



(12) 发明专利申请



(10) 申请公布号 CN 118267536 A

(43) 申请公布日 2024. 07. 02

(21) 申请号 202410360586.6

(22) 申请日 2018.09.12

(30) 优先权数据

62/557,587 2017.09.12 US

62/700,141 2018.07.18 US

(62) 分案原申请数据

201880064636.9 2018.09.12

(71) 申请人 ISL有限责任公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 K·R·甘多拉 J·K·阿雷斯塔德

(74) 专利代理机构 北京市铸成律师事务所

11313

专利代理师 李文颖 王珺

(51) Int. Cl.

A61L 31/04 (2006.01)

A61B 5/097 (2006.01)

A61B 5/252 (2021.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61F 11/08 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

A61L 31/14 (2006.01)

A61L 27/16 (2006.01)

A61L 27/50 (2006.01)

A61L 27/56 (2006.01)

A61L 29/04 (2006.01)

A61L 29/14 (2006.01)

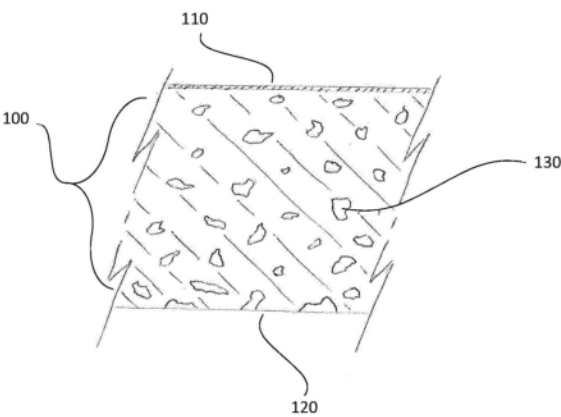
权利要求书1页 说明书22页 附图4页

(54) 发明名称

粘弹性泡沫

(57) 摘要

公开一种粘弹性泡沫。本发明提供了用于使用接触活组织或类似表面的泡沫弹性体材料来在器具与所述组织之间形成界面的材料和方法。所述弹性体材料呈耐用且可洗涤的材料的形式,当施加到活组织或类似表面上时,所述弹性体材料移位并流入至非适形区域,从而形成气密和/或水密密封,所述弹性体材料在从所述接触表面移除时基本上恢复到原始形状。所述器具还可包括设计成通过最小化沿所述治疗装置的所述接触表面的压力变化来优化舒适度、顺应性和密封性的结构元件。



1. 一种粘弹性泡沫,所述粘弹性泡沫包括:
按照使用用于橡胶特性-硬度计硬度的标准试验方法ASTM D2240-15来测量的10或更小的邵氏A;
0.9g/cm³或更小的密度;
使用用于粘合剂的压敏粘着性的标准测试方法ASTM D2979-16来测量的在0.2mJ/cm²与9mJ/cm²之间的粘着性水平;
在0.3kPa与30kPa之间的弹性储能模量;以及
在0.4kPa与7kPa之间的粘性损耗模量。
2. 根据权利要求1所述的粘弹性泡沫,所述粘弹性泡沫包括:
在1与40之间的邵氏000;
在0.2g/cm³与0.7g/cm³之间的密度;
在0.2mJ/cm²与9mJ/cm²之间的粘着性水平;
在1kPa与15kPa之间的弹性储能模量;以及
在0.8kPa与7kPa之间的粘性损耗模量。
3. 根据权利要求1或2所述的粘弹性泡沫,其中所述粘弹性泡沫包括在10kPa与约15kPa之间的弹性储能模量。
4. 根据权利要求1或2所述的粘弹性泡沫,其中所述粘弹性泡沫包括在2kPa与7kPa之间的粘性损耗模量。
5. 根据权利要求1或2所述的粘弹性泡沫,其中所述粘弹性泡沫不包括增粘剂或粘合剂,并且其中所述粘着性是所述粘弹性泡沫的固有特性。
6. 根据权利要求1或2所述的粘弹性泡沫,其中所述粘弹性泡沫表现出至少0.5mJ/cm²的粘着性。
7. 根据权利要求1或2所述的粘弹性泡沫,其中所述粘弹性泡沫具有0.5g/cm³或更低的密度。
8. 根据权利要求1或2所述的粘弹性泡沫,其中所述粘弹性泡沫为泡沫硅橡胶。
9. 根据权利要求1或2所述的粘弹性泡沫,其中所述粘弹性泡沫包括增强填料。
10. 根据权利要求9所述的粘弹性泡沫,其中所述增强填料选自由以下组成的组:二氧化硅、二氧化硅气凝胶、二氧化硅干凝胶、二氧化钛、硅藻土、氧化铁、氧化铝、氧化锌、石英、钙、碳酸盐、氧化镁、炭黑、石墨、玻璃纤维、玻璃微球、玻璃微气球、玻璃珠、碳纤维、碳化硅、聚苯乙烯珠、微晶纤维素、纳米颗粒和金属纤维。
11. 根据权利要求1或2所述的粘弹性泡沫,其中所述粘弹性泡沫包括抗微生物剂。
12. 根据权利要求11所述的粘弹性泡沫,其中所述抗微生物剂包括选自由以下组成的组的一种或多种剂:银盐、银离子、封装在玻璃颗粒中的银离子、银钠磷酸氢锆、3-(三甲氧基硅烷基)丙基二甲基十八烷基氯化铵、苯扎氯铵、聚六亚甲基双胍(PHMB)和氯苯胍亭。

粘弹性泡沫

[0001] 本申请为国际申请号为PCT/US2018/050693,国际申请日为2018年9月12日,发明名称为“用于接触活组织的装置和方法”的PCT申请于2020年04月02日进入中国国家阶段后申请号为201880064636.9的中国国家阶段专利申请的分案申请。

[0002] 本申请要求2017年9月12日提交的美国临时申请号62/557,587和2018年7月18日提交的美国临时申请号62/700,141的权益,并且要求所述临时申请中之每一者的优先权,所述临时申请各自以全文引用的方式并入本文,包括所有表格、附图和权利要求。

背景技术

[0003] 仅提供背景技术的以下论述来帮助读者理解本发明,且并非承认描述或构成本发明的现有技术。

[0004] 美国专利5,343,878、7,182,082和7,762,263描述了旨在在患者的颈外表面上施加负压的各种装置。通常提供一种治疗器具,其具有被配置为包封覆盖上呼吸道一部分的喉部的外部区域的表面(如本文所使用,术语“喉部”是指大致从下巴延伸至胸骨顶部的颈部的前部,并侧向延伸至颈外静脉后方的点)。在某些实施方案中,这些器具可提供位于腔室的内部表面与喉部之间的腔室(例如,充满空气分子的中空空间)。治疗器具可操作地连接至真空源,所述真空源被配置为在此腔室中产生局部负压。在腔室中施加治疗水平的负压引起上气道的移动,并且可减轻诸如打鼾、睡眠呼吸暂停以及完全或部分的气道塌陷的状况,无论是在睡眠期间还是在例如患者在镇静状态下接受医疗程序时。

[0005] 可能难以在此类设备与患者之间获得适当且舒适的贴合,以在患者的期望位置创建并维持负压差(例如,相对于大气压)。在装置预期每天佩戴多个小时的情况下,装置在使用者组织上密封的任何高接触压力点很快变得不舒服而无法继续使用。此外,这些负压疗法的成功可取决于装置适应(挠曲、弯曲、流动等)变化的解剖特征的能力(即装置顺应性)。通过装置与使用者之间的良好舒适界面,以及通过最小化或消除在移除装置时明显的治疗后红色标记的界面,来最大化使用者对治疗的顺应性。最后,装置应在不丧失密封的情况下,最佳地适应一些残茬生长和/或向不同睡眠位置的移动。

[0006] 类似地,将适于向患者,特别是患有阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)的患者输注流体(例如,气体)的面罩优选地设计成不仅递送流体,而且还良好地密封在患者面部,以能够适应任何患者移动并且佩戴舒适。舒适且顺应但无法最佳地密封的面罩效果较差。如果面罩的框架为硬塑料,则必须由面部垫子提供密封性和顺应性。面部的非常敏感的区域为鼻梁区域,而密封通常位于所述区域。任何压力的增加可直接转移到鼻梁区域,从而导致不舒适甚至疼痛的贴合。一些面罩在皮肤界面具有很重的流动型凝胶,并且膜在佩戴时可能破裂并使凝胶泄漏到气道中,从而造成潜在的健康危害。

[0007] 虽然包封的凝胶是良好的压力吸收剂(例如,高接触压力的区域可被重新分配),但是其不一定是良好的密封介质,特别是当其缺乏“顺应性”时(例如,由于诸如自然身体移动所经历的微小相对移动,而不能与患者皮肤保持紧密接触)。顺应性是患者面部与垫子之间可实现的位移水平和/或面罩维持舒适密封的能力。ResMed的Activa™垫是顺应性极佳的

垫子的实例。缺乏顺应性和弹性可影响密封性能,并且可能在诸如较高的面部标志物(特别是鼻梁区域)上造成局部压力点。

[0008] 同样,过滤式面罩呼吸器(FFR)在日常生活中起至关重要的作用。普通大众可在大多数五金商店中购买到FFR,并且FFR被推荐或要求用于各种家庭、公共场所和职业环境中,特别是在医疗环境中。FFR的主要功能是提供针对非生物和生物微粒的呼吸保护。

[0009] 实际上,FFR一般用于保护佩戴者。然而,在医疗机构和公共卫生环境中,FFR必须用以保护佩戴者免受包括生物病原体的潜在有害颗粒物的伤害,和/或保护患者和其他人以防止佩戴者将病原体呼入环境。例如,在外科手术期间,示出电外科使用产生的烟羽包括多种能够感染的蒸发的病毒有机体,包括HIV和人类乳头状瘤病毒(HPV)。因此,在此类环境中的FFR必须保护外科医生和手术室中的医务人员,而同时保护患者以防止外科医生呼出的病原体与手术场所接触。

[0010] 关于将面罩密封到佩戴者的面部,实现此类密封的主要原因是避免面罩的过滤器部分的周围泄漏,而不是通过过滤器。这对于来自使用者的吸入和/或呼出的颗粒物都适用。因为人体面部解剖结构的显著差异,很难减少面部密封内泄漏(FSIL)以及面部密封外泄漏(FSOL)(统称为面部密封泄漏(FSL))。人体测量学研究揭示了人体面部解剖结构的多个变量之间的实质性差异。这些差异在经常发生面部密封泄漏的三个区域中很显著,也许不是巧合:1)鼻梁和面颊骨,2)面颊骨到下颌骨的边缘,以及3)下巴向后朝向下颌角的下表面之间的区域周围和下方。面部密封泄漏的问题还可因以相当通用的“小号、中号和大号”尺寸制作并且通常以“一刀切(one size fits all)”设计的FFR而变得更加复杂。

发明内容

[0011] 本发明的目的是提供一种设计成与活组织接触的器具,其中器具的组织界面区域适于在器具与组织之间形成适形密封。在某些方面中,器具被配置为附接并密封至患者的外部或内部组织,诸如面部、颈部、伤口周围的区域等。

[0012] 如下文所述,组织界面区域可包括固有的粘滞性或粘合质量(称为“粘着性”)以改善密封性、抗组织滑动并增加治疗装置将适应的解剖差异的宽度以确保适当的密封和或贴合。

[0013] 在第一方面中,本发明提供了一种器具,所述器具被配置为接触动物,优选地哺乳动物,并且最优选地人体组织,所述器具包括:

[0014] (a) 组织界面部分,其包括粘弹性泡沫,所述粘弹性泡沫被配置为提供器具的组织接触表面,其中所述粘弹性泡沫包括以下特性中的一个或多个:

[0015] 在每种情况下,如使用用于橡胶特性-硬度计硬度的标准试验方法ASTM D2240-15 (Standard Test Method for Rubber Property-Durometer Hardness ASTM D2240-15)来测量的约0或更小的邵氏A,并且优选地约30或更小的邵氏00硬度,更优选地约20或更小,并且还更优选地约10或更小;

[0016] 约 $0.9\text{g}/\text{cm}^3$ 或更小的密度(比重);和/或

[0017] 使用用于粘合剂的压敏粘着性的标准试验方法ASTM D2979-16 (Standard Test Method for Pressure-Sensitive Tack of Adhesives ASTM D2979-16)来测量的约 $9\text{mJ}/\text{cm}^2$ 或更低的粘着性水平,优选地约 $7\text{mJ}/\text{cm}^2$ 或更低,最优选地约 $5\text{mJ}/\text{cm}^2$ 或更低;

[0018] 在约0.3kPa与约30kPa之间的弹性(储能)模量,并且优选地在约1kPa与约15kPa之间;

[0019] 在约0.4kPa与约7kPa之间粘性(损耗)模量,并且优选地在约0.8kPa与约7kPa之间;以及

[0020] (b) 接触部分,所述非接触部分被配置为支撑组织界面部分并且通过组织界面部分与组织分开。

[0021] 如本文所使用,术语“粘弹性”是指在经受变形时表现出粘性和弹性特性的材料。与纯弹性物质不同,粘弹性物质具有弹性成分和粘性成分。粘弹性物质的粘度使所述物质的应变率随时间变化。施加负载然后除去时,纯弹性材料并不耗散能量(热量)。然而,施加负载然后除去时,粘弹性物质损失能量。

[0022] 粘弹性材料中的储能模量和损耗模量测量储存的能量(代表弹性部分)和作为热量耗散的能量(代表粘性部分)。使用本领域已知的动态力学分析(DMA)方法以KPa测量储能(E')和损耗(E'')模量。在某些实施方案中,粘弹性泡沫包括在约10kPa与约15kPa之间的弹性(储能)模量以及在约2kPa与约7kPa之间的粘性(损耗)模量中的一者或两者。

[0023] 如本文所使用,术语“组织”是指细胞集合。组织可包括,并且在一些实施方案中优选地包括,生长和/或繁殖的细胞。组织可包括不活的细胞层,诸如皮肤,其包括覆盖组织的活细胞的角质层。组织优选地为哺乳动物的一部分,并且最优选地为人体的一部分。

[0024] 在某些实施方案中,粘弹性泡沫表现出约10或更小的邵氏A硬度,优选地约5或更小,并且还更优选地约1或更小;或约30或更小的邵氏00硬度,更优选地约20或更小,并且还更优选地约10或更小;或50或更小的邵氏000硬度,并且最优选地30或更小。

[0025] 在某些实施方案中,粘弹性泡沫表现出使用粘合剂的压敏粘着性的标准试验方法ASTM D2979-16测量的至少 $0.1\text{mJ}/\text{cm}^2$ 的粘着性,优选地至少 $0.3\text{mJ}/\text{cm}^2$,并且最优选地至少 $0.5\text{mJ}/\text{cm}^2$ 。因此,在各种实施方案中,粘着性在 0.1 与 $9\text{mJ}/\text{cm}^2$ 之间,在 0.3 与 $7\text{mJ}/\text{cm}^2$ 之间,并且在 0.5 与 $5\text{mJ}/\text{cm}^2$ 之间。

[0026] “固有粘着性”是指粘弹性泡沫材料本身具有粘着性,而不是在生产泡沫之后将粘着性材料添加到泡沫表面。

[0027] 在某些实施方案中,粘弹性泡沫可包括泡沫硅橡胶或由泡沫硅橡胶组成,诸如高稠度橡胶(“HCR”)或液体硅橡胶(“LSR”)。此类粘弹性泡沫可由硅橡胶和发泡剂混合在一起形成,并固化以产生顺应性耐用人体的界面层。粘弹性泡沫可作为单层提供,或者可为位于器具的组织界面部分的全部或一部分上的材料的叠层的组分。在叠层的情况下,粘弹性泡沫优选地提供叠层的最外层(并因此提供组织接触层)。

[0028] 在某些实施方案中,粘弹性泡沫可包括在泡沫生产期间添加的增粘剂。增粘剂是用于配制弹性材料以增加粘着性(粘合剂表面的粘滞性)的化学化合物。参见例如,美国专利4,073,776;以及美国7,772,345。增粘剂倾向于具有低分子量,以及高于室温的玻璃化转变温度和软化温度,从而为其提供合适的粘弹性特性。增粘剂可占总质量的至多约40%。增粘剂的实例包括松香及其衍生物、萜烯和改性萜烯、脂族、脂环族和芳香族树脂(C5脂族树脂、C9芳香族树脂和C5/C9脂族/芳香族树脂)、氢化烃树脂及其混合物、萜烯酚树脂(TPR,通常与乙烯-乙酸乙烯酯粘合剂一起使用)。硅橡胶基压敏粘合剂可利用基于“MQ”硅酸盐树脂的特殊增粘剂,所述“MQ”硅酸盐树脂通常由单官能三甲基硅烷(“M”)与四官能四氯化硅

或四氧化硅(“Q”)反应组成。在某些实施方案中,粘弹性泡沫不包括增粘剂或粘合剂。

[0029] 虽然增粘剂可用于本发明中,但是在优选的实施方案中,粘弹性泡沫不包括增粘剂或粘合剂,并且粘着质量为弹性材料本身的固有特性。

[0030] 在某些实施方案中,粘弹性泡沫是使用硅基(silicone base)、发泡剂和催化剂形成。此类发泡剂的实例是铵盐、钠盐或钾盐,然而,多种可商购的化学发泡剂在本领域中为已知的。通常,这些发泡剂在发泡工艺期间释放气体(例如, N_2 、 CO_2)。催化剂可选自由以下组成的组:铁催化剂、钴催化剂、锌催化剂、钛酸酯催化剂、锡催化剂、铂催化剂或酸催化剂。

[0031] 虽然优选的是,器具的整个组织界面部分包括粘弹性泡沫,但是在某些实施方案中,组织界面部分的仅一部分包括粘弹性泡沫。在某些实施方案中,粘弹性泡沫可为连续或不连续的同心环形环中的一个或多个,它们之间彼此邻接或具有一定的节距间隔。在其他实施方案中,粘弹性泡沫可为连接的或不连续的螺旋环中的一个或多个,它们之间彼此邻接或具有一定的节距间隔。

[0032] 发泡剂添加剂相对于弹性体组分(例如,硅橡胶)的重量百分比将优选地为1至10%,并且更优选地1至5%,并且最优选地1.5至3%。在各种实施方案中,粘弹性泡沫材料将被施加到器具上并以致使粘弹性泡沫材料“蒙皮”的方式固化,从而在粘弹性泡沫材料的组织接触表面上提供光滑的闭孔表面,其有助于减轻界面密封周围的潜在泄漏。

[0033] 在某些实施方案中,粘弹性泡沫包括增强填料,诸如二氧化硅、二氧化硅气凝胶、二氧化硅干凝胶、二氧化钛、硅藻土、氧化铁、氧化铝、氧化锌、石英、钙、碳酸盐、氧化镁、炭黑、石墨、玻璃纤维、玻璃微球、玻璃微气球、玻璃珠、碳纤维、碳化硅、聚苯乙烯珠、微晶纤维素;纳米颗粒,诸如碳纳米管、层状硅酸盐等;以及金属纤维。

[0034] 在某些实施方案中,粘弹性泡沫包括抗微生物添加剂,所述抗微生物添加剂具有活性成分,诸如银、银离子、封装在玻璃颗粒中的银离子、银钠磷酸氢锆、3-(三甲氧基硅烷基)丙基二甲基十八烷基氯化铵、苯扎氯铵、聚六亚甲基双胍(PHMB)等,其延缓或阻止诸如细菌、真菌和病毒的微生物的生长。这些中的一些可以无机化合物的形式提供,并且可包括微米尺寸(>100nm)或纳米尺寸(<100nm)的颗粒。

[0035] 在某些实施方案中,密封元件可包括接触区域的全部或一部分中固有的或位于其上的粘着性材料。仅以举例的方式,粘着性材料可包括室温硫化或热固化硅橡胶。粘着性材料可为单层,或者可为位于接触区域的全部或一部分上的材料的叠层的组分。

[0036] 在某些实施方案中,粘弹性泡沫提供流体地密封的表面。

[0037] 虽然粘弹性泡沫的发泡和固化可在室温下进行,但是在某些实施方案中,粘弹性泡沫在至少约50°C与60°C之间的温度下固化,更优选地至少约120°C,还更优选地至少约150°C,并且还更优选地至少约170°C。

[0038] 硅泡沫的实例以及其制造方法可参见例如美国专利8,410,239;8,173,717;7,393,879;6,022,904和5,436,274,所述专利各自以全文引用的方式并入本文。在某些实施方案中,固化在约100°C与约250°C之间的温度下进行。

[0039] 在某些实施方式中,粘弹性泡沫具有0.9g/cm³或更低的密度,更优选地0.8g/cm³或更低,还更优选地0.7g/cm³或更低,并且最优选地0.5g/cm³或更低。

[0040] 在各种实施方案中,器具可为护眼罩、水肺面罩、护目镜、医疗器具、呼吸面罩、配置为覆盖身体的一部分的负压腔室,诸如负压伤口治疗装置或外部持续性负压(cNEP)治疗

装置、头戴式耳机、耳塞、耳机等等。

[0041] 如下文所述,本文所述的器具适合于提供呈密封腔室形式的压力容器结构,其被配置为对个体的外部或内部组织上的目标治疗区域施投负压、中压或正压。

[0042] 如本文所使用,术语“压力容器结构”是指在使用期间包括负压、正压或中压的治疗装置的元件。压力容器结构可包括:刚性、半刚性或可挠的膜,所述膜限定圆顶状腔室元件;压力容器结构中的孔,真空源可通过所述孔固定或施加;以及固定至圆顶状腔室的密封元件,所述密封元件在腔室元件与个体之间形成组织界面部分。

[0043] 此类压力容器结构可用于在由器具与活组织(例如,人体的位置)配对时形成的内部空间与外部大气压力之间产生压力差。优选地,粘弹性泡沫形成维持压力差的对组织的密封。密封处的一定量泄漏可被容忍,只要期望的压力差可得以实现并维持。优选地,泄漏不超过约0.008ml/min与约8ml/min之间,并且最优选地约0.1ml/min与约1.6ml/min之间。在用于水中的眼罩(例如,SCUBA面罩)的情况下,粘弹性泡沫优选地流体地密封至海水,使得约1atm的压力差在10分钟、20分钟或最优选地30分钟内泄漏不超过内部体积的10%,并且优选地内部体积的5%或更少。

[0044] 在某些实施方案中,器具可被配置为当器具与个体配对并且在器具内施加治疗水平的压力(正压或负压)时,在整个组织界面部分上提供大致恒定且均匀分布的接触压力。在负压器具的情况下,此大致接触压力可在治疗装置内负压的0.9至1.5倍的范围内,并且优选地约1.1至1.3倍的范围内。

[0045] 在某些实施方案中,当治疗装置与个体配对并且在腔室内施加治疗水平的负压时,施加至组织表面的大致接触压力为腔室内负压的大致1.2倍。在各种实施方案中,设计成在腔室内维持中压或正压的治疗装置也可被配置为分配恒定且均匀的接触压力。

[0046] 在相关的方面中,本发明涉及向需要负压治疗的个体施加负压治疗的方法,所述方法包括将如本文所述的治疗装置与个体配对,以及在腔室内施加治疗水平的负压,从而增加个体的气道通畅性。此类方法可用于治疗睡眠呼吸暂停;用于治疗打鼾;用于治疗完全或部分的上气道塌陷,无论是在睡眠期间还是在需要一定程度的镇静的医疗程序期间;用于治疗完全或部分的上气道阻塞;用于负压治疗由例如受伤或手术引起的伤口;等等。

[0047] 如本文所使用,术语个体的“外部区域”和“外表面”是指个体的外部组织表面的一部分。如本文所使用,术语个体的“内部区域”和“内表面”是指个体的内表面或部分内表面的一部分。例如,在各种实施方案中,治疗装置可被配置为应用于并密封造口或伤口的部位,或用于密封气道中的喉管周围。在各种实施方案中,治疗装置被配置为针对所有接触点提供优化的拟合参数,例如密封、舒适度和局部装置顺应性。这可以通过顺应性适形界面的设计特征和负压治疗装置的密封腔室元件的设计特征来最小化从患者组织上的一个接触到另一接触点的接触压差而实现。

[0048] 在某些实施方案中,腔室元件可作为整体结构、一体结构或离散结构固定至法兰元件。法兰元件为设备与使用者的组织之间的界面提供机械支撑。如本文所使用,顺应性适形界面被定义为能够拉伸、弯曲和/或挠曲以在腔室元件与使用者之间形成大致气密密封的可挠、剪切吸收和可压缩的表面。

[0049] 在某些实施方案中,治疗装置与个体之间的顺应性适形界面在治疗装置的周向尺寸周围的宽度和/或厚度上变化。通过改变适形界面,施加到个体的组织表面上的力的大小

可以在连续接触区域周围逐点变化。以此方式,可以使在沿密封元件的周向尺寸的任何点处施加到个体的外表面上的力为“恒定的”。在此上下文中,如本文所使用,术语“恒定的”是指沿密封元件的整个周向尺寸将力维持在平均力的约20%以内,并且更优选地在平均力的约10%以内,其中在沿密封元件的周向尺寸的每个点处的力是在密封元件与使用者接触的法兰元件的宽度尺寸上的位置处测量。

[0050] 任何以及所有真空泵、气体泵或流体泵类型可用于本发明,前提是可通过选定泵实现期望的流量水平。在某些实施方案中,泵可经由软管或管连接到设备。为了最大的移动性,泵优选地为患者可佩戴的并且由电池供电,并且最优选地,气泵整体地配置到器具。

[0051] 在某些实施方案中,真空泵可为手动挤压球,或者可为电动的,并且包括被配置为提供振荡泵送运动的压电材料。最优选地,振荡泵送运动以大于500Hz的频率工作。

[0052] 在泵整体地配置到设备的那些实施方案中,泵与器具之间的密封特征优选地形成气密密封。以举例的方式,可在泵接合的开口内提供顺应性密封环或唇形密封件。密封特征可与腔室元件整体地提供,并且最优选地作为具有腔室元件的一体结构提供。另选地,顺应性密封环和腔室元件为离散结构。

[0053] 在负压装置的某些实施方案中,腔室元件包括创建通气元件的一个或多个孔,所述通气元件在治疗装置与个体配对并且施加治疗水平的负压时提供受控的气流进入腔室。位于泵元件的进口远端的孔提供通过腔室的空气流,所述空气流可主要帮助促进真空治疗范围的滞后控制,并其次帮助腔室内部内的空气交换。如本文所使用,滞后控制被定义为控制系统在一定范围内的反应,以将真空泵的流速改变为负压装置的腔室元件内的绝对大气压的感知变化。范围提供两个点——泵通电的“上升”点和泵关闭的“下降”点。一个或多个孔提供优选地在约10mL/min与约300mL/min之间的气流,并且最优选地在约20mL/min与约150mL/min之间,并且还更优选地在约40mL/min与约100mL/min之间。

[0054] 在一些实施方案中,通气元件可包括孔和孔内的过滤器元件,其中过滤器元件包括约1.0 μ m或更小的孔尺寸,诸如约0.7 μ m的孔尺寸。过滤器元件可被配置为可更换元件并且将尺寸调整为提供优选地在约10mL/min与约300mL/min之间的气流,并且最优选地在约20mL/min与约150mL/min之间,并且还更优选地在约40mL/min与约100mL/min之间。

[0055] 在又一个实施方案中,通气元件可包括在泵元件的进口远端的一个或多个孔洞,并且具有足够小的尺寸以防止残渣进入腔室。孔洞的数量和孔洞尺寸的直径进一步使得期望的气流优选地在约10mL/min与约300mL/min之间,并且最优选地在约20mL/min与约150mL/min之间,并且还更优选地在约40mL/min与约100mL/min之间,其中孔洞尺寸在约25 μ m与约200 μ m之间,并且更优选约40mL/min的气流,其中孔洞尺寸在约73微米与约83微米之间。

[0056] 另选地,气流水平可变化。在某些实施方案中,气流水平与治疗的真空水平相关;即,由于通气元件的大气侧与腔室内部之间的压力差,较高的真空水平可伴随较高的气流水平。在某些实施方案中,真空源可以可变的方式使用以将治疗的真空水平维持在指定范围内而不是单个值,并且气流水平可与真空水平一致地变化。

[0057] 在相关的方面中,本发明涉及向需要治疗的个体施加负压、正压或中压治疗的方法,所述方法包括将如本文所述的治疗装置与个体配对,以及在腔室内施加期望的压力水平。在cNEP(外部持续性负压)气道支撑装置的情况下,治疗装置可增加个体气道的通畅性。

此类方法可用于治疗睡眠呼吸暂停;用于治疗打鼾;用于治疗完全或部分的上气道塌陷,无论是在睡眠期间还是在施用全部或部分镇静剂的医学治疗期间;用于治疗完全或部分的上气道阻塞;用于负压治疗由例如受伤或手术引起的伤口;等等。

附图说明

[0058] 图1是开腔蒙皮的泡沫弹性材料100的横截面的示意图,泡沫弹性材料100包括粘弹性泡沫组织界面表面110、非接触基底界面表面120和泡沫弹性材料内的一个或多个气穴130。

[0059] 图2是cNEP气道支撑装置140的示意图,其示出了表示由泡沫弹性材料100完全覆盖的组织界面表面的交叉影线区域。

[0060] 图3是cNEP气道支撑装置140的示意图,其示出了代表部分由泡沫弹性材料100覆盖的组织界面表面的交叉影线区域,使得泡沫弹性材料形成装置的皮肤接触区域的主要部分。

[0061] 图4是cNEP气道支撑装置140的示意图,其中泡沫弹性材料的不间断同心珠150以固定节距连续地位于粘弹性泡沫组织界面表面110的整个宽度上。

[0062] 图5是局部面罩140的后表面的示意图,局部面罩140包括粘弹性泡沫组织界面110、用于气泵115的孔、鼻梁143的大致位置、面颊骨147的大致位置以及下颌骨149的大致位置。

[0063] 图6是全面罩150的后表面的示意图,全面罩150包括外周面密封表面153、护面罩125、在外周面密封表面153内部的局部面罩140、鼻梁143的大致位置、面颊骨接触表面147的大致位置(下颌骨接触表面149的大致位置由外周面密封表面153的下部遮盖)。

[0064] 图7是鼻垫160的后视图,鼻垫160包括在鼻杯和外部组织接触表面处的粘弹性泡沫组织界面表面110。

具体实施方式

[0065] 参考在附图中示出并在以下描述中详述的非限制性实施方案,本发明及其各种特征和有利细节得以更全面地解释。应注意,附图中示出的特征件未必按比例绘制。省略了对众所周知的部件和加工技术的描述,以免不必要地模糊本发明。本文中所使用的实施例仅仅是为了便于理解可用来实践本发明的方式,并且进一步使得本领域的技术人员能够实践本发明。因此,实施例不应解释为限制本发明的范围。在附图中,相同的附图标号贯穿若干视图指定对应的零件。

[0066] 在本发明中,器具被配置为接触包括粘弹性泡沫的活组织或类似表面。理想地,器具的接触表面在使得材料能够适应个体之间的解剖差异的粘弹性特性与由于给定个体移动而可能发生的变化之间提供适当的平衡,前者表明低粘性模量使得材料能够流动/适应,后者表明低弹性模量使得材料能够恢复。在各种实施方案中特别值得注意的是,延伸到000刻度范围的极低(组织状)硬度、固有粘着性,闭孔表面、增强的可清洁性和增强的耐久性。

[0067] 此外,接触表面理想地包括一定程度的粘着性,以防止器具在活组织上滑动,所述滑动原本会导致皮肤划痕或擦伤,并且有助于在静态和动态条件下维持器具与活组织之间的气密密封。接触表面应为组织状刚度、极低的皮肤敏感性或过敏反应,并且合理地不受微

生物生长的影响。最后,如果用于重复使用的应用中,则必须便于清洁,使得不仅界面材料不被降解,而且污垢、尘垢、残渣、化妆品和/或汗水可以去除,同时维持表面粘着性。

[0068] 为了实现本发明的目的,即器具与活组织之间的顺应性界面,已经确定,降低弹性体泡沫的硬度将导致粘弹性模量的相应降低(通过储能模量和损耗模量测量)。发泡剂浓度的增加将导致粘弹性模量降低,虽然其影响不如硬度大。

[0069] 本文还已经确定,弹性体材料的发泡可以在不添加增粘剂的情况下使用以实现表面粘着性。低浓度(例如,小于5%并且优选小于3%)的发泡剂导致加载有发泡剂的顺应性结构具有比其非泡沫变体高的表面粘着性。

[0070] 此外,为了提高清洁性,弹性体泡沫材料的外表面可通过其在制造期间形成的方式进行“蒙皮”,从而封闭表面的原本开孔结构,并将其替换为抗污染的整体封闭的连续表面。

[0071] 以下是用于本发明的粘弹性泡沫的优选粘弹性特性:

		优选	更优选	最优选
[0072]	1 邵氏 A 硬度, 具有 1.5-3.0%发泡剂			
	弹性模量(kPa)	0.3-27.8	0.8-23.5	1.2-19.2
	粘性模量(kPa)	0.5-5.4	0.6-4.6	0.7-3.9
	5 邵氏 A 硬度, 具有 1.5-3.0%发泡剂			
	弹性模量(kPa)	0.3-19.0	0.9-16.8	1.4-14.6
	粘性模量(kPa)	0.4-3.6	0.5-3.3	0.6-2.9
	1 邵氏 A 硬度+1.5%发泡剂			
	弹性模量(kPa)	1.4-27.8	1.7-23.5	2.0-19.2
	粘性模量(kPa)	0.8-5.4	0.9-4.6	1.0-3.9
	1 邵氏 A 硬度+3.0%发泡剂			
	弹性模量(kPa)	0.3-8.1	0.8-7.6	1.2-7.0
	粘性模量(kPa)	0.5-2.4	0.6-2.2	0.7-2.0
[0073]	5 邵氏 A 硬度+1.5%发泡剂			
	弹性模量(kPa)	0.3-19.0	0.9-16.8	1.5-14.6
	粘性模量(kPa)	0.6-3.6	0.7-3.3	0.8-2.9
	5 邵氏 A 硬度+3.0%发泡剂			
	弹性模量(kPa)	0.7-14.2	1.0-12.5	1.4-10.7
	粘性模量(kPa)	0.4-3.5	0.5-3.1	0.6-2.6

[0074] 在某些实施方案中,粘弹性泡沫限定接触活组织或类似表面的负压、正压或中压治疗装置的一个或多个表面,并且被设计为最大化舒适度和密封效率,最终优化装置功效和使用者顺应性。在某些实施方案中,器具的非组织接触部分(非接触部分)提供对粘弹性泡沫元件的支撑以及在器具与接触活组织的粘弹性泡沫之间的界面。在某些实施方案中,如下文所述,粘弹性泡沫可被施加到被配置为覆盖身体的一部分的负压腔室,用于当被放置在大致对应于受试者上气道的表面上受试者的前颈区域上时打开个体的上气道。

[0075] 所述技术的此示例性应用并不意味着是限制性的。粘弹性泡沫还可用作附加器具的一个或多个接触表面,所述附加器具旨在限制或延长组织部位(例如,用于生物统计数据

收集的输液部位或活组织接触部位)的接触或治疗,所述附加器具包括但不限于医疗器具,例如,ECG和EKG电极、连续葡萄糖监测(CGM)系统、气管导管、导管、医用气球、局部面罩(图5),其中图5示出了局部面罩140的后表面,局部面罩140包括泡沫弹性体组织界面110,用于气泵115的孔、鼻梁143的大致位置、面颊骨147的大致位置和下颌骨149的大致位置,全面罩(图6),其中图6示出了全面罩150的后表面,全面罩150包括外周面密封表面153、护面罩125、外周面密封表面153内部的局部面罩140、鼻梁143的大致位置、面颊骨接触表面147的大致位置(下颌骨接触表面149的大致位置由外周面密封表面153的下部遮盖)。其中,外周面密封表面153和局部面罩140密封表面可被泡沫弹性材料110完全或部分地覆盖。

[0076] 粘弹性泡沫还可用作附加器具的一个或多个接触表面,所述附加器具旨在限制或延长组织部位的接触或治疗,所述附加器具包括但不限于护眼罩、结肠造口术袋、耳塞、耳机、头戴式耳机、护目镜、运动器材等等。粘弹性泡沫在所有方向上提供顺应性,包括高度模仿其接触的活组织以形成组织友好的界面的压缩和剪切特性。此外,粘弹性泡沫元件是耐用、耐磨、剪切吸收、可压缩、可适形、舒适且可洗涤的。粘弹性泡沫还可用作水肺或类似面罩的组织界面,其中粘弹性泡沫被流体地密封至液体,使得在约1atm的压力下不超过面罩的10%充满液体达至少10分钟,其中液体可为淡水、海水、油或任何自由流动但体积恒定的物质。

[0077] 在某些实施方案中,粘弹性泡沫元件包括如下密度、硬度和探针粘着性特性:

[0078]	粘弹性泡沫材料制造工艺	范围优选程度	密度(g/cm ³)	硬度(邵氏)	粘着性(mJ/cm ²)
	开腔	优选	0.1-0.8	<10 (00)	0.1-9
		更优选	0.2-0.7	<50 (000)	0.3-7
		最优选	0.3-0.5	5-30 (000)	0.5-5
	闭腔	优选	0.3-0.9	<10 (00)	0.1-9
		更优选	0.5-0.8	<80 (000)	0.3-7
		最优选	0.6-0.7	20-40 (000)	0.5-5

[0079] 其中(EFMFP)为弹性泡沫材料制造工艺,并且由固化粘弹性泡沫的方式来限定。EFMFP按“开腔”工艺或“闭腔”工艺进行分类。如本文所使用,开腔粘弹性泡沫材料的制造工艺是通过在基底上施加粘弹性泡沫元件以在成型特征件外部固化来限定的。在开腔工艺中,粘弹性泡沫可以简单地施加到基底上,并且允许以任何期望的方式固化,例如在室温下、在施加例如热、UV或其组合的情况下固化。如本文所使用,闭腔粘弹性泡沫材料的制造工艺是通过将粘弹性泡沫元件施加或注入到包括基底的包封模具中来限定的,并且通常在真空下将粘弹性泡沫元件固化到模具内的基底上,例如二次成型(overmolding)的工艺。这些工艺中的固化可类似地以任何适当的方式实现,例如通过添加催化剂、热量、UV或其组合。

[0080] 其中密度被定义为通过每单位体积(例如,克/立方厘米(g/cm³))物质的质量的量测量的稠度。在开腔粘弹性泡沫材料的制造工艺中,粘弹性泡沫材料的密度优选地在0.1-0.8g/cm³之间,更优选地在0.2-0.7g/cm³之间,并且最优选地在0.3-0.5g/cm³之间。在闭腔粘弹性泡沫材料的制造工艺中,粘弹性泡沫材料的密度优选地在0.4-0.9g/cm³之间,更优选地在0.5-0.8g/cm³之间,并且最优选地在0.6-0.7g/cm³之间。

[0081] 其中,硬度被定义为通过ASTM D2240标准测量的硬度的度量。在开腔粘弹性泡沫材料的制造工艺中,硬度优选地小于约10邵氏00,更优选地小于约50邵氏000,并且更优选地在约5邵氏000与30邵氏000之间。在闭腔粘弹性泡沫材料的制造工艺中,硬度优选地小于约10邵氏00,更优选地小于约80邵氏000,并且最优选地在约20邵氏000与40邵氏000之间。

[0082] 其中,探针粘着性被定义为通过用于粘合剂的压敏粘着性的标准试验方法ASTM D2979测量的分离类粘合剂元件和粘附探针所需的力。在开腔粘弹性泡沫材料的制造工艺中,探针粘着性优选地小于约9mJ/cm²,更优选地小于7mJ/cm²,并且更优选地在约5mJ/cm²之间。在闭腔粘弹性泡沫材料的制造工艺中,探针粘着性优选地小于9mJ/cm²,更优选地小于约7mJ/cm²,并且最优选地在约5mJ/cm²之间。

[0083] 在某些实施方案中,粘弹性泡沫材料元件是通过共混硅橡胶和发泡剂的组合而产生的泡沫硅橡胶材料,从而导致泡沫泡孔结构在固化时厚度增加,优选地在50%至300%之间,并且更优选地75%至250%,并且最优选地100%至200%。

[0084] 在某些实施方案中,顺应性适形界面包括粘弹性泡沫材料层,所述粘弹性泡沫材料层的厚度范围优选地为0.030”至0.375”,或更优选地0.050”至0.250”,或最优选地0.075”至0.150”。

[0085] 发泡剂用于在室温或可热固化的硅弹性体体系中制备硅泡沫。泡沫硅橡胶材料被设计为可适形的。催化剂添加(例如,铁催化剂、钴催化剂、锌催化剂、钛酸酯催化剂、锡催化剂、铂催化剂或酸催化剂)在室温下快速产生硅橡胶泡沫。泡沫泡孔结构可通过在固化期间释放气体来产生。泡沫也可以通过使用某些诸如碳酸氢铵的添加剂来产生。此类添加剂可经由施加热来由高稠度橡胶(HCR)或液态硅橡胶(LSR)产生泡孔泡沫。

[0086] 高稠度橡胶由高分子量的硅聚合物组成,任选地与诸如二氧化硅的填充剂组合,以产生可模塑、挤压或压延成有用的最终产品的材料。类似于HCR,液体硅橡胶(LSR)也可以用二氧化硅增强,但通常使用较低分子量的聚合物。LSR通常用注塑成型机泵送并固化以形成成型零件。

[0087] 在某些实施方案中,粘弹性泡沫还可包括增强填料,其中添加增强填料可显著改善粘弹性泡沫的弹性机械特性,诸如,例如刚度、拉伸强度、撕裂强度和挠曲疲劳。增强填料可选自的组包括例如酸性填料,诸如气相二氧化硅、二氧化硅、二氧化硅气凝胶、二氧化硅干凝胶、二氧化钛、硅藻土、氧化铁、氧化铝、氧化锌、石英、钙、碳酸盐、氧化镁、炭黑、石墨、玻璃纤维、玻璃微球、玻璃微气球、玻璃珠、碳纤维、碳化硅、聚苯乙烯珠和金属纤维。

[0088] 在某些实施方案中,组织界面部分包括硅橡胶材料,其优选地为HCR,并且更优选地,组合或部分地为LSR材料。硅橡胶的硬度优选地在大致1至20的邵氏A硬度的范围内,并且更优选地在大致1至10的邵氏A硬度的范围内。硅橡胶还可被发泡以形成可以物理或化学地交联的疏水性聚合物链的三维网络。由于泡沫LSR材料的显著含气量,泡沫LSR可以非常类似于天然软组织。通过向硅橡胶材料中添加所添加的发泡剂,例如分散在乙烯基二甲基封端的聚二甲基硅氧烷聚合物中的碳酸氢铵,可以实现泡沫特性。在这些实例中,发泡剂与硅橡胶的重量比优选地在大致0.1%至10%的范围内,并且更优选地在大致0.5%至5%,并且最优选地在大致1.5%至3%。用于形成泡沫LSR的其他剂可包括但不限于铂催化剂和有机锡化合物催化剂。

[0089] 在某些实施方案中,顺应性适形界面元件包括具有组织界面的粘弹性泡沫材料,

所述组织界面具有足够高的表面张力以减轻或消除患者组织与顺应性适形界面元件之间的滑动。组织界面的粘着性还有助于适应解剖变化的较宽横截面并产生必要的界面密封。

[0090] 装置的其他期望的属性或方面可以通过附加的材料特征来限定,所述材料特性包括但不限于例如比重、拉伸强度、伸长率、拉伸模量、撕裂强度、硬度和探针粘着性。

[0091] 其中比重被定义为物质的密度与参照物质的密度的比,例如,弹性体材料与水的密度的比。在装置的实施方案中,粘弹性泡沫材料的比重在约0.49g/cm与约0.72g/cm之间。

[0092] 拉伸特性(例如,如使用ASTM D412测量)可获得拉伸强度、伸长率和拉伸模量的值。

[0093] 其中,拉伸强度被定义为材料承受伸长负载的能力,其中拉伸强度(最终拉伸强度)是通过材料在断裂前被拉伸时将承受的最大应力来测量的。在本发明的实施方案中,粘弹性泡沫材料的拉伸强度优选地在约31psi与约114psi之间,并且更优选地在约31psi与约62psi之间。

[0094] 其中伸长率被定义为在断裂后测量的粘弹性泡沫材料的长度的增加,并且表示为原始标距长度的百分比。其中,标距长度被定义为沿进行伸长率计算的试样的距离。在本发明的实施方案中,粘弹性泡沫材料的伸长率在约438%与约817%之间,并且更优选地在约438%与约747%之间。

[0095] 其中拉伸模量被定义为定义应力与应变之间的关系的刚度的量度。在本发明的实施方案中,粘弹性泡沫材料的拉伸模量在约5MPa与约10MPa之间,并且更优选地在约6MPa与约7MPa之间。

[0096] 其中撕裂强度(例如,如使用ASTM D624测量)测量样品破裂或开始撕裂所需的每单位厚度的力(磅/英寸,Ppi)。在本发明的方面中,粘弹性泡沫材料的撕裂强度在约8Ppi与约32Ppi之间,并且更优选地在约9Ppi与约14Ppi之间。

[0097] 在本发明的方面中,粘弹性泡沫材料的其他属性可包括随时间保持的粘着性特性,例如,固化之后的包括存储、使用和或洗涤的时间。在某些实施方案中,通过使用Polyken Probe tack PT-1000仪器藉由用于粘合剂的压敏粘着性的标准试验方法ASTM D2979来测量的粘弹性泡沫材料的探针粘着性值保持在约0.43mJ/cm²与约2.52mJ/cm²之间持续长达一周或更长时间的固化,其中在约4周或更长时间的时间段内保持约65%或更高的探针粘着性,优选地在约4周或更长时间的时间段内保持约73%或更高的探针粘着性,并且最优选地保持约83%或更高的探针粘着性。

[0098] 在某些实施方案中,抗微生物组合物被添加到粘弹性泡沫元件。抗菌、抗真菌和抗病毒特性可以任何适当的方式输送,例如添加呈例如硫酸银、柠檬酸银、乙酸银、碳酸银、乳酸银和磷酸银形式的银盐。此外,还可使用包含按重量计大致15%的银离子的沸石。其他合适的材料(例如,聚六亚甲基双胍)在本领域中已知。

[0099] 在某些实施方案中,顺应性适形界面元件包括如下粘弹性泡沫材料,所述粘弹性泡沫材料优选地为机械地固定,或更优选地通过插入粘合层结合,或最优选地被分配并固化(在无任何机械构件或附加粘合剂的情况下直接结合)到器具的组织界面部分以形成无泄漏的组织界面。在某些实施方案中,二次成型可用于在器具上提供机械特征件以附接和保持泡沫。

[0100] 在某些实施方案中,顺应性适形界面元件包括如下粘弹性泡沫材料,所述粘弹性

泡沫材料为薄片成形、固化并随后模切并且机械地固定,或使用插入粘合层(例如,RTV(室温硫化)硅橡胶)将粘合剂结合到器具的组织界面部分上,以形成无泄漏的组织界面。

[0101] 在某些实施方案中,顺应性适形界面元件包括泡沫硅橡胶材料的多层结构,所述泡沫硅橡胶材料为薄片成形并固化到碾磨或压延的HCR材料上,后者用作粘合层,所述粘合层被热结合到器具的组织界面部分上,以形成无泄漏的界面。

[0102] 在某些实施方案中,顺应性适形界面元件包括如下粘弹性泡沫材料,所述粘弹性泡沫材料可直接二次成型在套环的法兰元件上并固化以形成无泄漏的组织界面(图2, 110)。如本文所使用,二次成型是将材料添加到已经成型的形状中以形成最终产品的工艺,所述最终产品被随后的材料部分或完全覆盖并且比原始零件稍大。

[0103] 在某些实施方案中,本发明包括如下粘弹性泡沫材料,所述粘弹性泡沫材料被连续分配在器具的非接触表面120的整个宽度上,其中泡沫硅橡胶的宽度在器具基底的整个表面上为恒定或变化的,并且将其固化以形成无泄漏的组织界面。如图2所示,示出cNEP气道支撑装置140的示意图,其中交叉影线区域表示由泡沫弹性材料100部分覆盖的组织界面表面。

[0104] 在某些实施方案中,粘弹性泡沫材料被连续分配并固化在与器具的组织界面部分的形状相对应的一个或多个离散的同心环形环和/或带中(图4, 150)。其中,环形环被定义为由两个同心圆或形状之间的区域定界并包括所述区域的图案。这些离散的同心环形环或带在器具的非接触部分上可具有相同或变化的厚度和或相同或变化的宽度或其组合。所述环或带可优选地被分配以包括其间的节距间隔,以便在热固化时为独立且无支撑的,或更优选地在其间分配有足够窄的节距间隔,使得环和/或带在热固化时膨胀并编织在一起,以形成无泄漏的组织界面。如本文所使用,编织在一起被定义为环或带中的一个或多个的外边缘的接触或流动到一起,从而形成均匀的特征件和或环或带的峰部和谷部的特征件。其中峰部被定义为环或带的较厚区域,而谷部被定义为带的环的较薄区域。如本文中所使用,节距间隔被定义为两个重复特征件之间的维度距离,例如粘弹性泡沫材料的同心环形环的中心线之间的维度间隔。

[0105] 在某些实施方案中,组织界面部分包括如下粘弹性泡沫材料,所述粘弹性泡沫材料被连续分配并固化在与器具的组织界面部分的形状相对应的连续螺旋环和/或带中。所述连续螺旋环或带可优选地被分配以包括在连续分配的环/带之间的节距间隔,以便在热固化时为独立且无支撑的,或更优选地在其间分配有足够窄的节距间隔,使得连续环和/或带在热固化时膨胀并编织在一起,以形成无泄漏的组织界面。

[0106] 在某些实施方案中,组织界面部分包括以例如在分配的元件之间具有足够窄的节距间隔的点矩阵图案分配的粘弹性泡沫材料,使得在热固化时膨胀并编织在一起,以形成连续的无泄漏的组织界面。

[0107] 在某些实施方案中,本发明的泡沫硅橡胶将足够柔软和可适形的,以促进残茬的一些预先存在或过夜的生长,而不影响必要的治疗界面密封件。在粘弹性泡沫材料中,合适的硅橡胶硬度和发泡剂浓度的范围分别优选地在1至10邵氏A和1.5至3%的范围内。所得的粘弹性泡沫具有小于10邵氏00的最终硬度,并且更优选地大致1至40邵氏000的最终硬度范围。

[0108] 在某些实施方案中,顺应性适形界面元件包括如下泡沫硅橡胶材料,其泡沫泡孔

结构优选地通过减成法工艺生产,其中将给定粒度和浓度的盐与LSR制剂均匀混合,并随后洗出(即溶解或减成)留下泡孔结构,并且更优选地通过气体膨胀工艺生产,其中将给定粒度和浓度的发泡剂与LSR制剂均匀混合,并随后通过施加热来膨胀以形成泡孔结构。

[0109] 任选地,粘合层或凝胶位于与使用者接触的顺应性适形界面元件的表面上。例如,硅胶(Silicone gel)被设计为柔软且可适形的。所述硅胶通过具有比弹性材料的典型交联度低的交联度并且通常不进行二氧化硅增强来实现其凝胶状稠度。未固化的凝胶能够轻松浇注,并且可以用手混合并模塑成成品。粘合层或凝胶层旨在减少装置在佩戴者上的移动,以及增强佩戴者上的密封和缓冲。这些元件被配置为保持近似均匀的接触压力且沿着个体的组织在治疗装置在患者上的所有接触点处具有最小压力变化。“最小压力变化”是指在密封元件的接触表面与患者组织之间的任何点处的压力相对于整个接触表面上的平均压力的变化不超过约20%,并且优选地不超过约10%或约5%。如本文所使用,外部接触表面是治疗装置的密封元件的表面,所述表面与形成器具的接触和密封组织界面部分的个体的组织接触。

[0110] 在某些实施方案中,由腔室和密封元件组成的治疗装置被配置为本文所述的腔室与使用者之间的接触表面,被配置为在负压治疗装置与使用者的三维变化组织表面之间的界面上提供局部负载均衡,以在此非均匀的表面上保持接近均匀的接触压力。

[0111] 特别地,本文所指的治疗装置涉及但不限于用于缓解上气道阻塞的外部治疗器具。美国专利申请序列号12/002,515、12/993,311和13/881,836描述了一种用于缓解气道阻塞的治疗器具,所述申请以全文引用方式并入本文,包括所有表格、附图和权利要求。提高个体的上气道通畅性减轻了诸如打鼾、睡眠呼吸暂停、完全或部分的上气道塌陷的状况,无论是在睡眠期间还是在已施用镇静剂的医疗程序期间。如本文所述,装置被配置为在与覆盖在颈部的上呼吸道上的软组织相对应的外部位置处贴合在使用者的下巴下方。

[0112] 在各种实施方案中,粘弹性泡沫材料的特性可包括在变化的温度范围内保持期望的材料特性的能力。这些特性进一步使得装置的粘弹性泡沫材料的组织接触表面能够适形于移动和挠曲的活组织界面、组织状界面以及可以是或可以不是移动或挠曲表面的非组织接触表面,例如刚性或可挠的可佩戴器具或其特征件的表面。

[0113] 如本文所述,粘弹性泡沫材料可用作刚性或可挠的可佩戴器具或其特征件的活组织表面、组织状表面和或非组织状表面之间的界面。粘弹性泡沫材料提供能够并支持定期或长期使用装置的舒适的顺应性贴合界面。虽然使用的持续时间可取决于应用、治疗需要的持续时间和防护等,但是粘弹性泡沫材料可减轻不包括粘弹性泡沫材料的器具的贴合和感觉的负面限制。

[0114] 从粘弹性泡沫材料界面获益的器具可由例如化学卫生计划(CHP)来规定和/或要求,并且可包括但不限于医疗和或治疗装置与使用者之间的界面(修复装置、正压或负压治疗装置、CPAP器具、cNEP器具、喉罩气道(LMA's)、鼻套管、鼻垫(图7)、气道插入装置、导管保护/密封系统等等)。其他应用可包括但不限于民用或军用个人防护设备(PPE)与使用者之间的界面。应用还可包括呼吸防护、颗粒和或防毒面具的界面表面和/或用于密封器具的区域和组织、组织状和或非组织状表面的防护服或防护阻隔物的界面表面。应用可用于A级、B级、C级和/或D级、OSHA相关防护,包括但不限于压力需求、自备式呼吸器(SCBA)、手套、足部和眼睛防护、耳塞、耳罩(用于噪声抑制和防护)、膝盖、肘部和/或腕垫、头盔、帽子、全面罩

或局部面罩的正压或负压呼吸器和或全身服、戏剧用器具,包括面罩、假发、耳朵、鼻子、前额假体、脸颊、下巴、额头器具和小化妆FX件等等。

[0115] 在各种实施方案中,泡沫弹性材料可呈可注入或预先形成的材料的形式,以例如填充皱皮、皱纹、粉刺疤痕或增大嘴唇和脸颊的体积。硅橡胶比类似胶原蛋白和瑞蓝(Restylane)的填充剂便宜、易于使用并且在少于1%的患者中出现副作用。此外,诸如胶原蛋白和瑞蓝的填充剂在约6个月内被人体吸收,从而使硅(silicone)成为更持久的选择。不受控或游离的硅通常不能很好地耐受在身体中,从而使固化涂层、固化注入或预固化植入物更优选。如本文所使用,固化涂层被定义为粘弹性泡沫材料的层,其以未固化状态(可能为液体或凝胶)施加到期望表面上,并且经由例如热、UV或化学催化剂固化成其最终的粘弹性泡沫形式。如本文所使用,固化注入被定义为将未固化粘弹性泡沫材料和催化剂注入到期望的位置,其中粘弹性泡沫材料可在通过注入放置到的位置固化成其最终粘弹性泡沫形式。如本文所使用,预固化的植入物被定义为被固化成期望的形状并且在期望的位置使用或植入的粘弹性泡沫材料。

[0116] 在某些实施方案中,粘弹性泡沫材料可通过在插入期间保护血管壁、降低装置的展开或拔出力以及在装置的全部、部分或选定的部分之间提供组织状界面而用作导管、导线、支架、移植物和或支架移植物的涂层。此外,可将粘弹性泡沫材料与抗增殖剂混合以减少再狭窄以改善临床结果。如本文所使用,展开力被定义为由诸如支架的装置在其从其初始直径展开至其工作直径时所施加的向外力,如在具有正确内径的玻璃管内所测量。用于测量展开力的合适的测试机(WL2100;Withlab, Gunpo, Gyeonggi-do, Korea)在本领域中已知。

[0117] 在其他实施方案中,粘弹性泡沫材料可通过保护输尿管壁、肾、膀胱和尿道,在支架的全部、部分或选定的部分之间提供组织状结构和或界面而用作输尿管支架或输尿管支架涂层。

[0118] 在某些实施方案中,粘弹性泡沫材料可用于修复非破裂的主动脉瘤(AAA)或类似情况,其中例如支架移植物,包括用于锚定至主动脉壁的支架部分以及移植物部分,其包括用于修复动脉瘤的通道网络。支架移植物以压缩状态被递送到导管内,并且当从压缩状态释放时,支架接合血管壁并且移植物膨胀以引导血流。然后,通过直接地或通过使用例如粘弹性泡沫材料的适当填充材料使密封腔、内囊和其他支撑型结构(例如,环形肋)膨胀来注入填充材料,经由填充移植物与血管壁之间的空间来密封动脉瘤。粘弹性泡沫材料的组分被混合以开始交联以形成粘弹性泡沫材料的填充物。组分的混合可以在填充移植物之前发生,或者在填充期间在移植物中混合。混合之后粘度仍较低以帮助填充,从液体变稠而形成柔软但坚实的顺应性固体。混合的粘弹性泡沫材料还可包括对比材料,以帮助医师来可视化适当的展开,其中将材料注入到移植物的可膨胀密封腔中。

[0119] 在某些实施方案中,粘弹性泡沫材料可用作活组织与假体装置之间的界面。粘弹性泡沫材料可满足支撑活组织的结构、活组织的维护、活组织的修复所必需的关键特征,以及在假体装置与活组织之间提供更有利的功能关系。粘弹性泡沫材料可设计成通过改变粘弹性泡沫材料的物理特性来再现复杂组织的结构层次,以更有利地在活组织与假体的全部或部分之间形成界面。粘弹性泡沫材料可用于以均匀或变化的厚度以及均匀或变化的硬度在活组织与假体之间形成层,以适应活组织和假体中的变化。此外,粘弹性泡沫材料的探针

粘着性可有利地偏向粘弹性泡沫材料对生物组织的粘附性,并且有利地偏向粘弹性泡沫材料对假体的粘附性,从而在假体与使用者之间提供更有利的界面。此外,粘弹性泡沫材料固有的气穴还可通过汗液或其他水接触的情况下在水饱和的情况下期间通过在活组织与粘弹性泡沫材料之间捕获和或除去水分来在假体与使用者之间提供有利的粘附性,同时基本上保持粘弹性泡沫材料的探针粘着性。

[0120] 为了本专利申请的目的,术语“约”是指任何给定值的 $\pm 10\%$ 。

[0121] 本发明的负压治疗装置包括可挠膜元件、穿过可挠膜元件的孔和顺应性组织界面部分,所述顺应性组织界面部分沿可挠膜元件的边缘或面沿着组织界面部分的周向尺寸定位以形成组织界面部分与可挠膜元件之间的气密连接。组织界面部分的非接触部分与腔室元件之间的接合在本文中称为接合的“根部”。如本文所使用,顺应性元件被定义为可挠的元件,例如顺应性组织界面部分,虽然在接触表面的近似形状中,目标治疗区域是可挠的以适应变化。

[0122] 如本文所使用,术语“周向尺寸”是指沿组织界面部分的宽度的连续位置,并且在一些情况下,例如,其中腔室元件与器具的非接触部分连续接触。如本文所使用,术语“根部”是腔室元件与器具的非接触部分接触的位置,并且具有由腔室元件的厚度包封的宽度。腔室元件可作为整体结构、一体结构或离散结构固定至组织界面元件的非接触部分。“整体结构”是指通过接合两个或更多个部件而形成的完整件的结构,所述两个或更多个组件一旦接合就成为在不破坏装置的情况下不能够分开的单件。“一体结构”是指是形成或模塑成单件的单一结构的结构。如果两个(或更多个)结构形成单个工作结构,但保留各自的特性并且可以在使用单个工作结构的正常使用过程中分离,然后重装,则两个元件为“离散结构”。

[0123] 永久性和偶发性的治疗部位的表面变化(即下颌骨的形状、从颈部到下颌骨的过渡点、组织类型、疤痕、面部毛发和/或组织瑕疵、由佩戴者的移动引起的施加到密封件的不同部位的不同力等)可能会不期望地破坏负压治疗装置与使用者之间的密封。本发明提供了可适应变化的面部轮廓/特征并且适应移动的装置、系统和方法,从而导致舒适度有所提高、真空泄漏有所减少和治疗功效有所改善。

[0124] 器具的可挠膜元件和密封元件结合了悬臂状结构、环向负载状结构和或两者的组合,适于具有允许个体的组织表面上的刚度、挠性和均匀的区域顺应性和/或力负载的截面特性。如本文所使用,“区域”是指装置的顺应性如下特性,其允许装置将其自身“模塑”成与佩戴者接触的表面上表面和或表面变化。如下文所述,均匀的区域顺应性部分地由与腔室元件、密封元件或两者上的区域相关联的截面特性或结构特征提供。

[0125] 密封元件可呈包括可挠的弹性材料的法兰的形式,其厚度和宽度可为均匀的,但是厚度和宽度也可变化,以在沿治疗装置的接触表面的位置处实现期望的结构特性。此外,当施加治疗水平的负压时,在密封元件的法兰的根部位置处腔室元件的位置可被改变,以调节并均衡治疗装置的接触压力。2016年1月20日提交的标题为“Device and Method for Opening an Airway”的美国临时专利申请号62/281,063讨论了用于平衡接触压力的法兰和腔室特性的变化,所述申请以引用方式并入本文。

[0126] 在某些实施方案中,密封元件可为包括一个或一系列层的顺应性组织界面元件,所述层包括泡沫硅橡胶层以提供缓冲表面。法兰的内表面是与可挠膜元件接触的表面,并

且顺应性组织界面元件的外表面是与使用者的组织接触的表面。2015年11月25日提交的标题为“Chamber Cushion, Seal and Use Thereof”的美国临时专利申请号62/260,211讨论了此类缓冲密封元件,所述申请以引用方式并入本文。

[0127] 器具的组织界面部分适于具有允许可挠和均匀区域顺应性的截面特性。如本文所使用,“均匀的区域顺应性”是指顺应性组织界面元件的特性,其允许顺应性组织界面元件将其自身“模塑”成与佩戴者接触的表面上的表面和或表面变化。如下文所述,此均匀的区域顺应性部分地由与顺应性组织界面元件上的区域相关联的截面特性或特征提供。

[0128] 顺应性组织界面元件包括流体地密封的泡沫硅橡胶层。术语“流体地密封”是指阻止空气在正常使用腔室所需的一段时间内通过顺应性组织界面元件传输的泡沫硅橡胶层。以举例的方式,如果胶乳气球的正常使用时间为6小时,则乳胶气球对氦气是“流体地密封”,虽然事实上随着时间的流逝氦气可最终从气球泄漏,并且虽然事实上如果置于异常条件下气球可能破裂。

[0129] 在某些实施方案中,本发明的密封元件提供了负压治疗装置的接触界面,所述负压治疗装置被配置为适形于在颈部的颈部区域处大致对应于颈部的前三角的个体上的连续接触区域。术语“大致对应于”解剖位置是指紧密接触实际位置、形状或大小,但也许未必完全、准确或精确地接触。

[0130] 最优选地,密封元件被配置为遵循治疗装置的轮廓,所述轮廓被设计为大致适形于个体,从对应于个体下颌体的一侧上的第一下颌角点的大致第一位置到对应于个体颏隆起的第二位置,到对应于个体下颌体的相对侧上的第二下颌角点的第三位置 and 对应于个体甲状软骨的第四位置,还被配置为大致返回到对应于第一下颌角点的第一位置。

[0131] 如本文所使用,下颌角点描述了在个体的下颌关节处下颌骨的每一侧上的大致位置。如本文所使用,下颌突起描述了下巴的大致位置,其中心可凹陷但在形成颏结节的任一侧上升高。如本文所使用,甲状软骨描述了人类喉头的大软骨的大致位置。

[0132] 密封元件和腔室元件被设计成当施加治疗水平的压力时在使用者的组织上产生均匀的接触压力。密封元件优选地为垂直宽度(宽和窄)和厚度,以实现期望的接触压力特性。垂直宽度分量是从密封元件的外边缘的尖端穿过根部并到达密封元件的内边缘的尖端的密封总宽度。密封元件的宽度可沿密封元件的接触区域的外围轴线变化,以适应由于治疗装置的非均匀形状而引起的站负载变化,所述治疗装置包括椭圆形的腔室并且还包括中心弯曲部,以适应大致对应于上呼吸道的患者颈部上的配合表面,并且保持负压治疗装置的恒定接触压力。

[0133] 在密封元件的各种实施方案中,装置的法兰元件上的位置可比其他位置基本上更宽。在一个方面中,总法兰宽度可在大致28.0毫米至大致17.0毫米的范围内变化。如本文所使用,“基本上更宽”是指从一个位置到另一位置宽度增加至少约10%,更优选地至少约20%,并且还更优选地至少约30%或更多,例如在本发明的一个实施方案中,在大致对应于使用者的颈部中部的第四位置处的法兰元件的宽度比对应于使用者的下颌骨和下颌角点区域的第一和第三位置宽大致39%。较宽的部分可存在于需要较大负载位移的区域中,例如在第二和第四位置,并且较窄的部分可存在于需要较小负载位移的区域中,例如在使用者的第一和第三位置。

[0134] 法兰元件的厚度还可沿垂直宽度沿着治疗装置的接触表面的圆周变化,以适应解

剖变化和变化的真空横截面。如本文所使用,厚的或薄的描述了接触个体的法兰的表面与接触负压治疗装置的真空腔室的腔室元件的法兰元件的(远)表面之间的距离。法兰元件在根部的厚度可在根部的内部在大致4.5毫米至1.0毫米的范围内变化,并且在根部的外部在3.0毫米至1.2毫米的范围内变化。例如,在使用者的第一和第三位置的接合处的法兰元件的厚度可在根部内部为约1.6毫米并且在根部外部为约2.10毫米。

[0135] 在某些方面中,装置的法兰元件上的位置可在厚度上变化,使得一些部分比其他部分基本上更厚。例如,法兰元件的位置可在厚度上变化,使得一个位置比另一位置基本上更厚。如本文所使用,“基本上更厚”是指厚度增加至少约20%,更优选地至少约30%,并且还更优选地至少约50%或更多。例如,在本发明的实施方案中,大致第二位置处的厚度比第一和第三位置厚大致64%,并且第一和第三位置的厚度比第四位置厚大致30%。

[0136] 法兰元件的厚度可进一步从根部位置向外逐渐变细,直到最终法兰厚度为大致0.7毫米至大致0.1毫米。锥化可从根部开始继续到法兰的内部或外部边缘,或者锥度也可从距离法兰元件的末端约10%、15%、20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90%或95%的点开始并继续到法兰元件的内部或外部边缘,直至大致0.7-0.1毫米的期望最终厚度。法兰在其内部和外部边缘处的锥度有助于消除边缘效应,从而最小化组织刺激和损伤。如本文所使用,“边缘效应”是指由组织上锋利边缘的延长接触压力引起的组织的刺激(发红、肿胀)。边缘的锥化提供了更可挠且更柔软的法兰边缘。

[0137] 腔室元件沿其长度是刚性的,并且法兰将不会明显地纵向偏斜。因此,在处理目标治疗区域的动态形状时,治疗装置的区域包括适应性的设计特征,例如,法兰元件的宽度和厚度的变化,和或添加被设计成最小化高压点并消除治疗装置在放置在使用者上并且施加治疗水平的负压时沿其接触表面的接触压力变化的顺应性适形界面。

[0138] 在法兰接触使用者的基本上平坦的表面的区域中,腔室元件和法兰元件可充当“I形梁”,其中法兰在使用者上表现出的力是较线性的向下力且为悬臂状的。腔室元件的根部点内侧和外侧的法兰元件根据材料的厚度挠曲,其中法兰元件的锥形端最大程度地挠曲,从而在使用者的组织上产生柔软的过渡,藉此消除上述边缘效应。如本文所使用,悬臂状的力是腔室的向下力除以给定点处法兰的面积测量。以举例的方式,在法兰元件跨组织平放的区域中,悬臂力可通过改变法兰的宽度和厚度来平衡,例如在存在较高真空横截面和在期望较大负载分布(即,较低的接触压力)的区域中,可使用具有较大垂直宽度的法兰,并且类似地,在期望较小负载分布(即,较高的接触压力)的区域中,可使用具有较小垂直宽度的法兰。

[0139] 法兰元件的厚度尺寸可赋予法兰元件特性,使得在装置的部分中,如果法兰元件太薄,虽然其可能非常可挠,但其将几乎没有负载分布特性,可使从腔室元件根部产生的高接触压力的一个或多个点达到最低点,从而导致泄漏和/或不适。如果法兰元件太厚,则其将影响其改变方向的能力,例如无法适形于从下颌骨上的颈部的表面朝向耳朵的急剧变化,并进一步导致不良水平的垂直或水平移动。以类似的方式,如果法兰元件的宽度太小,则可产生一个或多个高压点,而太宽则可产生不必要的体积,从而影响贴合度和有效治疗面积。宽度的过渡逐渐变细,并且长宽比最小化位置不稳定性并优化可挠性。

[0140] 在法兰接触使用者的弯曲表面的区域中,例如在下巴周围和下颌骨上方,当法兰

围绕那些特征件弯曲时,观察到的力包含另外的环状力分量。如本文所使用,“环状力”描述了周向施加的力的分布,例如,当法兰元件绕使用者的位置四行进时,曲率增加了在腔室元件的根部内部和外部的法兰的附加刚度。在存在环向负载的附加力分量的这些区域中,法兰元件的厚度可有所减小,并且法兰元件的垂直宽度可有所增大,以有效地分配腔室的负载,并且在施加治疗水平的负压时最小化站到站之间的接触压力变化。

[0141] 如本文所使用,术语“接触压力”是指通过装置的接触表面施加在组织的表面上的压力。其值可取决于存在的真空以及法兰的结构特性,诸如接触表面的垂直宽度和表面积,并且可在法兰上的不同位置处变化。

[0142] “垂直宽度”(意指垂直于接触表面的最长轴的方向,其最长轴可弯曲)较大的接触表面相对于垂直宽度较小的接触表面,在相同的真空压力下将具有较低的总接触压力,由于在接触表面的特定位置处增大的表面积。因此,在圆顶站压力负载较低的区域中,法兰的接触表面可被设计成具有较小的垂直宽度,以有效地增加和“平衡”接触压力,并且在圆顶站压力较高的区域中,法兰的接触表面可被设计成具有较大的垂直宽度,以有效地减小和平衡圆顶站负载较高时的接触压力。

[0143] 在某些实施方案中,腔室元件在法兰元件上的位置(根部位置)可从中点向内或向外变化,以在施加治疗水平的负压时进一步帮助均衡治疗装置对使用者的接触压力,从而创建并保持法兰元件在使用者上的平衡点。例如,法兰元件上的腔室元件边缘的根部从法兰元件的中点向外的移动有效地增加真空横截面,并因此增加施加治疗水平的负压时治疗装置在所述点的有效接触压力。腔室边缘向内的移动具有相反的作用,其提供暴露在根部位置和治疗区域外的法兰的较大部分,从而减少真空横截面。在需要较高接触压力的区域中,例如在装置靠近使用者的耳朵的区域中,腔室位置可在法兰上朝外边缘偏向,从而增加真空横截面和在所述点的有效接触压力。

[0144] 腔室可操作地连接到气泵,以在腔室元件内产生治疗水平的负压。气泵可具有任何适合产生治疗水平的负压的类型,例如容积泵、脉冲泵、速度泵等,其可包括手动挤压球、旋转泵、罗茨泵、振荡泵等。在某些实施方案中,气泵包括被配置为提供振荡泵送作用的压电材料,其中振荡泵送运动以大于500Hz的频率工作。

[0145] 气泵可为经由软管或管连接到腔室的单独部件,或者可整体地配置到腔室。气泵可以任何合适的方式连接到腔室元件,例如,气泵可在外部位于腔室元件的外部,并经由例如固定床侧泵的软管或管连接,或者泵可与腔室成一体,由电池供电并且能够由患者佩戴。在某些可佩戴的方面中,气泵被配置为与腔室成一体。例如,气泵可被配置为插入到腔室上的可密封孔中,气泵通过所述孔紧密地贴合,从而形成密封。如本文所使用,可密封孔是穿过设备的元件的开口,其可从一侧或另一侧与设备的另一个元件封闭或密封,从而形成气密或水密密封。

[0146] 在某些实施方案中,将用作治疗装置的法兰元件与使用者之间的粘合层的材料与前述中的一个或多个一起或共同施加到法兰元件的外部接触表面。粘合层的目的是向法兰元件提供密封、缓冲和/或剪切吸收(即,耐磨)的元件。如本文所使用,剪切是指材料变形的剪切应变,其中平行表面可彼此滑过,例如,法兰元件与使用者的组织的接触表面。

[0147] 粘合层还必须优先地粘附至负压治疗装置的外部接触表面,并且提供足够水平的“粘着性”,从而实现将治疗装置可释放地机械锚固至使用者的组织。如本文所使用,粘着性

是指在粘合层与装置之间创建的界面处的材料特性,以及在使用者与装置之间创建的另一个界面处的使用者的组织。

[0148] 粘合层可以任何合适的方法施加到负压治疗装置的接触表面区域上,所述方法包括但不限于以单层或多层喷洒、喷涂、放置等,以实现期望的缓冲和密封特性,包括但不限于例如厚度、硬度和粘着性。在另外的实施方案中,粘合层可为覆盖负压治疗装置的接触表面的均匀厚度的单层或非均匀厚度的单层。在其他实施方案中,粘合层可包括一系列横跨负压治疗装置的接触表面的圆周的平行粘合剂珠,其中所述珠可具有均匀或非均匀的厚度,并且具有类似或变化的粘合剂和或凝胶状材料,以实现期望的缓冲和密封特性。

[0149] 在某些实施方式中,粘合层以落在大致0.005-0.060英寸的范围内的厚度存在于负压治疗装置的接触表面上。在某些实施方式中,粘合层以落在大致0.010-0.050英寸的范围内的厚度存在于负压治疗装置的接触表面上。在其他实施方式中,粘合层以落在大致0.020-0.040英寸的范围内的厚度存在于负压治疗装置的接触表面上。

[0150] 粘合层可通过使用诸如但不限于凝胶、弹性材料、粘性溶液、泡沫和类似的材料的各种材料来实现。这些材料可具有提供必要的最终用途特性(即粘着性、坚实性、医疗合格性等)的任何化学成分。这些材料包括但不限于聚氨酯、硅树脂、丙烯腈丁二烯苯乙烯(ABS)、水凝胶等等。在优选的实施方案中,粘合层应具有如通过ASTM-D2240-00(美国材料与试验学会)测量的在0与50之间的硬度,更优选地在5与30之间的硬度,最优选地在5与15之间的硬度。在某些实施方案中,粘合层由硅胶材料制成。虽然通常选择聚二甲基硅氧烷(PDMS),但是硅可为产生期望特性的任何有机硅。

[0151] 粘合层可被直接施加到法兰元件的外部接触表面上至期望厚度,或者与一个或多个底漆层和或组合一个或多个粘合或结合增进剂层的一个或多个底漆层组合,以形成材料的叠层至期望厚度。如本文所使用,“底漆”是用作预备涂层的物质,其用作负压治疗装置的接触表面与粘合层或粘合增进层和粘合层之间的接合表面。此外,粘合增进层是用作涂层的物质,以优先地将粘合层粘附至负压治疗装置的接触表面和或施加至负压治疗装置的外表面的底漆层。

[0152] 以举例的方式,底漆层可被施加至负压治疗装置的接触表面上至约0.005英寸的厚度,随后至大致0.005英寸的厚度的粘合增进层,随后施加大致0.040英寸的厚度的粘合层,从而实现大致0.050英寸的最终厚度。底漆层可被直接施加到负压治疗装置的外部接触表面上,随后将粘合层直接施加到底漆上,至大致0.050英寸的期望厚度。在其他实施方案中,粘合增进剂可被施加到负压治疗装置的外部接触表面上,随后施加粘合层直至约0.050英寸的所需厚度。

[0153] 在某些实施方案中,粘合层是凝胶层。如本文所使用,凝胶层是可具有大部分为液体但是由于其结构的交联性质而表现得像固体的特性的材料层。为凝胶层选择的材料可具有一定的内聚柔韧稠度,以便模塑并适形于复杂的形状,例如组织中的缺陷。如本文所使用,凝胶层的内聚柔韧稠度、弹性或坚实性被定义为凝胶层流动、模塑和拉伸并基本上返回其未施加到表面时的原始形状的能力。为凝胶层选择的材料还可具有一定的粘着性,以便机械地固定到接触区域。如本文所使用,粘着性被定义为凝胶的“粘滞性”,并且是允许在与另一表面接触后立即形成结合的特性。

[0154] 粘合层材料必须充分地粘附至治疗装置,使得当从使用者的组织中移除装置时,

所述粘合层材料保持粘附至装置。此外,必须具有在使用者的组织界面为适当性能选择的粘着性水平。即,在粘着性水平太大的情况下,从组织移除装置可为困难、痛苦或有害的。而粘着性不足可使装置在使用期间移动或使对组织的密封失效,从而失去真空。可通过纹理分析仪来测量粘着性水平。例如,通过使用具有半径为7毫米和直径为1英寸的球形封头的TA.XT plus,峰值粘附值应在200至400克峰值力的范围内,更优选地250至350克峰值力,并且最优选地275至325克峰值力。

[0155] 如上所述,粘合层的粘着性被优化以实现治疗装置对患者的可释放但机械的锚固。在某些实施方案中,法兰元件的接触表面涂覆有底漆,以优先地将粘合层锚固至使用者的接触区域上方的负压治疗装置。

[0156] 在某些实施方案中,粘合层由可洗涤的硅胶形成,使得当被洗涤并使其干燥时,粘合层返回到初始粘着性。在某些实施方案中,硅胶选自具有可控制的特性的组,所述特性包括但不限于:横截面厚度、交联度(以及由此的坚实性和粘着性)和粘度(以便在期望的条件下可加工)。如本文所使用,粘度以cps为单位测量,其中厘泊(cps)为 $1\text{cps}=0.01\text{g}/\text{cm}/\text{s}$ 。

[0157] 在本发明的一个实施方案中,凝胶层由两部分式铂固化的有机硅混合物制备,其中特性等效于具有约31,000cps的未催化粘度的硅胶基和具有约30,500cps的未催化粘度的交联剂。固化凝胶的最终坚实性(cps)可通过增加混合物中交联剂的比例来增加,或者通过降低混合物中交联剂的比例来降低。材料的粘着性可通过降低混合物中交联剂的比例来增加,或者通过增加混合物中交联剂的比例来降低。为了使用31,000cps的硅胶基和0,500cps的交联剂来实现期望的特性,硅胶基与交联剂的比例可在约0.8:1至约1:0.8的范围内(以重量份计)。

[0158] 在本发明的实施方案中,31,000cps硅胶基与30,500cps交联剂的比例还可在约1:0.8至约1:1的范围内。在本发明的其他实施方案中,31,000cps硅胶基与30,500cps交联剂的比例可在约0.8:1至约1:1的范围内。并且在本发明的其他实施方案中,31,000cps硅胶基与30,500cps交联剂的比例可在约0.88:1至约1:0.88的范围内。

[0159] 通过本发明的实例,硅胶基和交联剂以期望的比例混合并放置在真空下,以除去混合溶液中的任何气泡(脱气)。脱气之后,硅胶溶液被施加到法兰元件的接触表面上并使其固化。混合物可在室温下大致24小时内实现完全固化,但是在一些实施方案中,通过将包含硅胶层的治疗装置放置于约150°C下,可在约5分钟内实现硅胶的完全固化。固化温度可被调节以适合治疗装置的限制元件,例如其他治疗装置元件的较低熔点。

[0160] 在某些实施方案中,粘合层由水凝胶制成。水凝胶是可物理地或化学地交联的交联亲水性聚合物链的三维网络。在其他实施方案中,水凝胶层可被发现为水胶体,其中胶体颗粒是分散在水中的亲水性聚合物。

[0161] 在某些实施方案中,粘合层由机械特性不同的材料或类似材料的组合制成,例如,在流体地密封的腔室的外部接触表面上并排使用不同的硬度计。以举例的方式,水凝胶材料可被施加到流体地密封的腔室的外部接触表面的中心部分的圆周上,并且硅胶材料可被施加到水凝胶材料外围的任一侧上。在材料的组合被并排地施加在法兰元件的外部接触表面上的其他实施方案中,硅胶层可被施加到流体地密封的腔室的外部接触表面的中心部分的圆周上,并且水凝胶材料可被施加到硅胶材料外围的任一侧上,随后硅胶材料被最后施加到水凝胶材料外围。

[0162] 在某些实施方案中,顺应性接触层由在流体地密封的腔室的外部接触表面上并排使用的材料的组合制成。以举例的方式,水凝胶材料可被施加到流体地密封的腔室的外部接触表面的中心部分的圆周上,并且硅胶材料可被施加到水凝胶材料外围的任一侧上。在材料的组合被并排地施加在法兰元件的外部接触表面上的其他实施方案中,硅胶层可被施加到流体地密封的腔室的外部接触表面的中心部分的圆周上,并且水凝胶材料可被施加到硅胶材料外围的任一侧上,随后硅胶材料被最后施加到水凝胶材料外围。

[0163] 如本文所使用,“使用者顺应性”是指患者对治疗装置的规定使用的粘附性,例如在整个睡眠周期中对装置的使用。

[0164] 如本文所使用,“装置顺应性”是指装置或装置的元件适应变化的能力,例如响应于装置的应用和使用(包括患者的解剖变化和或移动)而弯曲、扭曲、压缩和或扩展装置。

[0165] 装置的方面可由大体刚性的材料制成。如本文所使用,术语“大体刚性的”是指足够刚性以保持所讨论的特定元件的完整性的材料。技术人员将理解,可使用多种聚合物,包括热塑性塑料、一些热固性塑料和弹性材料。热塑性材料在加热时变成流动的液体,并且在冷却时变成固体,其通常能够经受多次加热/冷却循环而不失去机械特性。热固性材料由预聚物制成,其在反应后不可逆地固化成固体聚合物网络。弹性材料是表现出弹性和粘性特性的粘弹性材料,并且可为热塑性或热固性的。常见的热塑性塑料包括PMMA、环烯烃共聚物、乙烯乙酸乙烯酯、聚丙烯酸酯、聚芳基醚酮、聚丁二烯、聚碳酸酯、聚酯、聚醚酰亚胺、聚砜、尼龙、聚乙烯和聚苯乙烯。常见的热固性塑料包括聚酯、聚氨酯、复合热固性塑料、环氧树脂和聚酰亚胺。此清单并非意味限制性的。可包括诸如滑石粉和碳纤维的功能性填充材料,以改善刚度、工作温度和零件收缩率。

[0166] 可使用本领域技术人员已知的多种方法来形成装置的方面,所述方法包括但不限于注塑、机加工、蚀刻、3D打印等。在优选的实施方案中,测试装置基座是注塑的,一种用于将热塑性材料和热固性材料制成形状复杂、生产率高且尺寸精确度良好的模塑产品的工艺。所述工艺通常涉及在高压下将计量数量的加热且塑化的材料注入到相对冷却的模具中——其中塑料材料凝固。树脂颗粒在高压下被馈送通过加热的螺杆和机筒。液化的材料移动通过流道系统并进入模具。模具的型腔确定产品的外部形状,而型芯确定内部形状。当材料进入冷冻的型腔时,其开始重新塑化并返回到固态和成品零件的构造。然后,机器弹出成品零件或产品。

[0167] 实施例1.

[0168] 使用10Shore A硬度的液态硅橡胶(**Silbione®**LSR 4310,Elkem Silicones USA)和碳酸氢铵发泡剂(Med4-4900,Nusil Technology LLC)进行材料制备。使用的液态硅橡胶是两组分式铂催化的硅弹性材料,其以1:1的比例手动混合。以液态硅橡胶混合物的按重量计的1.5%测量碳酸氢铵,然后与其合并并手动共混。

[0169] 使用刮刀涂布机进行材料成型。刮刀涂布是一种在连续的聚合物幅材基底上形成薄液体涂层的工艺,通过施加过量的涂层液体,其随后随着幅材的前进,由紧靠刚性支撑幅材的刚性刮刀进行计量。涂层的厚度主要取决于刮刀与幅材之间的间距或间隙,以及间隙的几何形状(斜角、长度等)。在此实施方案中,将上述过量的液体硅橡胶和碳酸氢铵混合物施涂到前进的幅材上,刮刀的上游设置为2.16mm间距的间隙。随着幅材的前进,将幅材的计量厚度为2.16mm的部分暴露于150°C下加热,以同时激活发泡并固化液态硅橡胶。保持加热

至少5分钟的时段,在此期间碳酸氢铵发泡致使材料厚度膨胀。在5分钟的加热时间之后,允许固化的弹性体泡沫返回到室温,其中所得的泡沫厚度下降到标称的3.05mm。

[0170] 通过将弹性体泡沫片模切成与负压器具的组织接触法兰的三维形状相对应的适当二维形状(即,具有25mm宽环的约114mm x 190mm的椭圆形圆环)来完成材料施涂。一旦模切成型,就将聚合物幅材背衬从弹性体泡沫圆环的背面移除,并且沿整个环带在其适当的位置手动施涂均匀的薄硅橡胶粘合剂涂层(Sil-Poxy®, Smooth-On Inc.)。随后手动操作涂层弹性体泡沫圆环,以将其对准并压入负压器具的组织接触法兰上的适当位置。允许硅橡胶粘合剂在室温下固化至少12分钟。

[0171] 最终结果是负压器具具有与其组织接触法兰持续地适形的弹性体泡沫。

[0172] 本领域技术人员将理解,可容易地将本公开所基于的概念用作用于实行本发明的若干目的的其他结构、方法和系统的设计基础。因此,重要的是,在此类等效构造不脱离本发明的精神和范围的限度内,权利要求被视为包括此类等效构造。

[0173] 本领域技术人员容易了解的是,本发明非常适合于实行所述目的并且获得所提到的结果和优势以及其中固有的结果和优势。本文中提供的实施例代表优选实施方案,为示例性的,并且并非意图作为本发明的范围的限制。

[0174] 对于本领域技术人员来说将显而易见的是,可以在不脱离本发明的范围和精神的情况下对本文公开的发明进行不同的替换和修改。

[0175] 本说明书中提到的所有专利和公布指示本发明所属领域中的普通技术人员的水平。所有专利和公布以引用的方式并入本文,其程度等如同明确地和单独地指出将各单独公布以引用方式并入本文一般。

[0176] 本文说明性描述的本发明可在缺少本文未明确公开的任何一个或多个要素、一个或多个限制的情况下得以适当实践。因此,例如,在本文中的每一个例子中,术语“包括”、“主要由……组成”和“由……组成”中的任何术语可由其他两个术语中的任何一个代替。已经采用的术语和表达用作描述性术语而非限制性术语,并且在使用此类术语和表达时并不意图排除所示出和描述的特征或其部分的任何等效物,而是应认识到,各种修改在所要求保护的本发明范围内是可能的。因此,应理解,尽管本发明已通过优选实施方案和任选特征来明确地公开,但是本领域技术人员可采用本文中公开的概念的修改和变型,并且应理解,此类修改和变型被视为在如由所附权利要求定义的本发明的范围内。

[0177] 其他实施方案在权利要求中阐述。

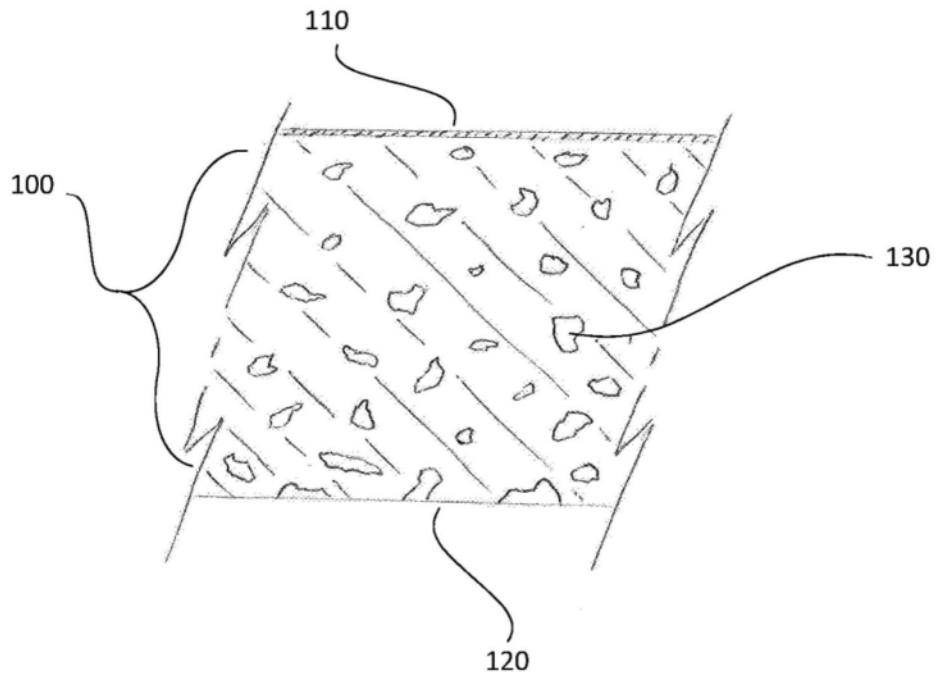


图1

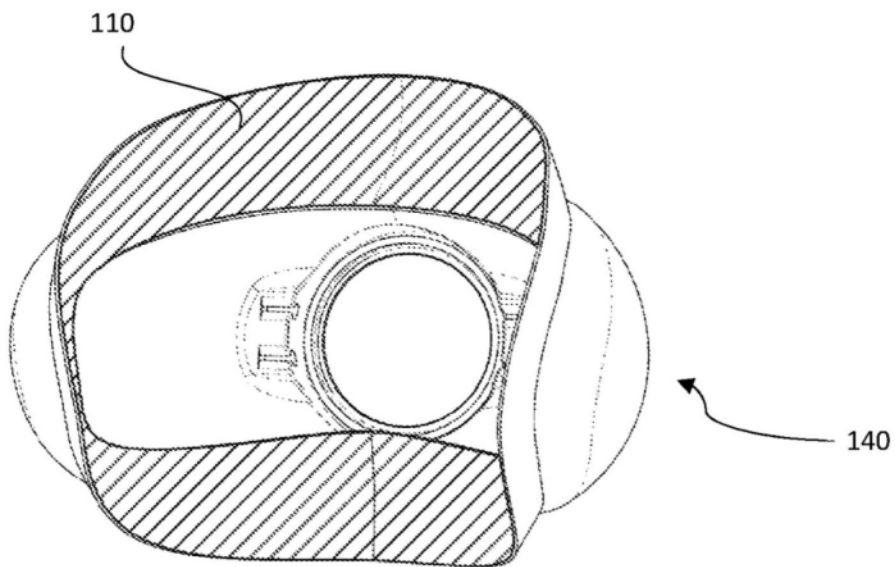


图2

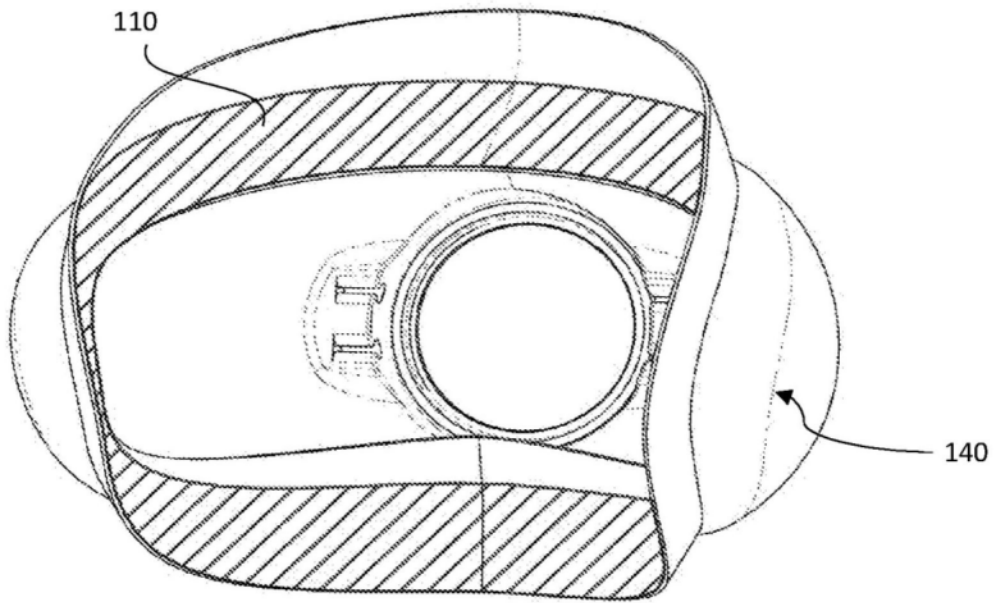


图3

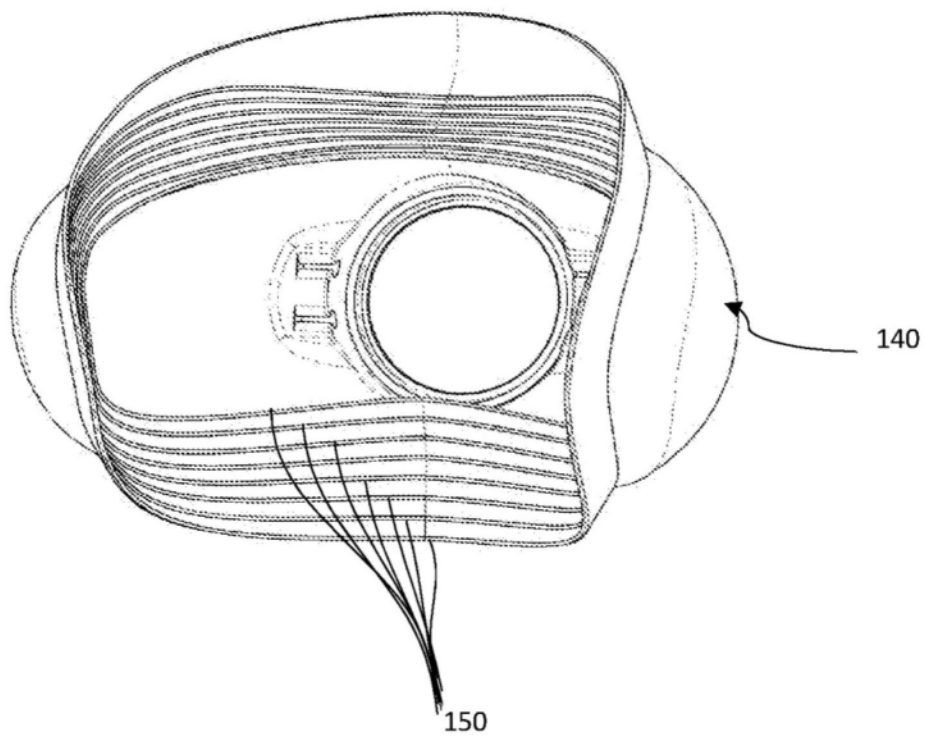


图4

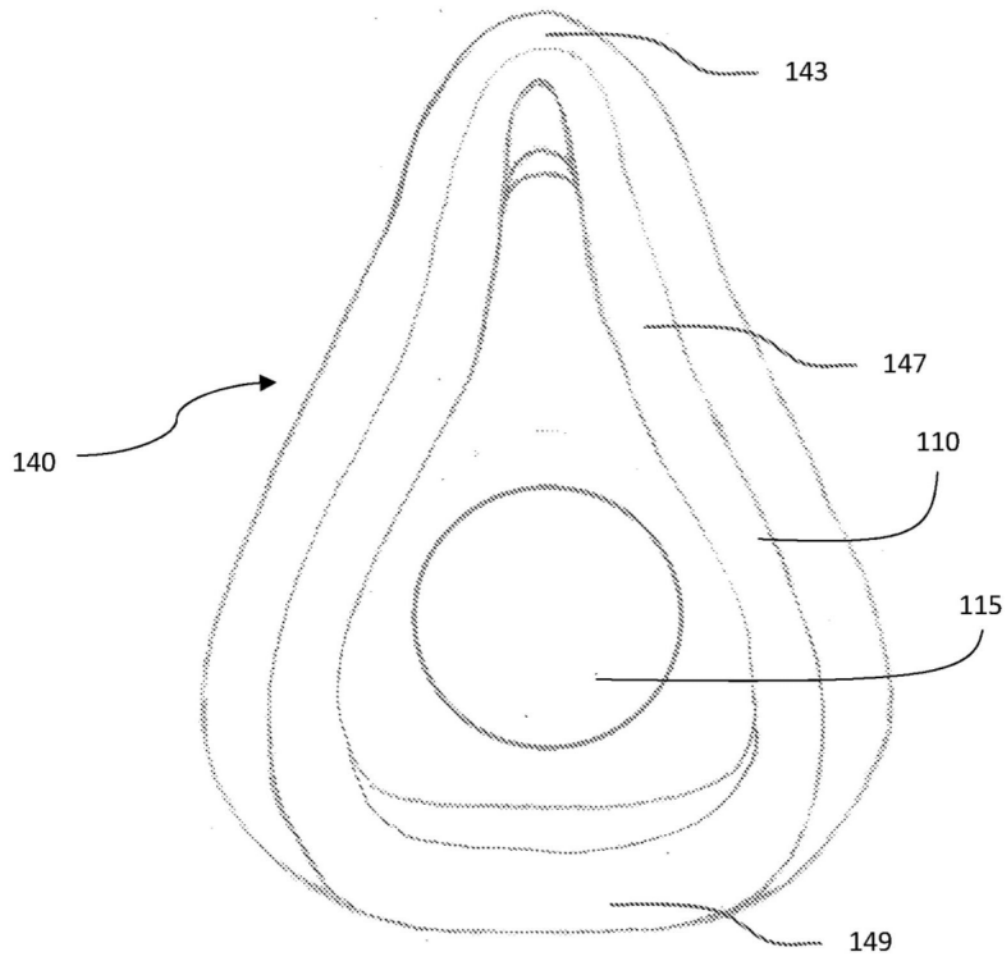


图5

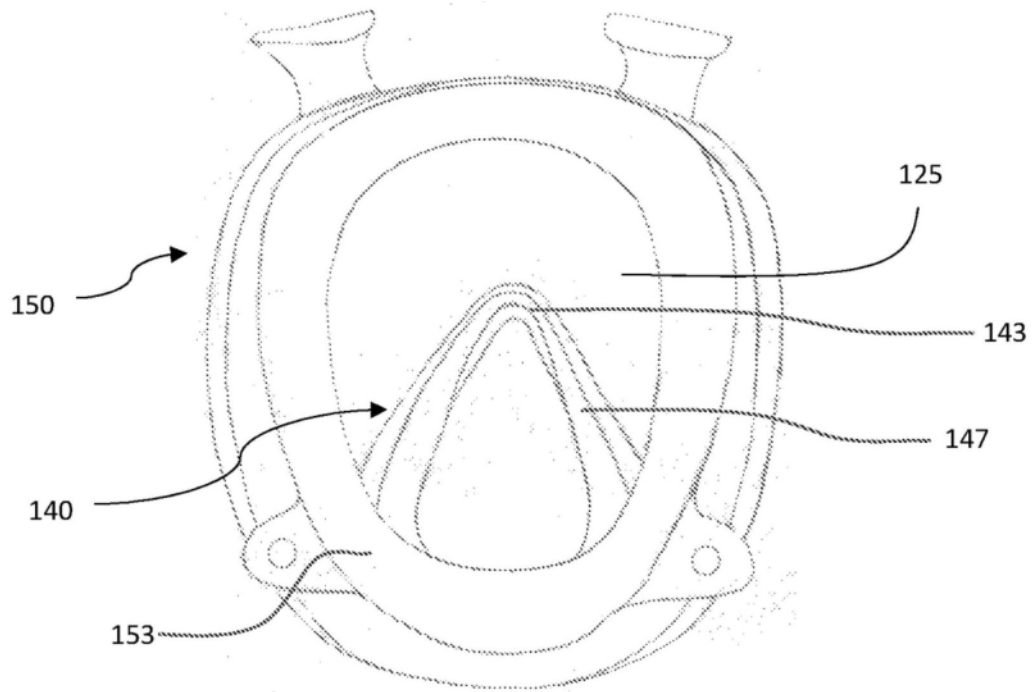


图6

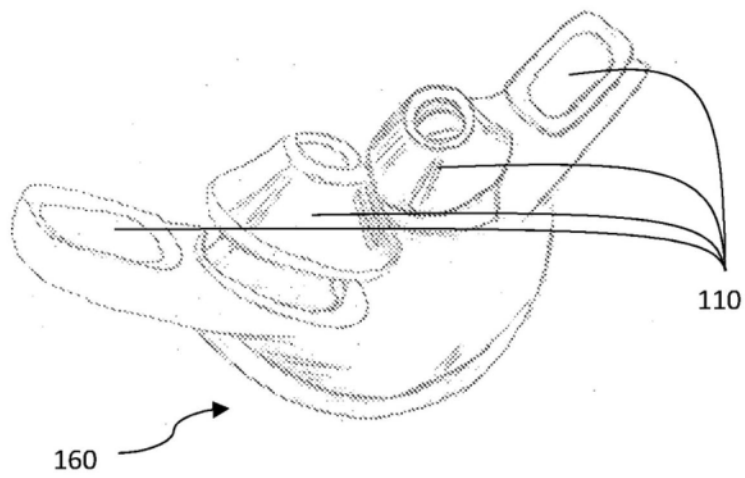


图7