



FI000123137B

(12) **PATENTTIJULKAISU**
PATENTSKRIFT

(10) **FI 123137 B**

(45) Patentti myönnetty - Patent beviljats

30.11.2012

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

A61L 15/12 (2006.01)

A61L 15/14 (2006.01)

A61F 13/04 (2006.01)

SUOMI – FINLAND

(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN

(21) Patentihakemus - Patentansökning

20105941

(22) Saapumispäivä - Ankomstdag

11.09.2010

(24) Tekemispäivä - Ingivningsdag

11.09.2010

(41) Tullut julkiseksi - Blivit offentlig

12.03.2012

(73) Haltija - Innehavare

1 • **ONBONE OY**, Linnoitustie 4 A, 02600 ESPOO, SUOMI - FINLAND, (FI)

(72) Keksijä - Uppfinnare

1 • **PÄRSSINEN, Antti**, ESPOO, SUOMI - FINLAND, (FI)

(74) Asiamies - Ombud

Seppo Laine Oy, Itämerenkatu 3 B, 00180 Helsinki

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning

Kipsausmateriaalit

Gipsförbandsmaterial

(56) Viitejulkaisut - Anförda publikationer

WO 9403211 A1, US 2008154164 A1, WO 2010103187 A2

(57) Tiivistelmä - Sammandrag

Sidemateriaali lineaarisen rakenteen muodossa. Materiaali käsittää ensimmäisen kerroksen, jonka muodostaa komposiitti, joka sisältää kestopuovipolymeeriä, joka on valittu polymeerien ja näiden seosten joukosta, ja puumateriaalin, joka on peräisin levymäisistä tai rakeisista puupartikkeleista, joilla on vähintään 0,1 mm keskimääräinen koko yhteen suuntaan. Materiaali käsittää edelleen toisen kerroksen tekstiilimateriaalia, jolla on ensimmäinen ja toinen pinta. Ensimmäinen kerros asetetaan toisen kerroksen päälle sillä tavalla, että ensimmäinen kerros on olennaisesti kiinnittynyt ainoastaan toisen kerroksen ensimmäiselle pinnalle. Tällä tavalla saadaan sidemateriaali, jolla on sopivasti sellainen pieni tarttuminen itseensä, joka mahdollistaa sen rullaamisen rullaksi ilman voimaa valmistusprosessin aikana. Sidemateriaali voidaan edelleen purkaa rullalta helposti käsin ja tämän jälkeen asettaa se raajan ympärille applikaatiolämpötilassa ilman delaminoitumista.

Ett bandagematerial i form av en linjär struktur. Materialet omfattar ett första skikt bildat av en komposit som innehåller en termoplastisk polymer som är vald bland polymerer och blandningar därav, och ett trämaterial som är härlätt från plattlika eller granulära träpartiklar med en genomsnittlig minimistorlek av 0,1 mm i en dimension. Materialet omfattar vidare ett andra skikt av ett textilmaterial med en första och en andra yta. Det första skiktet är applicerat ovanpå det andra skiktet på ett sådant sätt att det första skiktet väsentligen är bundet till endast den första ytan av det andra skiktet. På detta sätt emäs ett bandagematerial som har en lämpligt liten självadhesion, vilket gör det möjligt att rulla upp materialet till en rulle utan kraftanvändning under tillverkningsprocessen. Bandagematerialet kan vidare rullas ut smidigt för hand och därefter appliceras omkring en lem utan att det sker delaminering vid applikationstemperaturen.

KIPSAUSMATERIAALIT

Esillä oleva keksintö koskee yleisesti ottaen rakenteen muodostamista eläimen tai ihmisolennon kehon osalle tai sen ympärille. Tarkemmin ottaen se koskee ortopedisten
 5 kipsausmateriaalien alaa, menetelmiä näiden valmistamiseksi sekä niiden käyttöä. Tässä on myös kuvattu menetelmä uuden kipsausmateriaalin (eli sidemateriaalien) käyttämiseksi murtuneen kehon osan immobilisoimiseksi.

10 Lastoittaminen ja kipsaaminen ovat kaksi yleisintä menetelmää ortopedisten vammojen ulkoisessa immobilisoinnissa. Lastoittaminen on edullinen menetelmä akuutissa lyhytaikaisessa hoitotilanteessa, koska ei-sirkulaarinen hoitomenetelmä sallii sen luonnollisen turpoamisen, jota tapahtuu alkutulehdusvaiheessa. Lisäksi lasta voidaan poistaa helpommin kuin sirkulaarinen kipsaus, mikä mahdollistaa vauriokohdan säännöllisen tarkastelun.

15 Lastoittaminen ei kuitenkaan ole sopiva hoitomenetelmä, kun murtumat ovat mahdollisesti epävakaita (esim. pienennystä edellyttävät murtumat, lohkomaiset tai spiraalimaiset murtumat, siirtyneet murtumat) ja sitä voidaan käyttää ainoastaan akuuttiin immobilisaatioon turpoamisen sallimiseksi sillä aikaa, kun odotetaan lopullista hoitoa.

20 Kipsaus on siten hoidon pääasiallinen muoto useimmissa murtumissa, koska sen avulla saadaan vaurio tehokkaammin immobilisoiduksi. Tämän tekniikan suorittaminen edellyttää kuitenkin enemmän taitoa ja aikaa ja siihen liittyy suurempi komplikaatioiden riski, jos sitä ei käytetä oikein (esim. ihon vaurioituminen, kuoliot ja lokeroitumisoireyhtymät).

25 Molemmat immobilisaatiomenetelmät ovat sovellettavissa useaan eri murtumatyyppiin ja sen vuoksi kyseessä olevat raajan ihovauriot, pehmytkudosvammat ja neurovaskulaarinen tila dokumentoidaan huolellisesti ennen kuin valitaan lastan tai kipsin käyttö.

Laajamittaiseen kipsaukseen yleisesti käytettyihin materiaaleihin kuuluvat seuraavat:

- 30
- palttinaharsokankaat, jotka on päällystetty kalsiumsulfaattihemihydraatilla,
 - neulotut lasikuitualustat, jotka on kyllästetty polyuretaanihartsilla, ja
 - neulotut polyesterikankaat, jotka on kyllästetty kirkkaalla polyuretaanihartsilla.

Vaikka synteettisistä materiaaleista valmistetut kipsaukset (DE 26 51 089, US-patentti 4.376.438) ovat kevyempiä, kestävämpiä ja vedenkestävämpiä kuin varsinaiset kipsit (WO 0035501), eivät ne ole parempia kaikissa suhteissa. Useat näistä materiaaleista ovat toksisia tai ainakin vaikeita hävittää. Niiden käyttöominaisuudet ovat kuitenkin jossakin määrin riittämättömiä. Esimerkiksi tiettyjä synteettisiä kipsausmateriaaleja pidetään vaikeampina käyttää kuin varsinaista kipsiä ja synteettisten kipsausmateriaalien muotoiltavuus on raportoidusti huonompi kuin varsinaisella kipsillä.

Huonosti muotoiltu kipsaus irtoaa nopeammin pehmytkudoksen turvotuksen laskiessa ja sen vuoksi synteettisten kipsausmateriaalien käyttöä ei suositella, kun on laajaa pehmytkudoksen turvotusta. Synteettisissä kipsauksissa esiintyy myös useammin sisäisten poimujen muodostumista, joka altistaa ihon hankautumiselle. Alaraajojen kävelykipsausten tapauksessa ei synteettisten kipsausten pienemmillä painoilla ole merkittäviä etuja kävelyn edellyttämän energian määrän suhteen, koska muiden tekijöiden, kuten nilkan jäykistyksen kulman, on osoitettu olevan tärkeämpiä kuin kipsauksen painon.

Yllä mainittujen synteettisten polyuretaanituotteiden lisäksi ovat erilaiset, polykaprolaktonihomopolymeereistä (PCLt) ja kuitumateriaaleista koostuvat komposiitit potentiaalisesti kiinnostavia materiaaleja ortopedisiin sovellutuksiin (WO 94/03211, WO 2007/035875 ja US 2008/0262400). PCL:illä on hyvät lujuusominaisuudet ja ne ovat biologisesti hajoavia. PCL/kuitumateriaaliyhdistelmät eivät kuitenkaan täytä kaikkia kipsausrullanauhamateriaalin vaatimuksia. PCL-luonnonkuitukomposiiteilla on rullamuodossa päinvastoin useita haittoja, kuten niiden taipumus herkästi delaminoitua kovettumisen jälkeen, matala dimensiostabiilius kuumennettaessa käyttölämpötilaan, käyttölämpötilassa (esim. Cobracast) ihoon kiinnittyvät polymeeripartikkelit, mikä edellyttää pesemistä, minkä lisäksi ne ovat vaikeasti kierrettävissä raajan ympärille käyttölämpötilassa. Myös liiallisen joustavuuden on havaittu olevan epäedullista sirkulaarisen kipsauksen sovelluksissa; se voi helposti aiheuttaa painehaavoja.

Yksi esillä olevan keksinnön tavoite on poistaa ainakin osa tavanomaisiin lastoitujärjestelmiin liittyvistä ongelmista (erityisesti sirkulaaristen sovellutusten osalta) sekä niistä ongelmista, jotka liittyvät mainitut olemassa olevien materiaalien toksisuuteen, rakenteiden ja käytön monimutkaisuuteen tai riittämättömään raajojen ja kehon ulkonemien lastoituksen jäykkyyteen.

Yksi esillä olevan keksinnön näkökanta on saada aikaan uusi kipsausmateriaali, joka käsittää puu-muovi-komposiitin ja kankaan ja joka voidaan lämpömuovata eläimen tai ihmisen kehon äärioviin.

- 5 Yksi esillä olevan keksinnön lisänäkökanta on saada aikaan menetelmä sidemateriaalien valmistamiseksi kuin myös menetelmä esillä olevan keksinnön komposiittimateriaalin käyttämiseksi lastana tai sirkulaarisena kipsauksena eläimen tai ihmisen kehonosan immobilisoimiseksi.
- 10 Keksinäkö perustuu siihen ajatukseen, että kipsausmateriaali tuotetaan sellaisen siteen muodossa, jossa on ainakin kaksi kerrosta, jotka voidaan muotoilla paikallaan kipsauksen tai lastan haluttuun muotoon.

- Esillä oleva side ortopedistä kipsausta tai lastaa varten on erityisesti tuotettu sellaisen
- 15 lineaarisen rakenteen, kuten arkin, kaistaleen, teipin tai nauhan muodossa, joka käsittää kaksi kerrosta. Ensimmäinen kerros koostuu komposiittimateriaalista, jossa on ensimmäinen komponentti, jonka muodostaa polymeeri, ja toinen komponentti, jonka muodostaa vahvistava materiaali. Polymeeri on kestopolymeeri, joka on edullisesti valittu biohajoavien polymeerien ja näiden seosten joukosta, ja toinen komponentti käsittää
- 20 puumateriaalin, joka on peräisin levyäisistä tai rakeisista puupartikkeleista. Komposiittimateriaali on muovattavissa ainakin 60–70 °C lämpötilassa, vaikka lämpötila voi olla jopa niin korkea kuin 120 °C ilman, että tapahtuu komposiitin hajoamista.

- Komposiittimateriaalin lisäksi sisältää side toisen tekstiilikerroksen. Komposiittimateriaali
- 25 kiinnittyy yhteen tekstiilikerroksen pintaan siten, että ensimmäinen kerros on olennaisesti kiinnittynyt vain toisen kerroksen yhdelle pinnalle.

- Side on edullisesti tuotettu ainakin 2 kierrosta sidettä sisältävän rullan muodossa, joka rullattu side omaa vahvan kerrosten sisäisen tarttumisen ja vaatimattoman kerrosten välisen
- 30 tarttumisen, joka mahdollistaa rullan oikaisemisen kestopolymersulamispisteen tai pehmenemispisteen yläpuolella mutta alle 80 °C:ssa olevassa lämpötilassa rikkomatta kerrosten sisäistä rakennetta.

Esillä oleva side voidaan valmistaa menetelmällä, jonka mukaan tuotetaan ensimmäisen kerroksen materiaali sekoittamalla yhteen biohajoavien polymeerien ja näiden seosten joukosta valittu ensimmäinen komponentti, ja levymäisten ja rakeisten puupartikkelien muodossa olevista puumateriaaleista valittu lujittava materiaali komposiittimateriaalin tuottamiseksi, jolloin sekoittaminen suoritetaan sulasekoituksena polymeerien sulaprosessointiin olevassa laitteistossa. Sula komposiittimateriaali tuotetaan lineaarisen rakenteen omaavan kerroksen muodossa. Saadaan myös aikaan toinen kerros kangasmateriaalia, jolla on ensimmäinen ja toinen pinta, ja ensimmäinen ja toinen kerros sovitetaan päällekkäin toisiinsa nähden, ja puristetaan toisiinsa yli 80 °C lämpötilassa, jolloin saadaan tuotetuksi sidemateriaali, jossa ensimmäinen kerros on olennaisesti kiinnittynyt ainoastaan toisen kerroksen ensimmäiseen pintaan.

Materiaalia voidaan käyttää menetelmässä komposiittimateriaalin muotoilemiseksi sopimaan mukavasti nisäkkään kehon osaa vastaan, jonka menetelmän mukaan saadaan aikaan komposiittimateriaali esillä olevan kaltaisen siteen muodossa, side kuumennetaan välille 58–120 °C, käytännössä tyypillisesti välille 58–80 °C tai alemmaksi kuin 80 °C:seen ja edullisesti välille noin 65–70 °C, siteen komposiitti-materiaalin muuttamiseksi käsin muovailtavaan tilaan, materiaali asetetaan kohteena olevaa kehon osaa vastaan, jotta materiaali ottaisi kohteena olevan osan muodon, ja materiaali jäähdytetään alempaan kuin 45 °C lämpötilaan materiaalin saamiseksi jäykäksi.

Menetelmä voi käsittää sovellutusmuodon poistettavissa olevan luurangon ulkopuolisen (eksoskeletaasien) välineen muodostamiseksi ihmisen tai eläimen kehon osalle, jonka menetelmän mukaan

- saadaan aikaan sidemateriaali,
- sidemateriaali lämmitetään kuumennusvälineessä lämpötilaan, joka on riittävän korkea komposiittimateriaalin pehmentämiseksi mutta ei silti niin korkea, että se olisi haitallinen ihmisen tai eläimen iholle,
- pehmennetty sidemateriaali järjestetään halutulle ihmisen tai eläimen kehon osalle siten, että se muotoutuu haluttuun kolmiulotteisesti hahmoteltuun luurangon ulkopuoliseen muotoon, ja
- hahmoteltu luurangon ulkopuolinen komposiittimateriaali jäähdytetään lämpötilaan, joka vastaa likimain vallitsevaa lämpötilaa siten, että hahmoteltu

luurangon ulkopuolinen sidemateriaali saa takaisin saman jäykkyyden kuin muotoillulla lineaarisella komposiittimateriaalilla on ennen kuumentamista.

5 Täsmällisemmin sanottuna keksinnön mukaiselle siteelle on tunnusomaista se, mikä on esitetty patenttivaatimuksissa 1 ja 18.

Menetelmälle uuden sidemateriaalin valmistamiseksi on tunnusomaista se, mikä on esitetty patenttivaatimuksen 19 tunnusmerkkiosassa ja sen käytölle on tunnusomaista se, mikä on esitetty patenttivaatimuksen 23 tunnusmerkkiosassa.

10

Esillä olevan keksinnön mukaisella kipsausmateriaalilla saadaan aikaan selkeitä etuja verrattuna kaikkiin aikaisemmin tunnettuihin materiaaleihin, joita käytetään vahingoittuneen kehon osan lastoittamiseen tai kipsaamiseen.

15 Esillä oleva materiaali on ensimmäinen ihmisen tai eläimen kehon osien immobilisoimiseksi käytettävä rullatuote, joka perustuu kestumuoviin. Asettelemalla puupartikkelien määrää saadaan tuotteelle riittävän vahva tai heikko itseensä kiinnittymisen ominaisuus, jota voidaan käyttää rullan rullaamiseksi ja purkamiseksi rullatun materiaalin normaalin käytön aikana. Materiaalin rullaaminen ja purkaminen rullalta on mahdollista, koska
20 pelkästään yksi rullamateriaalin pinta on ”itseensä tarttuva”. Toisin sanoen siteellä on vahva kerroksen sisäinen tarttuminen (tarttuminen siteen kahden komponenttikerroksen välillä) ja heikosta vaatimattomaan kerrosten välinen tarttuminen (siteen kahden päällekkäisen tai vierekkäisen kerroksen tarttuminen).

25 Käyttämällä hieman joustavaa tekstiiliä tekstiilikerrokseen on mahdollista parantaa tuotteen anatomista muotoutumista ja jäykistymistä. Uuden materiaalin repeytymistä voidaan myös estää.

Löyhä ja ohut tekstiili (erityisesti tekstiili, jolla on avoin ja/tai huokoinen rakenne)
30 edullisesti jonkinasteisella elastisella venymisellä ainakin yhteen suuntaan täyttää tämän ehdon.

Puupartikkelit estävät lämmön johtumista, minkä vuoksi tuotteita voidaan käyttää jopa +70 °C lämpötiloissa ilman vaaraa potilaan ihon palamisesta.

5 Siten esillä olevan sidemateriaalin kanssa on helppo työskennellä, se on kevyttä samalla säilyttäen lastan/kipsauksen tarpeelliset rakenteelliset ominaisuudet. Se on ympäristöystävällistä ja käytettävissä uudelleen ilman olennaista hajoamista käyttökerroilla.

10 Esillä olevan keksinnön lisäetu on, että side on muovailtavissa potilaan kannalta hyvin mukavissa lämpötiloissa ja polttamatta potilaan ihoa. Kiinteytyessään side muodostaa lisäksi jäykän kokonaisrakenteen eikä tarvitse mitään lisävahvistusta kuin luonnollisen anatomisen muodon muodostaakseen luotettavan immobilisaation lastan hoitojakson ajaksi.

15 Käytössä side kykenee omaksumaan kolmiulotteisen muodon, jolloin se sopeutuu haluttuihin kehon äärimuotoihin ilman ei-toivottua rypistymistä tai repeytymistä. Side voidaan kietoa sirkulaarisesti dimensioihin, jotka ovat lähellä hoidettavan raajan oletettua kokoa, ja leikata siteen suuremmasta pituudesta jätemateriaalin määrän vähentämiseksi. Lisäksi jäljelle jääneet palat kuin myös hylätyt ja käytetyt siteet ovat täysin tai osittain
20 ympäristössä biohajoavia ja luonnollisesti poltettavia, koska niiden pääasialliset komponentit, puu ja polykaprolaktoni, ovat kokonaan tai ainakin osittain biohajoavat eivätkä sisällä mitään ihmiselle tai ympäristölle haitallisia komponentteja. Tekstiilikerros on tyypillisesti joko täysin tai osittain biohajoava tai ainakin polttokelpoinen.

25 Siteet ovat helposti rullattavia ja säilytettävissä tiiviinä pinoina. Kun komposiittikipsaukset pakataan sopivasti, niitä voidaan helposti säilyttää vähintään vuoden ajan.

30 Sidepakkauksen avaamisen jälkeen voidaan puumaista komposiittilevyä käsitellä ilman suojausta, esim. ilman hanskoja ja kasvosuojaimia, koska komponenttimateriaalit ovat ei-toksisia. Komposiitti voidaan sitten sijoittaa kuumennuslaitteeseen, jossa on säädettävä termostaattijärjestelmä tai esiohjelmoitu termostaatti räätälöitynä järjestelmään. Side voidaan kuumentaa käyttölämpötilaan noin 65 °C, edullisesti kuivissa olosuhteissa, vähemmässä kuin 2–20 minuutissa aina kuumennusmenetelmän mukaan. Tässä lämpötilassa tulee siteen komposiittiosa pehmeäksi ja taipuisaksi ja sidettä voidaan käyttää

haluttuun kehon osaan tai alueelle. Puun tai puumaisten komponenttien termisten ominaisuuksien ansiosta lasta ei tunnu kuumalta käyttöhenkilöstön tai potilaan iholla.

Side säilyy käyttökelpoisena (tai joustavana) noin 1–10 minuuttia kuumentamisen jälkeen.

- 5 Käyttöajan puitteissa voidaan side helposti purkaa rullalta ja muotoilla sopimaan tarkasti yhteen vaurioituneen kehonosan kanssa. Kipsauksen täydet lujuusominaisuudet saavutetaan noin 60 minuutissa alkukovettumisen jälkeen; aikaa voidaan kuitenkin lyhentää muutamaksi minuutiksi, kun käytetään ulkoista jäähdytysjärjestelmää. Siinä tapauksessa, että terveydenhoitohenkilön täytyy muotoilla uudelleen kipsausta, voidaan se
- 10 poistaa helposti, rullata uudelleen ja kuumentaa uudelleen käyttölämpötilaan. Tällä tavalla voidaan saavuttaa rajoittamaton työskentelyaika, mikä on selvä etu verrattuna nykyisiin kemiallisesti kovettuviin muovi- tai kalkki- (kipsi) kipsauksiin. Tämän uuden kipsausjärjestelmän tunnusomainen piirre on myös se, että vaikka sirkulaarinen kipsaus on muovailtavissa sen matalampiin pintalämpötiloihin jäähtymisen aikana, kovettunut kipsaus
- 15 ei anna periksi eikä tule muovailtavaksi ennen kuin kipsauksen alkuperäinen applikaatio- lämpötila saavutetaan uudelleen.

Koko hoitojärjestelmä on vedetön ja kuumentamisen, asentamisen ja käytön aikana ei vapaudu pölyä, kemikaaleja tai höyryjä.

- 20 Esillä oleva keksintö kuvataan nyt yksityiskohtaisemmin edullisten sovellutusmuotojen yksityiskohtaisen selostuksen avulla.

- 25 Kuten yllä on käsitelty, esillä olevat materiaalit käsittävät siteitä, joissa on ainakin kaksi kerrosta, ainakin yhden tekstiilimateriaalia ja ainakin yhden uutta polymeeri-puupartikkeli-komposiittia.

- 30 Yhdessä edullisessa sovellutusmuodossa on tekstiilikerros, johon komposiittikerros kiinnitetään siten, että komposiittikerros sitoutuu ainoastaan toiselle tekstiilikerroksen pinnalle. 2-kerroksisen tuotteen on havaittu omaavan ominaisuuksia, jotka ovat täysin riittäviä useimpiin käytännön tarkoituksiin. On kuitenkin mahdollista tuottaa rakenne, jossa on useita vuorottelevia kerroksia tekstiiliä ja komposiittia. Siten esillä olevassa sidemateriaalissa voi yleisesti olla 2–30 kerrosta. Tyypillisesti monikerroksisessa tuotteessa on parillinen määrä kerroksia (2, 4, 6, 8 tai useampia), jotta tuotettaisiin

sidemateriaalin ensimmäinen tekstiilipinnan omaava pinta ja kerroksellisen tuotteen vastakkaiselle puolelle toinen komposiittimateriaalista oleva pinta, joka jälkimmäinen asetetaan tyypillisesti ihmisen tai eläimen kehon immobilisoitavan osan ihoa vasten. Kuten alempana selitetään, on myös mahdollista tuottaa edelleen erillinen tekstiili tai kuitumainen
5 kerros, joka tulee ihoa vasten edelleen vähentämään ihovaurioiden riskiä.

Tekstiilikerros on tyypillisesti vapaasti muovautuvaa ja kykenevä hahmottumaan mihin tahansa ihmisen tai eläimen kehon osaan. Siten tekstiilin kuitujen lineaarisen massan tiheys valitaan siten, että kerros tyypillisesti ei ole itseään tukeva. Löyhä rakenne on edullinen
10 tiheään verrattuna. On erityisen edullista, että tekstiilikerros omaa joustavuutta tai venyvyyttä ainakin yhteen suuntaan hyvän mukautumisen mahdollistamiseksi immobilisoitavaa ihmisen tai eläimen kehon osaa vasten. Tekstiilimateriaalia käsitellään yksityiskohtaisemmin alempana.

15 Siteen komposiittikerros on tyypillisesti jäykkä sen kiinteytymispisteen alapuolella. Siten siteen komposiittikerros säilyttää muotonsa kun se jäähtyy. Vaikka se on olennaisen jäykkä, on se myös joustava siten, että se on tukeva ja mukava. Jäykkyys saavutetaan yleensä kun annettua pehmenemislämpötilaa korkeammalle kuumennettu näyte jäähdytetään alle 50 °C:seen, erityisesti alle 45 °C:seen, edullisesti alle 40 °C:seen.
20 Komposiitti on tyypillisesti jäykkä vallitsevassa lämpötilassa; sopiva käyttölämpötila on noin 20–50 °C, erityisesti 22–40 °C.

Komposiittimateriaalin kiinnittymisominaisuudet ovat tärkeitä ja, kuten tullaan selittämään, on esillä oleva sidemateriaali sopivaa rullattavaksi ja, mikä on tärkeää,
25 purettavaksi rullalta ensimmäisen kerroksen itseensä tarttumisen (vahva kerroksien sisäinen tarttuminen) ja toisen kerroksen heikomman tarttumisen (vaatimattomasta heikkoon kerrosten välinen tarttuvuus) vuoksi.

Esillä olevan keksinnön komposiittimateriaali voidaan valmistaa yksinkertaisesti
30 sekoittamalla ensimmäinen komponentti, eli sopiva polymeerimateriaali esimerkiksi pellettien muodossa, toisen komponentin, eli puupartikkelien tai rakeiden, kanssa sulasekoittamalla. Sekoittaminen voidaan suorittaa missä tahansa tavanomaisessa sulasekoittamiseen tai sulaprosessointiin tarkoitettussa laitteistossa. Yksi esimerkki on kuumennettava astia, jossa on mekaaninen sekoitin.

Valmistettu neutseellinen komposiittimateriaali voidaan käyttää uudelleen murskaamalla, viipaloimalla tai leikkaamalla komposiittimateriaali pieniksi palasiksi ja aloittamalla sekoittamisen menettelytapa uudelleen.

5

Komposiitin tasalaatuisuutta voidaan lisätä käyttämällä ekstruuderia, vaivauslaitetta tai mitä tahansa kestopolymerien sekoittamiseen sopivaa laitetta.

Käyttämällä ekstruuderisekoitinlaitetta, joka on varustettu esimerkiksi kahdella syöttösuppilolla, jotka kumpikin sisältävät toisen materiaalin komponenteista, voidaan laitteiston sekoituskammioon syöttää haluttu määrä kumpaakin komponenttia. Sitten sekoituslaitteistonsekoitusvälineellä muodostuu ensimmäisen ja toisen komponentin homogeeninen seos ennen materiaalin muodostumisen muodostumista.

Yksi tällaisella komponenttien homogeenisella seoksella muodostetun materiaalin etu on, että olennaisesti homogeenisen materiaalin muodostamiseksi tarvittavat voimat pienenevät. Tämän vuoksi tarvitaan vain vähän tai ei yhtään puristusvoimaa komponenttien sekoittumisen avustamiseksi materiaalin muodostuksen vaiheessa. Tämän tekijän tärkeys on siinä, että homogeenisen seoksen tapauksessa voidaan käyttää kummankin komponentin suurempia partikkeleita, jotka muuten tuhoutuisivat altistettaessa suurille puristusvoimille.

Ekstruuderilla sekoitettu materiaali voidaan muotoilla suuttimella esim. pitkänomaisen vuorauksen, pääasiassa suorakaiteenmuotoisen, kuten arkin, kaistaleen, teipin tai nauhan muotoon. Tyypillisesti komposiittimateriaalin kerroksella leikattuna sopivaan kokoon on leveys esimerkiksi 10–150 mm, pituus esimerkiksi 400–3600 mm ja paksuus noin 0,5–1,5 mm, pituuden suhteen leveyteen, L/W, ollessa ainakin 3:1, esimerkiksi ainakin 4:1 tai ainakin 5:1 tai ainakin 6:1 tai ainakin 8:1 tai ainakin 10:1. Yleensä suhteen yläraja voi olla 1000:1 vaikka 100:1 on tavanomaisempi.

Materiaalin komponenttien suhteet voivat vaihdella laajalla välillä. Siten, yleisesti ottaen, 5–99 p-%, esimerkiksi 40–99 p-% materiaalista on muodostunut kestopolymerikomponentista ja 1–95 p-%, esimerkiksi 1–60 p-% puumateriaalista.

Polymeerin painosuhdetta puuhun voidaan muuttaa helposti ja puunprosentti perustuen koostumuksen kokonaispainoon/tilavuuteen voi vaihdella välillä 1–70 %, edullisesti kuitenkin välillä 10–60 painoprosenttia tai 20–60 painoprosenttia ja 15–50 % tai 25–50 % tilavuuden perusteella.

5

Kuten esimerkeistä käy ilmi, erityisen mielenkiintoiset ominaisuudet saadaan painon perusteella 40–80 osalla, erityisesti painon perusteella 50–80 osalla, edullisesti painon perusteella 55 tai 60–75 osalla kestumuovipolymeerikomponenttia ja painon perusteella 20–60 osalla, erityisesti painon perusteella 20–50 osalla, edullisesti painon perusteella 25–

10

40 tai 45 osalla puumateriaalia puumateriaalin painon ollessa laskettuna puumateriaalin kuivapainon perusteella.

Komposiitin toinen komponentti käsittää tai koostuu olennaisesti puumateriaalista, jolla pienin läpimitta on suurempi kuin 0,1 mm. Toisessa komponentissa voi olla myös muita puupartikkeleita. Puumateriaali voi olla rakeista tai levymäistä. Yhden sovellutusmuodon mukaisesti toinen komponentti käsittää puumateriaalin, joka on peräisin levymäisistä puupartikkeleista, joiden pienin läpimitta on suurempi kuin 0,1 mm.

15

Siten puukomponentti voidaan karakterisoida yleisesti kooltaan jauhetta suurempaa olevaksi.

20

Puupartikkelien koko ja muoto voi olla säännöllinen tai epäsäännöllinen. Tyypillisesti partikkeleilla on keskimääräinen koko (pienimmän ulottuvuuden mukaan), joka on suurempi kuin 0,1 mm, edullisesti suurempi kuin 0,4 mm, esimerkiksi suurempi kuin 0,5 mm, sopivasti noin 0,6–10 mm. Partikkelien pituus (partikkelien suurin ulottuvuus) voi vaihdella arvosta suurempi kuin 0,6 mm arvoon noin 1,8–200 mm, esimerkiksi 3–21 mm.

25

Puupartikkelit voivat olla rakeisia, levymäisiä tai molempien sekoitus. Rakeisina pidetyillä puupartikkeleilla on kuutiomainen muoto, jonka yleisten ulottuvuuksien suhde on luokkaa paksuus:leveys:pituus = 1:1:1. Käytännössä on vaikeaa mitata kukin yksittäinen partikkeli sen määrittämiseksi, onko se täydellinen kuutio. Tämän vuoksi partikkeleista raemaisiksi katsotaan käytännössä sellaiset, joissa yksi ulottuvuus ei ole olennaisesti erilainen kuin kaksi muuta.

30

Levyinä pidetyt puupartikkelit tarkoittavat, että niillä on yleisesti levynmuotoiset piirteet, vaikka materiaaliin sisältyy muun muotoisia partikkeleita. Levyn paksuuden suhde pienempään levyn reunojen mitoista leveys tai pituus on yleisesti 1:1–1:500, erityisesti noin 1:2–1:50. Puupartikkelit sisältävät edullisesti painon perusteella ainakin 10 %
 5 lastumaisia partikkeleita, joissa yleisten mittasuhteiden suhde on luokkaa paksuus:leveys:pituus = 1:1–20:1–100, missä ainakin yksi mitoista on olennaisesti erilainen kuin toinen.

Yllä olevan perusteella käsittävät esillä olevan keksinnön levyäiset partikkelit
 10 puupartikkeleita, joilla ainakin kaksi mitoista on suuremmat kuin 1 mm ja yksi suurempi kuin 0,1 mm puupartikkelien keskimääräisen tilavuuden ollessa yleensä ainakin 0,1 mm³, spesifisemmin ainakin 1 mm³.

”Peräisin levyäisistä puupartikkeleista” merkitsee, että puupartikkelit ovat voineet käydä
 15 läpi jonkin verran muutoksia koostumuksen prosessoinnin aikana. Esimerkiksi, jos ensimmäisen ja toisen komponentin sekoittaminen suoritetaan mekaanisella sulasekoitinlaitteella tai pienet suulakkeen mittasuhteet omaavalla ekstruuderilla, voivat jotkin alkuperäisistä puupartikkeleista olla jossakin määrin epämuodostuneita.

20 Pääosa kooltaan jauhoa suuremmista puupartikkeleista, jotka voivat olla rakeisia tai levyäisiä, vastaavat tyypillisesti 70 %:sta puumateriaalia.

Puulaji voidaan vapaasti valita yhtä hyvin lehti- ja havupuulajeista: pyökki, koivu, haapa, poppeli, tammi, setri, eukalyptus, sekalaiset trooppiset jalopuut, mänty, kuusi ja lehtikuusi
 25 esimerkkeinä.

Voidaan käyttää muita sopivia raaka-aineita ja komposiitin puumateriaali voi myös olla mikä tahansa valmistettu puutuote.

30 Partikkelit voidaan tyypillisesti saada puuraaka-aineesta leikkaamalla tai lastuamalla raaka-ainetta. Puulastut lehti- tai havupuulajeista ovat edullisia.

Julkaisussa WO 94/03211 on kuvattu komposiittimateriaali, joka perustuu polykaprolaktoniin, jauhettuun mantelinkuoreen ja puujauhoon. Tätä tunnettua materiaalia

haittaavat useat haittapuolet kuten suuri tiheys $1,1 \text{ kg/m}^3$ tai jopa enemmän johtuen täytemateriaalin pienestä partikkelikoosta [puu, pienempi kuin 600 mikronia ($600 \mu\text{m}$)] Eräs toinen pienen partikkelikoon omaavien täyteaineiden käyttöön liittyvä haittapuoli on komposiittimateriaalin huonot tarttumisominaisuudet. Meidän havaintojemme mukaan

5 koostumukset, jotka sisältävät 40 painoprosenttia puutomua, jonka koko on välillä 0–800 mikronia antaa tarttumisen arvoksi nollan tekstiilimateriaalille (0,1 bar puristusvoimalla) eikä sen vuoksi ole sopiva esillä olevan tyypin siteiden valmistamiseksi

Esillä oleva keksintö eroaa tunnetusta useiden näkökohtien osalta.

10 Kestomuovipolymeerimateriaali on tyypillisesti tarttuva sen sulamispistettä ylemmissä lämpötiloissa. Tämän vuoksi ei ole mahdollista avata rakennetta rikkomatta pelkän polymeerin rakennetta, joka on muodostettu toisiinsa kytketyistä polymeeriosista. Esillä olevassa teknologiassa polymeerin tarttuvuutta on vähennetty levymäisillä tai raemaisilla puupartikkeleilla. Polymeeri ladataan tällaisilla partikkeleilla siinä määrin, että näin

15 muodostetun komposiittimateriaalin pinta on ainoastaan kohtalaisesti tarttuva tai puolitarttuva. Kiinnittämällä kangaskerros komposiittimateriaalin yhdelle pinnalle voidaan tarttuvuutta vähentää vielä lisää tuolla pinnalla siten tuottaen vastakkaisilla puolillaan erilaiset tarttuvuudet omaavan laminaatin pinnat. Tällainen materiaali voidaan kiertää rullalle lämpötilassa, joka on vain kohtalaisesti (esim. noin $10\text{--}20 \text{ }^\circ\text{C}$) korkeampi kuin

20 polymeerin sulamispiste. Kiertämisen aikana on rajoitettu laminaatin tarttuvuus itseensä siten, että rulla voidaan helposti purkaa rakennetta rikkomatta kun se kuumennetaan samalla välillä olevaan lämpötilaan.

Purettu materiaali voidaan asettaa kehon osan, esim. raajan, ympärille. Kipsauksen

25 liikkeelle lähdön välttämiseksi ja murtuneen jäsenen immobilisaation parantamiseksi siteen asettumisen aikana tarvitaan kohtalaisia tarttumisvoimia. Esillä olevan teknologian yhdessä edullisessa sovellutusmuodossa, jossa tekstiilikerros on kohtalaisen joustava, venyy side asettamisen aikana 1–75 % ainakin yhdessä suunnassa kerrosten toisiinsa laminoitumisen edistämiseksi ympyränmuotoisen kipsauksen tuottamiseksi.

30 Edelleen polykaprolaktonipolymeerillä (CAPA 656), joka on esitetty julkaisun WO 94/03211 esimerkeissä, on matala viskositeetti (sulan valuindeksin arvo 7 g/10 minuuttia $2,16 \text{ kg}$ standardimeistillä $160 \text{ }^\circ\text{C}$:ssa) käytettäväksi käytännöllisessä applikaatio- lämpötilassa $65 \text{ }^\circ\text{C}$. Komposiitti, joka on valmistettu MFI-arvon seitsemän omaavasta

PCL:stä (PCL-7), repeytyy liian helposti eikä siedä voimakasta taivuttamista asettamisen aikana.

5 Sitä vastoin esillä olevat komposiittimateriaalit, jotka perustuvat polymeeriin, jolla on korkeampi viskositeetti/molekyyli­massa, antavat erinomaiset ominaisuudet myös tässä suhteessa.

10 Puulastujen ja muiden levymäisten partikkelien lisäksi voi esillä oleva koostumus sisältää vahvistavia kuitumateriaaleja, esimerkiksi selluloosakuituja kuten pellava- tai puuvillansiemenkuituja, puunkuoren, lehtien tai kaarnan kuituja juutista, hampusta, soijasta, banaanista tai kookoksesta, korren kuituja (oljet) heinästä, riisistä, ohrasta ja muista kasveista mukaan lukien kasveista, joilla on ontto varsi ja jotka kuuluvat

15 pääluokkaan *Tracheobionta* ja esim. niittyheinien alaluokkaan (bambu, ruoko, korte, villi väinönputki ja heinä).

20 Koostumus voi sisältää partikkelimaista tai jauhettua materiaalia, kuten sahanjauhoa, jolla tyypillisesti on pienempi kuin 0,5 mm*0,5 mm*0,5 mm koko. Partikkelimainen tai jauhettu materiaali karakterisoidaan tyypillisesti materiaaliksi, jonka koko on sellainen, että paljas silmä ei enää voi erottaa partikkelin erillisiä puolia. Levymäiset partikkelit on hel­posti tunnistettavissa, koska yksi ulottuvuus on paljaalla silmillä havaittavissa suuremmaksi kuin toinen. Raemaiset partikkelit, vaikka niillä on olennaisesti samanlaiset ulottuvuudet, ovat mittasuhteiltaan sellaiset, että niiden erilliset puolet voidaan määrittää ja suunnata paljaalla silmällä.

25 Erityisemmin hiukkasmaiset tai jauhetut materiaalit ovat niin pieniä tai hienojakoisia, että niitä ei voi helposti suunnata naapureihinsa nähden. Raemaiset ja levymäiset partikkelit ovat kooltaan sellaiset, että niiden puolet on tunnistettavissa ja suunnattavissa.

30 Toisen komponentin haluttu koostumus voidaan saada aikaiseksi seulomalla puupartikkeleita yhden tai useamman erilaiset ominaisuudet omaavan yhden tai useamman verkon läpi. Haluttu koostumus voidaan saada aikaiseksi muilla alalla hyvin tunnetuilla partikkelien lajitteluun haluttuihin luokkiin käytettävillä tekniikoilla. Haluttu koostumus voi olla yhden seulonnan tai erotusprosessin tuloskoostumus. Haluttu koostumus voi myös olla useasta seulonnasta tai erotusprosessista saatujen tuloskoostumusten seos.

Yhdessä sovellutusmuodossa käsittää raaka-aine minkä tahansa yllä mainitun puulajin puupartikkeleita, lastuja tai rakeita, joilla on seulottu koko, joka on suurempi kuin 0,6 mm ja jopa 3,0 mm, erityisesti keskimäärin 1–2,5 mm.

5

Yhden sovellutusmuodon mukaan kuitumateriaalin painosuhte (mahdollisesti sisältäen mainitun jauhemaisen materiaalin) levymäiseen materiaaliin (kuivapaino) on noin 1:100–100:1, edullisesti 5:100–50:50. Erityisesti levymäisistä puupartikkeleista peräisin oleva puumateriaali muodostaa vähintään 10 %, edullisesti noin 20 - 100 %, erityisesti noin 30 - 100 % toisen komponentin kokonaispainosta.

10

Puumateriaali muodostaa ainakin ja edullisesti enemmän kuin 70 % toisesta komponentista.

15

Puuhun perustuvan jauhemaisen materiaalin lisäksi voi läsnä olla tai voidaan lisätä epäorgaanisia partikkelimaisia tai jauhettuja materiaaleja kuten kiillettä, piidioksidia, silikageeliä, kalsiumkarbonaattia ja muita kalsiumsuoloja kuten trikalsiummorfosfaattia, hiiltä, savia ja kaoliinia.

20

Yhden vaihtoehtoisen sovellutusmuodon mukaisesti ortopedisenä materiaalina käyttökelpoinen komposiitti käsittää polymeerin muodostaman ensimmäisen komponentin ja vahvistavan materiaalin muodostaman toisen komponentin, missä ensimmäinen komponentti käsittää kestopolymeerin, joka on valittu joukosta biohajoavat polymeerit ja näiden seokset, ja toinen komponentti käsittää vahvistavia kuituja. Tällaiset

25

kuidut voidaan valita joukosta esimerkiksi selluloosakuidut kuten pellava- tai puuvillansiemenkuidut, puunkuoren, lehtien tai kaarnan kuidut juutista, hampusta, soijasta, banaanista tai kookksesta, korren kuidut (oljet) heinästä, riisistä, ohrasta ja muista kasveista mukaan lukien bambu ja heinä. Yhden kiinnostavan sovellutusmuodon mukaisesti voi puutäyteaine koostua tai koostua olennaisesti merkityn kaltaisista kuiduista.

30

Polymeerikomponentti voi olla mikä tahansa alla luetelluista polymeereistä kaprolaktonin homo- tai kopolymeerien, joilla on molekyylipaino noin 60000 g/mol – jopa 250000 g/mol ollessa erityisen edullisia.

Kestomuovipolymeeriä ja sen ominaisuuksia käsitellään yksityiskohtaisemmin alempana, mutta järjestyksen vuoksi huomautetaan, että kaikissa yllä mainituissa sovellutusmuodoissa, joissa erilaisia täyteaineita käytetään koostumuksen toisena ja kolmantena ja jopa neljäntenä komponenttina, on saatu olennaisia etuja biohajoavuuden ja mekaanisten ominaisuuksien suhteen käyttämällä kestumuoveina kaprolaktonipolymeerejä, erityisesti homopolymeerejä. Erityisen edullinen polymeerikomponentti on kaprolaktonihomopolymeerit, joiden molekyylipaino on suurempi kuin 80 000 g/mol. Spesifisesti on kaprolaktonin, jolla on molekyylipaino välillä 100 000 g/mol – 200 000 g/mol, havaittu olevan hyödyllinen sekä muodostuneiden ominaisuuksien että hinnan suhteen.

Ennen kuin puupartikkelit sekoitetaan kestumuoivpolymeerin kanssa ne voidaan pintakäsitellä, esim. siistata, aineilla, jotka muuttavat niiden hydrofobisuuden/-hydrofobisuuden ja pintajännityksen ominaisuuksien modifioimiseksi. Tällaiset aineet voivat lisätä funktionaalisia ryhmiä rakeiden pinnalle kovalenttisten sidosten tuottamiseksi matriksiin. Jopa lisääntynyt vetysitoutuminen tai sitoutuminen van der Waals -voimilla on kiinnostava. Puupartikkelit voidaan myös pintakäsitellä polymeerillä, esim. PCL:llä, jolla on matalat viskositeetin ja moolimassan arvot puun ja suuren viskositeetin omaavan PCL:n välisten pitovoimien kasvattamiseksi.

Puumateriaali voidaan myös päällystää tai käsitellä lahonsuoja-aineella, esim. kasvisöljyllä, sen ominaisuuksien parantamiseksi vanhentumista ja epäpuhtauksia vastaan.

Puumateriaali voidaan kuivattaa sen saamiseksi kevyemmäksi ennen sekoittamista polymeerin kanssa. Puumateriaalin mekaanisia ja kemiallisia ominaisuuksia voidaan parantaa kuumakäsittelyllä, jonka tiedetään alentavan esim. paisumista ja kutistumista.

Yhden esillä olevan keksinnön näkökannan mukaisessa koostumuksessa muodostaa ensimmäisen kerroksen ensimmäinen komponentti (polymeeri) komposiitin matriksin, kun taas toisen komponentin mikrorakenne koostumuksessa on epäjatkua. Toisen komponentin partikkeleilla voi olla satunnainen orientaatio tai ne voidaan järjestää haluttuun orientaatioon. Haluttu orientaatio voi olla ennalta määrätty orientaatio.

Kuten yllä on mainittu, käytetään yhden edullisen sovellutusmuodon mukaisesti polykaprolaktonipolymeeriä (lyhennetään seuraavassa myös ”PCL”) kestumuovipolymeerinä koostumuksen ensimmäisessä komponentissa.

5 Polykaprolaktonipolymeeri muodostetaan toistuvista epsilon-kaprolaktonimonomeereistä peräisin olevista yksiköistä. Polymeeri voi olla kopolymeeri, joka sisältää toistuvia yksiköitä, jotka ovat peräisin muista monomeereistä kuten maitohaposta, glykolihaposta, mutta polymeeri sisältää edullisesti tilavuuden perusteella ainakin 80 % epsilon-kaprolaktonimonomeerejä, erityisesti tilavuuden perusteella ainakin 90 % ja erityisesti noin 95 - 100 % epsilon-kaprolaktonimonomeerejä.

10

Yhdessä edullisessa sovellutusmuodossa on kestumuovipolymeeri valittu joukosta epsilon-kaprolaktonihomopolymeerit, epsilon-kaprolaktonihomopolymeerien ja muiden biohajoavien kestumuovihomopolymeerien seoksista, joissa on 5–99 p-%, erityisesti 40–99 p-% epsilon-kaprolaktonihomopolymeeriä ja 1–95 p-%, erityisesti 1–60 p-% biohajoavaa kestumuovipolymeeriä, ja epsilon-kaprolaktonihomopolymeerin ja minkä tahansa kestumuovisen biohajoavan polymeerin kopolymeerit tai block-kopolymeerit, joissa on 5–99 p-%, erityisesti 40–99 p-% toistuvia yksiköitä, jotka ovat peräisin epsilon-kaprolaktonista ja 1–95 p-%, erityisesti 1–60 p-% toistuvia yksiköitä, jotka ovat peräisin polymerisoituvasta materiaalista.

20

Esimerkkeihin muista biohajoavista kestumuovipolymeereistä kuuluvat polylaktidit, poly(maitohappo), polyglykolidit kuin myös maitohapon ja glykolihapon kopolymeerit.

25 Ensimmäisellä polymeerikomponentilla, erityisesti epsilon-kaprolaktoni-homo- tai kopolymeerillä, on keskimääräinen molekyylipaino 60 000–500 000 g/mol, esimekiksi 65 000–300 000 g/mol, erityisesti ainakin 80 000 g/mol, edullisesti suurempi kuin 80 000 ja jopa 250 000.

30 Esillä olevan keksinnön muovautuvuusominaisuudet voidaan määrittää polymeerin kuten kaprolaktonin homo- tai kopolymeerillä keskimääräisellä molekyylipainolla (M_n).

Erityisen edullinen molekyylipainoväli PCL:n M_n -arvolle on noin 100 000 – noin 200 000 g/mol.

Moolimassan lukumäärään perustuva keskiarvo (M_n) ja moolimassan painoon perustuva keskiarvo (M_w) kuin myös polydispersiteetti (PDI) mitattiin geelipermeaatio-kromatografialla. Näytteet GPC-mittauksia varten tehtiin suoraan polymerisaatioreaktorista ja liuotettiin tetrahydrofuraaniin (THF). GPC oli varustettu Watersin pylväsarjalla HR(1,2 ja 4) ja Watersin 2410.n refraktiokerroindetektorilla. THF:ä käytettiin eluenttina virtausnopeudella 0,80 ml/min pylvään lämpötilassa 35 °C. Käytettiin tavanomaista polystyreenikalibraatiota. Monomeerin vesipitoisuuden määrittämisessä eri lämpötiloissa käytettiin Metrohm 756 KF coulometriä.

Esillä olevan koostumuksen muovautuvuuden ominaisuudet voidaan määrittää myös polymeerin viskositeettiarvolla. Epsilon-kaprolaktonihomopolymeerin osalta: kun PCL:n luontaisen viskositeetin (IV) arvo on pienempi kuin 1 dl/g, on komposiitti tarttuva, valuu muodostuessaan ja muodostaa ei-toivottuja rypyjä jäähtyessään. Kun käytetään PCL:ä, jonka IV-arvo on lähempänä arvoa 2 dl/g, säilyttää komposiitti geometriansa potilaalle muovaamisen aikana ja sitä voidaan käsitellä ilman tarttumisominaisuuksia. Siten yli 1 dl/g IV-arvot ovat edullisia, suuremmat kuin 1,2 dl/g arvot ovat edullisia ja yli 1,3 dl/g arvot ovat erityisen sopivia. Arvot ovat hyödyllisesti välillä noin 1,5 - 2,5 dl/g, esimerkiksi 1,6–2,1 dl/g. Luontaisen viskositeetin arvot määritettiin LAUDA PVS 2,55d -reometrillä 25 °C:ssa. Näytteet valmistettiin liuottamalla 1 mg PCL:ä 1 ml:an kloroformia (CH_3Cl).

Yksi kestopolymeerin erityisen tärkeä piirre on viskositeetti, joka on suhteellisen korkea, tyypillisesti ainakin 1800 Pa 70 °C:ssa, 1/10 s; esillä olevat esimerkit osoittavat, että viskositeetti voi olla suuruusluokkaa 8 000–13 000 Pa 70 °C:ssa, 1/10 s (dynaaminen viskositeetti mitattuna sulasta faasista). Merkityn arvon alapuolella vahvistettu materiaali rypistyy potilaalle muotoilemisen aikana.

Kestomuovimateriaali on edullisesti biohajoava polymeeri (ainoastaan), mutta voidaan käyttää myös ei-biohajoavia polymeerejä. Esimerkkeihin tällaisista polymeereistä kuuluvat polyolefiinit, esim. polyetyleni, polypropyleeni ja polyesterit, esim. poly(etyleenitereftalaatti) ja poly(butyleenitereftalaatti) ja polyamidit. Voidaan myös käyttää yllä olevien biohajoavien polymeerien ja mainittujen ei-biohajoavien polymeerien yhdistelmiä. Yleisesti ottaen biohajoavan polymeerin painosuhte mihin tahansa ei-biohajoavaan polymeeriin on 100:1 - 1:100, edullisesti 50:50 - 100:1 ja erityisesti 75:25 – 100:1. Komposiittimateriaalilla on edullisesti biohajoavat ominaisuudet, jotka ovat

suuremmat, materiaali biohajoaa nopeammin tai täydellisemmin, kuin kestonuovi-
materiaalilla yksinään.

5 Keksinnön mukaisesti yllä mainitun kaltainen polymeeri on edullisesti muovattavissa
lämpötilassa, joka on niinkin matala kuin +58 °C, erityisesti +65 °C tai vähän tämän
yläpuolella, ja se voidaan sekoittaa puupartikkelien tai yleisesti minkä tahansa huokoisen
materiaalin kanssa saaden aikaan muodostuneen komposiitin kasvaneen jäykkyyden.
Polymeerikomponentti kuten polykaprolaktonihomopolymeeri määrittelee
lastoitusmateriaalin muodon ihoa vasten.

10

Yhdessä sovellutusmuodossa on polymeerikomponentin kimmokerroin (spesifinen
Youngin moduli) vallitsevassa lämpötilassa suurempi kuin 300 MPa. Yhdistämällä
polymeeri puukomponentin kanssa voidaan kimmokerrointa parantaa, se voi olla
koostumukselle esimerkiksi noin 350–2000 MPa.

15

Esillä oleva materiaali sisältää merkittävän osan puurakeita, joiden partikkelikoko on
suurempi kuin mikrometrialue, esimerkiksi kokoa noin 0,1 mm – 10 mm. Kun materiaali
muotoillaan noin 1 mm arkiksi, tulevat (ainakin useimmat) puurakeet orientoituneiksi
kahteen suuntaan muodostettaessa kestonuovimateriaali arkeiksi.

20

Yhden edullisen sovellutusmuodon mukaisesti käsittää esillä oleva menetelmä yhtenä
sidemateriaalin kerroksena käyttökelpoisen komposiitin tuottamiseksi vaiheet, joissa

- sekoitetaan yhteen painon perusteella 10–100 osaa, edullisesti 50–100 osaa,
ensimmäistä komponenttia, joka on muodostettu polymeerista, joka on valittu
25 biohajoavien polymeerien ja näiden seoksien joukosta, ja
- painon perusteella 1–100 osaa, edullisesti 10–50 osaa, toista vahvistavan
materiaalin muodostamaa komponenttia, joka materiaali on läsnä levymäisten
puupartikkelien muodossa.

30

Sula polymeerimassa, joka sisältää biopolymeerin ja vahvistavien levymäisten tai rakeisten
partikkelien seoksen, voidaan muotoilla käsin tai, edullisen sovellutusmuodon mukaisesti
muotoilemalla muotissa.

Komposiitit, jotka sisältävät vähemmän kuin 30 paino-% puuta, antoivat lähes 400 N tarttumisvoimat ja komposiitit, jotka sisälsivät enemmän kuin 40 paino-% puuta, antoivat alle 10 N tarttumisvoimat kun käytettiin noin 0,1 baarin painetta (vastaa hellä painamista kämmenellä). Edellistä, jolla on yli 100 N tarttumisvoimat, voidaan pitää ”ikuisena”
 5 sidoksena, jota ei voida rikkoa ilman kipsaussahaa. Jälkimmäiset komposiitit, joilla on alle 10 N tarttumisvoimat, voidaan erottaa helposti käsin.

Tarttumisvoimat alenevat edelleen, kun komposiittikerrosten väliin laitetaan kerros tekstiiliä, jollainen tilanne on, kun esillä olevan keksinnön side kiedotaan raajan ympärille.
 10

Sidemateriaalin valmistusprosessi voidaan teollisessa mittakaavassa suorittaa seuraavasti:

Ensimmäisessä vaiheessa sekoitetaan puulastuja tai -rakeita ja muovirakeita tasalaatuisen seoksen muodostamiseksi ennen kaatamista ekstruuderin syöttösuppiloon. Sekoitusprosessi
 15 voidaan suorittaa myös syöttämällä neitseelliset materiaalit ekstruuderiin suoraan käyttäen erillisiä syöttösuppiloita.

Yhdistäminen suoritetaan sitten esim. ekstruuderissa, erityisesti yhden tai kahden ruuvin ekstruuderissa. Yhdistämisprosessissa ruuviekstruuderin ruuvin profiili on edullisesti
 20 sellainen, että sen mittasuhteet mahdollistavat suhteellisen suurten puulastujen kulkeutumisen ruuvia pitkin murskaamatta niitä. Siten kanavan leveys ja pakosyvyys on valittu siten, että vältetään mahdollisesti puupartikkelien murskautumista aiheuttavien liiallisten paikallisten paineennousujen muodostuminen. Sylinterin lämpötila ja ruuvin pyörimisnopeus valitaan myös ekstruusion aikaisten liiallisen korkeitten paineiden
 25 aiheuttaman puulastujen hajoamisen välttämiseksi. Sopiva lieriön lämpötila suppilosta suuttimeen voi esimerkiksi olla noin 110–150 °C kun taas ruuvin pyörimisnopeus oli välillä 25–50 rpm. Nämä ovat luonnollisesti ainoastaan viitteellisiä tietoja ja tarkat asetukset riippuvat todellisuudessa käytetystä laitteistosta.

30 Valmistetun komposiitin tiheys on esimerkiksi välillä noin 600–850 kg/m³ aina sen mukaan, mikä on puun määrä painoprosentteina materiaalista.

Komposiittimateriaalin valmistusprosessi on kuvattu yksityiskohtaisemmin samanaikaisesti vireillä olevassa patenttihakemuksessamme PCT/FI2008/050187, jonka

nimitys otsikko on ”Method of Producing a Composite Material” ja jonka sisältö liitetään tähän viitteen omaisesti.

5 Prosessoinnin mahdollistamiseksi seuraavassa vaiheessa (siten muodostuksessa) on edullista valmistaa komposiittikerros, jolla on tyypillisesti paksuus 0,5–1,5 mm, itsekantavaksi siten, että se kykenee muodostamaan nauhan, joka voidaan syöttää sellaisenaan ekstruuderista kalanterointilaitteelle.

10 Komposiittimateriaalin ohut kerros yhdistetään edullisesti välittömästi sulaprosessoinnin jälkeen tekstiilikerroksen kanssa sidemateriaalin muodostamiseksi. Valmistusmenetelmässä sula komposiittimateriaali tuotetaan tämän vuoksi sellaisen ensimmäisen kerroksen muodossa, jolla on lineaarinen rakenne, jolla on leveys (W), pituus (L) ja paksuus (T), pituuden suhteen leveyteen, L/W, ollessa ainakin 3:1, esimerkiksi ainakin 5:1, erityisesti ainakin 6:1 tai ainakin 8:1, esimerkiksi 10:1, jopa noin 100:1; toinen 15 tekstiilimateriaalia oleva ensimmäisen ja toisen pinnan omaava kerros tuotetaan erillisenä verkkona; ensimmäinen ja toinen kerros sovitetaan päällekkäiseen suhteeseen ja puristetaan sitten toisiaan vasten yli 80 °C lämpötilassa siten tuottaen sidemateriaalin.

20 Nämä kaksi kerrosta voidaan puristaa yhteen syöttämällä ne erikseen kalanteriin, tekstiili tekstiilirullalta ja komposiittinauha sulakstruuderilta tai vastaavalta prosessointilaitteelta.

Yhden sovellutusmuodon mukaan on tekstiilimateriaali venyvä materiaali, esimerkiksi kangas tai harso tai huopa, joka pystyy pidentymään venymällä yhteen tai useampaan suuntaan.

25 Ensimmäisen kerroksen ja toisen kerroksen puristaminen toisiinsa suoritetaan edullisesti venyttämättä edeltä kerroksia sidemateriaalin venyvyyden säilyttämiseksi applikaatiolämpötilassa.

30 Valitsemalla komposiitin kestumuovikomponentin molekyylipaino/IV kuten yllä on kuvattu, ei polymeerisula ensisijaisesti migratoitu tekstiilin kuituihin tai lankaan materiaalin impregnoimiseksi. Tämän vuoksi komposiittimateriaalin käsittävä ensimmäinen kerros sidemateriaalissa kiinnittyy olennaisesti ainoastaan toisen kerroksen (tekstiilin) ensimmäiseen pintaan. Tekstiili ei tämän vuoksi ole täysin upotettu

komposiittimateriaaliin vaan paremminkin muodostaa siteen pintakerroksen. On edullista, että komposiittikerrokset eivät ole suorassa yhteydessä toisiinsa applikaatiolämpötilassa siten mahdollistaen siteen helpon kietomisen ja purkamisen menettelytavat.

- 5 Yhdessä sovellutusmuodossa voidaan sidemateriaali rullata rullalle, jonka läpimitta on maksimissaan 80 mm ja sisin kierros pienempi kuin 20 mm, edullisesti pienempi kuin 15 mm.

10 Toisen kerroksen tekstiilimateriaali käsittää luonnollisten tai keinotekkoisten kuitujen tai näiden yhdistelmän verkoston, joka on muodostettu kutomalla, neulomalla, virkkaamalla, solmimalla, märkähuovuttamalla tai kankaan, joka on valmistettu kutomalla, neulomalla, levittämällä, virkkaamalla tai solmimalla. Tekstiilimateriaali on edullisesti venyvästi laajeneva eli omaa venyvyyttä ainakin yhteen suuntaan - edullista on, että tekstiilimateriaali on joustava leveytensä ja pituutensa suuntaan.

15 Tekstiilimateriaali voi käsittää kuituja selluloosamateriaalia (esim. puuvillan), viskoosia, pellavaa, rohdinta, hamppua, juuttia ja muuta luonnollista kuitumateriaalia. Se voi myös käsittää synteettisten kuitujen kuituja kuten polyestereitä, polyamideja, polyuretaaneja, polynitriiliä, ABS:ä, polyolefiinejä (kuten polypropyleeniä) kuin myös kopolymeerisiä materiaaleja kuten elastomeerisiä materiaaleja ja termoelastisia polymeerejä (TPEt).

20

Yhden edullisen sovellutusmuodon mukaan voi tekstiilikerroksen laajenevuus, erityisesti kun se on läsnä kankaan tai harson muodossa, olla 1 % tai enemmän, esim. 5–90 %, erityisesti 50 % tai vähemmän, edullisesti noin 5–45 % loimen suuntaan. Tämä tarkoittaa, että laajentamaton kangas voidaan laajentaa loimen suuntaan 100:sta esim. 105–150 %:in. Kuteen suunnassa voi laajentuminen myös olla yhteensä 1 % tai enemmän, esim. 5–90 %, erityisesti 50 % tai vähemmän, edullisesti noin 5–45 %. Tämä tarkoittaa, että kangasta voidaan venyttää 100:sta 105 tai jopa 190 %:in.

25

30 Yllä olevasta riippumatta voidaan keksinnössä käyttää tekstiilikerroksia, joilla on yleisesti venyvä pidentyminen jopa 200 % ja jopa enemmän, vaikka vaatimattoman noin 10–40 % venyvyyden on havaittu olevan käytännössä tyydyttävän ja hyödyllisen. Esimerkkeihin hyvin venyvistä tekstiilituotteista kuuluvat tekstiilit, joissa on suuri pitoisuus lateksia tai elastaania, kuten niin kutsutut Coban-siteet ja painesiteet.

Kun loimi- ja kudelankojen valmistukseen käytetään polyamidi- tai polyesteri- tai polypropyleenikuituja, voi kudelangon kokoluokan koko olla yleisesti välillä noin 30–80 tex, esimerkiksi noin 40–60 tex ja kudelangon koko voi olla noin 10–50, esimerkiksi noin 20–40 tex.

Kuten yllä on mainittu, on tekstiilikerroksen rakenne edullisesti löyhä siten, että se muistuttaa harsoa tai verkkoa, joka on vapaasti hengittävä. Huokoinen ja läpäisevä tekstiilikerros, jolla on pintapaino noin 0,5–250 g/m², on edullinen. Tekstiilikerros on kevyt ja sen pintapaino on 1–100 g/m², erityisesti noin 1,5–50 g/m².

Lämpötilassa, joka on jähmettymispisteen yläpuolella mutta alle 80 °C, sidemateriaalilla on tyypillisesti ainoastaan vaatimaton kerrosten välinen tarttuvuus, kun se kiedotaan valmistusprosessin aikana rullaksi ilman voimaa. Silti kerrosten välinen tarttuvuus on riittävä salliakseen päällekkäisten kerrosten tarttumisen toisiinsa, kun sidettä käytetään kipsaukseen tai lastana immobilisaatiotarkoituksessa.

Sidemateriaali voidaan purkaa rullalta kevyesti käsin ilman muutoksia mittasuhteissa ja asettaa sitten raajan ympärille applikaatiolämpötilassa. Kun siteen asettamisessa käytetään sopivaa voimaa, ovat siteen kerrosten väliset ja kerrosten sisäiset itseensä tarttumiset erinomaiset eikä vallitsevassa lämpötilassa (tyypillisesti 10–40 °C) tapahdu delaminoitumista vaurioituneen raajan paranemisjakson aikana.

Yhdessä sovellutusmuodossa on komposiittimateriaali pistelty tai rei'itetty itseensä tarttumisen ominaisuuden vähentämiseksi rullaamisen ja purkamisen menettelytapojen aikana ja hengittävyuden parantamiseksi. Siten tässä sovellutusmuodossa on sidemateriaali tuotettu moninaisuudella reikiä tai aukkoja, jotka ulottuvat materiaalin läpi rei'itetyn rakenteen tuottamiseksi.

Komposiittipinta voi myös olla hahmoteltu kolmiulotteisesti mekaanisen lujuuden parantamiseksi ja itseensä tarttumisen vähentämiseksi rullaamisen ja purkamisen toimenpiteiden aikana.

Kerrosten painotoimenpiteen jälkeen voidaan sidenauha rullata rullamuotoon jähmettymispisteen yläpuolella olevassa mutta alle 150 °C lämpötilassa.

5 Yllä olevan perusteella omaa ensimmäisen kerroksen komposiittimateriaali yhdessä edullisessa sovellutusmuodossa tekstiilimateriaalin kanssa yli noin 90 °C lämpötilassa yhteen puristamisen jälkeen niin vahvan tarttuvuuden toisen kerroksen tekstiilimateriaalille, että sidemateriaali voidaan rullata, ja jähmettymispisteen yläpuolella mutta alle 80 °C lämpötilassa niin vaatimattoman kerrosten välisen tarttumisen, että se voidaan purkaa rullalta ilman ensimmäisen kerroksen irtoamista toisesta kerroksesta.

10

Käsittelylämpötilassa 58–80 °C tai alle 80 °C:ssa, tyypillisesti noin +65 °C:ssa tai vähän ylemmässä, voidaan esillä olevaa sidemateriaalia käsitellä ja muotoilla käsin jopa 10 minuutin ajan ja se on tyypillisesti taipuisa 1–10 minuuttia kuumentamisen lopettamisen jälkeen. Materiaali kovettuu täysin tunnissa.

15

Rullatun kipsaussiteen mittasuhteet voivat olla: pituus 0,5–10 m, paksuus 0,5–1,5 mm ja leveys 2,5–15 cm.

20 Materiaalin nopean jähmettymisen aikaansaamiseksi voidaan käyttää jäähdytyssuihketta tai kylmägeeliä tai -käärettä.

25 Yleisesti ottaen esillä olevaa sidettä voidaan käyttää luurangon ulkopuolisen välineen muodostamiseksi eläimen tai ihmisolennon keholle tai kehon osalle. Menetelmässä voidaan käyttää sidettä, joka käsittää yleisesti tekstiilikerroksen ja tekstiilikerrokseen kiinnitettynä kestämuovipolymeerikerroksen, joka sisältää levymäisiä tai raemaisia puupartikkeleita, joka side omaa vahvan kerroksen sisäisen tarttumisen tekstiilikerroksen ja kestämuovipolymeerikerroksen välissä ja vaatimattoman kerrosten välisen tarttumisen.

30 Luurangon ulkopuolista välinettä voidaan käyttää sääritykenä, rannetukena tai jopa jalkineiden pohjallisena. Se on kuitenkin erityisen hyvin sopiva lastana tai kipsausrakenteena eläimen tai ihmisen kehon tai kehon osan immobilisoimiseksi tai osittaiseksi immobilisoimiseksi.

Side kuumennetaan ennen käyttöä. Lämmittimessä voi olla säädettävä termostaatti tai se voi olla ohjelmoitu ennakolta kuumentumaan automaattisesti haluttuun lämpötilaan.

Ideallisesti voi lämmittimessä olla lämmityselementti, joka pystyy kuumentamaan koko siteen tasaisesti ja täydellisesti purkamatta rullalta tai rullan muodossa. Lämmittimen koon pitäisi olla riittävä sidemateriaalin koon käsittelemiseksi. Rullan kuumennustoimenpiteen nopeuttamiseksi voidaan käyttää kiertoilmaa.

Tapauksissa, joissa lämmityselementti on muu kuin erikoisesti esillä olevalle komposiittimateriaalille räätälöity, voidaan se valita joukosta erilaisia tunnettuja kuumennuselementtejä mukaan lukien kosketuslämmittimet, lämpövirtalämmittimet, kemiallinen lämmitys ja tämän kaltaiset sisältäen mikroaaltouunit.

Kun side on kuumennettu haluttuun lämpötilaan, kuten yllä on käsitelty, voidaan materiaali kietoa potilaalle ympäröivästi haluttuun sijaintiin luurangon ulkopuolisen välineen muodostamiseksi. Esillä olevan materiaalin etu on, että sitä voidaan käsitellä käsin ilman mitään suojavaatimusta kuten käsineitä. Yhtä tärkeätä on, että voidaan muovailla materiaali suoraan potilaan ihoa vasten. Saattaa kuitenkin olla edullista olla jokin materiaali kuten harso tai muu kangas/kankaan kaltainen materiaali suoraan yhteydessä potilaan ihoon.

Kun sidemateriaali on edelleen taipuisa ja muotoiltava, voidaan se sovittaa täydellisesti tai lähes täydellisesti vastaamaan potilaan kehon osaa. Jos materiaali on menettänyt halutun muotoiltavuutensa, voidaan se oikaista, kuumentaa uudelleen ja siirtää samalla tavalla uuteen sijaintiinsa. Yksi esillä olevan materiaalin erityisistä eduista on, että se voidaan kuumentaa ja jäähdyttää useita kertoja huonontamatta sen mekaanisia ominaisuuksia.

Kun side on oikeassa paikassaan ja muotoiltu haluttuun muotoonsa, voidaan sen antaa jäähtyä lämpötilaan, jossa se voidaan poistaa, mutta säilyttää muotonsa. Jäähtyminen voidaan saada aikaiseksi antamalla vallitsevien olosuhteiden alentaa materiaalin lämpötilaa tai jäähtymistä voidaan auttaa sumuttamalla materiaalia vedellä tai muulla kemikaalilla jäähtymisen nopeuttamiseksi.

Lastan tapauksessa voidaan sen ympärille kääriä side ja komposiittimateriaalin, joka ei vielä ole jäähtynyt, tarttumisominaisuudet pitävät lastaa paikoillaan siten auttaen aiotun

kehon osan immobilisaatiota edelleen. Paras immobilisaatio/tarttuminen saavutetaan, kun siteen ensimmäinen kerros sijoitetaan lastaa vasten.

5 Kun sidettä ei enää tarvita aikaisempaan tarkoitukseensa, voidaan se oikaista, kuumentaa uudelleen ja tarvittaessa poistaa ja joko rullata tai säilyttää seuraavaan kertaan, jolloin sitä tarvitaan. Tuloksena saadulla materiaalilla on samat mekaaniset ominaisuudet seuraavissa käytöissä kuin edellisissä käytöissä eikä sen vuoksi hajoa useammalla käyttökerralla.

10 Seuraavat ei-rajoittavat esimerkit havainnollistavat komposiitti/tekstiilisidenauhan valmistuksen sovellutusmuotoja

Esimerkki 1. Valmistus

15 Kaupallisesti saatavilla oleva polykaprolaktone kauppanimellä CAPA 6800 (Perstorp Ltd, Ruotsi) sekoitettiin erään sahanpurua, joka saatiin paikalliselta sahalta (keskimääräinen partikkelikoko 2 mm). Mitattu sulan virtausindeksi polymeereille oli 3 g/10 (nimetty PCL-3). Tällä homopolymeerillä on merkittävästi alempi sulavirtausnopeus kuin mitä mitattiin toiselle polykapronilaktonein homopolymeerille, noin 7 g/10 min (nimetty PCL-7). Sula virtausindeksit mitattiin 150 °C:ssa ja 2,16 kg painolla.

20 Sekoittaminen suoritettiin ravistelemalla muutaman minuutin ajan eri puun (20, 40 ja 60 painoprosenttia) ja PCL-3:n (80, 60 ja 40 painoprosenttia) tasoilla muovisessa rasiassa, minkä jälkeen seos kaadettiin ekstruuderiin.

25 Ekstrudoitu tuote kerättiin ja katkaistiin 80–120 cm pyöreiksi profiileiksi, joiden läpimitta on noin 5 mm. Eri lämmitysvyöhykkeiden lämpötilat pidettiin tasaisesti 130 °C:ssa. Suulakkeen lämpötila oli hieman alempi ollen 110 °C. Komposiittitangot puristettiin kalanterilla noin 1,5 mm paksuiksi komposiittinauhoiksi. Samassa prosessissa tangon leveys kasvoi 3,5 cm:ksi. Yhdistämällä kaksi sulatettua komposiittitankoa yhteen ja
30 kalanteroimalla tämän jälkeen saatiin leveämpiä (noin 5 cm) komposiittinauhoja. Kalanterisynterien lämpötilat pidettiin lähes 100 °C:ssa hyvän tarttumisen varmistamiseksi siteen ja komposiitin välille.

Lopputuotteet saatiin päällystämällä komposiittinauhat siteellä käyttämällä kalanterointitekniikoita. Kalanterointiprosessit toistettiin niin monta kertaa kuin tarvittiin noin 1,3 mm paksun ja sileäpintaisen lopputuotteen saamiseksi. Tuloksena saadut komposiittinauhat on lueteltu taulukossa 1.

5

Taulukko 1. Valmistetut WPC-kipsausnauhat

| Koodi | Side | Puulaji | Puuta (%) |
|-----------|-----------------|---------|-----------|
| SP13AP20 | puuvillaharso | kuusi | 20 |
| SP13SCB20 | pehmokreppiside | kuusi | 20 |
| SP13MH20 | Mollelast haft | kuusi | 20 |
| SP13C20 | Coban | kuusi | 20 |
| SP13MH40 | Mollelast haft | kuusi | 40 |
| SP13T40 | Tubinette | kuusi | 40 |
| SP13ET40 | venyvä trikoo | kuusi | 40 |
| SP13SCB40 | pehmokreppi | kuusi | 40 |
| SP13AP40 | puuvillaharso | kuusi | 40 |
| SP1340 | - | kuusi | 40 |
| SP13C60 | Coban | kuusi | 60 |
| SP13SCB60 | pehmokreppi | kuusi | 60 |
| SP13EA60 | venyvä trikoo | kuusi | 60 |
| SP13MH60 | Mollelast haft | kuusi | 60 |
| SP13GB60 | harsoside | kuusi | 60 |
| MR35MH60 | Mollelast haft | haapa | 60 |
| MR3560 | - | haapa | 60 |
| MR35SCB60 | pehmokreppi | haapa | 60 |

Esimerkki 2 Soveltuvuuskokeet

- 10 Valmistettuja komposiitti-tekstiili-siteitä testattiin niiden rullautumisen, oikenemisen ja tarttumisominaisuuksien suhteen. Kaikki kipsausnauhat, jotka koostuivat komposiitista, joka sisälsi 20 painoprosenttia puuta, olivat epätyydyttäviä käytettäväksi, mikä johtui liian suurista itseensä tarttumisen voimista. Materiaalit oli käytännössä mahdotonta avata rullalta, kun ne kuumennettiin applikaatiolämpötilaan.

Materiaaleilla jotka käsittävät komposiitin, joka sisälsi 40 p-% puuta ja 60 p-% PCL-3:a, oli parantuneet ominaisuudet. Hieman venyvä tekstiili (kimmainen venymä noin 15 %) (Mollelast haft) antoi näiden komposiittien kanssa tyydyttävimmän sidemateriaalin

5 kipsaustarkoituksiin. 65 °C applikaatiolämpötilassa oli itseensä tarttuva voima järkevä helpolle rullaamiselle ja oikaisemiselle ja nauhan venyvyys oli sellaisella tasolla, ettei havaittu materiaalin repeytymistä eikä ryppyjen muodostusta. Lisäksi sillä oli erinomainen kyky tarttua itseensä ja tarttua OMNICAST-lastaan, joka käsitti noin 3 mm paksuisen

10 aihion, joka käsitti ensisijaisesti komposiittimateriaalia kovettumisen jälkeen. Sellaisenaan materiaali oli kyllin kevyttä eikä mitään rei'itystä tarvita.

Ortopedian ammattilaisten suorittamien kokeiden perusteella kipsausnauhat, jotka koostuvat 60 painoprosenttia puuta sisältävästä komposiitista, aiheuttivat jonkin verran komposiitin repeytymistä aukirullaamisen ja asettamisen aikana applikointilämpötilassa.

15

Arvioinnin mukaisesti hyvin venyvän (yli 100 %) siteen (puuvillaharso) kanssa päällystetyt komposiitit olivat epätydyttäviä käytännön tarkoituksiin, koska ne eivät riittävästi ylläpitäneet mittasuhteitaan käyttölämpötilassa asettamisen aikana. Toisaalta jäykillä ei-venyvillä siteillä (tukisiteet) päällystetyt komposiitit aiheuttivat jonkin verran ryppyjen

20 muodostusta kovetusprosessien aikana.

Taulukossa 1 olevista materiaaleista merkinnällä SP13MH40 merkitty näyte on erityisen kiinnostava, koska sillä oli seuraavat optimaaliset käyttöominaisuudet:

- helppo oikaista
- 25 – ei repeydy asettamisen aikana
- taipuisa applikaatiolämpötilassa
- hyvä tarttuminen itseensä kovettumisen jälkeen
- voidaan leikata tavanomaisilla saksilla
- voidaan käsitellä ilman käsineitä
- 30 – voidaan muotoilla asettamisen jälkeen
- on hieman venyvä (noin 15 %)
- ei-toksinen
- ei muodosta ryppejä asettamisen aikana

Patenttivaatimukset

1. Ortopedinen sidemateriaali sellaisen lineaarisen rakenteen muodossa, jolla on leveys (W), pituus (L) ja paksuus (T), jossa pituuden ja leveyden suhde, L/W , on ainakin 3:1, joka
 5 t u n n e t t u siitä, että materiaali käsittää
- komposiittimateriaalista koostuvan ensimmäisen kerroksen, jossa komposiittimateriaalissa on ensimmäinen komponentti, joka koostuu polymeeristä, ja toinen komponentti, joka koostuu lujittavasta materiaalista, joka on jakautunut ensimmäiseen polymeeriin, jolloin
 10
 - ensimmäinen komponentti käsittää kestopuovipolymeerin, joka on polymeeri tai polymeeriseos, ja
 - toinen komponentti käsittää puumateriaalin, joka on peräisin levymäisistä tai rakeisista puupartikkeleista, joiden keskimääräinen koko yhdessä suunnassa on vähintään 0,1 mm; ja
 - tekstiilimateriaalista koostuvan toisen kerroksen, jossa on ensimmäinen ja toinen pinta, jolloin
 15 ensimmäinen kerros on laitettu toisen kerroksen päälle sillä tavalla, että ensimmäinen kerros on olennaisesti kiinnittynyt ainoastaan toisen kerroksen ensimmäiselle pinnalle, ja
- 20 jossa ensimmäisen kerroksen komposiittimateriaalilla on, sen jälkeen kun se on puristettu yhteen toisen kerroksen tekstiilimateriaalin kanssa korkeammassa kuin 80 °C lämpötilassa, niin vahva tarttuminen toisen kerroksen tekstiilimateriaaliin, että sidemateriaali voidaan rullata ja aukirullata ilman, että ensimmäinen kerros irtoaa toisesta kerroksesta.
- 25 2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen sidemateriaali, t u n n e t t u siitä, että sillä on itseensä tarttumiskyky, joka on jähmettymispistettä korkeammassa, mutta alle 80 °C lämpötilassa, vaatimattomasta pieneen, jolloin sidemateriaali voidaan aukirullata käsin ilman muutoksia sidemateriaalin dimensioiden muutoksia.
- 30 3. Patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukainen sidemateriaali, t u n n e t t u siitä, että sidemateriaali voidaan rullata auki koska siinä on pelkästään itseensä kiinnittyvän ensimmäinen kerros ja ei-tarttuva toinen kerros.

4. Jonkin patenttivaatimuksen 1 – 3 mukainen sidemateriaali, t u n n e t t u siitä, että se voidaan rullata rullaksi, jonka läpimitta on maksimissaan 80 mm ja sisin kierros pienempi kuin 20 mm, edullisesti pienempi kuin 15 mm.
- 5 5. Jonkin patenttivaatimuksista 1 – 4 mukainen sidemateriaali, t u n n e t t u siitä, että tekstiilimateriaali koostuu luonnollisten tai keinotekkoisten kuitujen verkostosta, joka on muodostettu kutomalla, neulomalla, virkkaamalla, solmimalla, märkähuovuttamalla, tai kankaasta, joka on tehty kutomalla, neulomalla, levittämällä, virkkaamalla tai solmimalla.
- 10 6. Patenttivaatimuksen 5 mukainen sidemateriaali, t u n n e t t u siitä, että se on venyvä ainakin yhdessä suunnassa.
7. Patenttivaatimuksen 5 tai 6 mukainen sidemateriaali, t u n n e t t u siitä, että se käsittää löyhän tekstiilin, jolla on avoin ja/tai huokoinen rakenne.
- 15 8. Jonkin patenttivaatimuksen 1 – 7 mukainen sidemateriaali, t u n n e t t u siitä, että levymäisistä puupartikkeleista peräisin oleva puumateriaali muodostaa ainakin 10 %, edullisesti noin 20–100 %, erityisesti noin 30–100 % toisen komponentin kokonaispainosta.
- 20 9. Jonkin patenttivaatimuksen 1 – 8 mukainen sidemateriaali, t u n n e t t u siitä, että ensimmäinen komponentti muodostaa komposiitin matriksin ja toisen komponentin mikrorakenne on epäjatkuva.
- 25 10. Jonkin patenttivaatimuksen 1 – 9 mukainen sidemateriaali, t u n n e t t u siitä, että se käsittää
- painon perusteella 40–80 osaa, erityisesti painon perusteella 50–80 osaa, edullisesti painon perusteella 55–75 osaa kestopolymeerikomponenttia ja
 - painon perusteella 20–60 osaa, erityisesti painon perusteella 20–50 osaa, edullisesti painon perusteella 25–45 osaa puumateriaalia puumateriaalin painon ollessa laskettuna puumateriaalin kuivapainon perusteella.
- 30 11. Jonkin patenttivaatimuksen 1 – 10 mukainen sidemateriaali, t u n n e t t u siitä, että kestopolymeeri on valittu joukosta, johon kuuluvat epsilon-kaprolaktonin

homopolymeerit, epsilon-kaprolaktonin homopolymeerin ja muiden biohajoavien kestopuovipolymeerien seokset, joissa on 5–99 p-%, erityisesti 40–99 p-% epsilon-kaprolaktonihomopolymeeriä ja 1–95 p-%, erityisesti 1–60 p-% biohajoavaa kestopuovipolymeeriä, ja epsilon-kaprolaktonin homopolymeerin ja minkä tahansa kestopuovisen biohajoavan polymeerin kopolymeerit, joissa on 5–99 p-%, erityisesti 40–99 p-% toistuvista yksiköistä on peräisin epsilon-kaprolaktonista ja 1–95 p-%, erityisesti 1–60 p-%, toistuvista yksiköistä on peräisin muista polymerisoitavissa olevista materiaaleista, tai kestopuovipolymeeri on valittu joukosta, johon kuuluvat biohajoavien polymeerien ja mainittujen ei-biohajoavien polymeerien yhdistelmät, jolloin biohajoava polymeeri on polykaprolaktonipolymeeri, polylaktidi, poly(maitohappo), polyglykolidi tai maitohapon ja glykolin hapon kopolymeeri, ja ei-biohajoava polymeeri on polyolefiini, polyesteri tai polyamidi.

12. Jonkin patenttivaatimuksen 1–11 mukainen sidemateriaali, t u n n e t t u siitä, että se käsittää ensimmäisen polymeerikomponentin, jolla on PCL:n luontaisen viskositeetin (IV) arvo 1,0 dl/g – 2,5 dl/g, erityisesti noin 1,5 dl/g – 2,5 dl/g, edullisesti noin 1,6 dl/g – 2,1 dl/g.

13. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen sidemateriaali, t u n n e t t u siitä, että koostumuksen tiheys on ainakin 5 % pienempi kuin epsilon-kaprolaktonin homopolymeerillä.

14. Jonkin patenttivaatimuksen 1 – 13 mukainen sidemateriaali, t u n n e t t u siitä, että yksittäisillä puupartikkeleilla on ainakin kaksi ulottuvuutta suuremmat kuin 0,6 mm ja yksi suurempi kuin 0,1, jolloin puupartikkeleilla on ainakin 0,03 mm³ keskimääräinen tilavuus.

15. Jonkin patenttivaatimuksen 1 – 14 mukainen sidemateriaali, t u n n e t t u siitä, että se tuotetaan rullana, joka käsittää ainakin 2 kierrosta, edullisesti 5–20 kierrosta.

16. Jonkin patenttivaatimuksen 1–15 mukainen sidemateriaali, t u n n e t t u siitä, että materiaali varustetaan moninaisuudella reikiä tai aukkoja, jotka ulottuvat materiaalin läpi tuottaakseen rei'itetyn siteen.

17. Jonkin patenttivaatimuksen 1–16 mukainen sidemateriaali, t u n n e t t u siitä, että sen leveys noin 10–150 mm, pituus noin 400–10 000 mm ja paksuus noin 0,1–1,5 mm.

18. Ortopedinen side, joka käsittää tekstiilikerroksen, t u n n e t t u siitä, että se käsittää
5 tekstiilikerrokseen kiinnitettynä kestopuovipolymeerikerroksen, joka sisältää levymäisiä tai raemaisia partikkeleita, joka side tuotetaan ainakin 2 kierrosta sidettä sisältävän rullan muodossa, jolla rullatulla siteellä on vahva kerrosten sisäinen tarttuminen ja vaatimaton kerrosten välinen tarttuminen, jotka mahdollistavat rullan suoristamisen kestopuovin sulamis- tai pehmenemispisteen yläpuolella mutta alle 80 °C:ssa rikkomatta kerrosten
10 sisäistä rakennetta.

19. Menetelmä ortopedisenä materiaalina käyttökelpoisen sidemateriaalin tuottamiseksi, t u n n e t t u siitä, että

- sekoitetaan yhteen ensimmäinen biohajoavien polymeerien ja niiden seosten
15 joukosta valittu komponentti levymäisten ja rakeisten puupartikkelien muodossa olevista puumateriaaleista valitun vahvistavan materiaalin kanssa komposiittimateriaalin valmistamiseksi, joka sekoittaminen suoritetaan sulasekoituksena polymeerien sulaprosessointia varten olevassa laitteistossa,
- tuotetaan sula komposiittimateriaali sellaisen ensimmäisen kerroksen muodossa,
20 jolla on lineaarinen rakenne, jolla on leveys (W), pituus (L) ja paksuus (T), pituuden suhteen leveyteen, L/W, ollessa ainakin 3:1,
- tuotetaan toinen ensimmäisen ja toisen pinnan omaavan tekstiilimateriaalin kerros ja
- sovitetaan ensimmäinen ja toinen kerros keskenään päällekkäin, ja
25 ensimmäinen ja toinen kerros puristetaan toisiinsa yli 80 °C lämpötilassa sellaisen sidemateriaalin tuottamiseksi, jossa ensimmäinen kerros on olennaisesti kiinnittynyt ainoastaan toisen kerroksen ensimmäiselle pinnalle.

20. Patenttivaatimuksen 19 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että sula
30 komposiittimateriaali ekstrudoidaan ensimmäisen jatkuvan komposiittimateriaalin nauhan muodostamiseksi, joka yhdistetään jatkuvan tekstiilinauhan tai verkon kanssa kalanterissa näiden kahden nauhan yhteen puristamiseksi.

21. Patenttivaatimuksen 19 tai 20 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että tekstiilimateriaali koostuu luonnollisten tai keinotekoisien kuitujen verkostosta, joka on muodostettu kutomalla, neulomalla, virkkamalla, solmimalla, märkähuovuttamalla, tai kankaasta, joka on valmistettu kutomalla, neulomalla, levittämällä, virkkamalla tai 5 solmimalla, joka tekstiilimateriaali omaa venyvyyden ainakin yhteen suuntaan.

22. Jonkin patenttivaatimuksen 19 – 21 mukainen menetelmä, t u n n e t t u siitä, että tekstiilinauha tai verkko yhdistetään komposiittimateriaalin kanssa olennaisesti venyttämättömässä tilassa. 10

23. Jonkin patenttivaatimuksen 1 – 18 mukaisen sidemateriaalin käyttö ortopedisenä välineenä.

Patentkrav

1. Ortopediskt förbandsmaterial i form av en linjär struktur med en bredd (W), längd (L) och tjocklek (T), där förhållandet mellan längd och bredd, L/W , uppgår till åtminstone 3:1, vilket material är k ä n n e t e c k n a t av att materialet omfattar
- ett första skikt av kompositmaterial med en första komponent, som består av en polymer, och en andra komponent, som består av ett förstärkande material, som är fördelat i den första polymeren, varvid
 - den första komponenten omfattar en termoplastisk polymer, som utgörs av en polymer eller en polymerblandning, och
 - den andra komponenten omfattar ett trämaterial, som härstammar från skivformade eller granulära träpartiklar, vilkas genomsnittliga storlek i en dimension uppgår till åtminstone 0,1 mm, och
 - ett andra skikt bestående av ett textilmaterial med en första och andra yta, varvid
 - det första skiktet är anordnat på det andra skiktet på så sätt, att det första skiktet är väsentligen fäst endast vid den första ytan hos det andra skiktet, och där det första skiktets kompositmaterial uppvisar, efter att det sammanpressats med det andra skiktets textilmaterial, vid en temperatur över 80 °C, en så stark adhesion till det andra skiktets textilmaterial att förbandsmaterialet kan rullas och rullas upp utan att det första skiktet lossnar från det andra skiktet.
2. Förbandsmaterial enligt patentkrav 1, k ä n n e t e c k n a t av att det uppvisar vid en temperatur över stelningspunkten, men under 80 °C, modest till liten självadhesion, varvid förbandsmaterialet kan rullas upp manuellt utan förändringar i förbandsmaterialets dimensioner.
3. Förbandsmaterial enligt patentkrav 1 eller 2, k ä n n e t e c k n a t av att förbandsmaterialet kan rullas upp på grund av det endast självadhesiva första skiktet och det icke-adhesiva andra skiktet.
4. Förbandsmaterial enligt något av patentkraven 1 – 3, k ä n n e t e c k n a t av att det kan rullas till en rulle med en diameter uppgående till högst 80 mm och den innersta lindningen är mindre än 20 mm, företrädesvis mindre än 15 mm.

5. Förbandsmaterial enligt något av patentkraven 1 – 4, k ä n n e t e c k n a t av att textil-
materialet består av ett nätverk av naturliga eller konstgjorda fibrer, vilket nätverk är bildat
medelst vävning, stickning, virkning, knytning, våtfiltning, eller av tyg tillverkat medelst
vävning, stickning, utbredning, virkning eller knytning.
- 5
6. Förbandsmaterial enligt patentkrav 5, k ä n n e t e c k n a t av att det är elastiskt åt-
minstone i en riktning.
7. Förbandsmaterial enligt patentkrav 5 eller 6, k ä n n e t e c k n a t av att det omfattar en
10 lös textil med en öppen och/eller porös struktur.
8. Förbandsmaterial enligt något av patentkraven 1 – 7, k ä n n e t e c k n a t av att det
från skivformade träpartiklar härstammande trämaterialiet bildar åtminstone 10 %, före-
trädesvis ca 20–100 %, lämpligen ca 30–100 % av den andra komponentens totalvikt.
- 15
9. Förbandsmaterial enligt något av patentkraven 1 – 8, 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
är diskontinuerlig.
- 20
10. Förbandsmaterial enligt något av patentkraven 1 – 9, k ä n n e t e c k n a t av att det
omfattar
- 40–80 viktdelar, lämpligen 50–80 viktdelar, företrädesvis 55–75 viktdelar
termoplastisk polymerkomponent och
 - 20–60 viktdelar, lämpligen 20–50 viktdelar, företrädesvis 25–45 viktdelar trä-
25 material, varvid trämateriallets vikt är beräknad på basis av trämateriallets torr-
vikt.
11. Förbandsmaterial enligt något av patentkraven 1 – 10, k ä n n e t e c k n a t av att den
termoplastiska polymeren är vald ur gruppen omfattande epsilon-kaprolakton-homopoly-
30 merer, blandningar av epsilon-kaprolakton-homopolymer och andra biodegraderbara
termoplastiska polymerer, där 5– 99 vikt-%, lämpligen 40–99 vikt-% utgörs av en epsilon-
kaprolaktonhomopolymer och 1–95 vikt-%, lämpligen 1–60 vikt-% av en biodegraderbar
termoplastisk polymer, och kopolymerer av epsilon-kaprolakton-homopolymer och av en
termoplastisk biodegraderbar polymer, där 5–99 vikt-%, lämpligen 40–99 vikt-% av upp-

repade enheter härstammar från epsilon-kaprolakton och 1–95 vikt-%, lämpligen 1–60 vikt-% upprepade enheter härstammar från andra polymeriserbara material.

5 12. Förbandsmaterial enligt något av patentkraven 1–11, k ä n n e t e c k n a t av att det omfattar en första polymerkomponent med ett naturligt viskositets (IV) -värde för PCL uppgående till 1,0 dl/g – 2,5 dl/g, lämpligen till ca 1,5 dl/g – 2,5 dl/g, företrädesvis till ca 1,6 dl/g – 2,1 dl/g.

10 13. Förbandsmaterial enligt något av patentkraven, k ä n n e t e c k n a t av att sammansättningens densitet är åtminstone 5 % mindre än epsilon-kaprolakton-homopolymerens densitet.

15 14. Förbandsmaterial enligt något av patentkraven 1 – 13, k ä n n e t e c k n a t av att de enskilda träpartiklarna uppvisar åtminstone två dimensioner större än 0,6 mm och en större än 0,1, varvid träpartiklarnas genomsnittliga volym uppgår till åtminstone 0,03 mm³.

20 15. Förbandsmaterial enligt något av patentkraven 1 – 14, k ä n n e t e c k n a t av att det tillhandahålls i form av en rulle, som omfattar åtminstone 2 lindningar, företrädesvis 5–20 lindningar.

16. Förbandsmaterial enligt något av patentkraven 1–15, k ä n n e t e c k n a t av att materialet förses med en mångfald av hål eller öppningar, som sträcker sig genom materialet för att tillhandahålla ett perforerat förband.

25 17. Förbandsmaterial enligt något av patentkraven 1–16, k ä n n e t e c k n a t av att dess bredd uppgår till ca 10–150 mm, dess längd till ca 400–10 000 mm och dess tjocklek till ca 0,1–1,5 mm.

30 18. Ortopediskt förband, som omfattar ett textilskikt, k ä n n e t e c k n a t av att det omfattar ett vid textilskiktet fäst termoplastiskt polymerskikt, som innehåller skivformade eller granulära partiklar, vilket förband tillhandahålls i form av en rulle med åtminstone 2 lindningar, vilket rullade förband uppvisar stark intraskiktsadhesion och en modest interskiktsadhesion, som gör det möjligt att rulla upp rullen vid en temperatur över termo-

plastens smält- eller mjukningspunkt, men under 80 °C, utan att skiktens intrastruktur söndras.

19. Förfarande för tillverkning av ett förbandsmaterial användbart som ortopediskt material,

5 k ä n n e t e c k n a t av att

- en första komponent vald ur gruppen omfattande biodegraderbara polymerer och blandningar därav sammanblandas med ett förstärkande material valt bland trämaterial i form av skivformade och granulära träpartiklar för att tillverka ett kompositmaterial, vilken blandning utförs som smältblandning i en anordning avsedd för smältprocessning av polymerer,
- 10 – det smälta kompositmaterialet tillhandahålls i form av ett första skikt med en linjär struktur med en bredd (W), längd (L) och tjocklek (T), varvid längdens förhållande till bredden, L/W, uppgår till åtminstone 3:1,
- 15 – ett andra skikt av ett textilmaterial med en första och en andra yta tillhandahålls, och
- det första och det andra skiktet anordnas på varandra i förhållande till varandra, och

20 det första och det andra skiktet pressas samman vid en temperatur över 80 °C för att tillhandahålla ett förbandsmaterial, där det första skiktet är väsentligen fäst endast vid det andra skiktets första yta.

20. Förfarande enligt patentkrav 19, k ä n n e t e c k n a t av att det smälta kompositmaterialet extruderas för att bilda ett första kontinuerligt band av kompositmaterial som ansluts till ett kontinuerligt textilband eller nät i en kalender för att pressa samman dessa två band.

21. Förfarande enligt patentkrav 19 eller 20, k ä n n e t e c k n a t av att textilaterialet består av ett nätverk av naturliga eller konstgjorda fibrer, vilket nätverk är bildat medelst vävning, stickning, virkning, knytning, våtfiltning, eller av tyg tillverkat medelst vävning, stickning, utbredning, virkning eller knytning, vilket textilmaterial uppvisar elasticitet i åtminstone en riktning.

22. Förfarande enligt något av patentkraven 19 – 21, k ä n n e t e c k n a t av att textilbandet eller nätet ansluts till kompositmaterialet i ett väsentligen icke-uttänjt tillstånd.

23. Användningen av ett förbandsmaterial enligt något av patentkraven 1 – 18 som ett
5 ortopediskt medel.