



FI000125448B

(12) **PATENTTIJULKAISU**
PATENTSKRIFT

(10) **FI 125448 B**

(45) Patentti myönnetty - Patent beviljats

15.10.2015

(51) Kv.lk. - Int.kl.

A61L 31/12 (2006.01)

A61L 15/12 (2006.01)

A61L 27/44 (2006.01)

A61L 27/58 (2006.01)

SUOMI – FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

(21) Patentihakemus - Patentansökning

20095251

(22) Saapumispäivä - Ankomstdag

11.03.2009

(24) Tekemispäivä - Ingivningsdag

11.03.2009

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig

12.09.2010

(73) Haltija - Innehavare

1 • **Onbone Oy**, Linnoitustie 4 A, 02600 ESPOO, SUOMI - FINLAND, (FI)

(72) Keksijä - Uppfinnare

1 • **Pärssinen, Antti**, Helsinki, SUOMI - FINLAND, (FI)

(74) Asiamies - Ombud

Seppo Laine Oy, Itämerenkatu 3 B, 00180 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning

Uudet materiaalit

Nya material

(56) Viitejulkaisut - Anförda publikationer

US 2008154164 A1, WO 2008041215 A1, US 6884518 B2, WO 9403211 A1, US 2008241509 A1

(57) Tiivistelmä - Sammandrag

Esillä oleva keksintö koskee komposiittimateriaalia ja menetelmää sen valmistamiseksi. Materiaali käsittää ensimmäisen polymeerikomponentin ja toisen komponentin, joka muodostuu lujitusmateriaalista. Ensimmäinen komponentti käsittää termoplastisen polymeerin, joka on valittu ryhmästä, johon kuuluvat biohajoavat polymeerin ja näiden seokset. Keksinnön mukaan toinen komponentti käsittää puumateriaalin, joka on saatu levymäisistä puupartikkeleista, joiden pienin paksuus on suurempi kuin 0,1 mm. Esillä olevaa materiaalia voidaan käyttää ortopedisiin sovelluksiin. Se on kevyt, sillä on hyvät lujuusominaisuudet, se on helposti muovattavissa ja se on biohajoava.

Föreliggande uppfinning avser ett kompositmaterial och ett förfarande för framställning därav. Materialet omfattar en första polymerkomponent och en andra komponent bildad av ett förstärkningsmaterial. Den första komponenten omfattar en termoplastisk polymer vald bland biodegraderbara polymerer och blandningar därav. Enligt uppfinningen omfattar den andra komponenten ett trämaterial som är erhållet av plattlika träpartiklar med en minsta tjocklek av mer än 0,1 mm. Föreliggande material kan användas för ortopediska tillämpningar. Det är lätt till vikten, uppvisar god hållfasthet, är lätt att bearbeta och är biodegraderbart.

Uudet materiaalit

- Esillä oleva keksintö koskee polymeerimateriaaleja, kuten lujitettuja polymeerimateriaaleja, jota ovat käyttökelpoisia ortopedisinä materiaaleina. Erityisesti esillä oleva keksintö
- 5 koskee komposiittimateriaalia, joka käsittää ensimmäisen komponentin, jonka muodostaa polymeeri, ja toisen komponentin, jonka muodostaa vahvistettu materiaali. Keksintö koskee myös menetelmiä mainitun materiaalin tuottamiseksi ja sen käyttöä kipsaus- ja lastoitusmateriaalina.
- 10 Kipsaaminen on yleisin ulkoisen lastoituksen muoto ja sitä käytetään laajassa valikoimassa luu- ja pehmytkudosvammoja. Tässä asiayhteydessä kipsisidoksen toiminta on vamman immobilisoiminen ja sen suojaaminen, ja erityisesti liikkeen minimoiminen murtumakohdan ympäri.
- 15 Tunnetaan lukuisia kipsausmateriaaleja. Kipsausmateriaalin ensimmäinen sukupolvi muodostuu kipsistä (plaster of paris, seuraavassa lyhennettynä "POP"). Sen edullisen kustannuksen ja muovaamisen helppouden vuoksi se on saavuttanut yleismaailmallisen hyväksynnän. POP:llä on kuitenkin lukuisia haittapuolia, mukaan lukien pitkät kovettumisajat, sotkuinen levittäminen, heikko lujuus ja suhteellinen painavuus. Vaikka kovettuminen vie
- 20 ainoastaan muutaman minuutin, kuivuminen voi viedä monta tuntia tai päivää, erityisesti jos ilmakehä on kostea ja viileä. Iskut kipsiin samaan aikaan kun se kovettuu voivat aiheuttaa materiaalin heikkenemistä. Lisäksi röntgensädeläpäisevyys (seuraavassa "radiokuultavuus") on heikko.
- 25 Kipsausmateriaalien toisen sukupolven muodostavat synteettiset komposiittimateriaalit, kuten lasikuituvahvistetut polyuretaanihartsit. Ne ovat käyttökelpoisia vaihtoehtoja tavanomaisille kipseille, ja ne saavuttavat yhä enemmän suosiota. Lasikuitua ja hartsimaisia materiaaleja voidaan käyttää turvallisesti ulkoisina lastoina. Nämä materiaalit ovat kevytpainoisia, kestäviä ja vedenkestäviä, mutta vaativat suojaavaa pakkaamista, ja niitä on vaikea levittää jopa kalliiden käsineiden kanssa. Synteettisillä kipsausmateriaaleilla voi lisäksi
- 30 olla lyhyempi kovettumis- ja kiinteytymisaika kuin perinteisillä kipsipohjaisilla materiaaleilla. Lisäksi ne ovat hyvin paljon kalliimpia kuin kipsit tällä hetkellä, mutta tämän haitan tasapainottamiseksi vaaditaan vähemmän siteitä, ja ne ovat hyvin paljon kestävämpiä ja

siten sopivia erityisesti aktiivisille tai vanhemmille potilaille. Ne ovat myös radiokuultavampia kuin kipsi.

Murtumissa tapauksissa lastaa, pikemminkin kuin kipsisidosta, voidaan käyttää ensiavussa. Pääasiassa lasta voidaan valmistaa edellä olevista materiaaleista, mukaan lukien kipsi ja lasikuitu, mutta myös alumiinista ja muovattavasta muovista. Tällainen lasta kääritään tavallisesti joustavan siteen kanssa eikä jäykkä osuus sulje raajaa sisäänsä kehän ympäri. Se sallii hieman kääreen laajenemista, jos odotettavissa on merkittävää turpoamista. Silti kohoaminen on aivan yhtä kriittistä. Sopivan ajan jälkeen lasta voidaan korvata kipsisidoksella. Sekä perinteiset kipsisidokset ja alumiinilevyllä tai kalvolla tuetut kipsisidokset täytyy pitää kuivina paikalleen asettamisen aikana ja ennen kuin kovettuminen on täydellistä.

Sormilastat, joita käytetään murtuneille ja sijoiltaan menneille sormille sekä jännevammoissa, valmistetaan tavallisesti alumafaomista (alumiiniliuska, joka on pehmustettu toiselta puolelta sienimäisellä vaahdolla). Joskus kipsiä voidaan käyttää myös yksinään tai yhdessä alumafaamin kanssa.

Alalla tunnetaan kipsausmateriaaleja, jotka sisältävät luonnollisten aineiden kuituja tai jauhetta. Julkaisussa WO 2007/035875 kuvataan silloitettu termoplastinen materiaali, jossa on aramidikuituja, joihin on lisätty hieman puuhioketta tai luonnollisia kuituja. Julkaisussa WO 94/03211 keskustellaan sahanpurun ja polykaprolaktonin komposiitista. US-patenttihakemus 2008/0103423 koskee korkin ja polykaprolaktonin yhdistelmää. Materiaalilla on jonkin asteista joustavuutta, mikä sallii hieman vapautta raajan liikkeissä ja turpoamisessa.

Yksikään edellä kuvatuista materiaaleista ei yhdistä mekaanisen jäykkyyden, uudelleen käyttämisen, helpon muokkaamisen ja edullisen hinnan ominaisuuksia. Lisäongelma on kipsisidoksen muodon korjaamisen vaikeus kovettumisen jälkeen. Nykypäivän materiaaleja varten kipsisidos täytyy murtaa ja korvata uudella, jos paljastuu, että murtumakohta on immobilisoitu väärin. Edellä mainituissa kipsisidoksissa käytettyjä alumiinilevyjä ja -kalvoja on vaikea kierrättää ja ne muodostavat ympäristölle ongelmallisen jätelähteen.

Esillä olevan keksinnän tarkoituksena on poistaa ainakin osa tekniikan tason epäkohdista ja saada aikaan uusi materiaali murtumakohdan immobilisoimiseksi etenkin nisäkkäiden, kuten ihmisten, kova- ja pehmytkudoksissa.

- 5 Esillä oleva keksintö perustuu siihen ajatukseen, että tuotetaan biohajoava ortopedinen materiaali, jolla on termoplastisia ominaisuuksia. Materiaali saadaan yhdistämällä ensimmäinen polymeerikomponentti, jonka muodostaa termoplastinen polymeeri, ja toinen vahvistettu komponentti, jonka muodostaa biohajoavan luonnonmateriaalin hiukkaset. Termoplastinen polymeeri muodostaa materiaalin matriisin ja mainitut hiukkaset epäjatkuvan
10 faasin matriisin sisälle.

Hiukkaset käsittävät erityisesti puun tai samanlaisen raaka-aineen hienojakoisia hiukkasia, joilla on rakeinen ja erityisesti yleisesti laattamainen rakenne ja jotka kykenevät orientoitumaan esimerkiksi termoplastisen polymeerin laminaarivirtauksen tai yksiakselisen laajentuman sisälle. Termoplastinen polymeeri on biohajoavaa materiaalia, kaprolaktonin
15 homo- tai kopolymeeriä, jolloin polymeerimateriaali valitaan siten, että komposiitti pehmenee, kun sitä kuumennetaan lämpötilaan noin 50 - 70 °C, minkä jälkeen se voidaan muokata suoraan potilaaseen.

- 20 Näin ollen esillä olevaa materiaalia voidaan käyttää kipsivalu- tai lastoitusmateriaalina.

Täsmällisemmin sanottuna keksinnölle on tunnusomaista se, mikä on esitetty patenttivaatimuksen 1 tunnusmerkkiosassa.

- 25 Keksinnön mukaiselle menetelmälle on tunnusomaista se, mikä on esitetty patenttivaatimuksen 17 tunnusmerkkiosassa.

Keksinnön mukaiselle käytölle on tunnusomaista se, mikä on esitetty patenttivaatimuksessa 22.

30

Esillä olevalla keksinnöllä saavutetaan huomattavia etuja.

Näin ollen esillä olevan keksinnön mukaista lastoitusmateriaalia voidaan käyttää samantavalla tavalla kuin tunnettuja materiaaleja. Mikä tärkeintä, näissä sovelluksissa se poistaa

monia, ellei kaikkia, tavanomaisten materiaalien haittoja, kuten kipsin ja synteettisten lasikuituvahvistetujen materiaalien.

5 Edullisessa sovellutusmuodossa uusi puu-muovi-komposiitti (wood-plastic composite, WPC) on täysin biohajoavaa. Materiaali koostuu epsilon-kaprolaktonihomopolymeeristä tai -kopolymeeristä mahdollisesti yhdistettynä tavanomaisten termoplastisten materiaalien kanssa, ja luijitettuna puun tai samankaltaisen materiaalin epäjatkuvilla lyhyillä hiukkasilla, mahdollisesti täydennettynä kuitumateriaalien kanssa.

10 Puuhiukkaset suuntautuvat polymeerimatriisissa ja saavat aikaan itselujittavan vaikutuksen. Sen seurauksena esillä olevalla materiaalilla on hyvä ulottuvuusvakaus ja muodostettu levyksi, joka ei helposti murru pistemäisessä kuormituksessa.

15 Komposiitissa oleva biohajoava termoplastinen materiaali voi olla kaprolaktonihomopolymeeri, erilaisten monomeerien kopolymeeri, esim. kaprolaktonin, laktidin ja/tai glykolidin tai erilaisten homopolymeerien sekoitus, esim. polykaprolakti-, polylaktidi- ja polyglykolidihomopolymeerit.

20 Edullinen polymeerikomponentti käsittää polykaprolaktonia, joka on biologisesti hyväksyttävä materiaali; joillakin laaduilla on jopa FDA:n hyväksyntä sisäiseen käyttöön ihmisissä. Muut komponentit, puuhiukkaset, ovat myös myrkyttömiä. Kummatkin näistä komponenteista ovat kompostoitavia, ja uutta komposiittia voidaan käyttää ilman haittaa tai vaaraa loppukäyttäjille tai potilaille.

25 Esillä olevan keksinnön materiaali on valmis levitettäväksi kipsaamista tai lastoitusta varten lämmitystoimenpiteen jälkeen eikä se vaadi sotkuista monivaiheista valmistamista, kuten perinteiset kipsit ja kuituvahvistetut hartsit.

30 Komposiitin kuumentaminen ja jäädyttäminen voidaan toistaa ilman muutoksia materiaalin mekaanisissa ominaisuuksissa. Siksi lasta voidaan muovata uudestaan ja sama potilas voi käyttää sitä koko toipumisajan. Jätteen kokonaistilavuus ja saastuminen vähenee.

Materiaali on vedenpitävä ja sitä voidaan kuumentaa esim. vedessä aiheuttamatta vauriota materiaalille tai menettämättä sen muotoa.

Erityisesti esillä olevan keksinnön mukainen materiaali on muovattavissa lämpötiloissa, joissa se on miellyttävä ihoa vastaan, ja jäykkä jäähtyessään.

- 5 Koska materiaali on tahmeaa, kun se kuumennetaan lähelle sulamispistettä, on mahdollista kiinnittää lukuisia kiinnitysvälineitä siitä valmistettuihin laitteisiin. Esimerkiksi levy, joka on muotoiltu hihaksi, voidaan kiinnittää käyttämällä Velcro-tyyppisillä tarranauhakiinnittimillä, jotka on kiinnitetty levyn pinnalle, kun se oli lämmin. Luonnollisesti voidaan kiinnittää myös minkä muun tahansa tyyppisiä hihnoja ja koukkuja ja nauhoja, ja materiaalin pinta on silti helposti kiinnittää siteeseen ja tyyppilliseen haavanhoitoharsokangas-
- 10 kalvoon.

Esillä olevan keksinnön mukainen materiaali kestää olosuhteet, joita käytetään höyrysteroinnissa; siksi potilas voi käyttää lastoitusmateriaalia uudestaan pesemisen ja steriloinnin jälkeen. Lämpötila, joka vaaditaan muovaamista varten, on alueella noin 60 - 70 °C, ja materiaalin lämmönjohtokyky on niin pieni, että kliinisessä käytössä kipsisidos tai lasta voidaan levittää turvallisesti jopa suoraan iholle. Tässä lämpötilassa materiaali on pehmeää ja taipuisaa ja luotu muoto osuu lähelle potilaan kehon osien anatomisia muotoja.

- 20 Lastoitusmateriaali sietää voimakasta vääntämistä ja se voidaan taivuttaa jopa 90°:een kulmiin, ilman että aiheutetaan murtumia tai rypyjä. Lastojen rypyt aiheuttavat pehmytkudosvaurioita murtuman pitkäaikaisen parantumisprosessin aikana.

Esillä olevan keksinnön mukainen lastoitusmateriaali valmistetaan röntgensäteilyä läpäisevistä komponenteista. Tämä on edullista murtuman fiksaatiosovelluksissa, koska lastan tai kipsisidoksen poistaminen voidaan välttää, kun otetaan röntgenkuvia.

Materiaalia voidaan käyttää myös ortoosien valmistamisessa, esim. jalkaa tukevissa laitteissa tai pohjallisissa tai urheiluortoosilaitteissa, esim. säärisuojuksessa, joissa niiden iskua absorboivat ominaisuudet ovat erityisen käyttökelpoisia. Niiden muotoa voidaan muuttaa plastisesti ja vahvike jakaa puristuksen ja iskuvoimat suurelle alueelle. Urheilulaitteissa, kuten kahvat mailoissa mailaurheilussa, sekä edellä mainituissa jalkaa tukevissa sovelluksissa, materiaalin kyky muokkautua helposti, siten että se ottaa muodokseen käden tai jalan muodostaman painauman, on melko hyödyllinen. Materiaalia voidaan käyttää myös

kuluttajatuotteissa, kolmiulotteisissa taideteoksissa, esim. jalokivissä ja patsaissa, tuotteissa, jotka vaativat biologista hajoamista, esim. astiat istuttamista varten.

5 Seuraavaksi keksintöä tutkitaan lähemmin yksityiskohtaisen selityksen avulla ja viittaamalla mukana oleviin piirustuksiin, jolloin

Kuvio 1 on pylväsdiagrammi, joka osoittaa puu-PCL-komposiittien testinäytteen rasitusvoiman 3 pisteen taivutustestissä,

10 kuvio 2 on graafinen esitys testinäytteen ominaiskertoimesta (E/p) 3 pisteen taivutustestissä,

kuvio 3 esittää komposiittien, joilla on erikokoisia puuhiukkasia, tiheydet,

kuvio 4 esittää kaaviomaisen sivunäkymän esillä olevan materiaalin käyttämisestä kipsisidoksena ojentajajänteen repeytymien hoitamiseksi ensimmäisessä sorminivelessä,

kuvio 5 esittää kaaviomaisesti uudelleenmuokattavan rannekipsisidoksen etunäkymän,

15 kuvio 6 esittää kaaviomaisella tavalla keksinnön sovellutusmuodon mukaisen anatomisen nilkkakipsisidoksen etunäkymän ja

kuvio 7a esittää avatun kuviossa 6 kuvatun kaltaisen anatomisen kipsisidoksen etu- ja sivunäkymät, ja kuvio 7b esittää saman kipsisidoksen sivunäkymän taitellussa asemassa.

20 Edullisten sovellutusmuotojen yksityiskohtainen selitys

Kuten käy ilmi edellä olevasta, esillä olevan keksinnön mukainen materiaali voidaan valmistaa yksikertaisesti sekoittamalla ensimmäinen komponentti, so. sopiva polymeerimateriaali, esimerkiksi pellettien muodossa, toisen komponentin kanssa, so. puuhiukkasten tai rakeiden, sulasekoituksella. Sekoitus voidaan suorittaa missä tahansa tavanomaisessa laitteistossa, joka on suunniteltu sulasekoitusta tai sulaprosessointia varten. Yksi esimerkki on kuumennettavissa oleva astia, jossa on mekaaninen sekoitin.

30 Komposiitin homogeenisuutta voidaan suurentaa käyttämällä suulakepuristinta sekoitusvaiheessa.

Materiaali voidaan soveltaa käytettäväksi sen jälkeen, kun se on otettu talteen sekoituslaitteistosta ja muovattu toivottuun muotoon, esimerkiksi arkiksi tai levyksi tai rullaksi tai

miksi tahansa samanlaiseksi tasomaiseksi, taitetuksi, taivutetuksi tai putkimaiseksi rakenteeksi, mutta materiaali voidaan muodostaa jopa suoraan potilaalle.

5 Materiaali, joka on sekoitettu suulakepuristimella, voidaan muotoilla sopivalla suuttimella esimerkiksi suorakulmaisen arkin tai levyn muotoon, joka voidaan käyttää suoraan leikkaamisen jälkeen, esim. sormilastana.

10 Toivottu profiili lastoja varten voidaan valmistaa suulakepuristimella valmistetun arkin tai levyn kanssa, esim. laserleikkauksella, vesisuihkuleikkauksella, epäkeskopuristamisella tai millä tahansa työkalulla, joka kykenee tuottamaan suorakulmanmuotoisia profiileja. Esillä oleva materiaali voidaan myös työstää puristusmuovaamalla, ruiskuvalulla, muottiinruiskutuksella ja painevalulla.

15 Arkin tai levyn paksuus voi olla yleensä noin 1 - 50 mm, erityisesti noin 1,5 - 30 mm, esimerkiksi 1,5 - 20 mm.

20 Materiaalin komponenttien väliset suhteet voivat vaihdella laajalla alueella. Näin ollen yleensä 5 - 99 paino-%, esimerkiksi 40 - 99 paino-%, materiaalista muodostuu termoplastisesta polymeerikomponentista ja 1 - 95 paino-%, esimerkiksi 1 - 60 paino-%, puumateriaalista.

25 Polymeeri-puu-painosuhdetta voidaan helposti muokata ja puun painoprosentti, perustuen koostumuksen kokonaispaino/tilavuuteen, voi vaihdella välillä 1 ja 70 %, edullisesti kuitenkin alueella 10 - 60 painoprosenttia, tai 20 - 60 painoprosenttia, ja 15 - 50 %, tai 25 - 50 %, tilavuudesta.

30 Toinen komponentti käsittää läsnä olevaa puumaista materiaalia, joka on johdettu levymäisistä puuhiukkasista, joiden pienin halkaisija on suurempi kuin 0,1 mm. Kuten alla on selitetty, toisessa komponentissa voi olla läsnä myös muita puuhiukkasia.

Puhiukkasten koko ja muoto voi olla säännöllinen tai epäsäännöllinen. Hiukkasten keskimääräinen koko on (pienimmän ulottuvuuden tai paksuuden) suurempi kuin 0,1 mm, edullisesti suurempi kuin 0,5 mm, esimerkiksi suurempi kuin 0,6 mm, sopivasti noin 1 - 40 min, erityisesti noin 1,2 - 20 min, edullisesti noin 1,5 - 10 mm, esimerkiksi noin 1,5 - 7

mm. Hiukkasten pituus (hiukkasten pisin ulottuvuus) voi vaihdella arvosta, joka on suurempi kuin 1 mm, arvoon noin 1,8 - 200 mm, esimerkiksi 3 - 21 mm.

5 Hiukkaset ovat "levymäisiä", mikä tarkoittaa, että niillä on yleensä levynmuotoinen piirre, vaikka muun muotoisia hiukkasia sisältyy usein materiaaliin. Levyn paksuuden suhde levyn reunojen leveyden tai pituuden pienempään on yleensä 1:1 - 1:500, erityisesti noin 1:2 - 1:50. Edullisesti puumaiset hiukkaset sisältävät vähintään 10 % painosta lastunkaltaisia hiukkasia, joissa yleinen ulottuvuus on suuruusluokkaa paksuus:leveys:pituus = 1:1 - 20:1 - 100.

10

Edellä olevan perusteella esillä olevan keksinnön levymäiset hiukkaset käsittävät yleensä puuhiukkasia, joilla on vähintään kaksi ulottuvuutta suurempia kuin 1 mm ja yksi suurempi kuin 0,1 mm, jolloin puuhiukkasten keskimääräinen tilavuus on vähintään 1 mm³.

15 Ilmaisui "peräisin levymäisistä puuhiukkasista" tarkoittaa, että puuhiukkaset ovat voineet muokkautua hieman koostumuksen työstämisen aikana. Esimerkiksi, jos ensimmäisten ja toisten komponenttien sekoittaminen suoritetaan mekaanisella sulaprosessorilla, kuten suulakepuristimella, alun perin levymäiset puuhiukkaset voivat jossakin määrin murskautua ja muuttaa muotoaan.

20

Puulajit voidaan valita vapaasti lehti- ja havupuulajeista, kuten: pyökki, koivu, leppä, haapa, poppeli, tammi, setri, eukalyptus, sekalainen trooppinen jalopuu, mänty, kuusi ja lehtikuusipuu.

25 Muita sopivia raaka-aineita voidaan käyttää, ja komposiitin puumainen materiaali voi olla myös mitä tahansa valmistettua puutuotetta.

Hiukkaset voidaan saada puuraaka-aineesta tyypillisesti raaka-ainetta leikkaamalla tai hakettamalla.

30

Puulastujen ja muiden levymäisten hiukkasten lisäksi esillä oleva koostumus voi sisältää lujitteena kuitumaista materiaalia, esimerkiksi selluloosakuituja, kuten pellavaa tai puuvillan siemenen kuituja, puun kuorta, juutin lehti- tai kaarnakuituja, hamppua, soijapapua, banaania tai kookospähkinää, heinän varsikuituja (olkia), riisiä, ohraa ja muita viljelykas-

veja ja kasveja, mukaan lukien kasvit, joilla on ontto varsi, jotka kuuluvat Tracheobiontan pääluokkaan ja esim. nurmikkojen alaluokkaan (bambu, kaisla, kangaskorte, villi väinönputki ja ruohokasvi).

- 5 Lisäksi koostumus voi sisältää hiukkasmaista tai jauhettua materiaalia, kuten sahanpurua, tyypillisesti ollen hiukkasia, joiden koko on pienempi kuin 0,5 mm * 0,5 mm * 0,5 mm.

Yhden sovellutusmuodon mukaisesti kuitumateriaalin painosuhte (mahdollisesti sisältäen mainittua jauhettua materiaalia) levymäiseen materiaaliin (kuivapaino) on noin 1:100 -
 10 100:1, edullisesti noin 5:100 - 50:50. Erityisesti puumainen materiaali, joka on peräisin levymäisistä puuhiukkasista, muodostaa vähintään 10 %, edullisesti noin 20 - 100 %, erityisesti noin 30 - 100 %, toisen komponentin kokonaispainosta.

Jauhemainen materiaali voi muodostaa korkeintaan 30 %, tyypillisesti noin 1 - 20 %, toisen komponentin kokonaispainosta.
 15

Vaihtoehtoisen sovellutusmuodon mukaisesti komposiitti, joka on käyttökelpoinen ortopedisenä materiaalina, käsittää ensimmäistä komponenttia, jonka muodostaa polymeeri, ja toista komponenttia, jonka muodostaa lujitusmateriaali, jolloin ensimmäinen komponentti
 20 käsittää termoplastista polymeeriä, joka valitaan biohajoavien polymeerien ja niiden seosten joukosta, ja toinen komponentti käsittää lujittavia kuituja. Tällaiset kuidut voidaan valita selluloosakuitujen joukosta, kuten pellava tai puuvillan siemenkuidut, puun kuori, juutin lehti- tai kaarnakuidut, hamppu, soijapapu, banaani tai kookospähkinä, heinän varren kuidut (oljet), riisi, ohra ja muut viljelykasvit, mukaan lukien bambu ja heinäkasvi.
 25

Ennen kuin puumaiset hiukkaset sekoitetaan termoplastisen polymeerin kanssa, ne voidaan pintakäsitellä, esim. liimata, aineilla, jotka muokkaavat niiden hydrofobisuus/hydrofobisuus-ominaisuuksia ja pintajännitystä. Sellaiset aineet voivat liittää funktionaalisia ryhmiä rakeiden pinnalle, jolloin saadaan kovalenttinen sidos matriisiin. Jopa suurentunut vetysitoutuminen tai sitoutuminen, joka johtuu van der Waalsin voimista, on mielenkiinnon kohteena. Puumaiset hiukkaset voidaan pintakäsitellä polymeerillä, esim.
 30 PCL:llä, jolla on pieni viskositeetti ja moolimassa-arvot, jolloin suurennetaan pitovoimia puun ja PCL:n välillä, jolla on suuri viskositeettiarvo.

Puumateriaali voidaan myös päällystää tai käsitellä lahonestoyhdisteellä, esim. kasviöljylä, jotta parannetaan sen ominaisuuksia ikääntymistä ja epäpuhtauksia vastaan.

5 Puumateriaali voidaan kuivata sen tekemiseksi kevyemmäksi ennen sen sekoittamista polymeerin kanssa. Puumateriaalin mekaanisia ja kemiallisia ominaisuuksia voidaan parantaa lämpökäsittelyllä, jonka tiedetään vähentävän esim. turpoamista ja kutistumista.

10 Esillä olevan keksinnön mukaisessa koostumuksessa ensimmäinen komponentti (polymeeri) muodostaa komposiitin matriisin, kun taas toisen komponentin mikrorakenne koostumuksessa on epäjatkuva. Polykaprolaktonipolymeeriä (seuraavassa lyhennetty myös kirjaimilla "PCL") käytetään termoplastisena polymeerinä koostumuksen ensimmäisessä komponentissa. Polykaprolaktonipolymeeri muodostetaan toistuvista yksiköistä, jotka ovat peräisin epsilon-kaprolaktonimonomeereistä. Polymeeri voi olla kopolymeeri, joka sisältää toistuvia yksiköitä, jotka ovat peräisin muista monomeereistä, kuten maitohaposta, glykoli-
15 lihaposta, mutta edullisesti polymeeri sisältää vähintään 80 % tilavuudesta epsilon-kaprolaktonimonomeerejä, erityisesti vähintään 90 % tilavuudesta ja erityisesti noin 95 - 100 % epsilon-kaprolaktonimonomeerejä.

20 Edullisessa sovellutusmuodossa termoplastinen polymeeri valitaan joukosta, jossa on epsilon-kaprolaktonihomopolymeerejä, epsilon-kaprolaktonihomopolymeerien ja muiden biohajoavien termoplastisten homopolymeerien seoksia, jotka sisältävät 5 - 99 paino-%, erityisesti 40 - 99 paino-%, epsilon-kaprolaktonihomopolymeeriä, ja 1 - 95 paino-%:n, erityisesti 1 - 60 paino-% biohajoavaa termoplastista polymeeriä, ja epsilon-kaprolaktonihomopolymeerin ja minkä tahansa termoplastisen biohajoavan polymeerin kopolymeerejä, jotka
25 sisältävät 5 - 99 paino-%, erityisesti 40 - 99 paino-% toistuvia yksiköitä, jotka ovat peräisin epsilon-kaprolaktonista, ja 1 - 95 paino-%, erityisesti 1 - 60 paino-% toistuvia yksiköitä, jotka ovat peräisin muusta polymeroitavasta materiaalista.

30 Esimerkkeihin muista biohajoavista termoplastisista polymeereistä kuuluvat polylaktidit, poly(maitohappo), polyglukotidit sekä maitohapon ja glykolihapon kopolymeerit.

Ensimmäinen polymeerikomponentin, erityisesti epsilon-kaprolaktonin homo- tai kopolymeerin, keskimääräinen molekyylipaino on 60 000 - 500 000 g/mol. Esillä olevan keksinnön muovautumisominaisuudet voidaan määritellä keskimääräisellä molekyylipainolla

(polymeerin Mn), kuten epsilon-kaprolaktonin homo- tai kopolymeeri. Edullisesti PCL:n Mn-arvo on noin 100 000 - noin 200 000 g/mol.

5 Esillä olevan keksinnön koostumuksen muovattavuusominaisuudet voidaan määrittää myös polymeerin viskositeettiarvolla. Epsilon-kaprolaktonihomopolymeerille: kun PCL:n ominaisviskositeetti (IV) -arvo on pienempi kuin 1 dl/g, komposiitti on tahmeaa, virtaa samalla kun muodostetaan ja muodostaa ei-toivottuja ryppyjä jäähtyessään. Kun PCL, jonka IV-arvo on lähellä 2 dl/g:aa, käytetään komposiitissa, säilyttää geometriansa potilaaseen valamisen aikana ja sitä voidaan käsitellä ilman liimautuvia ominaisuuksia. Näin ollen IV-
10 arvot, jotka ovat suurempia kuin 1 dl/g, ovat edullisia, arvot, jotka ovat suurempia kuin 1,2 dl/g, ovat erityisesti sopivia, ja edullisesti arvot ovat alueella noin 1,5 - 2,5 dl/g, esimerkiksi 1,6 - 2,1 dl/g.

15 Erityisen tärkeä termoplastisen polymeerin piirre on viskositeetti, joka on suhteellisen suuri, tyypillisesti vähintään 1 800 Pas 70 °C:ssa, 1/10 s; esillä oleva esimerkit osoittavat, että viskositeetti voi olla suuruusluokkaa 8 000 - 13 000 Pas 70 °C:ssa, 1/10 s (dynaaminen viskositeetti, mitattuna sulasta faasista). Alle osoitetun arvon vahvistettu materiaali rypistyy helposti, kun sitä muokataan potilaassa.

20 Termoplastinen materiaali on edullisesti biohajoavaa polymeeriä (ainoastaan), vaan myös ei-biohajoavia polymeerejä voidaan käyttää hyväksi. Esimerkkeihin sellaisista polymeereistä kuuluvat polyolefiinit, esim. polyetyleni, polypropyleeni, ja polyesterit, esim. poly(etyleenitereftalaatti) ja poly(butyleenitereftalaatti) ja polyamidit. Voidaan käyttää myös edellä olevien biohajoavien polymeerien ja mainittujen ei-biohajoavien polymeerien yhdis-
25 telmiä. Yleensä biohajoavan polymeerin painosuhte mihin tahansa ei-biohajoavaan polymeeriin on 100:1 - 1:100, edullisesti 50:50 - 100:1 ja erityisesti 75:25 - 100:1.

30 Edellä mainitun kaltainen polymeeri on edullisesti muovattavissa lämpötilassa niinkin matalalla kuin -65 °C ja se voidaan sekoittaa puuhiukkasten kanssa tai yleensä minkä tahansa huokoisen materiaaliin, joka antaa muodostetun komposiitin suurentuneen jäykkyyden. Polymeerikomponentti, kuten polykaprolaktonihomopolymeeri, määrittää lastoitusmateriaalin muodon ihoa vasten.

Esillä oleva materiaali sisältää merkittävän osuuden puurakeita, joiden hiukkaskoko on suurempi kuin mikrometrin alueella, esimerkiksi koko noin 0,75 mm - 50 mm. Kun materiaali muotoillaan arkiksi, (vähintään suurin osa) puurakeet tulevat suuntautuneiksi kahteen ulottuvuuteen sinä aikana kun termoplastisesta materiaalista muodostetaan arkkeja.

5

Edullisen sovellutusmuodon mukaisesti esillä oleva menetelmä sellaisen komposiitin tuottamiseksi, joka on käyttökelpoinen ortopedisenä materiaalina, käsittää vaiheet, joissa sekoitetaan yhteen

- 10 - 100 osaa, edullisesti 50 - 100 osaa, painosta ensimmäistä komponenttia, jonka muodostaa polymeeri, joka valitaan biohajoavien polymeerien ja niiden seosten joukosta, ja
- 1 - 100 osaa, edullisesti 10 - 50 osaa, painosta toista komponenttia, jonka muodostaa vahvistettu materiaali, joka on läsnä levymäisten puuhiukkasten muodossa.

- 15 Sulasekoittaminen voidaan suorittaa lämpötilassa, joka on riittävä termoplastisen polymeerin sulattamiseksi, esim. noin 50 - 150 °C:ssa, edullisesti noin 50 - 70 °C:ssa.

- 20 Sulatettu polymeerimassa, joka sisältää biopolymeerin ja vahvistettujen levymäisten hiukkasten seoksen, voidaan muotoilla käsin, tai edullisen sovellutusmuodon mukaisesti valamalla muottiin.

Sulatettu polymeerimassa voidaan altistaa venyttävälle voimille, jotta saavutetaan polymeerin suuntautuminen ja erityisesti vahvistetut hiukkaset.

- 25 Komposiitti säilyttää muotonsa jäätyessään alas. Se on jäykkää, mutta joustavaa.

Vahvistetulla materiaalilla on tyypillisesti ominaisuudet, jotka valitaan yhdestä tai useammasta seuraavista:

- 30
- koostumuksen tiheys on vähintään 5 % pienempi kuin polymeerikomponentin vastaava (esim. epsilon-kaprolaktonihomopolymeerin) sellaisenaan,
 - Youngin kerroin -arvo koostumuksen 3-taivutustestissä on vähintään 10 % suurempi kuin polymeerikomponentin vastaava (esim. epsilon-kaprolaktonihomopolymeerin) sellaisenaan, ja

- lämmönjohtokyky on suuruusluokkaa noin $0,5 \text{ W/m}\cdot\text{K}$, korkeintaan.

- Käsittelylämpötilassa $-65 \text{ }^\circ\text{C}$ lastoitusmateriaalia voidaan käsitellä ja muovata käsin korkeintaan 10 minuuttia, ja se on tyypillisesti notkea 5 - 10 minuuttia riippuen lastan koosta.
- 5 Materiaali kovenee täysin yhdessä tunnissa. Sulan materiaalin toiminta-aikaa voidaan pidentää kuumentamalla materiaali lähelle $+100 \text{ }^\circ\text{C}$:tta, joka on lämpötilaraja materiaalille, jota käsitellään ilman suojakäsineitä. Materiaali voidaan kuumentaa $+150 \text{ }^\circ\text{C}$:seen ja pitää siellä useita tunteja ilman muutoksia materiaalin ominaisuuksissa.
- 10 Materiaalin nopean kiinteytymisen saavuttamiseksi voidaan käyttää jäähdytysuihketta tai jäähdytysgeeliä tai -käärettä.

- Kuten edellä on mainittu, ja kuten selitetään alla esimerkkien yhteydessä, esillä olevaa koostumusta voidaan käyttää minkä tahansa edeltävän patenttivaatimuksen mukaisena
- 15 komposiittimateriaalina ortopedisenä materiaalina käytettäväksi. Sellaisille materiaaleille ovat esimerkkeinä sormilastat, rannekipsit ja nilkkakipsit. Yleensä levymäiset hiukkaset muodostavat noin 30 - 70 %, edullisesti enemmän kuin 40, korkeintaan noin 60 %, koostumuksen kokonaispainosta, sormilastoille ja nilkkakipsisidoksille noin 20 - 60 %, edullisesti noin 30 - 50 % koostumuksen kokonaispainosta. Tyypillisesti suurempi osuus suu-
- 20 rempia hiukkasia on läsnä suurissa kipsisidoksissa, jotka pienentävät kipsisidoksen kokonaispainoa heikentämättä sen lujuusominaisuuksia.

Seuraavat ei-rajoittavat esimerkit valaisevat keksintöä:

25 **Esimerkki 1**

- 78 grammaa kaupallisesti saatavilla olevaa PCL:ää, jonka molekyylipaino vaihtelee välillä noin 120 - 150 000 g/mol, ja 22 grammaa kuutiomaisia sahalaitoskuusilastuja, joiden keskimääräiset ulottuvuudet ovat $2,4 \times 2,7 \times 1,9 \text{ mm}$, sekoitettiin ja kaadettiin irrokepaperille
- 30 ja kuumennettiin uunissa $100 \text{ }^\circ\text{C}$ asteessa noin 60 minuuttia. Sen jälkeen kun polymeerin sulaminen oli havaittu, puu-PCL-seos poistettiin uunista ja taiteltiin paksun levyn muotoon (paksuus 4 - 5 mm). Kiinteytymisen jälkeen komposiittilevy laitetaan takaisin uuniin ja annetaan sulaa uudestaan. Sulatus- ja muotoilujakso toistettiin, kunnes saavutettiin komponenttien homogeeninen jakautuminen.

Esimerkki 2

85 g ϵ -polykaprolaktonia ja 24 g suuria haapalastuja, joiden keskimääräiset ulottuvuudet
 5 ovat 4,8 x 5,6 x 1,2 mm, sulatettiin puu-PCL-komposiittiin esimerkin 1 valmistusmenetelmän mukaisesti. Saatiin kevytpainoinen komposiittilevy, jolla on optimijoustavuus ja -jäykkyys ortopedisiä kipsisidoksia varten.

Esimerkki 3

10

77 g ϵ -polykaprolaktonia ja 33 g hienoa sahajauhoa, jossa on sekapuulaatuja (kuusi, mänty ja koivu), sulatettiin ja sekoitettiin esimerkissä 1 kuvatun valmistusmenetelmän mukaisesti, jolloin saavutettiin toivottu puu-PCL-komposiitti.

15 **Esimerkki 4**

700 g ϵ -polykaprolaktonia ja 300 g kuusipölyä, jonka keskimääräiset ulottuvuudet ovat 2 x 2 x 0,2 mm, ja syötettiin erikseen Gimac mini -kaksoisruuvi-suulakepuristimen suppiloon. Ruuvien, sovittimen ja suuttimen lämpötilat olivat lähellä 130 °C:ttä. Komposiittiseos työnnettiin ulos kompauderisuuttimen läpi (halkaisija 4 mm) ja kerättiin rullaushihnalle. Komposiitti jäähdytettiin alas paineistetulla ilmalla, samalla kun se liikkui hihnalla. Tuloksena saatiin lieriön muotoinen homogeenien puuhiukkasten ja polymeerin seos. Testinäytteet mekaanisia testejä varten valmistettiin esimerkissä 1 kuvatun menetelmän mukaisesti.

25 Puuhiukkasten koko, joita käytettiin puu-PCL-komposiittien valmistamiseksi, jotka on esitetty esimerkeissä 1 - 4, on lueteltu seuraavassa taulukossa 1. Puuhiukkasten ulottuvuudet, jotka on esitetty taulukossa 1, kuvaavat ainoastaan keskimääräisen koon puumateriaalia.

Taulukko 1.

puulaatu	puuhiukkasten likimääräinen tilavuus (mm ³)	puuhiukkasten ulottuvuudet (pit. x lev. x paks.) (mm)
kuusilastut	~10	2,4 x 2,7 x 1,9
haapalastut	~30	4,8 x 5,6 x 1,2
sahajauho	~0,1	ei määritetty
kuusipöly	~1	2 x 2 x 0,2

Esimerkki 5

5

Vahvistetun komponentin vaikutus mekaanisiin ominaisuuksiin tutkittiin 3 pisteen taivutustestillä. Komposiittien taivutuslujuudet ja kerroin mitattiin yleistestauskoneella Instron 4411. Kontrollina käytettiin puhdasta PCL:ää ilman mitään vahvistusta.

- 10 Testinäytteet (ulottuvuudet 55 x 10,5 x 5,5 mm) valmistettiin sekoittamalla vakiosuhde erikokoisia puulastuja (30 paino-%) ja ε-polykaprolaktonihomopolymeeriä (70 paino-%), ja puristettiin Teflon-muottiin. Näytteiden sulattaminen ja muokkaaminen, kunnes saavutettiin komponenttien homogeeninen jakautuminen. Näytteet testattiin vakioisella ristikanopeudella 10 mm/min. 3 pisteen taivutusvoima esitetään graafisesti kuviossa 1 ja elastisuuden Youngin kerroin kuviossa 2.

15

Esimerkki 6

Esimerkissä 5 mekaanista testausta varten valmistettujen näytteiden tiheydet mitattiin määrittämällä säännöllisten kokoisten näytteiden ulottuvuudet ja punnitsemalla ne. Komposiittien tiheydet esitetään graafisesti kuviossa 3. Kuten käy ilmi, esillä olevan keksinnön mukaisilla komposiiteilla on huomattavasti pienempi tiheys kuin polykaprolaktonilla sellaisenaan.

20

25

Esimerkki 7

Esimerkissä 3 valmistettu komposiittimateriaali työstettiin levyllä, joka on sopiva lastakipsidoksen valmistamiseksi sormea tukemaan ("sormilasta").

5

Noin 5 grammaa komposiittimateriaalia kipsattiin levyllä 100 °C:ssa ja annettiin jäähtyä alas. Komposiitti kuumennettiin uudestaan 70 °C:seen ja vielä lämpimänä ja muovattavana (yli 65 °C) kipsisidoskomposiittia käsiteltiin rullakaulaimen avulla levyn muodostamiseksi, paksuus noin 2 mm. Saadun komposiittilevyn koko oli 35 x 60 mm.

10

Kuvio 4 esittää sormilastan käyttämisen. Ylempi piirustus valaisee vaurioitunutta (vasara) etusormea 2, jossa oli ojentajajänteen repeämä. Kuten käy ilmi, komposiittilevy 1 voidaan laittaa suoraan vasarasormen 2 selkäpuolelle. Komposiittilevy voidaan muokata muovautumaan sormeen, siten että sormen kämmenpuoli jää avoimeksi. Jäähtyessään komposiittilasta kiinteytyy. Jäähtymistä voidaan kiihdyttää märällä paperipyyhkeellä. Jäähtymisen jälkeen tavallinen side (nauhat 3a ja 3b) voidaan lisätä hoidetun sormen immobilisoimiseksi.

15

Kun komposiittikipsisidos 1 poistetaan, havaitaan lastan sisällä pehmeä pinta, jossa ei ole rypyjä tai muita epäsäännöllisiä muotoja, jotka aiheuttavat ihon ärsytystä.

20

Esimerkki 8

Tämä esimerkki kuvaa uudelleen muokattavissa olevan rannekipsidoksen 11 valmistamista, jolla on kuviossa 5 esitetty yleinen muoto.

25

Noin 100 grammaa esimerkissä 1 valmistettua komposiittimateriaalia valettiin metallilevyllä ja irrokepaperille 100 °C:ssa ja annettiin jäähtyä alas. Komposiitti kuumennettiin takaisin ylös 70 °C ja kun yhä lämmin ja muovattavana kipsisidoskomposiittia käsiteltiin paksum levyn muodostamiseksi, paksuus noin 6 mm. Materiaalien ylimäärät leikattiin pois saksilla yhä lämpimänä. Leikatut reunat muotoiltiin varovasti käsin terävien reunojen pehmentämiseksi. Saadun komposiittilevyn koko oli 12 x 25 cm.

30

Komposiittilevy laitettiin suoraan sijoilleen pantuun ranteeseen. Komposiittilevy jätettiin auki ranteen keskipuolelta. Ranne pidettiin sijoilleen pantuna, kunnes kipsisidos oli kiinteytynyt.

- 5 Puoliavoin rannekipsisidos voidaan helposti poistaa ja muotoilla uudestaan, jos kuvaamisen jälkeen kliinikon täytyy korjata syntynyt ranneluiden sijoilleen paneminen. Rannekipsisidos voidaan pehmittää uudestaan uunissa, joka on kuumennettu 70 °C:seen, tai vesihautteessa ja korvata korjattuun asentoon ranteessa.

10 **Esimerkki 9**

Tämä esimerkki valaisee anatomisen nilkkakipsisidoksen valmistamista ja sen käyttämistä.

- 200 grammaa esimerkissä 2 valmistettua komposiittimateriaalia valettiin irrokepaperille
 15 100 °C:ssa ja annettiin jäähtyä alas. Komposiitti kuumennettiin uudestaan 70 °C:seen lämpöuunissa muistuttamaan paksua levyä, paksuus noin 8 mm. Saatu komposiittilevy, ulottuvuudet 15 x 40 cm, leikattiin anatomiseen muotoon saksilla, kun se oli yhä lämmin. Erityisesti alue, joka tarvitaan lääkintähenkilöstöä varten jalan pitämiseksi, kun nilkka asetetaan paikalleen, leikattiin hieman auki. Myös ylimääräiset liuskat leikattiin myöhemmin kiinnitettäväksi kipsisidoksen etupuolelle. Leikatut reunat muotoiltiin varovasti käsin terävien reunojen pehmentämiseksi.
 20

Kuvio 6 osoittaa valmistetun kipsisidoslevyn yleisen muodon. Viitenumero 21 viittaa kipsisidoslevyyn ja luvut 22 - 24 taitettaviin läppiin.

- 25 Kuviot 7a ja 7b esittävät, kuinka komposiittilevy 21 voidaan muovata uudestaan, kun se on laitettu suoraan jalalle nilkan paikalleen asettamisen aikana vamman jälkeen.

- Näin ollen, sovelluksessa, jalka pidetään paikalleen asetettuna, kunnes kipsisidos on kiinteytynyt. Yhä lämpiminä leikatut läpät 22 ja 23 taitellaan pitkin taittoviivoja 25 ja 26 ja puristetaan varovasti komposiittikipsisidoksen etupuolelle. Leikattu läppä 24 voidaan taituttaa samanlaisella tavalla ja muotoilla taivuttamalla sen sivuosuudet pitkin taittoviivoja 27 ja 28. Materiaali on tarttumaton, mutta se tarrautuu kiinni hyvin itsensä kanssa, kun se on yhä muovattavissa, so. yli 65 °C:ssa.
 30

Patenttivaatimukset

1. Komposiittimateriaali, joka käsittää ensimmäisen komponentin, jonka muodostaa polymeeri, ja toisen komponentin, jonka muodostaa lujittava materiaali, jolloin
- 5 – ensimmäinen komponentti käsittää termoplastisen polymeerin, joka valitaan biohajoavien polymeerien ja niiden seosten joukosta,
- t u n n e t t u siitä, että
- polymeerikomponentti on epsilon-kaprolaktonin homo- tai kopolymeeri, jonka keskimääräinen molekyylipaino on 60.000 – 500.000 g/mol ja
- 10 – toinen komponentti käsittää puumaista materiaalia, jolla on levymäisiä puuhiukkasia, joiden pienin ulottuvuus on suurempi kuin 0,1 mm.
2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen komposiittimateriaali, t u n n e t t u siitä, että puumainen materiaali, joka muodostuu levymäisistä puuhiukkasista, muodostaa vähintään 10 %,
- 15 edullisesti noin 20 - 100 %, erityisesti noin 30 - 100 %, toisen komponentin kokonaispainosta.
3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen komposiittimateriaali, t u n n e t t u siitä, että se käsittää
- 20 – 5 - 99 osaa painosta, erityisesti 40 - 99 osaa painosta, termoplastista polymeerikomponenttia ja
- 1 - 95 osaa painosta, erityisesti 1 - 60 osaa painosta, puumaista materiaalia, jolloin puumaisen materiaalin paino lasketaan mainitun puumateriaalin kuivapainon perusteella.
- 25
4. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 3 mukainen komposiittimateriaali, t u n n e t t u siitä, että ensimmäinen komponentti muodostaa komposiitin matriisin, ja toisten komponenttien mikrorakenne on epäjatkuva.
- 30
5. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 4 mukainen komposiittimateriaali, t u n n e t t u siitä, että termoplastinen polymeeri valitaan joukosta, joka sisältää epsilon-kaprolaktonihomopolymeerejä, epsilon-kaprolaktonihomopolymeerien ja muiden biohajoavien termoplastisten homopolymeerien seoksia, jotka sisältävät 5 - 99 paino-%, erityisesti 40 - 99 paino-% epsilon-kaprolaktonihomopolymeeriä, ja 1 - 95 paino-%, erityisesti 1 - 60 paino-% bioha-

joavaa termoplastista polymeeriä, ja epsilon-kaprolaktonihomopolymeerin ja minkä tahansa termoplastisen biohajoavan polymeerin kopolymeerejä, joissa on 5 - 99 paino-%, erityisesti 40 - 99 paino-% toistuvia yksiköitä, jotka ovat peräisin epsilon-kaprolaktonista, ja 1 - 95 paino-%, erityisesti 1 - 60 paino-% toistuvia yksiköitä, jotka ovat peräisin muusta polymeeroitavissa olevasta materiaalista.

5

6. Jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukainen komposiittimateriaali, t u n n e t t u siitä, että se käsittää ensimmäistä polymeerikomponenttia, jonka keskimääräinen molekyylipaino on noin 100 000 - noin 200 000 g/mol.

10

7. Jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukainen komposiittimateriaali, t u n n e t t u siitä, että koostumuksen tiheys on vähintään 5 % pienempi kuin epsilon-kaprolaktonihomopolymeerin vastaava.

15

8. Jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukainen komposiittimateriaali, t u n n e t t u siitä, että koostumuksen 3 pisteen taivutusvoima on vähintään 5 % parempi kuin epsilon-kaprolaktonihomopolymeerin vastaava sellaisenaan.

20

9. Jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukainen komposiittimateriaali, t u n n e t t u siitä, että Youngin kerroin -arvot koostumuksen 3-taivutustestissä on vähintään 10 % korkeampi kuin epsilon-kaprolaktonihomopolymeerin vastaava.

25

10. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 9 mukainen komposiittimateriaali, t u n n e t t u siitä, että levymäisten puuhiukkasten (pienimpien ulottuvuuksien) keskimääräinen koko on vähintään 0,5 mm, kuten vähintään 0,7 mm, erityisesti noin 1 - 40 mm, sopivasti noin 1,2 - 20 mm, edullisesti noin 1,5 - 10 mm, esimerkiksi noin 1 - 5 mm.

30

11. Jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukainen komposiittimateriaali, t u n n e t t u siitä, että yksittäisillä puuhiukkasilla on vähintään kaksi ulottuvuutta suuremmat kuin 1 mm ja yksi suurempi kuin 0,1, jolloin mainituilla puuhiukkasilla on keskimääräinen tilavuus vähintään 1 mm³.

12. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 11 mukainen komposiitti, t u n n e t t u siitä, että puuhiukkaset kykenevät suuntautumaan ja asettumaan suoraan riviin termoplastisen polymeerin sulavirrassa.
- 5 13. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 12 mukainen komposiitti, t u n n e t t u siitä, että se lisäksi käsittää kuitumaista materiaalia lujittavana komponenttina, jolloin kuitumateriaalin painosuhte levymäiseen materiaaliin (kuivapaino) on noin 5:100 - 50:50.
14. Jonkin patenttivaatimuksen 1 - 13 mukainen komposiitti, t u n n e t t u siitä, että se
10 lisäksi käsittää hiukasmaista materiaalia lujittavana komponenttina, jolloin mainittu komponentti muodostaa noin 1 - 15 % toisen komponentin painosta.
15. Jonkin edeltävän patenttivaatimuksen mukainen komposiittimateriaali, t u n n e t t u siitä, että se on tarkoitettu käytettäväksi ortopedisenä materiaalina.
- 15 16. Patenttivaatimuksen 15 mukainen komposiittimateriaali sormilastan, rannekipsisidoksen tai nilkkakipsisidoksen muodossa.
17. Menetelmä komposiitin valmistamiseksi, joka on käyttökelpoinen ortopedisenä materiaalina, jonka menetelmän mukaan
20 – sekoitetaan yhteen ensimmäinen komponentti, jonka muodostaa polymeeri, ja
– toinen komponentti, jonka muodostaa lujittava materiaali,
– t u n n e t t u siitä, että sekoitetaan keskenään termoplastinen polymeeri, joka on epsilon-kaprolaktonin homo- tai kopolymeeri, jonka keskimääräinen molekyylipaino on 60.000 – 500.000 g/mol, ja lujittava materiaali, joka on puumaista materiaalia, joka muodostuu levymäisistä puuhiukkasista, jolloin mainittu sekoittaminen
25 suoritetaan laitteessa polymeerien sulatyöstämistä varten.
18. Patenttivaatimuksen 17 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että 30 - 99 osaa painosta termoplastista polymeeriä sekoitetaan yhteen 1 - 70 osaa painosta vahvistettujen
30 hiukkasten kanssa, erityisesti noin 40 - 80 osaa painosta termoplastista polymeeriä sekoitetaan 20 - 60 osaa painosta vahvistettujen hiukkasten kanssa.

19. Patenttivaatimuksen 17 tai 18 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että termoplastinen polymeeri sulatetaan lämpötilassa noin 50 - 150 °C, edullisesti noin 50 - 70 °C.
20. Jonkin patenttivaatimuksen 17 - 19 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että termoplastinen polymeeri valitaan epsilon-kaprolaktonihomopolymeerien, epsilonkaprolaktonihomopolymeerien ja muiden biohajoavien termoplastisten homopolymeerin seosten ja epsilon-kaprolaktonihomopolymeerin kopolymeerien ja minkä tahansa muun termoplastisen biohajoavan polymeerin joukosta.
- 10 21. Jonkin patenttivaatimuksen 17 - 20 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että puuhiukkaset suuntautuvat ja asettuvat suoraan riviin termoplastisen polymeerin sulavirrassa, ennen kuin vahvistettu materiaali muotoillaan ortopediseksi materiaaliksi.
- 15 22. Minkä tahansa patenttivaatimuksen 1 - 16 mukaisesti valmistetun materiaalin käyttö ortopedisenä materiaalina.

Patentkrav

1. Kompositmaterial, som omfattar en första komponent, som är bildad av en polymer, och en andra komponent, som är bildad av ett förstärkningsmaterial, varvid
- 5 – den första komponenten omfattar en termoplastisk polymer, som är vald ur gruppen omfattande biodegraderbara polymerer och blandningar därav,
k ä n n e t e c k n a t av att
- polymerkomponenten är en epsilon-kaprolakton homo- eller kopolymer med en medelmolekylvikt av 60.000 till 500.000 g/mol,
- 10 – den andra komponenten omfattar träaktigt material med skivformade träpartiklar, vilkas minsta dimension är större än 0,1 mm.
2. Kompositmaterial enligt patentkrav 1, k ä n n e t e c k n a t av att det träaktiga materialet, som är bildat av skivformade träpartiklar, utgör åtminstone 10 %, företrädesvis ca 20
- 15 – 100 %, i synnerhet ca 30 – 100 %, av den andra komponentens totalvikt.
3. Kompositmaterial enligt patentkrav 1 eller 2, k ä n n e t e c k n a t av att det omfattar
- 5 – 99 viktdelar, i synnerhet 40 – 99 viktdelar, termoplastisk polymerkomponent och
- 20 – 1 – 95 viktdelar, i synnerhet 1 – 60 viktdelar, träaktigt material, varvid vikten av det träaktiga materialet beräknas på basis av det nämnda trämateriallets torrsvikt.
4. Kompositmaterial enligt något av patentkraven 1 – 3, k ä n n e t e c k n a t av att den första komponenten bildar kompositens matris och den andra komponentens mikrostruktur
- 25 är diskontinuerlig.
5. Kompositmaterial enligt något av patentkraven 1 – 4, k ä n n e t e c k n a t av att den termoplastiska polymeren väljs ur gruppen omfattande epsilon-kaprolaktonhomopolymerer, blandningar av epsilon-kaprolaktonhomopolymerer och andra biodegraderbara
- 30 termoplastiska homopolymerer, med 5 – 99 vikt-%, i synnerhet 40 – 99 vikt-%, av en epsilon-kaprolaktonhomopolymer och 1 – 95 vikt-%, i synnerhet 1 – 60 vikt-% av en biodegraderbar termoplastisk polymer, och kopolymerer av epsilon-kaprolaktonhomopolymer och vilken som helst biodegraderbar polymer, med 5 – 99 vikt-%, i synnerhet 40 – 99 vikt-% återkommande enheter, som härstammar från epsilon-kaprolakton, och 1 – 95 vikt-%, i

synnerhet 1 – 60 vikt-% återkommande enheter, som härstammar från annat polymeriserbart material.

5 6. Kompositmaterial enligt något av de föregående patentkraven, k ä n n e t e c k n a t av att det omfattar en första polymerkomponent, vars genomsnittliga molekylvikt uppgår till 60 000 – 500 000 g/mol, i synnerhet till ca 100 000 – ca 200 000 g/mol.

10 7. Kompositmaterial enligt något av de föregående patentkraven, k ä n n e t e c k n a t av att sammansättningens densitet är åtminstone 5 % mindre än epsilon-kaprolaktonhomopolymerens densitet.

15 8. Kompositmaterial enligt något av de föregående patentkraven, k ä n n e t e c k n a t av att sammansättningens trepunktsböjkraft är åtminstone 5 % bättre än epsilon-kaprolaktonhomopolymerens trepunktsböjkraft som sådan.

9. Kompositmaterial enligt något av de föregående patentkraven, k ä n n e t e c k n a t av att Youngs modulvärden i sammansättningens trepunktsbøjprov är åtminstone 10 % högre än epsilon-kaprolaktonhomopolymerens motsvarande värde.

20 10. Kompositmaterial enligt något av patentkraven 1 – 9, k ä n n e t e c k n a t av att den genomsnittliga storleken av de skivformiga träpartiklarna (de minsta dimensionerna) uppgår till åtminstone 0,5 mm, såsom till åtminstone 0,7 mm, i synnerhet till ca 1 – 40 mm, lämpligen till ca 1,2 – 20 mm, företrädesvis till ca 1,5 – 10 mm, exempelvis till ca 1 – 5 mm.

25 11. Kompositmaterial enligt något av de föregående patentkraven, k ä n n e t e c k n a t av att de enskilda träpartiklarna uppvisar åtminstone två dimensioner större än 1 mm och en större än 0,1, varvid de nämnda träpartiklarnas genomsnittliga volym uppgår till åtminstone 1 mm³.

30 12. Komposit enligt något av patentkraven 1 – 11, k ä n n e t e c k n a t av att träpartiklarna är kapabla att orienteras och anordnas i en rät rad i ett smältflöde av termoplastisk polymer.

13. Komposit enligt något av patentkraven 1 – 12, k ä n n e t e c k n a d av att den vidare omfattar fiberartat material som förstärkningskomponent, varvid nämnda komponent bildar ca viktförhållandet mellan fibermaterialet och det skivformiga materialet (torrvikt) är ca 5:100 – 50:50.
- 5
14. Komposit enligt något av patentkraven 1 – 13, k ä n n e t e c k n a d av att den vidare omfattar partikelformigt material som förstärkt komponent, varvid nämnda komponent bildar ca 1 – 15 % av den andra komponentens vikt.
- 10
15. Kompositmaterial enligt något av de föregående patentkraven, k ä n n e t e c k n a t av att det är avsett att användas som ortopediskt material.
16. Kompositmaterial enligt patentkrav 15 i form av en fingerspjåla, handledsgipsbindning eller vristgipsbindning.
- 15
17. Förfarande för framställning av en komposit, som är användbar som ortopediskt material, enligt vilket förfarande
- en första komponent, som är bildad av en polymer, och
 - en andra komponent, som är bildad av ett förstärkningsmaterial, ihopblandas,
- 20
- k ä n n e t e c k n a t av att en termoplastisk polymer, som är en epsilon-kaprolaktonen homo- eller kopolymer med en genomsnittlig molekylvikt av 60.000 – 500.00 g/mol, och ett förstärkningsmaterial, som är ett träaktigt material i form av skivformiga träpartiklar, varvid nämnda ihopblandning utförs i en anordning för smältbearbetning av polymerer.
- 25
18. Förfarande enligt patentkrav 17, k ä n n e t e c k n a t av att 30 – 99 viktdelar av en termoplastisk polymer ihopblandas med 1 – 70 viktdelar förstärkta partiklar, i synnerhet ca 40 – 80 viktdelar termoplastisk polymer blandas med 20 – 60 viktdelar av förstärkta partiklar.
- 30
19. Förfarande enligt patentkrav 17 eller 18, k ä n n e t e c k n a t av att den termoplastiska polymeren smälts vid en temperatur av ca 50 – 150 °C, företrädesvis av ca 50 – 70 °C.

20. Förfarande enligt patentkrav 17 – 19, k ä n n e t e c k n a t av att den termoplastiska polymeren väljs ur gruppen omfattande epsilon-kaprolaktonhomopolymerer, blandningar av epsilon-kaprolaktonhomopolymerer och andra biodegraderbara termoplastiska homopolymerer och kopolymerer av epsilon-kaprolaktonhomopolymer och vilken som helst

5 termoplastisk biodegraderbar polymer.

21. Förfarande enligt något av patentkraven 17 – 20, k ä n n e t e c k n a t av att träpartiklarna orienteras och anordnas i en rät rad i ett smältflöde av den termoplastiska polymeren, innan det förstärkta materialet formas till ett ortopediskt material.

10

22. Användningen av ett material framställt enligt något av patentkraven 1 – 16 i synnerhet som ett ortopediskt material.

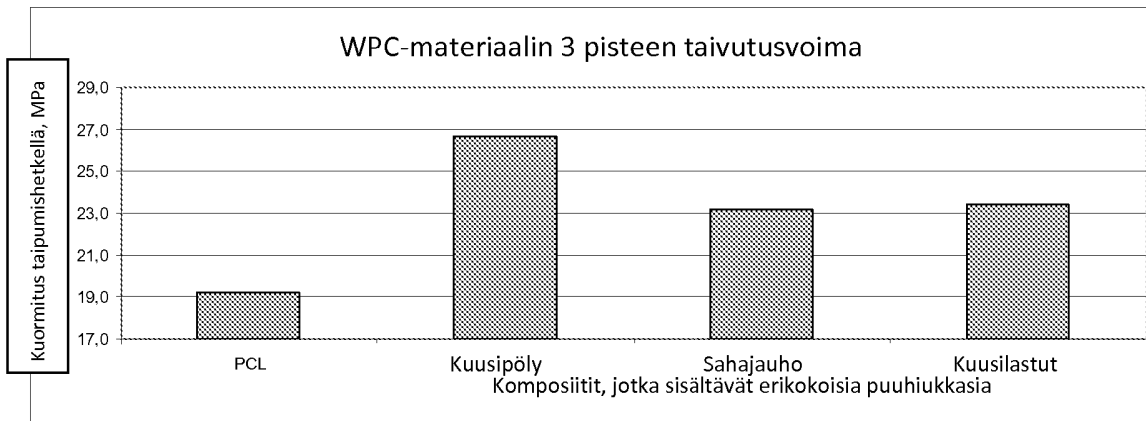


Fig. 1

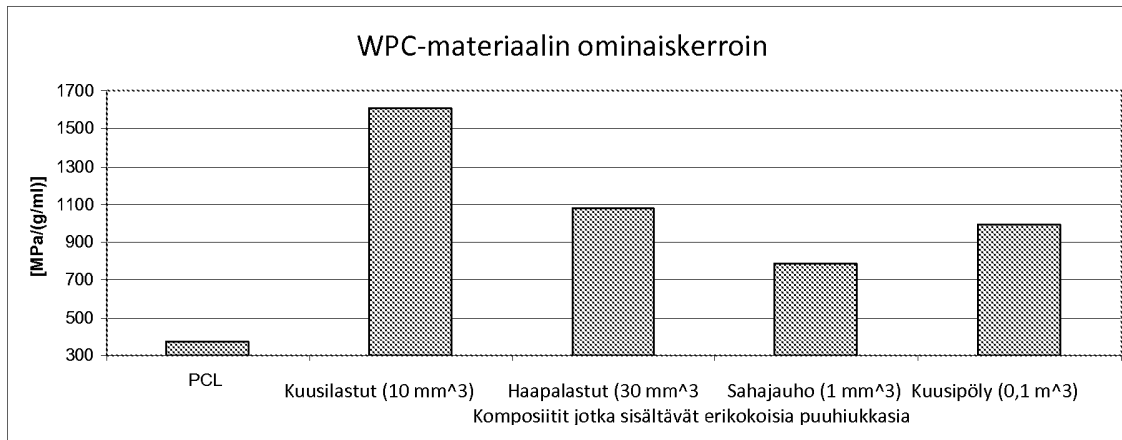


Fig. 2

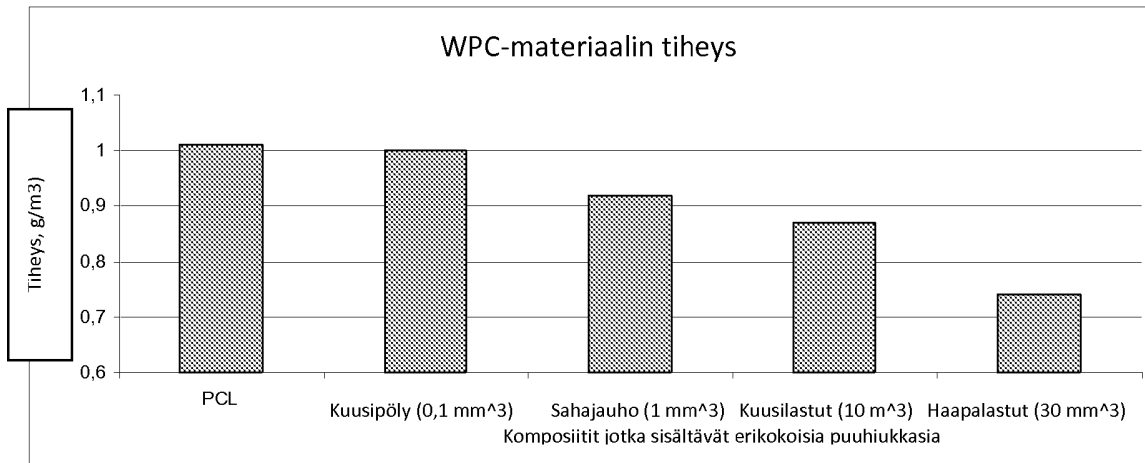


Fig. 3

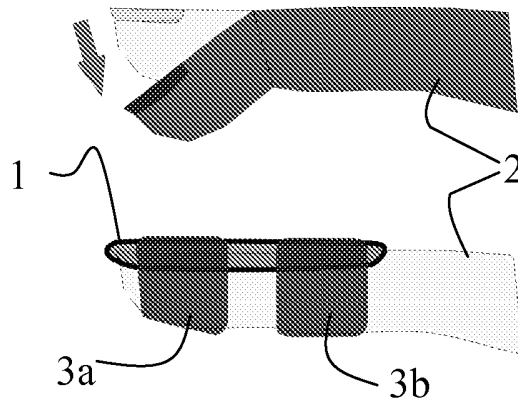


Fig. 4

3/4

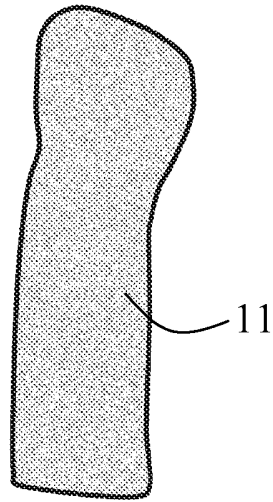


Fig. 5

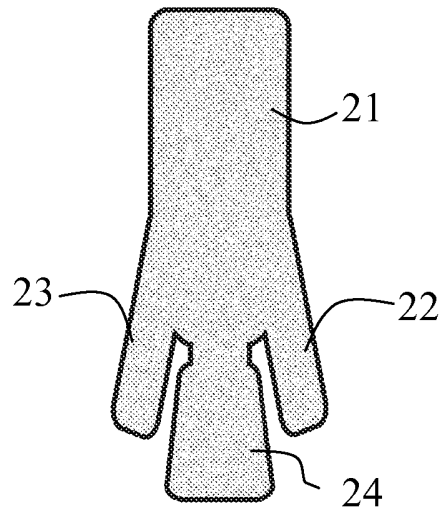


Fig. 6

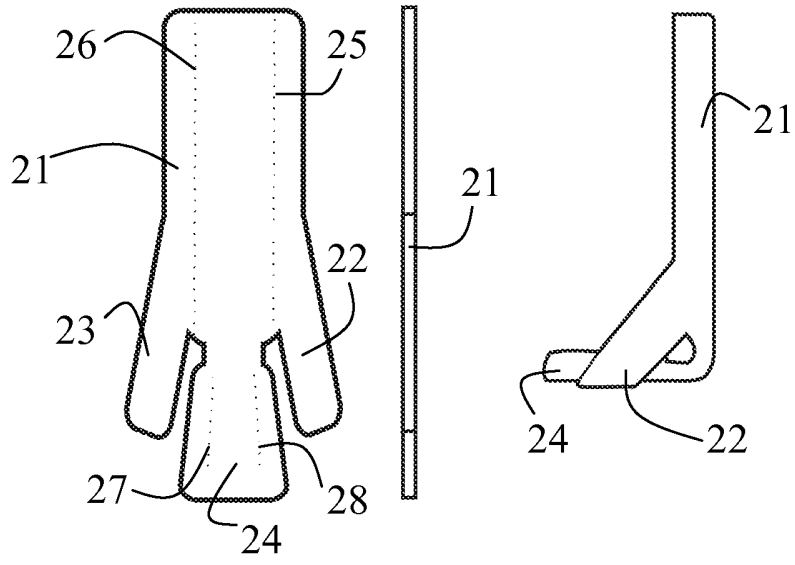


Fig. 7a

Fig. 7b