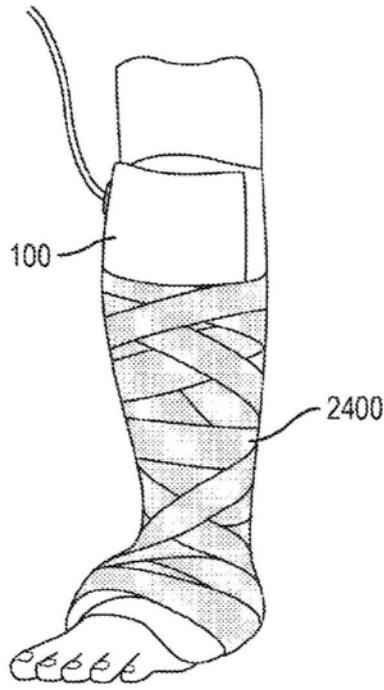


图25

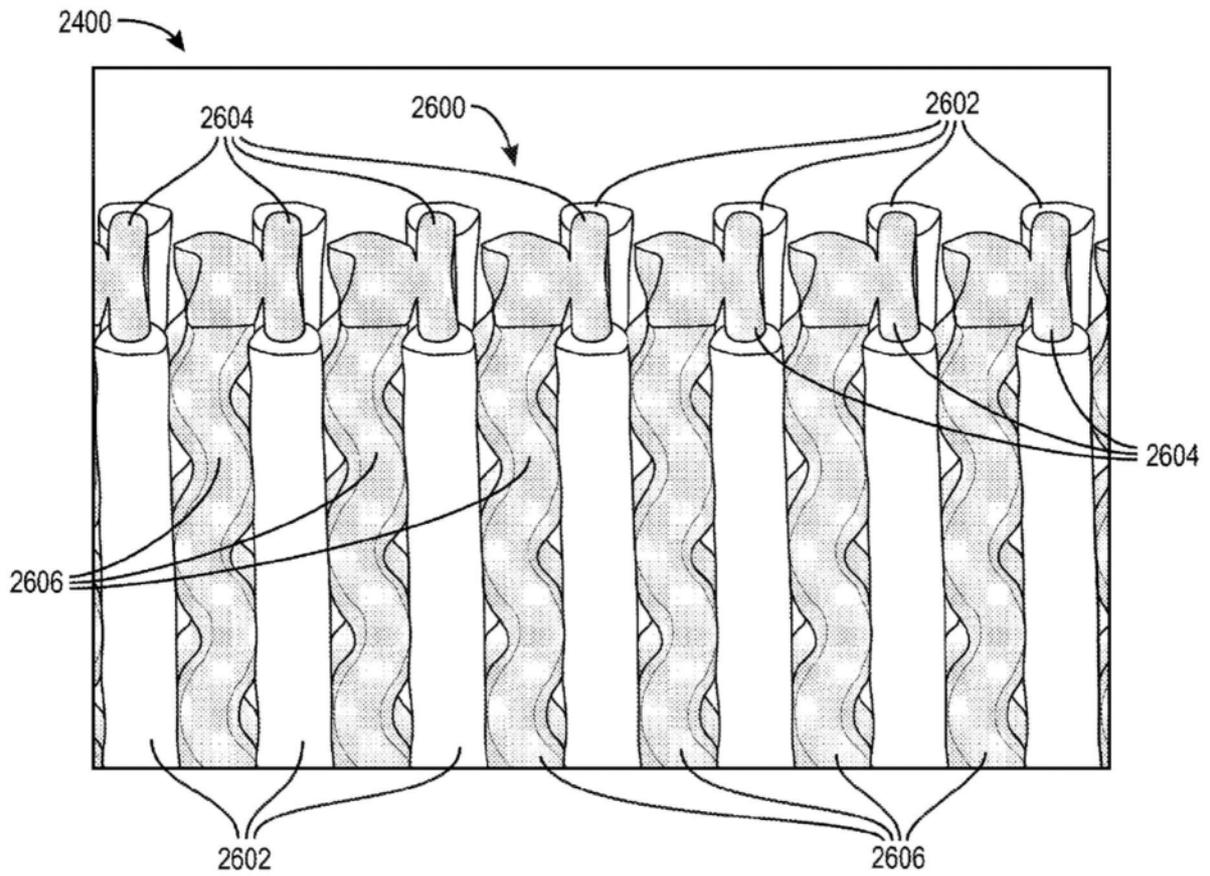


图26