



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200380102570.1

[43] 公开日 2005 年 12 月 14 日

[11] 公开号 CN 1708265A

[22] 申请日 2003.11.3

[21] 申请号 200380102570.1

[30] 优先权

[32] 2002.11.6 [33] US [31] 60/424,192

[86] 国际申请 PCT/US2003/034940 2003.11.3

[87] 国际公布 WO2004/043312 英 2004.5.27

[85] 进入国家阶段日期 2005.4.29

[71] 申请人 宝洁公司

地址 美国俄亥俄州

[72] 发明人 A·R·西普诺 G·E·佩斯

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公司

代理人 范 征

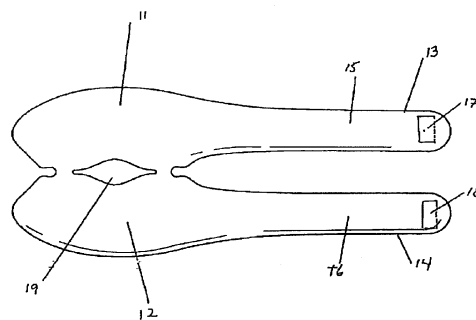
权利要求书 2 页 说明书 19 页 附图 1 页

[54] 发明名称 包括身体敷布和可松开式连接的热装置的套件

[57] 摘要

本公开内容涉及包括身体敷布和可松开式连接的热装置的套件。具体地讲,本发明涉及的套件包含以下部分:(a)一个或多个身体敷布;和(b)一个或多个热装置,每个装置包括多个热囊;和(c)将一个或多个热装置可松开式地连接到身体敷布之一上的部件。示例的身体敷布包括护膝、颈套、背套和减轻痛经的敷布。可松开式连接的热装置优选是一次性的。因此,持续使用优选的耐用身体敷布是可能的,而当每个热装置消耗完时更换不同的一次性热装置。本公开内容进一步涉及治疗疼痛的方法,所述疼痛选自急性肌肉痛、急性骨骼痛、急性牵涉痛、复发性肌肉痛、复发性骨骼痛、复发性牵涉痛、慢性肌肉痛、慢性骨骼痛、慢性牵涉痛以及它们的组合,所述方法包括将前述的身体敷布(具有一个或多个可松开式连接于其上的热装置)应用

于需要治疗的区域,可供选择地,将一个或多个热装置可松开式地连接到所用的身体敷布上后,再将前述的身体敷布应用于需要治疗的区域。



1. 套件，特征在于：
 - (a) 一个或多个身体敷布；和
 - (b) 一个或多个热装置，每个所述热装置包括一个或多个热
5 囊；和
 - (c) 用于将一个或多个热装置可松开式地连接到身体敷布之一上的部件。
2. 如权利要求1所述的套件，其中所述热装置为一次性的。
3. 如前述任一项权利要求所述的套件，其中用于将一个或多个所述
10 热装置可松开式地连接到所述身体敷布之一上的所述部件包括钩环扣紧系统。
4. 如前述任一项权利要求所述的套件，其中用于将一个或多个所述热装置可松开式地连接到所述身体敷布之一上的所述部件包括压敏粘合剂。
- 15 5. 如前述任一项权利要求所述的套件，其中所述热装置包括所述压敏粘合剂。
6. 如前述任一项权利要求所述的套件，其中所述热装置包括多个热囊。
7. 如前述任一项权利要求所述的套件，所述套件的特征在于多个热
20 装置。
8. 如前述任一项权利要求所述的套件，其中所述热囊每个独立包含放热组合物，其中所述放热组合物包含：
 - (a) 按放热组合物的重量计约30%至约80%的铁粉末；和
 - (b) 按放热组合物的重量计约3%至约25%的含碳材料，所述
25 含碳材料选自活性炭、非活性炭，以及它们的混合物。
9. 如前述任一项权利要求所述的套件，其中用于将一个或多个所述热装置可松开式地连接到所述身体敷布之一上的所述部件包括压敏粘合剂。

10. 如前述任一项权利要求所述的套件，其中一个或多个所述身体敷布选自护膝、颈套、背套、痛经减轻敷布，以及它们的组合。

包括身体敷布和可松开式连接的热装置的套件

5 发明领域

本发明涉及包括一个或多个身体敷布和一个或多个热装置的套件，其中所述套件包括用于将热装置可松开式地连接到身体敷布之一上的部件。所述热装置是消耗品，可在使用后被处理掉，而所述身体敷布较耐用，并且能够再次使用。

10

发明背景

治疗暂时性或慢性疼痛的通常方法是热敷疼痛区域。这种热疗法被用作治疗包括疼痛、肌肉和关节僵硬、神经痛、风湿病等病症的方法。典型地，这种使用热疗法来减轻疼痛的方法是局部敷用相对高温，如大于约
15 40℃，持续较短的时间，如约二十分钟至约一小时。

当在损伤恢复过程中使用弹性压缩绷带来帮助稳定疼痛区域时，通常使用热敷垫、旋流、热毛巾、热水瓶、热敷包等热敷该区域以减轻关节损伤的疼痛。然而，许多这些装置不便于用在经常伸展的基底上，因为热能无法在需要时立即可用或无法以可抑制的方式来释放。也就是说，许多这
20 些热设备或装置不能提供持久的热量，而且也不能长时间保持恒温。关节弯曲时也不能保持热能的适当定位。通常，移除热源后，由热敷产生的有益治疗效果将减小。

基于铁氧化的一次性热敷包是已知的，如美国专利 4,366,804、4,649,895、5,046,479 和 Re. 32,026 中所述的那些。然而，这些装置尚
25 未被证实是令人满意的，因为许多这些装置体积较大，无法保持恒定且可控的温度，使用时停留在适当位置存在困难，并且/或具有阻碍其功效的不令人满意的外形尺寸。具体地讲，这些装置无法容易地加入舒适且确实与各种身体形状贴合的包裹物中，并且因此它们对身体的热敷不一致、不方便、且/或不舒适。

最近,改进的一次性身体包裹物已描述于诸如美国专利 5,728,057、5,728,058、5,860,945、6,048,326、5,728,146、5,735,889、6,102,937、6,123,717、5,925,072、6,074,413、5,741,318、5,980,562、5,674,270、5,837,005、6,096,067、6,019,782、5,906,637、6,024,761、5,904,710、6,336,935 和 WO 98/29064、WO 97/01312、WO 97/01310、WO 97/49361、WO 98/29063、WO 99/09917、WO 99/09918、WO 01/19302 中的那些参考文献中。这些参考文献公开了包括多个热囊的一次性身体包裹物,其中所述身体包裹物对身体的疼痛区域进行一致、持久的热疗。这些参考文献中所述的包裹物和其中所包含的技术已在本领域提供了重要的进步。

然而,将需要提供当热或其它热源消耗完后不立即丢弃的包裹物。最近,已提供如购自 AccuFitness, Englewood, CO 的 HEAT ZONE® 这样的包裹物,其包含具有一个袋子的半耐用的身体包裹物,该袋子用于放置包含放热组合物的单个“热垫”。尽管这些产品使整个产品的一次性性质减小,但包含在袋里时热敷垫容易移动和偏移。由于产品未能将有效的热疗一致地递送至需要治疗的区域,这导致整个包裹物的功效和效用降低。

当前具有创造性的套件相对于本领域所提供的那些而言更有优势。实际上,本套件提供了将热源一致地递送至需要治疗区域的身体敷布,同时使用时将热源可松开式地固定到此敷布上。该护膝的这些和其它优点将在本文更具体地叙述。

发明概述

本发明涉及包括身体敷布和可松开式连接的热装置的套件。具体地讲,本发明涉及的套件包括以下部分:

- (a) 一个或多个身体敷布; 和
- (b) 一个或多个热装置,每个装置包括多个热囊; 和
- (c) 将一个或多个热装置可松开式地连接到身体敷布之一上的部件。

示例的身体敷布包括护膝、颈套、背套和减轻痛经的敷布。可松开式连接的热装置优选是一次性的。因此，持续使用优选的耐用身体敷布是可能的，而当每个热装置消耗完时更换不同的一次性热装置。

5 本发明进一步涉及治疗疼痛的方法，所述疼痛选自急性肌肉痛、急性骨骼痛、急性牵涉痛、复发性肌肉痛、复发性骨骼痛、复发性牵涉痛、慢性肌肉痛、慢性骨骼痛、慢性牵涉痛以及它们的组合，所述方法包括将前述的身体敷布(具有一个或多个可松开式连接于其上的热装置)应用于需要治疗的区域，可供选择地，将一个或多个热装置可松开式地连接到所用的身体敷布上后，再将前述的身体敷布应用于需要治疗的区域。

10

附图简述

虽然本说明书以特别指出和清楚地要求保护本发明的权利要求书作为结论，但据信通过阅读所描述的优选实施方案并结合附图可进一步理解本发明，其中：

15 图 1 是本套件中所用身体敷布的优选实施方案的顶视图，其中所述身体敷布为护膝。

发明详述

20 整个公开内容中列举了各种文献，包括例如公开和专利。所有这些文献均引入本文以供参考。

除非另外指明，所有百分比和比率均按重量计算。除非另外指明，所有百分比和比率均基于总组合物计算。

25 本文引用的是包括本发明所用各种成分的组分商品名。本文发明者不旨在限于某一商品名称的材料。与以商品名提及的那些材料等价的材料(如，以不同的名称或参考号从不同来源得到的那些)可以被取代和用于本文的说明中。

在本发明的说明中，公开了各种实施方案和/或个别特征。对于本领域的普通技术人员来说显而易见的是，这些实施方案和特征的所有组合都是可能的，并可导致本发明的优选实施。

30 本文的组合物可包括、基本上由或由本文所述任何要素组成。

虽然举例说明和描述了本发明的多种实施方案和个别特征，但在不背离本发明的精神和范围的情况下，可对其进行各种其他变化和修改。还明显的是，前述公开中提出的实施方案的所有组合是可能的，并可导致本发明的优选实施。

- 5 本文所用术语“哺乳动物”是指脊椎哺乳动物。优选的哺乳动物为人和伴侣动物(如家猫、狗、马、母牛或其它类似动物)。最优选的哺乳动物是人。

本文所用术语关于给定名词的“多个”是指大于一个、优选大于两个、更优选大于三个、最优选大于四个单位的给定名词。

10

本发明的套件和方法

本套件包括包含下列部分的那些：

- (a) 一个或多个身体敷布；和
- (b) 一个或多个热装置，每个装置包括多个热囊；和
- 15 (c) 将一个或多个热装置可松开式地连接到身体敷布之一上的部件。

该套件可根据需要包括任何身体敷布和热装置。因为身体敷布被设计成耐用或半耐用装置，所以典型的套件可包括，例如，一个身体敷布和一个或多个热装置。这将便于在多种场合选择使用该身体敷布的使用者，只是当热装置消耗完后将所给的热装置丢弃。典型地，如下所述，每个热装置分别包含在二级包装中，这样使得身体敷布和一个或多个热装置每个都分别包含在二级包装中，然后最终包装成单个套件。单个套件的包装可以是任何各种类型，例如，包含套件构件的硬纸盒或盒子。

20

25 本发明的每个元件，以及优选的、任选的实施方案本文将进一步叙述：

身体敷布

如本发明所述的套件包括一个或多个身体敷布。该身体敷布提供了敷盖和包裹身体疼痛区域的部件，其中此疼痛区域为了治疗或其它目的需要热敷或冷敷。

身体敷布可以是任何各种可用于哺乳动物身体的包裹物、垫片、敷布等。实际上，本发明的一个优点是：本文的身体敷布可被利用在活动的基底上，因为可松开式地连接到身体敷布上的热装置典型地包含使热装置可伸展的组分(关于热装置下面将进一步叙述)。因此，通过随意将热装置从
5 身体敷布上解下，热装置消耗完后身体敷布可再次使用。身体敷布优选能够存放以便以后使用和/或可手洗或机洗以保持敷布的完整性。

例如，身体敷布可以是 ACE[®] 绷带或包裹物(购自 Becton Dickinson, Franklin Lakes, NJ)，或其它类似的绷带或包裹物。可供选择地或另外，身体敷布包括任何拉伸材料，其包括，但不限于，天然和合
10 成橡胶、苯乙烯嵌段共聚物、聚氨酯、茂金属催化的聚乙烯等。这些材料可任选地包括泡沫材料、无纺材料、编织物、薄膜、弹性材料稀松布、薄膜、绳股、丝带、狭带、结构上似弹性的薄膜、无纺布和前述材料的层压材料等。

在本发明的另一个实施方案中，身体敷布可具有已知热敷包裹物或垫
15 片的图案、形状、组件或其它特征，该热敷包裹物或垫片如美国专利 5,728,057、5,728,058、5,860,945、6,048,326、5,728,146、5,735,889、6,102,937、6,123,717、5,925,072、6,074,413、5,741,318、5,980,562、5,674,270、5,837,005、6,096,067、6,019,782、5,906,637、6,024,761、5,904,710、或 6,336,935、WO
20 98/29064、WO 97/01312、WO 97/01310、WO 97/49361、WO 98/29063、WO 99/09917、WO 99/09918、或 WO 01/19302 中所述；只是本文所用的身体敷布最优选不含这些前述参考文献中所述的热包和热囊以便使该敷布具有耐久性。因此，该身体敷布可包括各种不同材料的层，并且设计成特定的形状和定向使得它可用在需要治疗的那部分身体上。例如，这些参考文献
25 共同描述了护膝、颈套、背套、减轻痛经敷布等。

因为本文优选的实施方案包括热装置，其包括一种或多种放热或吸热组合物，因此优选本文的身体敷布是可透气的。也就是说，所述身体敷布优选可透气以便当热装置可松开式地连接到敷布上时，该敷布不会抑制热装置中的任何放热或吸热反应。

为了给所述身体敷布赋予附加的结构和更长的耐久性，可包括一个或多个任选支撑。因此，这些支撑可用作有弹力的硬衬。例如，这些支撑可内嵌入身体敷布的材料层内。可供选择地，这些支撑可位于身体敷布的外表面上。

5 示例的支撑包括胶粘带，将其放在适当的位置以使身体敷布可在使用时与身体运动一起弯曲和贴合，仍可使聚束和变形最小化。示例的胶粘支撑包括 HL1460-X，购自 Fuller 或 Minneapolis, MN。可用常规的热熔融喷胶器将直径约 5mm 的小珠挤压在身体敷布上或身体敷布内，然后压光或用压辊压平到所需的厚度。厚度将典型地决定支撑的硬度。优选地，支撑的厚度为约 0.3mm 至约 5mm。其中支撑被用在身体敷布内，然后将身体敷布

10 的其它层加入以得到最终的敷布。用于支撑的优选材料包括例如聚乙烯或聚丙烯。典型地，支撑独立具有的厚度为约 0.5 mm 至约 2mm，最优选约 0.75mm 至约 1.25mm。这些支撑可直接热熔融挤压或印刷到身体敷布上或从薄片上截下然后单独固定到敷布上。

15 可供选择地，支撑可用刚性塑料或金属制成。利用刚性塑料和金属支撑，可任选地将小袋缝入敷布中，然后形成和装上单个支撑。

身体敷布被设计成所需的形状，这取决于所需的治疗方法。如图 1 所示，本文用护膝来图示说明。现在参见图 1，该身体敷布(以护膝的形式)包括第一连接区域 11 和第二连接区域 12，其中每个连接区域适于可松开

20 式地连接热装置。该身体敷布还包括上部条带部分 13 和下部条带部分 14，其适于环绕使用者的膝关节。条带部分 13 和 14 分别包括第一弹性构件 15 和第二弹性构件 16，其使得可根据特定使用者的需要具有适当的贴合性。条带部分 13 和 14 还包括第一钩状构件 17 和第二钩状构件 18，以使身体敷布在使用时能够固定在使用者的膝关节周围。孔 19 适用于使

25 使用者的膝盖骨突出。

普通技术人员将理解，图示说明护膝状身体敷布的图 1 仅为示例性的，也可利用其它类型的包裹物。例如，本文所用的身体敷布可以是颈套、背套、减轻痛经敷布等。各种敷布类型的说明可见美国专利

30 5,728,057、5,728,058、5,860,945、6,048,326、5,728,146、5,735,889、6,102,937、6,123,717、5,925,072、6,074,413、

5,741,318、5,980,562、5,674,270、5,837,005、6,096,067、6,019,782、5,906,637、6,024,761、5,904,710、或6,336,935、WO 98/29064、WO 97/01312、WO 97/01310、WO 97/49361、WO 98/29063、WO 99/09917、WO 99/09918、或WO 01/19302；然而，还要指出，本文所述的
5 身体敷布最优选不含这些前述参考文献所述的热包和热囊以便使敷布具有耐久性。

热装置

本文所用的热装置当可松开式地连接到身体敷布上时，适于根据需要或要求为使用者的关节提供热量或冷量。同样地，热装置优选包括一个或
10 多个、优选多个热囊。

例如，热装置可包括一个或多个囊，所述囊包含热响应材料，例如水，如美国专利 2,602,302 中所述。其中所述热装置包含热响应材料，使用之前热装置可根据需要从外部加热或冷却，并且可松开式地连接到身体敷布上。

15 在本文一个特定的实施方案中，所述热装置包括一个或多个热囊，所述热囊包含放热或吸热组合物(如果可用)。包括多个热囊的热装置是本文优选的，尤其是其中这些囊被间隔开并固定到热装置的结构内或结构上。这些囊为一体化结构，其包含封在两层内的放热或吸热组合物，其中至少一层可以是氧可渗透的，能够提供具有改进的温度控制的持久的加热或冷
20 却，并且具有具体外形尺寸和填充特性。这些囊可被用作独立的温度控制单元，或者用在包含多个独立热囊的热包内，这些热囊也可容易地被放在一次性身体包裹物、垫等中。

在本发明尤其优选的实施方案中，热装置容易适用于本文，如例如美国专利 6,020,040 和 6,146,732 以及 WO 98/29066 中所述。在此实施方案
25 中，热装置典型地包括材料的至少一个连续层，其优选显示具有特定的热物理性质以及多个单独热囊，这些热囊优选包含放热组合物，它们被间隔开并固定在一次性热装置的结构内或结构上。

在叙述这些优选的热装置时，定义几个本文所用的术语是有益的：

“凝聚的预压制组合物”是指干粉成分的混合物，其包括铁粉末、含
30 碳粉末、金属盐、保水剂、附聚助剂和在直接压制之前的干粘合剂。

“直接压制”是指干粉混合物被混合、压缩和形成小丸、片剂或条棒，而不使用将颗粒粘合在一起的典型的湿粘合剂/溶液。可供选择地，干粉混合物被混合并辊压或挤压，然后研磨和筛分，制成直接压制颗粒。直接压制也称作干压。

- 5 “加热成分”是指加入水溶液如水或盐水(盐溶液)后，由于铁的放热氧化反应形成压制制品(如能够生热的颗粒、小丸、条棒和/或片剂)的放热的、直接压制的、干凝聚的预压制组合物。也包括所述凝聚预压制组合物的附聚颗粒作为本文的加热元件。

- 10 “填充体积”是指填充的热囊中颗粒组合物或压制的水膨胀加热元件的体积。“空隙体积”是指最终热囊中未由颗粒组合物或压制的水膨胀加热元件填充的剩余囊体积，不包括最终热囊中包括洞或储囊的片剂内的未填充空间，所述体积是在热囊内无压差和底物材料无附加的拉伸或变形的情况下测得的。“囊体积”是指热囊的填充体积加上空隙体积。

- 15 “连续层”是指材料的一个或多个层，其可以是连续的或被另一种材料、洞、孔等部分但不完全地穿过其长度和/或宽度中断。

“刚性”是指材料的性质，其中该材料可以是柔韧的，但是基本是僵硬和坚硬的，并且其在重力下拉或其它适中的力作用下不形成折线。

- 20 “半刚性材料”是指某种程度上或某些部分是刚性的材料，即在约25℃的温度下具有至少二维褶皱，并且显示具有韧性以使热囊的结构支撑保持在无支撑形式，和/或防止处理或使用材料结构难承受的拉伸，和/或在加热时保持良好整体悬垂特性的同时，防止容易接触到热囊的内容物。

- 25 “二维褶皱”是指穿过连续层、穿过热装置或穿过一层或多层或热装置的选定区域，只沿一个轴出现的褶皱，即，一条折线状，而在重力下拉或其它适中的力作用下无其它折线。

“三维褶皱”是指穿过连续层、穿过热装置或穿过层或多层或热装置的选定区域，沿两个或多个轴形成的褶皱，即，在重力下拉或其它适中的力作用下的一个或多个折线状。

- 30 “折线”是指一条线，材料在重力下拉或其它适中的力作用下沿这条线形成暂时或永久的折痕、皱褶或折缝。

此实施方案的热装置包括材料的至少一个连续层，其优选显示具有特定的热物理性质。至少一个连续层的材料在室温下（如约 25℃ 或以下）优选为半刚性的，但是当加热至约 35℃ 或更高时会软化或变得基本不太硬。因此，当固定在热装置一体化结构内或上的热敷囊有活性时，就是说当热囊温度为约 35℃ 至约 60℃、优选约 35℃ 至约 50℃、更优选约 35℃ 至约 45℃、最优选约 35℃ 至约 40℃ 时，直接围绕每个热囊的材料连续层的狭窄部分优选变软，并作为热囊和连续层的剩余较刚性部分之间的铰链，其比热囊或冷敷物、较刚性部分更优先弯曲。这导致热装置具有足够刚度以保持热囊的结构支撑，并防止加工或使用过程中连续层结构的不可取拉伸，而加热时仍保持良好的整体悬垂特性。该热装置容易适应于各种各样的身体敷布形式，并提供一致、方便和舒适的热敷，以及与身体形状的极好贴合性，并保持足够的刚度以防止容易接触到热囊的内容物。

连接层优选包含的材料在约 25℃ 的温度下为半刚性，而在约 35℃ 或更高的温度下软化，即变得基本不太刚性。也就是说，在材料弹性变形范围内，材料的拉伸强度在约 25℃ 时为约 0.7g/mm² 或更高，优选约 0.85g/mm² 或更高，更优选约 1g/mm² 或更高，而在约 35℃ 或更高时，拉伸强度基本上更小。上下文中所用的“基本上更小”是指在适当的统计置信度（即，95%）和置信率（即，90%）的情况下，在约 35℃ 或更高时材料的拉伸强度在统计上显著小于约 25℃ 时的拉伸强度。

典型地，在电子拉伸测试装置上使用简单的拉伸实验测量拉伸强度，如带计算机的通用恒速伸长拉伸测试仪器，Instron Engineering Corp., Canton, MA。可使用任何标准拉伸实验，例如，材料样品被切成宽度为约 2.54cm（约 1 英寸）和长度为约 7.5cm 至约 10cm（约 3 至约 4 英寸）的条。将条的末端置于具有足够张力的装置的夹具里以消除任何松弛，但不加载测力传感器。然后使样品的温度稳定在所需的测试温度。装置的测力传感器设为约 22.7kg（50 磅）负载，伸长量设为 5mm，并且十字头速度设为约 50cm/分钟。启动装置，然后由计算机收集拉伸强度数据。然后将样品从装置上取下。

拉伸强度可以由材料弹性变形时拉伸载荷对伸长量的曲线斜率利用以下公式计算:

$$m = (L/E)$$

- 5 其中 m = 弹性变形过程中的斜率, 单位 g/mm_2 ;
 L = 伸长时的载荷, 单位 g/mm ; 和
 E = 伸长量, 单位 mm 。

- 连续层在约 $25^\circ C$ 时也优选包括至少二维褶皱, 即, 在材料内沿单一
10 轴线出现的单一折线或折痕, 和约 $35^\circ C$ 或更高时优选三维褶皱, 即沿多个轴线出现的两个或多个折线或折痕。褶皱可如下测量: 将材料的正方形样品, 例如约 $30cm \times 约 30cm$ (约 12 英寸 $\times$ 12 英寸), 放置并将中心置于具有尖端的圆柱体轴的末端上, 使材料由于重力产生褶皱, 然后清点折线的数量。显示具有一维褶皱, 即, 在任何方向无折线或折缝的材料被确定
15 为刚性的, 而显示具有至少二维褶皱, 即, 沿至少一个轴线具有至少一条折线或折缝的材料被确定为半刚性的。

- 假设厚度可相应地调节, 不同材料能够满足上述的特定要求。这些材料可包括, 但不限于, 聚乙烯、聚丙烯、尼龙、聚酯、聚氯乙烯、聚偏二
20 氯乙烯、聚氨酯、聚苯乙烯、皂化的乙烯-乙酸乙烯酯共聚物、乙烯-乙酸乙烯酯共聚物、天然橡胶、再生橡胶、合成橡胶以及它们的混合物。这些材料可单独使用, 优选挤出、更优选共挤出、最优选与低熔融温度聚合物共挤出使用, 所述低熔融温度聚合物包括, 但不限于, 乙烯乙酸乙烯酯共聚物、低密度聚乙烯, 以及它们的混合物。

- 连续层的材料优选包括聚丙烯、更优选包含聚丙烯的共挤出材料、最
25 优选共挤出材料, 其中第一侧面包含聚丙烯, 优选为材料总厚度的约 10% 至约 90%, 更优选约 40% 至约 60%, 而第二侧面包含低熔融温度共聚物(优选 EVA)的复合薄膜粘结层。材料的连续层优选包括复合基重厚度小于约 $50\mu m$, 更优选小于约 $40\mu m$, 最优选小于约 $30\mu m$ 。

- 用于连续层的尤其合适和优选的材料为共挤出材料, 其第一侧面为聚
30 丙烯而第二侧面为总材料厚度为约 $20\mu m$ 至约 $30\mu m$ 、优选约 $25\mu m$ (1mL)

的 EVA, 其中聚丙烯占总材料厚度的约 50%, 而 EVA 复合薄膜粘结层占总材料厚度的约 50%。此材料以 P18-3161 购自 Clopay Plastic Products, Cincinnati, Ohio。当聚丙烯/EVA 共挤出材料用于制备热装置和/或热囊时, 聚丙烯侧朝向外侧(即, 远离放热组合物)。

5 选择性地 将热囊放在固定在热装置一体化结构内或结构上的合适位置上, 可获得良好的整体悬垂特性和/或与各种身体形状极好的贴合性、和/或增强对热装置的结构支撑, 所述热囊相互之间足够靠近以阻止某些或所有可能的轴穿过连续层材料, 否则这些轴将在整个热装置中连续穿过热囊之间或其选择区域, 以使不可取的连续折线最少或消除。也就是说, 将热
10 囊放在相互之间足够靠近的位置, 使得可选择性地控制连续穿过热囊之间的轴数, 这样使一次性热装置的连续层或其选择区域优选沿多个在许多相互之间不同的方向上取向的短的连通折线折叠。沿多个连通折线折叠使热装置具有良好的整体悬垂特性、容易与各种身体形状贴合、和/或增强热囊基质的结构支撑。

15 因为热囊不容易弯曲, 热囊之间的间距提供了优选的有益效果, 并且可测量, 当选择性地 将热囊放置在本发明热装置的一体化结构内或固定在其上时, 其中四个中心形成四边形状的相邻热囊中的至少一个阻止了一个或多个轴, 这些轴否则可形成至少一条与呈四边形状的一对或多对其余三个热囊的边缘相切的折线。优选地, 四个相邻热囊中的至少一个热囊与呈
20 四边形状的一对或多对其余热囊中的每个热囊之间的间距也用以下公式计算:

$$s \leq (W_0/2) * 0.75$$

其中 s = 热囊之间的最短距离; 和

W_0 = 四边形状内最小直径的热囊的最小直径的测量值。

25 可供选择地, 热囊之间的间距可以测量, 其中三个中心成三角形状的相邻热囊中的至少一个热囊阻止了一个或多个轴, 这些轴否则可形成至少一条与由三个热囊形成的三角形状内的其余对热囊的边缘相切的折线。最优选地, 三个相邻热囊中的至少一个热囊与呈三角形状的其余对热囊中的
30 每个热囊之间的间距也用以下公式计算:

$$s \leq (W_i/2) * 0.3$$

其中 s = 热囊之间的最短距离; 和

W_i = 三角形状内最小直径的热囊的最小直径的测量值。

- 5 不同材料能够满足上述指定的要求。这些材料可包括但不限于上面提到的那些材料。

一次性热装置的最优选实施方案包括具有上述热物理性质的半刚性材料的至少一个连续层, 和固定在热装置一体化结构内或结构上的热囊, 热囊固定的位置相互之间足够靠近, 以便阻止某些或所有可能的轴穿过连续层材料(否则这些轴将连续地在热囊之间穿过热装置或其选定区域), 将上述不可取、连续的折线减到最少或消除。

在此实施方案中, 所述热装置包括多个单独的热囊, 其固定在热装置的一体化结构内或结构上。这些热囊互相间隔开, 并且每个热囊独立于其它的热囊起作用。虽然热囊可包含任何合适的供热组合物, 如放热组合物、可产生微波的组合物、结晶热组合物等, 但优选的热囊包含密集的颗粒放热组合物, 其基本上充满囊内可用的囊体积减小任何过多的空隙体积, 从而将颗粒物质在囊内移动的可能减到最小。可供选择地, 放热组合物可在放入每个囊内之前被压缩成硬片或棒。

优选的放热组合物包含使用时发生氧化反应的化合物的混合物。化合物的混合物典型地包括铁粉末、碳、金属盐和水。这类混合物接触氧气时会反应, 提供热量达几个小时。优选地, 放热组合物包含使用时发生氧化反应的化合物的颗粒混合物。可供选择地, 放热组合物也可形成附聚物颗粒, 直接压制成致密制品如颗粒、小丸、片剂、和/或条棒、以及它们的混合物。化合物的混合物典型地包括铁粉末、碳、金属盐和水。这类接触氧气时会反应的混合物可提供热量达几个小时。

铁粉末的合适来源包括铸铁粉末、还原铁粉末、电解铁粉末、废铁粉末、生铁、熟铁、各种钢、铁合金等以及这些铁粉末的加工品种。没有特别限制它们的纯度、种类和其它性质, 只要它可被用来与电导水和空气一起产生发热性。典型地, 均按放热组合物的重量计, 放热组合物包含约 30% 至约 80% 的铁粉末, 更优选约 50% 至约 70% 的铁粉末。

选自活性炭、非活性炭以及它们的混合物的含碳材料可用于放热组合物中。由椰子壳、树木、木炭、煤、骨炭等制成的活性炭可用于本文可任选使用的颗粒放热组合物中，而由其它原材料如畜产品、天然气、脂肪、油和树脂等制成的那些也可用于其中。对所用活性炭的种类没有限制，然而，优选的活性炭具有优良的保水能力，并且不同的碳可混合以降低成本。因此，上述碳的混合物也可用于本发明。典型地，组合物包含约 3% 至约 25% 的含碳材料，更优选约 8% 至约 20% 的含碳材料，最优选约 9% 至约 15% 的含碳材料，所有百分比均按组合物的重量计。

可用于颗粒放热组合物中的金属盐包括硫酸盐如硫酸铁、硫酸钾、硫酸钠、硫酸锰、硫酸镁；和氯化物如氯化铜、氯化钾、氯化钠、氯化钙、氯化锰、氯化镁和氯化亚铜。此外，也可使用碳酸盐、乙酸盐、硝酸盐、亚硝酸盐和其它盐。通常，存在几种合适的碱金属、碱土金属和过渡金属盐以抵挡铁的腐蚀反应，这些金属盐也可单独或组合使用。优选的金属盐为氯化钠、氯化铜以及它们的混合物。典型地，放热组合物包含按重量计约 0.5% 至约 10%、更优选约 1.0% 至约 5% 的金属盐，均按放热组合物的重量计。

用于颗粒放热组合物中的水可来自于任何适当的来源。对它的纯度、种类等没有特别的限制。典型地，放热组合物包含约 1% 至约 40%、更优选约 10% 至约 30% 的水，所有百分比均按放热组合物的重量计。

附加保水材料也可适当地加入。可用的附加保水材料包括蛭石、多孔硅酸盐、木粉、木屑、有大量绒毛的棉布、棉花的短纤维、纸屑、植物性物质、超吸水可膨胀的或水溶性聚合物和树脂、羧甲基纤维素盐，并且可使用其它具有毛细管功能和亲水性的多孔材料。典型地，放热组合物包含约 0.1% 至约 30%、更优选按重量计约 0.5% 至约 20%、最优选约 1% 至约 10% 的保水材料，所有百分比均按所述放热组合物的重量计。

其它附加组分包括凝聚酸如明胶、天然树胶、纤维素衍生物、纤维素醚及其衍生物、淀粉、改性淀粉、聚乙烯醇、聚乙烯吡咯烷酮、藻酸钠、多元醇、乙二醇、玉米糖浆、蔗糖糖浆、山梨醇糖浆和其它多糖及其衍生物、聚丙烯酰胺、聚乙烯噁唑烷酮和麦芽糖醇糖浆；干粘合剂如麦芽糖糊精、喷雾乳糖、共结晶蔗糖和糊精、改性右旋糖、山梨醇、甘露糖醇、微

晶纤维素、微细纤维素、预先胶凝化的淀粉、磷酸二钙和碳酸钙；氧化反应增强剂如元素铬、锰或铜，包含所述元素的化合物，或它们的混合物；氢气抑制剂如无机或有机碱性化合物或碱性弱酸盐包括氢氧化钠、氢氧化钾、碳酸氢钠、碳酸钠、氢氧化钙、碳酸钙和丙酸钠；填料如天然纤维素

5 碎片包括锯木屑、棉绒和纤维素，碎片状的合成纤维包括聚酯纤维、泡沫合成树脂如泡沫聚苯乙烯和聚氨酯，和无机化合物包括二氧化硅粉末、多孔二氧化硅凝胶、硫酸钠、硫酸钡、氧化铁和氧化铝；和抗结块剂如磷酸三钙和铝硅酸钠。这些组分也包括增稠剂如玉米淀粉、马铃薯淀粉、羧甲基纤维素和 α -淀粉，和表面活性剂如包括在阴离子、阳离子、非离子、

10 两性离子和两性型范围内的那些。然而如果使用的话，优选的表面活性剂是非离子表面活性剂。当适当时，还有可加入本发明颗粒放热组合物中的其它附加组分包括增容剂如硅酸盐、锆和陶瓷。

优选地，按放热组合物的重量计，至少 50%、更优选 70%、甚至更优选 80%、最优选 90% 的所有颗粒的平均粒径小于 200 微米，优选小于 150

15 微米。

上面提到的组合物组分使用常规的混合技术来混合。混合这些组分的合适方法在美国专利 4,649,895 中详细叙述。

上述颗粒放热组合物的另一个选择的是，放热组合物可形成附聚颗粒，直接压制成压制制品如颗粒、小丸、片剂、和/或条棒、以及它们的

20 混合物，其可称作凝聚的预压制组合物。本文所用术语“凝聚的预压制组合物”是指干粉成分的混合物，其包括铁粉末、含碳粉末、金属盐、保水剂、附聚助剂和在直接压制之前的干粘合剂。本文所用术语“直接压”或“直接压制”是指干粉混合物被或已被混合、压缩和形成小丸、片剂或条棒，而不使用典型将颗粒粘合在一起的湿粘合剂/溶液。可供选择地，干

25 粉混合物被或已被混合并辊压或挤压，然后研磨和筛分，形成直接压制颗粒。直接压制在本领域也称作干压。制作片剂和/或条棒的其它合适方法在第 89 章，“Oral Solid Dosage Forms,” Remington's Pharmaceutical Sciences, 第 18 版, (1990), 第 1634-1656 页中详细叙述。

热囊可具有任何几何形状，如，圆盘、三角形、正方形、立方体、长方形、圆柱体、椭圆体等，它们全部或无一可包含穿过中部的洞或其它储囊。

热囊的优选形状包括椭圆体几何形状。在优选的实施方案中，椭圆体形状在其最宽点的宽度为约 0.15cm 至约 20cm，优选约 0.3cm 至约 10cm，更优选约 0.5cm 至约 5cm，最优选约 1cm 至约 3cm，其最高点的高度为约 0.1cm 至约 5cm，优选约 0.2cm 至约 1cm，更优选约 0.2cm 至约 0.8cm，最优选约 0.2cm 至约 0.7cm，并且最长点的长度为约 0.5cm 至约 20cm，优选约 1cm 至约 15cm，更优选约 1cm 至约 10cm，最优选约 3cm 至约 5cm。

可供选择地，可使用几何形状不是椭圆体形状，优选为圆盘状的热囊。优选圆盘状优选具有的囊直径为约 0.2cm 至约 10cm，优选约 0.5cm 至约 8cm，更优选约 1cm 至约 5cm，最优选约 1.5cm 至约 3cm。囊优选具有的长度为约 0.1cm 至约 1cm，优选大于约 0.1cm 至约 0.9cm，更优选大于约 0.2cm 至约 0.8cm，最优选大于约 0.2cm 至约 0.7cm。

致密制品优选压缩到能够经受住在其生产、包装、运输和分配过程中处理冲击的机械强度。致密制品典型地被压缩至密度为大于约 1g/cm^3 ，优选约 1g/cm^3 至约 3g/cm^3 ，更优选约 1.5g/cm^3 至约 3g/cm^3 ，最优选约 2g/cm^3 至约 3g/cm^3 。

在优选的实施方案中，给定囊的填充体积与囊体积之比为约 0.7 至约 1.0，优选约 0.75 至约 1.0，更优选约 0.8 至约 1.0，甚至更优选约 0.85 至约 1.0，最优选约 0.9 至约 1.0。本文所用术语“填充体积”是指在填充囊内颗粒组合物或压制水膨胀加热元件的体积。本文也使用的术语“囊体积”是指填充体积加上囊的空隙体积。本文也使用的术语“空隙体积”是指最终热敷囊中未由颗粒组合物或压制的水膨胀加热元件填充的剩余囊体积，不包括最终热囊中包括洞或储囊的片剂内的未填充空间，所述体积是在囊内无压差和底物材料无附加的拉伸或变形的情况下测得的。

通过选择用于前述基底材料的材料和/或具有特别需要的渗透性的覆盖材料，可任选地提供能够增强放热或吸热反应的氧渗透性。所需渗透性可由微孔薄膜或由其中有孔或洞形成的薄膜来提供。这些洞/孔可通过模

压铸造/真空成形或用热针孔来形成。在本发明中氧渗透性也可由使用例如一排针用通气孔在至少一种基底材料和覆盖材料上穿孔来提供，所述针具有锥形尖端且直径为约 0.2mm 至约 2mm，优选约 0.4mm 至约 0.9mm。这排针排列成使基底材料和/或覆盖材料穿孔成每平方厘米约 10 至约 30 针。可供选择地，当基底材料和覆盖材料被粘合在一起，将放热组合物封在它们之间的小袋内后，囊的至少一侧可用通风孔使用例如至少一个针，优选一排约 20 至约 60 个针来穿孔，所述针具有锥形尖端且直径为约 0.2mm 至约 2mm，优选约 0.4mm 至约 0.9mm。通过基底材料和/或覆盖材料的一侧将针压入放热组合物中，压入深度为约 2% 至约 100%、优选约 20% 至约 100%、更优选约 50% 至约 100%。这种孔构型使在吸热或放热组合物氧化过程中进入囊中的氧扩散量为约 0.01cc O₂/分钟/5cm² 至约 15.0cc O₂/分钟/5cm² (21℃, 1 个大气压)，优选约 0.9cc O₂/分钟/5cm² 至约 3cc O₂/分钟/5cm² (21℃, 1 个大气压)。

吸热或放热组合物生热氧化反应的速度、持续时间和温度可通过改变接触空气的面积，更具体地讲，通过改变氧扩散性/渗透性来随意控制。

在一个优选的实施方案中，所述热装置包括材料的至少一个连续层，该材料显示具有本文所指定的热物理特性。典型地包括一种或多种这些材料的连续层作为用于形成热囊的层中的一层或两层。可供选择地，热囊可单独或一组或多组地安装在材料的一个或多个连续层上，所述材料显示具有本文所指定的热物理特性。

本发明的热装置可任选地掺入组分，如单独的底物层或掺入到至少一个连续层中，所述组分包含经皮肤递送的活性芳族化合物、未活性芳族化合物、药物活性物质或其它治疗剂以及它们的混合物。所述活性芳族化合物包括，但不限于，薄荷醇、樟脑和桉树。所述非活性芳族化合物包括，但不限于，苯甲醛、柠檬醛、癸醛和乙醛。所述药物活性物质/治疗剂包括，但不限于抗生素、维生素、抗病毒剂、止痛药、抗炎剂、止痒剂、退热剂、麻醉剂、杀真菌剂、抗微生物剂以及它们的混合物。热装置也可包括单独底物层、或掺入到至少一个连续层中的自粘合组分和/或吸汗组分。

如果可用，本发明的热装置可包括任何尺寸和/或形状，并且可单独使用或可掺入到各种包裹物和垫片中。典型地，这些包裹物具有将包裹物或垫片保持在各种身体部位(如膝、颈、背、腹部等)周围的适当位置的部件，并且可包括任何样式和形状。

- 5 最终的热装置典型地包装在二级包装中。不透气包装也用于防止在需要使用之前发生氧化反应，如美国专利 4,649,895 所述。可供选择地，也可使用其它方法来防止在需要使用之前发生氧化反应，如不透气的可去除粘合带可被置于热囊内的通风孔上，当粘合带被去掉时，允许空气进入热囊，从而激活铁粉末的氧化反应。

10 连接部件

- 本套件包括用于将热装置可松开式地连接到身体敷布之一上的部件。本文所用术语“可松开式地连接”是指能够开始将热装置固定连接到身体敷布之一上，随后可再将该热装置从身体敷布上拆下来的性质。使用者可能需要将热装置松开，并替换或重新放置热装置以便得到对身体所需区域的最佳热递送。因此，通常需要从热装置到身体敷布上进一步可松开连接物，该连接物可将热装置恢复到相对于身体敷布的最初构型，或可不同于最初构型重新放置连接物。本文所用术语“固定连接”是指连接热装置与身体敷布的方式可使这两个组件在一般使用过程中保持物理连接。
- 15

- 这种部件可被放入热装置和/或身体敷布本身中，或可以是套件的一个单独组件。这些部件可以任何各种用于连接热装置的部件，前提条件是当热装置消耗完后，热装置随后可从身体敷布上松开使该身体敷布可再次使用。因此，这种部件的非限制性实施例包括钩环体系(例如其中这种体系被加入到身体敷布和热装置中)，或粘合剂(如压敏粘合剂)。
- 20

- 在本文优选的实施方案中，将热装置可松开式地连接到身体敷布之一上的部件包括连接到热装置外表面上的窄压敏粘合带或原纤。例如，热装置可包括连接到热装置外层上的粘合带上的剥离纸，以便保护粘合带不过早地粘到预期的身体敷布以外的其它目标上。这类部件优选对热装置外表面的结合力大于对剥离纸的结合力，或在使用时大于对目标身体压缩敷布的结合力。这可任选地通过将粘合剂融入到热装置外表面材料中使之发生机械缠结来获得。
- 25
- 30

在此实施方案中，优选的粘合剂为 #70-4595 级的压敏热熔融粘合剂，购自 National Starch and Chemical Company of Bridgewater, N.J.。作为一个实施例，此粘合剂可通过狭槽冲模涂层或印刷被涂到热装置的外表面上。在每种情况下，都需要粘合剂渗入热装置的外表面中，使得当使用后将装置从身体敷布上取下时粘合剂优先粘附在热装置的外表面上。由这种方法制得的粘合剂式样可以是从小热装置的边缘伸出的直平行带。当时所利用的剥离纸优选为硅处理纸，如 24 KSD 剥离纸，购自 Tekkote of Leonia, NJ。

在另一个示例性实施方案中，将热装置可松开式地连接到身体敷布之一上的部件包括另一类扣紧系统。这类系统可包括钩环扣紧系统，例如 VELCRO®。例如，身体敷布可包括多个由材料纤维形成的环状构件。此多个环状构件用作可松开式钩环扣紧系统的一半。热装置可包括多个钩状构件，该钩状构件可松开式地连接到身体敷布的环状构件上。同样，这些多个钩状构件用作可松开式连接部件的另一半。

环状构件可由各种已知材料制成。特别优选的环状构件可包括任何经线或纬线针织织物（其具有编织到织物中的环）、或能够支持钩状连接的无纺布或无纺层压材料。用于环状构件的尤其优选的材料包括经线编织尼龙织物，例如 #18903 级，购自 Guilford Mills, Greensboro, NC。

钩状构件可以是任何各种样式、形状、和/或密度，这取决于用途。钩状构件的钩可以是曲轴、蘑菇伞状的、鱼叉状或任何其它合适的形状。钩状构件的钩可以是单向的、双向的、或全方向的，这取决于用途和钩状构件的伴钩。这些钩可包括任何各种不同材料，其包括聚乙烯、聚丙烯、尼龙、聚酯、苯乙烯嵌段共聚物等。可用于本文的优选的钩包括 960E 聚丙烯钩，购自 Aplix, Charlotte, NC。钩状构件的钩典型地与环状构件的伴环一起选择，以便提供不同用途所需的剥离力和剪切力。

一般技术人员将认识到也可利用本文未明确描述的各种其它连接部件。

实施例

下面提供本发明的非限制性实施例。为哺乳动物使用者提供了包括一个身体敷布和四个热装置的套件。所述热装置为如美国专利 6,146,732 所

述的装置。四个热装置中的任何一个都单独包装在二级包装中，以便在需要使用之前抑制放热反应的开始。所述身体敷布为本文前述的图 1 的护膝。

再参见图 1，每个热装置基本上为第一连接区域 11 或第二连接区域 5 12 的形状，并且加上了如上所述的压敏粘合剂作为连接部件。每个热装置都进一步包括剥离纸，以便在使用之前保护粘合剂。将热装置从其各自的二级包装中取出，并除去剥离纸。通过轻压热装置的外表面(加有压敏粘合剂)到第一连接区域 11 上，将第一个热装置可松开式地连接到身体敷布上，而第二个热装置也类似可松开式地连接到第二连接区域 12。二十分钟 10 后，存在于热装置内的热囊将装置变暖至约 41℃ 的适宜温度。哺乳动物使用者将可松开式连接的身体敷布和热装置放在膝关节周围，让热囊接近使用者皮肤的表面。将身体敷布固定在膝关节周围使使用者可进行一般的日常活动。

约十二个小时后，热囊的放热组合物基本耗尽。哺乳动物使用者将可 15 松开式连接的身体敷布和热装置从膝关节上取下。热装置容易从身体敷布上松开。该热装置被处理掉，而身体敷布机洗或再次结合上套件中剩余的热装置(即，在套件包装内可替换的)，直至再次使用。

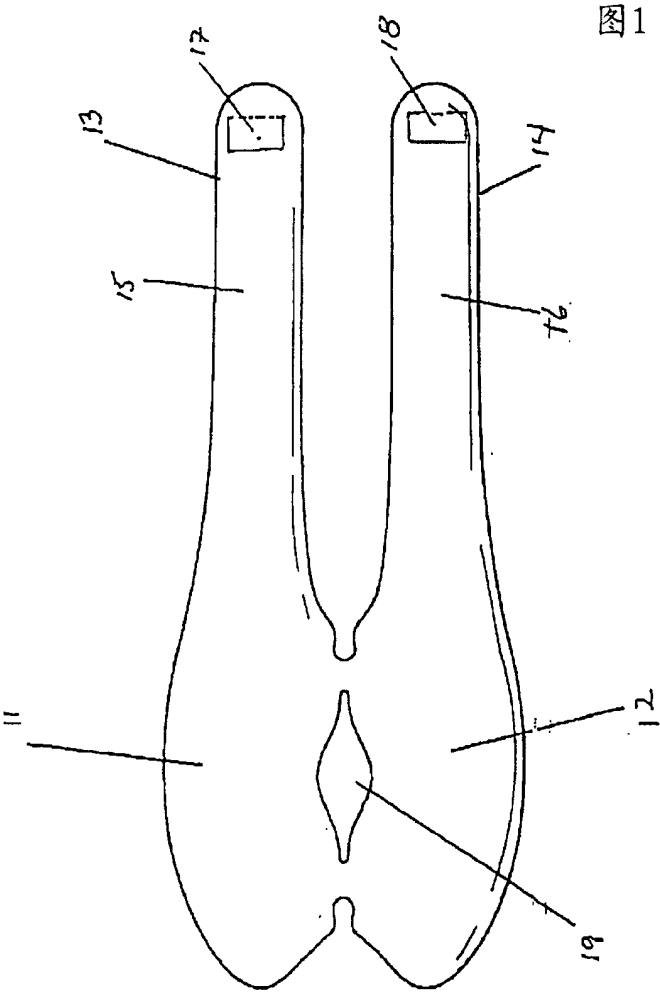


图1