

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **040835**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.08.02

(51) Int. Cl. *A61F 5/00* (2006.01)

(21) Номер заявки
202091637

(22) Дата подачи заявки
2019.01.24

(54) **ИММОБИЛИЗАЦИОННЫЙ ЭЛЕМЕНТ С ПРОФИЛЕМ, ИМЕЮЩИМ ВЫСТУПЫ**

(31) **BE2018/5039**

(56) WO-A1-2016050275

(32) **2018.01.24**

WO-A1-9832402

(33) **BE**

US-A1-2007004993

(43) **2020.10.12**

WO-A1-2014193938

(86) **PCT/IB2019/050594**

(87) **WO 2019/145888 2019.08.01**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ОРФИТ ИНДАСТРИЗ (BE)

(72) Изобретатель:
**Кейперс Стивен, Де Грюнтер Симон
(BE)**

(74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

(57) Способ изготовления иммобилизационного элемента (1) для иммобилизации части тела пациента на опорной поверхности, при котором иммобилизационный элемент (1) включает в себя лист (8) термопластичного материала для размещения части тела, подлежащей иммобилизации, и по меньшей мере один профиль (3) для крепления иммобилизационного элемента (1) к опорной поверхности, причем профиль (3) содержит первое крепежное средство для крепления профиля (3) к листу (8), и первое крепежное средство содержит паз (9), ограниченный первой контактной поверхностью (6) и второй контактной поверхностью (7), противоположной первой контактной поверхности (6), при этом паз (9) размещает лист (8) термопластичного материала таким образом, что первая и вторая контактные поверхности (6, 7) лежат вдоль листа (8), и по меньшей мере одна из первой контактной поверхности (6) и второй контактной поверхности (7) имеет по меньшей мере один выступ (10), причем выступ (10) проникает в лист (8) термопластичного материала в направлении толщины листа (8), чтобы закрепить лист (8) термопластичного материала в пазу (9).

B1

040835

040835

B1

Область техники

Настоящее изобретение относится к иммобилизационному элементу для иммобилизации части тела пациента на опорной поверхности, как описано в преамбуле к п.1 формулы изобретения. Более конкретно, изобретение касается крепления профиля и листа термопластичного материала иммобилизационного элемента. Изобретение также касается применения иммобилизационного элемента, способа изготовления иммобилизационного элемента и машины для его осуществления.

Предшествующий уровень техники

Как известно из предшествующего уровня техники, иммобилизационные элементы для иммобилизации части тела пациента на опорной поверхности построены из двух основных компонентов, листа термопластичного материала для размещения части тела, подлежащей иммобилизации, и по меньшей мере одного профиля для крепления иммобилизационного элемента к опорной поверхности.

В предшествующем уровне техники такие иммобилизационные элементы с термопластичным профилем листа известны, например, из публикации заявки на патент WO 98/32402, которая описывает профиль для крепления иммобилизационного элемента к опорной поверхности. Профиль содержит на первой стороне первое крепежное средство для крепления профиля к листу, а на второй стороне, отличной от первой стороны, второе крепежное средство для разъемного крепления профиля к опорной поверхности. Первое крепежное средство содержит паз, ограниченный первой контактной поверхностью и второй контактной поверхностью, противоположной первой контактной поверхности, причем паз принимает лист так, что первая и вторая контактные поверхности лежат вдоль листа. Лист соединяется с первой контактной поверхностью и второй контактной поверхностью посредством нанесения клея между листом и контактными поверхностями.

В предшествующем уровне техники весь иммобилизационный элемент, другими словами, лист, соединенный с профилем, нагревают так, что лист термопластичного материала может легко пластически деформироваться. Затем лист натягивают на часть тела пациента для иммобилизации, так что лист пластически деформируется в форму части тела, подлежащей иммобилизации, и после охлаждения термопластичный материал сохраняет свою форму. Затем иммобилизационный элемент можно использовать для иммобилизации части тела пациента, форма которой была принята на листе. Для иммобилизации части тела, часть тела помещают на опорную поверхность, а иммобилизационный элемент помещается поверх части тела и соединяется с опорной поверхностью с помощью профиля. Часть тела пациента должна быть иммобилизована на опорной поверхности как можно более точно, и во многих случаях эта иммобилизация подлежит повторному позиционированию части тела, чтобы иммобилизоваться на протяжении всего курса лечения с небольшим изменением в положении иммобилизации.

Например, известно, что на успех лечения в протонной лучевой терапии влияет отклонение уже в несколько миллиметров в положении части тела между моделированием и фактическим лечением или между повторными фактическими обработками. Во время иммобилизации части тела на опорной поверхности возникают растягивающие силы между листом и профилем как в ходе первоначального рисунка листа над частью тела, подлежащей иммобилизации, так и при движении пациента и, следовательно, части тела, подлежащей иммобилизации. Однако иммобилизационный элемент из предшествующего уровня техники не является устойчивым к этим растягивающим силам отчасти из-за плохого соединения между листом и профилем и из-за влияния окружающей среды на прочность склеивания клея, такого как влияние более высокой температуры во время первоначальной деформации листа происходит ухудшение адгезива с течением времени, например, из-за поглощения влаги во влажных помещениях для хранения и/или, например, из-за атмосферных воздействий, таких как изменяющиеся температуры, и/или, например, из-за деградации адгезии к загрязненным поверхностям в процессе склеивания. Результатом является то, что в этих иммобилизационных элементах лист подвергается высоким нагрузкам и, следовательно, например, отсоединяется от профиля во время использования. Во многих случаях применения иммобилизационных элементов это последствие является вредным, поскольку часто крайне важна возможность многократной иммобилизации части тела практически в одном и том же положении.

Описание изобретения

Задачей настоящего изобретения является создание способа изготовления иммобилизационного элемента, с помощью которого можно устранить вышеупомянутые проблемы. Более конкретно, целью изобретения является создание способа изготовления иммобилизационного элемента, который имеет лучшее соединение под воздействием растягивающих сил, возникающих между листом и профилем иммобилизационного элемента. Для этого настоящее изобретение предлагает способ, который включает следующие этапы, на которых:

обеспечивают лист термопластичного материала для размещения части тела, подлежащей иммобилизации;

обеспечивают профиль, который на первой стороне содержит первое крепежное средство для крепления профиля к листу, а на второй стороне, отличной от первой стороны, содержит второе крепежное средство для разъемного крепления профиля к опорной поверхности, причем первое крепежное средство содержит паз, ограниченный первой контактной поверхностью и второй контактной поверхностью,

противоположной первой контактной поверхности, для размещения листа термопластичного материала;

помещают лист из термопластичного материала в паз первого крепежного средства так, чтобы первая и вторая контактные поверхности лежали вдоль листа;

создают по меньшей мере один выступ по меньшей мере на одной из первой контактной поверхности и второй контактной поверхности, чтобы выступ проходил через лист термопластичного материала для закрепления листа термопластичного материала в пазу.

Преимущество настоящего изобретения состоит в том, что благодаря закреплению листа термопластичного материала в пазу профиля путем создания по меньшей мере одного выступа, предусмотренного по меньшей мере на одной из первой и второй контактных поверхностей, лист термопластичного материала прикрепляется к профилю стабильно и жестко. Например, способ обеспечивает профиль, который крепко и неподвижно прикрепляет лист в течение длительного периода. Иммобилизационный элемент, полученный в соответствии со способом по настоящему изобретению, устойчив к растягивающим силам, возникающим между листом и профилем, как при первоначальном натяжении листа над частью тела, подлежащей иммобилизации, так и при движении пациента в течение процедуры. Однако движение пациента и, следовательно, части тела, подлежащей иммобилизации, во время иммобилизации части тела, создает высокие растягивающие силы между профилем и закрепленным листом, которые пытаются вытащить лист из профиля. В иммобилизационном элементе, полученном в соответствии со способом настоящего изобретения, снижается риск того, что лист в пазу профиля будет разрываться, деформироваться или отрываться под воздействием растягивающих сил. Поэтому иммобилизационный элемент, полученный в соответствии со способом по настоящему изобретению, имеет то преимущество, что часть тела, подлежащую иммобилизации, можно расположить и иммобилизовать на опорной поверхности надежно и точно. Часть тела, например, может быть размещена и иммобилизована многократно в течение курса лечения с небольшим изменением положения иммобилизации. Второе преимущество настоящего изобретения заключается в том, что на закрепление листа в пазу профиля не влияют такие факторы окружающей среды, как влажная среда, благодаря чему закрепление остается стабильным в течение длительного периода.

Вторичное преимущество настоящего изобретения состоит в том, что не требуется использовать вспомогательный материал для зажима листа в пазу профиля, благодаря чему экономятся затраты, которые, например, будут необходимы для приобретения элементов анкеровки, таких как шнек. Кроме того, на иммобилизационный элемент, полученный в соответствии со способом по настоящему изобретению, при использовании не влияют вторичные фиксирующие материалы, которые могут повлиять на функцию иммобилизационного элемента. Так, например по меньшей мере один выступ практически не оказывает влияния на электромагнитное излучение, такое как рентгеновские, гамма-лучи, электронные и протонные пучки, а также ультразвуковые волны, которые, например, используются во время лучевой терапии или во время медицинской диагностики. Этот эффект является, например, результатом однородных свойств материала по меньшей мере одного выступа и других частей профиля, которые, например, оба выполнены из одного и того же материала и, следовательно, построены из одинаковых частей с одинаковой атомной массой. Способ в соответствии с настоящим изобретением предлагает вторичное преимущество, заключающееся в том, что зажим листа с помощью по меньшей мере одного выступа является экономичным по времени и дешевым способом изготовления иммобилизационного элемента, так как не требуется никаких отдельных фиксирующих элементов, таких как применение адгезива, при этом адгезив должен затвердеть до использования иммобилизационного элемента, или такого, как закрепление листа в пазу с помощью ультразвуковых сварных швов, для которых необходимо закупать дорогостоящее оборудование. Второе преимущество настоящего изобретения состоит в том, что иммобилизационный элемент может быть изготовлен непосредственно перед использованием иммобилизационного элемента, поскольку после того, как лист был закреплен в пазу профиля посредством по меньшей мере одного выступа, иммобилизационный элемент может быть использован прямо, например, в отличие от закрепления листа в пазу с помощью клея, при котором использование иммобилизационного элемента должно ждать, пока клей не схватится. В результате можно произвести иммобилизационный элемент на месте, например, непосредственно перед использованием иммобилизационного элемента для иммобилизации части тела пациента на опорной поверхности. Следовательно, пользователи иммобилизационных элементов могут хранить профили и листы термопластичного материала отдельно друг от друга, что, например, приводит к более компактной упаковке и хранению. Более компактная упаковка и хранение означает, например, что процесс производства и использования становится более экологически чистым и экономически выгодным, например, потому, что иммобилизационные элементы могут транспортироваться более эффективно, и, например, так как необходимо использовать меньше упаковки. Кроме того, это означает, что пользователь иммобилизационного элемента может отдельно хранить на месте, во-первых, запас листов различных размеров, например в детском формате или формате для пациентов с ожирением, и различных типов, таких как иммобилизационные маски или шины, и, во-вторых, запас профилей различных типов, например, в зависимости от типа опорной поверхности. Затем пользователь может решить на месте, какой тип листа должен быть

прикреплен к какому типу профиля, в зависимости от пациента и части тела, подлежащей иммобилизации, что избавляет пользователя от необходимости заранее получать точную комбинацию листа и профиля.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения этапы, содержащиеся в способе получения иммобилизационного элемента, являются последовательными этапами. Это имеет то преимущество, что выступы создаются, когда лист помещается в паз профиля, благодаря чему достигается лучшее закрепление листа в пазу. Более конкретно, в этом варианте осуществления профиль может быть изготовлен из жесткого материала, но нет необходимости, чтобы контактные поверхности раздвигались для размещения листа в пазу, что было бы необходимо, если бы контактные поверхности уже были выполнены с выступами. Прочное соединение между листом и профилем частично является результатом образования заклепочного соединения с использованием выступа. Авторы изобретения обнаружили, что создание по меньшей мере одного выступа на по меньшей мере одной контактной поверхности путем глубокой вытяжки небольшой площади поверхности контакта приводит к выступу с тонкими выступающими стенками и относительно толстой выступающей головкой. Созданный таким образом выступ имеет относительно жесткую и твердую выступающую головку по сравнению с относительно гибкими выступающими стенками. Лист из термопластичного материала упруго растягивается при проникновении в выступ, благодаря чему он имеет тенденцию к упругому возврату. Поскольку стенки выступа относительно гибкие по сравнению с выступающей головкой, лист упруго отпружинивает за счет сжатия стенок выступа. Таким образом, по меньшей мере часть листа зажата между выступающей головкой и контактной поверхностью, образуя тем самым заклепочное соединение.

В одном варианте осуществления способа настоящего изобретения этап создания по меньшей мере одного выступа по меньшей мере на одной из первой контактной поверхности и второй контактной поверхности выполняется путем прессования головки и профиля, например путем прессования штампа вокруг профиля, так что профиль пластически деформируется до тех пор, пока первая и вторая контактные поверхности не будут снабжены по меньшей мере одним выступом. В одном варианте осуществления способа по настоящему изобретению штамп снабжен зубьями или штифтами, которые вдавливают по меньшей мере один выступ в профиль. Вариант осуществления, в котором выступ создается путем сжатия штампа и профиля, обеспечивает преимущество, заключающееся в том, что можно получить воспроизводимый результат, поскольку каждый профиль сжимается одним и тем же штампом одинаковым образом.

Кроме того, настоящее изобретение обеспечивает иммобилизационный элемент, в котором по меньшей мере одна из первой контактной поверхности и второй контактной поверхности профиля снабжена по меньшей мере одним выступом, причем выступ проходит через лист термопластичного материала в направлении толщины листа для того, чтобы закрепить лист термопластичного материала в пазу. Предпочтительно настоящее изобретение предлагает иммобилизационный элемент, полученный с помощью настоящего способа. Преимущество настоящего изобретения состоит в том, что благодаря закреплению листа термопластичного материала в пазу профиля посредством по меньшей мере одного выступа, предусмотренного на по меньшей мере одной из первой и второй контактных поверхностей, лист термопластичного материала прикрепляется к профилю стабильно и устойчиво в течение длительного периода. Профиль, например, устойчив к отделению листа от паза профиля.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения лист из термопластичного материала закрепляется в пазу, главным образом, посредством зажима листа по меньшей мере одним выступом. Этот вариант осуществления иллюстрирует, что никакие вторичные средства крепления не должны использоваться для закрепления листа в пазу профиля. Поскольку закрепление происходит по существу путем зажима листа в пазу с помощью выступа, который проникает в лист, не требуется использовать вторичные материалы, которые увеличили бы затраты и время изготовления и затруднили бы использование. Термин "проникновение" выступа в лист означает, что выступ создает вмятину в листе относительно точки, в которой не предусмотрен выступ, посредством чего, например, увеличивается сопротивление трения между листом и контактной поверхностью, и/или посредством чего, например, лист обрезаются над выступом и/или посредством чего, например, выступ образует заклепочное соединение.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения паз имеет направление удлинения, которое упоминается далее как продольное направление паза, более короткое поперечное направление, приблизительно перпендикулярное контактным поверхностям, и направление глубины, перпендикулярное продольному и поперечному направлениям паза. В одном варианте осуществления настоящего изобретения ширина паза, измеренная в поперечном направлении паза, является приблизительно постоянной по всему пазу. В одном варианте осуществления настоящего изобретения ширина паза, измеренная в поперечном направлении паза, составляет от 1 до 5 мм. В одном варианте осуществления настоящего изобретения лист термопластичного материала в пазу имеет толщину d_1 в направлении толщины листа. Более конкретно, лист в пазу имеет толщину d_1 , при которой выступы в листе не предусмотрены. Более конкретно, лист в пазу имеет толщину d_1 до деформации листа над частью тела, подлежащей иммобилизации. В одном варианте осуществления настоящего изобретения толщина d_1 листа составляет от 0,5 до 5,0 мм. В одном варианте осуществления настоящего изобретения ширина паза

больше, чем толщина d_1 листа внутри паза. Преимущество этого заключается в том, что термопластичный лист можно просто, быстро и вручную монтировать в процессе производства. В альтернативном варианте осуществления настоящего изобретения ширина паза равна толщине d_1 листа внутри паза, например, потому что контактные поверхности паза сжимают лист, в результате чего толщина листа вне паза больше или равна толщине d_1 листа внутри паза. Преимущество этого варианта осуществления состоит в том, что лист из термопластичного материала более прочно закреплен в пазу, например, за счет трения между контактными поверхностями и листом в результате зажима листа выступом.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения паз профиля ограничен первой стенкой и противоположной второй стенкой, и первая и вторая контактные поверхности образуют часть первой и второй стенок соответственно, причем контактная поверхность является частью стенки, которая лежит вдоль листа термопластичного материала. В одном варианте осуществления настоящего изобретения первая стенка и вторая стенка паза соединены как одно целое, например, потому что первая стенка и вторая стенка были сформированы из одного и того же элемента, например, путем сгибания пластины или путем инъекционного формования или экструзией. В альтернативном варианте осуществления первая стенка и вторая стенка паза не соединены как одно целое, например, одна из двух стенок разъемно соединена с другой стенкой паза. Наличие двух стенок, соединенных друг с другом как одно целое, дает то преимущество, что паз профиля состоит из одного элемента, что позволяет избежать слабых мест в профиле и, например, снижает риск нежелательного разделения двух стенок при использовании иммобилизирующего элемента. Наличие двух съемных стенок обеспечивает то преимущество, что лист можно легко извлечь из паза, что, например, упрощает рециркуляцию листа или профиля после использования иммобилизационного элемента. В одном варианте осуществления настоящего изобретения толщина стенок составляет от 1 до 5 мм. Обеспечение стенок заданной толщины дает преимущество в том, что при создании выступа, например, при глубоком вытягивании выступа, стенки выступа становятся более тонкими и более гибкими, чтобы иметь возможность образовывать заклепочное соединение. Обеспечение более толстых стенок первоначально приводит к выступам с относительно жесткими выступающими стенками, которые затрудняют формирование заклепочного соединения, например, так как лист не отгибается достаточно сильно, чтобы прижать жесткие выступающие стенки по существу внутрь. Создание более тонких стенок первоначально приводит к выступу с выступающими стенками, которые являются слишком гибкими, что может, например, привести к менее точному соединению заклепки, например, потому что под воздействием растягивающих сил стенки выступа могут перемещаться на ограниченное расстояние в направлении растягивающей силы. В одном варианте осуществления настоящего изобретения толщина стенки выступа адаптируется к толщине листа; предпочтительно толщина стенок выступа пропорциональна толщине листа, чтобы после утонения стенок выступа путем глубокой вытяжки выступа были получены достаточно толстые и, следовательно, жесткие стенки выступа. В одном варианте осуществления настоящего изобретения толщина стенок составляет 2 мм, если толщина d_1 листа составляет 2 мм, и более толстая стенка обеспечивается, если предоставляется более толстый лист. Обеспечение более толстых стенок при обеспечении более толстого листа дает преимущество в том, что при создании выступа путем глубокой вытяжки стенки стенкам выступа придается достаточная, но ограниченная гибкость, чтобы иметь возможность образовывать прочное заклепочное соединение. Однако вначале получение более толстого листа требует, чтобы стенка была вытянута глубже, и, следовательно, приводит к более тонким и менее жестким выступающим стенкам.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения выступ выступает на максимальную высоту h_1 от контактной поверхности, на которой выполнен выступ. В одном варианте осуществления высота h_1 меньше толщины d_1 листа. Поскольку выступ выступает из контактной поверхности менее чем на толщину листа, выступ не может проходить сквозь лист. Более конкретно, этот вариант осуществления обеспечивает по меньшей мере один выступ, который проникает, но только частично проникает, в лист термопластичного материала в направлении толщины листа. Преимущество этого состоит в том, что растягивающие силы поддерживаются большей площадью термопластичного материала. Преимущество этого заключается в том, что уменьшается риск разрыва или нежелательной деформации листа в пазу профиля. В альтернативном варианте высота h_1 выступа больше, чем толщина d_1 листа, но выступ только частично проникает в лист. Это достигается, например, потому, что контактная поверхность, противоположная контактной поверхности, на которой предусмотрен выступ, деформируется во время создания выступа, и поскольку лист деформируется в матрицу, которая зажата между выступом и противоположной контактной поверхностью. Предпочтительно способ предусмотрен для создания выступов с высотой h_1 . Предпочтительно способ изготовления иммобилизационного элемента предусматривает штамп, зубья которого имеют соответствующую высоту, превышающую h_1 , более конкретно по меньшей мере такую же величину, как сумма высоты h_1 и толщины стенки паза профиля. В одном варианте осуществления настоящего изобретения соотношение между максимальной высотой h_1 выступа относительно толщины d_1 листа составляет от 0,5 до 1,25, более предпочтительно от 0,8 до 1,25. Авторы изобретения обнаружили, что при этих соотношениях достигается оптимальная стабильность при закреплении листа в пазу. Иммобилизационные элементы с более высоким отношением

имеют более высокий риск разрыва и нежелательной деформации листа, в то время как иммобилизационные элементы с более низким отношением имеют более высокий риск отрыва листа от паза профиля. Предпочтительно способ предусмотрен для создания выступов с высотой h_i .

В одном варианте осуществления настоящего изобретения по меньшей мере одна из первой и второй контактных поверхностей имеет по меньшей мере один выступ, который проникает, но только частично проникает, в лист термопластичного материала в направлении толщины листа, чтобы обеспечить матрицу термопластичного материала между выступом и поверхностью контакта. В одном варианте осуществления настоящего изобретения матрица имеет минимальную толщину без прокалывания выступом. Предпочтительно отношение минимальной толщины матрицы к толщине d_1 листа составляет от 0,0001 до 0,5, предпочтительно от 0,0001 до 0,2. Предпочтительно отношение минимальной толщины шерсти к ширине паза составляет от 0,0001 до 0,5, предпочтительно от 0,0001 до 0,2. Предпочтительно способ предусмотрен для создания выступов, которые проникают, но только частично, в лист термопластичного материала. Предпочтительно способ предусмотрен для создания матрицы термопластичного материала. Преимущество этого варианта осуществления состоит в том, что лист термопластичного материала деформируется под действием силы давления в матрицу термопластичного материала между выступом и противоположной контактной поверхностью, что обеспечивает лучшее закрепление листа в пазу. Не ограничиваясь одной теорией, лучшее закрепление является следствием, например, растекания листа термопластичного материала под воздействием увеличенной силы давления, в результате чего после снятия силы давления лист из термопластичного материала образует слой со стабильным сцеплением с высоким уровнем трения между выступом и противоположной контактной поверхностью, который прочно закрепляет лист в пазу. Кроме того, большая деформация листа обеспечивает разрыв антипригарного слоя, который наносится на листы термопластичного материала, например, для предотвращения их прилипания друг к другу во время хранения, в результате чего свойства сцепления матрицы увеличиваются.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения контактная поверхность, противоположная контактной поверхности, на которой предусмотрен по меньшей мере один выступ, напротив по меньшей мере одного выступа, имеет по меньшей мере одну выпуклость, причем выпуклость направлена в сторону от листа. Более конкретно, выпуклость ориентирована в том же направлении, что и противоположный выступ. В одном варианте осуществления настоящего изобретения выступ и выпуклость имеют почти симметричные, например, конгруэнтные формы. В одном варианте осуществления настоящего изобретения высота h_i выступа меньше ширины паза. В альтернативном варианте осуществления высота h_i выступа больше ширины паза, и между выступом и выпуклостью предусмотрен по меньшей мере одна матрица листа. В более общем смысле этот вариант осуществления обеспечивает по меньшей мере один выступ, который проникает, но только частично проникает, в лист термопластичного материала в направлении толщины листа, чтобы обеспечить матрицу термопластичного материала между выступом и выпуклостью. Предпочтительно способ предусмотрен для создания выпуклости, например, путем обеспечения штампа с зубцами соответствующей высоты или обеспечения регулируемой установки глубины. Более конкретно, предусмотрен способ создания выпуклости во время создания выступа, например, посредством пластической деформации контактной поверхности, противоположной контактной поверхности, снабженной выступами, во время сжатия штампа и профиля. Более конкретно, во время сжатия штампа и профиля сила давления передается от первой контактной поверхности, на которой выполнен выступ, на противоположную контактную поверхность через лист из термопластичного материала. Преимущество этого варианта осуществления состоит в том, что лист термопластичного материала деформируется под действием силы давления в матрицу термопластичного материала между выступом и выпуклостью, что обеспечивает лучшее закрепление листа в пазу. Не желая ограничиваться одной теорией, лучшее закрепление является результатом, например, текучести листа термопластичного материала под воздействием увеличенной силы давления, в результате чего после снятия силы давления лист термопластичного материала образует устойчивый слой сцепления между выступом и выпуклостью, который прочно закрепляет лист в пазу. Кроме того, преимущество этого варианта осуществления состоит в том, что пользователь иммобилизационного элемента или изготовитель иммобилизационного элемента могут немедленно визуально определить, снабжен ли профиль выступами или нет, или может установить, все ли выступы были правильно применены, например, с помощью визуального определения наличия выпуклостей на контактной поверхности. Вторым преимуществом является то, что лист более плотно зажат в пазу профиля.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения поперечное сечение выступа, следующего за плоскостью, параллельной поверхности контакта, на которой предусмотрен выступ, имеет поперечное сечение, главным образом, в одной из следующих форм: прямоугольник, овал, круг, треугольник, многоугольник. В одном варианте осуществления плоскость, в которой сформировано поперечное сечение, лежит на контактной поверхности, на которой выполнен выступ. В дополнительном варианте осуществления плоскость, с помощью которой образуется поперечное сечение, лежит как внутри выступа, так и внутри листа из термопластичного материала. Иммобилизационный элемент, в котором форма поперечного сечения выступа представляет собой круг, дает преимущество в том, что у

выступа нет углов, из которых лист термопластичного материала может начать разрываться под воздействием растягивающего напряжения между листом и выступом. В одном варианте осуществления настоящего изобретения поперечное сечение по меньшей мере одного выступа вместе с контактной поверхностью описывает приблизительно круг диаметром от 0,5 до 5 мм. Этот вариант осуществления предлагает преимущество ограничения площади поверхности контактной поверхности, на которую нажимают зубья штампа, для создания выступа, посредством чего выступы могут создаваться с ограниченной силой давления. В одном варианте осуществления настоящего изобретения зубья матрицы штампа имеют приблизительно цилиндрическую форму и имеют круглое поперечное сечение диаметром от 0,5 до 5 мм. В альтернативном варианте осуществления настоящего изобретения поперечное сечение выступа имеет, по существу, прямоугольную форму, в основном ориентированную в продольном направлении паза, и выступ проходит приблизительно по всей длине контактной поверхности. Этот вариант осуществления обеспечивает преимущество, заключающееся в гарантированном креплении листа в пазу. Выбор формы поперечного сечения может быть сделан специалистом в данной области, среди прочего, в зависимости от требуемого захвата выступа на листе термопластичного материала, риска разрыва листа на любых острых краях выступа и деформируемости материала профиля. Предпочтительно способ предусмотрен для создания формы поперечных сечений выступов. Предпочтительно способ изготовления иммобилизационного элемента предусматривает для этого штамп, зубья которого имеют соответствующую форму.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения, следуя плоскости, перпендикулярной контактной поверхности, на которой выполнен выступ, выступ имеет продольное поперечное сечение, главным образом, в одной из следующих форм: прямоугольник, по меньшей мере часть овала, по меньшей мере часть круга, треугольник, трапеция и прямоугольник, снабженный треугольной выемкой на стороне, противоположной стороне на контактной поверхности. В одном варианте осуществления настоящего изобретения продольное поперечное сечение выступа имеет форму, состоящую из прямоугольника, снабженного треугольником или полукругом сверху на стороне, противоположной стороне на контактной поверхности. Выбор формы продольного поперечного сечения может быть сделан специалистом в данной области, среди прочего, в зависимости от требуемого захвата выступа в листе термопластичного материала, риска разрыва листа на любых острых краях выступа и деформируемости материала профиля. Предпочтительно способ предусмотрен для создания формы поперечных сечений выступов.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения выступ имеет одну из следующих трехмерных форм: полушар, брусок, пирамида, конус, цилиндр, снабженный конической выемкой на поверхности, противоположной контактной поверхности, цилиндр с частично или полностью закругленными концами. Выбор трехмерной формы выступа может быть сделан специалистом в данной области, среди прочего, в зависимости от требуемого захвата выступа в листе из термопластичного материала, риска разрыва листа на любых острых краях выступа и деформируемости материала профиля. Предпочтительно способ предусмотрен для создания формы поперечных сечений выступов. Предпочтительно способ изготовления иммобилизационного элемента предусматривает для этого штамп, зубья которого имеют соответствующую форму.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения выступ является по меньшей мере частично полым, например, по существу, полым, например, снабжен только краевыми поверхностями, которые ограничивают выступ. Наличие полого выступа по сравнению с твердым выступом дает преимущество в том, что вес профиля может быть уменьшен. Дополнительное преимущество состоит в том, что профиль, снабженный полым выступом по сравнению с твердым выступом, оказывает меньшее влияние на излучение, такое как рентгеновские лучи, гамма-лучи, электронные пучки, протонные пучки и ультразвуковые волны, которые используются, например, во время лучевой терапии или во время медицинской диагностики; например, потому что в профиле присутствует меньше материала, который поглощает, отражает и отклоняет эти лучи. В одном варианте осуществления настоящего изобретения выступ является полым и не снабжен краевой поверхностью на поверхности контакта. Преимущество этого варианта осуществления состоит в том, что пользователь иммобилизационного элемента или изготовитель иммобилизационного элемента может немедленно визуально определить, снабжен ли профиль выступами или нет, или может установить, правильно ли применены все выступы, что труднее установить из паза, поскольку он часто недостаточно широк, чтобы его можно было легко проверить, или если паз уже снабжен листом. Кроме того, полый выступ легче изготовить, чем сплошной выступ, например, путем нажатия на выступ, что говорит о производственных затратах и времени. Предпочтительно способ предусмотрен для создания полых выступов, например, посредством пластической деформации поверхности контакта.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения по меньшей мере один выступ состоит из того же материала, что и контактная поверхность, на которой предусмотрен по меньшей мере один выступ. Преимущество этого варианта заключается в том, что выступ практически не оказывает влияния на излучение, такое как рентгеновские лучи, гамма-лучи, электронные лучи, протонные лучи и ультразвуковые волны, которые используются, например, во время лучевой терапии или во время ме-

дицинской диагностики; например, из-за однородных свойств материала по меньшей мере одного выступа и других частей профиля, которые, например, оба выполнены из одного и того же материала и, следовательно, построены из одинаковых частиц с одинаковой атомной массой. Предпочтительно способ по настоящему изобретению предназначен для создания по меньшей мере одного выступа из того же материала, что и контактная поверхность, путем сжатия поверхности контакта с помощью штампа, снабженного зубьями, для пластической деформации контактной поверхности в выступ.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения по меньшей мере один выступ выполнен за одно целое с контактной поверхностью, например, соединен с контактной поверхностью. Этот вариант осуществления подчеркивает, что выступ образован пластической деформацией контактной поверхности, посредством чего контактная поверхность и выступ являются единым целым. Это дает преимущество уменьшения риска того, что выступ отрывается вместе с листом под воздействием растягивающих сил между профилем и листом.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения по меньшей мере одна из первой контактной поверхности и второй контактной поверхности снабжена набором выступов. Наличие набора выступов обеспечивает то преимущество, что лист лучше закрепляется, например, более устойчивым и прочным образом в пазу профиля. Предпочтительно способ предусмотрен для создания набора выступов по меньшей мере на одной из контактных поверхностей, например, путем предоставления набора зубьев на штампе.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения набор выступов содержит по меньшей мере один ряд выступов, причем фокусные точки поперечных сечений выступов по меньшей мере в одном ряду, и контактная поверхность, на которой предусмотрены выступы, лежат, по существу, на одной и той же прямой линии, предпочтительно ориентированной вдоль продольного направления паза. Направление прямой, на которой предусмотрены выступы ряда, называется продольным направлением ряда. Наличие ряда выступов дает преимущество в том, что лист зажимается в разных местах, что обеспечивает лучшее сцепление. Наличие ряда выступов, ориентированных вдоль продольного направления паза, дает преимущество в том, что растягивающие силы на листе поглощаются несколькими выступами, что приводит к более однородному распространению и уменьшению растягивающего напряжения на большей площади поверхности, и следовательно, уменьшается риск разрыва или отрыва или нежелательной деформации листа. В одном варианте осуществления настоящего изобретения набор выступов содержит первый ряд выступов и по меньшей мере один следующий второй ряд выступов. Предпочтительно первый ряд выступов и по меньшей мере один следующий второй ряд выступов проходят параллельно друг другу. Наличие по меньшей мере двух параллельных рядов выступов дает преимущество в том, что лист лучше закрепляется в пазу профиля, например, потому что увеличивает трение между листом и профилем. Предпочтительно способ предусмотрен для создания по меньшей мере одного ряда выступов. Предпочтительно способ изготовления иммобилизационного элемента предусматривает этого по меньшей мере один штамп, имеющий по меньшей мере один ряд зубьев.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения фокусная точка поперечного сечения каждого выступа, выполненного в по меньшей мере одном ряду выступов на контактной поверхности, на которой предусмотрен по меньшей мере один ряд выступов, называемых ниже поперечными сечениями выступа в контактной поверхности, удалена от фокусной точки по меньшей мере одного соседнего выступа в ряду выступов на расстояние между выступами. В одном варианте осуществления настоящего изобретения расстояния между выступами каждого выступа по меньшей мере в одном ряду приблизительно равны, таким образом образуя регулярный ряд. Наличие по меньшей мере одного регулярного ряда, например, ориентированного вдоль продольного направления паза, дает преимущество в том, что растягивающие силы на листе поглощаются несколькими выступами и распределяются регулярно, в результате чего растягивающее напряжение распределяется более равномерно по большей площади и, следовательно, снижается риск разрыва или отрыва или нежелательной деформации листа. Предпочтительно способ предусмотрен для создания по меньшей мере одного регулярного ряда выступов.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения первый ряд выступов и по меньшей мере один следующий второй ряд выступов из набора выступов представляют собой регулярные ряды с одинаковым расстоянием между выступами. В одном варианте осуществления настоящего изобретения два регулярных ряда проходят параллельно друг другу. В одном варианте осуществления настоящего изобретения по меньшей мере два регулярных ряда смещены относительно друг друга вдоль продольного направления ряда на расстояние, которое меньше, чем расстояние между выступами ряда. Наличие по меньшей мере двух регулярных рядов обеспечивает то преимущество, что лист можно лучше закрепить в пазу профиля. Кроме того, первый регулярный ряд выступов и по меньшей мере один следующий второй регулярный ряд выступов проникают сквозь лист термопластичного материала попеременно в продольном направлении контактной поверхности, что обеспечивает более равномерное распределение растягивающего напряжения в листе. Предпочтительно способ предусмотрен для создания двух смещенных регулярных рядов выступов, например, путем обеспечения соответствующих зубьев на штампе.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения как первая контактная поверхность, так и вторая контактная поверхность снабжены по меньшей мере одним выступом. Наличие по меньшей мере одного выступа как на первой контактной поверхности, так и на второй контактной поверхности обеспечивает то преимущество, что лист лучше фиксируется в пазу профиля. Предпочтительно способ предусмотрен для создания выступов на обеих контактных поверхностях. Предпочтительно, чтобы способ изготовления иммобилизационного элемента предусматривал для этого штамповочное устройство, снабженное противоположными штампами, снабженными зубьями.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения как первая контактная поверхность, так и вторая контактная поверхность снабжены набором выступов. Это дает преимущество в том, что лист лучше закрепляется в пазу профиля. Кроме того, это дает преимущество, заключающееся в том, что существует больше шансов, что профиль будет иметь прямую форму после формирования выступов, поскольку обе контактные поверхности деформируются для формирования выступов. Предпочтительно способ предусмотрен для создания наборов выступов на обеих контактных поверхностях, например, путем предоставления соответствующих наборов зубьев на обоих штампах штамповочного устройства.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения по меньшей мере некоторые из выступов набора выступов, предусмотренных на первой контактной поверхности, и некоторые из выступов набора выступов, предусмотренных на второй контактной поверхности, лежат в продолжении друг друга и, таким образом, образуют перекрывающиеся выступы. Преимущество этого заключается в том, что во время создания выступов лист термопластичного материала сжимается между перекрывающимися выступами, что обеспечивает лучшее сцепление, например, более высокое трение, между выступами и листом термопластичного материала. Сжатие может, например, привести к локальному нагреву и пластификации листа из термопластичного материала между перекрывающимися выступами, в результате чего материал легче герметизирует выступ и связывает последний, например, при охлаждении и отверждении термопластичного материала. Предпочтительно способ предусмотрен для создания перекрывающихся выступов на обеих контактных поверхностях, например, путем обеспечения перекрывающихся зубьев на обоих штампах штамповочного устройства. Это имеет дополнительное преимущество, заключающееся в том, что выступы могут создаваться простым способом, поскольку сжатие штампов с контактными поверхностями не приводит к складыванию листа термопластичного материала между неперекрывающимися выступами. В одном варианте осуществления настоящего изобретения лист термопластичного материала в пазу имеет толщину $d1$ в направлении толщины листа, и перекрывающиеся выступы первой контактной поверхности и второй контактной поверхности выступают на соответствующую максимальную высоту $h2$ и $h3$ относительно контактной поверхности, на которой предусмотрены выступы, а высота $h2+h3$ меньше толщины $d1$. Более конкретно, лист в пазу имеет толщину $d1$ в точке, где в листе отсутствуют выступы. Поскольку перекрывающиеся выступы вместе выступают из контактной поверхности меньше, чем толщина листа, выступ не может проходить через лист. Преимущество этого заключается в том, что растягивающие силы поглощаются большей площадью термопластичного материала. Преимущество этого заключается в том, что уменьшается риск разрыва или нежелательной деформации или отрыва листа в пазу профиля. Предпочтительно предусмотрен способ создания перекрывающихся выступов с соответствующими максимальными высотами $h2$ и $h3$. В одном варианте осуществления настоящего изобретения соотношение между высотой $h2+h3$ перекрывающихся выступов набора выступов относительно толщины $d1$ листа термопластичного материала составляет от 0,5 до 0,999, предпочтительно от 0,8 до 0,999. Авторы изобретения обнаружили, что это соотношение обеспечивает оптимальное закрепление листа в пазу. Более высокое отношение приводит к меньшему риску отрыва листа от паза, частично из-за большего сопротивления трения между листом и пазом профиля, но, в свою очередь, увеличивает риск деформации и разрыва листа, частично из-за меньшей остаточной площади поперечного сечения, которая остается в листе при продолжении выступа. Более низкое отношение приводит к снижению риска разрыва и деформации листа, но, в свою очередь, увеличивает риск отрыва листа от паза профиля. Предпочтительно способ предусмотрен для создания перекрывающихся выступов с заданным соотношением высот.

В альтернативном варианте осуществления изобретения по меньшей мере некоторые из выступов, например все выступы, которые предусмотрены на первой контактной поверхности, и по меньшей мере некоторые из выступов, например все выступы, которые предусмотрены на второй контактной поверхности, не являются перекрывающимися выступами, например неперекрывающимися выступами. Это имеет то преимущество, что выступы из набора выступов, предусмотренных на первой и второй контактных поверхностях, могут образовывать выпуклости на соответствующих второй и первой противоположных контактных поверхностях. Предпочтительно способ предусмотрен для создания неперекрывающихся выступов, например, путем обеспечения неперекрывающихся зубьев на двух противоположных штампах.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения как набор выступов, выполненных на первой контактной поверхности, так и набор выступов, выполненных на второй контактной поверхности, образуют по меньшей мере один регулярный ряд. В одном варианте осуществления настоящего изобретения по меньшей мере один регулярный ряд на первой контактной поверхности и на второй

контактной поверхности имеет одинаковое расстояние между выступами. В одном варианте осуществления настоящего изобретения по меньшей мере один регулярный ряд выступов, выполненных на первой контактной поверхности, и по меньшей мере один регулярный ряд выступов, выполненных на второй контактной поверхности, проходят параллельно друг другу, например, в продольном направлении паза. В одном варианте осуществления настоящего изобретения по меньшей мере один регулярный ряд выступов из набора выступов, предусмотренных на первой контактной поверхности, и по меньшей мере один регулярный ряд выступов из набора выступов, предусмотренных на второй контактной поверхности, смещены относительно друг к другу вдоль продольного направления ряда на расстояние, которое меньше, чем расстояние между выступами ряда. Преимущество этих вариантов осуществления состоит в том, что в листе термопластичного материала может быть получен более однородный разброс растягивающего напряжения, что позволяет избежать деформации или разрыва в результате чрезмерных концентраций напряжений. Предпочтительно способ предусмотрен для создания по меньшей мере одного регулярного ряда выступов на обеих контактных поверхностях, например, путем обеспечения соответствующих регулярных рядов зубьев на обоих штампах штампуемого устройства.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения лист термопластичного материала для размещения части тела, подлежащей иммобилизации, выбирают из группы, включающей термопластичный эластомер, термопластичный полиуретан, термопластичный полиизопрен, термопластичный полиэфир, термопластичные полиолефины, поливинилхлорид, полистирол или смесь из двух или более из этих материалов. В одном варианте осуществления настоящего изобретения лист термопластичного материала для размещения части тела, подлежащей иммобилизации, имеет температуру деформации от 65 до 70°C, причем температура деформации представляет собой температуру, при которой лист вытягивается поверх части тела, подлежащей иммобилизации таким образом, чтобы после охлаждения листа термопластичного материала сохранялась форма части тела, подлежащей иммобилизации. Преимущество материалов этих вариантов осуществления состоит в том, что они легко деформируются при температуре деформации, которая может переноситься кожей пациента, так что первоначальная деформация листа путем растягивания листа над частью тела пациента, который должен быть иммобилизован, может проходить максимально комфортно. Кроме того, эти материалы обеспечивают требуемую упругую пружинную силу листа при создании выступа, например, для образования заклепочного соединения и/или для образования матрицы термопластичного материала, который сжимается вокруг выступа.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения по меньшей мере один выступ удерживает лист при температуре деформации с силой зажима по меньшей мере 100 Н на профиль. В одном варианте осуществления настоящего изобретения по меньшей мере один выступ удерживает лист при комнатной температуре, более конкретно, при температуре, при которой иммобилизационный элемент используется, например, во время лечения, более конкретно, при температуре около 21°C, с силой зажима, равной по крайней мере 130Н на профиль. Авторы изобретения обнаружили, что при таком усилии зажима иммобилизационный элемент не повреждается, например, не повреждается ни разрывом листа, ни отрывом листа от паза, ни нежелательной пластической деформацией листа. Кроме того, изобретатели обнаружили, что это усилие зажима при температуре деформации является достаточным в наиболее распространенных ситуациях использования, чтобы противостоять усилиям зажима, которые возникают во время первоначальной деформации листа пластического материала, чтобы принять форму части тела, подлежащей иммобилизации. Кроме того, авторы изобретения обнаружили, что это усилие зажима при комнатной температуре является достаточным в наиболее распространенных ситуациях использования, чтобы противостоять усилиям зажима, которые возникают во время фактического использования иммобилизационного элемента, например во время лечения пациента.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения лист термопластичного материала содержит один лист. В альтернативном варианте осуществления настоящего изобретения лист из термопластичного материала содержит несколько листов, связанных друг с другом, чтобы сформировать структурное целое. В одном варианте осуществления настоящего изобретения лист термопластичного материала имеет однородные свойства материала по всему листу, такие как однородный модуль упругости, однородная температура расплава и однородная ударная вязкость. В альтернативном варианте осуществления настоящего изобретения лист из термопластичного материала имеет неоднородные свойства материала, например неоднородность по всей толщине листа или неоднородность по всей площади листа. Лист из термопластичного материала может, например, состоять из нескольких листов с различными свойствами материала или может быть отвержден в разных количествах, например, из-за того, что разные части листа подвергаются воздействию различных параметров УФ-обработки.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения лист термопластичного материала перфорирован, например, для обеспечения возможности испарения через кожу и/или для визуального осмотра кожи под листом и/или для уменьшения ослабления листа до минимума. Предпочтительно часть листа термопластичного материала в пазу профиля не перфорирована, чтобы уменьшить риск деформации или разрыва листа в пазу. Предпочтительно способ предусмотрен для перфорирования листа термопластичного материала. Предпочтительно способ обеспечивает перфорацию листа для за-

жима листа в пазу профиля.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения лист термопластичного материала постоянно закреплен в пазу профиля, более конкретно, чтобы его было трудно высвободить. Это дает преимущество в том, что после сборки иммобилизационного элемента лист уже не может легко отделяться от профиля. Это снижает риск того, что лист может быть случайно удален из профиля пользователем иммобилизационного элемента, что, например, может быть проблематичным, если один и тот же иммобилизационный элемент должен быть повторно использован для одного и того же пациента в последовательности процедур.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения профиль на первой стороне содержит первое крепежное средство для крепления профиля к листу, а на второй стороне, отличной от первой стороны, второе крепежное средство для разъемного крепления профиля к опорной поверхности. В одном варианте осуществления настоящего изобретения первое и второе крепежные средства предусмотрены на противоположных концах профиля. В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения, второе крепежное средство приспособлено к типу опорной поверхности, к которой разъемно крепится профиль. Примеры различных типов второго крепежного средства можно найти в патентных публикациях WO 98/32402 и WO 2016/050275.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения профиль выполнен из пластического материала, выбранного из группы ПОМ (полиоксиметилен), АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол), ПВХ (поливинилхлорид), полистирол, полиамид, полипропилен, поликарбонат (термопласт), полиуретан или эквивалентный материал. Предпочтительно материал профиля имеет более высокую ударную вязкость, чем лист, например, более высокой вязкости по Моосу. Предпочтительно профиль имеет более высокую твердость при вдавливании, чем лист, например, более высокой твердости по Виккерсу или твердости по Роквеллу. Обеспечение профиля из этих материалов имеет то преимущество, что выступ, предусмотренный в профиле, легче прикрепить, что профиль сохраняет свою жесткость при нагреве листа и что снижен риск повреждения листа выступом под воздействием растяжения. Обеспечение профиля и, следовательно, стенок профиля, которые составляют контактную поверхность, из указанных материалов обеспечивает то преимущество, что при создании выступа, например, при глубоком вытягивании выступа, стенки выступа становятся более тонкими и более гибкими для того, чтобы иметь возможность сформировать заклепочную связь. Обеспечение стенок из более жесткого материала приводит к выступам с относительно жесткими выступающими стенками, что затрудняет образование заклепочного соединения. Обеспечение стенок из более гибкого материала приводит к выступу с относительно гибкой выступающей головкой, что затрудняет формирование соединения заклепки.

Кроме того, настоящее изобретение предусматривает применение иммобилизационного элемента. Более конкретно, настоящее изобретение обеспечивает начальное применение иммобилизационного элемента, при котором нагревают нагревательный элемент, натягивают лист термопластичного материала на часть тела, подлежащую иммобилизации, и после охлаждения листа термопластичного материала он сохраняет форму части тела, подлежащей иммобилизации. Во время первоначального применения иммобилизационного элемента согласно настоящему изобретению между листом и профилем возникают растягивающие силы, которые могут быть оптимально поглощены с помощью иммобилизационного элемента по настоящему изобретению.

В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения, применение иммобилизационного элемента дополнительно содержит то, что после охлаждения листа термопластичного материала, иммобилизационный элемент используется для иммобилизации части тела пациента на опорной поверхности. Во время применения иммобилизационного элемента в соответствии с настоящим изобретением между листом и профилем возникают растягивающие силы, например, при движении пациента, которые могут быть оптимально поглощены с помощью иммобилизационного элемента по настоящему изобретению. В одном варианте осуществления настоящего изобретения применение иммобилизационного элемента включает применение иммобилизационного элемента для медицинской диагностики и/или лучевой терапии, например фотонной терапии, протонной терапии, трехмерной конформной лучевой терапии, IMRT (терапии излучением с модуляцией интенсивности), IGRT (лучевой терапии с визуальным контролем) или стереотаксической лучевой терапии. В этих вариантах осуществления часть тела пациента должна быть иммобилизована на опорной поверхности, особенно точно, и это иммобилизация часто подвергается повторному позиционированию части тела, чтобы быть иммобилизованной на протяжении всего курса лечения с небольшим изменением положения иммобилизации. Например, известно, что успех лечения в протонной лучевой терапии зависит от отклонения даже в несколько миллиметров в положении части тела между моделированием и фактическим лечением или между повторными фактическими лечениями. Таким образом, отклонение в несколько миллиметров может, например, привести к облучению не опухоли, а окружающей здоровой ткани, что недопустимо. В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения, иммобилизационный элемент используется в качестве маски для иммобилизации головы пациента на опорной поверхности, например, для облучения или визуализации черепных элементов, таких как опухоли головного мозга.

Кроме того, согласно настоящему изобретению создана машина для осуществления способа по

настоящему изобретению. В одном варианте осуществления настоящего изобретения машина содержит удерживающее устройство для размещения профиля и листа, штамп, снабженный зубцами для вдавливания по меньшей мере одного выступа в профиль под действием силы давления; и прижимное устройство для сжатия профиля и штампа, так что профиль упруго деформируется в первую и вторую контактные поверхности, снабженные по меньшей мере одним выступом.

Создание машины для выполнения способа по настоящему изобретению дает преимущество в том, что может быть получен воспроизводимый результат, поскольку каждый профиль сжимается одинаково с помощью одного и того же штампа.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения штамп снабжен подвижными зубьями, которые под воздействием прижимного устройства выталкиваются из штампа в профиль до тех пор, пока не будет создан выступ с заданной высотой выступа h_1 . В альтернативном варианте осуществления настоящего изобретения штамп снабжен фиксированными зубьями, которые прижимаются к профилю под воздействием прижимного устройства.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения предусмотрено удерживающее устройство для зажима профиля, снабженного листом в пазу профиля. Удерживающее устройство предназначено для зажима профиля во время сжатия профиля и штампа с помощью прижимного устройства, чтобы профиль не перемещался во время сжатия. Кроме того, удерживающее устройство предназначено для зажима профиля во время втягивания зубьев штампа после сжатия профиля и штампа, чтобы профиль не перемещался под воздействием втягивающихся зубов штампа.

В одном варианте осуществления настоящего изобретения штамп, предусмотренный в машине, является сменным. Возможность замены штампа дает то преимущество, что машину можно легко адаптировать к другому штампу, например, в случае износа штампа. Например, также возможно, что, если для конкретного типа профиля и листа требуется другая форма или расположение выступов, в машину просто установить другой штамп с другими зубьями.

Краткое описание чертежей

Изобретение будет объяснено более подробно ниже со ссылкой на следующее описание и приложенные чертежи.

На фиг. 1 показан вид в перспективе части иммобилизационного элемента.

На фиг. 2 показана иммобилизация элемент для иммобилизации части тела пациента на опорной поверхности.

На фиг. 3 показан этап способа, на котором применяются профиль и лист.

На фиг. 4 показан этап размещения листа термопластичного материала в пазу первого крепежного средства профиля.

На фиг. 5 показан этап предоставления машины для создания выступа в профиле.

На фиг. 6 показано использование машины при создании выступа в профиле.

На фиг. 7 показан иммобилизационный элемент после снятия машины для создания выступа.

Варианты осуществления изобретения

Настоящее изобретение будет описано ниже со ссылкой на четко определенные варианты осуществления и со ссылкой на конкретные чертежи, но изобретение не ограничено ими и определяется исключительно формулой изобретения. Чертежи, показанные здесь, являются просто схематическими изображениями и не являются ограничительными. На чертежах размеры некоторых компонентов могут быть показаны увеличенными, это означает, что рассматриваемые компоненты не показаны в масштабе, исключительно для иллюстративных целей. Размеры и относительные размеры необязательно соответствуют фактическим практическим вариантам осуществления изобретения.

Кроме того, такие термины, как "первый", "второй", "третий" и подобные в описании и в формуле изобретения, используются для проведения различия между подобными элементами и необязательно для указания последовательного или хронологического порядка. Соответствующие термины взаимозаменяемы при соответствующих обстоятельствах, и варианты осуществления изобретения могут функционировать в порядке, отличном от описанного или проиллюстрированного здесь.

Термин "содержащий" и производные термины, используемые в формуле изобретения, не должны интерпретироваться как ограниченные средствами, указанными после этого; этот термин не исключает другие элементы или этапы. Термин следует толковать как описание указанных свойств, чисел, этапов или компонентов, на которые делается ссылка, без исключения наличия или добавления одного или нескольких вторичных свойств, номеров, этапов или компонентов или их групп. Объем выражения, такого как "устройство, содержащее средства А и В", тогда не просто ограничивается устройствами, которые состоят исключительно из компонентов А и В. В отличие от этого, это означает, что в отношении настоящего изобретения единственными соответствующими компонентами являются А и В.

На фиг. 1 показан вид в перспективе части иммобилизационного элемента 1.

Иммобилизационный элемент 1 содержит лист 8 из термопластичного материала и профиль 3. Иммобилизационный элемент 1 предназначен для иммобилизации части тела пациента, такой как голова пациента, на опорной поверхности 2, как показано на фиг. 2. Лист 8 предназначен для размещения части тела для иммобилизации. Это достигается путем такого первоначального нагревания листа 8,

например, в ванне с теплой водой или в печи, или, например, с помощью электромагнитного излучения, что лист 8 становится деформируемым и может быть нанесен на часть тела для иммобилизации. После охлаждения листа 8 и, например, дальнейшего отверждения листа 8 становится твердым и жестким, что позволяет иммобилизовать часть тела во время фактического лечения. Для этого, во время фактического лечения, часть тела, подлежащую иммобилизации, помещают на опорную поверхность 2, а иммобилизационный элемент 1 соединяют с помощью профиля 3 с опорной поверхностью 2, в то время как уже изначально деформированный лист 8 помещают поверх части тела, подлежащей иммобилизации. Как показано на фиг. 1, профиль 3 для этого содержит на первой стороне первое крепежное средство 4 для крепления профиля 3 к листу 8, и профиль 3, кроме того, на второй стороне, противоположной первой стороне, содержит второе крепежное средство 5 для разъемного крепления профиля 3 к опорной поверхности 2. Так как второе крепежное средство 5 прикрепляет профиль 3 разъемно к опорной поверхности 2, иммобилизационный элемент 1 может быть использован для многократных реальных лечений пациента, предпочтительно, того же самого пациента. Иммобилизационные элементы 1, показанные на фиг. 1 и 2, часто используются для медицинской диагностики и/или лучевой терапии, где иммобилизация, например, многократная иммобилизация, части тела пациента во время диагностики или лечения имеет решающее значение. Прочное и длительное крепление листа 8 к профилю 3, например, при многократных лечених, несмотря на большие растягивающие силы, которые возникают между листом 8 и профилем 3 во время начальной деформации листа 8 и во время фактического использования иммобилизационного элемента 1 при лечении, достигается за счет прикрепления листа 8 к профилю 3 посредством по меньшей мере одного выступа 10, который проникает в лист 8. Иммобилизационный элемент 1, как показано на фиг. 1, снабжен набором выступов 10, которые проникают в лист 8, чтобы прикрепить лист 8 к профилю 3.

Способ изготовления иммобилизационного элемента 1 обсуждается далее со ссылкой на фиг. 3-7. Способ изготовления иммобилизационного элемента 1 предусматривает ряд последовательных этапов, которые могут быть выполнены либо конечным пользователем иммобилизационного элемента 1, например медицинским персоналом до начальной деформации листа 8, либо поставщиком иммобилизационного элемента 1 перед доставкой иммобилизационного элемента 1 конечному пользователю.

Способ изготовления иммобилизационного элемента 1 включает в себя в качестве первого этапа обеспечение профиля 3, как показано на фиг. 3. Профиль, который выполняется, включает в себя на первой стороне первое фиксирующее средство 4 для крепления профиля 3 к листу 8 и на второй стороне, противоположной первой стороне, второе крепежное средство 5 для разъемного крепления профиля 3 к опорной поверхности 2. Пользователь иммобилизационным элементом 1 обеспечивает профиль 3, который снабжен правильным типом второго крепежного средства 5, в соответствии с опорной поверхностью 2 пользователя и требуемым креплением профиля к опорной поверхности 2. Первое крепежное средство 4 профиля 3 содержит паз 9, ограниченный двумя противоположными стенками 15 паза, которые связаны друг с другом в одно целое. Паз 9 имеет длинное направление, параллельное опорной поверхности 2, которое упоминается как продольное направление паза 9, короткое поперечное направление приблизительно перпендикулярное противоположающим стенкам паза 15 и направление глубины, перпендикулярное продольному направлению и поперечному направлению паза 9. Весь профиль 3 выполнен из одной детали, иными словами, первое крепежное средство 4 соединено как одно целое со вторым крепежным средством 5. На фиг. 3 также показан этап предоставления листа 8 из термопластичного материала. Пользователь иммобилизационным элементом 1 предоставляет лист 8, который имеет правильные свойства, такие как подходящий размер и толщина листа, подходящий материал и подходящая форма, соответствующая предполагаемому использованию иммобилизационного элемента 1. Таким образом, пользователь, например, предоставляет больший и более толстый лист 8 для человека, страдающего ожирением, по сравнению с человеком, не страдающим ожирением, для иммобилизации той же части тела, поскольку предоставление листа 8, который является слишком маленьким и слишком тонким для человека, страдающего ожирением, ведет к перенапряжению листа 8 при начальной деформации листа, что увеличивает риск выхода из строя иммобилизационного элемента 1. Таким образом, например, пользователь также предоставляет лист 8, форма которого адаптирована к части тела, подлежащей иммобилизации, например, форма адаптирована для иммобилизации головы пациента, как показано на фиг. 2. Лист 8 из термопластичного материала, как показано на фиг. 3, перфорирован, например, для обеспечения испарения через кожу, или для визуального осмотра кожи под листом, или для уменьшения утонения листа 8 до минимума. Часть листа 8 из термопластичного материала, предназначенная для размещения в пазу 9 профиля 3, не перфорирована, чтобы уменьшить риск деформации или разрыва листа 8 в пазу 9 во время применения иммобилизационного элемента 1.

На фиг. 4 показан этап размещения листа 8 термопластичного материала в пазу 9 первого крепежного средства 4. На фиг. 4 показан упорядоченный профиль 3 в поперечном сечении, перпендикулярном продольному направлению паза 9. В паз 9 первого крепежного средства 4 помещен лист 8 термопластичного материала. Противоположные стенки 15 паза соответственно описывают первую контактную поверхность 6 и вторую контактную поверхность 7, противоположную первой контактной поверхности 6, как часть стенок 15 паза, которые лежат вдоль листа 8. Лист 8 имеет толщину листа d_1 , при-

близительно равную ширине паза 9.

Чтобы прочно и надежно закрепить лист 8 в пазу 9 профиля 3, на контактной поверхности 6, 7 профиля 3 должен быть создан ряд выступов, чтобы выступы проникали в лист 8. На фиг. 5-7 показан примерный вариант выполнения выступа. Как показано на фиг. 5, для этого создана машина. Машина содержит удерживающее устройство 13, например держатель, для размещения профиля 3 и листа 8. Кроме того, машина содержит два штампа 11, снабженные зубьями 12 для вдавливания по меньшей мере одного выступа в контактную поверхность профиля 3 под действием силы давления. На фиг. 5 два штампа 11 лежат рядом со стенками 15 паза. В качестве альтернативы может быть предусмотрен только один штамп, расположенный рядом с одной из стенок паза, чтобы обеспечить выступы только в одной стенке 15 паза. На фиг. 5, кроме того, показан только один штамп 11 с зубцами 12, причем на фиг. 5 показано поперечное сечение машины, и зубья 12 показанной машины выровнены в продольном направлении на одном штампе 11 относительно противоположного штампа 11. Кроме того, машина содержит прижимное устройство 14 для такого сжатия профиля 3 и зубьев 12 штампа 11, что профиль 3 пластически деформируется до тех пор, пока первая и вторая контактные поверхности 6, 7 не будут снабжены по меньшей мере одним выступом. Для того чтобы сжать зубья 12 и профиль 3 вместе, во-первых, зубья 12 предусмотрены с возможностью перемещения в штампе 11, причем прижимное устройство 14 выталкивает зубья 12 из штампа 11, или, во-вторых, зубья 12 соединены как одно целое со штампом 11, в котором прижимное устройство 14 прижимает весь штамп 11, снабженный зубцами 12, к профилю 3. На фиг. 5 показан штамп 11 с подвижными зубцами 12. Поперечное сечение, показанное на фиг. 5, изображает только один зуб 12 в направлении глубины паза 9. Предпочтительно машина содержит набор зубьев 12, которые соответствуют рисунку выступов, которые должны быть нанесены, например, путем выполнения нескольких зубцов 12 в направлении глубины паза 9. Удерживающее устройство 13, кроме того, снабжено регулировочным устройством 18, предназначенным для подведения штампов 11 друг к другу или их разведения. Если штампы 11 приближаются друг к другу, это обеспечивает, среди прочего, то, что профиль 3 прочно удерживается во время создания выступа и во время отвода зубьев 12 от выступа.

На фиг. 6 показано использование машины при создании выступа 10 в профиле 3. Более конкретно, на фиг. 6 показаны зубья 12 штампа 11, которые пластически деформируют контактную поверхность 6 профиля 3 для образования выступа 10. Зубья 12 штампа 11 максимально проникают в лист 8. Здесь лист 8 не перфорирован, а лишь частично пронизан. В одном варианте осуществления (не показан на фиг. 6) сформированный выступ 10 выступает максимально на высоту h_1 от контактной поверхности 6, на которой предусмотрен выступ, и высота h_1 меньше ширины паза, которая, например, равна толщине d_1 листа 8, так что выступ не может проходить через лист, например, не может пронизать его полностью. Часть листа 8, следовательно, зажата между выступом 10 и контактной поверхностью 7, противоположной контактной поверхности 6, на которой предусмотрен выступ 10. Зажатый лист 8 образует матрицу, которая обеспечивает прочное сцепление листа 8 с выступом 10 и контактной поверхностью 7, противоположной контактной поверхности 6, на которой выполнен выступ 10. Также возможно, что при максимальном проникновении зубьев 12 в профиль 3 высота h_1 больше ширины паза, которая, например, равна толщине d_1 листа 8, при условии, что лист 8 только частично проникли, чтобы сформировать матрицу. Эта ситуация показана на фиг. 6. На фиг. 6, кроме того, показано, что контактная поверхность 7, противоположная контактной поверхности 6, на которой предусмотрен по меньшей мере один выступ 10, напротив по меньшей мере одного выступа 10 имеется по меньшей мере одна выпуклость 19, причем выпуклость 19 направлена в сторону от листа 8. Более конкретно, выпуклость 19 ориентирована в том же направлении, что и противоположный выступ 10. Зажимной лист 8 образует матрицу, которая обеспечивает прочное сцепление листа 8 с выступом 10 и выпуклостью 19.

На фиг. 7 показан иммобилизационный элемент 1 после снятия машины для создания выступа 10. Когда зубья 12 машины были удалены из профиля 3 и листа 8, остается полый выступ 10. В описанном здесь примере свойства материала и размеры стенок 15 паза и листа 8 из термопластичного материала выбираются таким образом, что созданный выступ 10 образует заклепочное соединение. Если выступ 10 образован путем глубокой вытяжки небольшой площади контактной поверхности 6, то создается выступ с тонкими выступающими стенками 16 и относительно толстой выступающей головкой 17. Полученный в результате выступ 10 имеет относительно твердую и жесткую выступающую головку 17 по сравнению с относительно гибкими выступающими стенками 16. Как показано на фиг. 6, лист 8 из термопластичного материала упруго растягивается при проникновении зубцов 12, в результате чего лист 8 имеет тенденцию к упругому пружинному возврату после удаления зубьев 12. Поскольку стенки 16 выступа относительно гибкие по сравнению с выступающей головкой 17, лист 8 упруго отгибается назад при сжатии выступающих стенок 16, в то время как выступающая головка 17 остается практически неизменной. Здесь по меньшей мере часть листа 8 зажата между выступающей головкой 17 и контактной поверхностью 6, на которой сформирован выступ 10, то есть образовано заклепочное соединение. Сформированное таким образом заклепочное соединение обеспечивает оптимальное закрепление листа 8 в пазу 9 профиля 3. Закрепление обеспечивает прочное и долговременное соединение листа без необходимости использования внешних материалов для формирования заклепочного соединения. Кроме

того, сформированное таким образом заклепочное соединение практически не подвержено атмосферным воздействиям, поскольку не следует использовать вторичные адгезивные вещества, такие как клей.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ изготовления иммобилизационного элемента (1) для иммобилизации части тела пациента на опорной поверхности (2), который включает в себя следующие этапы, на которых:

обеспечивают лист (8) термопластичного материала для размещения части тела, подлежащей иммобилизации;

обеспечивают профиль (3), который на первой стороне содержит первое крепежное средство (4) для крепления профиля (3) к листу (8), а на второй стороне, отличной от первой стороны, содержит второе крепежное средство (5) для разъемного крепления профиля (3) к опорной поверхности (2), причем первое крепежное средство (4) содержит паз (9), ограниченный первой контактной поверхностью (6) и второй контактной поверхностью (7), противоположной первой контактной поверхности (6), для размещения листа (8) из термопластичного материала;

помещают лист (8) из термопластичного материала в паз (9) первого крепежного средства (4) так, чтобы первая и вторая контактные поверхности (6, 7) лежали вдоль листа (8);

создают по меньшей мере один выступ (10) по меньшей мере на одной из первой контактной поверхности (6) и второй контактной поверхности (7) так, чтобы выступ (10) проникал в лист (8) из термопластичного материала, чтобы закрепить лист (8) из термопластичного материала в пазу (9), причем этап создания по меньшей мере одного выступа (10) по меньшей мере на одной из первой контактной поверхности (6) и второй контактной поверхности (7) осуществляют путем такого сжатия штампа (11) и профиля (3), что профиль (3) пластически деформируется в первую и вторую контактные поверхности (6, 7), снабженные по меньшей мере одним выступом (10).

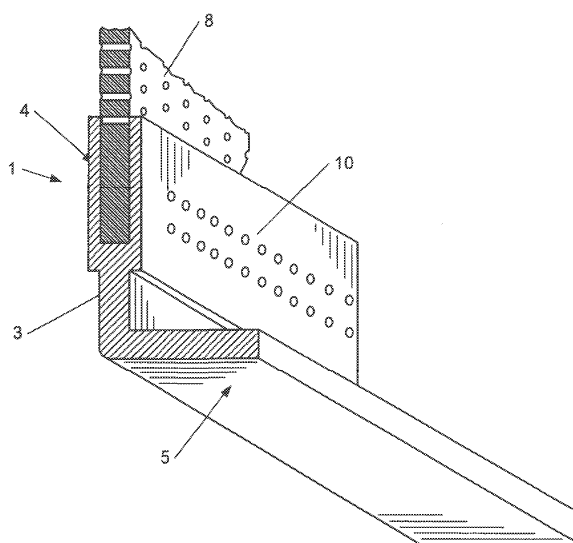
2. Способ изготовления иммобилизационного элемента (1) по предыдущему пункту, в котором упомянутые этапы представляют собой последовательные этапы.

3. Способ изготовления иммобилизационного элемента (1) по одному из пп.1, 2, в котором штамп (11) снабжен зубьями (12) для вдавливания упомянутого по меньшей мере одного выступа (10) в профиль (3).

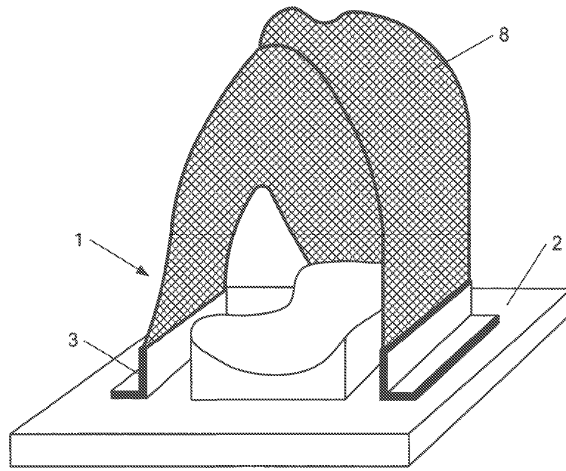
4. Иммобилизационный элемент (1), получаемый за счет выполнения способа по любому из пп.1-3, при этом иммобилизационный элемент содержит

профиль (3), который содержит паз (9), ограниченный первой контактной поверхностью (6) и второй контактной поверхностью (7), противоположной первой контактной поверхности (6), для размещения листа (8) из термопластичного материала; и

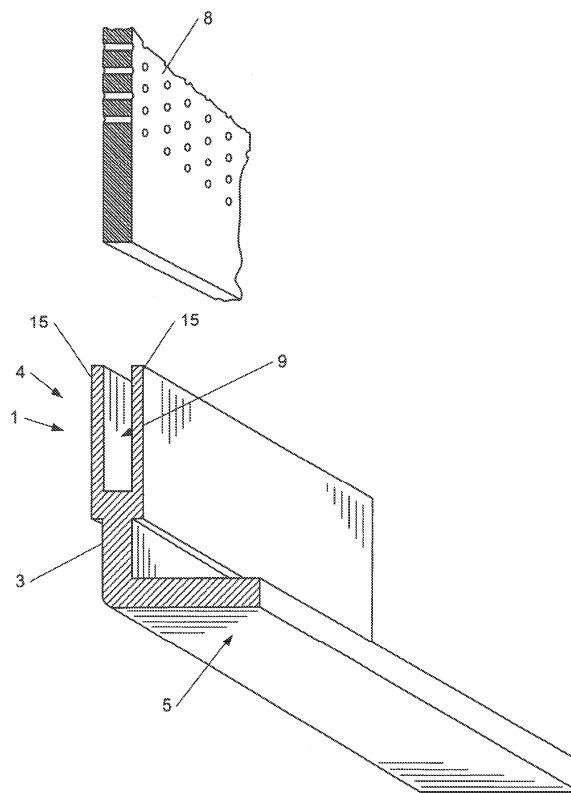
по меньшей мере один выступ (10) по меньшей мере на одной из первой контактной поверхности (6) и второй контактной поверхности (7), причем выступ (10) проникает в лист (8) из термопластичного материала, а профиль пластически деформирован в первую и вторую контактные поверхности (6, 7).



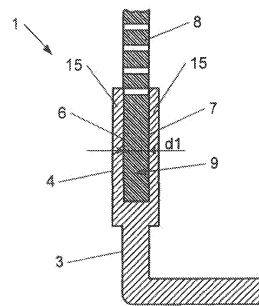
Фиг. 1



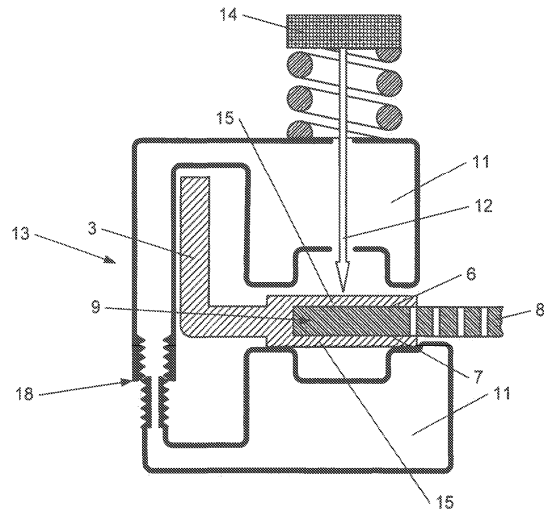
Фиг. 2



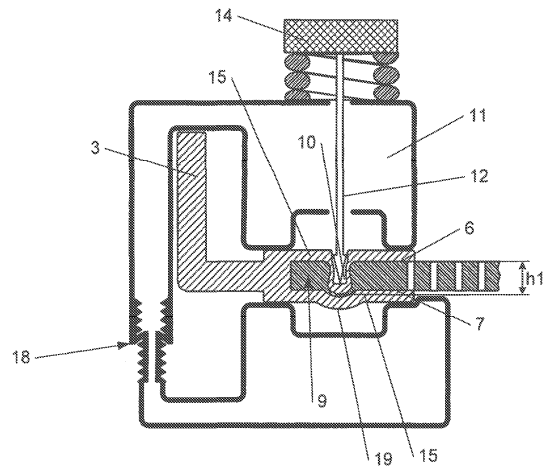
Фиг. 3



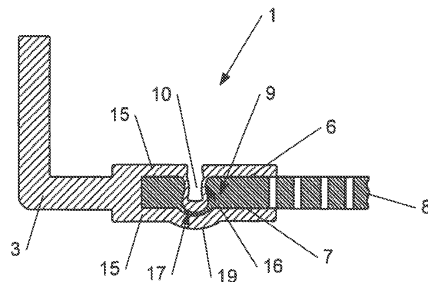
Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7