

KONINKRIJK BELGIE

PUBLICATIENUMMER : 1020363A3

FOD ECONOMIE, K.M.O.,
MIDDENSTAND & ENERGIE

INDIENINGSNUMMER : 2011/0752

Internat. klassif. : A61F

Datum van verlening : 06 Augustus 2013

Dienst voor de intellectuele Eigendom

De Minister van Economie,

Gelet op de wet van 28 Maart 1984 op de uitvindingsoctrooien
inzonderheid artikel 22;
Gelet op het Koninklijk Besluit van 2 December 1986, betreffende het aanvragen,
verlenen en in stand houden van uitvindingsoctrooien, inzonderheid artikel 28;

Gelet op het proces-verbaal opgesteld door de Dienst voor Intellectuele Eigendom op
23 December 2011 te 14u15

BESLUIT :

Enig artikel-Er wordt toegestaan aan : ORFIT INDUSTRIES
Vosveld 9A, B-2110 WIJNEGEM(BELGIE)

vertegenwoordigd door : LUYNS Marie-José, GEVERS, Holidaystraat 5 - B 1831 DIEGEM.

een uitvindingsoctrooi voor de duur van 20 jaar, onder voorbehoud van de betaling van
de jaartaksen voor : WERKWIJZE VOOR HET VERVAARDIGEN VAN EEN POLYMEER VEL VOOR
GEBRUIK ALS IMMOBILISATIE ELEMENT.

ARTIKEL 2.- Dit octrooi is toegekend zonder voorafgaand onderzoek van zijn
octrooieerbaarheid, zonder waarborg voor zijn waarde of van de juistheid van
de beschrijving der uitvinding en op eigen risico van de aanvrager(s).

Voor eensluidend verklaard afschriftBrussel, 06 Augustus 2013
BIJ SPECIALE MACHTIGING :
DRISQUE S.
Adviseur
S. DRISQUE
Adviseur**.be**

Werkwijze voor het vervaardigen van een polymeer vel voor gebruik als immobilisatie element

De uitvinding heeft betrekking op een werkwijze voor het vervaardigen van een polymeer vel voor gebruik als niet-invasief immobilisatie element voor het immobiliseren van één of meer lichaamsdelen in een vooraf bepaalde positie of houding.

5 Voorbeelden van immobilisatie elementen voor het immobiliseren van lichaamsdelen zijn bijvoorbeeld beschreven in EP1854439, EP1537831, EP1582187 ten name van Orfit Industries. Immobilisatie elementen worden frequent gebruikt in tal van toepassingen zoals bijvoorbeeld in rehabilitatie, in orthopedische toepassingen, bij het
10 immobiliseren van ligamenten of beenderstructuren die kwetsuren vertonen, bij trauma of ziekte, waar het immobilisatie element dient voor het ondersteunen en immobiliseren van de ligamenten en spierstructuur in een vooraf bepaalde positie en/of houding. Immobilisatie elementen kennen verder uitgebreide toepassing in bestralingstherapie en diagnostische beeldvorming. Vooral in
15 deze laatste toepassingsgebieden is een adequate immobilisering van het te behandelen lichaamsdeel en een adequate en reproduceerbare positionering van het lichaamsdeel dat behandeling ondergaat van cruciaal belang om te verzekeren dat de straling gericht wordt op en beperkt wordt tot het te behandelen lichaamsdeel, en dat het risico tot bestralen van omliggend
20 weefsel tot een minimum beperkt blijft. Een reproduceerbare positionering is ook van uitermate groot belang bij gefractioneerde therapie, waarbij een lichaamsdeel na verloop van vooraf bepaalde tijdsintervallen aan bestraling wordt blootgesteld. In deze zin is het van groot belang dat het immobilisatie element een hoge stabiliteit vertoont, waarmee bedoeld wordt dat de
25 mogelijkheid tot bewegen of verplaatsen van het lichaamsdeel eens geïmmobiliseerd, beperkt wordt tot minder dan enkele mm, liefst tot 0.5 mm of zelfs minder.

US 2008/0004368 beschrijft zelf-vernetbare en foto-vernetbare, biologisch afbreekbare polymeer materialen die na injectie in te repareren menselijk weefsel of bot situ uitgehard worden om als steun te dienen voor weefsel en/of skelet reconstructie. De werkwijze beschreven in US 5 2008/0004368 voor het produceren van dergelijke materialen omvat de copolymerisatie van poly(propyleenfumaraat) met poly(caprolacton) diol, en levert een blok polymeer van poly(propyleenfumaraat) met poly(ϵ -caprolacton). Het blok copolymeer wordt vernet door redox- of foto-initiatie, met of zonder toevoeging van een extra vernetter. Met andere woorden het copolymeer is 10 zelf-vernetbaar, zonder dat een vernetter moet worden toegevoegd en foto-vernetbaar in aanwezigheid van UV straling. Het relatief stijve poly(propyleen fumaraat) segment biedt mechanische sterkte en vernetbaarheid terwijl het poly (ϵ -caprolacton) segment zorgt voor flexibiliteit voor de zelf-vernetting.

US 6291543 heeft betrekking op artikelen waarvan het oppervlak vernet is door blootstelling aan UV straling. De 15 artikelen zijn gevormd uit een elastoplastisch materiaal (zoals een polyester, polyamide, polyurethaan, etc.), een vernetter (bijvoorbeeld triallylcyanuraat), dat vernetbaar is door vrije radicaal polymerisatie en een bron van vrije radicalen (bijvoorbeeld benzofenon), die vrije radicalen genereert bij 20 blootstelling aan UV-straling. Het artikel is met name geschikt voor gebruik in een katheter, of een andere medische toepassing. Alleen de bovenlaag van het artikel is vernet, dus niet de volledige dikte van het materiaal. Door de vernetting van het oppervlak wordt de hardheid of stijfheid van het artikel verhoogd, en die hardheid of stijfheid kan selectief aan verschillende delen van 25 het artikel verleend worden, door het vernetten van het oppervlak van bepaalde delen van het artikel.

US 6709742 heeft betrekking op elastische vezels bestaande uit een polyolefine, bijvoorbeeld polyethyleen en een foto-initiator in een hoeveelheid die voldoende is om ten minste een gedeeltelijke 30 vernetting van het polymeer te veroorzaken indien de vezel wordt blootgesteld aan UV-straling. Voorwerpen vervaardigd uit vezels van deze uitvinding vertonen een goede hittebestendigheid en elasticiteit bij hoge temperaturen.

Geen van deze publicaties beschrijft echter een

werkwijze, die het mogelijk maakt om een polymeer vel te produceren waarvan de mechanische eigenschappen gevarieerd en/of gestuurd kunnen worden, niet alleen van het vel in gesmolten toestand, maar ook van het uiteindelijke immobilisatie element. Belangrijke kenmerken van immobilisatie elementen voor het immobiliseren van lichaamsdelen zijn dat ze het vermogen bezitten om de positie en/of houding van het te immobiliseren lichaamsdeel precies vast te leggen en de bewegingsmogelijkheid van het lichaamsdeel te beperken tot binnen acceptabele grenzen eens geïmobiliseerd. In toepassingen zoals bijvoorbeeld radiotherapie en beeldvorming is het verder van belang dat het immobilisatie element een reproduceerbare positionering in de tijd mogelijk maakt, op een zeer nauwkeurige wijze. Dit is vooral van belang bij gefragmenteerde behandelingen. Anderzijds is het belangrijk dat het polymeer vel voldoende flexibel is om een voldoende draagcomfort te garanderen.

Het doel van deze uitvinding bestaat erin een werkwijze te bieden voor het produceren van een polymeer vel geschikt voor gebruik als een immobilisatie element of voor het vervaardigen van immobilisatie elementen, voor het immobiliseren van één of meer lichaamsdelen.

Dit wordt met de uitvinding bereikt met een werkwijze die de technische kenmerken vertoont van het kenmerk van de eerste conclusie.

Daartoe wordt de werkwijze van deze uitvinding gekenmerkt doordat het polymeer vel ten minste gedeeltelijk vervaardigd is uit een polymeer materiaal omvattende

- een polymeer uit de groep van polycaprolactone, een copolymeer van polyethyleen met ten minste één α -olefine met 3-10 C. atomen, of een mengsel van twee of meer van voorgenoemde polymeren,
- een foto-initiator,

waarbij een polymeer vel een dikte heeft van 1.0 tot 5.0 mm, waarbij het polymeer vel ten minste gedeeltelijk uitgehard wordt door blootstellen aan UV straling voor het ten minste gedeeltelijk vernetten van het polymeer.

Binnen het kader van deze uitvinding wordt met vernetten bedoeld het vernetten van een polymeer materiaal, maar ook het uitharden van een polymeer materiaal.

De uitvinder heeft gevonden dat het gebruik van
5 UV straling de mogelijkheid biedt de vernettingsgraad van het polymeer vel te variëren en te sturen en dus ook de mechanische eigenschappen van het polymeer vel nadat de vernetting tot stand is gebracht. Een hogere vernettingsgraad leidt meestal tot een polymeer vel met een hogere taaigheid en stijfheid, een hogere elasticiteitsmodulus in gesmolten toestand en mindere
10 rekbaarheid en hogere stijfheid in gesmolten of verweekte toestand. Bij het vormen van een dergelijk vel in gesmolten of verweekte toestand tot een immobilisatie element op het te immobiliseren lichaamsdeel, leidt dit meestal tot een gevormd vel met grotere dikte en betere stabiliteit. Een geringere vernettingsgraad leidt meestal tot een polymeer met een geringere taaigheid en
15 stijfheid, een geringere elasticiteitsmodulus in gesmolten toestand, een hogere rekbaarheid en hogere stijfheid in gesmolten of verweekte toestand. Bij het vormen van een dergelijk vel in gesmolten of verweekte toestand tot een immobilisatie element op het te immobiliseren lichaamsdeel, leidt dit meestal tot een gevormd vel met geringere dikte. Deze uitvinding biedt aldus de
20 mogelijkheid eigenschappen als elasticiteitsmodulus, rekbaarheid en stijfheid van het polymeer vel in gesmolten of verweekte toestand te sturen door de vernettingsgraad te sturen. Daardoor is het mogelijk de dikte van het polymeer vel tijdens het vormen tot een immobilisatie element in gesmolten of verweekte toestand, te variëren en/of te sturen, en bijgevolg ook de dikte van het
25 polymeer in het vorm gegeven immobilisatie element.

De uitvinders hebben verder vastgesteld dat het gebruik van UV-straling belangrijke voordelen biedt ten opzichte van het uit de stand van de techniek bekende gebruik van γ -straling. Daar waar het gebruik van γ -straling tot een nagenoeg onmiddellijke en uniforme uitharding of
30 vernetting van het polymeer materiaal leidt over de gehele dikte van het polymeer materiaal, biedt het gebruik van UV-straling het voordeel dat de penetratiediepte van UV straling in het materiaal gestuurd kan worden, en daarmee de vernettingsgraad of uithardingsgraad als functie van de

penetratiediepte. Dit biedt het voordeel dat de flexibiliteit en rigiditeit van het weer gekristalliseerde materiaal evenals de stabiliteit van het immobilisatie element en het aan de patiënt verschaft comfort gevarieerd en gestuurd kunnen worden.

5 De werkwijze volgens de uitvinding is geschikt voor het vervaardigen van polymere vellen vervaardigd uit voor zichtbaar licht transparante polymere materialen, alsook voor polymere vellen vervaardigd uit niet voor zichtbaar licht transparante polymere materialen. Bij voor UV straling
10 transparante polymeren zoals copolymeren van polyethyleen, zal de UV penetratie diepte meestal groter zijn, en zal een meer uniforme vernettingsgraad als functie van de dikte en een grotere uniformiteit in de mechanische eigenschappen over de gehele dikte van het polymeer eenvoudig gerealiseerd kunnen worden.

Vernetting door middel van γ -straling en electron
15 beam vernetting worden meestal in speciaal daartoe voorziene dure inrichtingen uitgevoerd, die zich gewoonlijk niet bevinden op de locatie waar de polymeer vellen of the immobilisatie elementen geproduceerd worden, waardoor het productieproces traag en complex wordt en weinig flexibel. Daarbij wordt meestal een polymeer vel verkregen met dezelfde
20 vernettingsgraad. Vernetten in aanwezigheid van peroxide veroorzaakt vaak krimpen en oriëntatie van het polymeer vel bij het verwarmen van het vel voorafgaand aan het vormen van het immobilisatie element over het lichaamsdeel. Bij gebruik van UV straling is het mogelijk om naar keuze de polymeer vellen individueel te behandelen, op locatie, de vernettingsgraad van
25 de individuele vellen te sturen rekening houdend met de beoogde toepassing, of anderszijds om meerdere vellen gelijktijdig aan UV straling bloot te stellen.

De werkwijze van deze uitvinding biedt verder de
mogelijkheid de UV penetratiediepte in niet voor zichtbaar licht transparante
30 polymeren zoals polycaprolacton te beperken tot de nabijheid van het bestraalde oppervlak, waardoor een hogere viscositeit aan de bestraalde zijde van het polymeer vel verkregen kan worden en een hogere elastische modulus in gesmolten toestand ten gevolge van een grotere mate van vernetting, in

vergelijking met de binnenkant die zachter, meer thermo-vormbaar is en een lagere smeltsterkte heeft ten gevolge van een kleinere vernettingsgraad.

De werkwijze van deze uitvinding biedt ook de mogelijkheid om het polymeer vel in zones onder te verdelen en verschillende zones aan een verschillende vernettingsgraad te onderwerpen. Een bijzondere uitvoeringsvorm van deze uitvinding wordt daarom gekenmerkt doordat het polymeer vel ten minste een eerste en een tweede zone bevat, waarbij de eerste en tweede zone een verschillende vernettingsgraad hebben.

Bij voorkeur is het polymeer vel opgebouwd uit een polymeer materiaal omvattende

- een polymeer uit de groep van polycaprolactone, een copolymeer van polyethyleen met ten minste één α -olefine met 3-10 C atomen, of een mengsel van twee of meer van voorgenoemde polymeren,
- een foto-initiator.

Een polymeer materiaal dat polycaprolacton of een copolymeer van polyethyleen met ten minste één α -olefine met 3-10 C atomen is bijzonder geschikt voor het vervaardigen van een polymeer vel voor gebruik als een immobilisatie element. Deze kunststoffen zijn kneedbaar in gesmolten of verweekte toestand bij lage temperaturen die door het lichaam en de huid verdragen worden, waardoor het polymeer vel direct op het te immobiliseren lichaamsdeel gevormd kan worden. Dit maakt het polymeer vel van deze uitvinding bijzonder geschikt voor gebruik in radiotherapie en diagnostische beeldvorming en in alle andere toepassingen waar een eng passen op het te immobiliseren lichaamsdeel van het grootste belang is om een nauwkeurige en reproduceerbare herpositionering van het lichaamsdeel in intermitterende of gefractioneerde behandeling mogelijk te maken.

Met foto-initiator wordt in het kader van deze uitvinding een chemische samenstelling bedoeld die bij blootstelling aan UV-licht, radicalen genereert op de polymeerketens en vernetting van het polymeer initieert. In het kader van deze uitvinding kan een brede waaier aan foto-initiatoren gebruikt worden. Bij voorkeur wordt de foto-initiator gekozen uit de groep van benzion, gesubstitueerde benzionen zoals benzoine ethyl ether, benzofenon, benzofenon derivaten, Michlers keton alfahydroxyketon,

benzildemethylketal, isoprpylthioxanthaan, dialkoxyacetofelnonen zoals diethoxyacetofenon, acetofenon, benzil en andere derivaten en mengsels daarvan. Benzofenon geniet bijzondere voorkeur.

5 De concentratie van de foto-initiator in het polymeer materiaal kan binnen brede grenzen gevarieerd worden. De meest gunstige concentraties en verhoudingen kunnen empirisch bepaald worden door de samenstelling te variëren en het polymeer vel bloot te stellen UV straling om de voor de beoogde toepassing optimale fysische en chemische eigenschappen van het ten minste gedeeltelijk vernet polymeer materiaal te
10 bekomen. Over het algemeen ligt de concentratie foto-initiator tussen de 0.1 en de 5.0 gew.%, en bij voorkeur tussen de 0.2 en de 5.0 gew.% gebaseerd op het gewicht van het polymeer materiaal.

Bij voorkeur omvat het polymeer materiaal ook een hoeveelheid van een fotovernetter. Met fotovernetter wordt in het kader
15 van deze uitvinding een chemische samenstelling bedoeld die in aanwezigheid van een foto-initiator, de vernetting van het polymeer versnelt en bevordert. Hierdoor kan het productieproces van een polymeer vel gevoelig versneld worden. Een brede waaier van fotovernetters die bij het genereren van vrije radicalen in staat zijn twee of meer polymeerketens te verbinden door het
20 vormen van covalente bindingen, kunnen in deze uitvinding gebruikt worden. Bij voorkeur zijn deze fotovernetters polyfunctioneel, dit wil zeggen dat ze twee of meer reactieve functionele groepen omvatten die bij activering in staat zijn een covalente binding te vormen met een functionele groep op het polymeer. Foto vernetters met een een lage smelttemperatuur (<100-120°C) en een
25 goede compatibiliteit met polycaprolacton en een copolymeer van polyethyleen met ten minste één α -olefine met 3-10 C atomen, genieten de voorkeur. Triallyl cyanuraat heeft in dit kader een bijzondere voorkeur. Andere voorbeelden van geschikte fotovernetters kunnen gekozen worden uit de groep van polyfunctionele vinyl of allyl verbindingen zoals triallyl cyanuraat, triallyl
30 isocyanuraat, pentaerthritol tetramethacrylaat, ethyleen glycol, dimethacrylaat, diallyl maleaat, dipropargyl monoallyl cyanuraat en andere derivaten en mengsels daarvan.

De concentratie van de fotovertetter in het polymeer materiaal kan binnen brede grenzen gevarieerd worden, maar varieert bij voorkeur tussen 0.01 en de 2.0 gew.% gebaseerd op het gewicht van het polymeer materiaal.

5 Het polymeer materiaal kan ook andere componenten omvatten om de mechanische eigenschappen van het polymeer vel te wijzigen, indien dit voor de beoogde toepassing van belang is.

Bij voorkeur wordt de ten minste één α -olefine met 3-10 C atomen gekozen uit de groep van copolymeer van ethyleen en 1-buteen of 1-octeen of een mengsel van twee of meer van deze copolymeren. De uitvinders hebben gevonden dat deze kunststoffen kneedbaar zijn bij lage temperatuur. Dit maakt het polymeer vel van deze uitvinding bijzonder geschikt voor gebruik in radiotherapie en diagnostische beeldvorming en in alle andere toepassingen waar een nauwkeurige herpositionering van het immobilisatie element in intermitterende behandeling is van het grootste belang. Bovendien biedt het polymeer vel bij gebruik als immobilisatie element meer comfort aan de patiënt, omdat het zacht aanvoelt op de huid en een hogere flexibiliteit en lagere stijfheid heeft, zelfs na volledige kristallisatie in vergelijking met de al bekende immobilisatie elementen. Als gevolg van de verminderde stijfheid, is het materiaal gemakkelijk te snijden met een goede en glatte afwerking van randen met conventionele instrumenten zoals scharen en messen.

Het polymeer materiaal dat polycaprolactone of een copolymeer van polyethyleen met ten minste één α -olefine met 3-10 C atomen, een foto-initiatoren een fotovertetter omvat, kan bereid worden op iedere bij de vakman bekende wijze, bijvoorbeeld het mengen of combineren van de ingrediënten door het mechanisch roeren, door een sonicatie behandeling of door middel van een smelt mixer. Vervaardigen van een polymeer vel uitgaande van deze samenstelling kan volgens iedere door de vakman geschikt geachte techniek. Bij voorkeur gebeurt het vormen van het polymeer materiaal tot vel door middel van extrusie, meer bepaald vlakke extrusie.

30 In de werkwijze van deze uitvinding wordt het polymeer vel voorafgaand aan de blootstelling aan UV straling bij voorkeur in

een gewenste vorm gesneden. Dit biedt het voordeel dat het afvalmateriaal niet vernet is en gerecupereerd kan worden voor recyclage. Aangezien het polymeer materiaal relatief duur is en gemiddeld tot 30% materiaal als afval verloren gaat bij het snijden en perforeren, dit een belangrijk voordeel.

5 Bovendien werd gevonden dat het snijden van het polymeer vel en het vernetten van het vel in één proces gecombineerd kunnen worden, waarin in een eerste stap het polymeer vel in de gewenste vorm gesneden wordt en vervolgens blootgesteld wordt aan UV straling voor het vernetten van het polymeer vel. Daarbij is gebleken dat de tijd nodig voor het snijden van het vel
10 in de gewenste vorm afgestemd kan worden op de tijd nodig voor het vernetten van het polymeer tot de gewenste vernettingsgraad.

Indien gewenst kan dit in een geautomatiseerd proces uitgevoerd worden, eventueel aangevuld met een stap waarin het polymeer vel geheel of gedeeltelijk geperforeerd wordt. Perforatie kan
15 uitgevoerd worden voor of na het blootstellen aan UV-straling. Meestal wordt perforatie uitgevoerd voorafgaand aan blootstelling aan UV straling om een betere uniformiteit in de vernetting te bereiken en recycleren van niet gebruikt perforatiemateriaal mogelijk te maken.

Perforatie kan zich over het gehele vel uitstrekken, of kan beperkt blijven tot welbepaalde zones in oppervlakte
20 richting van het polymeer vel. Perforaties zullen zich meestal door de gehele dikte van het vel uitstrekken. De perforaties kunnen willekeurig of volgens een bepaald patroon aan gebracht worden. De dimensies van de perforaties in het polymeer vel zullen meestal tussen de 0.5 en 3.0 mm liggen, bij voorkeur
25 tussen de 1 en 2 mm. Volgens de uitvinding kunnen alle perforaties ongeveer dezelfde afmetingen hebben of kunnen perforaties van variërende dimensies gebruikt worden door elkaar of in verschillende zones. Dit laatste biedt de mogelijkheid de rekbaarheid van het polymeer vel lokaal te wijzigen. De aanwezigheid van perforaties biedt tal van voordelen, onder andere dat het
30 immobilisatie element lichter is en verdamping van vocht doorheen het immobilisatie element mogelijk maakt.

Het polymeer vel gebruikt in de werkwijze van deze uitvinding heeft bij voorkeur een dikte die aangepast is aan het beoogde

gebruik. Bij gebruik van het polymeer vel voor een immobilisatie element, zal de dikte van het polymeer vel bij voorkeur variëren tussen 1.0 en 5.0 mm. Vaak wordt een dikte van ongeveer 1.6-3.2 mm gebruikt. Bij een dergelijke dikte kan de gewenste vernettingsgraad verkregen worden door het polymeer vel ofwel langs één zijde ofwel langs beide zijden bloot te stellen aan UV straling.

De duurtijd van de bestraling met UV en de energie van de UV stralingsbron kunnen binnen brede grenzen gevarieerd worden, en worden bij voorkeur zodanig gekozen dat de gewenste vernettingsgraad bereikt wordt zonder dat degradatie van het polymeer vel optreedt. Voor het vervaardigen van een polymeer vel volgens de uitvinding wordt het vel blootgesteld aan UV straling bij voorkeur gedurende een tijdsduur van 30 seconden tot 1 uur bij een stralingsvermogen van 10 watt tot ongeveer 500 watt. Het is te verwachten dat bij hoger stralingsvermogen een kortere tijdsduur nodig is. De vakman is in staat de stralingsintensiteit en tijdsduur af te stemmen op de beoogde vernettingsgraad, rekening houdend met de dikte van het polymeer vel en de transparantie van het vel voor UV straling. De vakman kan er verder voor kiezen het polymeer vel langs één oppervlak of langs beide tegen over elkaar liggende oppervlakken te bestralen.

Met UV straling wordt in het kader van deze uitvinding bedoeld dat de golflengte van de straling ligt tussen de 150 en de 700 nm, bij voorkeur tussen 100 en 450 nm, met meer voorkeur tussen 280 en 400 nm. Bij een golflengte van de UV straling die tussen de 100 en de 450 nm ligt, bereiken de fotoinitiators die binnen het kader van deze uitvinding de voorkeur genieten hun maximaal rendement. De meest geschikte golflengte wordt gekozen rekening houdend met de dikte van het polymeer vel, de aard van het polymeer materiaal en de aard van de foto initiator. Het is algemeen bekend dat UV straling met een grotere golflengte dieper penetreert en dus een vernetting van een dikker polymeer vel toelaat. Bestraling met UV licht kan aan één oppervlak van het polymeer vel doorgevoerd worden of aan beide tegenover elkaar liggende oppervlakken.

Geschikte UV bronnen omvatten klassieke UV lampen, typisch Hg lampen, die een brede continue band van het UV spectrum bestrijken meestal tussen de 200 en 450 nm. Ze kunnen hoge vermogens ontwikkelen, maar dit gaat gepaard met een significante opwarming, hetgeen kan leiden tot het smelten van het polymeer vel. Daarom kan het nodig zijn het polymeer vel te koelen, bijvoorbeeld door middel van een koude lucht- of gasstroom. LED lampen hebben de eigenschap dat ze een smalle discrete band van het UV spectrum bestrijken, vaak in het golflengtebereik van 365 of 395 nm. LED lampen hebben een lager vermogen waardoor het vernetten trager verloopt, maar beter stuurbaar is. Een lager vermogen kan ondervangen worden door de afstand tussen de lichtbron en het polymeer vel te verkleinen, of door de lichtbron te gebruiken in combinatie met een fotoinitiator met een hoog rendement. De vakman zal bij selectie van de bron van de UV straling rekening houden met de vereisten van de toepassing. Geschikte LED lampen zijn commercieel beschikbaar bij verschillende leveranciers.

Deze uitvinding betreft eveneens een niet-invasief immobilisatie element voor het immobiliseren van één of meer lichaamsdelen in een vooraf bepaalde positie, waarbij het immobilisatie element een vel omvat dat ten minste gedeeltelijk vervaardigd is uit een polymeer materiaal, omvattende een ten minste gedeeltelijk uitgehard polymeer gekozen uit de groep van polycaprolactone, een copolymeer van polyethyleen met ten minste één α -olefine met 3-10 C atomen, of een mengsel van twee of meer van voorgenoemde polymeren en een fotoinitiator, waarbij het polymeer vel een dikte heeft van 1.0 tot 5.0 mm. Verder technische kenmerken van het immobilisatie element zijn zoals hierboven beschreven.

Deze uitvinding heeft eveneens betrekking op een niet-invasief immobilisatie element verkregen met de hierboven beschreven werkwijze.

Deze uitvinding heeft verder betrekking op een niet-invasief immobilisatie element voor het immobiliseren van één of meer lichaamsdelen in een vooraf bepaalde positie, waarbij het immobilisatie element een vel omvat dat ten minste gedeeltelijk vervaardigd is uit een

polymeer materiaal, omvattende een ten minste gedeeltelijk vernet polymeer
gekozen uit de groep van polycaprolactone, een copolymeer van polyethyleen
met ten minste één α -olefine met 3-10 C atomen, of een mengsel van twee of
meer van voorgenoemde polymeren en een fotoinitiator, waarbij het polymeer
5 vel een dikte heeft van 1.0 tot 5.0 mm.

Zoals hierboven beschreven heeft het polymeer
vel in een voorkeursuitvoeringsvorm een vernettingsgraad die afneemt vanaf
een oppervlak van het polymeer vel in dikterichting van het polymeer vel.

10 Zoals hierboven beschreven bevat het
polymeer vel in een andere voorkeursuitvoeringsvorm ten minste een eerste
en een tweede zone, waarbij de eerste en tweede zone een verschillende
vernettingsgraad hebben.

De uitvinding wordt verder toegelicht aan de hand
van de bijgevoegde figuren en de figuurbeschrijving hieronder.

15 Figuur 1 toont een voorbeeld van een niet-
invasief immobilisatie element volgens de uitvinding, in het bijzonder een
masker voor het immobiliseren van het hoofd van een patiënt.

Figuur 2 toont een in een vorm gesneden
polymeer vel voor het vervaardigen van het masker getoond in figuur 1.

20 Het in figuur 2 getoonde polymeer vel vertoont
– een maskerzone 1 die bedoeld is om het aangezicht van het hoofd te
bedekken
– een eerste, tweede en derde verbindingszone 2a, 2b en 2c die bedoeld zijn
voor het verbinden van de maskerzone met een drager waarop de patiënt
25 ligt.

Binnen het kader van deze uitvinding kunnen de
maskerzone 1 en de verbindingszones 2a, 2b, 2c eenzelfde of een
verschillende vernettingsgraad vertonen. De verbindingszones 2a, 2b, 2c
kunnen een onderling eenzelfde of een verschillende vernettingsgraad
30 vertonen. In een voorkeursuitvoeringsvorm hebben de verbindingszone 2a, 2b,
2c een hogere vernettingsgraad en heeft de maskerzone 1 aan een lagere
vernettingsgraad. Voor het vervaardigen van een immobilisatie element wordt
het polymeer vel verwarmd tot een temperatuur in de buurt van de smelt- of

verwekingstemperatuur. Het aldus gesmolten of verweekt vel wordt
aangebracht op het te immobiliseren lichaamsdeel en daarop gevormd, bij
voorkeur op een zodanige wijze dat het vel zo goed mogelijk de contouren
aanneemt van het te immobiliseren lichaamsdeel.

5 In het kader van deze uitvinding is het verder
mogelijk één of meer verbindingzones in twee of meer zones onder te
verdelen en verschillende zones een verschillende vernettingsgraad te
verlenen.

10 Een lagere vernettingsgraad in de maskerzone 1
leidt tot een polymeer met een geringere taaigheid en stijfheid, een geringere
elasticiteitsmodulus en een hogere rekbaarheid en geringere stijfheid in
gesmolten of verweekte toestand. De hogere rekbaarheid biedt de
mogelijkheid de dikte van het polymeer vel aanzienlijk te verlagen in
15 vergelijking met een vel met een hogere vernettingsgraad, en aldus een
maskerzone 1 te verschaffen met een wat hogere flexibiliteit ook na afkoeling
en kristallisatie en geringere dikte.

In het kader van deze uitvinding is het verder
mogelijk de maskerzone 1 in twee of meer zones onder te verdelen en
verschillende zones een verschillende vernettingsgraad te verlenen.

20 Een hogere vernettingsgraad in de
verbindingzones 2a, 2b, 2c leidt tot een grotere taaigheid en stijfheid, een
grotere elasticiteitsmodulus en geringere rekbaarheid in gesmolten of
verweekte toestand. De geringere rekbaarheid werkt uitrekken van de
verbindingzone tegen en leidt meestal tot verbindingzone met een grotere
25 dikte, die rigide is en stabiliteit aan het immobilisatie element verschaft. Aldus
is het mogelijk de mogelijkheid van de patiënt om ten opzichte van het masker
te bewegen tot een minimum te beperken en tegelijkertijd comfort voor de
patiënt te maximaliseren.

Het onderverdelen van het polymeer vel in twee
30 of meer zones biedt de mogelijkheid de vernettingsgraad van de zones
individueel te sturen, en de mechanische eigenschappen van de individuele
zones te sturen rekening houdend met de functie die zij in het immobilisatie
element vervullen.

In het getoonde voorbeeld zijn zowel de maskerzone 1 als de verbindingszones 2a, 2b, 2c geperforeerd. Binnen het kader van deze uitvinding kan de maskerzone 1 wel of niet geperforeerd zijn, en kunnen de verbindingszones 2a, 2b, 2c wel of niet geperforeerd zijn. De maskerzone 1 kan eenzelfde perforatiegraad en perforatiepatroon vertonen als de verbindingszones 2a, 2b, 2c, of een verschillende. De verbindingszones 2a, 2b, 2c kunnen eenzelfde perforatiegraad en perforatiepatroon vertonen of een verschillende.

Binnen de maskerzone kan een uniforme perforatie gehanteerd worden. Het is echter ook mogelijk de maskerzone in zones onder te verdelen die een verschillende perforatiegraad hebben. Het is verder mogelijk de grootte van de perforaties in iedere zone te sturen, alsook het aantal perforaties dat wordt aangebracht en het patroon. Aldus wordt de mogelijkheid geboden de maskerzone in zones onder te verdelen die een verschillende perforatiegraad hebben.

Naar analogie kan binnen één verbindingszone een uniforme perforatie gehanteerd worden, of kan de verbindingszone in verdere zones onderverdeeld worden die een verschillende perforatiegraad hebben. Daarbij kan verder de grootte van de perforaties in iedere zone gestuurd worden, alsook het aantal perforaties dat wordt aangebracht en het perforatie patroon.

De instelbaarheid van de vernettingsgraad en de perforatiegraad maakt het mogelijk om de mechanische eigenschappen van een immobilisatie element binnen brede grenzen te variëren en te sturen. De onderverdeling in zones maakt het mogelijk de mechanische eigenschappen van iedere zone van het immobilisatie element af te stemmen op de functie die de zone vervult.

De uitvinding wordt verder beschreven aan de hand van uitvoeringsvoorbeelden hieronder.

Voorbeeld 1

Polymeer vellen met een samenstelling zoals hieronder beschreven werden vervaardigd door het vernetten door blootstellen

aan UV straling van een vel polymeer materiaal dat ofwel polycaprolacton (Capa), verkregen van Perstorp UK Ltd ofwel een polyolefine elastomeer, verkregen van Dow omvat, alsook een foto-initiator(benzofenon), verkregen van Ciba, een fotovernetter (TAC) en een kleur masterbatch. De samenstelling van de polymeer vellen wordt in Tabel 1 weergegeven. Tabel 1 geeft de samenstelling weer van een monster dat polycaprolacton (Capa), TAC en benzofenon bevat en een monster dat een polyolefine elastomeer, TAC en benzofenon bevat, alsook een kleur masterbatch.

De polymeer vellen werden vervaardigd door de Capa of het polyolefine elastomeer samen met de foto-initiatoren de fotovernetter in een ZSK 18 dubbele schroef extrudeermachine (Coperion) te extruderen. Het polymeer materiaal dat op die manier wordt verkregen, werd door middel van persgieten tot een vel gevormd, met een hydraulische pers van Agila model PE30.

De polymeer vellen werden vernet door blootstelling aan UV straling. Hiervoor werd gebruikt gemaakt van UV lampen met een vermogen van 18W bij een golflengte van 370 nm. De tijdsduur van de blootstelling aan de UV straling voor de verschillende polymeer vellen wordt in tabellen 2 en 3 weergegeven.

De graad van vernetting van de polymeer vellen werd ingeschat door middel van twee meettechnieken 1) oscillatie rheometrie 2) RTS (resistance to stretch). De oscillatie rheometrie werd uitgevoerd met een Anton Paar Rheometer MCR 300. Met de oscillatie rheometer werden bij een frequentie van 0.01 tot 10.0 Hz voor een monster met standaard afmetingen , uitgesneden in het polymeer vel, de complexe viscositeit, de opslag modulus en de verlies modulus bepaald, die toenemen in functie van de graad van vernetting van het polymeer vel en dus toelaten de graad van vernetting in te schatten. De metingen werden uitgevoerd bij een temperatuur van 70°C. RTS (resistance to stretch) is een methode om de graad van vernetting van het polymeer vel te schatten, door: (a) een monster met standaard afmetingen is te snijden uit het polymeer vel (b) het monster te verwarmen in heet water (65 °C), gedurende 3 min. (c) het ene uiteinde van het monster te bevestigen met een klem en het andere uiteinde te laten met

een standaard gewicht (d) het gesmolten monster uit te rekken onder de zwaartekracht en af te koelen tot kamertemperatuur (e). de waarde van de lengte van de uitgerekte monster (cm) is de waarde van de RTS (cm) (f) hoe korter het uitgerekte monster, des te hoger is de graad van vernetting. De resultaten voor de de oscillatie rheometrie metingen zijn weergegeven in Tabel 2 en de resultaten voor de RTS metingen in Tabel 3.

Tabel 1: Samenstelling van de polymeer monsters.

Monster 1	Samenstelling (%)
Capa	83.5
TAC Masterbatch	12.0
Kleur Masterbatch	3.0
Benzofenon	1.5
Monster 2	
Polyolefine elastomeer	85.0
TAC Masterbatch	12.0
Benzofenon	3

Tabel 2: Resultaten van de oscillatie rheometrie metingen voor de polymeer monsters.

	Dikte (mm)	Uitharding (uur)	Comp.visc. (Pa.s.)	Opslag Mod. (Pa)	Verlies Mod. (Pa)
Monster 1	1.2	0.0	1010	658	742
	1.2	2.0	2600	677	1630
	1.2	6.0	2910	824	1800
Monster 2	2.0	0.0	5020	2220	2600
	2.0	1.0	7290	4100	2790
	2.0	2.0	10100	6180	2990

Tabel 3: Resultaten van de RTS (resistance to stretch) metingen voor de polymeer monsters.

	Dikte (mm)	Uitharding (uur)	RTS (cm)
Monster 1	1.2	3	180
	1.2	8	88
Monster 2	2.0	0.25	27.5

CONCLUSIES

5 1. Een werkwijze voor het vervaardigen van een
polymeer vel voor het gebruik als een niet-invasief immobilisatie element voor
het immobiliseren van één of meer lichaamsdelen in een vooraf bepaalde
positie, waarbij het polymeer vel ten minste gedeeltelijk vervaardigd is uit een
polymeer materiaal, omvattende

- een polymeer uit de groep van polycaprolactone, een copolymeer van
10 polyethyleen met ten minste één α -olefine met 3-10 C atomen, of een
mengsel van twee of meer van voorgenoemde polymeren
- een fotoinitiator,

waarbij het polymeer vel een dikte heeft van 1.0 tot 5.0 mm, waarbij het
polymeer vel ten minste gedeeltelijk uitgehard wordt door blootstellen aan UV
15 straling voor het ten minste gedeeltelijk vernetten van het polymeer.

2. Werkwijze volgens conclusie 1, waarbij het
polymeer vel ten minste een eerste en een tweede zone bevat, waarbij de
eerste en tweede zone een verschillende vernettingsgraad hebben.

20 3. Werkwijze volgens conclusie 1 of 2, waarbij het
polymeer materiaal een fotovernetter omvat.

4. Werkwijze volgens één der conclusies 1 tot en
met 3, waarbij het vel voorafgaand aan de blootstelling aan UV straling, in een
gewenste vorm gesneden wordt.

25 5. Werkwijze volgens één van de conclusies 1 tot
en met 4, waarbij het vel voorafgaand aan de blootstelling aan UV straling, ten
minste gedeeltelijk geperforeerd wordt.

6. Werkwijze volgens conclusies 5, waarbij het
polymeer vel een rand bevat en waarbij de rand voorafgaand aan de
blootstelling aan UV straling, niet geperforeerd wordt.

30 7. Werkwijze volgens één van de conclusies 1-6,
waarbij het vernetten uitgevoerd wordt door middel van UV straling met een
golflengte tussen 100 en 450 nm, bij voorkeur tussen 280 en 400 nm.

8. Werkwijze volgens één van de conclusies 1-7, waarbij voor het blootstellen aan UV straling gebruik gemaakt wordt van een UV stralingsbron gekozen uit een LED lichtbron of een klassieke UV lamp .

9. Werkwijze volgens één van de conclusies 1-8, waarbij de ten minste één α -olefine met 3-10 C atomen gekozen wordt uit de groep van copolymeer van ethyleen en 1-buteen of 1-octeen of een mengsel van twee of meer van deze copolymeren.

10. Werkwijze volgens één van de conclusies 1-9, waarbij de fotoinitiator gekozen wordt uit de groep van benzion, gesubstitueerde benzionen zoals benzoine ethyl ether, benzofenon, benzofenon derivaten, Michlers keton alfahydroxyketon, benzildemethylketal, isoprylthioxanthaan, dialkoxyacetofenonen zoals diethoxyacetofenon, acetofenon, benzil en andere derivaten en mengsels daarvan.

11. Werkwijze volgens één van de conclusies 2-10, waarbij de fotovernetter gekozen wordt uit de groep van polyfunctionele vinyl of allyl verbindingen zoals triallyl cyanuraat, triallyl isocyanuraat, pentaerthritol tetramethacrylaat, ethyleen glycol, dimethacrylaat, diallyl maleaat, dipropargyl monoallyl cyanuraat en andere derivaten en mengsels daarvan.

12. Een niet-invasief immobilisatie element voor het immobiliseren van één of meer lichaamsdelen in een vooraf bepaalde positie, waarbij het immobilisatie element een vel omvat dat ten minste gedeeltelijk vervaardigd is uit een polymeer materiaal, omvattende een ten minste gedeeltelijk vernet polymeer gekozen uit de groep van polycaprolactone, een copolymeer van polyethyleen met ten minste één α -olefine met 3-10 C atomen, of een mengsel van twee of meer van voorgenoemde polymeren en een fotoinitiator, waarbij het polymeer vel een dikte heeft van 1.0 tot 5.0 mm.

13. Een immobilisatie element volgens conclusie 12, gekenmerkt doordat het polymeer vel ten minste een eerste en een tweede zone bevat, waarbij de eerste en tweede zone een verschillende vernettingsgraad hebben.

14. Een immobilisatie element volgens conclusie 12 of 13, gekenmerkt doordat het polymeer vel ten minste een eerste en een tweede zone bevat, waarbij de eerste en tweede zone een verschillende perforatiegraad hebben.

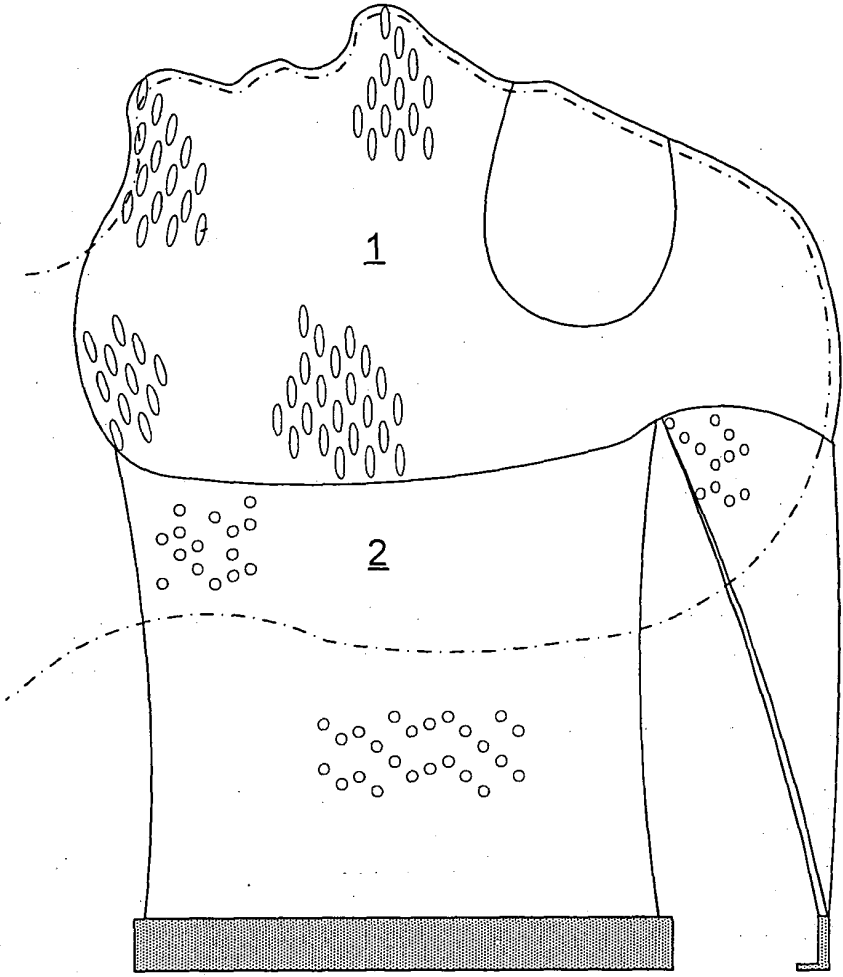


Fig. 1

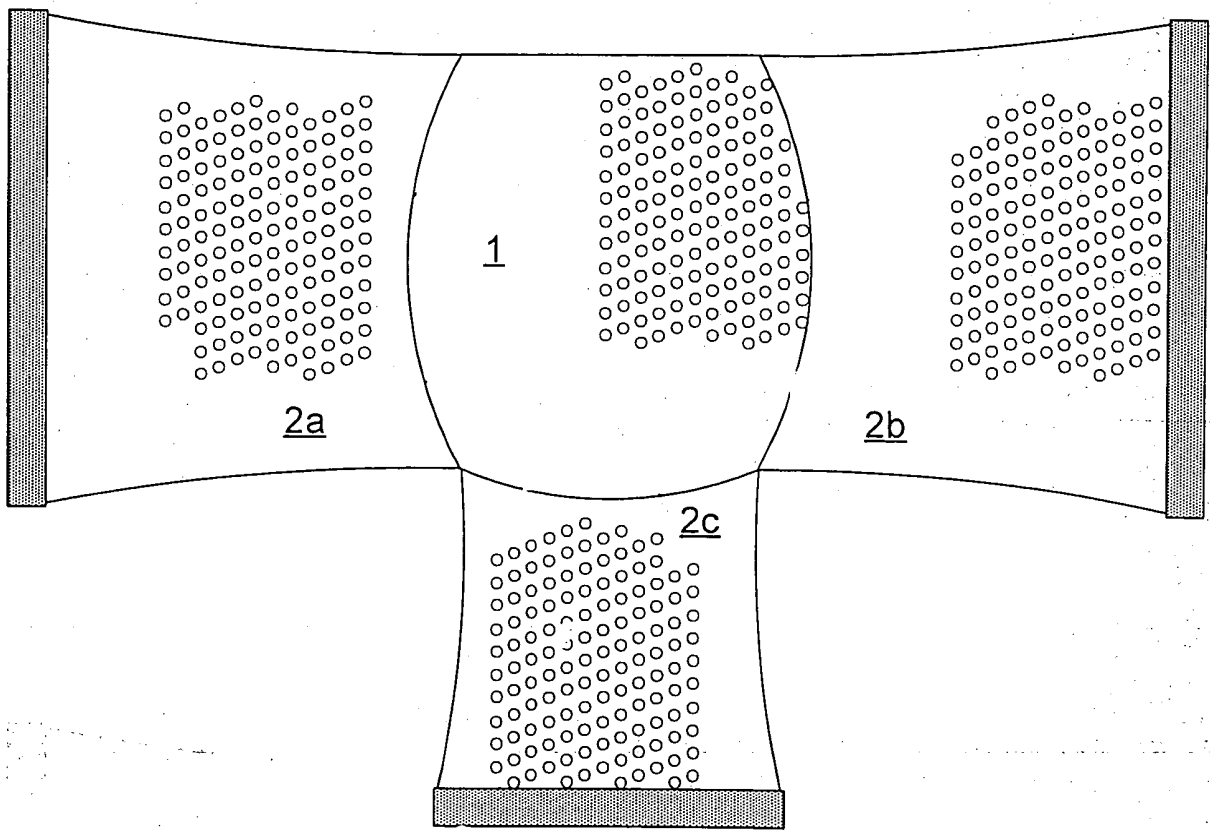


Fig. 2

UITTREKSELWerkwijze voor het vervaardigen van een polymeer vel voor gebruik als immobilisatie element.

- 5 Deze uitvinding betreft een werkwijze voor het vervaardigen van een polymeer vel voor het gebruik als een immobilisatie element, waarbij het vel ten minste gedeeltelijk vervaardigd is uit een polymeer materiaal, omvattende een polymeer uit de groep van polycaprolactone, een copolymeer van polyethyleen met ten minste één α -olefine met 3-10 C atomen, of een mengsel van twee of
- 10 meer van voorgenoemde polymeren, een fotoinitiator, en een fotovernatter, waarbij het polymeer vel een dikte heeft van 1.0 tot 5 mm en waarbij het polymeer vel ten minste gedeeltelijk uitgehard wordt door het blootstellen aan UV straling voor het ten minste gedeeltelijk uitharden van het polymeer.

SAMENWERKINGSVERDRAG INZAKE OCTROOIEN

VERSLAG BETREFFENDE HET ONDERZOEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE OPGESTELD KRACHTENS ARTIKEL 21 § 9 VAN DE BELGISCHE WET OP DE UITVINDINGSOCTROOIEN VAN 28 MAART 1984

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	KENMERK VAN DE AANVRAGER OF GEMACHTIGDE
	OBEB 8035834/MJ
Belgische nationale aanvraag nr.	Datum van indiening
201100752	23-12-2011
	Ingeroepen voorrangsdatum
Aanvrager (Naam)	
ORFIT INDUSTRIES	
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type	Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr.
06-03-2012	SN 57755
I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)	
Volgens de internationale octrooiclassificatie (CIB), of tezelfdertijd volgens de nationale classificatie en de CIB	
A61F5/37	
II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK	
Onderzochte minimum documentatie	
Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
IPC 8	A61F A61B
Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen	
III. <input type="checkbox"/>	MEN IS VAN OORDEEL DAT BEPAALDE CONCLUSIES NIET HET ONDERWERP KONDEN UITMAKEN VAN EEN ONDERZOEK (opmerkingen op aanvullingsblad)
IV. <input type="checkbox"/>	GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING EN/OF VASTSTELLING BETREFFENDE DE OMVANG VAN HET ONDERZOEK (opmerkingen op aanvullingsblad)

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek
BE 201100752

A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP
INV. A61F5/37
ADD.

Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.

B. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)
A61F A61B

Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen

Tijdens het onderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)
EPO-Internal

C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
X	WO 2011/113473 A1 (ORFIT IND [BE]; CUYPERS STEVEN [BE]; BOGDANOV BOGDAN [BE]) 22 september 2011 (2011-09-22) * het gehele document *	1-14
A,D	EP 1 582 187 A1 (ORFIT IND [BE]) 5 oktober 2005 (2005-10-05) in de aanvraag genoemd * het gehele document *	1,12
A,D	US 2008/004368 A1 (WANG SHANFENG [US] ET AL) 3 januari 2008 (2008-01-03) in de aanvraag genoemd * samenvatting *	1,12
A,D	US 2002/064653 A1 (LADIKA MLADEN [US] ET AL) 30 mei 2002 (2002-05-30) in de aanvraag genoemd * samenvatting *	1,12

Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.

Leden van dezelfde octroofamilie zijn vermeld in een bijlage

° Speciale categorieën van aangehaalde documenten

A niet tot de categorie X of Y behorende literatuur die de stand van de techniek beschrijft

D in de octrooiaanvraag vermeld

E eerdere octrooi(aanvraag), gepubliceerd op of na de indieningsdatum, waarin dezelfde uitvinding wordt beschreven

L om andere redenen vermelde literatuur

O niet-schriftelijke stand van de techniek

P tussen de voorrangsdatum en de indieningsdatum gepubliceerde literatuur

T na de indieningsdatum of de voorrangsdatum gepubliceerde literatuur die niet bezwarend is voor de octrooiaanvraag, maar wordt vermeld ter verheldering van de theorie of het principe dat ten grondslag ligt aan de uitvinding

X de conclusie wordt als niet nieuw of niet inventief beschouwd ten opzichte van deze literatuur

Y de conclusie wordt als niet inventief beschouwd ten opzichte van de combinatie van deze literatuur met andere geciteerde literatuur van dezelfde categorie, waarbij de combinatie voor de vakman voor de hand liggend wordt geacht

& lid van dezelfde octroofamilie of overeenkomstige octrooipublicatie

Datum waarop het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type werd voltooid

22 augustus 2012

Verzenddatum van het rapport van het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type

Naam en adres van de instantie

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

De bevoegde ambtenaar

Sánchez y Sánchez, J

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar
de stand van de techniek

BE 201100752

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
WO 2011113473	A1	22-09-2011	GEEN

EP 1582187	A1	05-10-2005	AT 342028 T 15-11-2006
			CN 1682673 A 19-10-2005
			DE 602004002754 T2 16-08-2007
			EP 1582187 A1 05-10-2005
			US 2005222529 A1 06-10-2005

US 2008004368	A1	03-01-2008	AT 540984 T 15-01-2012
			AU 2005306295 A1 26-05-2006
			CA 2588351 A1 26-05-2006
			EP 1812481 A2 01-08-2007
			JP 4897699 B2 14-03-2012
			JP 2008520817 A 19-06-2008
			US 2008004368 A1 03-01-2008
			WO 2006055940 A2 26-05-2006

US 2002064653	A1	30-05-2002	AU 2002332722 A1 01-04-2003
			US 2002064653 A1 30-05-2002
			WO 03025267 A2 27-03-2003



SCHRIFTELIJKE OPINIE

Dossier Nummer SN57755	Indieningsdatum (dag/maand/jaar) 23.12.2011	Voorrangsdatum (dag/maand/jaar)	Aanvraagnummer BE201100752
Classificatie (IPC) INV. A61F5/37			
Aanvrager ORFIT INDUSTRIES			

Deze schriftelijke opinie bevat een toelichting en de corresponderende pagina's met betrekking tot de volgende onderdelen:

- Onderdeel I Basis van schriftelijke opinie
- Onderdeel II Voorrang
- Onderdeel III Formulering van een opinie inzake nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid niet mogelijk
- Onderdeel IV De aanvraag heeft betrekking op meer dan één uitvinding
- Onderdeel V Gemotiveerde verklaring ten aanzien van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid; citaten en explicaties ter ondersteuning van deze verklaring
- Onderdeel VI Bepaalde geciteerde documenten
- Onderdeel VII Gebreken in de aanvraag
- Onderdeel VIII Opmerkingen betreffende de aanvraag

Form BE237A (Dekblad) (Januari 2007)	De Examinator Sánchez y Sánchez, J
--------------------------------------	---------------------------------------

Onderdeel I Basis van de opinie

1. Deze opinie is opgesteld op basis van de conclusies ingediend voor aanvang van het onderzoek.
2. Met betrekking tot **nucleotide en/of aminozuur sequenties** die, in voorkomend geval, genoemd worden in de aanvraag, is deze opinie opgesteld op basis van de volgende elementen:
 - a. Aard van het element:
 - één lijst van de sequentie(s)
 - tabel(len) met betrekking tot de lijst van de sequentie(s)
 - b. Type drager:
 - op papier
 - in elektronische vorm
 - c. Moment van indiening of levering:
 - opgenomen in de aanvraag zoals ingediend
 - samen met de aanvraag elektronisch ingediend
 - later geleverd
3. Bovendien, wanneer er mer dan één versie of kopie van een sequentielijst of van één of meerdere tabellen die er betrekking op hebben, werd ingediend, zijn de benodigde verklaringen ingediend, dat de informatie, die later of bij wijze van aanvullende kopieën werd geleverd naar gelang het geval, identiek is aan diegene die oorspronkelijk werd geleverd en niet verder gaat dan de openbaarmaking in de internationale aanvraag zoals oorspronkelijk ingediend.
4. Aanvullende opmerkingen:

Onderdeel V : Gemotiveerde verklaring ten aanzien van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid; citaten en explicaties ter ondersteuning van deze verklaring

1. Verklaring

Nieuwheid	Ja: Conclusies
	Nee: Conclusies 1-14
Inventiviteit	Ja: Conclusies
	Nee: Conclusies 1-14
Industriële toepasbaarheid	Ja: Conclusies 1-14
	Nee: Conclusies

2. Citaten en explicaties:

Zie apart blad

Betreffende Item V

Beargumenteerde verklaring met betrekking tot nieuwheid, inventiviteit of industriële toepasbaarheid; referenties en toelichting ter ondersteuning van deze verklaring

1 Er wordt verwezen naar de volgende documenten:

- D1 WO 2011/113473 A1 (ORFIT IND [BE]; CUYPERS STEVEN [BE]; BOGDANOV BOGDAN [BE]) 22 september 2011 (2011-09-22)
- D2 EP 1 582 187 A1 (ORFIT IND [BE]) 5 oktober 2005 (2005-10-05) in de aanvraag genoemd
- D3 US 2008/004368 A1 (WANG SHANFENG [US] ET AL) 3 januari 2008 (2008-01-03) in de aanvraag genoemd
- D4 US 2002/064653 A1 (LADIKA MLADEN [US] ET AL) 30 mei 2002 (2002-05-30) in de aanvraag genoemd

2 Onafhankelijke conclusie 1

De onderhavige aanvraag voldoet niet aan de criteria van octrooierbaarheid, omdat de materie volgens conclusie 1 niet nieuw is.

In document **D1** (zie het gehele document) wordt geopenbaard: een werkwijze voor het vervaardigen van een polymeer vel voor het gebruik als een niet-invasief immobilisatie-element voor het immobiliseren van een of meer lichaamsdelen in een vooraf bepaalde positie, het polymeer vel ten minste gedeeltelijk vervaardigd is uit een polymeer materiaal, omvattende een polymeer uit de groep van polycaprolactone, een copolymeer van polyethyleen met ten minste een α -olefine met 3-10 C-atomen, of een mengsel van twee of meer van voorgenoemde polymeren een fotoinitiator, waarbij het polymeer een dikte heeft van 1.0 tot 5.0 mm, waarbij het polymeer vel ten minste gedeeltelijk uitgehard wordt door blootstellen aan UV-straling voor het ten minste gedeeltelijk vernetten van het polymeer.

3 Onafhankelijke conclusie 12

De onderhavige aanvraag voldoet niet aan de criteria van octrooierbaarheid, omdat de materie volgens conclusie 12 niet nieuw is.

Document **D1** (zie het gehele document) wordt geopenbaard: een niet-invasief immobilisatie element voor het immobiliseren van een of meer lichaamsdelen in een vooraf bepaalde positie, het immobilisatie element omvat een vel dat ten minste gedeeltelijk vervaardigd is uit een polymeer materiaal, omvattende een ten minste gedeeltelijk vernet polymeer gekozen uit de groep van polycaprolactone, een copolymeer van polyethyleen met ten minste een α -olefine

met 3-10 C-atomen, of een mengsel van twee of meer van voorgenoemde polymeren en een fotoinitiator, waarbij het polymeer vel een dikte heeft van 1,0 tot 5,0 mm.

- 4 De afhankelijke conclusies 2-11, 13 en 14 lijken geen maatregelen te bevatten die in combinatie met de maatregelen volgens de conclusies waarnaar zij verwijzen voldoen aan de eisen van nieuwheid/inventiviteit, aangezien deze maatregelen eveneens aanwezig zijn in het niet-invasief immobilisatie element volgens **D1** of voor een deskundige in het vakgebied bekende alternatieven zijn en hier zonder verrassend gevolg zijn toegepast.