

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2014-524276
(P2014-524276A)

(43) 公表日 平成26年9月22日(2014.9.22)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 F 13/00 (2006.01)	A 6 1 F 13/00	3 5 5 Z
A 6 1 F 13/02 (2006.01)	A 6 1 F 13/00	3 5 5 J
	A 6 1 F 13/00	3 0 1 Q
	A 6 1 F 13/02	3 1 O Z
	A 6 1 F 13/02	3 1 OM
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 71 頁)		
(21) 出願番号	特願2014-523943 (P2014-523943)	(71) 出願人 514025812
(86) (22) 出願日	平成24年7月11日 (2012.7.11)	アルミナイト インターナショナル, エー ジー
(85) 翻訳文提出日	平成26年3月31日 (2014.3.31)	A L U M I N A I D I N T E R N A T I O N A L, AG
(86) 國際出願番号	PCT/US2012/046310	スイス国 ズールゼー シーエイチ-62 10、クリストフーシュニーダーメッシュト ラーゼ 1シー、シー／オー エルアイシ ー、アイユーハール、ジョセフ シャ ーラー
(87) 國際公開番号	W02013/019372	c/o lic. lur. josef Schaller, Chr.-Sch nyder-Strasse 1c, C H-6210 Sursee, Swit zerland
(87) 國際公開日	平成25年2月7日 (2013.2.7)	
(31) 優先権主張番号	61/513,366	
(32) 優先日	平成23年7月29日 (2011.7.29)	
(33) 優先権主張国	米国 (US)	
(31) 優先権主張番号	PCT/US2011/067256	
(32) 優先日	平成23年12月23日 (2011.12.23)	
(33) 優先権主張国	米国 (US)	
(31) 優先権主張番号	61/670,090	
(32) 優先日	平成24年7月10日 (2012.7.10)	
(33) 優先権主張国	米国 (US)	

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医学的治癒を補助するための、熱伝導性の金属をベースとするバンデージ及び使用法

(57) 【要約】

本明細書に含まれる発明の開示は、全体として、多くの実施形態において、温度熱傷、太陽光暴露、又は摩擦に起因する熱傷か否かに関らず、種々の組織熱傷の治療に有効な医療用バンデージのクラスを対象とするものである。かかる製品は、熱伝導性金属（しばしばアルミニウム）の極めて薄い層を、熱傷創と直接接触するべく適応された基材の基部に取り入れるとともに、前記アルミニウム基材の上面を、放熱促進性のトポグラフィーをもつべく製造して、熱対流特性を増強することにより熱傷をより迅速に冷却するのに役だつ、複数の特殊化されたバンデージ及びラップを含み得る。前記バンデージはまた、バンデージが適用されている熱傷の熱冷却状態を理解するための、使用者用の熱変色性インジケータも特徴とし得る。

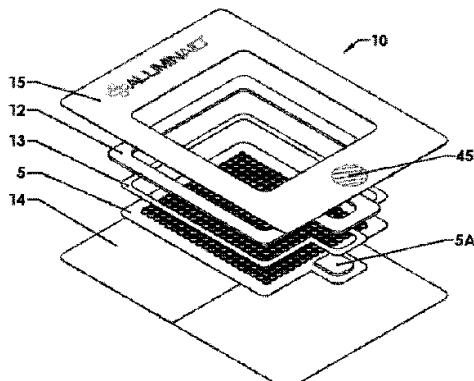


FIG. 25

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

熱傷創用のバンデージであって、

第1表面と第2表面とを有している、薄い熱伝導性の金属サブストレートから実質的になる、第1層を含んでなり、

ここで、該金属サブストレートの第1表面は、横から見ると実質的に平面であり、かつ熱傷創に直接接触させるのに適合されたプロフィールを有しており、かつ

ここで、前記金属サブストレートの第2表面の殆どは、横から見ると前記アルミニウムサブストレートの基底平面の上に立ち上がり、かつ空気に直接暴露されるのに適合された、非平面の、放熱促進性の表面トポグラフィーを有している、

10

前記バンデージ。

【請求項 2】

前記熱伝導性金属サブストレートが、アルミニウム、銀、金、銅、マグネシウム、タンゲステン、白金、及び、任意の他の上記の金属を実質的に主成分とする金属合金からなる群より選択される金属から実質的になる、請求項1に記載のバンデージ。

【請求項 3】

実質的にポリマー性の物質から実質的になる、第2の外層をさらに含んでなり、前記第2層は第1表面と第2表面とを有しており、

ここで、前記第2の外層の第1表面は、前記第1層の第2表面の少なくとも2つの周縁と結合しつつ被覆するべく適合されるが、また前記第1層の第2表面の殆どは、未被覆で空気に暴露されたまま残し、

ここで、前記第2層は、前記第1層の少なくとも2つの周縁を越えて延在し、

ここで、前記第1層の前記少なくとも2つの周縁は、前記第2層の第1表面の一部に結合され、

ここで、前記第2外層の第1表面の残りは、実質的に、使用者の皮膚での使用に適合した非毒性の粘着性物質でコートされ；かつ

ここで、前記第1及び第2層は、使用者の身体の1つ以上の領域へ適合されたフォームファクターに合ったサイズ及び形状にされる、

請求項1に記載のバンデージ。

【請求項 4】

実質的にポリマー性の物質から実質的になる、第2の外層と、実質的に吸収性物質からなる、第3の中間層とをさらに含んでなり、各層は、第1表面と第2表面とを有しており、

ここで、前記第3の中間吸収層の第1表面は、前記第1層の前記第2表面の周縁の少なくとも2つと係合しつつ被覆するべく適合されているが、前記第1層の第2表面の殆どは、未被覆で空気に暴露されたまま残し、

ここで、前記第2の外層の第1表面は、前記第3層の第2表面の少なくとも2つの周縁と係合しつつ被覆するべく適合されるが、また前記第1層の第2表面の殆どは、未被覆で空気に暴露されたまま残し、

ここで、前記第2及び第3層は、前記第1層の少なくとも2つの周縁を越えて延在し；

ここで、前記第2層は、前記第3の中間層の少なくとも2つの周縁を越えて延在し；

ここで、前記第1層の少なくとも2つの周縁は、前記第3中間層第1表面の一部に結合され、

ここで、前記第3中間層の少なくとも2つの周縁は、前記第2外層の第1表面の一部に結合され、

ここで、前記第2外層の第1表面の残りは、実質的に、使用者の皮膚での使用に適合した非毒性の粘着性物質でコートされ；かつ

ここで、前記第1、第2、及び第3層は、使用者の身体の1つ以上の領域へ適合したフォームファクターに合ったサイズ及び形状にされる、

請求項1に記載のバンデージ。

20

30

40

50

【請求項 5】

前記非平面の、放熱促進性の表面トポグラフィーが、複数の放熱促進性の突起を含んでおり、前記突起が、錐体様突起、ハーフドーム様突起、及び角錐様突起からなる群より選択される、請求項 1 に記載のバンデージ。

【請求項 6】

前記複数の放熱促進性の突起が、前記第 1 層上に複数列状に配置され、各列の、その隣接する列に対する配置が、互い違い、及び非互い違いからなる群より選択される、請求項 5 に記載のバンデージ。

【請求項 7】

少なくとも 1 つの放熱促進性の突起が、その最上部から前記熱伝導性金属サブストレートの基底平面に向けて配置された孔を備えている、請求項 5 に記載のバンデージ。 10

【請求項 8】

前記第 1 層が、前記熱伝導性金属サブストレート中に、複数の製造された通気孔を含む、請求項 1 に記載のバンデージ。

【請求項 9】

最上部から前記熱伝導性金属サブストレートの基底平面に向けて配置された孔を備えた、前記少なくとも 1 つの放熱促進性の突起が、その孔を、前記熱伝導性金属サブストレートを貫通して延在させる、請求項 7 に記載のバンデージ。

【請求項 10】

少なくとも 1 つの放熱促進性の突起中に配置された前記孔が、前記第 1 層の第 2 表面に向けて狭くなり、かつ前記第 1 層の第 1 表面に向けて広くなる直径を有している、請求項 9 に記載のバンデージ。 20

【請求項 11】

少なくとも 1 つの放熱促進性の突起中に配置された前記孔が、前記孔の長さに沿って実質的に同じサイズである、請求項 9 に記載のバンデージ。

【請求項 12】

前記熱伝導性金属サブストレート中の材料が、少なくとも 9.2 % のアルミニウムと約 5 % のマグネシウムとを含有するアルミニウム合金からなる、請求項 1 に記載のバンデージ。 30

【請求項 13】

前記アルミニウム合金が、前記アルミニウム合金に、775 ないし 900 の範囲の温度を受けさせる工程を含んでなるプロセスによってアニールされる、請求項 12 に記載のバンデージ。

【請求項 14】

前記アルミニウム合金の自然冷却、即ち非炉中冷却の工程をさらに含んでなり、それにより、前記アルミニウム合金のひずみ硬化を実質的に除去し、かつ前記アルミニウム合金の再結晶化が、実質的に均一な粒子成長と方向配向とをもたらすことを保証する、
請求項 13 に記載のバンデージ。

【請求項 15】

熱変色性インジケータ部材をさらに含んでなり、ここで、前記熱変色性インジケータ部材は、前記第 1 層を介して熱傷創と熱的連絡があり、かつ

ここで、前記熱変色性インジケータ部材が、

前記バンデージがその上に適用される熱傷が、所定の閾値に基づき、前記バンデージの安全な除去にはまだ熱すぎるとき、使用者に表示すること、及び

熱傷が、少なくとも所定の閾値まで冷却されたとき、前記バンデージが安全に除去され及び / 又は新たな医療用ドレッシング材に切り替え可能であるように、使用者に表示すること、

のためにキャリプレートされた材料からなる、請求項 3 に記載のバンデージ。 50

【請求項 16】

前記熱変色性インジケータ部材が、前記バンデージがそれに適用される熱傷の熱的状態について、色をベースとする使用者表示を提供する、請求項15に記載のバンデージ。

【請求項 17】

前記熱変色性インジケータ部材が、前記バンデージがそれに適用される熱傷の熱的状態について、アイコンをベースとする使用者表示を提供する、請求項15に記載のバンデージ。

【請求項 18】

前記熱変色性インジケータ部材が、熱変色性液晶、ロイコ染料、及び熱変色性インクからなる群より選択される材料からなる、請求項15に記載のバンデージ。 10

【請求項 19】

前記第2層が、実質的に、穿孔された1527-E N Pエチレンビニルアセテート(EVA)からなる、請求項3に記載のバンデージ。

【請求項 20】

前記フォームファクターが、指、親指、つま先、肘、手首、膝、くるぶし、足、手掌、及び顔からなる群より選択される人体の部分への、バンデージ適用を促進するべく適応される、請求項3に記載のバンデージ。

【請求項 21】

前記フォームファクターが、長方形、正方形、角丸長方形、円形、橢円形、三角形、角丸三角形、及び連続ストリップロールからなる群より選択される形状のものである、請求項3に記載のバンデージ。 20

【請求項 22】

熱変色性インジケータ部材をさらに含んでなり、
ここで、前記熱変色性インジケータ部材は、前記第1層を介して熱傷創と熱的連絡があり、かつ

ここで、前記熱変色性インジケータ部材が、

前記バンデージがその上に適用される熱傷が、所定の閾値に基づき、前記バンデージの安全な除去にはまだ熱すぎるとき、使用者に表示すること、及び

熱傷が、少なくとも所定の閾値まで冷却されたとき、前記バンデージが安全に除去され及び／又は新たな医療用ドレッシング材に切り替え可能であるように、使用者に表示すること、 30

のためにキャリブレートされた材料を含んでなる、請求項4に記載のバンデージ。

【請求項 23】

前記熱変色性インジケータ部材が、前記バンデージがそれに適用される熱傷の熱的状態について、色をベースとする使用者表示を提供する、請求項22に記載のバンデージ。

【請求項 24】

前記熱変色性インジケータ部材が、前記バンデージがそれに適用される熱傷の熱的状態について、アイコンをベースとする使用者表示を提供する、請求項22に記載のバンデージ。

【請求項 25】

前記熱変色性インジケータ部材が、熱変色性液晶、ロイコ染料、及び熱変色性インクからなる群より選択される材料からなる、請求項22に記載のバンデージ。 40

【請求項 26】

前記第2層が、実質的に、穿孔された1527-E N Pエチレンビニルアセテート(EVA)を含んでなる、請求項4に記載のバンデージ。

【請求項 27】

前記第3中間層が、実質的に、コットンコース(cotton cause)、シルクガーゼ、多孔性プラスチックガーゼ、及びヒドロゲルからなる群より選択される材料からなる、請求項4に記載のバンデージ。

【請求項 28】

10

20

30

40

50

前記フォームファクターが、指、親指、つま先、肘、手首、膝、くるぶし、足、手掌、及び顔からなる群より選択される人体の部分への、バンデージ適用を促進するべく適応される、請求項4に記載のバンデージ。

【請求項29】

前記フォームファクターが、長方形、正方形、角丸長方形、円形、橢円形、三角形、角丸三角形、及び連続ストリップロールからなる群より選択される形状のものである、請求項4に記載のバンデージ。

【請求項30】

熱傷創用のバンデージを作製する方法であって、
第1表面と第2表面とを有している、薄い熱伝導性の金属サブストレートから実質的になる、第1層を提供することを含んでなり、10

ここで、該金属サブストレートの第1表面は、横から見ると実質的に平面であり、かつ熱傷創に直接接触させるのに適合されたプロフィールを有しており、かつ

ここで、前記金属サブストレートの第2表面の殆どは、横から見ると前記アルミニウムサブストレートの基底平面の上に立ち上がり、かつ空気に直接暴露されるのに適合された、非平面の、放熱促進性の表面トポグラフィーを有している、

前記方法。

【請求項31】

前記熱伝導性金属サブストレートが、アルミニウム、銀、金、銅、マグネシウム、タンゲステン、白金、及び、任意の他の上記の金属を実質的に主成分とする金属合金からなる群より選択される金属から実質的になる、請求項30に記載の方法。20

【請求項32】

実質的にポリマー性の物質から実質的になる、第2の外層を提供する工程をさらに含んでなり、前記第2層は第1表面と第2表面とを有しており、

ここで、前記第2の外層の第1表面は、前記第1層の第2表面の少なくとも2つの周縁と結合しあつカバーするべく適合されるが、また前記第1層の第2表面は、剥き出しで空気に暴露されたまま残し、

ここで、前記第2層は、前記第1層の少なくとも2つの周縁を超えて延在し、

ここで、前記第1層の前記少なくとも2つの周縁は、前記第2層の第1表面の一部に結合され、30

ここで、前記第2外層の第1表面の残りは、実質的に、使用者の皮膚での使用に適合した非毒性の粘着性物質でコートされ；かつ

ここで、前記第1及び第2層は、使用者の身体の1つ以上の領域へ適合されたフォームファクターに合ったサイズ及び形状にされる、

請求項30に記載の方法。

【請求項33】

実質的にポリマー性の物質から実質的になる、第2の外層を提供することと、実質的に吸収性物質からなる、第3の中間層を提供することの工程をさらに含んでなり、各層は、第1表面と第2表面とを有しており、

ここで、前記第3の中間吸収層の第1表面は、前記第1層の前記第2表面の周縁の少なくとも2つと係合しあつ被覆するべく適合されているが、前記第1層の第2表面の殆どは、剥き出しで空気に暴露されたまま残し、40

ここで、前記第2の外層の第1表面は、前記第3層の第2表面の少なくとも2つの周縁と係合しあつ被覆するべく適合されるが、また前記第1層の第2表面の殆どは、剥き出しで空気に暴露されたまま残し、

ここで、前記第2及び第3層は、前記第1層の少なくとも2つの周縁を超えて延在し、

ここで、前記第2層は、前記第3の中間層の少なくとも2つの周縁を超えて延在し、

ここで、前記第1層の少なくとも2つの周縁は、前記第3中間層第1表面の一部に結合され、

ここで、前記第3中間層の少なくとも2つの周縁は、前記第2外層の第1表面の一部に50

結合され、

ここで、前記第2外層の第1表面の残りは、実質的に、使用者の皮膚での使用に適合した非毒性の粘着性物質でコートされ；かつ

ここで、前記第1、第2、及び第3層は、使用者の身体の1つ以上の領域へ適合したフォームファクターに合ったサイズ及び形状にされる、

請求項30に記載の方法。

【請求項34】

前記非平面の、放熱促進性の表面トポグラフィーが、複数の放熱促進性の突起を含んでおり、前記突起が、錐体様突起、ハーフドーム様突起、及び角錐様突起からなる群より選択される、請求項30に記載の方法。

10

【請求項35】

前記複数の放熱促進性の突起が、前記第1層上の列中に配置され、各列の、その隣接する列に対する配置が、互い違い、及び非互い違いからなる群より選択される、請求項34に記載の方法。

【請求項36】

少なくとも1つの放熱促進性の突起が、その最上部から前記熱伝導性金属サブストレートの基底平面に向けて配置された孔を備えている、請求項34に記載の方法。

20

【請求項37】

前記第1層が、前記熱伝導性金属サブストレート中に、複数の製造された通気孔を含む、請求項30に記載の方法。

【請求項38】

最上部から前記熱伝導性金属サブストレートの基底平面に向けて配置された孔を備えた、前記少なくとも1つの放熱促進性の突起が、その孔を、前記熱伝導性金属サブストレートを貫通して延在させる、請求項36に記載の方法。

【請求項39】

少なくとも1つの放熱促進性の突起中に配置された前記孔が、前記第1層の第2表面に向けて狭くなり、かつ前記第1層の第1表面に向けて広くなる直径を有している、請求項38に記載の方法。

【請求項40】

少なくとも1つの放熱促進性の突起中に配置された前記孔が、前記孔の長さに沿って実質的に同じサイズである、請求項38に記載の方法。

30

【請求項41】

前記熱伝導性金属サブストレート中の材料が、少なくとも92%のアルミニウムと約5%のマグネシウムとを含有するアルミニウム合金からなる、請求項30に記載の方法。

【請求項42】

前記アルミニウム合金が、前記アルミニウム合金に、775ないし900の範囲の温度を受けさせる工程を含んでなるプロセスによってアニールされる、請求項41に記載の方法。

【請求項43】

前記アルミニウム合金の自然冷却させること、即ち非炉中冷却の工程をさらに含んでなり、

40

それにより、前記アルミニウム合金のひずみ硬化を実質的に除去し、かつ前記アルミニウム合金の再結晶化が、実質的に均一な粒子成長と方向配向とをもたらすことを保証する、

請求項42に記載の方法。

【請求項44】

熱変色性インジケータ部材を提供する工程をさらに含んでなり、ここで、前記熱変色性インジケータ部材は、前記第1層を介して熱傷創と熱的連絡があり、かつ

45

ここで、前記熱変色性インジケータ部材が、

50

前記バンデージがその上に適用される熱傷が、所定の閾値に基づき、前記バンデージの安全な除去にはまだ熱すぎるとき、使用者に表示すること、及び

熱傷が、少なくとも所定の閾値まで冷却されたとき、前記バンデージが安全に除去され及び／又は新たな医療用ドレッシング材に切り替え可能であるように、使用者に表示すること、

のためにキャリプレートされた材料からなる、請求項32に記載の方法。

【請求項45】

前記熱変色性インジケータ部材が、前記バンデージがそれに適用される熱傷の熱的状態について、色をベースとする使用者表示を提供する、請求項32に記載の方法。

【請求項46】

前記熱変色性インジケータ部材が、前記バンデージがそれに適用される熱傷の熱的状態について、アイコンをベースとする使用者表示を提供する、請求項32に記載の方法。

【請求項47】

前記熱変色性インジケータ部材が、熱変色性液晶、ロイコ染料、及び熱変色性インクからなる群より選択される材料を含んでなる、請求項32に記載の方法。

【請求項48】

前記第2層が、実質的に、穿孔された1527-E N Pエチレンビニルアセテート(EVA)からなる、請求項32に記載の方法。

【請求項49】

前記フォームファクターが、指、親指、つま先、肘、手首、膝、くるぶし、足、手掌、及び顔からなる群より選択される人体の部分への、バンデージ適用を促進するべく適応される、請求項32に記載の方法。

【請求項50】

前記フォームファクターが、長方形、正方形、角丸長方形、円形、橢円形、三角形、角丸三角形、及び連続ストリップロールからなる群より選択される形状のものである、請求項32に記載の方法。

【請求項51】

熱変色性インジケータ部材を提供する工程をさらに含んでなり、ここで、前記熱変色性インジケータ部材は、前記第1層を介して熱傷創と熱的連絡があり、かつ

ここで、前記熱変色性インジケータ部材が、

前記バンデージがその上に適用される熱傷が、所定の閾値に基づき、前記バンデージの安全な除去にはまだ熱すぎるとき、使用者に表示すること、及び

熱傷が、少なくとも所定の閾値まで冷却されたとき、前記バンデージが安全に除去され及び／又は新たな医療用ドレッシング材に切り替え可能であるように、使用者に表示すること、

のためにキャリプレートされた材料を含んでなる、請求項33に記載の方法。

【請求項52】

前記熱変色性インジケータ部材が、前記バンデージがそれに適用される熱傷の熱的状態について、色をベースとする使用者表示を提供する、請求項51に記載の方法。

【請求項53】

前記熱変色性インジケータ部材が、前記バンデージがそれに適用される熱傷の熱的状態について、アイコンをベースとする使用者表示を提供する、請求項51に記載の方法。

【請求項54】

前記熱変色性インジケータ部材が、熱変色性液晶、ロイコ染料、及び熱変色性インクからなる群より選択される材料からなる、請求項51に記載の方法。

【請求項55】

前記第2層が、実質的に、穿孔された1527-E N Pエチレンビニルアセテート(EVA)を含んでなる、請求項33に記載の方法。

【請求項56】

10

20

30

40

50

前記第3中間層が、実質的に、コットンコース(cotton cause)、シルクガーゼ、多孔性プラスチックガーゼ、及びヒドロゲルからなる群より選択される材料からなる、請求項33に記載の方法。

【請求項57】

前記フォームファクターが、指、親指、つま先、肘、手首、膝、くるぶし、足、手掌、及び顔からなる群より選択される人体の部分への、バンデージ適用を促進するべく適応される、請求項33に記載の方法。

【請求項58】

前記フォームファクターが、長方形、正方形、角丸長方形、円形、橢円形、三角形、角丸三角形、及び連続ストリップロールからなる群より選択される形状のものである、請求項33に記載のバンデージ。

【請求項59】

請求項1に記載のバンデージを使用する方法であって、

請求項1に記載のバンデージを得ること、

前記バンデージを熱傷創に対し、前記第1層の第1表面を、前記熱傷創と直接接觸させて適用すること、及び

前記バンデージのいくつかの、又は全ての縁に沿って非熱傷組織を囲む組織まで延長して粘着性の医療用テープを適用することにより、前記バンデージを前記熱傷創の上の位置に固定すること、
の工程を含んでなり、

ここで、前記バンデージ第1層の上面は、殆どが剥き出しで周囲環境に暴露されたまま残される、

該方法。

【請求項60】

前記熱伝導性金属サブストレートが、アルミニウム、銀、金、銅、マグネシウム、タンゲステン、白金、及び、任意の他の上記の金属を実質的に主成分とする金属合金からなる群より選択される金属から実質的になる、請求項59に記載の方法。

【請求項61】

前記非平面の、放熱促進性の表面トポグラフィーが、複数の放熱促進性の突起を含んでおり、前記突起が、錐体様突起、ハーフドーム様突起、及び角錐様突起からなる群より選択される、請求項59に記載の方法。

【請求項62】

前記複数の放熱促進性の突起が、前記第1層上の列中に配置され、各列の、その隣接する列に対する配置が、互い違い、及び非互い違いからなる群より選択される、請求項61に記載の方法。

【請求項63】

少なくとも1つの放熱促進性の突起が、その最上部から前記熱伝導性金属サブストレートの基底平面に向けて配置された孔を備えている、請求項61に記載の方法。

【請求項64】

前記第1層が、前記熱伝導性金属サブストレート中に、複数の製造された通気孔を含む、請求項59に記載の方法。

【請求項65】

最上部から前記熱伝導性金属サブストレートの基底平面に向けて配置された孔を備えた、前記少なくとも1つの放熱促進性の突起が、その孔を、前記熱伝導性金属サブストレートを貫通して延在させる、請求項63に記載の方法。

【請求項66】

少なくとも1つの放熱促進性の突起中に配置された前記孔が、前記第1層の第2表面に向けて狭くなり、かつ前記第1層の第1表面に向けて広くなる直径を有している、請求項65に記載の方法。

【請求項67】

10

20

30

40

50

少なくとも 1 つの放熱促進性の突起中に配置された前記孔が、前記孔の長さに沿って実質的に同じサイズである、請求項 6 5 に記載の方法。

【請求項 6 8】

前記熱伝導性金属サブストレート中の材料が、少なくとも 9 2 % のアルミニウムと約 5 % のマグネシウムとを含有するアルミニウム合金からなる、請求項 5 9 に記載の方法。

【請求項 6 9】

前記アルミニウム合金が、前記アルミニウム合金に、775 ないし 900 の範囲の温度を受けさせる工程を含んでなるプロセスによってアニールされる、請求項 6 8 に記載の方法。

【請求項 7 0】

前記アニールプロセスが、前記アルミニウム合金を自然冷却させること、即ち非炉中冷却の工程をさらに含んでなり、

それにより、前記アルミニウム合金の任意のひずみ硬化を実質的に除去し、かつ前記アルミニウム合金の再結晶化が、実質的に均一な粒子成長と方向配向とをもたらすことを保証する、

請求項 6 9 に記載の方法。

【請求項 7 1】

前記バンデージが、熱変色性インジケータ部材をさらに含んでなり、
ここで、前記熱変色性インジケータ部材は、前記第 1 層を介して熱傷創と熱的連絡があり、かつ

ここで、前記熱変色性インジケータ部材が、

前記バンデージがその上に適用される熱傷が、所定の閾値に基づき、前記バンデージの安全な除去にはまだ熱すぎるとき、使用者に表示すること、及び

熱傷が、少なくとも所定の閾値まで冷却されたとき、前記バンデージが安全に除去され及び / 又は新たな医療用ドレッシング材に切り替え可能であるように、使用者に表示すること、

のためにキャリプレートされた材料を含んでなる、請求項 5 9 に記載の方法であって、前記方法がさらに、

前記熱変色性インジケータ部材を観察すること、

前記熱変色性インジケータ部材が、前記熱傷創が熱すぎることを示す場合には、さらに、前記熱傷創上の前記バンデージの適用を継続して、前記熱傷創をさらに冷却すること、

前記熱変色性インジケータ部材が、前記熱傷創が充分に冷却されていることを示す場合は、次に、前記バンデージを前記熱傷創から除去し、かつ別の医療用ドレッシング材を前記熱傷創に適用すること、及び

前記バンデージが前記熱傷創から除去されるまで、先の工程を必要に応じて繰り返すこと、

の工程を含んでなる、前記方法。

【請求項 7 2】

前記熱変色性インジケータ部材が、前記バンデージがそれに適用される熱傷の熱的状態について、色をベースとする使用者表示を提供する、請求項 7 1 に記載の方法。

【請求項 7 3】

前記熱変色性インジケータ部材が、前記バンデージがそれに適用される熱傷の熱的状態について、アイコンをベースとする使用者表示を提供する、請求項 7 1 に記載の方法。

【請求項 7 4】

前記熱変色性インジケータ部材が、熱変色性液晶、ロイコ染料、及び熱変色性インクからなる群より選択される材料からなる、請求項 7 1 に記載の方法。

【請求項 7 5】

前記別の医療用ドレッシング材が、医薬化合物、治療用化合物、及び無菌のガーゼをベースとするか又は綿をベースとするバンデージからなる群より選択される、任意の 1 つ又は組合せのドレッシング材である、請求項 7 1 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 7 6】

前記フォームファクターが、指、親指、つま先、肘、手首、膝、くるぶし、足、手掌、及び顔からなる群より選択される人体の部分への、バンデージ適用を促進するべく適応される、請求項 5 9 に記載の方法。

【請求項 7 7】

前記バンデージが、長方形、正方形、角丸長方形、円形、橢円形、三角形、角丸三角形、及び連続ストリップロールからなる群より選択される形状のフォームファクターを有している、請求項 5 9 に記載の方法。

【請求項 7 8】

前記適用されたバンデージの暴露された熱伝導性金属サブストレートに、強制空冷を受けさせる工程をさらに含んでなる、請求項 5 9 に記載の方法。 10

【請求項 7 9】

請求項 4 に記載のバンデージを使用する方法であって：

請求項 2 に記載のバンデージを得ること；

前記バンデージを熱傷創に対し、前記第 1 層の第 1 表面を、前記熱傷創と直接接觸させて適用すること；及び

前記バンデージの前記第 2 層の第 1 面上に配置された前記粘着性物質により、前記バンデージを前記熱傷創の上の位置に固定すること、
の工程を含んでなる、前記方法。 20

【請求項 8 0】

前記熱伝導性金属サブストレートが、アルミニウム、銀、金、銅、マグネシウム、タンゲステン、白金、及び、任意の他の上記の金属を実質的に主成分とする金属合金からなる群より選択される金属を実質的に含んでなる、請求項 7 9 に記載の方法。

【請求項 8 1】

前記非平面の、放熱促進性の表面トポグラフィーが、複数の放熱促進性の突起を含んでおり、前記突起が、錐体様突起、ハーフドーム様突起、及び角錐様突起からなる群より選択される、請求項 7 9 に記載の方法。 30

【請求項 8 2】

前記複数の放熱促進性の突起が、前記第 1 層上の列中に配置され、各列の、その隣接する列に対する配置が、互い違い、及び非互い違いからなる群より選択される、請求項 8 1 に記載の方法。 30

【請求項 8 3】

少なくとも 1 つの放熱促進性の突起が、その最上部から前記熱伝導性金属サブストレートの基底平面に向けて配置された孔を備えている、請求項 8 1 に記載の方法。

【請求項 8 4】

前記第 1 層が、前記熱伝導性金属サブストレート中に、複数の製造された通気孔を含む、請求項 7 9 に記載の方法。 40

【請求項 8 5】

最上部から前記熱伝導性金属サブストレートの基底平面に向けて配置された孔を備えた、前記少なくとも 1 つの放熱促進性の突起が、その孔を、前記熱伝導性金属サブストレートを貫通して延在させる、請求項 8 3 に記載の方法。

【請求項 8 6】

少なくとも 1 つの放熱促進性の突起中に配置された前記孔が、前記第 1 層の第 2 表面に向けて狭くなり、かつ前記第 1 層の第 1 表面に向けて広くなる直径を有している、請求項 8 5 に記載の方法。

【請求項 8 7】

少なくとも 1 つの放熱促進性の突起中に配置された前記孔が、前記孔の長さに沿って実質的に同じサイズである、請求項 8 5 に記載の方法。

【請求項 8 8】

前記熱伝導性金属サブストレート中の材料が、少なくとも 9 2 % のアルミニウムと約 50

%のマグネシウムとを含有するアルミニウム合金からなる、請求項 7 9 に記載の方法。

【請求項 8 9】

前記アルミニウム合金が、前記アルミニウム合金に、775ないし900の範囲の温度を受けさせる工程を含んでなるプロセスによってアニールされる、請求項 8 8 に記載の方法。

【請求項 9 0】

前記アニールプロセスが前記アルミニウム合金を自然冷却させること、即ち非炉中冷却の工程をさらに含んでなり、

それにより、前記アルミニウム合金のひずみ硬化を実質的に除去し、かつ前記アルミニウム合金の再結晶化が、実質的に均一な粒子成長と方向配向とをもたらすことを保証する、

請求項 8 9 に記載の方法。

【請求項 9 1】

前記バンデージが、熱変色性インジケータ部材をさらに含んでなり、ここで、前記熱変色性インジケータ部材は、前記第1層を介して熱傷創と熱的連絡があり、かつ

ここで、前記熱変色性インジケータ部材が、

前記バンデージが適用される熱傷が、所定の閾値に基づき、前記バンデージの安全な除去にはまだ熱すぎるとき、使用者に表示すること、及び

熱傷が、少なくとも所定の閾値まで冷却されたとき、前記バンデージが安全に除去され及び／又は新たな医療用ドレッシング材に切り替え可能であるように、使用者に表示すること、

のためにキャリブレートされた材料からなる、請求項 7 9 に記載の方法であって、前記方法がさらに、

前記熱変色性インジケータ部材を観察すること、

前記熱変色性インジケータ部材が、前記熱傷創が熱すぎることを示す場合には、さらに、前記熱傷創上の前記バンデージの適用を継続して、前記熱傷創をさらに冷却すること、

前記熱変色性インジケータ部材が、前記熱傷創が充分に冷却されていることを示す場合は、次に、前記バンデージを前記熱傷創から除去し、かつ別の医療用ドレッシング材を前記熱傷創に適用すること、及び

前記バンデージが前記熱傷創から除去されるまで、先の工程を必要に応じて繰り返すこと、

の工程を含んでなる、前記方法。

【請求項 9 2】

前記熱変色性インジケータ部材が、前記バンデージがそれに適用される熱傷の熱的状態について、色をベースとする使用者表示を提供する、請求項 9 1 に記載の方法。

【請求項 9 3】

前記熱変色性インジケータ部材が、前記バンデージがそれに適用される熱傷の熱的状態について、アイコンをベースとする使用者表示を提供する、請求項 9 1 に記載の方法。

【請求項 9 4】

前記熱変色性インジケータ部材が、熱変色性液晶、ロイコ染料、及び熱変色性インクからなる群より選択される材料を含んでなる、請求項 9 1 に記載の方法。

【請求項 9 5】

前記別の医療用ドレッシング材が、医薬化合物、治療用化合物、及び無菌のガーゼをベースとするか又は綿をベースとするバンデージからなる群より選択される、任意の1つ又は組合せのドレッシング材である、請求項 9 1 に記載の方法。

【請求項 9 6】

前記第2層が実質的に、穿孔された 1527 - E N P エチレンビニルアセテート (EVA) からなる、請求項 7 9 に記載の方法。

【請求項 9 7】

10

20

30

40

50

前記フォームファクターが、指、親指、つま先、肘、手首、膝、くるぶし、足、手掌、及び顔からなる群より選択される人体の部分への、バンデージ適用を促進するべく適応される、請求項 7 9 に記載の方法。

【請求項 9 8】

前記フォームファクターが、長方形、正方形、角丸長方形、円形、橢円形、三角形、角丸三角形、及び連続ストリップロールからなる群より選択される形状のものである、請求項 7 9 に記載の方法。

【請求項 9 9】

前記第 3 の中間層が、実質的に、コットンコーズ (cotton cause) 、シルクガーゼ、多孔性プラスチックガーゼ、及びヒドロゲルからなる群より選択される材料からなる、請求項 7 9 に記載の方法。

10

【請求項 1 0 0】

前記適用されたバンデージの暴露された熱伝導性金属サブストレーに、強制空冷を受けさせる工程をさらに含んでなる、請求項 7 9 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願の相互参照

本特許出願は、「医学的治癒を補助するためのアルミニウムをベースとするバンデージ及び使用法 (Aluminum-Based Bandages to Aid in Medical Healing and Methods of Use)」に関する 2011 年 12 月 23 日出願の特許協力条約 (PCT) 出願第 PCT/US2011/67256 号の一部継続出願であり、かつ同号の利益を主張する。

20

【0 0 0 2】

本特許出願はまた、「医学的治癒を補助するためのアルミニウム注入組成物及び装置並びに使用法 (Aluminum-Infused Compositions and Devices to Aid in Medical Healing and Methods of Use)」に関する 2011 年 7 月 29 日に出願の米国特許出願第 61/513,366 号の利益も主張する。

30

【0 0 0 3】

本特許出願はまた、「医学的治癒を補助するための熱伝導性の、金属をベースとするバンデージ及び使用法 (Thermally Conductive, Metal-Based Bandages to Aid in Medical Healing and Methods of Use)」に関する 2012 年 7 月 10 日出願の特許出願第 61/670,090 号の利益も主張する。

30

【0 0 0 4】

さらに本特許出願は、PCT 出願第 PCT/US2011/67256 号、米国特許出願第 61/513,366 号、及び米国特許出願第 61/670,090 号の各々の記載全体をあらゆる目的で参照により本明細書に援用する。

40

【背景技術】

【0 0 0 5】

熱損傷 (burn injuries) は、火、化学物質、電気、及び摩擦により生じ、かつ重症度は変わり得る。第 1 度熱傷 (burns) は、最も軽度であり、発赤を生じ、比較的速やかに治癒する。そのスペクトラムの対極として、第 4 度熱傷は、最も重度であり、筋肉及び骨のレベルまで達する。第 2 及び第 3 度熱傷は、これら両極端の間にに入る。

【0 0 0 6】

医療専門家は、熱傷をいかに治療するかを決定する際、しばしばバランスを取ろうとする。一方では、熱傷が表在性で比較的乾燥している場合、多くの者は、水又はある種の軟膏もしくはクリームを用いて当該創傷 (wound) を保湿するべきであると感じるであ

50

ろう。例えば、中国のスー(X u)博士は、湿潤暴露熱傷療法(M o i s t E x p o s e d B u r n T h e r a p y)と称される「代替」技術を開発したが、これは、熱傷創(b u r n w o u n d)を乾燥状態に保つことにより熱傷被害者を治す従来法とは異なっており、スー教授は患者の熱傷創を湿潤に保持する。スー博士の治療レジメンは、抗生素質及び殺菌剤を熱傷創に投与することを殆ど必要としない。その代り、スー博士は天然のハーブを用いて熱傷創治癒を補助するが、ここでは、使用される主成分は蜜蝸を基剤とした天然植物抽出物である。しかしながら、多くの軟膏及び／又はクリームを塗布することによる問題は、かかる塗布がしばしば創傷から熱を奪うのを助けないことである。他方では、熱傷が、体液が滲出する第2度熱傷のようにさらに重い場合には、感染の恐れは増大する。かかる場合、一部の医療専門家はかかる創傷を比較的乾燥させておくべきであると感じる一方、なお他の者は、感染と戦うための抗生素質特性をもつ種々の軟膏ドレッシング材の適用を主張し得る。それ故、何れにとっても最善を提供できる治療戦略を提案することが望ましいであろう。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 7 】

1948年8月30日、タイム誌(T i m e M a g a z i n e)は、爆発する機関車からの蒸気がエリー鉄道(E r i e R a i l r o a d)の機関士フランク・ミフラン(F r a n k M i h l a n)をやけどさせたと報告した。ミフランが1948年7月15日にクリープランド慈善病院(C h a r i t y H o s p i t a l)に運ばれたとき、彼の身体の70%は熱傷を負っており、医師らはミフランが生き延びるチャンスは殆どないと考えた。しかしながら主治医らは、トロントのアルフレッド(A l f r e d) W . ファーマー(F a r m e r)博士により開発された技術、アルミニウム箔の薄帯でミフランの熱傷を包むこと、を試すことにした。米国でアルミニウム箔を熱傷に使用したのはこれが初めてであり、全身の熱傷に使用されたのはこれが初めてだった。疼痛からの解放は「奇跡的」であり、適用後20分以内に、ミフランは心地よく休息していた。念のため、ミフランには静脈内輸液及びペニシリンが与えられた。タバコのパッケージの内側のラッピングのように見えるアルミニウム箔は、熱傷表面からしみ出る体液のためのシールとして作用したらしい。それはまた細菌を殺すのを助けて、治癒プロセスを速めたようである。アルミニウム箔ラッピングでバンデージされてから12日後、ミフランは離床した。最終的にミフランは、一次的に発赤はあったものの、瘢痕なしで退院した。

【 0 0 0 8 】

さらに、2004年のアメリカン・ジャーナル(A m e r i c a n J o u r n a l)の記事は、以下の通り報告した。

密封・圧迫ドレッシング材下側に温度熱傷用の乾いた無菌の第一被覆材としてのアルミニウム箔を用いることが、熱傷表面の浸軟を減らす方法として提示された。この方法は、軟膏使用をなくすことにより、また滲出液の熱傷周辺への分散を促進することにより、局所的な結果に良好な影響を及ぼしたようである。処置の結果としての毒性の証拠は、何ら検出されなかった。全身的な反応は、いずれにしろ明らかではなかった。

【 0 0 0 9 】

上記記載の逸話的報告及び報告された研究にもかかわらず、治癒用薬剤としてアルミニウム箔を用いることの実地応用に関しては、公のデータは何ら容易には入手できない。加えて、現在まで、通常は救急隊組織用に確保された大型のプランケット以外には、汎用目的で販売するための商業用にデザインされたアルミニウム由来の医療用品はないようである。

【 0 0 1 0 】

アルミニウム由来の製品に関する1つの既存公知の用途は、収斂性のアルミニウムベースの化合物、塩化アルミニウムの使用にあり、これは、汗孔の収縮を引き起こす目的で脱臭パッドに適用するため、当分野において様々な濃度で使用してきた。例えば、サンタ・アナ(S a n t a A n a)に対する米国特許第5,403,588号明細書(特許文献1)は、ディスポーザブルな体臭脱臭パッド及びそのための脱臭剤を対象としたものである。サンタ・アナの特許は、基本的には、3ないし4グラムの塩化アルミニウムを約1

30ccのアセトン-イソプロピルアルコール溶液中に溶解させて、使用者の汗孔の効果的な収縮を達成する。この公知の用途にもかかわらず、止血薬として作用するか又は創傷をシールするための、市場で入手可能な材料からなるアルミニウムベースの組成物はない。

【0011】

見たところ、アルミニウムの天然産物及び副産物双方の医学的利点を用いた、一般大衆に利用可能な具体的な取扱製品は全くない。例えば、極めて薄いアルミニウムの層又はストリップを含んでなる市販のバンデージもなければ、実質的にアルミニウムを含む分子組成物を注入された治療用クリーム、軟膏、又は他の医薬組成物もない。

【0012】

アルミニウム注入された治癒/治療用の一連の製品（例えば、特殊化されたバンデージ、熱傷クリームなど）を開発することは有利であろう。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0013】

【特許文献1】米国特許第5,403,588号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0014】

本明細書に含まれる発明の開示は、全体として、多くの実施形態において、温度熱傷、太陽光暴露、又は摩擦に起因する熱傷か否かに関らず、組織熱傷の治療に有用な医療用製品のクラスを対象とするものである。かかる製品は、増強された材料特性と表面特性とをもつ熱伝導性金属の極めて薄い層を組み入れて、熱傷創を冷却するための可撓性と有効な熱伝達特性とを確保する、複数の特殊化されたバンデージ及びラップを含み得る。増強された放熱能力を用いた1つの重要な実施形態は、このアルミニウムサブストレート（substrate）を特徴とし、一方の面が熱傷創と直接接触するのに適合されているのに対し、アルミニウムサブストレートの他方の面は空気に暴露した、顕微鏡視野の錐体、中空に似たトボグラフィーを備え、創傷への通気も提供する。中空錐体構造は、アルミニウムサブストレートの暴露表面積を大いに増大させて、効率的な熱対流プロセスを促進するとともに、なおバンデージを任意の必要な方向へ曲げられるようにする。ある種の組織創傷を治癒するのに有利である多くの特性を示すことの他に、以下に議論される通り、アルミニウムは非毒性であり、滅菌が容易であり、比較的安価でそれを用いた製造が容易であり、かつ世界中で豊富に採掘される。

【0015】

以降、本出願に記載されたクラス全体の製品は、「アルミネイド（登録商標）（Aluminaid™）」又は「アルミネイズ（登録商標）（Aluminoids™）」と称される。これらのアルミニウム由来の製品は、温度熱傷により生じる不快感及び疼痛を軽減するべく特別にデザインされている。さらに、アルミネイド（登録商標）は、天然組成物と一般的な製造プロセスとの組み合わせにより、瘢痕化を最小限にし、感染を抑制し、浸軟を防止し、かつ後の皮膚移植の必要性を低減する可能性を有している。

【0016】

本特許出願において提供される本発明の原理及び開示は、熱伝導性金属をベースとする任意のサブストレートに適用可能であり、それら自体が、添付の特許請求の範囲を含め、本特許出願の範囲内に含まれるものと考えられる。

【0017】

上述の概要は、少数の重要な（しかし全てではない）実施形態の簡便な概要として提供されている。しかしながら、それは、添付の特許請求の範囲及び付随の図面を含め、本特許出願に含まれる開示の範囲を限定することを意図したものではない。

【0018】

本特許出願は、「医学的治癒を補助するためのアルミニウムをベースとするバンデージ

10

20

30

40

50

及び使用法 (A l u m i n u m - B a s e d B a n d a g e s t o A i d i n M e d i c a l H e a l i n g a n d M e t h o d s o f U s e)」に関する 2011 年 12 月 23 日出願の、特許協力条約 (P C T) 出願第 P C T / U S 2 0 1 1 / 6 7 2 5 6 号の一部継続出願であり、かつ同号を参照により本明細書に援用する。しかしながら、読者への便宜及びわかりやすさのため、P C T 出願第 P C T / U S 2 0 1 1 / 6 7 2 5 6 号からのオリジナルの図面 1 A - 1 9 は、本特許出願において再掲されている。しかしながら図 2 0 A - 3 1 G は、いくつかの追加の及び / 又は改善された実施形態を示しており、本開示に加えられたものである。全ての図面の簡単な説明は、以下の通りである。

【図面の簡単な説明】

10

【0 0 1 9】

【図 1 A】放熱促進性の錐体様突起の領域を特徴とする上面トポグラフィーを示している、アルミネイド (登録商標) バンデージ (大型長方形の一般的なフォームファクター) の 1 つの実施形態を示す図である。

【図 1 B】使用者の組織と接触させることができることを意図されている実質的に滑らかなアルミニウムサブストレートを特徴とする下面トポグラフィーを示している、アルミネイド (登録商標) (大型長方形の一般的なフォームファクター) の 1 つの実施形態を示す図である。

【図 2 A】放熱促進性の角錐様突起の領域を特徴とする上面トポグラフィーを示している、アルミネイド (登録商標) バンデージ (大型長方形の一般フォームファクター) の 1 つの実施形態を示す図である。

20

【図 2 B】使用者の組織と接触させることができることを意図されている実質的に滑らかなアルミニウムサブストレートを特徴とする下面トポグラフィーを示している、アルミネイド (登録商標) バンデージ (大型長方形の一般フォームファクター) の 1 つの実施形態を示す図である。

【図 3 A】放熱促進性の錐体様突起の領域を特徴とする上面トポグラフィーを示している、アルミネイド (登録商標) バンデージ (幅狭の、実質的に長方形の一般フォームファクター) の 1 つの実施形態を示す図である。

【図 3 B】使用者の組織と接触させることができることを意図されている実質的に滑らかなアルミニウムサブストレートを特徴とする下面トポグラフィーを示している、アルミネイド (登録商標) バンデージ (幅狭の、実質的に長方形の一般フォームファクター) の 1 つの実施形態を示す図である。

30

【図 4 A】放熱促進性の角錐様突起の領域を特徴とする表面トポグラフィーを示している、アルミネイド (登録商標) バンデージ (幅狭の長方形の一般フォームファクター) の 1 つの実施形態を示す図である。

【図 4 B】使用者の組織と接触させることができることを意図されている実質的に滑らかなアルミニウムサブストレートを特徴とする下面トポグラフィーを示している、アルミネイド (登録商標) バンデージ (幅狭の、実質的に長方形の一般フォームファクター) の 1 つの実施形態を示す図である。

40

【図 5 A】放熱促進性の錐体様突起の領域を特徴とする表面トポグラフィーを示している、アルミネイド (登録商標) バンデージ (指型のフォームファクター) の 1 つの実施形態を示す図である。このフォームファクターは、指の先端に係合すべく適合された末端の粘着性タブ 3 5 と、バンデージが適用される指の周辺部位に貼るための漸増的なサイズの 3 つのセクション 2 0 、 2 5 、 3 0 を含む。

【図 5 B】使用者の組織と接触させることができることを意図されている実質的に滑らかなアルミニウムサブストレートを特徴とする下面トポグラフィーを示している、アルミネイド (登録商標) バンデージ (幅狭の指型のフォームファクター) の 1 つの実施形態を示す図である。このフォームファクターは、指の先端に係合すべく適合された末端の粘着性タブ 3 5 と、バンデージが適用される指の周辺部位に係合するための漸増的なサイズの 3 つのセクション 2 0 、 2 5 、 3 0 を含む。

【図 6 A】放熱促進性の角錐様突起の領域を特徴とする表面トポグラフィーを示している

50

、アルミニネイド（登録商標）バンデージ（指型のフォームファクター）の1つの実施形態を示す図である。このフォームファクターは、指の先端に係合すべく適合された末端の粘着性タブ35と、バンデージが適用される指の周辺部位に係合するための漸増的なサイズの3つのセクション20、25、30とを包含する。

【図6B】使用者の組織と接触させることができることを意図されている実質的に滑らかなアルミニウムサブストレートを特徴とする下面トポグラフィーを示している、アルミニネイド（登録商標）バンデージ（幅狭の指型のフォームファクター）の1つの実施形態を示す図である。このフォームファクターは、指の先端に係合すべく適合された末端の粘着性タブ35と、バンデージが適用される指の周辺部位に係合するための漸増的なサイズの3つのセクション20、25、30とを包含する。
10

【図7】アルミニネイド（登録商標）バンデージ材料のロールの1つの実施形態を示す図であり、ここで、表面積の大半は、滑らかな面（組織へ適用される面）と、放熱促進性の突起又は隆起の領域を有する面とを備えた、アルミニウムサブストレートに専用されている。ある実施形態では、ロールの上縁及び下縁は、使用者の身体の一部への付着を促進するための粘着剤を加えたポリマー物質のラインを含む。別の変形では、これらのポリマー粘着性ストリップは含まれず、分取された量のバンデージロールは、医療用テープ及び／又はガーゼのストリップを用いて使用者の身体へ固定される。

【図8】アルミニウムサブストレートと周囲の第2層／粘着剤との間の関係を示している、アルミニネイド（登録商標）バンデージの側方図の1つの実施形態を示す図である。

【図9A】アルミニネイド（登録商標）バンデージのアルミニウムサブストレートの、空気暴露面のための可能なトポグラフィーの1つの実施形態を示す図であり、この場合、一例として錐体形状又はマウンド（mound）形状の突起の複数の列を特徴とし、各列は、その隣接する列に対して互い違いに配置されて、使用者の身体／創傷からの熱の移動を促進するために利用可能な外表面積を最大化する。この具体例では、各突起はアルミニウムサブストレートに沿って一定の距離で互いに離間し、その距離は、いくつかの変形においてはゼロ距離であってもよい。
20

【図9B】アルミニネイド（登録商標）バンデージのアルミニウムサブストレートの、空気暴露面のための可能なトポグラフィーの1つの実施形態を示す図であり、この場合、一例として、使用者の身体／創傷からの熱の移動を促進するべく利用可能な外表面積を最大化するための、角錐形状の突起の複数の列を特徴とする。この具体例では、各突起は互いに隣接して示されている。しかしながら、別の実施形態では、突起はアルミニウムサブストレートに沿って一定の距離で互いに離間していてもよい。
30

【図10A-10N】角錐型突起、錐体様突起、ハーフドーム様突起、及び、凸状突起の長さを下方へ、かつさらにアルミニネイド（登録商標）バンデージのアルミニウムサブストレートを貫通して延在し得る、中央最上部に製造された突起中空からなる、種々の代表的な実施形態を含む、可能な放熱促進性突起の1つの実施形態をそれぞれ示す図である。

【図11A】アルミニネイド（登録商標）バンデージ（一般フォームファクター）の1つの実施形態を示す図であり、ここで、アルミニウムサブストレートの外表面トポグラフィー（即ち、使用者の皮膚と直接接触するべくデザインされていない表面）は、放熱を増やす目的で、複数の隆起によって増大される。
40

【図11B】図11Aに示されたアルミニネイド（登録商標）バンデージの実施形態の、アルミニウムサブストレートの拡大部分の1つの実施形態を示す図である。

【図12A】アルミニネイド（登録商標）バンデージ（一般フォームファクター）の部分的側面図の1つの実施形態を示す図であり、ここで、アルミニウムサブストレートの外表面（即ち、使用者の皮膚と直接接触するべくデザインされていない表面）は、放熱を増やす目的で、複数の表面突起（例えば、隆起、錐体、又は角錐）によって増大される。

【図12B】図12Aに示したアルミニネイド（登録商標）バンデージの拡大した部分的側面図の1つの実施形態を示す図であり、ここで、アルミニウムサブストレートの外表面積（即ち、使用者の皮膚と直接接触するべくデザインされていない表面）は、放熱を増やす目的で、複数の表面突起（例えば、隆起、錐体、又は角錐）によって増大されており、か
50

つここでは、いくつかの候補寸法を示している。ただし提供された寸法は代表的なものに過ぎず、本発明の開示の範囲を限定することを意図したものではない。

【図13A】アルミネイド（登録商標）バンデージ（一般フォームファクター）の1つの実施形態を示しており、かつ、熱変色性の視覚インジケータであって、それらが結合しているアルミニウムサブストレートが一定の温度を体験する時を示すものも含む図である。

【図13B】アルミネイド（登録商標）バンデージ（一般フォームファクター）の切断図の1つの実施形態を示しており、かつ熱変色性の視覚インジケータとアルミニウムサブストレートとの間の関係も示している図である。

【図14】アルミネイド（登録商標）バンデージ（一般フォームファクター）の1つの実施形態を示しており、かつ、アルミニウムストリップからなる「プリッジ」によってアルミニウムサブストレートの上につるされた、熱変色性の視覚インジケータであって、アルミニウムサブストレートがある所定の温度を体験する時を示すものも含む図である。
10

【図15】アルミネイド（登録商標）バンデージ（一般フォームファクター）の1つの実施形態を示しており、かつ熱変色性の視覚インジケータも含む図であり、ここで、熱変色性化合物が、アルミニウムサブストレートの一部の突起の最上部に配置され、前記一部の熱変色性のコートされた突起は、アルミニウムサブストレートがある所定の温度を体験する時を示す。

【図16】放熱促進性の錐体様突起の領域と、アルミニウムサブストレートと熱的連絡関係にある熱変色性の視覚インジケータと、通常のアルミニウムローリングプロセスの一部である、不純物に起因してランダムに生じる、ピンホールを補足するために製造された通気孔の複数の列とを特徴とする、上面トポグラフィーを示している、アルミネイド（登録商標）バンデージ（大型長方形の一般フォームファクター）を示す図である。この具体的な実施形態は、通気孔の横列（row）のみを示しているが、別の変形では、通気孔の縦列（column）も同様にアルミニウムサブストレートの一部の突起の最上部に配置され、前記一部の熱変色性のコートされた突起は、アルミニウムサブストレートがある所定の温度を体験する時を示す。
20

【図17】放熱促進性の角錐様突起の領域と、アルミニウムサブストレートと熱的連絡関係にある熱変色性の視覚インジケータと、通常のアルミニウムローリングプロセスの一部である、不純物に起因してランダムに生じるピンホールを補足するために製造された通気孔の複数の列とを特徴とする、上面トポグラフィーを示している、アルミネイド（登録商標）バンデージ（大型長方形の一般フォームファクター）を示す図である。この具体的な実施形態は、通気孔の横列のみを示しているが、別の変形では、通気孔の縦列も同様にアルミニウムサブストレートの一部の突起の最上部に配置され、前記一部の熱変色性のコートされた突起は、アルミニウムサブストレートがある所定の温度を体験する時を示す。
30

【図18】放熱促進性の錐体様突起の領域と、アルミニウムサブストレートと熱的連絡関係にある熱変色性の視覚インジケータと、通常のアルミニウムローリングプロセスの一部である、不純物に起因してランダムに生じるピンホールを補足するために製造された通気孔の複数の列とを特徴とする、上面トポグラフィーを示している、アルミネイド（登録商標）バンデージ（幅狭の、実質的に長方形の一般フォームファクター）の一実施形態を示す図である。この具体的な実施形態は、通気孔の横列のみを示しているが、別の変形では、通気孔の縦列も同様にアルミニウムサブストレートの一部の突起の最上部に配置され、前記一部の熱変色性のコートされた突起は、アルミニウムサブストレートがある所定の温度を体験する時を示す。
40

【図19】放熱促進性の角錐様突起の領域と、アルミニウムサブストレートと熱的連絡関係にある熱変色性の視覚インジケータと、通常のアルミニウムローリングプロセスの一部である、不純物に起因してランダムに生じるピンホールを補足するために製造された通気孔の複数の列とを特徴とする、上面トポグラフィーを示している、アルミネイド（登録商標）バンデージ（幅狭の、実質的に長方形の一般フォームファクター）の一実施形態を示す図である。この具体的な実施形態は、通気孔の横列のみを示しているが、別の変形では、通気孔の縦列も同様にアルミニウムサブストレートの一部の突起の最上部に配置され、前記一部の熱変色性のコートされた突起は、アルミニウムサブストレートがある所定の温度を体験する時を示す。

【図20A】各突起の最上部に配置された孔を備えた放熱促進性の錐体様突起の領域を特
50

徴とする、上面トポグラフィーの1つの変形を示している、アルミネイド(登録商標)バンデージにおいて使用し得る、熱伝導性の、金属ベースのサブストレートの小部分の1つの実施形態を示す図である。

【図20B】個々の放熱促進性の錐体様突起がそれを通して延在する孔の散在する、実質的に滑らかなアルミニウムサブストレートを特徴とする、下面トポグラフィーの1つの変形を示している、アルミネイド(登録商標)バンデージにおいて使用し得る、熱伝導性の、金属ベースのサブストレートの小部分の1つの実施形態を示す図である。この下表面は、使用者の組織と接触するのに適合している。

【図21A】各突起の最上部に配置された孔を備えた放熱促進性の錐体様突起の領域を特徴とする、上面トポグラフィーの1つの変形を示している、アルミネイド(登録商標)バンデージにおいて使用し得る、熱伝導性の、金属ベースのサブストレートの小部分の1つの実施形態を示す図である。

【図21B】個々の放熱促進性の錐体様突起がそれを通して延在する孔の散在する、実質的に滑らかなアルミニウムサブストレートを特徴とする、下面トポグラフィーの1つの変形を示している、アルミネイド(登録商標)バンデージにおいて使用し得る、熱伝導性の、金属ベースのサブストレートの小部分の1つの実施形態を示す図である。この下表面は、使用者の組織と接触するのに適合している。

【図22A】各突起の最上部に配置された孔を備えた放熱促進性の錐体様突起の領域を特徴とする、上面トポグラフィーの1つの変形を示している、アルミネイド(登録商標)バンデージにおいて使用し得る、熱伝導性の、金属ベースのサブストレートの小部分の1つの実施形態を示す図である。

【図22B】個々の放熱促進性の錐体様突起がそれを通して延在する孔の散在する、実質的に滑らかなアルミニウムサブストレートを特徴とする、下面トポグラフィーの1つの変形を示している、アルミネイド(登録商標)バンデージにおいて使用し得る、熱伝導性の、金属ベースのサブストレートの小部分の1つの実施形態を示す図である。この下表面は、使用者の組織と接触するのに適合している。

【図23A】各突起の最上部に配置された孔を備えた放熱促進性の錐体様突起の領域を特徴とする、上面トポグラフィーの1つの変形を示している、アルミネイド(登録商標)バンデージにおいて使用し得る、熱伝導性の、金属ベースのサブストレートの小部分の1つの実施形態を示す図である。

【図23B】個々の放熱促進性の錐体様突起がそれを通して延在する孔の散在する、実質的に滑らかなアルミニウムサブストレートを特徴とする、下面トポグラフィーの1つの変形を示している、アルミネイド(登録商標)バンデージにおいて使用し得る、熱伝導性の、金属ベースのサブストレートの小部分の1つの実施形態を示す図である。この下表面は、使用者の組織と接触するのに適している。

【図24A - 24B】図24A及びBは、各突起の最上部に配置された孔を備えた放熱促進性の錐体様突起の領域を特徴とする、上面トポグラフィーの1つの変形を示している、アルミネイド(登録商標)バンデージにおいて使用し得る、熱伝導性の、金属ベースのサブストレートの小部分の1つの、平面図及び側面切断図の1つの実施形態をそれぞれ示す図である。この実施形態では、放熱促進性突起の孔は、各個の突起の最上部ではより狭いが、サブストレートの下表面に達するにつれて広くなる。孔はサブストレートを完全に貫通して延在しており、このことは、創傷に通気するのを助けるとともに、熱対流プロセスを促進するために利用可能な暴露表面積の量を増大する。

【図25】外側のポリマー層と、中間の吸収層と、転写粘着層と、熱伝導性の、金属ベースのサブストレート層と、創傷への適用の用意ができるまでバンデージの外周周辺に配置された粘着性物質を保護するための、取り外し可能なバッキング層とを含む、アルミネイド(登録商標)バンデージの分解図の1つの実施形態のフォームファクターを示す図である。

【図26】外側のポリマー層と、中間の吸収層と、熱伝導性の、金属ベースのサブストレート層と、創傷への適用の用意ができるまでバンデージの外周周辺に配置された粘着性物

10

20

30

40

50

質を保護するための、取り外し可能なバッキング層とを含む、アルミネイド（登録商標）バンデージの分解図の1つの実施形態のーフォームファクターを示す図である。

【図27】外側のポリマー層と、中間の吸収層と、熱伝導性の、金属ベースのサブストレート層と、創傷への適用の用意ができるまでバンデージの外周周辺に配置された粘着性物質を保護するための、取り外し可能なバッキング層とを含む、アルミネイド（登録商標）バンデージの分解図の1つの実施形態のーフォームファクターを示す図である。

【図28】外側のポリマー層と、中間の吸収層と、熱伝導性の、金属ベースのサブストレート層と、創傷への適用の用意ができるまでバンデージの外周周辺に配置された粘着性物質を保護するための、取り外し可能なバッキング層とを含む、指型のフォームファクターのアルミネイド（登録商標）バンデージの分解図の1つの実施形態を示す図である。 10

【図29】外側のポリマー層と、中間の吸収層と、熱伝導性の、金属ベースのサブストレート層と、創傷への適用の用意ができるまでバンデージの外周周辺に配置された粘着性物質を保護するための、取り外し可能なバッキング層とを含む、アルミネイド（登録商標）バンデージの分解図の1つの実施形態のーフォームファクターを示す図である。

【図30】一緒に結合され、それにより使用者が必要な長さのバンデージを切り離して、使用者サイズのバンデージストリップで創傷部位の周囲／上をラップすることができる、図29に示したアルミネイド（登録商標）バンデージ実施形態の複数のコピーの連続したストリップの一部の1つの実施形態を示す図である。

【図31A - 31G】図31A～Gは、様々なサイズ及び形状のアルミネイド（登録商標）バンデージの平面図の、様々な実施形態を示す図である。しかしながらこれらの図面においては、何らアルミニウムサブストレートのトポグラフィーの詳細を示そうとするものではない。 20

【発明を実施するための形態】

【0020】

I . 序論

本明細書に含まれる発明の開示は、全体として、多くの実施形態において、温度熱傷、太陽光暴露、又は摩擦に起因する熱傷か否かに関らず、組織熱傷の治療に有用な医療用製品のクラスを対象とするものである。かかる製品には、独自に増強された材料特性と表面特性とをもつ熱伝導性金属の極めて薄い層を取り入れて、熱傷創を冷却するための可撓性と有効な熱伝達特性とを確保する、複数の特殊化されたバンデージ及びラップが含まれる。 30

【0021】

アルミニウムは通常は、ある種の組織創傷を治癒するのに有利な多くの特性を示すことの他に、以下に議論される通り、非毒性であり、滅菌が容易であり、比較的安価でそれを用いた製造が容易であり、かつ世界中で豊富に採掘されることから、バンデージのベースとして好都合である。以降、本出願に記載されたクラス全体の製品は、「アルミネイド（登録商標）（Aluminaid™）」又は「アルミネイズ（登録商標）（Aluminaid™）」と称される。

【0022】

I I . 用語

本セクションにおいて引用符（「」）で示された語句は、文脈において別途明らかでない限り、本用語セクションにおいてそれらに当てられた意味が、本特許出願全体を通してそれらに対し適用されることを意図している。さらに、適宣、指定された定義は、語又は句の場合にかかわらず、定義された語又は句の単数及び複数の変形物に適用されるものである。 40

【0023】

用語「又は」は、本特許出願で用いる場合、排他的であることを意味しない。むしろ、該用語は包括的であり、「いずれか又は双方」を意味する。

【0024】

本特許出願における「実施形態（one embodiment）」、「実施形態（a

10

20

30

40

50

embodiment)」、「好ましい実施形態」、「別の実施形態」、「変形(a variation)」、「変形(one variation)」、及び類似の句は、該実施形態に関連して記載された具体的な特性、構造、又は特徴が、本発明の少なくとも1つの実施形態に包含されることを意味する。本特許出願の様々な箇所における句「1つの実施形態において」及び/又は「1つの変形において」の出現は、必ずしも全てが同じ実施形態を指すことを意味するものではない。

【0025】

用語「連結」又は「連結した」は、本明細書及び添付の特許請求の範囲で用いる場合、当該要素、部品、又は物体の間の、間接的及び直接的な連結を指す。しばしば、連結の様式は、特に二つの結合した要素が相互作用する様式に関する。10

【0026】

用語「取り外し可能」、「取り外し可能に結合された」、「容易に取り外し可能な」、「容易に脱着可能な」、「脱着式に結合された」、及び類似の用語は、本特許出願明細書で(特許請求の範囲及び図面を含む)用いる場合、隣接構造から比較的容易に(即ち、非破壊的に、且つ複雑で時間のかかるプロセスなしに)切離し可能であり、かつまた以前に隣接していた構造へ容易に再付着又は結合され得る構造物を指す。

【0027】

用語「結合した」、「結合すること」、及び類似の用語は、本特許出願明細書で(特許請求の範囲及び図面を含む)用いる場合、アルミニド(登録商標)バンデージのいくつかの実施形態の構造における層などの、2つ以上の構造物を一緒にしっかりと連結するために用いられる任意の手段を指す。結合することの例には、表面間の粘着剤使用、超音波溶接、熱可塑性溶接などが含まれる。20

【0028】

例えば左、右、天底、頂点、最上部、底、垂直、水平、後、前、及び横などの方向性及び/又は関係性の用語は、互いに対する相対的なものであって、適用可能な要素又は物品の具体的な方向に依存しており、それ故本明細書及び添付の特許請求の範囲において種々の実施形態の記載を助けるべく使用されるものであって、限定的と解釈されることを必ずしも意図していない。

【0029】

場合に応じて、用語「約」又は「一般に」は、本明細書及び添付の特許請求の範囲において用いる場合、別途明らかでない限り、±20%の許容範囲を意味する。また、場合に応じて、用語「実質的に」は、本明細書及び添付の特許請求の範囲において用いる場合、別途明らかでない限り、±10%の許容範囲を意味する。ただし上記の用語の全ての使用が、上記範囲が適用可能であるように数量化できるわけではない。30

【0030】

用語「アルミニウム」、「アルミニウム化合物」、「アルミニウム合金」、及び類似の用語は、本特許出願明細書(図面及び特許請求の範囲を含む)において用いる場合、任意の物質が実質的に元素アルミニウム(周期元素記号「A1」、原子番号13)からなることを指す。一般に、医療用軟膏もしくはクリーム中又は特殊なバンデージ作製用シート材中に、効果的に取り入れができる、機械加工又は他の加工をされた任意のアルミニウム組成物又は構造物(例えば、非常に薄いアルミニウムシート又はストリップ)が、この定義に含まれる。本開示の教示によって使用し得るアルミニウムベースの分子化合物の例は、酸化アルミニウム(例えば、 $A1_2O_3$)、硫酸アルミニウム(例えば、 $A1_2(SO_4)_3(H_2O)_{18}$)、塩化アルミニウム(例えば、 $A1Cl_3$)、アルミニウム塩(例えば、二酢酸アルミニウム($H_2O A1(C_2H_3O_2)_2$))などを包含する。多くのかかる化合物を本開示の教示により使用して、アルミニウムベースの又はアルミニウム注入した医療用又は救急用の製品の有効性を増大することができる。例えば、二酢酸アルミニウムは、医療用バンデージの殺菌及び収斂性を増強し得るとともに、熱傷創から離れる熱の伝導性も増強する。40

【0031】

10

20

30

40

50

I I I . アルミネイド（登録商標）バンデージ及び／又はラップ

A . アルミネイド（登録商標）動作原理

アルミネイド（登録商標）製品は、物理学の自然発生を特定の用途及びフォームファクターと組合せて展開する。本質的には、アルミネイド（登録商標）は「比熱容量」及び「熱伝導率」などの、アルミニウムに固有の物理的性質を包含する。

【0032】

アルミネイド（登録商標）バンデージを例にとれば、比熱容量は、バンデージ中に配置されたアルミニウム箔が任意の1時点で蓄え得る熱の量を説明するものであり、熱伝導性は、アルミニウム材料が潜在的にいかに速く熱を伝導し得るかを説明するものである（所与の物質からなる電線がいかに速く電気を伝達するかに、ある程度類似する）。 10

【0033】

熱エネルギー伝達を説明するには3つの方法がある。

- ・伝導
- ・対流
- ・放射

【0034】

伝導は、物理的接触を必要とする（電線内の電気の流れに似る）。対流は、分子の運動から生じる（例えば、加熱及び冷却された水又は他の液体が、上下に移動する方法）。放射は、必ずしも直接的な接触を含まない（例えば、太陽が光線を放出する方法）。 20

【0035】

任意の所与の温度において、所与の体積のアルミニウムは、同等な質量のヒトの肉よりもずっと少ないエネルギーを保持する。例えば、対流又は伝導においては、ヒトが調理中にオーブンから取り出したアルミニウム箔に触れた場合、患者の手と箔とは熱エネルギーを共有する。手（質量のずっと大きい）は、その温度を上げるのにずっと大きいエネルギーを必要とする（仮に上がるとしても、箔と食物との間の物理的連結に依存する）。患者がアルミニウム箔に触れたとき、箔は熱を肉に移動させる。しかしながら、アルミニウムの低い比熱容量のため、箔は素早くエネルギーを失い、接觸している皮膚の温度を殆ど上昇させない。アルミニウム箔は伝導された熱を効率的に蓄えないことから、それ故、熱傷の「冷却」を促進する一方で、同時に（部分的に）感染、脱水、及び体温降下症候群などの、他の付随するリスクを防止する。 30

【0036】

アルミニウムは伝導された熱を効率的に蓄えないが、それでもなおアルミニウムは、優れた熱の伝導体である。アルミニウムは、接觸点から任意の熱を伝導することができ、かつその熱を任意のヒートシンクまで、さらに周囲にまで容易に渡すことができる。このことは、温度熱源に対する冷却効果と、ヒートシンクに対する加熱効果とを有する。

【0037】

簡潔に言えば、アルミニウム箔は患者の体熱の効率的な伝導体であり得るものであり、患者の熱傷創上に加えられた熱から発する疼痛を軽減する。

【0038】

表1は、アルミニウムの比較的低い比抵抗を示す。 40

【0039】

【表1】

表1: 摂氏20度におけるアルミニウムの比抵抗の種々の金属に対する比較		
材料元素／合金	Ω-cmil/ft.	mΩ-cm
白金（元素）	63.16	10.5
タンゲステン（元素）	31.76	5.28
マグネシウム（元素）	26.41	4.390
アルミニウム（元素）	15.94	2.650
金（元素）	13.32	2.214
銅（元素）	10.09	1.678
銀（元素）	9.546	1.587

10

【0040】

もちろん、アルミニウムのそれに等しいか又はそれより良好な熱伝導率特性をもつ他の金属がある。しかしながら、かかる代替金属（例えば、白金又はタンゲステン）をベースとするバンデージドレッシング材は、アルミニウム及び種々のアルミニウム合金に比較した場合、一般に、使用するには著しくより高価であり、及び／又は製造プロセスにおける扱いがそれほど容易ではない。それでも、アルミニウムはその経費、熱伝導性、及び製造を容易にする他の物理的性質を考慮した場合、好ましい材料ではあるが、当業者には、本明細書に開示されたバンデージ金属サブストレートのための特殊な放熱促進性の構造はまた、アルミニウム以外の金属から作製されたサブストレートにも適用可能であることが理解されるはずである。

20

【0041】

さらになお、密封・圧迫ドレッシング材下側に温度熱傷用の乾いた無菌の第一被覆材としてのアルミニウム箔を用いることは、熱傷表面の浸軟を減らす方法として提示されてきた。この方法は、軟膏使用の排除により、また熱傷周辺への滲出液の分散を促進することにより、局所的な結果に良好な影響を及ぼすようであった。処置の結果としての毒性の証拠は、何ら検出されなかった。全身的な反応は、もしあるとしても明らかではなかった。

30

【0042】

アルミニウムベースのバンデージ及び／又はラッピングを用いることによる、適用される軟膏及び他の局所的治療のこの排除又は少なくとも最小化は、患者に対し不利な結果を避ける助けとなり得る。例えば、熱傷軟膏としての二酸化チタン暴露クリームは、疼痛の発生、治癒の遅延、及び残瘻上皮の破壊と見られる証拠から、刺激性であると考えられた。さらに、大用量のアスコルビン酸が熱傷患者に投与された場合、この用量はアスコルビン酸欠乏症の状態は迅速に修正した。しかしながら温度熱傷に対する一般的な全身反応が、この形態の処置によって影響されることを見られず、重症の場合には病気の一般的な徵候は著しかった。

【0043】

B. 一般的なアルミネイド（登録商標）バンデージ形態

本明細書の書面による開示において議論されている、アルミネイド（登録商標）バンデージのいくつかの代表的な実施形態の例を示す図1A～31G（特に、いくつかの好ましいデザインを示す図20A～31G）を参照されたい。代表的な実施形態の多くが、類似しているがしかし構成の異なる部品を有しており、それにより前記部品には共通の参照番号が付されている。例えば、アルミネイド（登録商標）バンデージの全ての実施形態は、参照番号「5」を付されたアルミニウムサブストレートを含み、バンデージ全体としては、参照番号「10」が付与されている。1つの実施形態がそのように装備されている場合、外側の第2層サブストレートには、参照番号「15」が付与される。いくつかの実施形態においては、中間の周辺吸収層が、アルミニウムサブストレート5と外側第2層15との間に配置され、この中間層には参照番号「12」が付与される。なお別の変形においては、伝熱粘着剤層が、アルミニウムサブストレート5の周囲と吸収層12との間に配置さ

40

50

れ、この伝熱粘着層には参照番号「13」が付与される。最後に、多くの実施形態では、容易に再剥離可能なバンデージバックинг層が、バンデージ10の下表面全体にわたり配置され、このバック層には参照番号「14」が付与される。しかしながら、バンデージ成分の所与の議論が特定の図面に特に関る場合には、図面番号が参照番号とともに提供される。

【0044】

多くの実施形態において、アルミネイド（登録商標）バンデージ10は、軽度の熱傷症例（通常、第1又は第2度熱傷）の治療における使用のためにデザインされている。バンデージ及び他のタイプの応用医療用ラッピングを対象とした、特定の実施形態においては、アルミネイド（登録商標）バンデージ10は、殆どの体型、サイズ、並びに小児、ティーンエイジャー、及び成人（双方の性の）の使用に適合するべくデザインされている。典型的な実施形態では、バンデージ10のアルミニウムベース5は、使用者の皮膚への粘着性連結を促進するべく、その周囲の周辺で材料15と連結されており、ここで、第2の材料15は、アルミニウムサブストレート5の境目を越えて延在する。いくつかの変形では、バンデージ10のアルミニウムベース5は、中間吸収層12を介して、その周囲の周辺で外側第2材料15へ連結されており、ここで、該吸収層12は、ガーゼなどの任意の適当な無菌の吸収性材料であってよいが、好ましくはヒドロゲルから作製される。

10

【0045】

別の変形では、アルミニウムベース5は、熱傷創と直接接触させるのに適した滑らかな面を有する一方、他方の面は放熱促進性の表面突起（例えば、錐体、半球、又は角錐形状の形成されたこぶ）を有するべく製造される（図10A～10N、20A～24B参照）。なお別の変形においては、アルミニウムベース5は、実質的に型押しプロセスにより製造され、ここで、複数の前記放熱促進性の表面突起は、一方の面上に存在し（かつ型押しプロセスによって実質的に打ち抜かれており）、一方、組織と接触させるのに適合された他の面は、製造プロセスの結果としての複数の空隙／孔を提示する。この変形では、前記空隙／孔は、創傷の通気の助けとなり、またこのタイプのトポグラフィーは、創傷を冷却するための熱対流プロセスには特に有効である。

20

【0046】

多くの実施形態において、各アルミネイド（登録商標）製品は、指及び手などの、具体的な身体の部分に直接関連する多種多様なフォームファクターに適合するべくデザインし得る。例えば、手の熱傷組織から熱を放熱するための、薄いアルミニウムライニングを用いて身体にぴったりしたミットを作製するのに適合した、巻き付け型のバンデージが使用可能であり、ここで、ミットの外表面は、アルミニウムライニングの他の面を放熱のため空気に暴露させている。別の変形では、より一般的なフォームファクター（例えば、円形、長方形のストリップ、楕円形など）を使用して、汎用性のパッドを作製する（例えば、図1A～7；11A～11B；及び31A～31G参照）。かかる実施形態は、身体の特定の部分の外形にぴったり合わせやすいよう適合されているが、特に使用中の分割を避け、それ故治癒及びその後のバンデージ取り外しの助けとなるべく充分な強さがある。

30

【0047】

なお別の実施形態においては、厚さ0.5ミルまでのアルミニウム箔5が使用され、これらは酸素及び水を通さず、かつ製造プロセスによって生じた微細なピンホールによってわずかに透過性となる。別の変形では、しかしながら、かかる透過性は医療専門家が熱傷創をドレンインして乾燥させると同時に、適用されたアルミニウムの熱伝導性の利点をなお提供しようとする場合に望ましい。

40

【0048】

製造プロセスのため、典型的なアルミニウム箔が、光沢のある面と、無光沢の面とを有することに注意するべきである（光沢面の反射率は、典型的には88%であるのに対し、曇った無光沢の面は約80%の反射率を有する）。しかしながら、光沢面が創傷に適用される場合、又は無光沢面が創傷60に適用される場合の適用間で、有効性に統計的有意差は見られない。光沢面は、アルミニウムが最終パスの間にロールされるとき生成

50

される。箔ゲージに対処するべく充分に微細なギャップをもつローラーを作製することは難しい。それ故、最終パスでは、2つのシートが同時にロールされ、ローラーへの入口におけるゲージの厚さが2倍となる。後にシートが分離されたとき、内側の表面は曇っており、外側の表面は光沢がある。結果として製造された材料は、しばしば気体及び液体透過性である。いくつかの別の実施形態では、バンデージのアルミニウムサブストレート5は、意図的に製造されたギャップをもつ透過性のアルミニウム箔又はシート／ストリップのいずれかからなる。

【0049】

アルミネイド(登録商標)バンデージ10の放熱能力及び効力を増強する目的で、アルミニウムサブストレート5のかさは、周囲空気への熱伝導プロセスを増大させる目的で、バンデージ10の生体界面における熱伝導性を改善するのに充分なアルミニウムサブストレートのかさ全体を最適化し、かつ利用可能な暴露表面積を増加させる上面トポグラフィーによって戦略的に構成される。熱伝導プロセスは、熱傷創へのバンデージ適用の数秒ないし1分後という直後の期間に重要である。しかしながら、その後、熱対流プロセスは創傷を冷却し続けるのにさらに重要であると考えられている。それ故結局は、アルミニウムサブストレート5の構成及びトポグラフィーを、確実に熱対流プロセスが最適化されるようすることにより、創傷冷却効力が改善されることが見出されてきた。

【0050】

なおさらなる実施形態では、アルミニウムサブストレート5は、1つの面に複数の非常に小さい突起および／または波形を含むべく製造されるが、このことは熱傷創からの放熱のための有効面積を増加させる。例えば、図1A～7及び20A～30を参照すれば、1つの変形において、アルミニウムサブストレート5の外表面積(即ち、使用者の皮膚と直接接触するべくデザインされていない表面)は、任意の多用な形状及びサイズを取り得る、密集した複数の個々の突起によって増大される(例えば、図10A～10N及び20A～24B参照)が、試験によれば有効性はまちまちである。いくつかの変形では、これらの個々の突起は、錐体形状、マウンド形状、及び／又は角錐形状であってもよいが、他の形状も同様に可能である。図9Aを参照すれば、いくつかの変形においては、より多くのかかる放熱促進性の突起をアルミニウムサブストレート5上に詰められるようにする目的で、錐体／マウンドの交互の列が、隣接する列に対し互い違いに配置されている。反対に、図9Bを参照すれば、別の実施形態では、放熱促進性の突起の列は互い違いではない。

【0051】

別の実施形態では、アルミニウムサブストレート5は、実質的に型押しプロセスにより製造され、ここで、複数の前記放熱促進性の表面突起は、一方の面上に存在し(かつ型押しプロセスによって実質的に打ち抜かれており)、一方、組織と接触させるのに適合された他の面は、製造プロセスの結果として複数の空隙／孔を提示する。この変形では、前記空隙／孔が、創傷の通気の助けとなり、またこのタイプのトポグラフィーは、創傷を冷却するための熱対流プロセスには特に有効である。

【0052】

種々の変形において、個々の放熱促進性の突起及び／又は隆起の各々は、アルミニウムサブストレート5の基底平面に沿って一定の距離で互いに離間されている。距離が増すほど、より少ない個別の放熱促進性の突起及び／又は隆起がアルミニウムサブストレート5に存在し得ることから、用いた離間距離は、アルミニウムサブストレートの総体的可撓性、並びに放熱効率に影響を及ぼす。様々な実施形態において、離間距離は一般に0(ゼロ)と0.5mmとの間の範囲であるが、別の適用では増加されてもよい。当業者には、離間距離が減少するにつれ、また隣接する個々の突起の傾斜角が上昇するにつれ、アルミニウムサブストレート5の凹面の可撓性に悪影響が及ぼされることが理解されるであろう。

【0053】

図16～19を参照すれば、1つの変形において、通気孔95の複数の列が、放熱促進性の突起の列又は隆起の間に配置されている。別の変形では、通気孔95の複数の横列及び縦列が、放熱促進性の突起の横列及び縦列の間に配置される。ある実施形態では、製造

10

20

30

40

50

された通気孔は、直径 0.2 mm であり、別の変形は、0.1 から 0.3 mm までのサイズ範囲の直径をもつ通気孔を用いる。種々の変形では、製造された通気孔の間の間隔は、アルミニウムサブストレート 5 全体に備えられた製造された通気孔の数に本質的に相関し、バンデージ 10 の治癒効果の有効性とアルミニウムサブストレートの構造の完全性に関する配慮とのバランスで決まる。製造された所与のサイズの多すぎる通気孔が、過密に並んで設置された場合、アルミニウムサブストレート 5 は、破壊しやすい何らかの弱点をもつこともあり得る。一般に、かかる通気孔は、放熱促進性の突起又は隆起の間に、通気孔間に充分な空間をとって等置され、孔間のサブストレート材料を破壊することなく、アルミニウムサブストレート 5 が前記通気孔のラインに沿ってたわみ得るようにする。比較的小さいサイズのバンデージ 10 の場合、通気孔間の通常の間隔は約 4 mm である。比較的中間サイズのバンデージについては、通気孔間の通常の間隔は約 6 mm である。比較的大きいバンデージ適用については、通気孔間の通常の間隔は約 8 mm である。当業者には、前述の通気孔間隔が代表的なものにすぎず、必要な間隔距離は、用いた実際のアルミニウム合金、任意のひずみ硬化又はアニーリングプロセスが合金に行われたかどうかなどを含む、様々な因子によって変わり得ることが理解されるであろう。

【 0 0 5 4 】

なお別の変形では、図 10 J ~ 10 N 及び 20 A ~ 24 B を参照すれば、アルミニウムサブストレート上の複数の個々の突起のいくつか又は全ては、突起の中央に孔を含む。このいくつかのバージョンでは、突起中央の孔は先細の孔であり、かつアルミニウムサブストレート全体を貫通して延在し、それにより、熱傷創治癒を助けるための、戦略的にサイズ決めされかつ配置された通気孔を提供すると同時に、周囲空気への熱対流に利用可能な表面積の量も増大させる。別のバージョンでは、突起は型押しプロセスによって形成され、該プロセスはまた、各突起の最上部に孔を製造して、効率的に各突起が実質的に打ち抜かれるようになる。即ち、先に記載したバージョンに比較して逆勾配である（例えば、図 20 A ~ 24 B 参照）。加えて、突起本体中に実質的な孔が存在することはまた、熱対流プロセスに利用可能な突起表面積の量の、さらに大きい増大を提供する。図 24 A ~ 24 B に示された、かかる打ち抜き突起についての寸法「S」、「D」、「H」、「T」、及び「V」の一例を、表 2 に示す。

【 0 0 5 5 】

【 表 2 】

表 2 :

突起を通して配置された通気孔をもつ中空の放熱促進性突起の代表的な寸法

種類	"S"	"D"	"H"	"T"	"V"
A	0.010"	0.015"	0.016"	10° /s	0.005"
B	0.015"	0.020"	0.030"	15° /s	0.005"
C	0.20"	0.025"	0.030"	10° /s	0.008"
D	0.030"	0.020"	0.040"	10° /s	0.005"

【 0 0 5 6 】

当業者には、表 2 の 4 つの例が代表的なものにすぎず、かかる打ち抜き、通気性の放熱促進性の突起が、他の寸法仕様のための構造であってもよいことを注目するべきである。

【 0 0 5 7 】

本明細書において、特に上記の表 2 において、並びに図 20 A ~ 31 G において記載された多くの変形は、最適なサブストレートトポグラフィー及び幾何学を開発するべく、有限要素法 (FEM) 分析を含む、重要な分析及び試験を受けた。前記試験のいくつかは、参照により援用されている、「医学的治癒を補助するための熱伝導性の、金属をベースとするバンデージ及び使用法 (Thermally Conductive, Metal-Based Bandages to Aid in Medical Healing and Methods of Use)」に関する 2012 年 7 月 10 日出願の米国特許第 61/670,090 号明細書に記載されている。

10

20

30

40

50

【0058】

なおさらなる実施形態においては、図11A～12Bを参照すれば、密集した複数の波形又は隆起50、55が、アルミニウムサブストレート5の熱伝達／放熱能力を増強するべく、アルミニウムサブストレート5の外表面上に提供される。しかしながら、ある実施形態では、アルミニウムサブストレート5材料は、特にアルミニウムサブストレート5の厚い(波形)領域では、ひずみ硬化され得ることから、かかる波形／隆起を用いたバンデージは、隆起／波形の列に平行な軸に沿った最適な可撓性がないことがある。このことは、使用者にとり、隆起の長軸に沿ってアルミニウムサブストレート5に過度に応力付加することなしに、バンデージのアルミニウムサブストレート5を使用者の身体の特定の部分にぴったり合わせることがより困難で、したがってバンデージ10の完全性及び可能な有効性が損なわれる可能性があり、バンデージを、身体の様々な部分への適用にとり有用でないものにする。

10

【0059】

いくつかの実施形態においては、アルミニウムサブストレート5上に製造された、角錐形状、錐体形状、及び／又はドーム形状の複数の突起は、波形／隆起より好ましいが、その理由は、放熱促進のために利用可能な外表面は2つの解決策の間で殆ど同じでありながら(同等の幅及びピーク高さを想定して)、複数の非隆起様突起をもつアルミニウムサブストレート5は、多くの軸に沿ってより可撓性があることからである。このことは、多種多様な身体適用及びフォームファクターに対してバンデージ10を容易に適用できるという目標の達成を進めることから重要である。

20

【0060】

当業者には、図1A～31Gに示したヒートシンク突起及び／又は波形の数字、サイズ／寸法、及び形状が、代表的なものにすぎないこと、及び多くの他の形状及びサイズの錐体様又は波形様構造(又は同様に有効な幾何学的構造)が、バンデージ10の熱伝達を促進する目的で、アルミニウムサブストレート5に使用することも可能であることを理解するであろう。

20

【0061】

なおさらなる変形では、熱伝導性の粘着剤、ペースト、ゲル、又はグリースが、熱傷創からアルミニウムサブストレートヒートシンク5への熱の伝達を促進するべく、使用者の皮膚部位へ適用される。これらの変形のあるものでは、熱伝導性化合物は、金属又はシリコン(通常、酸化亜鉛又は酸化アルミニウム包含物を用いて伝導性を改善する)に由来し、本質的に、普通には空気が存在することになるギャップを充填する。熱伝導性化合物は、伝導体(アルミニウムサブストレート5)自体のものにほぼ等しい、優れた伝導体(空気に比較して)を提供する。熱伝導性化合物の性能は、W/m-Kで測定される。標準的なシリコン／酸化亜鉛熱化合物は、0.7～0.9W/m-Kの範囲の熱伝導率を有する。

30

【0062】

かかる変形において、使用される熱伝導性媒体はまた、アルミニウム注入された薬用／治療法のクリーム、軟膏、又は他の化合物であってもよい。

40

【0063】

さらなる変形においては、バンデージ10の第2の、ポリマー性の、外層15は、アルミニウムサブストレート5の周辺に連結され、なおアルミニウムサブストレート5の上表面は、剥きだしのまま残し、それにより熱を、周囲空気への熱の対流及び／又は放射によって放散するべく、アルミニウムサブストレート5を介して熱傷創からより良く熱伝導されるようにする。

【0064】

いくつかの代替変形においては、アルミニウムサブストレート5のロール又はシートは、連結された第2層15無しに用いられ、ここで、アルミニウムサブストレートは熱傷創の上に適用され、適用の縁周辺の場所に、医療用テープ又はガーゼで固定されると同時に、一方でアルミニウムサブストレート5の殆どを、放熱を促進するべく空気に対し解放し

50

たまま残す。

【0065】

表3は、いくつかの実施形態に使用された例示的なフォームファクター寸法のリストを提供する。ただしこのリストは代表的なものに過ぎず、本明細書の発明の開示の範囲を何ら限定することを意図したものではない。

【0066】

【表3】

表3： 代表的なバンデージ実施形態の寸法				
フォームファクターの実施形態	ポリマー外側 ベースサイズ (mm × mm)	アルミニウム 基材サイズ (mm × mm)	有効冷却面積 (mm ²)	対応図面
幅狭のバンデージトリップ	25.4 × 76.2	20.3 × 35.5	714	3A-4B;13A-15; 18-19; 27; 31A
角丸長方形	52.1 × 76.2	43.2 × 50.8	2185	1A-2B;11A-11B; 16-17;25-26; 31B-31E
角丸長方形	63.5 × 88.9	50.8 × 63.5	3229	1A-2B;11A-11B; 16-17;25-26; 31B-31E
角丸長方形	57.2 × 76.2	45.72 × 54.6	2500	1A-2B;11A-11B; 16-17;25-26; 31B-31E
角丸長方形	95.25 × 133.4	69.9 × 101.6	7099	1A-2B;11A-11B; 16-17;25-26; 31B-31E
指型	85.1 × 93.4	58.4 × 69.9	2885	5A-6B;28;31F

【0067】

なおさらなる実施形態において、バンデージ10の実質的にポリマー性かつ多孔性の第2層15は、熱変色性化合物40、45、70、又は80（ムードリングにおいて典型的に見られるものに類似）を組み入れて、使用者の皮膚／熱傷から除去されている熱の視覚インジケータを使用者が実際に見ることができるようにする。一つの変形では、図13A～13B及び25～29を参照すれば、アルミニウムサブストレート5の上面は、第2層の下に延長して熱変色性化合物40、45の下になりかつ該化合物と直接接触する、延在性部材5Aを有しており、ここで、アルミニウム延在部5Aは、熱傷創（アルミニウムサブストレート5を介する）と熱変色性化合物40、45との間に、熱的連絡関係を提供する。別の変形では、図14を参照すれば、アルミニウムサブストレート5の上の、暴露された表面模様付きの面（即ち、放熱促進性トポグラフィーの面）は、熱変色性インジケータ部材70をアルミニウムサブストレート5の暴露された上面の上に支持及び配置するべく使用される、1つ以上の薄いアルミニウムトリップ75を有する。なおさらなる実施形態においては、図15を参照すれば、アルミニウムサブストレート5の上面上の放熱性突起の一部は、熱変色性化合物80を用いてその先端部がコートされる。別の実施形態では、図16～19を参照すれば、アルミニウムサブストレート5の上面は、熱変色性インジケータ85まで延在する、熱的連絡部材90を有しており、ここで、熱的連絡部材90は、熱傷創（アルミニウムサブストレート5を介する）と熱変色性インジケータ85との間に、熱的連絡を提供する。ある実施形態では、熱的連絡部材90は、熱変色性塗料のエッティング線であってよく、又はアルミニウム導管であってもよい。

【0068】

いくつかの実施形態では、熱変色性インジケータ40、45、70、80、85は、熱傷が充分に冷却されている場合（ある場合には、カラーインジケータ（例えば、「緑色」）及び／又はアイコンインジケータ（例えば、「笑顔」）を提供する）、或いはまだ熱す

10

20

30

40

50

ぎる場合（ある場合には、カラーインジケータ（例えば、「赤色」）及び／又はアイコンインジケータ（例えば、「しかめっ面」）を提供する）に表示する。さらなる変形では、熱変色性インジケータ45は、熱伝導性延在部5Aを介して、アルミニウムサブストレート5と熱的連絡状態にあり、かつアルミニウムサブストレート5に対し、より近位にあるその末端部は、熱的階層のため、熱変色性インジケータ45の他方の端部よりも速やかに色を変化させることとなる。熱変色性インジケータ45の色変化のかかる層形成は、使用者が冷却の速度及び量を測定するのに役立つ。

【0069】

一例として、使用者はアルミネイド（登録商標）バンデージ10を熱い鍋による熱傷に適用してもよく、かつ最初に、使用者は赤色アイコンの熱変色性インジケータ40、70、80を見ることができるが、これは使用者がアルミネイド（登録商標）バンデージ10を外すべきでないことを示す。その後、疼痛は静まり、熱傷組織は冷却され、使用者はアルミネイド（登録商標）バンデージ10を、伝統的な医療用ドレッシング材へ無事に切り替え得ることを示す、緑色アイコンの熱変色性インジケータ40、70、80、85を見ることがある。

10

【0070】

C. アルミネイド（登録商標）バンデージ材料の詳細

図1A～31G参照。

【0071】

アルミニウム

特定のフォームファクター（例えば、指型フォームファクターのドレッシング材、図5A～6B、28、及び31F）を想定している多くの実施形態において、熱傷創と直接接觸させるべく配置された第1のバンデージ層5は、バンデージ10の全長の約30～100%を被覆する。製品の外縁は、外側のシース（脱脂綿又はポリマー）とアルミニウムドレッシング材との間に結合を形成する適当な粘着剤のために確保される。

20

【0072】

サブストレート5において使用されるアルミニウム材料は、一般に、少なくとも90%のアルミニウムからなり、かつ本質的に両性の材料である。他の混成物も、自然に発生するプロセス及び、時として製造の間の何らかの混入物の、結果として生じ得る。しかしながら、これらの付加的な物質は、所定の適用範囲に関しては何ら毒性ではない。ある実施形態では、アルミニウム材料は、様々なフォームファクターをより容易にするため該材料をさらに引き伸ばせるようにする目的で、アニールされる。アニーリングプロセスには、アルミニウムサブストレート5を板取りすること、及びそれを特別にアニールして、身体部分（例えば、指及び手、しかし長方形及び正方形の形状のドレッシング材などの汎用型を除外しない）の外形に最適に沿わせるための延性を増強することが含まれる。

30

【0073】

種々の変形において、アルミニウムは、延性を促進し、性能を改善し、かつ耐久性を増強する目的で、電気めっき又は他の非毒性コーティングを受けてもよい。

【0074】

アルミニウムが酸素と結合すると、二つの元素は自然発生的反応を受ける：



40

【0075】

アルミネイド（登録商標）バンデージ及びラップのいくつかの実施形態において用いられるアルミニウムの特性は、以下の通り要約し得る。

・主要な複合材料：>90%アルミニウム、しかし>99%であることが好ましい。

いくつかの実施形態においては、使用されるアルミニウムは>92%のアルミニウムと、約5%のマグネシウムとからなる合金であり、合金の残部は天然に生じる不純物である。この合金は、以下に議論される、バンデージに使用されるアルミニウムサブストレートの延性を増強するべくデザインされた、有標のアニーリングプロセスに特に適する。

50

用いられるアルミニウムの原子量は、約26.98 AMUである。

・形態：創傷を冷却するために利用可能な熱伝達表面を最大化するための、特別に形成された隆起のある固体。

・アニール処理：あり。身体部分（例えば、指及び手、しかし長方形及び正方形の形状のドレッシング材などの汎用型を除外しない）の外形に最適に沿わせるため。ある実施形態では、以下に議論されるような有標のアニーリングプロセスが使用される。

・厚さ：< 1 mm（アルミニウムサブストレートの底から、該サブストレートの上面上の複数の放熱促進性の突起／隆起の平均ピーク高さまでを測定した場合）。かかる放熱促進性突起／隆起の間のサブストレートの領域では、厚さは< 0 . 1 mm。

・熱伝導率：約 2 0 9 W / m · k ± 1 0 %。

・密度：> 2 . 6 9 9 g / cm³。

・冶金学的インデックス：8 2 1 7

・毒性：非毒性（酸化アルミニウム層コーティング）

・多孔性：制御放出性治療用物質の投与を可能にするため、及び／又は熱傷創へ導入されるべき酸素のための通路を可能にするために充分であるとして定義される。用いるアルミニウム箔は、箔が酸素に対し不透過性にならないことを保証するのに必要な、定義された厚さを超えてはならない。多孔性は、アルミニウムローリングプロセスに固有の副産物によるか、又は機械的に導入されるピンホールによるかの、いずれかによって得られてよい。上記のセクション I I I . B は、製造プロセスの副産物として通常生じるものに加えて、アルミニウムサブストレートに通気孔を機械的に導入するための、ある戦略を議論している。

・リサイクル：サブストレート 5 において使用されるアルミニウム合金は、リサイクル可能であり、かつリサイクルされたアルミニウム合金から作製し得る。

【 0 0 7 6 】

アルミニウムのアニーリング

いくつかの実施形態においては、アルミニウムサブストレート 5 は、使用者の身体の様々な部分に適用されることから、アルミニウムサブストレートの延性及び可撓性を増強するためのアニーリングプロセスを受ける。それは、容易に加工及び成形ができるまで、アルミニウム合金を軟化するために使用される熱処理である。アニーリングプロセスは、得られた合金に、硬度等級「0」を与えるが、これは非常に柔らかい。1つの変形では、加熱直後にアルミニウム材料を急冷する（アルミニウム製法の固溶化熱処理におけると同様に）代わりに、アルミニウム材料を特定の温度の段階において冷却する。

【 0 0 7 7 】

1つの特殊化された実施形態においては、約 9 2 % のアルミニウムと約 5 % のマグネシウムとからなる合金が使用される（成分の残部は天然に生じる不純物である）。マグネシウムは、その治癒的要素、非毒性、及び適度な熱伝導性（アルミニウムよりも低いが、合金全体の熱伝導性を有意に低下させることはない）の故に、合金に添加される。

【 0 0 7 8 】

一つの変形においては、アルミニウム - マグネシウム合金は、「1 1 0 0 - 0」の状態までアニールされる。それは、7 7 5 ~ 9 0 0 の温度範囲で約 1 時間にわたるアニールされる。ある実施形態では、アニールされたアルミニウム合金は、炉中冷却される。しかしながら、別の実施形態では、アルミニウム合金は次に自然冷却され（即ち、非炉中冷却）、それにより実質的にひずみ硬化を除去する。この自然冷却プロセスの間に、アルミニウム合金は再結晶化し、粒子成長の方向性がより一致するようにし（即ち、全てではなくとも殆どの粒子が一様の方向に配向する）、劇的に延性の大きい材料を生じる。これらの特殊化された製作技術は、熱伝導性に対する抵抗性の減少を、又はより大きい熱伝導率増大、並びにより良好な展性（原子レベルでの構造耐力が低い）をもたらす。この再結晶化アルミニウム合金は、アルミネイド（登録商標）バンデージ及びラップにおいて、アルミニウムサブストレート 5 の原材料として、いくつかの実施形態において使用されている。

【 0 0 7 9 】

10

20

30

40

50

周囲のポリマー被覆

バンデージ 10 のある実施形態では、アルミニウムサブストレート 5 の 1 つ以上の縁は、アルミニウムサブストレート 5 の境界を越えて延在する第 2 層 15 へ連結され、かつ典型的には、使用者の皮膚への連結を促進するべくその下表面上に配置された、粘着性物質を有する。医療用バンデージに一般に使用される一連の材料を、有効な第 2 層 15 として使用し得るが、1527-E N P エチレンビニルアセテート (EVA) などの穿孔ポリマーが、多くの実施形態において好ましい。

【0080】

別の実施形態では、第 2 層 15 は、3M (登録商標) トランスポア (登録商標) テープ (3MTM TranspoaTM Tape) を含んでなる。

10

【0081】

多くの変形において、第 2 層 15 の暴露された下面上に配置された粘着性化合物は、当分野において一般に使用される任意の非毒性の医療用粘着剤からなっていてもよく、殆どの変形では、バンデージは、第 2 層 15 上の粘着剤に脱着式に連結された、可剥性のバッキング層 14 を用いて蓄えられる。

【0082】

熱変色性化合物

いくつかの実施形態においては、外側のバンデージ層において使用される、組み入れられた熱変色性物質 40、45、70、80、85 は、熱変色性液晶（例えば、限定するものではないが、コレステロールエステルカーボネート、キラルネマチック（非ステロール）アリール化合物、及び（2-メチルブチル）フェノール 4-アルキル（オキシ）ベンゾエート）、及び／又はロイコ染料／インク（例えば、限定するものではないが、スピロラクトン、フルオラン、スピロピラン、及びフルギド）からなる。なおさらなる変形では、熱変色性の含浸されたバンデージ材料は、平均的なヒトの皮膚温度（即ち、約 98.6°F (37.0°C)）において「ニュートラルな」色を示すべくキャリブレートされている。

20

【0083】

別の変形では、用いる熱変色性インジケータ物質 40、45、70、80、85 は、塗料、ゲル、又は熱変色性化合物含浸ポリマーであってもよい。

30

【0084】

1つの実施形態では、熱変色性インジケータ物質 40、45、70、80、85 は、結合したアルミニウムサブストレートが所定の閾値まで冷却されている場合に緑色を表示するべくキャリブレートされた液晶を含んでなり、かつ結合したアルミニウムサブストレートが所定の閾値を超えた場合に赤色を表示するべくキャリブレートされた液晶も含んでなる。

【0085】

I V . 热傷創実施形態のためのバンデージ

1つの実施形態においては、発明の概念は、熱傷創を治療するべく適合されたバンデージを対象とする。図 1A ~ 31G、特に図 20A - 31G を参照されたい。1つの実施形態では、バンデージ 10 は、第 1 表面と第 2 表面とを有している、薄い熱伝導性の金属サブストレート 5 から実質的になる、第 1 層 5 を含んでなり、ここで該金属サブストレートの第 1 表面は、横から見ると実質的に平面であり、かつ熱傷創に直接接触させるのに適合されたプロフィールを有しており、また、該金属サブストレートの第 2 表面の殆どは、横から見るとアルミニウムサブストレート 5 の基底平面の上に立ち上がり、空気に直接暴露されるのに適合された、非平面の、放熱促進性の表面トポグラフィーを有する。種々の変形においては、熱伝導性金属サブストレート 5 は、アルミニウム、銀、金、銅、マグネシウム、タンゲステン、白金、及び、任意の他の上記の金属を実質的に主成分とする金属合金からなる群より選択される金属から実質的になる。

40

【0086】

別の実施形態では、バンデージ 10 はさらに、実質的にポリマー性の物質から実質的に

50

なる、第2の外層15と、実質的に吸収性物質からなる、第3の中間層12とを含んでなり、各層は、第1表面と第2表面とを有する。さらなる変形では、第3の中間吸収層12の第1表面は、第1層5の第2表面の周縁の少なくとも2つに係合しあつ被覆するべく適合されているが、第1層5の第2表面の殆どは、剥き出しで空気に暴露されたまま残す。ここで、

・第2の外層15の第1表面は、第3層12の第2表面の少なくとも2つの周縁と係合しあつ被覆するべく適合されるが、また第1層5の第2表面の殆どは、剥き出しで空気に暴露されたまま残し、

- ・第2及び第3層15、12は、第1層5の少なくとも2つの周縁を越えて延在し、
- ・第2外層15は、第3の中間層12の少なくとも2つの周縁を越えて延在し、
- ・第1層5の少なくとも2つの周縁は、第3中間層12の第1表面の一部に結合され、
- ・第3中間層12の少なくとも2つの周縁は、第2外層15の第1表面の一部に結合され、

・第2外層15の第1表面の残りは、実質的に、使用者の皮膚での使用に適した非毒性の粘着性物質でコートされ、かつ

・第1、第2、及び第3層5、15、12は、使用者の身体の1つ以上の部位へ適合されるフォームファクターに合ったサイズ及び形状にされる。

【0087】

別の変形では、バンデージ10は、吸収性の、第3中間層12なしに製作され、ここで、第2外層15は、第1層5の少なくとも2つの周縁を越えて延在し、かつ第1表面5の少なくとも2つの周縁は、第2の外層15の第1表面の一部分に結合されている。この変形は、バンデージ10のより良好な全体的な熱伝達特性を促進するものとなるが、バンデージ10の周囲の周辺に吸収性物質がないことは、滲出性創傷には望ましいものではないかもしれない。

【0088】

この実施形態は、非平面の、放熱促進性の表面トポグラフィー5が、複数の放熱促進性の突起7（また、例えば図10A～10Nも参照）を含む点で、さらに増強されてもよく、前記突起は錐体様突起、ハーフドーム様突起、及び角錐様突起からなる群より選択される。変形においては、複数の放熱促進性の突起7（また、例えば図10A～10Nも参照）は、第1層5上に並んで配置され、各列の、その隣接する列に対する配置は、互い違い、及び非互い違いからなる群より選択される。なお別の実施形態では、少なくとも1つの放熱促進性の突起7は、その最上部から熱伝導性金属サブストレート5の基底平面に向けて配置された孔6を備えており、このことは空気に暴露された表面積が付加されることから、バンデージ10の熱対流プロセスの助けとなる。別の変形では、第1層5は、熱伝導性金属サブストレート5に、複数の製造された通気孔6を含む。ある適用では、その最上部から熱伝導性金属サブストレート5の基底平面に向けて配置された孔6を備えた、少なくとも1つの放熱促進性の突起7は、その孔を、熱伝導性金属サブストレート5を貫通して延在させる。ある場合には、少なくとも1つの放熱促進性の突起7に配置された孔6は、第1層5の第2表面に向けて狭くなり、かつ第1層の第1表面に向けて広くなる直径を有しており、これはともにサブストレート5の熱対流特性に役立っており、かつ2工程で製造する型押しプロセスによって形成され、これにおいて主突起7は、サブストレート5の第1表面から第2表面に向けた第1の型押しによって形成され、次に、形成された突起7の最上部における、サブストレート5の第1表面に向けた型押し／穴あけが、開口6を形成する。いくつかの他の場合には、形成された突起7における孔6は、円筒形状であり、孔6の長さに沿ってほぼ同じ直径を維持する。

【0089】

この実施形態は、熱伝導性金属サブストレート5中の材料が、少なくとも92%のアルミニウムと約5%のマグネシウムとを含有するアルミニウム合金からなる点で、さらに増強されてもよい。

【0090】

10

20

30

40

50

この実施形態は、第1層5中に使用されるアルミニウム合金が、以下の工程を含んでなるプロセスによってアニールされる点で、さらに増強されてもよい。

- ・アルミニウム合金に、775ないし900の範囲の温度を受けさせること、及び、
- ・アニールされたアルミニウム合金に、炉中冷却を受けさせるか、又はアルミニウム合金を自然冷却させること（即ち、非炉中冷却）。しかしながら、自然冷却の工程は、アルミニウム合金のひずみ硬化を実質的に除去すること、及びアルミニウム合金の再結晶化が、実質的に均一な粒子成長と方向配向とをもたらすことを保証することに注目するべきである。

【0091】

10

この実施形態は、熱変色性インジケータ部材45をさらに含んでなることにより、さらに増強可能であり、ここで、熱変色性インジケータ部材45は、第1層5を介して熱傷創と熱的連絡5Aがあり、熱変色性インジケータ部材45は、

- ・前記バンデージが適用される熱傷が、所定の閾値に基づき、前記バンデージの安全な除去にはまだ熱すぎるとき、使用者に表示すること、及び

・熱傷が、少なくとも所定の閾値まで冷却されたとき、前記バンデージが安全に除去され及び／又は新たな医療用ドレッシング材に切り替え可能であるように、使用者に表示すること、

のためにキャリプレートされた材料からなる。

【0092】

20

変形においては、熱変色性インジケータ部材45は、前記バンデージが適用される熱傷の熱的状態について、色をベースとする使用者表示を提供する。別の変形では、熱変色性インジケータ部材45は、前記バンデージが適用される熱傷の熱的状態について、アイコンをベースとする使用者表示を提供する。ある適用では、熱変色性インジケータ部材45は、熱変色性液晶、ロイコ染料、及び熱変色性インクからなる群より選択される材料からなる。

【0093】

この実施形態は、第2層15が実質的に、穿孔された1527-E N Pエチレンビニルアセテート(EVA)からなる点で、さらに増強されてもよい。

【0094】

30

この実施形態は、第3の中間層12が、実質的に、コットンコース(cotton cause)、シルクガーゼ、多孔性プラスチックガーゼ、及びヒドロゲルからなる群より選択される材料からなる点で、増強されてもよい。

【0095】

この実施形態は、フォームファクターが、指、親指、つま先、肘、手首、膝、くるぶし、足、手掌、及び顔からなる群より選択される人体の部分への、バンデージ10の適用を促進するべく適応される点で、さらに増強されてもよい。変形においては、フォームファクターは、長方形、正方形、角丸長方形、円形、橢円形、三角形、角丸三角形、及び連続ストリップロールからなる群より選択される形状のものである。

【0096】

40

V. 热傷創実施形態のためのバンデージの作製法

この実施形態は、熱傷及び他の創傷を治療するためのバンデージの作製法を対象とする。図1A～31G、特に図20A～31Gを参照されたい。方法は、第1表面と第2表面とを有している、薄い熱伝導性の金属サブストレート5から実質的になる、第1層5を提供する工程を含んでなり、ここで該金属サブストレートの第1表面は、横から見ると実質的に平面であり、かつ熱傷創に直接接触するのに適合されたプロフィールを有しており、また、該金属サブストレートの第2表面の殆どは、横から見るとアルミニウムサブストレート5の基底平面の上に立ち上がり、空気に直接暴露されるのに適合された、非平面の、放熱促進性の表面トポグラフィーを有する。変形においては、熱伝導性金属サブストレート5は、アルミニウム、銀、金、銅、マグネシウム、タンゲステン、白金、及び、任意の

50

他の上記の金属を実質的に主成分とする金属合金からなる群より選択される金属から実質的になる。

【0097】

別の実施形態では、方法は、実質的にポリマー性の物質から実質的になる、第2の外層15を提供する工程と、実質的に吸収性物質からなる、第3の中間層12を提供する工程とを含んでなり、各層は、第1表面と第2表面とを有する。さらなる変形では、第3の中間吸収層12の第1表面は、第1層5の第2表面の周縁の少なくとも2つと係合しあつ被覆するべく適合されているが、第1層5の第2表面の殆どは、剥き出しで空気に暴露されたまま残されており、ここで、

・第2の外層15の第1表面は、第3層12の第2表面の少なくとも2つの周縁と係合しあつカバーするべく適合されるが、また第1層5の第2表面は、剥き出しで空気に暴露されたまま残し、

- ・第2及び第3層15、12は、第1層5の少なくとも2つの周縁を越えて延在し、
- ・第2外層15は、第3中間層12の少なくとも2つの周縁を越えて延在し、
- ・第1層5の少なくとも2つの周縁は、第3中間層12の第1表面の一部に結合され、
- ・第3中間層12の少なくとも2つの周縁は、第2外層15の第1表面の一部に結合され、

・第2外層15の第1表面の残りは、実質的に、使用者の皮膚での使用に適した非毒性の粘着性物質でコートされ、かつ

・第1、第2、及び第3層5、15、12は、使用者の身体の1つ以上の部位へ適合されるフォームファクターに合ったサイズ及び形状にされる。

【0098】

別の変形では、バンデージ10は、吸収性の、第3中間層12なしに製作され、ここで、第2外層15は、第1層5の少なくとも2つの周縁を越えて延在し、かつ第1表面5の少なくとも2つの縁は、第2外層15の第1表面の一部分に連結されている。この変形は、バンデージ10のより良好な全体的な熱伝達特性を促進するものとなるが、バンデージ10の周囲の周辺に吸収性物質がないことは、滲出性創傷には望ましいものではないかも知れない。

【0099】

この実施形態は、非平面の、放熱促進性の表面トポグラフィー5が、複数の放熱促進性の突起7（また、例えば図10A～10Nも参照）を提供する工程を含む点で、さらに増強されてもよく、前記突起は、錐体様突起、ハーフドーム様突起、及び角錐様突起からなる群より選択される。変形においては、複数の放熱促進性の突起7（また、例えば図10A～10Nも参照）は、第1層5上に並んで配置され、各列の、その隣接する列に対する配置は、互い違い、及び非互い違いからなる群より選択される。なお別の実施形態では、少なくとも1つの放熱促進性の突起7は、その最上部から熱伝導性金属サブストレート5の基底平面に向けて配置された孔6を備えており、このことは空気に暴露された表面積が付加されることから、バンデージ10の熱対流プロセスの助けとなる。他の変形では、第1層5は、熱伝導性金属サブストレート5に、複数の製造された通気孔6を含む。ある適用では、その最上部から熱伝導性金属サブストレート5の基底平面に向けて配置された孔6を備えた、少なくとも1つの放熱促進性の突起7は、その孔を、熱伝導性金属サブストレート5を貫通して延在させる。ある場合には、少なくとも1つの放熱促進性の突起7に配置された孔6は、第1層5の第2表面に向けて狭くなり、かつ第1層の第1表面に向けて広くなる直径を有しており、これはともにサブストレート5の熱対流特性に役立っており、かつ2工程で製造する型押しプロセスによって形成され、これにおいて主突起7は、サブストレート5の第1表面から第2表面に向けた第1の型押しによって形成され、次に、形成された突起7の最上部における、サブストレート5の第1表面に向けた型押し／穴あけが、開口6を形成する。いくつかの他の場合には、形成された突起7における孔6は、円筒形状であり、孔6の長さに沿ってほぼ同じ直径を維持する。

【0100】

10

20

30

40

50

この実施形態は、熱伝導性金属サブストレート 5 中の材料が、少なくとも 92 % のアルミニウムと約 5 % のマグネシウムとを含有するアルミニウム合金からなる点で、さらに増強されてもよい。

【0101】

この実施形態は、第 1 層 5 中に使用されるアルミニウム合金が、以下の工程を含んでなるプロセスによってアニールされる点で、さらに増強されてもよい。

- ・アルミニウム合金に、775 ないし 900 の範囲の温度を受けさせること。及び
- ・アニールされたアルミニウム合金に、炉中冷却を受けさせるか、又はアルミニウム合金を自然冷却させる（即ち、非炉中冷却）。しかしながら、自然冷却の工程は、アルミニウム合金のひずみ硬化を実質的に除去すること、及びアルミニウム合金の再結晶化が、実質的に均一な粒子成長と方向配向とをもたらすことを保証することに注目するべきである。

【0102】

この実施形態は、熱変色性インジケータ部材 45 を提供する工程をさらに含んでなることにより、さらに増強可能であり、ここで、熱変色性インジケータ部材 45 は、第 1 層 5 を介して熱傷創と熱的連絡 5A があり、熱変色性インジケータ部材 45 は、

- ・前記バンデージが適用される熱傷が、所定の閾値に基づき、前記バンデージの安全な除去にはまだ熱すぎるとき、使用者に表示すること、及び

・熱傷が、少なくとも所定の閾値まで冷却されたとき、前記バンデージが安全に除去され及び／又は新たな医療用ドレッシング材に切り替え可能であるように、使用者に表示すること、

のためにキャリプレートされた材料を含んでなる。

【0103】

変形においては、熱変色性インジケータ部材 45 は、前記バンデージが適用される熱傷の熱的状態について、色をベースとする使用者表示を提供する。別の変形では、熱変色性インジケータ部材 45 は、前記バンデージが適用される熱傷の熱的状態について、アイコンをベースとする使用者表示を提供する。ある適用では、熱変色性インジケータ部材 45 は、熱変色性液晶、ロイコ染料、及び熱変色性インクからなる群より選択される材料からなる。

【0104】

この実施形態は、第 2 層 15 が実質的に、穿孔された 1527-E N P エチレンビニルアセテート (EVA) からなる点で、さらに増強されてもよい。

【0105】

この実施形態は、第 3 中間層 12 が、実質的に、コットンコーズ (cotton cause)、シルクガーゼ、多孔性プラスチックガーゼ、及びヒドロゲルからなる群より選択される材料からなる点で、さらに増強されてもよい。

【0106】

この実施形態は、フォームファクターが、指、親指、つま先、肘、手首、膝、くるぶし、足、手掌、及び顔からなる群より選択される人体の部分への、バンデージ 10 の適用を促進するべく適応される点で、さらに増強されてもよい。変形においては、フォームファクターは、長方形、正方形、角丸長方形、円形、橢円形、三角形、角丸三角形、及び連続ストリップロールからなる群より選択される形状のものである。

【0107】

V I . 热傷創実施形態のためのバンデージの使用法

この実施形態は、熱傷及び他の創傷を治療するために適合された、上記のセクション I I 又はセクション I V のいずれかによるバンデージの使用法を対象とする。図 1A ~ 31G、特に図 20A ~ 31G を参照されたい。この実施形態は、第 2 又は第 3 層、15、12 のないバンデージに関係する。方法は、

- ・上記のセクション I I I 又はセクション I V のいずれかにより、バンデージ 10 を得

10

20

30

40

50

ること、及び

- ・バンデージ 10 を熱傷創 60 に対し、第 1 層 5 の第 1 表面を、前記熱傷創 60 と直接接触させて適用すること、及び

- ・バンデージ 10 のいくつかの、又は全ての縁に沿ってかつ非熱傷組織を囲む組織まで延長して粘着性の医療用テープを適用することにより、バンデージ 10 を熱傷創 60 の上の位置に固定すること、を含んでなり、ここで、バンデージの第 1 層 5 の上面は、殆どが剥き出しで周囲環境に暴露されたまま残される。

【0108】

この実施形態は、非平面の、放熱促進性の表面トポグラフィー 5 が、複数の放熱促進性の突起 7（また、例えば図 10A～10N も参照）を含む点で、さらに増強されてもよく、前記突起は、錐体様突起、ハーフドーム様突起、及び角錐様突起からなる群より選択される。変形においては、複数の放熱促進性の突起 7（また、例えば図 10A～10N も参照）は、第 1 層 5 上の列中に配置され、各列の、その隣接する列に対する配置は、互い違い、及び非互い違いからなる群より選択される。なお別の実施形態では、少なくとも 1 つの放熱促進性の突起 7 は、その最上部から熱伝導性金属サブストレート 5 の基底平面に向けて配置された孔 6 を備えており、このことは空気に暴露された表面積が付加されることから、バンデージ 10 の熱対流プロセスの助けとなる。別の変形では、第 1 層 5 は、熱伝導性金属サブストレート 5 に、複数の製造された通気孔 6 を含む。ある適用では、その最上部から熱伝導性金属サブストレート 5 の基底平面に向けて配置された孔 6 を備えた、少なくとも 1 つの放熱促進性の突起 7 は、その孔を、熱伝導性金属サブストレート 5 を貫通して延在させる。ある場合には、少なくとも 1 つの放熱促進性の突起 7 に配置された孔 6 は、第 1 層 5 の第 2 表面に向けて狭くなり、かつ第 1 層の第 1 表面に向けて広くなる直径を有しており、これはともにサブストレート 5 の熱伝導特性に役立っており、かつ 2 工程で製造する型押しプロセスによって形成され、これにおいて主突起 7 は、サブストレート 5 の、第 1 表面から第 2 表面に向けた第 1 の型押しによって形成され、次に、形成された突起 7 の最上部における、サブストレート 5 の第 1 表面に向けた型押し／穴あけが、開口 6 を形成する。いくつかの他の場合には、形成された突起 7 における孔 6 は、円筒形状であり、孔 6 の長さに沿ってほぼ同じ直径を維持する。

【0109】

この実施形態は、熱伝導性金属サブストレート 5 中の材料が、少なくとも 92% のアルミニウムと約 5% のマグネシウムとを含有するアルミニウム合金からなる点で、増強されてもよい。

【0110】

この実施形態は、第 1 層 5 中に使用されるアルミニウム合金が、以下の工程を含んでなるプロセスによってアニールされる点で、増強されてもよい。

- ・アルミニウム合金に、775 ないし 900 の範囲の温度を受けさせること、及び
- ・アニールされたアルミニウム合金に、炉中冷却を受けさせるか、又はアルミニウム合金を自然冷却されること（即ち、非炉中冷却）。しかしながら、自然冷却の工程は、アルミニウム合金のひずみ硬化を実質的に除去すること、及びアルミニウム合金の再結晶化が、実質的に均一な粒子成長と方向配向とをもたらすことを保証することに注目するべきである。

【0111】

この実施形態は、バンデージが熱変色性インジケータ部材 45 をさらに含んでなる点で、増強されてもよく、ここで、

- ・熱変色性インジケータ部材 45 は、第 1 層 5 を介して熱傷創と熱的連絡 5A があり、かつ

- ・熱変色性インジケータ部材 45 は、バンデージ 10 が適用される熱傷が、所定の閾値に基づき、前記バンデージの安全な除去にはまだ熱すぎるとき、使用者に表示するため、及び、熱傷が、少なくとも所定の閾値まで冷却されたとき、バンデージ 10 が安全に除去

10

20

30

40

50

され、及び／又は新たな医療用ドレッシング材に切り替え可能であるように、使用者に表示するために、キャリブレートされた材料を含んでなる。

【0112】

この実施形態は、熱変色性インジケータ部材45が、バンデージ10がそれに適用される熱傷の熱的状態について、色をベースとする使用者表示を提供する点で、増強されてもよい。

【0113】

この実施形態は、熱変色性インジケータ部材45が、バンデージ10がそれに適用される熱傷の熱的状態について、アイコンをベースとする使用者表示を提供する点で、増強されてもよい。

10

【0114】

この実施形態は、熱変色性インジケータ部材40、45、70、80、85が、熱変色性液晶、ロイコ染料、及び熱変色性インクからなる群より選択される材料を含んでなる点で、増強されてもよく。

【0115】

この実施形態は、以下の工程をさらに含んでなることによって増強可能である。

- ・熱変色性インジケータ部材45を観察すること、
- ・熱変色性インジケータ部材45が、熱傷創60が熱すぎることを示す場合には、さらに、熱傷創60上のバンデージ10の適用を継続して、熱傷創60をさらに冷却すること、
- ・熱変色性インジケータ部材45が、熱傷創60が充分に冷却されていることを示す場合は、次に、バンデージ10を熱傷創60から除去し、かつ別の医療用ドレッシング材を熱傷創60に適用すること；及び
- ・バンデージ10が熱傷創60から除去されるまで、先の工程を必要に応じて繰り返すこと。

20

【0116】

この実施形態は、上記に参照された別の医療用ドレッシング材が、医薬化合物、治療用化合物、及び無菌のガーゼをベースとするか又は綿をベースとするバンデージからなる群より選択される、任意の1つ又は組合せである点で、増強されてもよい。

30

【0117】

この実施形態は、フォームファクターが、指、親指、つま先、肘、手首、膝、くるぶし、足、手掌、及び顔からなる群より選択される人体の部分への、バンデージ10の適用を促進するべく適応される点で、さらに増強されてもよい。変形においては、フォームファクターは、長方形、正方形、角丸長方形、円形、橢円形、三角形、角丸三角形、及び連続ストリップロールからなる群より選択される形状のものである。

【0118】

この実施形態は、適用されたバンデージ10の暴露されたアルミニウムサブストレート5に、熱傷創60の冷却を速める目的で強制空冷を受けさせる工程をさらに含んでなることにより、増強されてもよい。

40

【0119】

VII. 热傷創実施形態のためのバンデージの使用法

この実施形態は、熱傷及び他の創傷を治療するために適合された、上記のセクションII又はセクションIVのいずれかによるバンデージの使用法を対象とする。図1A～31G、特に図20A～31Gを参照されたい。この実施形態は、少なくとも1つの第2層（及び恐らく第3層）15、12のあるバンデージに関係する。方法は、

- ・上記のセクションII又はセクションIVのいずれかにより、バンデージ10を得ること、及び
- ・バンデージ10を熱傷創60に対し、第1層5の第1表面を、前記熱傷創60と直接接触させて適用すること、及び
- ・バンデージ10の第2層15の第1面上に配置された粘着性物質により、バンデージ

50

10を熱傷創60の上の位置に固定すること、
を含んでなる。

【0120】

この実施形態は、非平面の、放熱促進性の表面トポグラフィー5が、複数の放熱促進性の突起7（また、例えば図10A～10Nも参照）を含む点で、さらに増強されてもよく、前記突起は、錐体様突起、ハーフドーム様突起、及び角錐様突起からなる群より選択される。変形においては、複数の放熱促進性の突起7（また、例えば図10A～10Nも参照）は、第1層5上に並んで配置され、各列の、その隣接する列に対する配置は、互い違い、及び非互い違いからなる群より選択される。なお別の実施形態では、少なくとも1つの放熱促進性の突起7は、その最上部から熱伝導性金属サブストレート5の基底平面に向けて配置された孔6を備えており、このことは空気に暴露された表面積が付加されることから、バンデージ10の熱対流プロセスの助けとなる。別の変形では、第1層5は、熱伝導性金属サブストレート5に、複数の製造された通気孔6を含む。ある適用では、その最上部から熱伝導性金属サブストレート5の基底平面に向けて配置された孔6を備えた、少なくとも1つの放熱促進性の突起7は、その孔を、熱伝導性金属サブストレート5を貫通して延在させる。ある場合には、少なくとも1つの放熱促進性の突起7に配置された孔6は、第1層5の第2表面に向けて狭くなり、かつ第1層の第1表面に向けて広くなる直径を有しており、これはともにサブストレート5の熱伝導特性に役立っており、かつ2工程で製造する型押しプロセスによって形成され、これにおいて主突起7は、サブストレート5の、第1表面から第2表面に向けた第1の型押しによって形成され、次に、形成された突起7の最上部における、サブストレート5の第1表面に向けた型押し／穴あけが、開口6を形成する。いくつかの他の場合には、形成された突起7における孔6は、円筒形状であり、孔6の長さに沿ってほぼ同じ直径を維持する。

10

20

30

【0121】

この実施形態は、熱伝導性金属サブストレート5中の材料が、少なくとも92%のアルミニウムと約5%のマグネシウムとを含有するアルミニウム合金からなる点で、増強されてもよい。

【0122】

この実施形態は、第1層5中に使用されるアルミニウム合金が、以下の工程を含んでなるプロセスによってアニールされる点で、増強されてもよい。

30

- ・アルミニウム合金に、775ないし900の範囲の温度を受けさせること、及び、
- ・アニールされたアルミニウム合金に、炉中冷却を受けさせるか、又はアルミニウム合金を自然冷却されること（即ち、非炉中冷却）。しかしながら、自然冷却の工程は、アルミニウム合金のひずみ硬化を実質的に除去すること、及びアルミニウム合金の再結晶化が、実質的に均一な粒子成長と方向配向とをもたらすことを保証することに注目するべきである。

【0123】

この実施形態は、バンデージが熱変色性インジケータ部材45をさらに含んでなる点で、増強されてもよく、ここで、

40

- ・熱変色性インジケータ部材45は、第1層5を介して熱傷創と熱的連絡5Aがあり、かつ

・熱変色性インジケータ部材45は、バンデージ10が適用される熱傷が、所定の閾値に基づき、前記バンデージの安全な除去にはまだ熱すぎるとき、使用者に表示するため、及び、熱傷が、少なくとも所定の閾値まで冷却されたとき、バンデージ10が安全に除去され、及び／又は新たな医療用ドレッシング材に切り替え可能であるように、使用者に表示するために、キャリプレートされた材料を含んでなる。

【0124】

この実施形態は、熱変色性インジケータ部材45が、バンデージ10がそれに適用される熱傷の熱的状態について、色をベースとする使用者表示を提供する点で、増強されても

50

よい。

【 0 1 2 5 】

この実施形態は、熱変色性インジケータ部材 4 5 が、バンデージ 1 0 がそれに適用される熱傷の熱的状態について、アイコンをベースとする使用者表示を提供する点で、増強されてもよい。

【 0 1 2 6 】

この実施形態は、熱変色性インジケータ部材 4 0 、 4 5 、 7 0 、 8 0 、 8 5 が、熱変色性液晶、ロイコ染料、及び熱変色性インクからなる群より選択される材料を含んでなる点で、増強されてもよい。

【 0 1 2 7 】

この実施形態は、以下の工程をさらに含んでなることによって増強可能である。

- ・熱変色性インジケータ部材 4 5 を観察すること、
- ・熱変色性インジケータ部材 4 5 が、熱傷創 6 0 が熱すぎることを示す場合には、さらに、熱傷創 6 0 上のバンデージ 1 0 の適用を継続して、熱傷創 6 0 をさらに冷却すること、

- ・熱変色性インジケータ部材 4 5 が、熱傷創 6 0 が充分に冷却されていることを示す場合は、次に、バンデージ 1 0 を熱傷創 6 0 から除去し、かつ別の医療用ドレッシング材を熱傷創 6 0 に適用すること、及び

- ・バンデージ 1 0 が熱傷創 6 0 から除去されるまで、先の工程を必要に応じて繰り返すこと。

【 0 1 2 8 】

この実施形態は、上記に参照された別の医療用ドレッシング材が、医薬化合物、治療用化合物、及び無菌のガーゼをベースとするか又は綿をベースとするバンデージからなる群より選択される、任意の 1 つ又は組合せのドレッシング材である点で、増強されてもよい。

【 0 1 2 9 】

この実施形態は、フォームファクターが、指、親指、つま先、肘、手首、膝、くるぶし、足、手掌、及び顔からなる群より選択される人体の部分への、バンデージ 1 0 の適用を促進するべく適応される点で、さらに増強されてもよい。変形においては、フォームファクターは、長方形、正方形、角丸長方形、円形、橢円形、三角形、角丸三角形、及び連続ストリップロールからなる群より選択される形状のものである。

【 0 1 3 0 】

この実施形態は、第 2 層 1 5 が実質的に、穿孔された 1 5 2 7 - E N P エチレンビニルアセテート (E V A) を含んでなる点で、さらに増強されてもよい。

【 0 1 3 1 】

この実施形態は、適用されたバンデージ 1 0 の暴露されたアルミニウムサブストレー ト 5 に、熱傷創 6 0 の冷却を速める目的で強制空冷を受けさせる工程をさらに含んでなることにより、増強されてもよい。

【 0 1 3 2 】

別の実施形態及び他の変形

本明細書（添付の特許請求の範囲を含む）及び / 又は付随する図面に例示された、種々の実施形態及びそれらの変形は、代表的なものに過ぎず、本発明の開示の範囲を限定することを意味するものではない。当業者には明らかなように、本発明の複数の変形が、本開示の利益を用いて検討されてきたことが理解されるべきである。

【 0 1 3 3 】

それ故、当業者には、それらの全てが本明細書の記載及び図面の範囲内に含まれるべく意図されている、本発明に対する無数の明らかな変形及び改良を考案する何らの困難もないであろう。

10

20

30

40

【図 1 A】

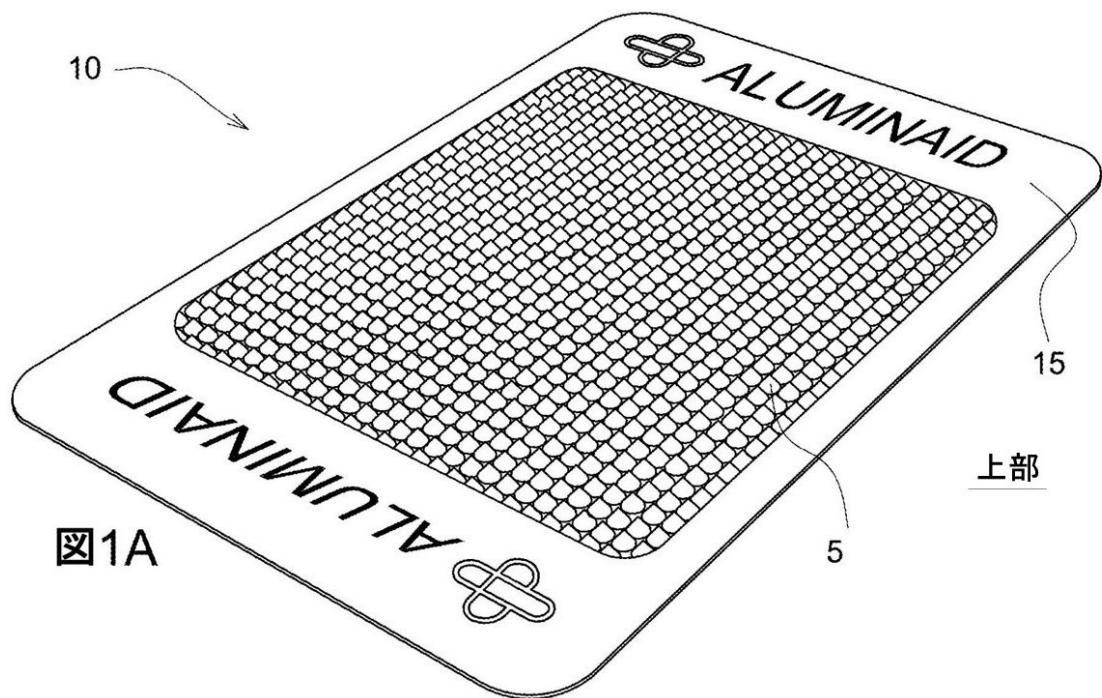


図1A

【図 1 B】

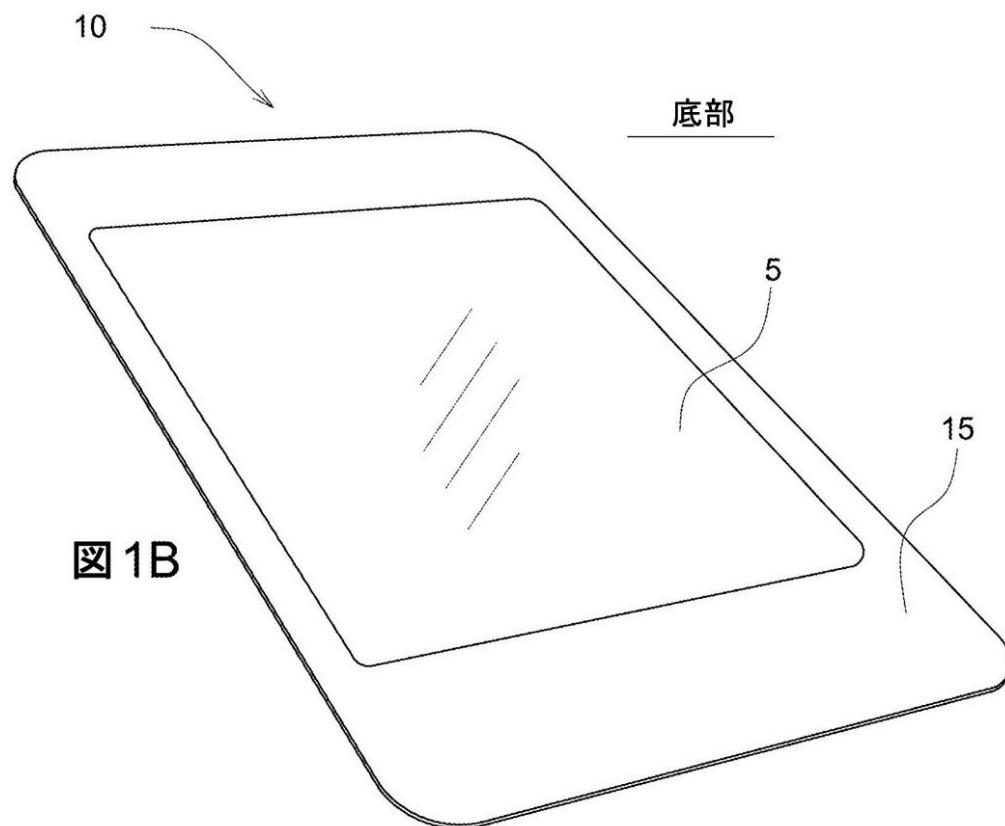


図1B

【図 2 A】

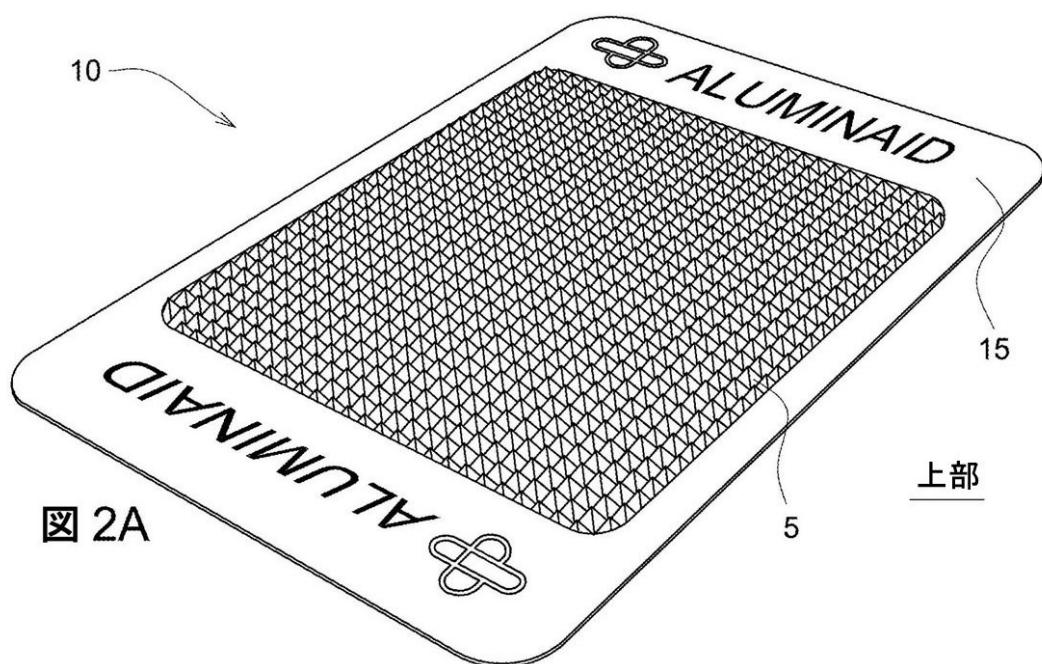


図 2A

【図 2 B】

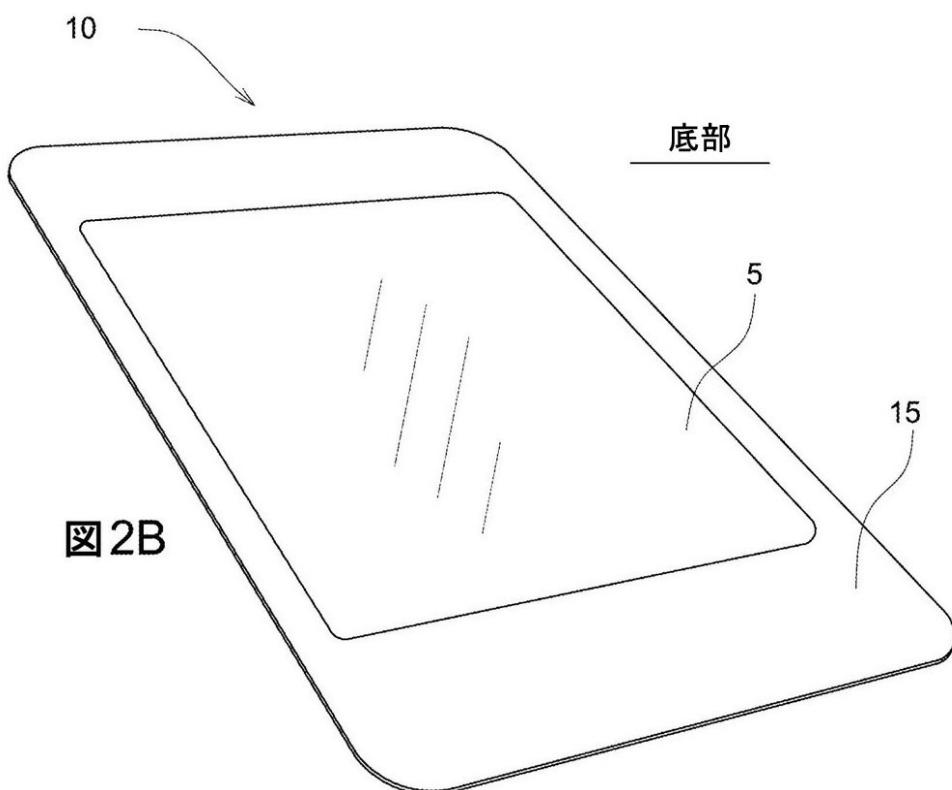


図 2B

【図 3 A】

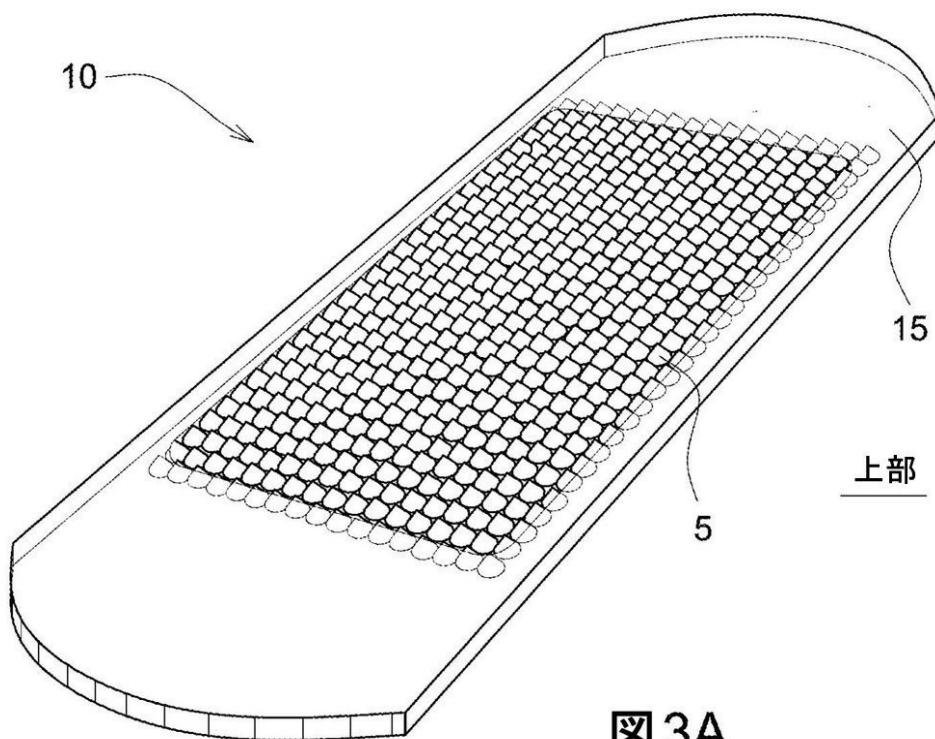


図 3A

【図 3 B】

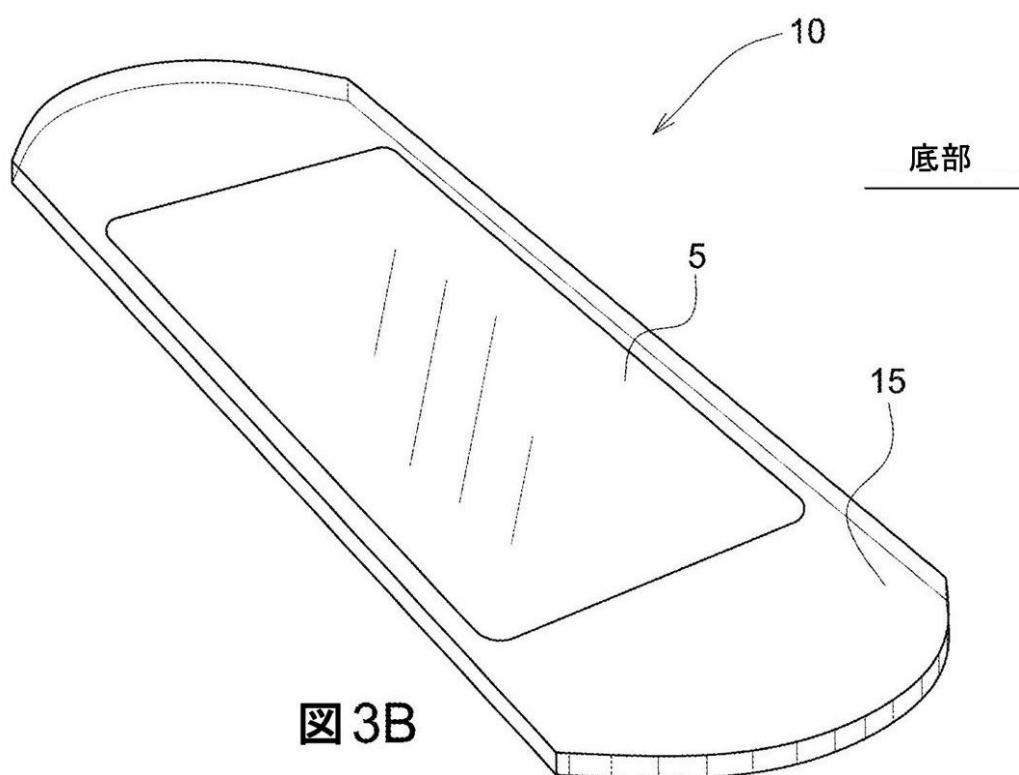


図 3B

【図 4 A】

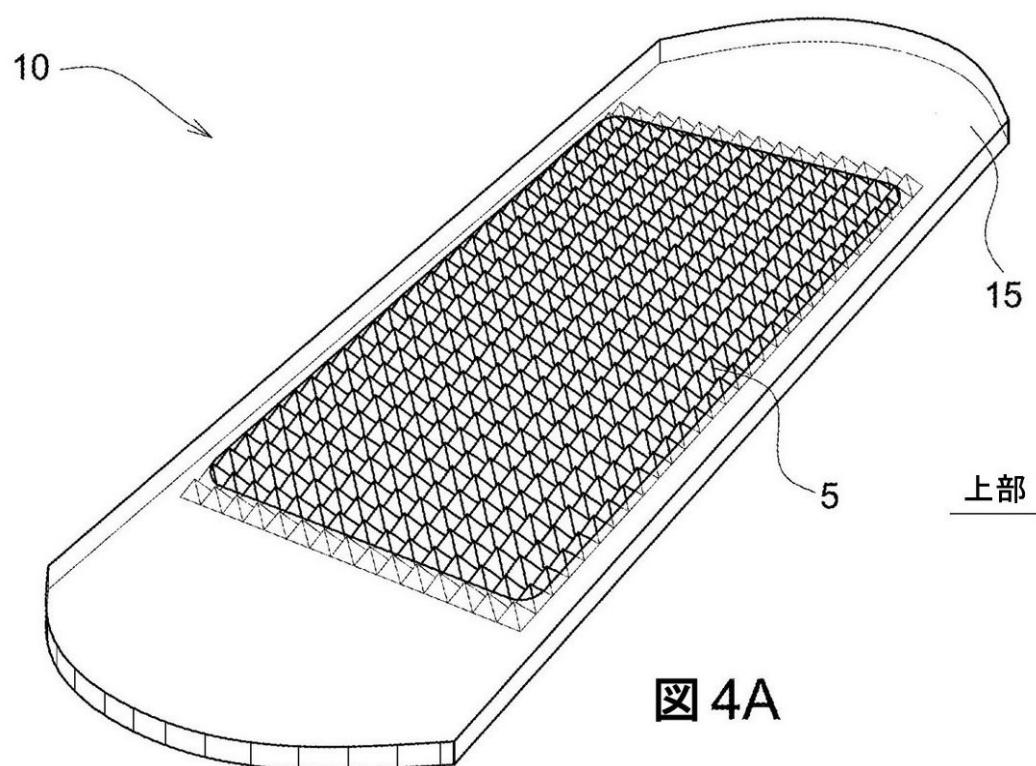


図 4A

【図 4 B】

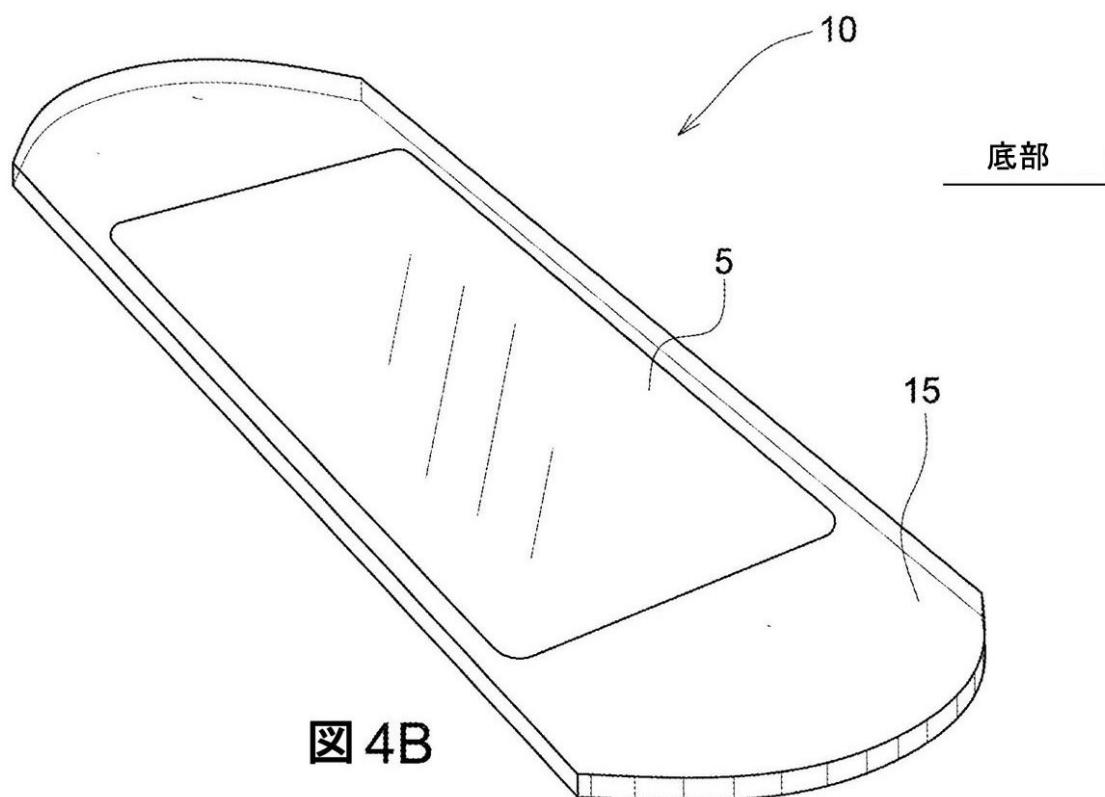


図 4B

【図 5A】

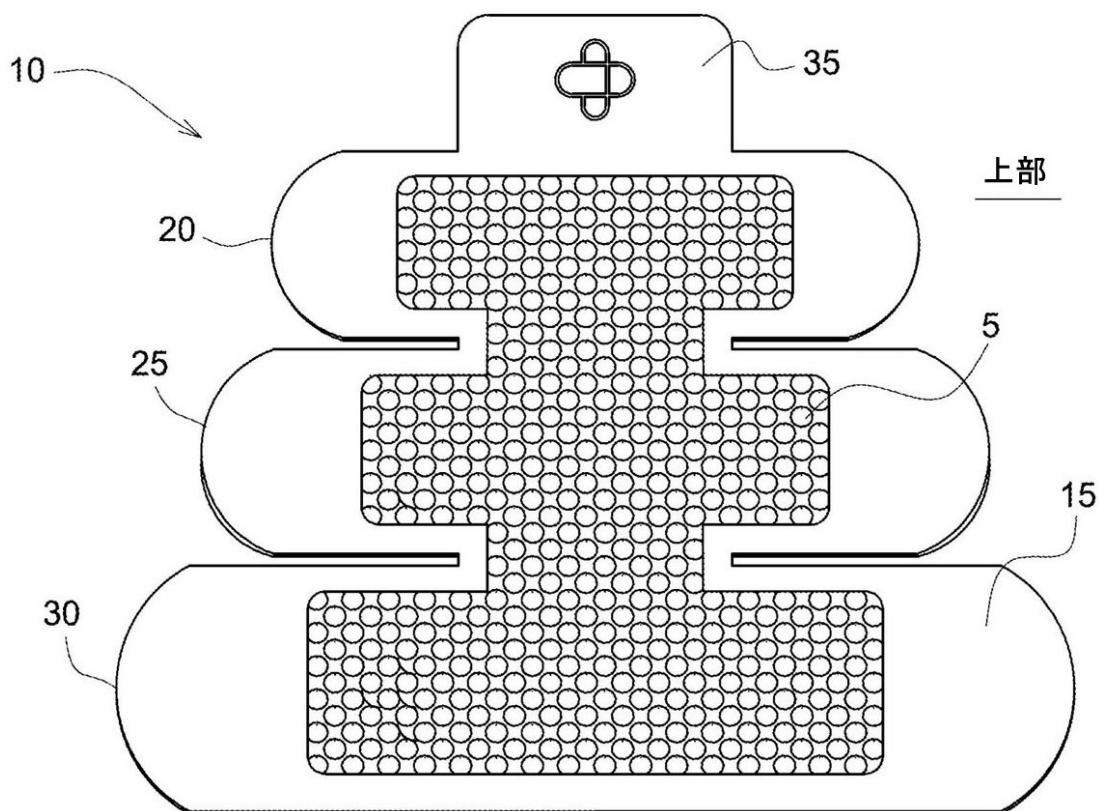


図 5A

【図 5B】

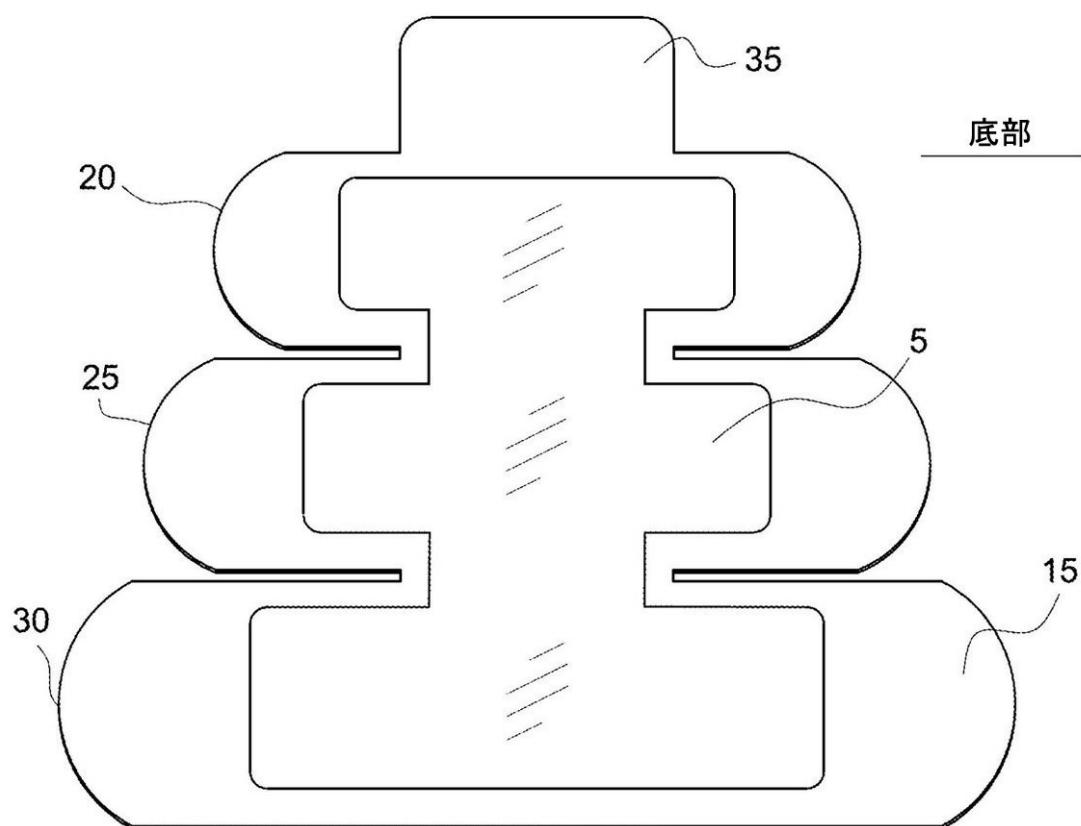


図 5B

【図 6A】

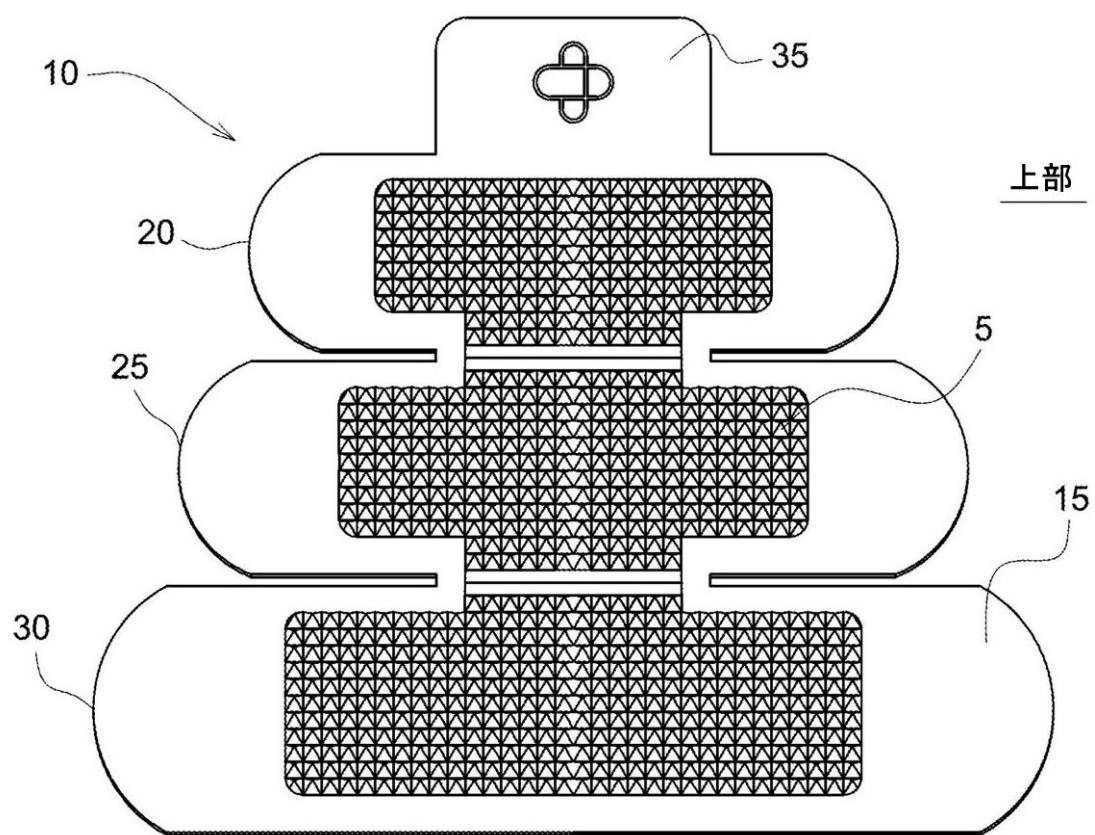
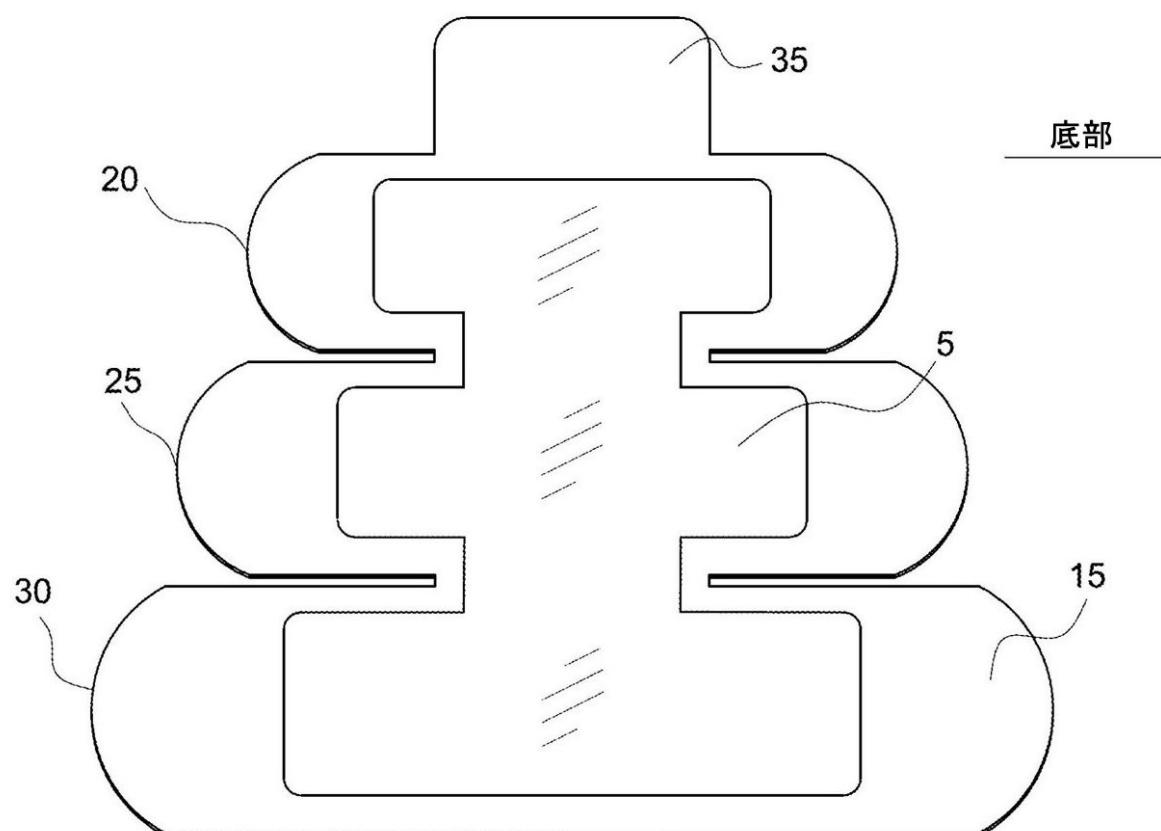


図 6A

【図 6B】



【図7】

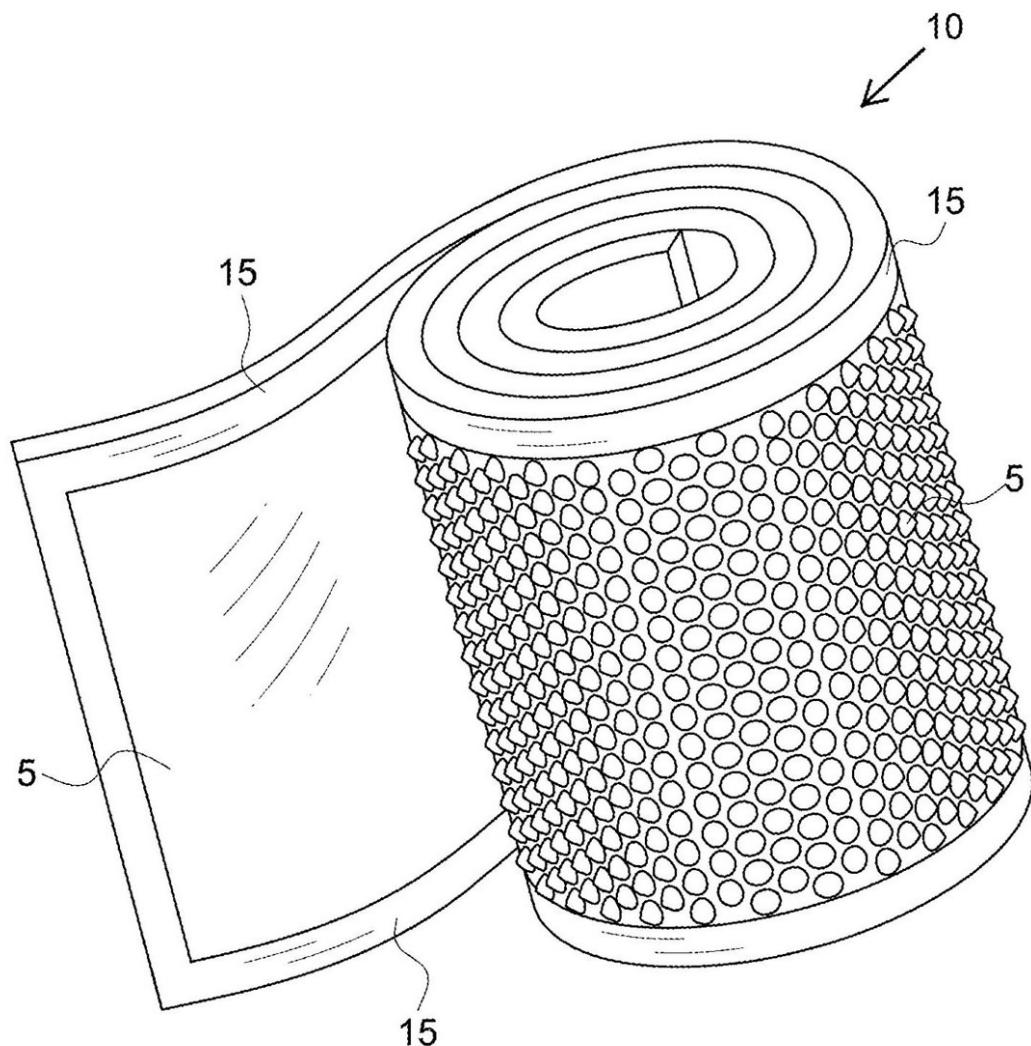


図7

【図8】

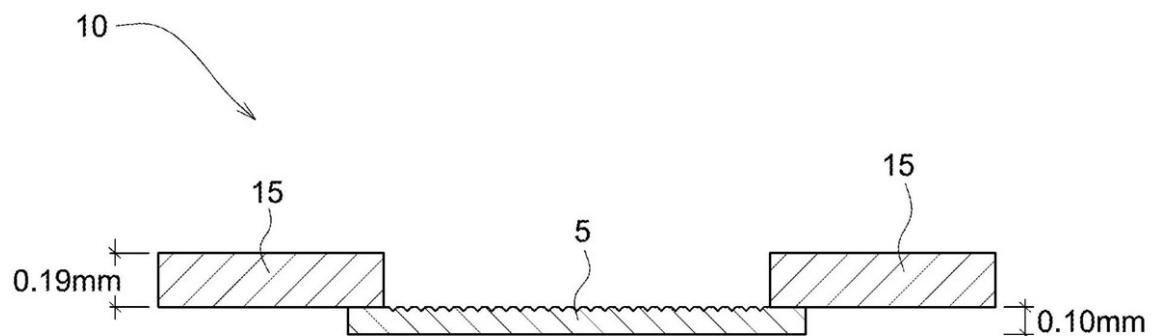


図8

【図 9A - B】

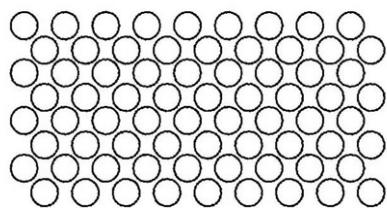


図 9A

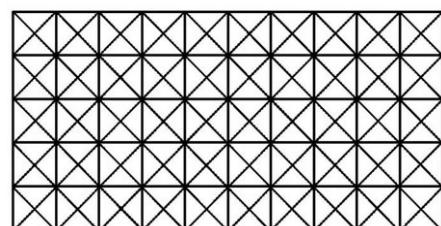


図 9B

【図 10A - 10N】

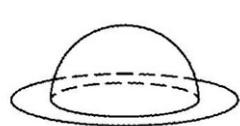


図 10A

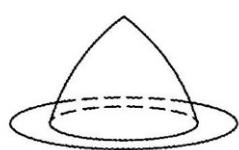


図 10B

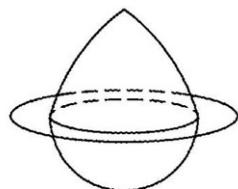


図 10C

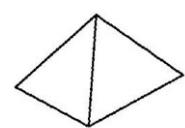


図 10D

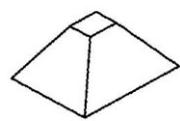


図 10E



図 10F

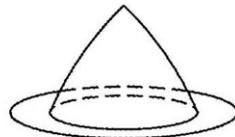


図 10G

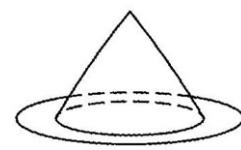


図 10H

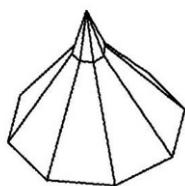


図 10I

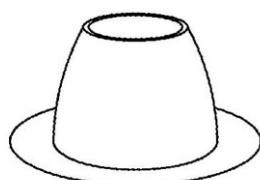


図 10J



図 10K

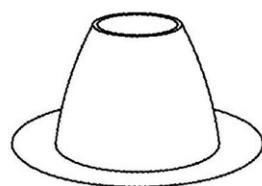


図 10L

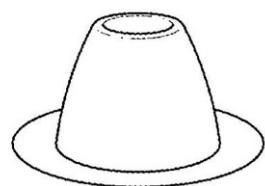


図 10M

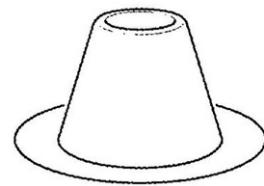
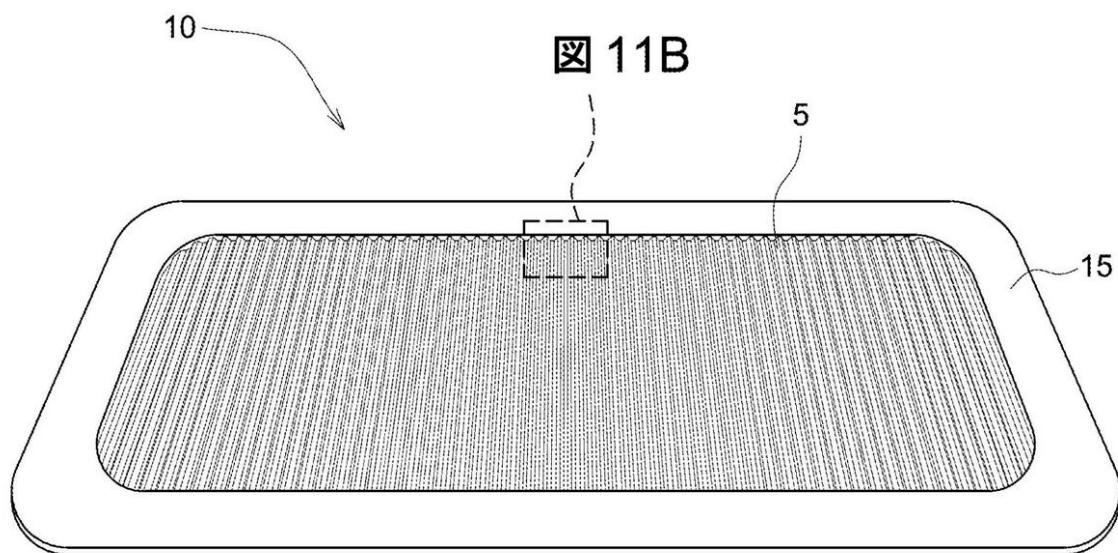


図 10N

【図 11A】



11A

【図 11B】

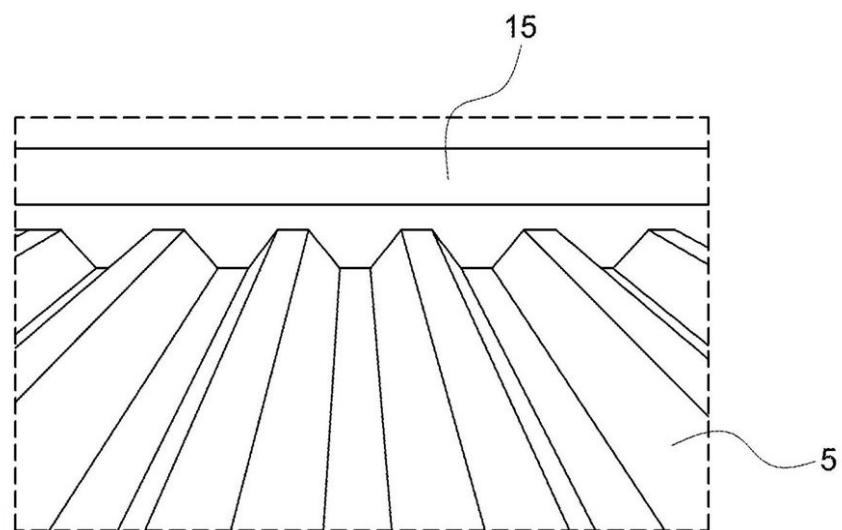


図 11B

【図 12A】



図 12A

【図 12B】

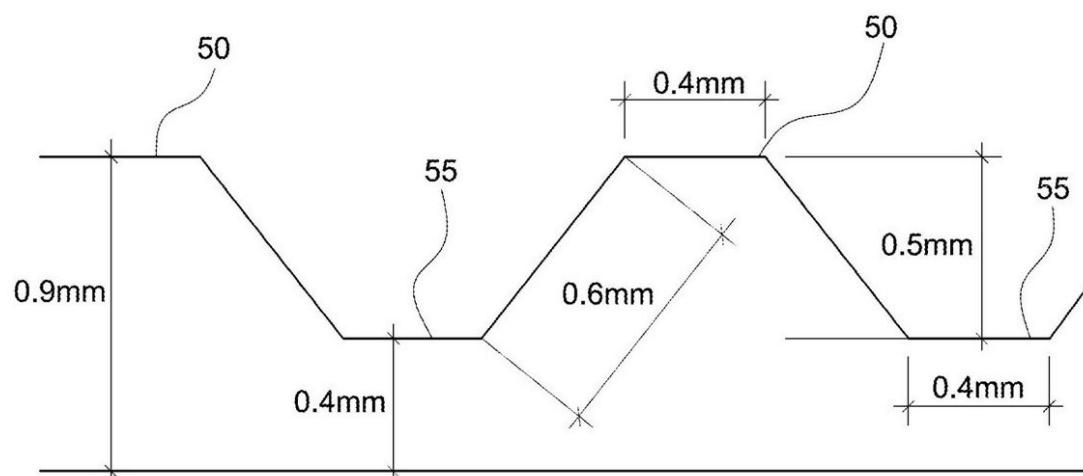


図 12B

【図 13A】

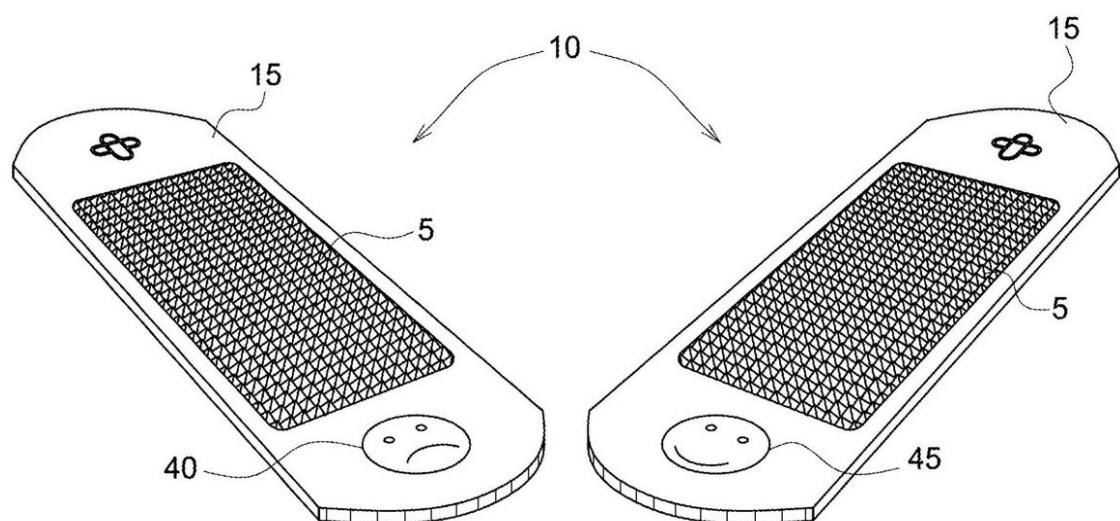


図13A

【図 13B】

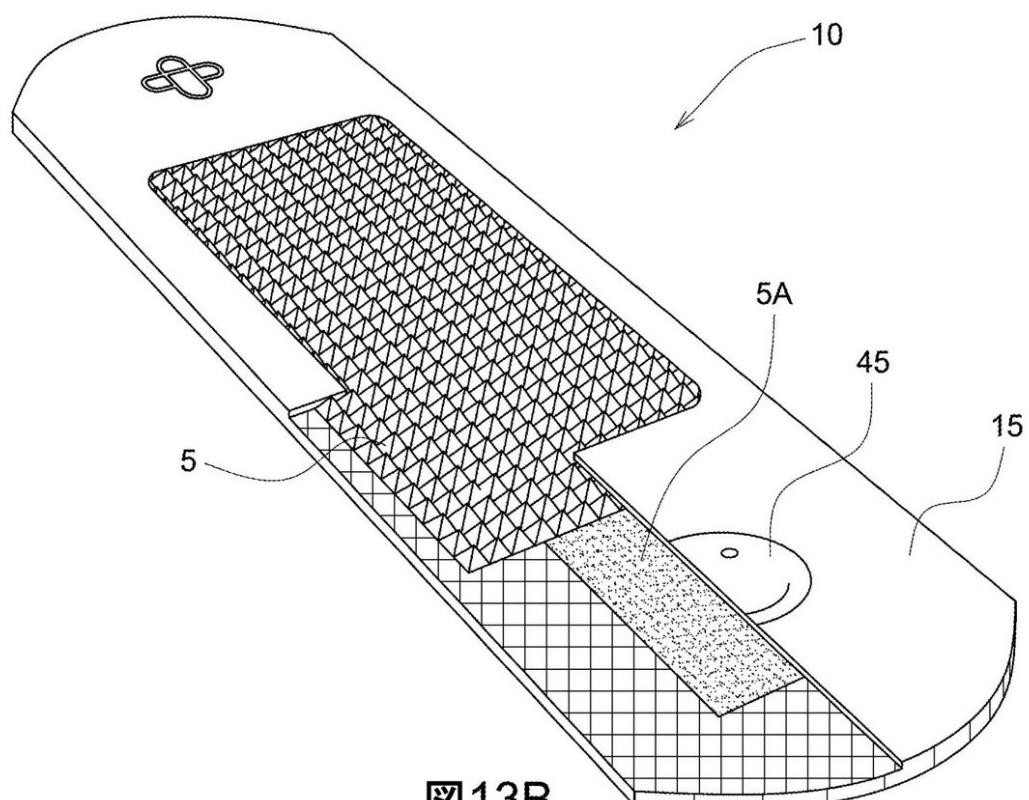


図13B

【図14】

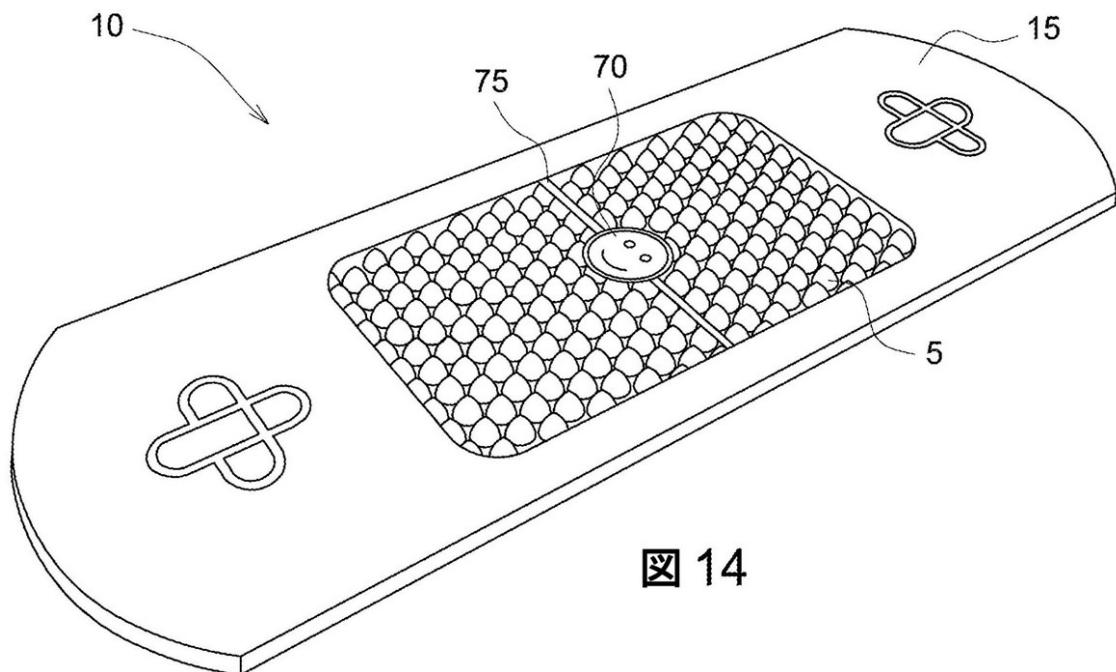


図14

【図15】

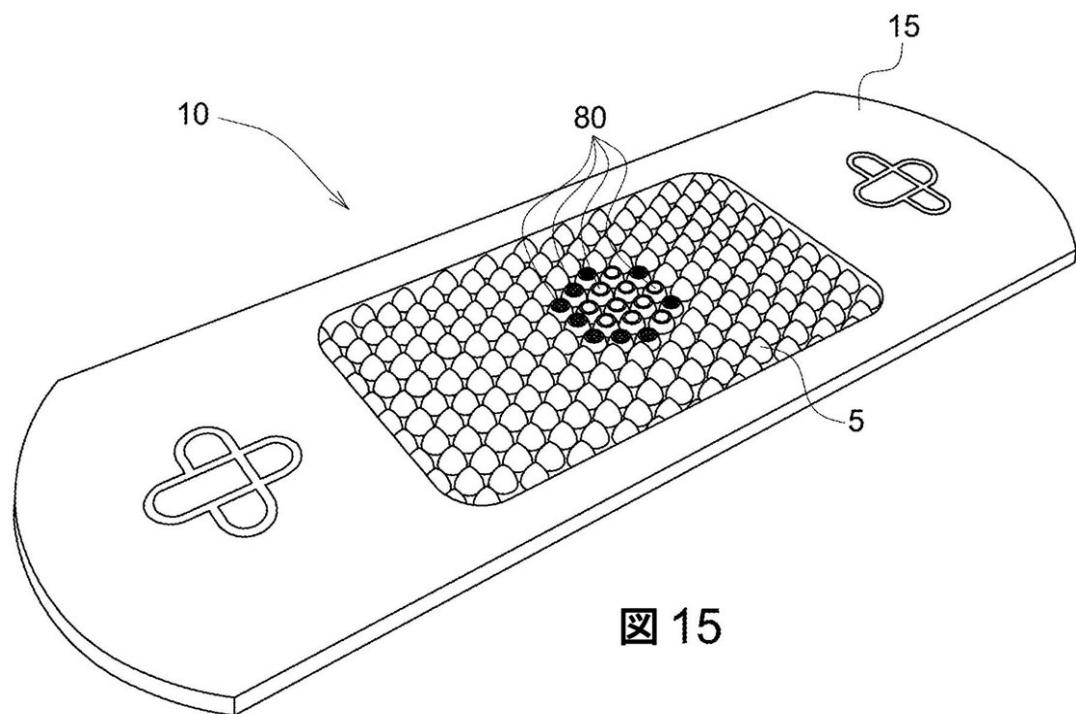


図15

【図16】

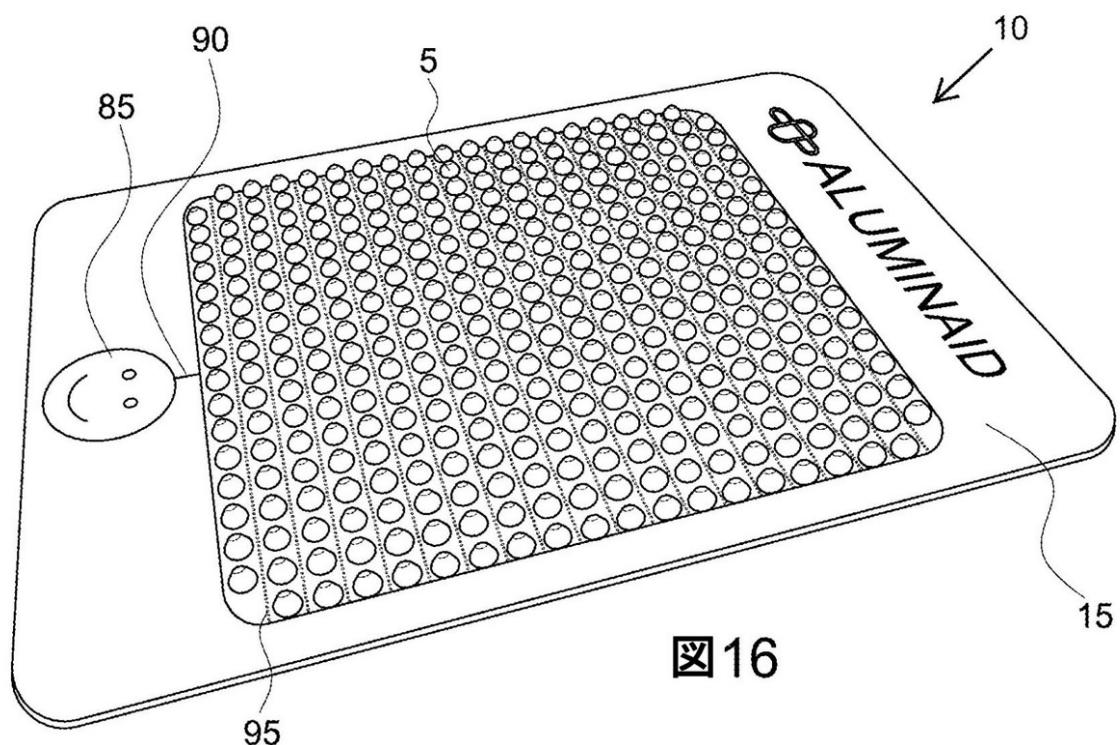


図16

【図17】

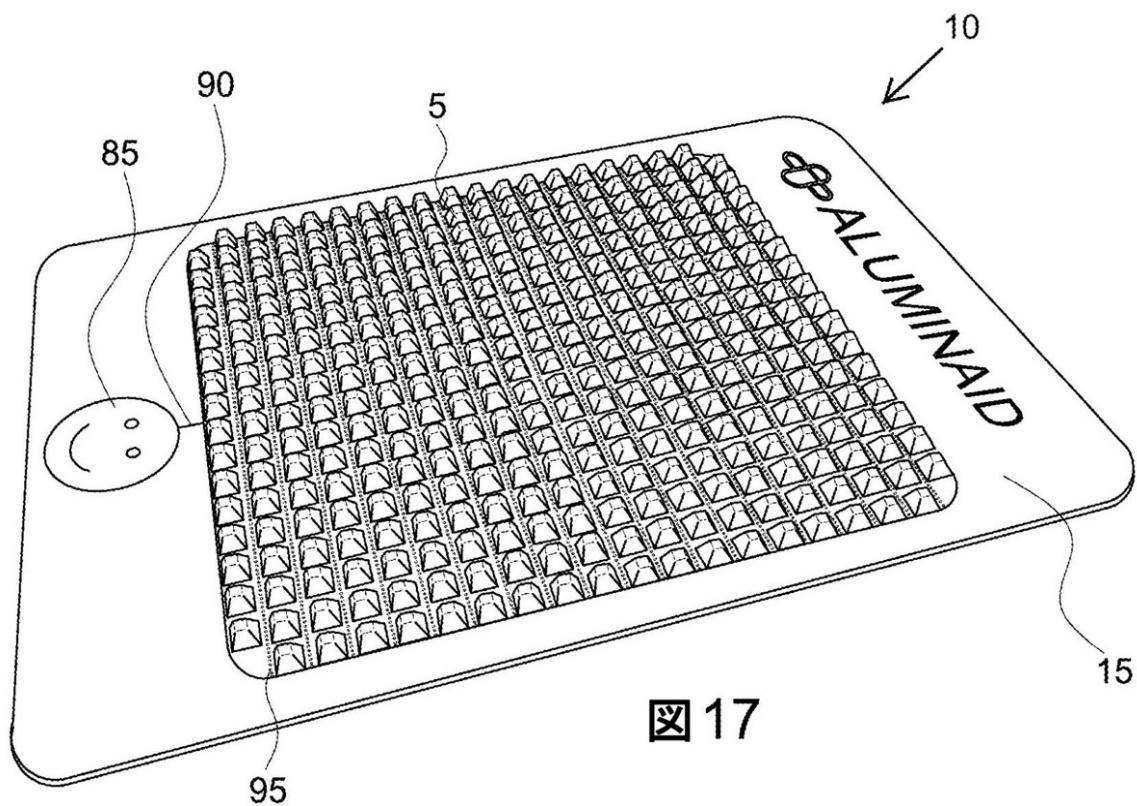


図17

【図18】

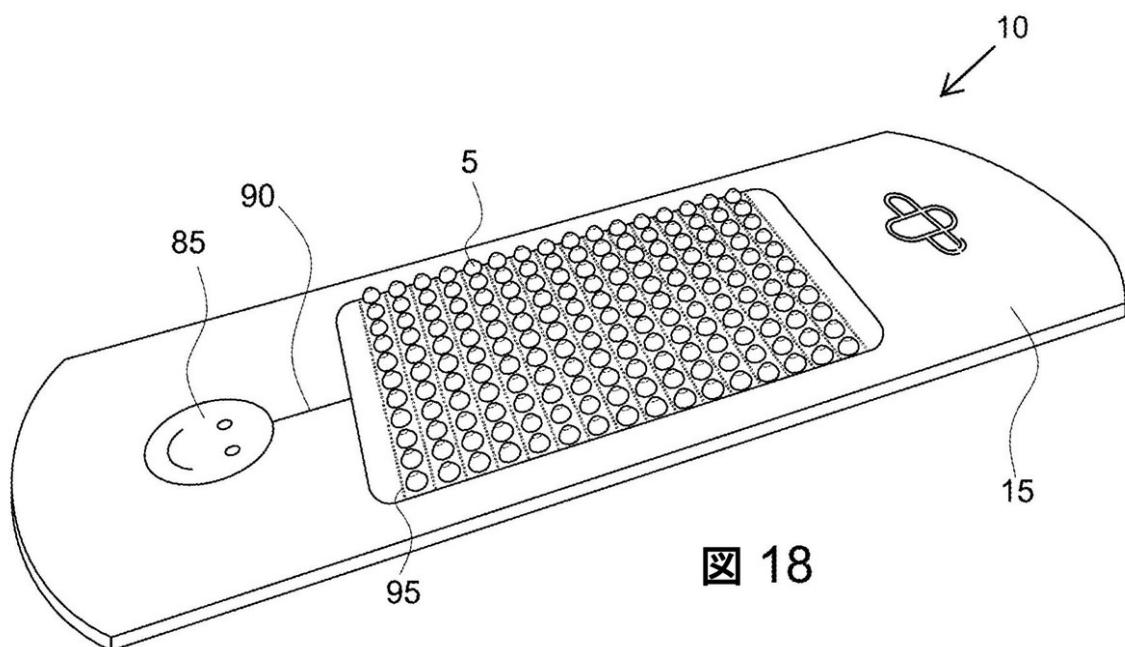


図18

【図19】

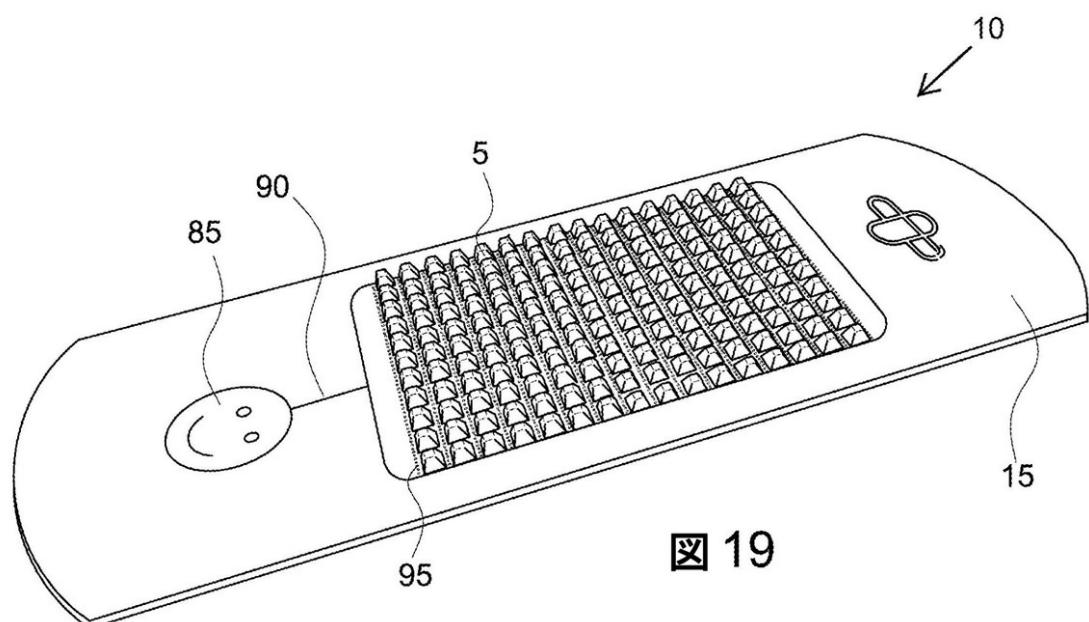


図19

【図 20A】

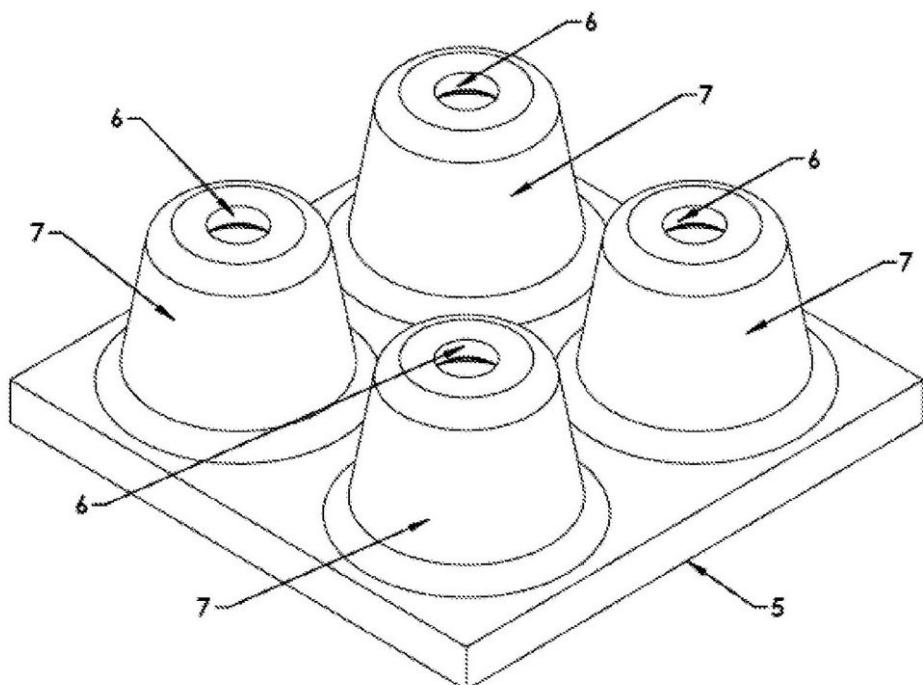


図 20A

【図 20B】

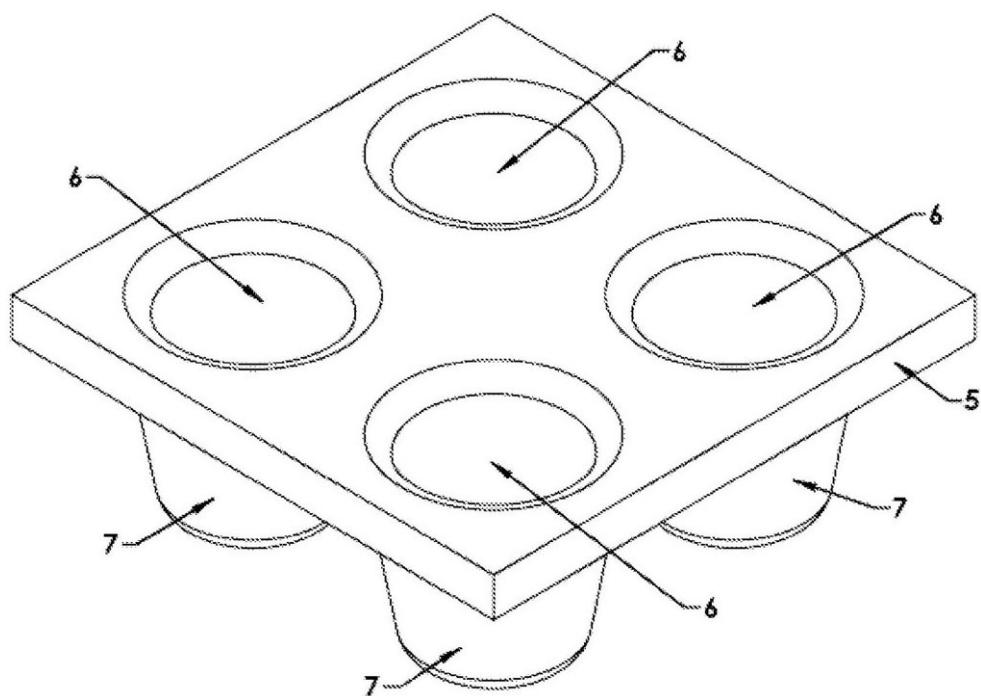


図 20B

【図 21A】

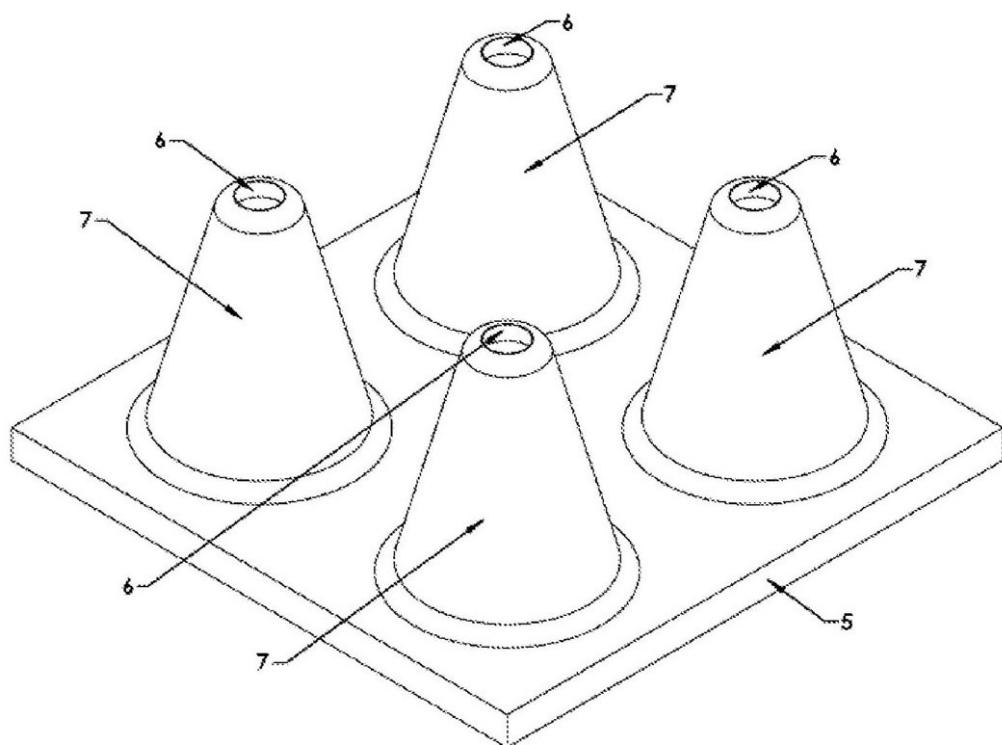


図 21A

【図 21B】

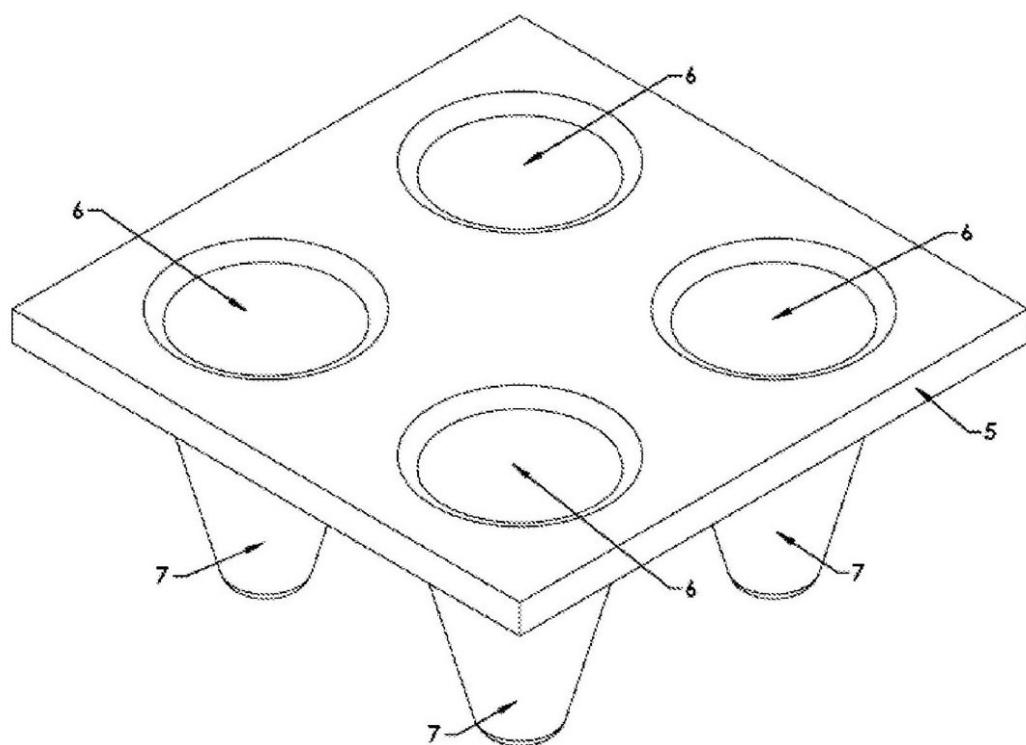


図 21B

【図22A】

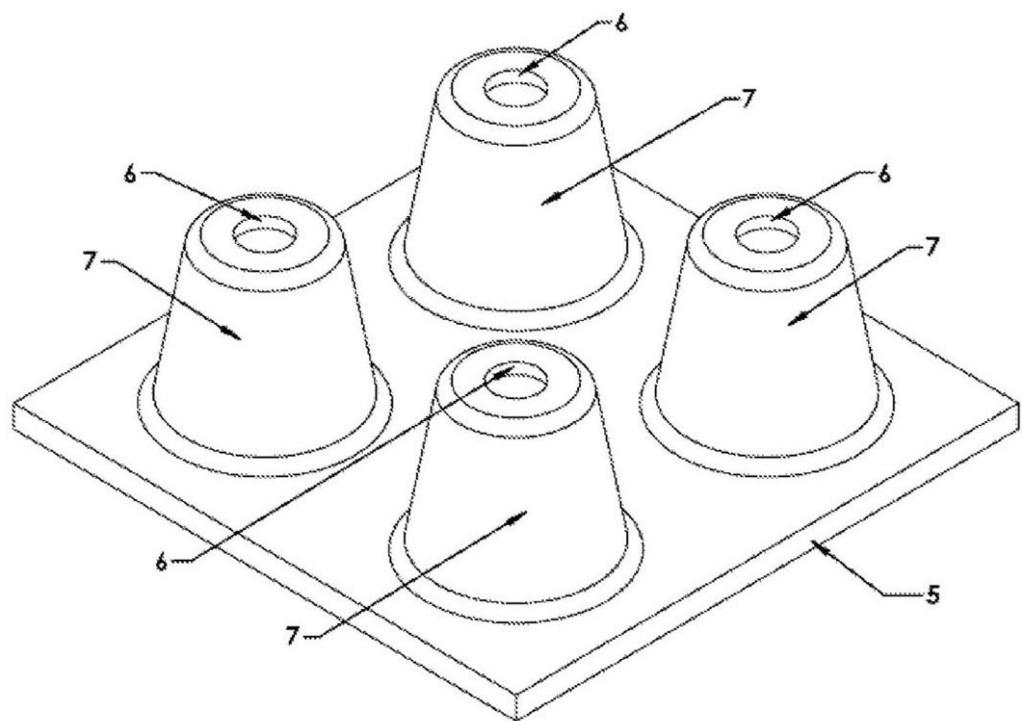


図22A

【図22B】

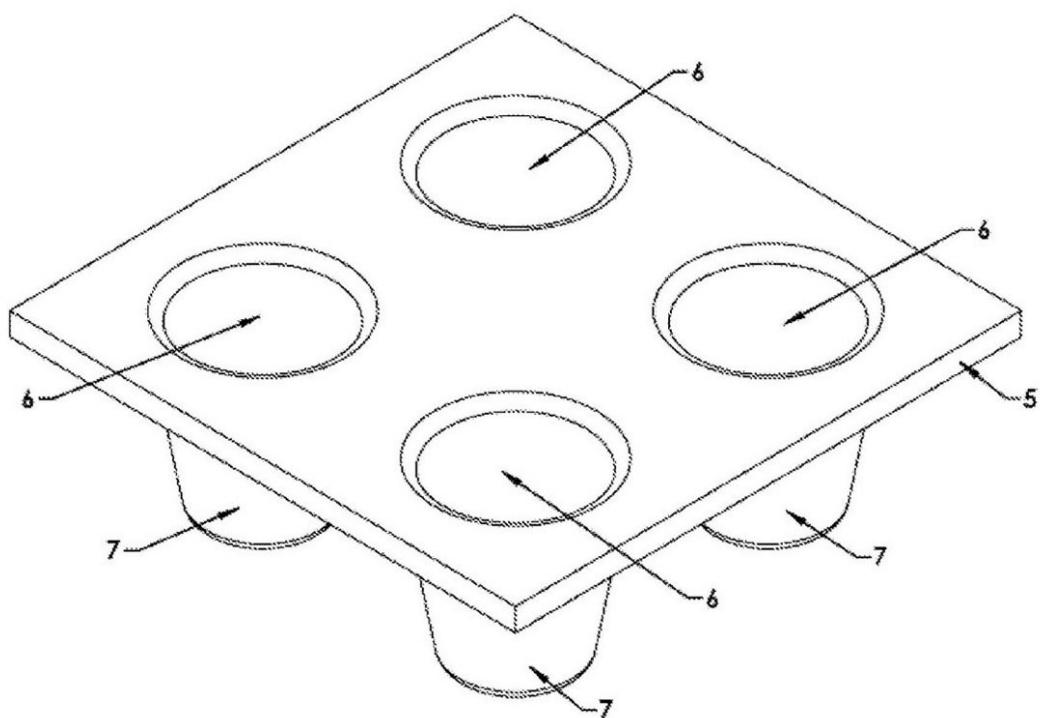


図22B

【図 23A】

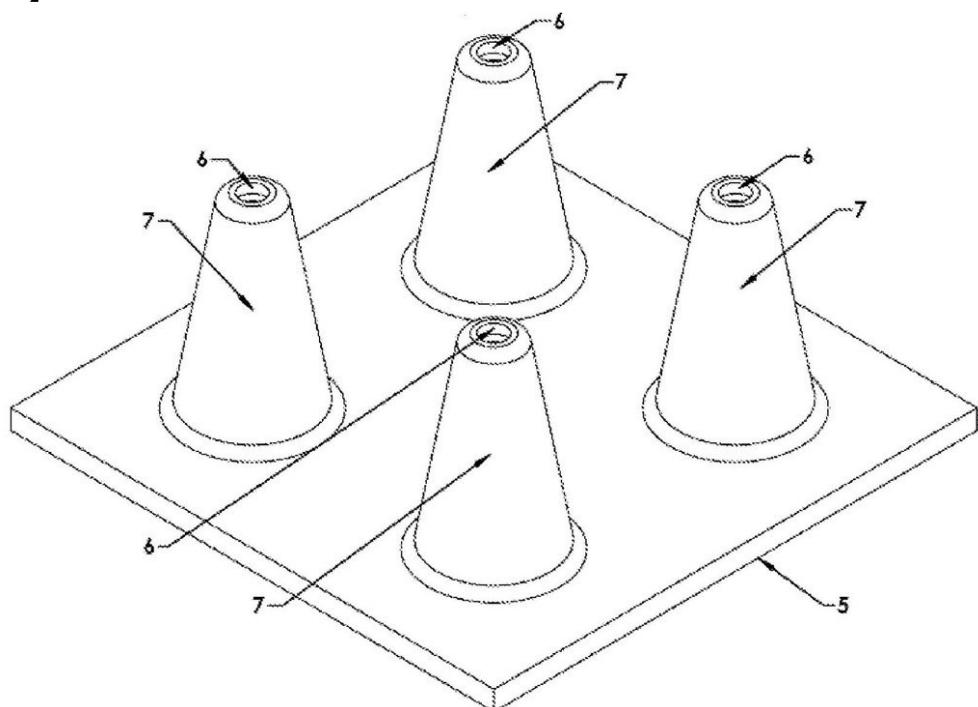


図 23A

【図 23B】

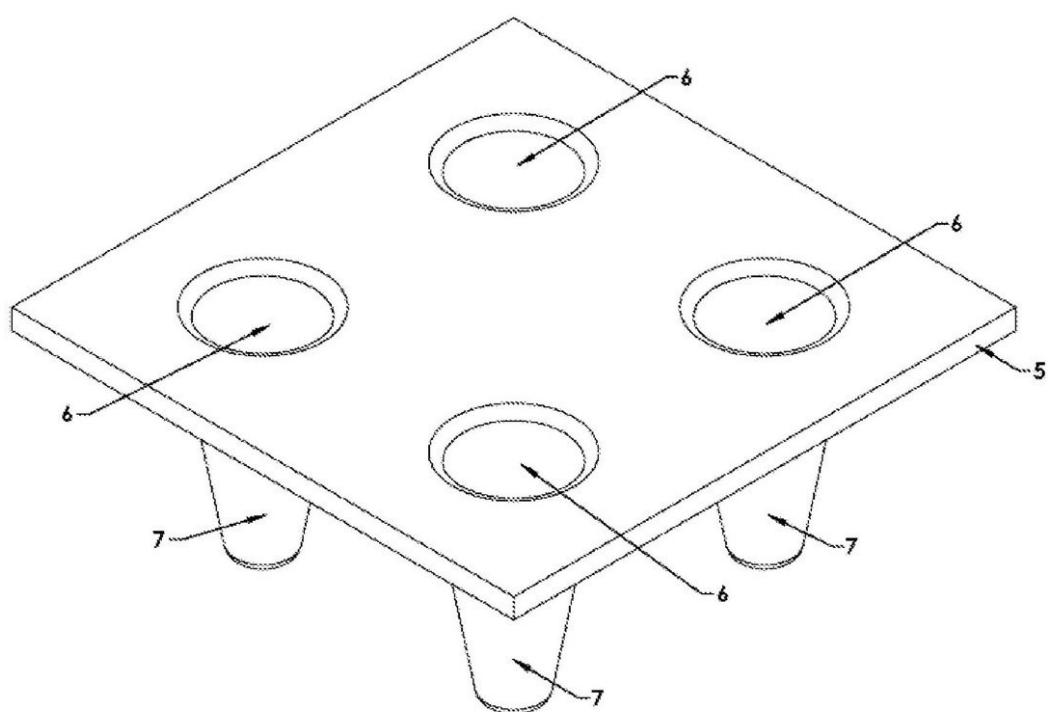


図 23B

【図 24A - 24B】

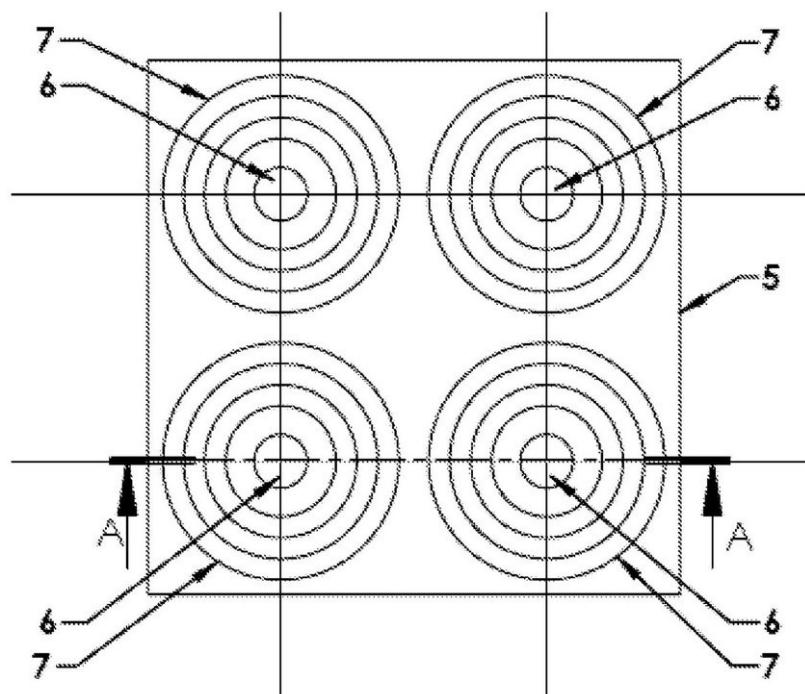
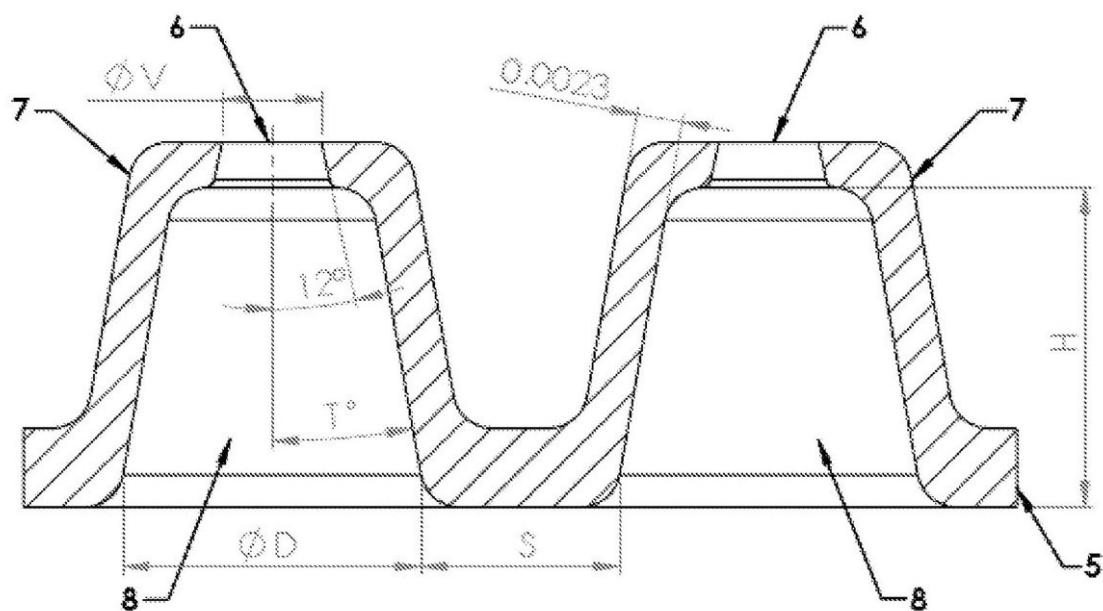


図 24A



断面 A-A; 縮尺 100 : 1

図 24B

【図25】

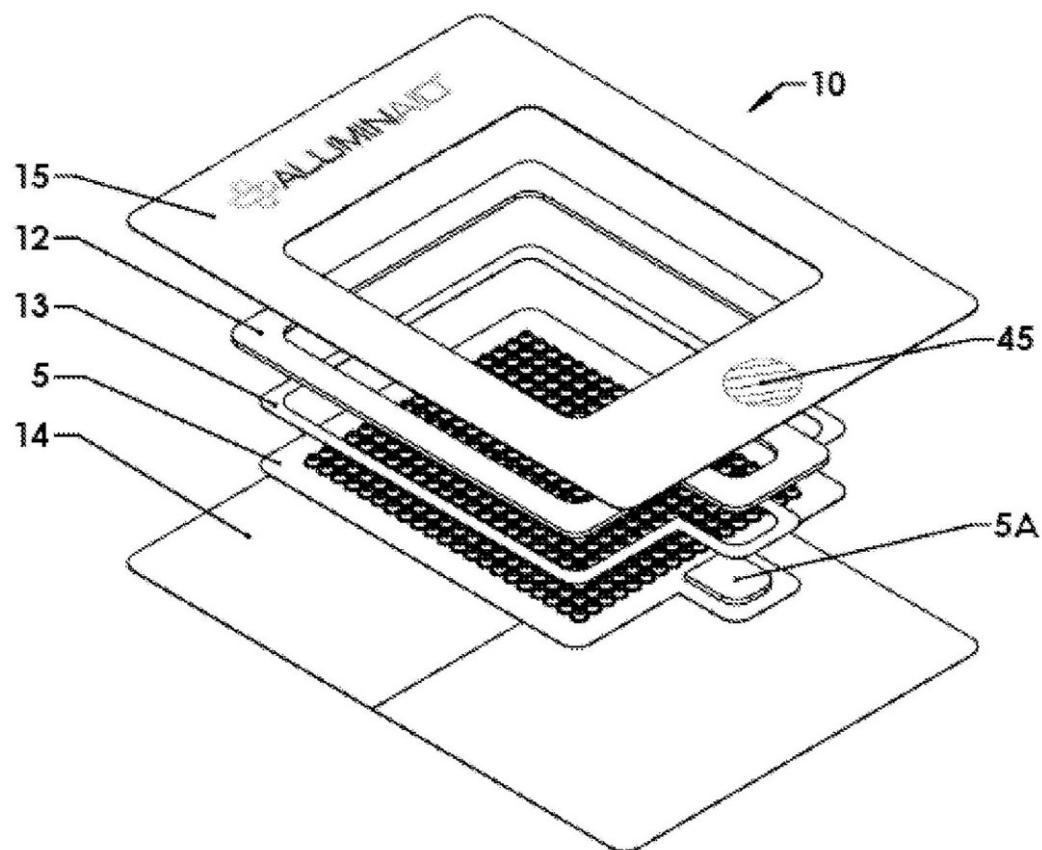


図25

【図 26】

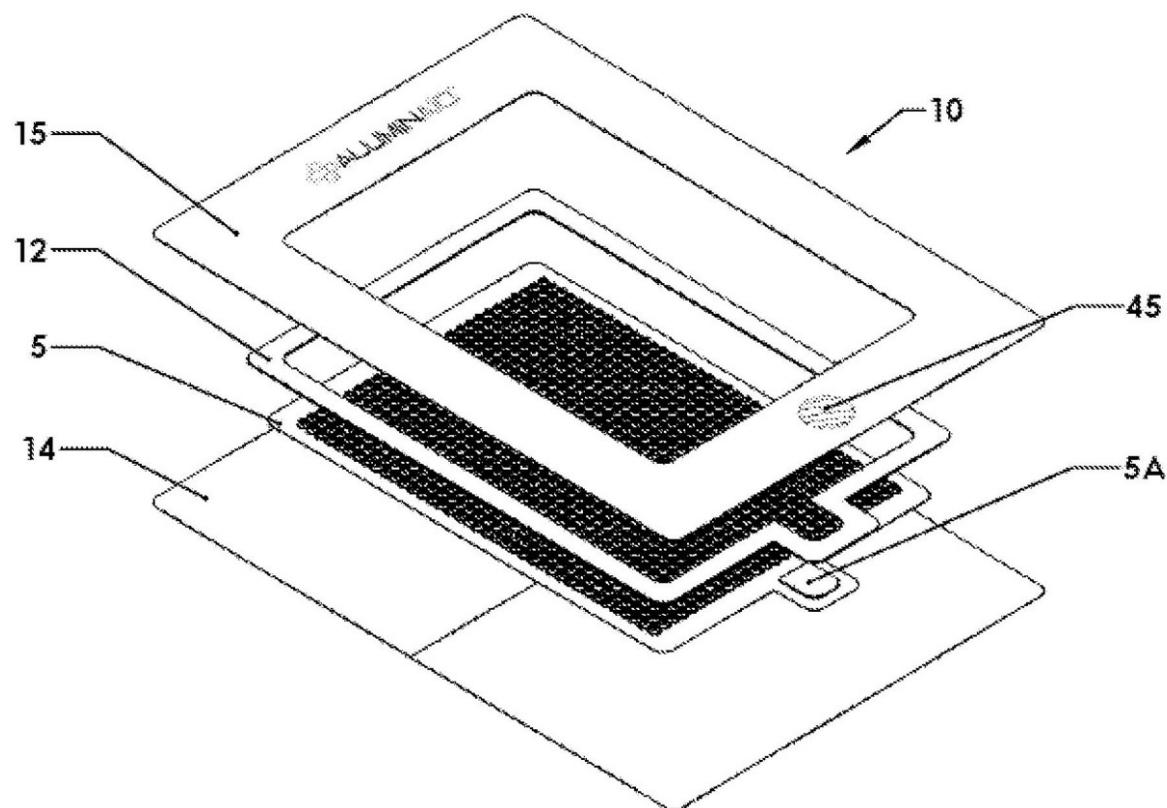


図 26

【図 27】

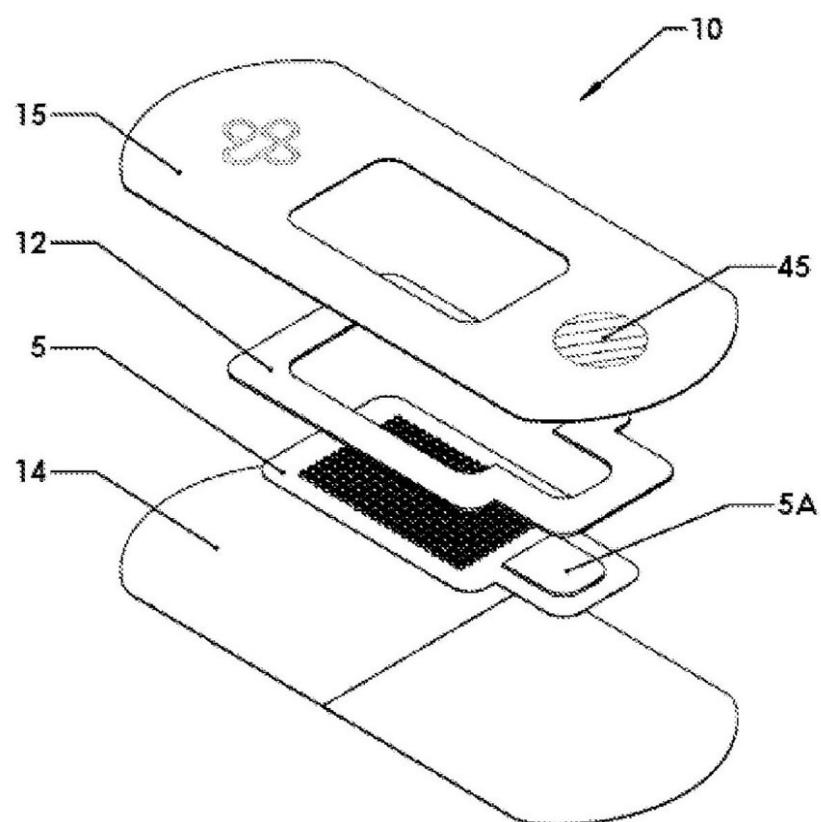


図 27

【図 28】

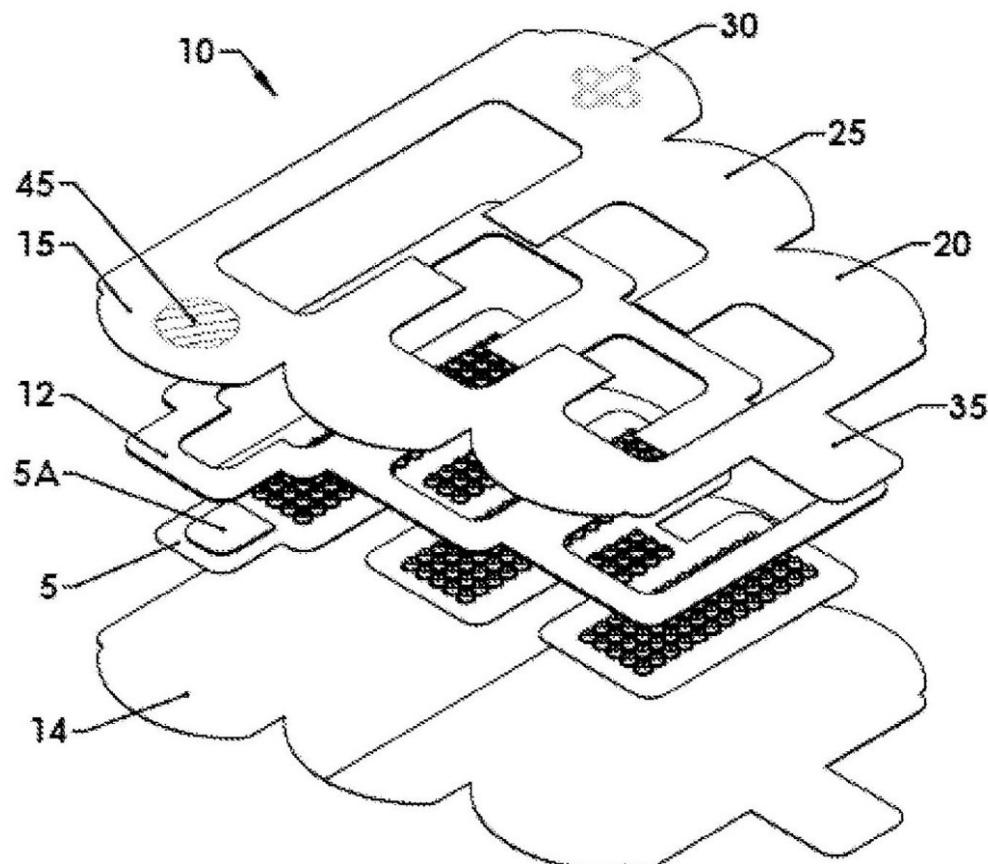


図 28

【図29】

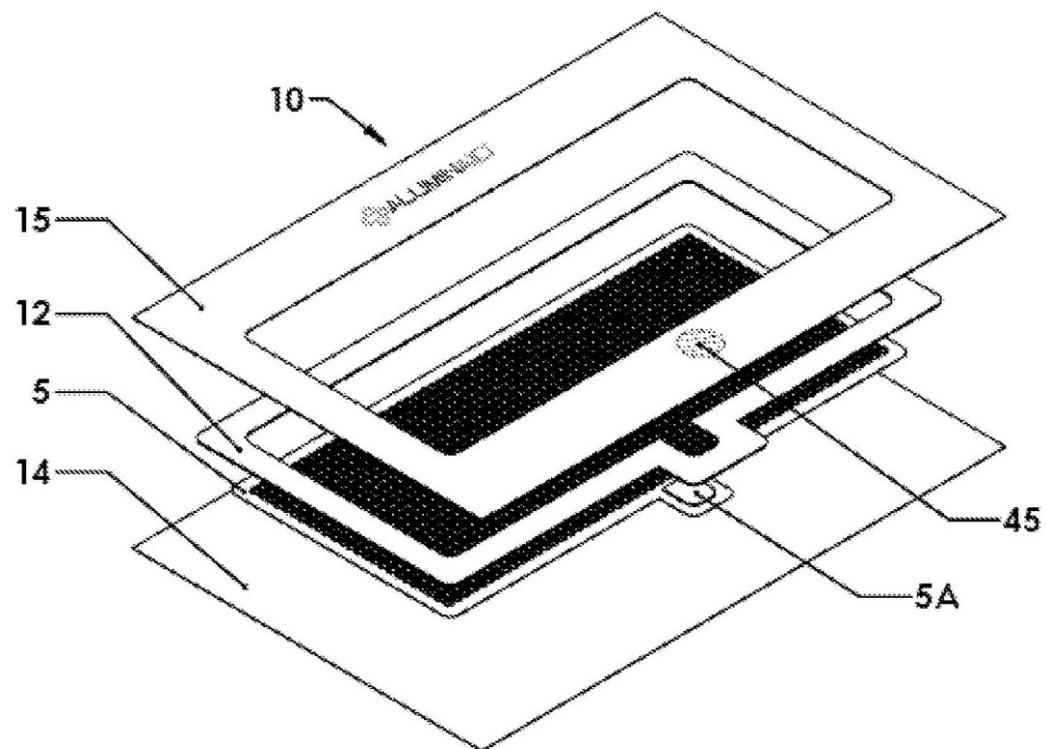


図29

【図30】

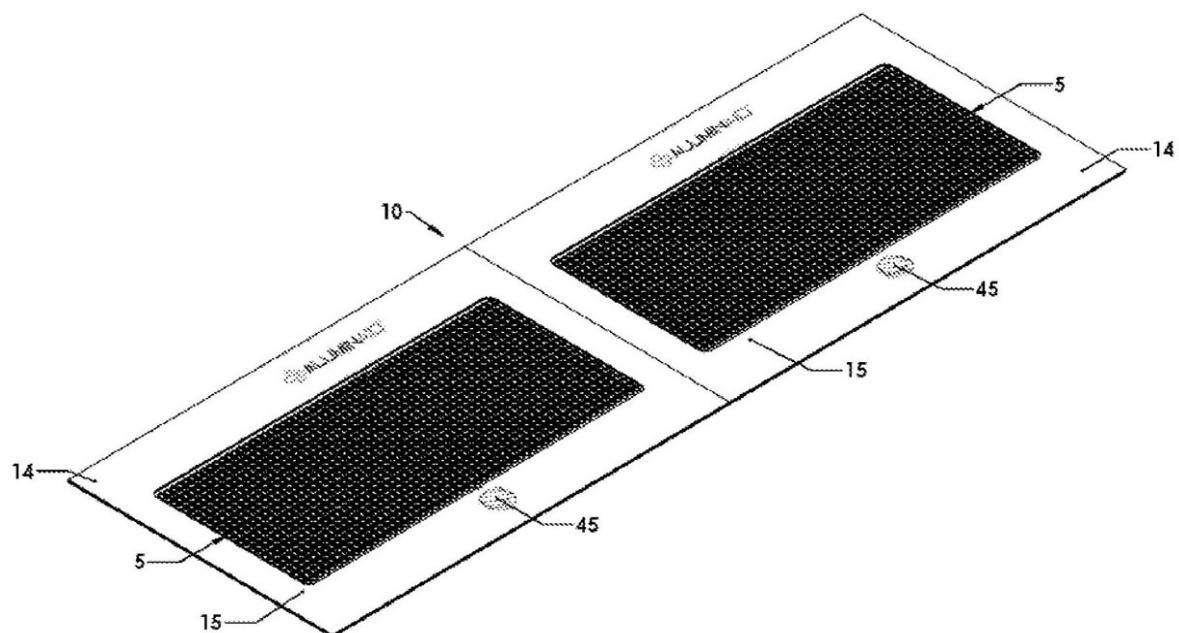


図30

【図31A - 31D】

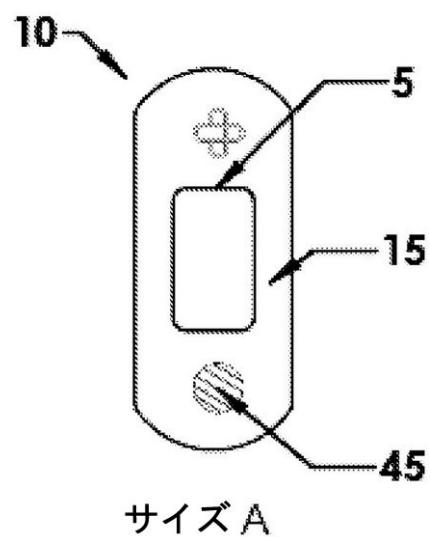


図31A

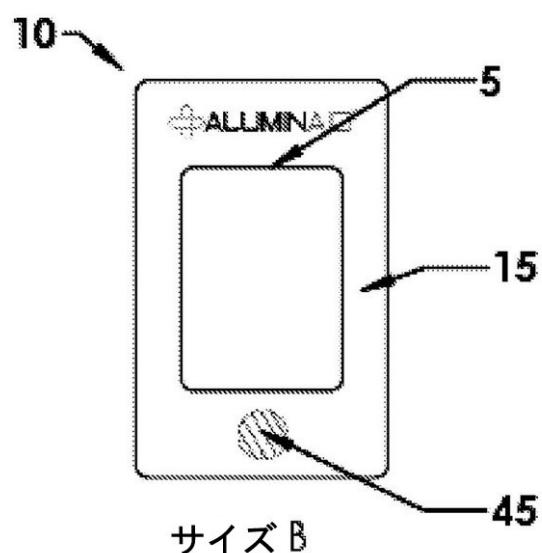


図31B

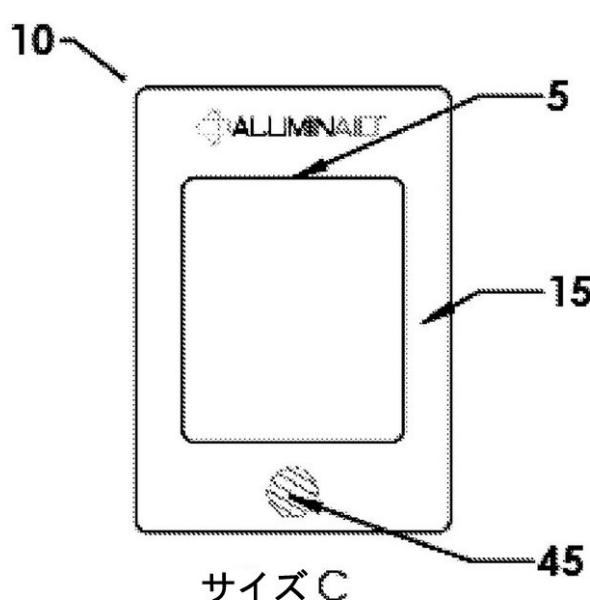


図31C

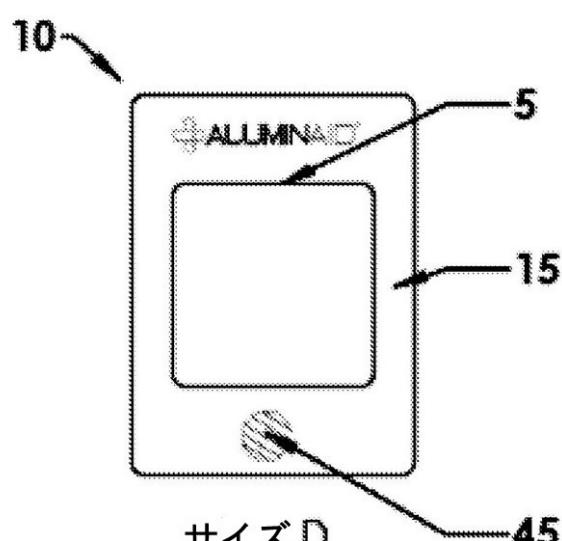


図31D

【図 31E - 31F】

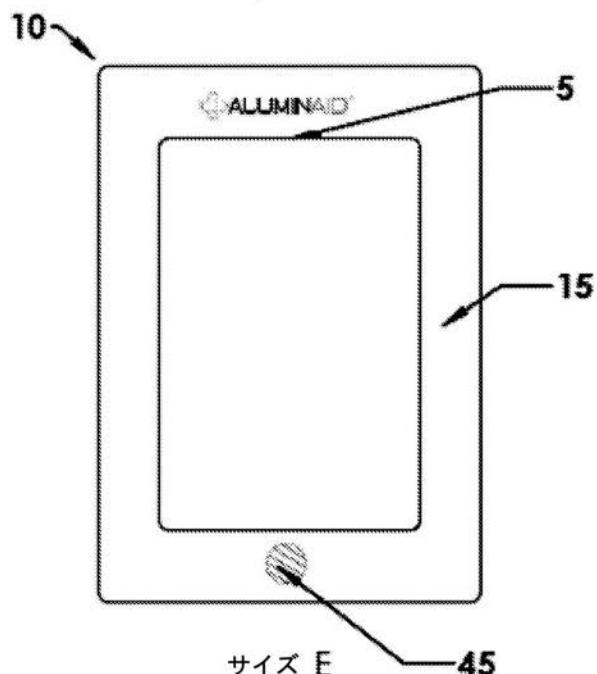


図31E

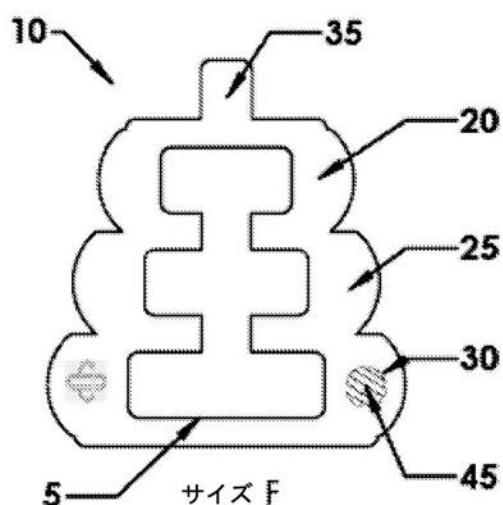


図31F

【図 3 1 G】

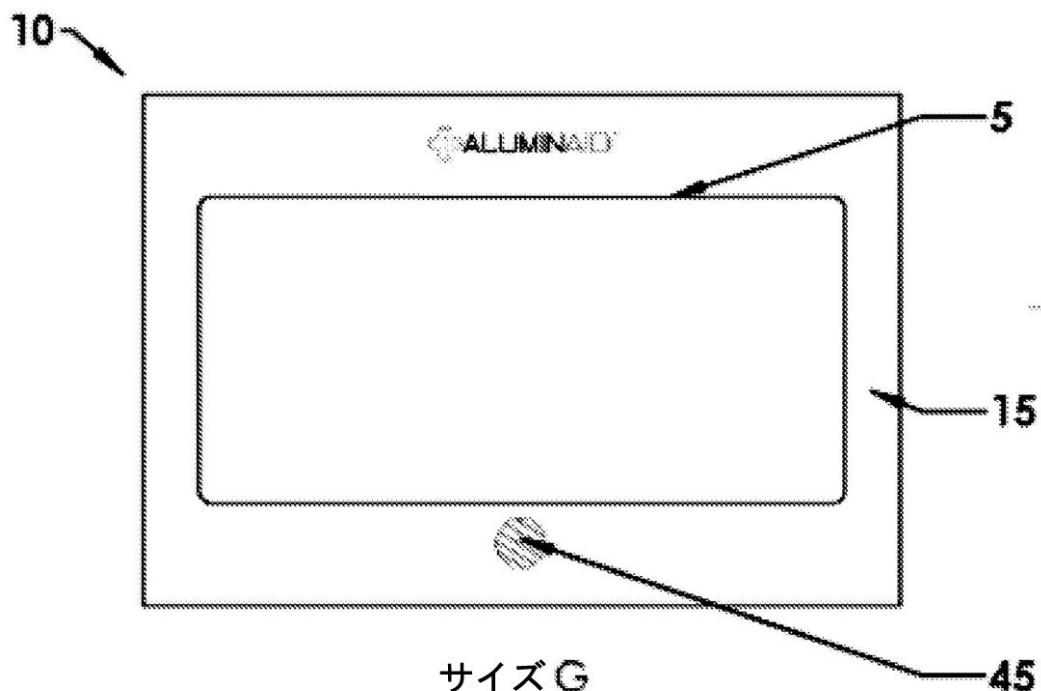


図 31G

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2012/046310
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
<i>A61L 15/18(2006.01)i, A61F 13/02(2006.01)i, A61K 9/70(2006.01)i</i>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61L 15/18; A61B 5/01; A61F 13/02; A61F 13/00; A41D 13/06; A41D 27/12		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: bandage, burn, wound, layer, thin, thermally, conductive, metal, profile, flat, topography, aluminum		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6164279 A (TWEEDLE, J. A.) 26 December 2000 See abstract; Figures 1-7; claims 1,4.	1-58
A	US 2008-0064997 A1 (FLICK, B. A.) 13 March 2008 See abstract; paragraphs [0064],[0107]; figure 1; claims 1, 33.	1-58
A	US 6623835 B2 (CHANG, J. S.) 23 September 2003 See abstract; column 2, lines 9-41; figures 7,9; claims 1-3.	1-58
A	US 2009-0204100 A1 (VAN PIETERSON, L. et al.) 13 August 2009 See abstract; figures 1-4; claims 1,2,4.	1-58
A	KR 20-0394032 Y1 (SILVER NANO TECHNOLOGY CO.) 07 September 2005 See abstract; figures 1,2; claim 1.	1-58
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search 25 JANUARY 2013 (25.01.2013)	Date of mailing of the international search report 28 JANUARY 2013 (28.01.2013)	
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140	Authorized officer JEONG, JAE CHEOL  Telephone No. 82-42-481-3479	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2012/046310

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 59-100
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 59-100 pertain to methods for treatment of the human body by therapy, and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under Article 17(2)(a)(i) of PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.	
PCT/US2012/046310	

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6164279 A	26.12.2000	US 5944017 A US 6164279 A	31.08.1999 26.12.2000
US 2008-0064997 A1	13.03.2008	AU 1998-95734 A1 AU 1998-95734 B2 CA 2307040 A1 CA 2307040 C EP 1023003 A2 EP 1023003 A4 EP 1023003 B1 EP 1864634 A2 EP 1864634 A3 EP 2316524 A1 JP 04-424847 B2 JP 2002-516120 A US 2004-0030276 A1 US 2004-0049145 A1 US 2005-0244484 A1 US 2006-0264796 A1 US 2007-0179522 A1 US 2008-0033506 A1 US 2008-0114279 A1 US 2008-0119773 A1 US 2008-0125687 A1 US 5814094 A US 6087549 A US 6861570 B1 US 7005556 B1 US 7214847 B1 US 7230153 B2 US 7291762 B2 US 7989674 B2 US 8093444 B2 US 8118791 B2 US 8283513 B2 US 8293964 B2 WO 99-15101 A2 WO 99-15101 A3	12.04.1999 10.01.2002 01.04.1999 23.12.2008 02.08.2000 18.08.2004 21.05.2008 12.12.2007 30.09.2009 04.05.2011 18.12.2009 04.06.2002 12.02.2004 11.03.2004 03.11.2005 23.11.2006 02.08.2007 07.02.2008 15.05.2008 22.05.2008 29.05.2008 29.09.1998 11.07.2000 01.03.2005 28.02.2006 08.05.2007 12.06.2007 06.11.2007 02.08.2011 10.01.2012 21.02.2012 09.10.2012 23.10.2012 01.04.1999 02.12.1999
US 6623835 B2	23.09.2003	DE 20117408 U1 GB 0125973 D0 GB 2381435 A GB 2381435 B US 2003-077407 A1	03.01.2002 19.12.2001 07.05.2003 22.06.2005 24.04.2003
US 2009-0204100 A1	13.08.2009	CN 101466300 A EP 2032018 A1 JP 2009-539536 A WO 2007-144795 A1	24.06.2009 11.03.2009 19.11.2009 21.12.2007

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/US2012/046310

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
KR 20-0394032 Y1	07.09.2005	None	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,R,S,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RW,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA

(74)代理人 100102842

弁理士 葛和 清司

(72)発明者 フリーア , カール

アメリカ合衆国 コロラド州 81612、アスペン、ボックス 4489

(72)発明者 フリーア , エリック

アメリカ合衆国 コロラド州 81612、アスペン、ボックス 4489

(72)発明者 ワイレス , テレンス

アメリカ合衆国 コロラド州 80014、オーロラ、サウス オークランド サークル 240
4