



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105828757 B

(45)授权公告日 2018.08.14

(21)申请号 201480069119.2

(22)申请日 2014.12.09

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105828757 A

(43)申请公布日 2016.08.03

(30)优先权数据

61/918,167 2013.12.19 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.06.17

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/069209 2014.12.09

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/094792 EN 2015.06.25

(73)专利权人 3M创新有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72)发明人 约瑟夫·D·鲁莱

奈穆尔·卡里姆

约翰·J·罗杰斯 圭多·希奇曼

(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 王潜 郭国清

(51)Int.Cl.

A61F 13/00(2006.01)

A61F 13/02(2006.01)

A61F 13/08(2006.01)

(56)对比文件

CN 1248302 A,2000.03.22,

CN 1341052 A,2002.03.20,

CN 1379799 A,2002.11.13,

CN 2664629 Y,2004.12.22,

审查员 马楠

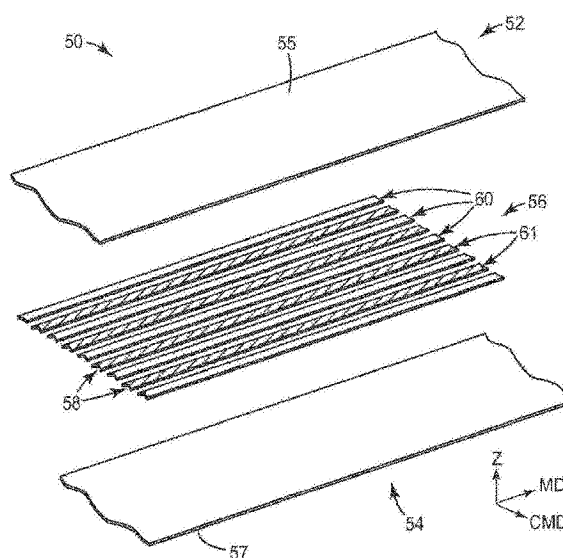
权利要求书2页 说明书19页 附图4页

(54)发明名称

粘弹性医用制品

(57)摘要

本发明公开了一种医用制品及其使用方法。该医用制品可包括纵向(MD)和横向(CMD);支承层;和粘弹性层。粘弹性层可联接到支承层,并且粘弹性层在MD和/或CMD上可以是不连续的。粘弹性层在被拉紧伸长50%后,在室温下48小时后,可恢复其变形的至少70%,以使得医用制品具有第一应变速率 S_1 下的第一抗拉刚度 T_1 和第二应变速率 S_1 下的第二抗拉刚度 T_2 。 S_1/S_2 的比率可为至少100,并且 T_1/T_2 的比率可为至少1.5。方法可包括围绕身体部分包裹医用制品;施加第一应变速率 S_1 ;以及施加第二应变速率 S_2 。



1. 一种医用制品,其包括:

纵向和横向;

支承层;

粘弹性层,所述粘弹性层联接到所述支承层,其中所述粘弹性层在所述纵向和所述横向中的至少一者上是不连续的,其中所述粘弹性层分别在所述纵向和所述横向中的至少一者上在被拉紧伸长50%后,在室温下48小时后,在所述纵向和所述横向中的至少一者上恢复其变形的至少70%,

以使得所述医用制品在室温下在所述纵向和所述横向中的至少一者上具有在施加于所述纵向和所述横向中的至少一者上的第一应变速率 S_1 下的第一抗拉刚度 T_1 ,以及在施加于所述纵向和所述横向中的至少一者上的第二应变速率 S_2 下的第二抗拉刚度 T_2 ,其中 S_1/S_2 的比率为至少100,并且其中 T_1/T_2 的比率为至少1.5。

2. 根据权利要求1所述的医用制品,其中 T_1/T_2 的比率为至少2。

3. 根据权利要求1所述的医用制品,其中所述粘弹性层在所述纵向和所述横向中的至少一者上具有在施加于所述纵向和所述横向中的至少一者上的第一应变速率 S_1 下的第一抗拉刚度 V_1 ,以及在施加于所述纵向和所述横向中的至少一者上的第二应变速率 S_2 下的第二抗拉刚度 V_2 ,其中 S_1/S_2 的比率为至少100,并且其中 V_1/V_2 的比率为至少1.5。

4. 根据权利要求1所述的医用制品,其中所述第一应变速率不大于100cm/分钟。

5. 根据权利要求1所述的医用制品,其中所述第二应变速率为至少0.5cm/分钟。

6. 根据权利要求1所述的医用制品,其中所述粘弹性层在被拉紧伸长50%后,在室温下48小时后,在所述纵向和所述横向中的至少一者上恢复至少80%的应变。

7. 根据权利要求1所述的医用制品,其中所述粘弹性层在被拉紧伸长50%后,在室温下30分钟后,在所述纵向和所述横向中的至少一者上恢复至少50%的应变。

8. 根据权利要求1所述的医用制品,其中所述医用制品形成自粘绷带的至少一部分。

9. 根据权利要求1所述的医用制品,其中所述粘弹性层包括在所述纵向上延伸并且在所述横向上间隔开的多个粘弹性元件,以使得所述粘弹性层在所述横向上是不连续的。

10. 根据权利要求1所述的医用制品,其中所述粘弹性层包括网格构造,以使得所述粘弹性层在所述纵向和所述横向上是不连续的。

11. 根据权利要求1所述的医用制品,其中所述粘弹性层包括在所述纵向和所述横向上延伸的网,并且包括在相对于所述纵向和所述横向正交取向的 z 方向上延伸穿过所述网的多个开口。

12. 根据权利要求1所述的医用制品,其中所述粘弹性层在所述纵向上具有第一尺寸,在所述横向上具有第二尺寸,并且在相对于纵向和所述横向正交取向的 z 方向上具有第三尺寸,并且其中所述第三尺寸与所述第一尺寸或所述第二尺寸的比率不大于0.001。

13. 根据权利要求1所述的医用制品,其中所述粘弹性层由排除了空气的固体材料形成。

14. 根据权利要求1所述的医用制品,其中所述支承层为第一支承层,并且还包括第二支承层,其中所述粘弹性层位于所述第一支承层与所述第二支承层之间并且联接到所述第一支承层和所述第二支承层两者。

15. 根据权利要求14所述的医用制品,其中所述第一支承层和所述第二支承层在其中

所述粘弹性层为不连续的至少一个区域中彼此联接。

16. 根据权利要求1所述的医用制品,其中所述医用制品还包括弹性部分。

17. 根据权利要求16所述的医用制品,其中粘弹性层包括所述弹性部分。

18. 根据权利要求16所述的医用制品,还包括弹性层,所述弹性层包括所述弹性部分的至少一部分。

19. 根据权利要求16所述的医用制品,其中所述弹性部分包括在所述纵向上延伸并且在所述横向上间隔开的多个弹性元件,以使得所述弹性部分在所述横向上是不连续的。

20. 根据权利要求1所述的医用制品,其中以卷的形式提供所述医用制品。

21. 根据权利要求20所述的医用制品,其中呈所述卷形式的所述医用制品处于拉伸状态,拉伸比为至少110%。

22. 根据权利要求20所述的医用制品,还包括以下中的至少一者:

施加于所述支承层以减小所述医用制品的自粘性的化学涂层;和

与呈所述卷形式的所述医用制品相邻定位的非粘性衬件。

23. 一种粘弹性层在根据权利要求1-22中任一项所述的医用制品的制备中的用途,其中所述粘弹性层联接到所述支承层,其中所述粘弹性层在所述纵向和所述横向中的至少一者上是不连续的,其中所述粘弹性层分别在所述纵向和所述横向中的至少一者上在被拉紧伸长50%后,在室温下48小时后,在所述纵向和所述横向中的至少一者上恢复其变形的至少70%。

粘弹性医用制品

技术领域

[0001] 本公开整体涉及粘弹性医用制品及其使用方法。具体地讲,本公开涉及粘弹性压迫绷带。

背景技术

[0002] 在例如水肿疾病以及静脉和淋巴疾病的治疗中使用压缩绷带是已知的。人们认为压迫绷带尤其有用的领域是诸如静脉腿部溃疡的慢性伤口的管理和治疗。

[0003] 压迫绷带是用于加压疗法的常用加压系统之一。使用此类压迫绷带通常涉及应用多层压迫绷带。许多此类多层绷带包扎系统背后的理念是使用不同类型的绷带层的组合以便在各层中施加压力(提供累积的压力),并且提供持续的压迫与刚性。可商购获得的压迫绷带包括以商品名“3M COBAN 2”和“3M COBAN 2 LITE”销售的绷带。通常,为确保适当并有效的压迫绷带包扎,一般需要由医疗专业人员施用绷带。在开始治疗淋巴水肿时,或在存在水肿的情况下实施其他加压疗法时,由于压力的变化(例如压力减小)和/或压迫绷带的压力均匀性的变化,通常需要频繁更换压迫绷带。随着水肿量在加压疗法期间不断减少,可限制对于熟练的医疗专业人员更换和再施用压迫绷带以确保期望的压力特征以供持续加压治疗的需求。

发明内容

[0004] 本公开整体涉及具有纵向(MD)和横向(CMD)的医用制品,该医用制品包括支承层和连接到支承层的粘弹性层,其中粘弹性层在MD和CMD中的至少一者上是不连续的。该医用制品可包括或应用于压迫绷带或装置。此类压迫绷带可用于加压疗法中以向受试者的身体部分(例如肢体、躯干、头部、颈部或其组合)施加压迫,以用于治疗和/管理身体部分(例如肢体、躯干、颈部和/或头部)的水肿和其他静脉与淋巴病症,尤其是下肢静脉性溃疡和肢体淋巴水肿。

[0005] 在较宽的拉伸比范围内,本公开的医用制品一般表现出响应于快速变形的刚性(例如,非顺应性)特征或性能,和响应于缓慢变形的顺应性特征或性能,从而表现出应变速率依赖性性能。

[0006] 本公开的一些方面提供一种医用制品。该医用制品可包括纵向(MD)和横向(CMD);支承层;和粘弹性层。粘弹性层可连接到支承层,并且粘弹性层在MD和CMD中的至少一者上可为不连续的。粘弹性层被拉紧伸长50%后,在室温下48小时后,可在MD和CMD中的至少一者上恢复其变形的至少70%,以使得该医用制品在室温下,在MD和CMD中的至少一者上具有在施加于MD和CMD中的至少一者上的第一应变速率 S_1 下的第一抗拉刚度 T_1 ,以及在施加于MD和CMD中的至少一者上的第二应变速率 S_2 下的第二抗拉刚度 T_2 。 S_1/S_2 的比率可为至少100, T_1/T_2 的比率可为至少1.5。

[0007] 本公开的一些方面提供一种使用医用制品的方法。该方法可包括:提供医用制品。该医用制品可包括纵向(MD)和横向(CMD);支承层;和粘弹性层。粘弹性层可连接到支承层,

并且粘弹性层在MD和CMD中的至少一者上可为不连续的。粘弹性层被拉紧伸长50%后,在室温下48小时后,可在MD和CMD中的至少一者上恢复其变形的至少70%。该方法还可包括使用医用制品包裹受试者的身体部分,以使得MD和CMD中的至少一者围绕该身体部分延伸。该方法还可包括在MD和CMD中的至少一者上向包裹在身体部分上的医用制品施加第一应变速率 S_1 ,其中该医用制品在第一应变速率 S_1 下表现出第一抗拉刚度 T_1 ;以及在MD和CMD中的至少一者上向包裹在身体部分上的医用制品施加第二应变速率 S_2 ,其中该医用制品在第二应变速率 S_2 下表现出第二抗拉刚度 T_2 。 S_1/S_2 的比率可为至少100, T_1/T_2 的比率可为至少1.5。

[0008] 参考具体实施方式和附图,本公开的其他特征和方面将变得显而易见。

附图说明

[0009] 图1是根据本公开的一个实施方案的医用制品的分解示意透视图,该医用制品包括粘弹性层。

[0010] 图2为根据本公开的另一个实施方案的粘弹性层的示意透视图。

[0011] 图3为根据本公开的另一个实施方案的粘弹性层的示意透视图。

[0012] 图4是根据本公开的另一个实施方案的医用制品的透视图,以卷状构造示出该医用制品。

[0013] 图5是如实施例中所阐述的卷绕机上的压力测量图。

具体实施方式

[0014] 在详细解释本发明的任何实施方案之前,应当了解,本发明在其应用中不仅限于下文描述内容中提及或下文附图中示出的构造细节和部件布置方式。本发明容许其他实施方案,也容许以各种方式实施或执行。另外,应当了解,本文使用的措词和术语是用于说明目的而不应被视为限制性的。本文使用的“包括”、“包含”或“具有”及其变型形式,意在涵盖其后列出的项目及其等同形式,以及额外的项目。除非另外说明或限定,否则术语“附着”和“连接”及其变型形式以广义方式使用,既涵盖直接地附着、连接,又涵盖间接地附着、连接。应当理解,在不脱离本发明范围的情况下,可采用其他实施例,并且可进行结构或逻辑上的改变。

[0015] 本公开整体涉及包括粘弹性层的医用制品,该粘弹性层允许所制得的医用制品响应于较高(即,较快)的应变速率而表现出更加刚硬、紧绷或顺应性更小的性能,并且相响应于较低(即,较慢)的应变速率而表现出更加柔软、顺应性更大的性能。较高应变速率的示例可在以下情况下出现:例如,受试者步行、跑步,通过治疗装置施加应力,或以其他方式在医用制品上产生较高应变速率。较低应变速率可在以下情况下出现:例如,让受试者站立(例如,医用制品包裹于小腿的情况),坐下(例如,医用制品包裹于以坐姿弯曲的膝盖的情况),消肿(或减少水肿),或以其他方式在医用制品上产生较高应低速率。

[0016] 如上所述,本公开的医用制品可包括或可被用于加压装置,诸如压迫绷带、裹布、敷料等。本公开的尤其有用的加压装置在施用状态中应满足以下与其力-伸长性能相关的标准:(i) 该装置一般充当相对刚性的(例如,不可伸展的)套筒以使肌肉泵机制发挥作用;和(ii) 该装置一般紧到足以停留在身体适当位置的程度,但不会紧到长期穿戴不舒服或甚至不安全的程度。

[0017] 只要绷带以“完全拉伸”程度施用,常规加压装置(例如,绷带)通常便可通过拉伸时的非线性力-伸长性能来满足这两条标准,“完全拉伸”即为弹性低模量截面和高模量截面之间过渡的伸长程度。高模量截面可通过用于该装置的支承层(例如,非织造支承层)的应力-应变特性来确定。在以太小的拉伸施用此类装置的情况中(或在水肿体积减小的情况中,其中水肿体积减小可例如在施用的头几个小时内发生),由该装置提供的压迫可能太低而不足以满足加压需要。

[0018] 相比之下,本公开的医用制品(例如,压迫绷带)可在相对宽范围的拉伸比下提供类似的适当加压治疗性能,其中拉伸比是指拉伸长度与松弛长度的比率。因此,本公开的医用制品(具体地讲压迫绷带)可对尺寸迅速减小的水肿进行长期加压治疗。此外,因为与现有的医用制品相比,由本公开的医用制品施加的压缩力更少地依赖于拉伸比,所以本公开的医用制品可使不太熟练的护理者安全且有效地进行施用。

[0019] 也就是说,本公开的医用制品由于采用了粘弹性层而具有独特的性能。粘弹性层的粘性性质通常是指当以递增的速度对其进行拉伸时其递增的抗伸性。粘弹性层的弹性性质通常是指粘弹性层被拉伸后自发恢复其初始长度的能力。因此,粘弹性层或组成粘弹性层的材料通常起到粘弹性固体而非粘弹性液体的作用。总体效果是粘弹性层可像其他弹性体一样被拉伸,但拉伸股线所需的力取决于粘弹性层被拉伸的速度及其被拉伸的距离。这与常规压迫绷带中使用的弹性材料不同,在常规压迫绷带中,拉伸弹性材料所需的力会随弹性材料被拉伸的距离而变化,但随该材料被拉伸的速度的变化相对较小,根本不随该材料被拉伸的速度而变化。

[0020] 本发明人认识到,在加压疗法应用中,肌肉收缩(幅度)使肌肉泵机制相对快速地发生,从而在所采用的加压装置中造成相对较高的应变速率。本发明人还认识到,相比之下,适形于肢体的过程、加压装置(例如,绷带)可能的脱落以及消胀都发生地相对较慢,从而在所采用的加压装置中导致相对较低的应变速率。因此,本发明人发现采用了本公开的粘弹性层的医用制品(例如,压迫绷带)可响应于较高的应变速率而表现出所需的更加刚硬的性能,同时也响应于较低的应变速率而表现出所需的顺应性更大的性能。

[0021] 图1示出根据本公开的一个实施方案的医用制品50。该医用制品50包括第一支承层52,第二支承层54和位于第一支承层52和第二支承层54之间的粘弹性层56。粘弹性层56可连接(例如,粘合)到第一支承层52和第二支承层54中的至少一者。图1所示的医用制品50包括两个支承层52,54,然而,应当理解,在一些实施方案中,医用制品50可仅包括支承层52,54中的一个。

[0022] 如图1所示,医用制品50可包括纵向(MD)和横向(CMD)。如图1所示,粘弹性层56在MD和CMD中的至少一者上可以是不连续的,以使得粘弹性层56在z方向(参见图1,z方向即与医用制品50的平面正交并且相对于MD和CMD基本上垂直定向的方向)上包括至少一个开口58。这种构造可允许第一支承层52和第二支承层54跨过或穿过粘弹性层56相互连接(例如,粘合),即,在一个或多个开口58的区域中相互连接。

[0023] 优选地,粘弹性层56在MD上具有至少一个连续部分,同时在大体上仍是不连续的。术语“不连续的”一般指粘弹性层是不完全连续的,以使得该层包括空隙、开口、切除区域或在MD和/或CMD上的不连续区域,并且这些不连续区域贯穿粘弹性层56的整个Z方向。这种不连续使得当在MD和/或CMD上横跨粘弹性层56作出一条线时,该线条可与这些不连续区中的

至少一个重叠。图1的粘弹性层56还包分立的元件(股线,如下所述);然而,如下文将结合图2和3所详述的,“不连续的”并非指本公开的粘弹性层必需包括这些分立的、未连接的元件,而是指本公开的不连续的粘弹性层可包括连续的部分(例如,连接的网格或构造),而同时出于本公开的目的也是“不连续的”。当采用这些不连续时,这些不连续可有利于允许空气和水分透过医用制品,从而例如帮助防止皮肤浸软。

[0024] 粘弹性层56可与支承层52,54一起在至少MD上基本上共同延伸。在一些实施方案中,如图1所示,除开口58外,粘弹性层56还可与支承层52,54一起在CMD上基本上共同延伸。即,由粘弹性层56(包括开口58)占据的总面积可基本上等于支承层52,54的面积。

[0025] 图1的粘弹性层56是仅以示例的方式示出的,其包括多个单独的、基本上平行的粘弹性元件,诸如图1所示的股线60,其在MD上延伸并且在CMD上间隔开,以使得图1的粘弹性层56在MD上是连续的而在CMD上是不连续的。在一些实施方案中,股线60可在CMD上等距地间隔开或以不同的距离间隔开,以使得所得开口58可大小均匀(即,CMD上的宽度)或大小不同。在泡沫中开口由曲折的路径限定,与泡沫相比,开口58是非曲折的并且笔直地延伸穿过粘弹性层56(即,在z方向上或者在与MD和CMD基本上正交的方向上穿过粘弹性层56)。每股线60可连接(例如,粘合)到第一支承层52和第二支承层54中的至少一者。本公开的不连续粘弹性层的其他构造是可能的,并且另外的实施例在图2和3中示出并在下文有所描述。

[0026] 粘弹性层56在z方向上相对较薄。也就是说,粘弹性层56可包括片状或膜状构造并且可基本上为固体,以使得粘弹性层56不为在z方向上具有实质性厚度的泡沫并且一般排除了空气。换句话讲,粘弹性层56一般可比泡沫致密并且比起泡沫较不易被压缩。此外,粘弹性层56可包括在MD上的第一尺寸、在CMD上的第二尺寸以及在z方向上的第三尺寸,第三尺寸不大于(或者说小于)第一尺寸和/或第二尺寸的1%(或0.01);在一些实施方案中,不大于(或者说小于)第一尺寸和/或第二尺寸的0.5%(或0.005);在一些实施方案中;并且在一些实施方案中,不大于(或者说小于)第一尺寸和/或第二尺寸的0.1%(或0.001)。

[0027] 在一些实施方案中,粘弹性层56(例如,股线60)可在MD和/或CMD上被拉伸(例如,伸长25%),并且在该拉伸构造中,可连接(例如,粘合)至第一支承层52和/或第二支承层54,如美国专利No.3,575,782中所述,该专利以引用方式并入本文。随后可将所得层合物被浸渍和/或涂覆以形成自粘装置(例如,绷带)。因此,在一些实施方案中,医用制品50可形成自粘绷带的至少一部分。在一些实施方案中,先将粘弹性层56预拉伸,再将其连接到第一支承层52和/或第二支承层54,当粘弹性层56上的张力释放时,第一支承层52和/或第二支承层54可具有至少稍微起皱的外观。

[0028] 所提供的压迫程度可与股线60的尺寸和/或所采用的股线60数量尤为相关,这样一来,在医用制品50中使用数量更大的股线60通常可造成压迫增加。适宜地,每英尺中股线60数量(epi)的范围可为约4至约25epi,并且股线可具有约200至约1700旦尼尔的纤度。对于在本公开的医用制品50中使用的情况,尤其是用于治疗 and/或管理静脉腿部溃疡的情况,已发现使用约10至约20epi以及约650或更小(更有利地约620或更小,最有利地约580或更小)旦尼尔的股线可有益于使处理医用制品本身如期望的那样较为容易并且得到期望的治疗压力,同时不会观察到不期望的高静息压力。在所提及的旦尼尔范围内,对于有效的期望治疗压力,合适的最小旦尼尔可为至少约350旦尼尔(更有利地至少约425旦尼尔,并且最有利地至少约500旦尼尔)。

[0029] 在一些实施方案中, epi 可以不大于15, 在一些实施方案中, 不大于12, 并且在一些实施方案中, 不大于10。在一些实施方案中, epi 可为至少4, 在一些实施方案中, 为至少5, 并且在一些实施方案中, 为至少6。在一些实施方案中, 股线60可具有不大于550的旦尼尔, 在一些实施方案中, 不大于450, 并且在一些实施方案中, 不大于350。在一些实施方案中, 股线60可具有至少100的旦尼尔, 在一些实施方案中, 至少150, 并且在一些实施方案中, 至少200。

[0030] 粘弹性层56可连接到支承层52, 54中的一者或两者, 并且/或者支承层52, 54可通过多种连接方式连接在一起, 包括但不限于粘合剂粘合和/或机械粘合。机械粘合的实例可包括但不限于水刺法、缝合、针织、针刺或它们的组合。

[0031] 处于完全松弛状态的粘弹性层56被伸长变形后会有弹性地恢复。完全松弛状态可通过在无约束力或施加力的情况下将粘弹性层的温度升高到至少40℃来达到。粘弹性层被拉紧伸长50%后, 其特征可为在室温下48小时后, 在MD和CMD中的至少一者上恢复其变形的至少70%。换句话讲, 在恢复其最初50%伸长量的70%后, 粘弹性层56的总伸长量将为伸长15%。在一些实施方案中, 在室温一般为22-27℃的情况下, 粘弹性层56可恢复其变形的至少75%; 在一些实施方案中, 可恢复其变形的至少80%; 在一些实施方案中, 可恢复其变形的至少90%; 在一些实施方案中, 可恢复其变形的至少95%; 并且在一些实施方案中, 可恢复其变形的100%。

[0032] 在一些实施方案中, 粘弹性层56的特征还在于在其被拉紧伸长50%后, 在室温下30分钟后, 在MD和CMD中的至少一者上恢复其变形的至少20%; 在一些实施方案中, 恢复其变形的至少30%; 在一些实施方案中, 恢复其变形的至少40%; 在一些实施方案中, 恢复其变形的至少50%; 并且在一些实施方案中, 恢复其变形的至少60%。

[0033] 在一些实施方案中, 粘弹性层56的特征还可在于在室温下, 在MD和CMD中的至少一者上具有在施加于MD和CMD中的至少一者上的第一(即, 较高)应变速率 S_1 下的第一抗拉刚度 V_1 , 以及在施加于MD和CMD中的至少一者上的第二(即, 较低)应变速率 S_2 下的第二抗拉刚度 V_2 , 其中 S_1/S_2 的比率为至少100(在一些实施方案中, 至少150, 并且在一些实施方案中, 至少200), 并且其中 V_1/V_2 的比率为至少1.5。在一些实施方案中, V_1/V_2 的比率可为至少2; 在一些实施方案中, 为至少2.5; 在一些实施方案中, 为至少3; 在一些实施方案中, 为至少3.5; 在一些实施方案中, 为至少4; 在一些实施方案中, 为至少4.5; 并且在一些实施方案中, 为至少5。在一些实施方案中, V_1/V_2 的比率可以不大于10, 在一些实施方案中, 不大于9, 在一些实施方案中, 不大于8; 在一些实施方案中, 不大于7; 并且在一些实施方案中, 不大于6。

[0034] 因此, 包括粘弹性层56的医用制品50的特征可在于当其被拉紧伸长25%并且在一些实施方案中伸长至少50%(分别在MD和CMD中的至少一者上)后, 在室温下48小时后, 在MD和CMD中的至少一者上恢复其变形的至少70%; 在一些实施方案中, 恢复其变形的至少75%; 在一些实施方案中, 恢复其变形的至少80%; 在一些实施方案中, 恢复其变形的至少90%; 在一些实施方案中, 恢复其变形的至少95%; 在一些实施方案中, 恢复其变形的至少97%; 在一些实施方案中, 恢复其变形的至少98%; 并且在一些实施方案中, 恢复其变形的至少99%。

[0035] 在一些实施方案中, 医用制品50的特征还在于在其被拉紧伸长50%后, 在室温下30分钟后, 在MD和CMD中的至少一者上恢复其变形的至少20%; 在一些实施方案中, 恢复其

变形的至少30%；在一些实施方案中，恢复其变形的至少40%；在一些实施方案中，恢复其变形的至少50%；并且在一些实施方案中，恢复其变形的至少60%。

[0036] 在一些实施方案中，医用制品50的特征还可在于在室温下，在MD和CMD中的至少一者上具有在施加于MD和CMD中的至少一者上的第一（即，较高）应变速率 S_1 下的第一抗拉刚度 T_1 ，以及在施加于MD和CMD中的至少一者上的第二（即，较低）应变速率 S_2 下的第二抗拉刚度 T_2 ，其中 S_1/S_2 的比率为至少100（在一些实施方案中，至少150，并且在一些实施方案中，至少200），并且其中 T_1/T_2 的比率为至少1.5。在一些实施方案中， T_1/T_2 的比率可为至少2；在一些实施方案中，为至少2.5；在一些实施方案中，为至少3；在一些实施方案中，为至少3.5；在一些实施方案中，为至少4；在一些实施方案中，为至少4.5；并且在一些实施方案中，为至少5。

[0037] 在一些实施方案中，第一应变速率 S_1 可以不大于约500cm/分钟，在一些实施方案中，不大于100cm/分钟，并且在一些实施方案中，不大于50cm/分钟。在一些实施方案中，第二应变速率 S_2 可为至少约0.01cm/分钟，在一些实施方案中，为至少0.1cm/分钟，并且在一些实施方案中，为至少0.5cm/分钟。

[0038] 以上特性一般提供了具有期望的拉伸性，同时尤其在MD和/或CMD上还具有上述期望的适形能力和应变速率依赖性性能的医用制品。在常规的绷带或包裹带中已采用一些粘弹性泡沫来提供舒适性和在z方向的适形能力，以使得绷带在z方向的整体压力得以维持。这些泡沫的压缩性使其能够适形于表面，而无需在MD和/或CMD上发生变形。然而，本公开的粘弹性层一般是不可压缩的，因此它们仅能够在MD和/或CMD上发生变形的情况下适形于表面。弹性和粘性性能在MD和/或CMD上的这种增强作用导致了上述独特的应变速率依赖性特性，包括响应于快速变形的刚性。

[0039] 在一些实施方案中，支承层52, 54中的至少一者可起到使粘弹性层56完全停止拉伸或限制其拉伸的作用，以使得支承层52, 54中的至少一者可防止医用制品（和粘弹性层56）的过度拉伸，并且可抑制粘弹性层56例如因大量伸长而破裂。

[0040] 粘弹性层56可由满足本公开的限制的多种材料形成，这些材料包括但不限于聚氨酯、聚脲、聚醚、聚脂、聚（甲基）丙烯酸酯、聚烯烃、聚氯乙烯和它们的组合。

[0041] 本公开的支承层（例如，第一支承层52和/或第二支承层54）可由多种材料形成，包括但不限于织造、针织、经编针织或非织造纤维网、泡沫，其中就提供有利的支承层（尤其是其伸展状态）而言，织造和非织造纤维网较合适，并且非织造纤维网最合适。第一支承层52和第二支承层可由相同或不同的材料形成。

[0042] 如上所述，医用制品50（或其部分，诸如第一支承层52或第二支承层54，或其表面或表面的部分）可以是自粘性的，或形成自粘装置（例如，绷带）的至少一部分。例如，在一些实施方案中，仅第一支承层52的面向外侧的表面55和第二支承层54的面向外侧的表面57（即，其组成医用制品50的面向外侧的表面）是自粘性的。在一些实施方案中，可优选的是医用制品50被配置为不粘附衣服、毛发或皮肤。

[0043] 合适类型的自粘性材料的示例以及制作此类材料的方法公开于美国专利No. 3, 575, 782、No. 4, 984, 584和美国专利申请No. 2005/0025937，这些专利全文以引用方式并入本文中。合适类型的自粘性材料的其他示例包括以商品名ROSIDAL HAFT（德国新维德的Lohman&Rauscher股份有限公司（Lohman&Rauscher GmbH&Co. KG, Neuwied Germany））和

ACTICO (英国特伦特河畔伯顿的Activa Health Care公司 (Activa Health Care, Burton-upon-Trent, UK)) 商购获得的针织和织造绷带。

[0044] 医用制品50还可包括聚合物粘合剂。例如,可用聚合物粘合剂涂覆或浸渍第一支承层52和第二支承层54中的一者或两者。在一些实施方案中,粘弹性层56的股线60可用聚合物粘合剂粘合至第一支承层52和第二支承层54中的一者或两者。在一些实施方案中,聚合物粘合剂具有粘合力,所以所得医用制品50是自粘性的(例如,不粘附衣服、毛发或皮肤)。因此,面向外侧的表面55和57中的至少一者,并且更合适地面向外侧的表面55和57二者都包括聚合物粘合剂(例如,以使得聚合物粘合剂遍布医用制品50的整个厚度)。

[0045] 提供粘结特性的合适的聚合物粘合剂可为弹性体或非弹性体聚合物粘合剂,然而,优选地,聚合物粘合剂是弹性体聚合物粘合剂,因为此类粘合剂具有诸如长期灵活性、可延展性和/或弹性的普遍有利的特性。合适的弹性体聚合物粘合剂可包括天然橡胶胶乳、合成胶乳,诸如丙烯酸树脂、丁二烯、苯乙烯/丁二烯橡胶、氯丁二烯、乙烯(例如,乙酸乙烯酯/乙烯)、异戊二烯、腈和聚氨酯或它们的混合物的均聚物和共聚物胶乳。合适的聚合物弹性体粘合剂的示例在例如美国专利No.3,575,782和No.4,984,585中有所公开。在一些实施方案中,医用制品50可理想地不含天然橡胶乳胶。

[0046] 如上所述,粘弹性层56可在医用制品50中局部地延伸(例如,保持在局部张力下)。为了在制造此类医用制品过程中(例如,在将粘弹性层56例如用聚合物粘合剂粘合到一个或多个支承层52,54的过程中)在MD上提供优选的受限延展性,可优选的是在MD和/或CMD上将粘弹性层56拉伸至其完全松弛长度的至多2.0倍、更优选地至多1.75倍、甚至更优选地至多1.5倍、最优选地约1.5倍的长度。粘弹性层56的拉伸长度与松弛长度的比率被称为拉伸比。一般来讲至少1.2至1的拉伸比是期望的。

[0047] 如图1进一步所示,在一些实施方案中,医用制品50还可包括弹性材料或弹性部分,例如作为粘弹性层56的一部分并且/或者作为该层合医用制品50的一个或多个独立的弹性层(例如,以使得弹性层在z轴上位于与粘弹性层56不同的位置)。在采样独立的弹性层的一些实施方案中,弹性层可直接与粘弹性层56相邻定位(例如,定位在粘弹性层的顶部和/或底部上)。包括弹性部分以及粘弹性层56的医用制品的优点是在向身体部分施用(例如,呈预拉伸状态的)医用制品50时会立即提供压迫,从而在粘弹性层56产生响应(即,松弛和压紧)所需的时间内,将医用制品50紧紧保持在皮肤上。

[0048] 仅以举例的方式,图1所示的粘弹性层56包括弹性元件,诸如图4所示的散布在粘弹性股线60中的股线61,即,以使得一根弹性股线61位于相邻粘弹性股线60之间限定的每个开口58中,并且弹性股线61和粘弹性股线60在层56中相间排布。作为这种示例性布置的结果,弹性股线61可在MD上延伸并且在CMD间隔开,从而也在两根股线61之间限定在z方向上贯穿层56的开口。这种构造可允许第一支承层52和第二支承层54跨过或穿过层56仍然连接在一起。

[0049] 因此,在采用弹性股线61的实施方案中,医用制品50的弹性部分也可以是不连续的。如图所示,在一些实施方案中,医用制品50的弹性部分(例如,弹性股线61,若采用)还可与支承层52,54在至少MD上共同延伸。在一些实施方案中,弹性部分还可与支承层52,54在CMD上基本上共同延伸,但可能存在于弹性部分中的任何开口除外。即,在一些实施方案中,由粘弹性部分(包括其中的开口)占据的总面积可基本上等于支承层52,54的面积。

[0050] 图1的医用制品50的弹性部分是仅以示例的方式示出的,其包括多个单独的、基本上平行的弹性股线61,其在MD上延伸并且在CMD上间隔开,以使得图1的弹性部分在MD上是连续的而在CMD上是不连续的。在一些实施方案中,如图所示,股线61可在CMD上等距地间隔开,如图所示,或以不同的距离间隔开等等。

[0051] 弹性股线61和粘弹性股线60的这种具体布置方式仅以举例的方式示出,并且应当理解,多种其他布置方式和构造也是可能的。例如,在一些实施方案中,医用制品50(例如,粘弹性层56)还可包括在CMD上延伸并且在MD上间隔开的弹性股线61。此外,粘弹性股线60和弹性股线61的其他非交替布置是可能的(例如,一些开口58可包括不止一根弹性股线61或者不包括弹性股线61)。此外,所示粘弹性股线60与弹性股线61的宽度(即,在CMD上)基本上相同,但并非必须如此。此外,在医用制品50包括独立的弹性层的实施方案中,弹性层可包括分立的元件,诸如弹性股线61或连接的结构,如图2和图3中示出的那些。

[0052] 可用于本公开的医用制品中的弹性材料可包括但不限于聚氨酯-聚脲共聚物诸如氨纶(Spandex)(或弹性纤维),其他合适的弹性材料或它们的组合。

[0053] 现将结合图2-图4描述本公开的粘弹性层和医用制品的另外示例性实施方案。图2-图4示出了本公开的各种粘弹性层和医用制品构造,其中类似的数字表示类似的元件。图2-图4的粘弹性层与上文结合图1所描述的粘弹性层56有许多相同的元件、特征和功能。图4的医用制品与图1的医用制品50有许多相同的元件、特征和功能。为了更完整地描述图2-图4所示实施方案的特征和元件(以及这些特征和元件的替代形式),参考了上文结合图1所作的描述。上文关于图1所述的任何特征可适用于图2-图4的实施方案,反之亦然。

[0054] 图2示出根据本公开的另一个实施方案的粘弹性层156,其可用于本公开的医用制品中。粘弹性层156一般包括网格构造,其包括多个在交叉点162相交以限定开口158的互连股线160,该开口在z方向上贯穿粘弹性层156,以使得粘弹性层156在MD和CMD上是不连续的(即使粘弹性层156在MD和CMD上保持连接)。

[0055] 虽然所示股线160大体在MD和CMD上延伸,但应当理解,股线160也可相对于MD和/或CMD以非零角度和非直角角度延伸,并且网格构造和开口158在MD和CMD的平面内的定向仅以举例的方式示出。

[0056] 此外,仅以举例方式示出的粘弹性层156的网格构造是大体上均匀的,以使得股线160在MD和CMD上以均匀的距离间隔开,并且所有开口158的尺寸和形状大致相同。然而,应当理解,不一定必须这样进行布置,相反,股线160可以在MD和/或CMD上以非均匀的距离间隔开,并且开口158的形状和尺寸可以是非均匀的。

[0057] 此外,仅以举例的方式,所示股线160都具有基本上相同的宽度。然而,并非必须如此,在一些实施方案中,至少一些股线160可比另一些宽很多,或者股线160可具有不同的尺寸或随机的尺寸(即,宽度)。

[0058] 图3示出根据本公开的另一个实施方案的粘弹性层256,其可用于本公开的医用制品中。粘弹性层256包括在MD和CMD上延伸的网(或片材或膜)265,以及在相对于MD和CMD正交定向的z方向中贯穿网265的多个开口258(例如,通过冲切、冲孔、穿孔等方式得到的开口)。

[0059] 仅以举例的方式,所示开口258的尺寸不均一但形状都为圆形。然而,应当理解,开口258可具有任何期望的形状(例如,正方形、矩形、三角形、多边形等),并且可具有均匀的

尺寸。此外,所示开口258在网265上一定程度地随机布置;然而,应当理解,开口258可以例如在MD和/或CMD上较为规律地布置,或者相对于MD和/或CMD以非零角度和非直角角度较为规律地布置。

[0060] 此外,仅以举例的方式,所示开口258都完全包括在网265内;然而,应当理解,并非必须如此,相反,开口258中的至少一个可延伸穿过网265的边缘。

[0061] 与图1的粘弹性层56相同,在一些实施方案中,图2的粘弹性层156和/或图3的粘弹性层256可包括弹性部分,诸如图1中示出的弹性股线61。

[0062] 图4示出根据本公开的另一个实施方案的医用制品350。该医用制品350包括一个或多个支承层352和粘弹性层356。仅以举例的方式,与图2的粘弹性层156相似,所示粘弹性层356包括股线360的网格构造。然而,应当理解,医用制品350可包括本公开的任何其他粘弹性层。

[0063] 医用制品350以卷的形式或构造示出(或成卷地提供),其中医用制品350围绕芯375而卷绕。如下文更详细地描述,在一些实施方案中,医用制品350可伸长至期望的拉伸比,并且在拉伸的同时卷起(即,围绕着芯375),以使得该医用制品保持其拉伸比。

[0064] 与图1的医用制品50相似,图4的医用制品350还可包括弹性部分,其作为粘弹性层356的一部分或作为一个或多个单独的层。

[0065] 为清楚地示出本公开的粘弹性层的各种特征,图1-图4中所示的每个实施方案均示出为单独的实施方案。然而,应当理解,图1-图4中所示和本文所述的任何实施方案的元件和特征的任何组合可用于本公开的粘弹性层和医用制品中。

[0066] 在一些实施方案中,本公开的医用制品可形成压迫绷带系统的一部分。在此类实施方案中,本公开的医用制品可例如形成内压迫绷带、外压缩绷带或二者的至少一部分。此外,或另选地,本公开的医用制品可与其他制品(例如,绷带)结合使用以形成绷带系统。

[0067] 使用时,本公开的医用制品(例如,图1的医用制品50)可包裹在受试者的身体部分上(例如,肢体、躯干、头部、颈部或它们的组合),以使得MD和CMD中至少一者围绕该身体部分延伸(例如,围绕该身体部分的周长)。在使用或穿戴医用制品期间的某个时间点,可在医用制品的MD和/或CMD上施加第一(例如,较高/较快)应变速率 S_1 ,例如当受试者步行、跑步时或以其他方式对包裹身体部分的医用制品产生较高应变速率时。医用制品可在第一应变速率 S_1 下(或响应于第一应变速率 S_1)表现出第一抗拉刚度 T_1 。在使用医用制品期间的另一个时间点,可在MD和CMD中的至少一者上向包裹在身体部分上的医用制品施加第二应变速率 S_2 ,例如,通过让受试者站立(例如,医用制品包裹于小腿的情况)、坐下(例如,医用制品包裹于以坐姿弯曲的膝盖的情况),或以其他方式对医用制品产生较低应变速率。医用制品可在第二应变速率 S_2 下(或响应于第二应变速率 S_2)表现出第二抗拉刚度 T_2 。一般来讲,在本公开的医用制品中, S_1/S_2 的比率可为至少100,并且 T_1/T_2 的比率可为至少1.5。

[0068] 本公开的医用制品的速率依赖性特性使人们能够以新型方法来施用医用制品。本公开的医用制品的具体特征在于,相较于仅包括应变速率依赖性较小的弹性体的类似制品,它的无约束应变恢复较慢。

[0069] 如上所述,本公开的医用制品可伸长至期望的拉伸比,并且在拉伸的同时卷起(例如,如图4所示),以使得该医用制品保持其拉伸比。为避免自粘和难以展开的情况,医用制品还可包括用于降低医用制品自粘作用(例如,一个或多个支承层的自粘性)的试剂。例如,

医用制品可在其内表面卷绕有降低或消除自粘作用的化学涂层。除此之外或另选地,可将额外的非粘性层卷绕在医用制品上。然后,随着绷带展开,可在施加忽略不计的张力的情况下将物品直接展开在受试者的身体部分上。随着时间的推移,医用制品将开始复原并对受试者施加一定量的压力,该压力由在卷绕前施加至物品的拉伸比决定。

[0070] 该方法在使用常规的非应变速率依赖性绷带的情况下是不可能的,因为这种绷带在展开后会立即复原,所以绷带会失去其伸展,或者必须在施加显著张力的情况下进行施用。因为本公开的医用制品可在忽略不计的张力下施用并且仍保持适当的应变率,所以它可由不太熟练的护理者适当地施用。

[0071] 在一些实施方案中,本公开的医用制品可被预拉伸到至少110%的拉伸比,在一些实施方案中,至少120%,并且在一些实施方案中,至少130%。

[0072] 上文所述和附图所示实施方案仅以举例的方式呈现,而非旨在作为对本公开的概念和原理的限制。因此,所属领域的普通技术人员将了解,在不背离本公开的精神和范围的条件,下,可存在所述元件及其构造和布置方式的各种变化。

[0073] 本文所引用的所有参考文献和出版物全文均明确地以引用方式并入本公开。

[0074] 下述实施方案旨在说明本公开而非进行限制。

[0075] 实施方案

[0076] 实施方案1为一种医用制品,其包括:

[0077] 纵向(MD)和横向(CMD);

[0078] 支承层;

[0079] 联接到支承层的粘弹性层,其中粘弹性层在MD和CMD中的至少一者上是不连续的,其中粘弹性层被拉紧伸长50%后,在室温下48小时后,可在MD和CMD中的至少一者上恢复其变形的至少70%;

[0080] 以使得该医用制品在室温下,在MD和CMD中的至少一者上具有在施加于MD和CMD中的至少一者上的第一应变速率 S_1 下的第一抗拉刚度 T_1 ,以及在施加于MD和CMD中的至少一者上的第二应变速率 S_2 下的第二抗拉刚度 T_2 ,其中 S_1/S_2 的比率为至少100,并且其中 T_1/T_2 的比率为至少1.5。

[0081] 实施方案2为一种使用医用制品的方法,该方法包括:

[0082] 提供医用制品,该医用制品包括:

[0083] 纵向(MD)和横向(CMD);

[0084] 支承层;

[0085] 联接到支承层的粘弹性层,其中粘弹性层在MD和CMD中的至少一者上是不连续的,其中粘弹性层被拉紧伸长50%后,在室温下48小时后,可在MD和CMD中的至少一者上恢复其变形的至少70%;

[0086] 使用医用制品包裹受试者的身体部分,以使得MD和CMD中的至少一者围绕该身体部分延伸;

[0087] 在MD和CMD中的至少一者上向包裹在身体部分上的医用制品施加第一应变速率 S_1 ,其中医用制品在第一应变速率 S_1 下表现出第一抗拉刚度 T_1 ;以及

[0088] 在MD和CMD中的至少一者上向包裹在身体部分上的医用制品施加第二应变速率 S_2 ,其中医用制品在第二应变速率 S_2 下表现出第二抗拉刚度 T_2 ;

[0089] 其中 S_1/S_2 的比率为至少100,并且其中 T_1/T_2 的比率为至少1.5。

[0090] 实施方案3为根据实施方案1所述的医用制品或根据实施方案2所述的方法,其中 T_1/T_2 的比率为至少2。

[0091] 实施方案4为根据实施方案1或3所述的医用制品或根据实施方案2或3所述的方法,其中粘弹性层在MD和CMD中的至少一者上具有在施加于MD和CMD中的至少一者上的第一应变速率 S_1 下的第一抗拉刚度 V_1 ,以及在施加于MD和CMD中的至少一者上的第二应变速率 S_2 下的第二抗拉刚度 V_2 ,其中 S_1/S_2 的比率为至少100,并且其中 V_1/V_2 的比率为至少1.5。

[0092] 实施方案5为根据实施方案1和3-4中任一项所述的医用制品或根据实施方案2-4中任一项所述的方法,其中第一应变速率不大于约100cm/分钟。

[0093] 实施方案6为根据实施方案1和3-5中任一项所述的医用制品或根据实施方案2-5中任一项所述的方法,其中第二应变速率为至少约0.5cm/分钟。

[0094] 实施方案7为根据实施方案1和3-6中任一项所述的医用制品或根据实施方案2-6中任一项所述的方法,其中粘弹性层被拉紧伸长50%后,在室温下48小时后,在MD和CMD中的至少一者上恢复至少80%的应变。

[0095] 实施方案8为根据实施方案1和3-7中任一项所述的医用制品或根据实施方案2-7中任一项所述的方法,其中粘弹性层被拉紧伸长50%后,在室温下30分钟后,在MD和CMD中的至少一者上恢复至少50%的应变。

[0096] 实施方案9为根据实施方案1和3-8中任一项所述的医用制品或根据实施方案2-8中任一项所述的方法,其中医用制品形成自粘绷带的至少一部分。

[0097] 实施方案10为根据实施方案1和3-9中任一项所述的医用制品或根据实施方案2-9中任一项所述的方法,其中粘弹性层包括在MD上延伸并且在CMD上间隔开的多个粘弹性元件,以使得粘弹性层在CMD上是不连续的。

[0098] 实施方案11为根据实施方案1和3-10中任一项所述的医用制品或根据实施方案2-10中任一项所述的方法,其中粘弹性层包括网格构造,以使得粘弹性层在MD和CMD上是不连续的。

[0099] 实施方案12为根据实施方案1和3-11中任一项所述的医用制品或根据实施方案2-11中任一项所述的方法,其中粘弹性层包括在MD和CMD上延伸的网,并且包括在相对于MD和CMD正交定向的z方向上贯穿网的多个开口。

[0100] 实施方案13为根据实施方案1和3-12中任一项所述的医用制品或根据实施方案2-12中任一项所述的方法,其中粘弹性层在MD上具有第一尺寸,在CMD上具有第二尺寸,在相对于MD和CMD正交定向的z方向上具有第三尺寸,并且其中第三尺寸与第一尺寸或第二尺寸的比率不大于0.001。

[0101] 实施方案14为根据实施方案1和3-13中任一项所述的医用制品或根据实施方案2-13中任一项所述的方法,其中粘弹性层由排除了空气的固体材料形成。

[0102] 实施方案15为根据实施方案1和3-14中任一项所述的医用制品或根据实施方案2-14中任一项所述的方法,其中支承层为第一支承层,并且所述制品或方法还包括第二支承层,其中粘弹性层位于第一支承层与第二支承层之间并且联接到第一支承层和第二支承层。

[0103] 实施方案16为根据实施方案15所述的医用制品或方法,其中第一支承层和第二支

承层在其中粘弹性层不连续的至少一个区域中彼此联接。

[0104] 实施方案17为根据实施方案1和3-16中任一项所述的医用制品或根据实施方案2-16中任一项所述的方法,其中医用制品还包括弹性部分。

[0105] 实施方案18为根据实施方案17所述的医用制品或方法,其中粘弹性层包括弹性部分。

[0106] 实施方案19为根据实施方案17或18所述的医用制品或方法,所述医用制品或方法还包括弹性层,该弹性层包括弹性部分的至少一部分。

[0107] 实施方案20为根据实施方案17-19中任一项所述的医用制品或方法,其中弹性部分包括在MD上延伸并且在CMD上间隔开的多个弹性元件,以使得弹性部分在CMD上是不连续的。

[0108] 实施方案21为根据实施方案1和3-20中任一项所述的医用制品或根据实施方案2-20中任一项所述的方法,其中以卷的形式提供医用制品。

[0109] 实施方案22为根据实施方案21所述的医用制品或方法,其中以处于拉伸状态的卷的形式提供医用制品。

[0110] 实施方案23为根据实施方案21或22所述的医用制品或方法,其中呈卷形式的医用制品处于拉伸状态,拉伸比为至少110%。

[0111] 实施方案24为根据实施方案21-23中任一项所述的医用制品或方法,还包括以下项中的至少一个:

[0112] 施加于支承层以降低医用制品自粘性的化学涂层;和

[0113] 与呈卷形式的医用制品相邻设置的非粘性衬件。

[0114] 以下工作实施例旨在举例说明本公开而非进行限制。

[0115] 实施例

[0116] 材料

[0117] 实施例中使用的材料示于表1中。

[0118] 表1:材料列表

[0119]

材料	说明	来源
氨纶纤维	Opelon 0.7mm 纤维	美国新泽西州卡特雷特的 Beadsmith 公司 (Beadsmith, Carteret, NJ)
棉线	丝光棉线, 直径 0.19mm	美国南卡罗来纳州格林维尔的 Coats and Clark 公司 (Coats and Clark, Greenville, SC) 的制品 S970
Coban™	Coban 双层型加压系统 (Coban 2 layer Compression System) 的压缩层, 10cm 宽	美国明尼苏达州圣保罗的 3M 公司 (3M, St. Paul, MN)
Coban™ Lite	Coban 双层型精简加压系统 (Coban 2 Layer Lite Compression System) 的压缩层, 10cm 宽	美国明尼苏达州圣保罗的 3M 公司 (3M, St. Paul, MN)
Comprilan™	100%纯棉短距拉伸层合物, 8cm 宽, #01027-00	美国北卡罗来纳州卢瑟福学院的 SN 医药公司 (BSN Medical, Inc., Rutherford College, NC)
Fomrez 44-111	聚(己二酸丁二醇酯)多元醇	美国康涅狄格州米德尔伯里的科聚亚公司 (Chemtura Corporation, Middlebury, CT)
甘油	超纯 HPLC 级, #38988	美国马萨诸塞州沃德山的阿法埃莎公司 (Alfa Aesar, Ward Hill, MA)
DBTDL	二月桂酸二丁基锡, 95%, #71130	美国马萨诸塞州沃德山的阿法埃莎公司 (Alfa Aesar, Ward Hill, MA)
Desmodur-W	双(4-异氰酸根环己基)甲烷	美国宾夕法尼亚州匹兹堡的拜耳材料科技公司 (Bayer MaterialScience, Pittsburgh, PA)
KFlex 188	脂族聚酯多元醇	康乃狄克州诺沃克市国王工业公司 (King Industries, Norwalk, CT)
聚酯带	聚酯有机硅粘合带 8403 (Polyester Silicone Adhesive Tape 8403), 宽 2.54cm	美国明尼苏达州圣保罗的 3M 公司 (3M, St. Paul, MN)

[0120] 测试方法

[0121] 进行多种测试来比较基材 (例如, 本公开的粘弹性层和对比材料), 这些测试方法

称为“股线”测试。进行另外的测试来比较包括基材的复合材料(例如,包括本公开的粘弹性层的本公开的医用制品和对比制品),这些测试方法称为“层合物”测试。

[0122] 股线拉伸

[0123] 将股线切成10cm长。将一条聚酯带的每个端部卷绕起来,产生间隔5.1cm的两个2.5cm×2.5cm的拉袢。在5.1cm标距的每个端部设置墨水标记。将股线每个端部上的拉袢装到配备有5.1kg承重单元的Sintech承重架(美国明尼苏达州伊登普雷里的MTS系统公司(MTS Systems, Eden Prairie, MN))的气动抓手上。初始抓手间距为5.1cm,温度为24℃(+/-1℃)。然后将抓手以51cm/分钟(即,第一应变速率)或0.51cm/分钟(即,第二应变速率)的速率分离。报告每次测试的应力/应变曲线的初始线性段的斜率作为每种分离速率下的拉伸模量。对于每个样品,在每种速率下进行三次重复测试,并且报告平均值。

[0124] 将棉线和氨纶纤维作为对比物进行测试。

[0125] 股线应力弛豫

[0126] 将股线切成46cm长。将一条聚酯带的每个端部卷绕起来,产生间隔41cm的两个2.5cm×2.5cm的拉袢。在40cm标距的每个端部设置墨水标记。将股线每个端部上的拉袢装到Sintech承重架(美国明尼苏达州伊登普雷里的MTS系统公司(MTS Systems, Eden Prairie, MN))的气动抓手上,其中初始抓手间距为40cm。然后将抓手以51cm/分钟的速率分离,直到达到20cm的位移。然后监测负载30分钟,并且计算测试开始时和30分钟弛豫时间后应力减小的百分比。在将样品从抓手上卸载后,使应变在24℃(+/-1℃)下恢复48小时。基于样品的恢复长度和应力弛豫测试期间所施加的应变,计算应变恢复率。对于每个样品进行三次重复测试,并且报告应力弛豫和应变恢复的平均值。

[0127] 将棉线和氨纶纤维作为对比物进行测试。将棉线以25cm/分钟的速率分离,直到达到2.0cm的位移。

[0128] 层合物拉伸

[0129] 将一片层合物切成10cm长。将层合物在纵向对折两次,制成长10cm宽2.5cm或更窄的四层条带。将折叠后的层合物的端部装到配备有200磅承重单元的Sintech承重架(美国明尼苏达州伊登普雷里的MTS系统公司(MTS Systems, Eden Prairie, MN))的抓手上。初始抓手间距为5.1cm,温度为24℃(+/-1℃)。然后以51cm/分钟或0.51cm/分钟的速率分离抓手。将拉伸力与伸长百分比曲线图的初始线性段的斜率除以层合物宽度,得到以每单位层合物宽度的力为单位的抗拉刚度值。对于每个样品,在每种速率下进行至少三次重复测试,并且报告平均值。

[0130] 将三种商用加压包裹物—Comprilian™, Coban™和Coban™ Lite作为对比物进行测试。

[0131] 层合物应力弛豫

[0132] 将一片层合物切成46cm长。将层合物在纵向对折两次,制成长46cm宽2.5cm或更窄的四层条带。将折叠后的层合物的端部装到配备有91kg承重单元的Sintech承重架(美国明尼苏达州伊登普雷里的MTS系统公司(MTS Systems, Eden Prairie, MN))的抓手上。初始抓手间距为41cm,温度为24℃(+/-1℃)。在41cm标距的每个端部设置墨水标记。然后将抓手以51cm/分钟的速率分离,直到达到20cm的位移。将实施例-1也以51cm/分钟的速率分离,直到达到10cm的位移,并进行测试。然后监测负载30分钟,并且计算测试开始时和30分钟弛豫时

间后负载减小的百分比。在将样品从抓手上卸载后,使应变在24℃ (+/-1℃) 下恢复超过48小时。基于样品的恢复长度和应力弛豫测试期间所施加的应变,计算应变恢复率。对每一个样品进行三次重复测试。

[0133] 将Comprilian™和Coban™加压包裹物作为对比物进行测试。

[0134] 力幅建模

[0135] 使用Q800动力机械分析仪(美国特拉华州纽卡斯尔的美国热分析仪器公司(TA Instruments, New Castle, DE))在30℃下、在拉伸模式下表征来自粘弹性材料-1和粘弹性材料-2的材料,从而对加压层合物应用中的动力性能进行建模。该测试方案向材料施加基线拉伸应力,这样做意在向肢体施加静息压力时对材料中的应力进行建模。间隔15秒后,将应力增加两倍持续1.2秒,以对将响应于肌肉收缩的材料中增加的应力进行建模。然后将施加的应力减少至基线应力持续15秒,之后施加另一个2倍应力。将这种连续操作至少重复循环16次。报告基线应力和基线伸长,以及峰值应力和施加峰值应力0.4秒后样品的伸长率。0.4秒峰值伸长率与基线伸长率的比率的增加百分比也报告为伸长比率。

[0136] 还将6.1mm宽的Coban™ Lite压缩层条带(在顺维方向切割)作为对比物进行测试。

[0137] 腿部压迫

[0138] 在健康受试者身上测试实施例-1和对比加压包裹物(Coban™ Lite)的弹性性能。经测量,受试者膝盖以上的腿部周长为20cm,小腿外周周长为37cm。使用Micropore™条带(美国明尼苏达州圣保罗的3M公司(3M, St. Paul, MN))将一个压力传感器(意大利圣尼科洛的MicroLab电子公司(MicroLab Elettronica, San Nicolo, Italy))附接至B1位置(此处跟腱变为腓肠肌),并将另一个压力传感器附接至C位置(小腿背侧,最大周长处)。传感器连接至压力读取单元(意大利圣尼科洛的MicroLab电子公司(MicroLab Elettronica, San Nicolo, Italy)的M-700)。

[0139] 用来自3M Coban™ Lite加压包裹物(3M Coban™ Lite compression wrap)的舒适层包裹腿部。在舒适层重叠最小的情况下进行包裹,使用足够的张力使包裹均匀,无褶皱并且不滑脱。在B1位置,测量的舒适层压力为大约15mm Hg。

[0140] 将实施例-1预拉伸至大约25%的伸长率,然后施加在舒适层上方,重叠大约50%。

[0141] 最初(包裹后立即步行1分钟以施加短暂负荷后)和在站立20分钟后,测量腿部在仰卧和站立姿势时的绷带下压力。另外,计算站立和仰卧压力之间的差值作为静态刚度指数(SSI)。另外,在步行过程中测量幅度(最大压力读数减去最小压力读数)。

[0142] 卷绕机上的压力测试

[0143] 设计5cm的聚甲醛圆筒,以使得其可适于与流体袋和传感器管搭配,而对圆筒的最终半径(形状)没有可测量的影响。65mm×65mm流体袋由0.25mm厚的PVC箔制成,并且填充有11克乙二醇。被填充袋的最大厚度为2.5mm。袋的重量为大约16克。使用双面胶带(美国明尼苏达州圣保罗的3M公司(3M Company, St. Paul, MN)的467MP)将小型(大约33mm×30mm)Kikuhime传感器(丹麦索勒的MediTrade公司(MediTrade, Soro, Denmark))附接至测试圆筒的内部。将传感器连接至相同供应商的TKikuhime压力监测器。将流体袋定位在Kikuhime传感器的顶部,以使得该袋填充测试圆筒的整个缩进区域。Kikuhime传感器和流体袋不相互固定。由于型面配合,流体袋几乎停留在合适的位置,同时另外用条带在两个相邻边缘固定(在圆筒的周向行进)。在流体袋的顶部,定位PicoPress传感器并且用双面胶带固定,并连

接至PicoPress压力监测器。将管引导穿过圆筒中指定的通道,并用条带固定。经由3向鲁尔接口锁开关,将Kikuhime压力监测器、Kikuhime传感器和血压计彼此连接。

[0144] 将圆筒安放在自动滚轴中,该滚轴在十三转/分钟下以控制方式旋转圆筒。将10cm宽50cm长的Coban™2舒适层条带的一端用带材附接在圆筒上,与流体袋的中心相对。将负载夹紧至Coban™包裹物的自由端。夹具和负载的重量为300克。通过自动滚轴施加一次完整的圆形卷绕。包裹后,将包裹物固定至自动滚轴并将多余部分切下。

[0145] 将10cm宽70cm长的实施例-1的条带的一端用带材附接至圆筒,再次恰好从流体袋中心的对侧开始。卷绕前,将材料拉伸至20% (在1分钟内) 然后加载750g的负载以避免在卷绕过程中收缩。施加两次完整的圆形卷绕(自动卷绕),将弹性材料固定至自动滚轴,并将多余部分切下。

[0146] 为模拟站立姿势,使Kikuhime传感器膨胀至100mmHg,从而使传感器体积扩大。为模拟躺卧(仰卧)姿势,将Kikuhime传感器抽空。“应变指数”是在膨胀状态测量的压力与在抽空状态测量的压力的差值,这两种压力都用PicoPress设备测量。

[0147] 采用以下测试顺序:

[0148] • 在卷绕后30秒在Kikuhime传感器不膨胀的情况下进行第一次压力测量。

[0149] • 6分钟后,使Kikuhime传感器膨胀。

[0150] • 3分钟后,再次使Kikuhime传感器抽空。

[0151] • 10分钟后,再次使Kikuhime传感器膨胀。保持90分钟。

[0152] • 保持90分钟后,使Kikuhime传感器抽空。

[0153] 实施例

[0154] 粘弹性材料-1

[0155] 如美国专利申请2011/0045306的图5大致所示,使用涂覆设备来制备粘弹性材料-1。使用49℃的循环流体加热缺口试棒。使用成型网(30cm宽)作为顶部和底部衬件。用0.712份Desmodur N3300、1.0份KFlex 188和0.0012份DBTDL的混合物以1.5m/分钟的线速度涂敷膜。加热的滚筒含有5个区,每个1.2m长。将前4个区的温度设定为82.2℃,而将最后一个区处在室温下。将顶部和底部衬件的退卷张力和所得带涂层的膜的回卷张力都设定为89N。将位于由缺口试棒和偏平试棒形成的辊隙处的两个衬件之间的空隙设定为0.1mm。所得膜厚0.11mm,并且被切割为1.1mm宽的股线。

[0156] 粘弹性材料-2

[0157] 材料条带来源于通过反应挤出而制备的聚氨酯膜。该膜由Fomrez44-111(44.4重量%)、1,4-丁二醇(10.4重量%)、甘油(0.2%)、DBTDL(0.08%)和Desmodur-W(45重量%)的混合物形成,并且厚0.13mm。然后将该膜切割,得到1.1mm宽的股线。

[0158] 实施例-1

[0159] 非织造幅材—通过用丙烯酸粘合剂溶剂粘合经过梳理的聚酯纤维(1.5旦尼尔,3.8cm长)来制备11gsm(克/m²)的非织造幅材。纤维与粘合剂的比率为大约75:25。

[0160] 将40根一连串的粘弹性材料-1股线以0.5cm间隔开并拉伸至25%的伸长率。如美国专利No.3,575,782所述,在拉伸状态下,将这些股线层合在两个非织造幅材之间。将所得的层合物切割成10cm的宽度。随后量该层合物浸渍至介于40和75g/m²之间的涂覆重量,如美国专利No.7,854,717,“Preparation of Self Adhering Compression Bandages for

Use as an Outer Bandage” (制备用作外层绷带的自粘压迫绷带) 中所述。

[0161] 实施例-2

[0162] 如实施例-1所述的那样,使用粘弹性材料-2并且拉伸至50%的伸长率来制备实施例-2。

[0163] 结果

[0164] 表1:股线拉伸试验结果

材料	E' (MPa)		比率
	51cm/分钟	0.51cm/分钟	
粘弹性材料-1	1000	480	2.1
粘弹性材料-2	190	57	3.3
氨纶纤维	3.9	4.1	0.95
棉线	7100	5600	1.3

[0166] 表2:股线应力弛豫结果

[0167]

材料	伸长率	30分钟后的应力弛豫	48小时后的应变恢复
粘弹性材料-1	50%	63%	100%
粘弹性材料-2	50%	59%	100%
氨纶纤维	50%	8%	100%
棉线	50%	线断裂	线断裂
棉线	5%	71%	69%

[0168] 表3:层合物拉伸

材料	抗拉刚度 (N/cm)		比率
	1000%/分钟	10%/分钟	
实施例-1	20.6	8.0	2.57
实施例-2	10.9	4.0	2.71
Comprilan™	0.35	0.39	0.92
Coban™	0.66	0.60	1.11
Coban™ Lite	0.34	0.32	1.05

[0170] 表4:层合物应力弛豫

[0171]

材料	伸长率	30 分钟后的应力弛豫	48 小时后的应变恢复
实施例-1	50%	层合物断裂	层合物断裂
实施例-1 ^[a]	25%	60%	97%
实施例-2	50%	63%	99%
Comprilan™	50%	35%	99%
Coban™	50%	43%	100%

[0172] ^[a]两次重复的平均值

[0173] 表5:力幅建模

[0174]

材料	基线拉伸应力(MPa)	基线伸长率	峰值应力(MPa)	峰值应力 0.4 秒后的伸长率	伸长比率
粘弹性材料-1 ^[a]	0.77	24%	1.54	26%	8%
粘弹性材料-1 ^[a]	1.6	75%	3.2	81%	8%
粘弹性材料-2 ^[b]	3.7	91%	7.4	95%	4%
Coban™ Lite	0.025	41%	0.05	51%	24%
Coban™ Lite	0.049	58%	0.098	63%	9%

[0175] ^[a]股线厚0.22mm,宽2.5mm[0176] ^[b]股线厚0.14mm,宽3.9mm

[0177] 对于纯线性的弹性材料,将应力加倍可预期使伸长率大致加倍,因此伸长比率小于100%表明存在期望的非线性弹性性能,其中比率越小越理想。对于使用Coban™ Lite的比较例,当材料处于58%伸长率的完全拉伸值时,应变的增加量非常低,但处于仅41%的较低伸长率时,应变的增加量较高。相比之下,即使在不存在层合覆盖幅材的情况下,粘弹性材料-1和粘弹性材料-2也显示出非常低的应变增加量,并且这种低应变增加在使用粘弹性材料-1的情况下显示为对伸长程度几乎毫不敏感。针对粘弹性材料-1和粘弹性材料-2观察到的应变的较低增加量和应力的较大增加量证明,这些适于用作加压层合物中组件的材料具有粘弹性特性。

[0178] 表6:腿部压力测量

[0179]

材料	B1 (mm Hg)			C (mm Hg)		
	仰卧 ^[a]	站立 ^[b]	SSI	仰卧 ^[a]	站立 ^[b]	SSI
实施例-1	44	74	30	43	58	15
步行, 幅度 ^[a]	35	123	88	42	53	11
站立 20 分钟后	42	73	31	35	52	17
对比物(Coban™ Lite)	25	54	29	35	55	20
步行, 幅度 ^[a]	21	66	45	35	46	11
站立 20 分钟后	19	50	31	28	49	21

[0180] ^[a]较低幅度值[0181] ^[b]较高幅度值

[0182] 如表6所示, 站立20分钟后, 实施例-1的仰卧压力的下降程度未超过对比物Coban™ Lite包裹物。根据需要, 在实验材料的情况下, B1处的步行幅度几乎是Coban™包裹物情况下的两倍。

[0183] 卷绕机上的压力测试

[0184] 图3示出了快速依次使Kikuhime传感器膨胀和抽空(其对应于快速体积变化)造成使用PicoPress传感器测量的32mmHg的压力读数的峰值差值。等待30分钟后, 即瞬时行为平衡后, 两种状态的压力差值即“应变指数”为16mmHg。这意味着与保持在特定状态(躺卧或站立)后测量的压力差相比, 在快速腿部体积变化(例如, 由肌肉运动或由于重力造成的静脉填充导致)的情况下, 用像实施例-1的绷带材料包裹的人腿部将经历较大的压力差。

[0185] 以下权利要求书陈述了本公开的各种特征和方面。

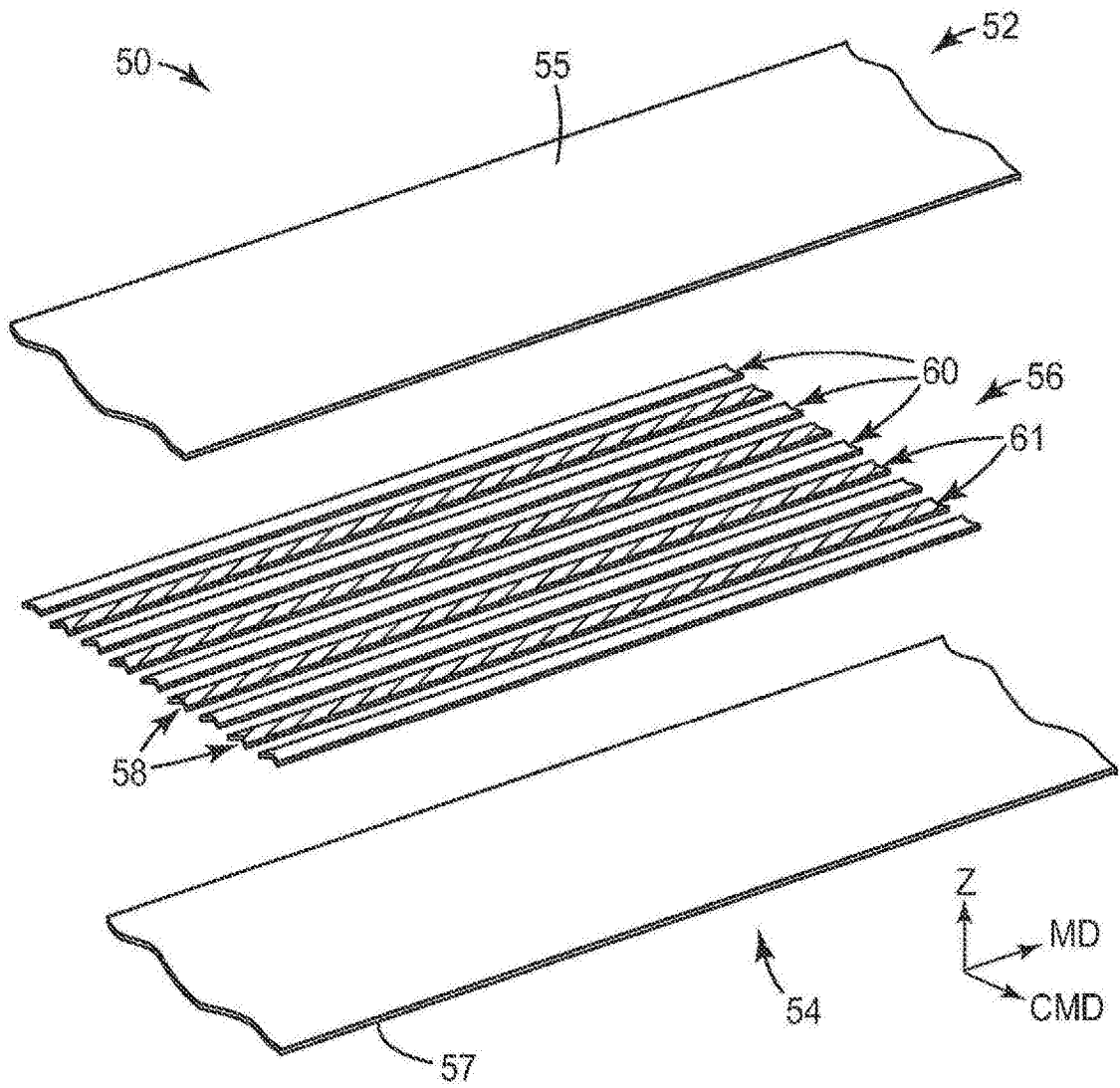


图1

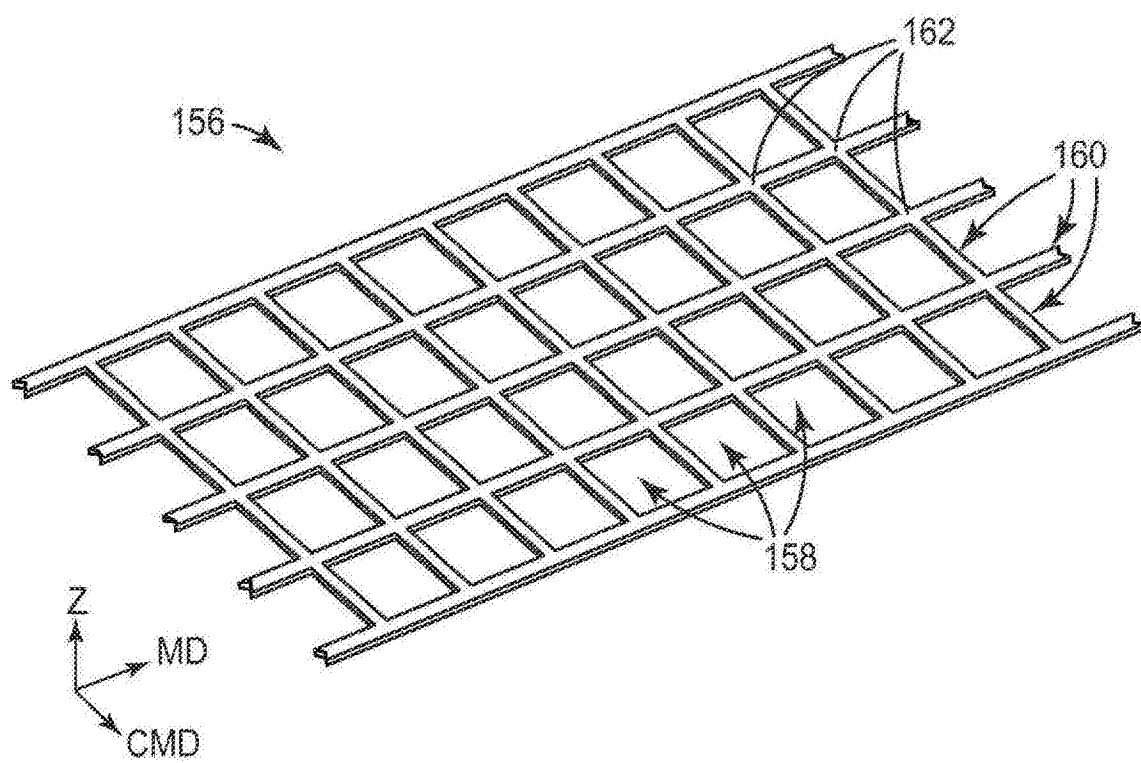


图2

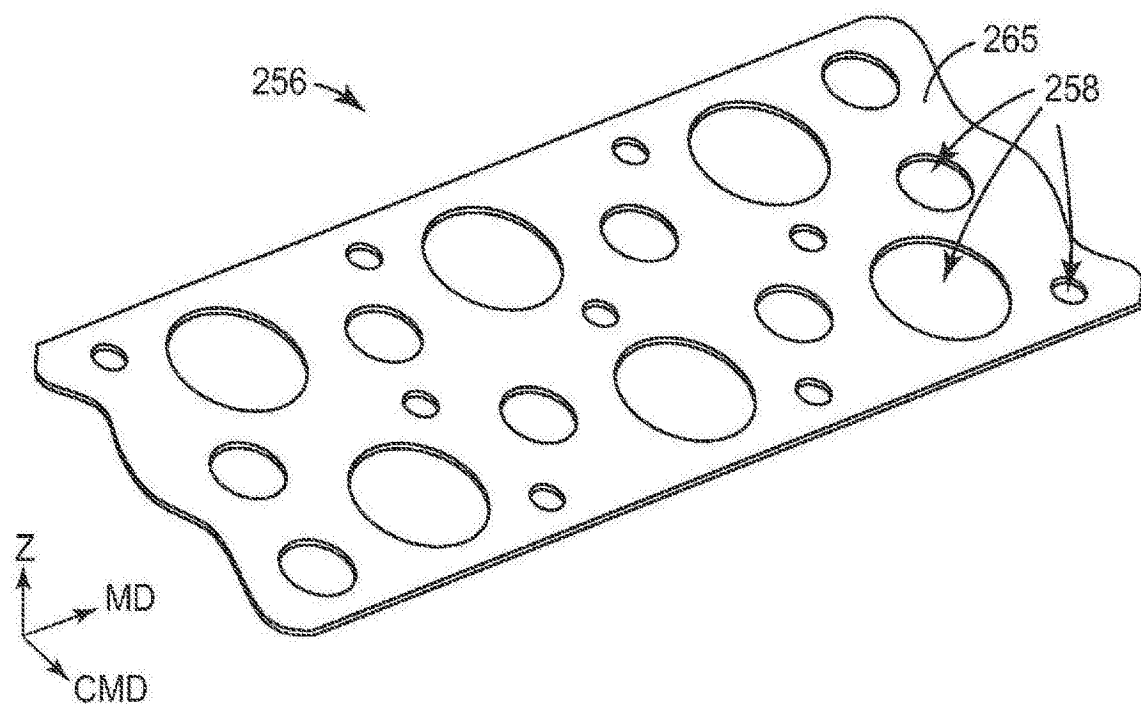


图3

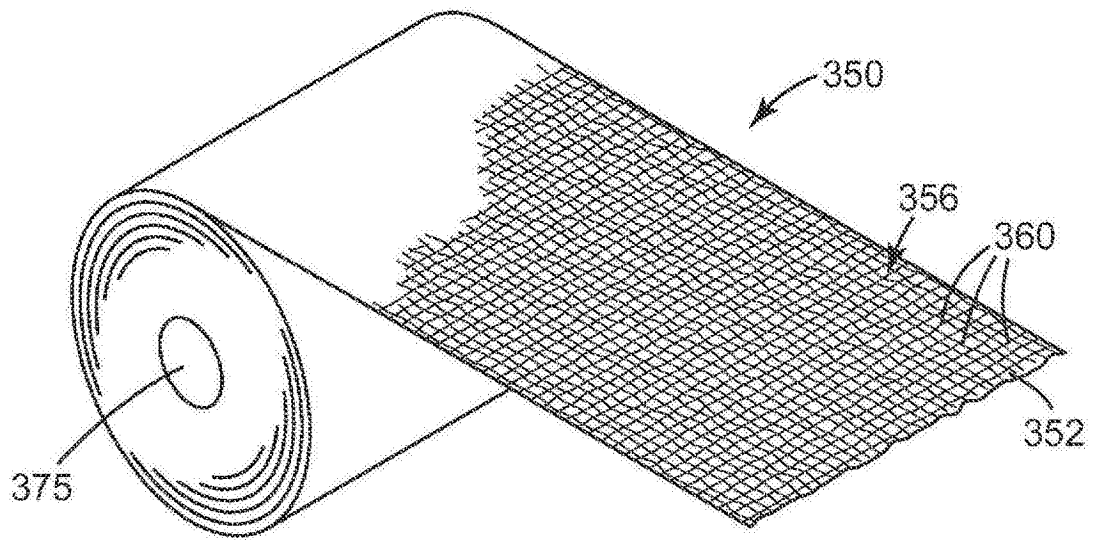


图4

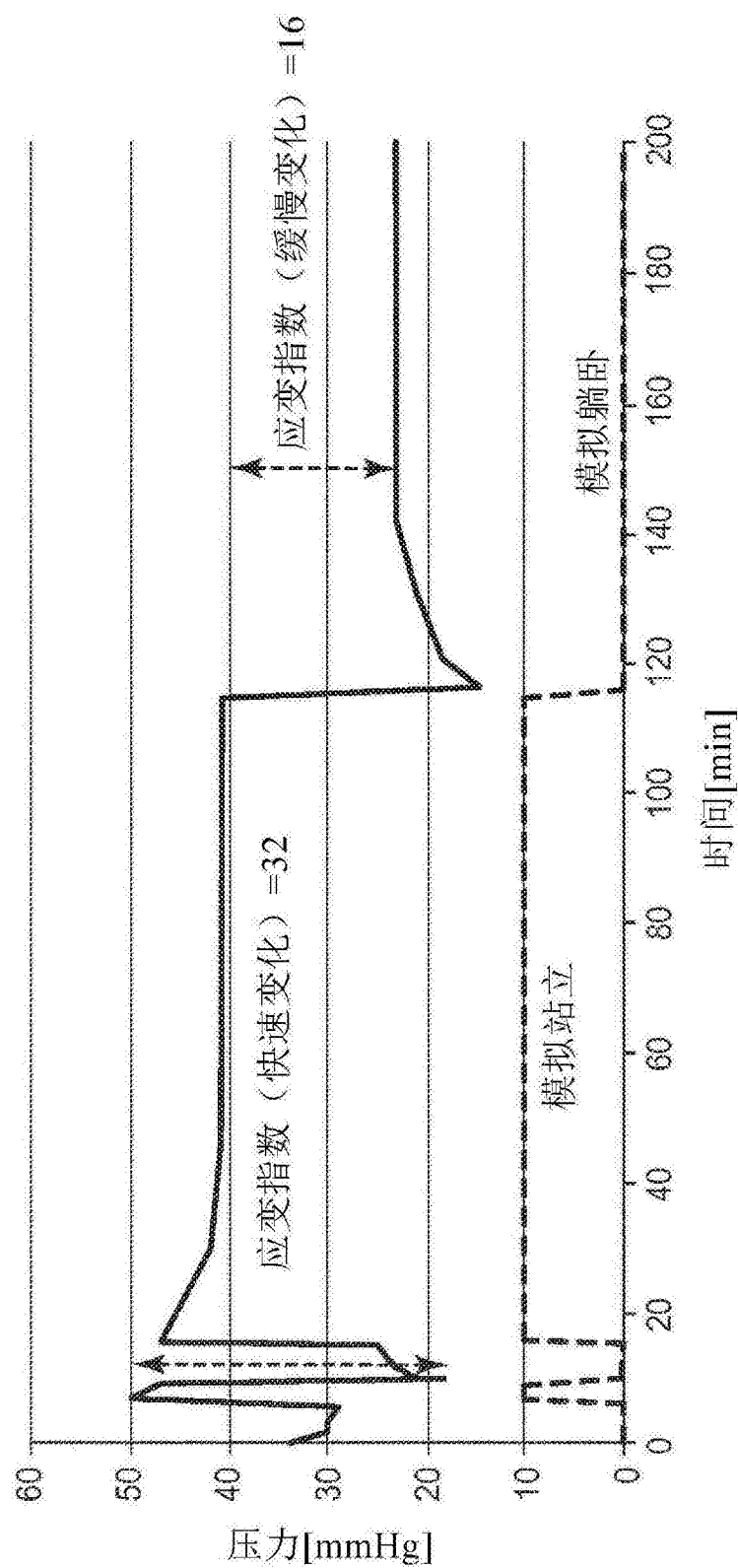


图5