

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 836 949**

51 Int. Cl.:

A61L 15/10 (2006.01)

A61L 15/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.03.2010 PCT/FI2010/050186**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.09.2010 WO10103187**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2010 E 10722151 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.09.2020 EP 2405950**

54 Título: **Materiales compuestos novedosos que comprenden un polímero de matriz termoplástica y partículas de madera**

30 Prioridad:

11.03.2009 FI 20095251

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

28.06.2021

73 Titular/es:

**ONBONE OY (100.0%)
Kievarintie 23
08700 Lohja, FI**

72 Inventor/es:

PÄRSSINEN, ANTTI

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 836 949 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Materiales compuestos novedosos que comprenden un polímero de matriz termoplástica y partículas de madera

5 **Estado de la técnica anterior****Sector de la invención**

10 La presente invención se refiere, en general, a la formación de una estructura sobre una parte del cuerpo de un animal o un ser humano o alrededor de la misma. Más concretamente, se refiere al sector de los materiales, procedimientos y aparatos para entablillado ortopédico. En el presente documento también se describe un procedimiento de utilización de un material compuesto de madera y plástico novedoso como una férula o una escayola para la inmovilización de una parte del cuerpo fracturada y un kit para el mismo.

15 **Descripción de la técnica relacionada**

En los casos de fractura ósea, se puede aplicar una férula para soportar o inmovilizar una parte del cuerpo. Una férula de este tipo se envuelve habitualmente con un vendaje elástico y la parte rígida no envuelve la extremidad de forma circunferencial. Las técnicas de entablillado tradicionales utilizan una variedad de materiales que incluyen yeso de París (utilizado por primera vez en la guerra de Crimea de 1854 en el tratamiento de heridas de guerra), poliuretano reforzado con fibra de vidrio (Patente DE 26 51 089), alumafoam (Patentes US 4,213,452 y US 4,153,051); una tira de aluminio acolchada por un lado con espuma similar a una esponja) y sistemas complejos de múltiples capas conformados previamente que contienen una pluralidad de correas, ganchos, etc. (Patentes WO 2008/041215, PE 0 393 003, EP 0 407 055).

25 Todas estas técnicas tienen en común que son moldeables hasta cierto punto durante el fraguado. Además, dependiendo de la técnica aplicada, el periodo de tiempo de capacidad de moldeado seguido del posterior endurecimiento varían enormemente.

30 La utilización del material para entablillado tradicional, yeso de París, está disminuyendo, a pesar de su bajo coste. Esto se debe principalmente a sus numerosos y bien conocidos inconvenientes, por ejemplo, tiempos de fraguado y secado prolongados, aplicación engorrosa, baja resistencia y relativa pesadez, que puede ser bastante considerable, limitando así el movimiento, especialmente de un niño. Además, durante la aplicación de la venda de yeso, el usuario debe tener mucho cuidado de no hacer hendiduras en el yeso blando que podrían provocar áreas locales de alta presión que llevarían a la formación de llagas por el yeso. La razón principal por la que aún se utiliza en algunas aplicaciones de escayola es sus excelentes propiedades de moldeo.

40 Los materiales para entablillado a base de resina de poliuretano reforzada con fibra de vidrio se consideran una alternativa práctica para las escayolas convencionales de yeso de París y actualmente se utilizan ampliamente en el tratamiento de partes del cuerpo fracturadas. Estos materiales son ligeros, duraderos, impermeables y tienden a tener un tiempo de fraguado más corto que los materiales tradicionales a base de yeso.

45 A pesar de estas ventajas están lejos de ser un material para escayolado ideal. Se requieren varias capas para escayolas que soporten peso; se pueden agrietar debido a la utilización repetitiva y pueden dejar bordes afilados, que potencialmente provocan la excoiación de la piel. Los materiales a base de resina de poliuretano son bastante elásticos, razón por la que no se adaptan bien a la extremidad. Además, para evitar la formación de arrugas durante la aplicación, la extremidad debe estar en la posición correcta. Además, los materiales para escayolado de fibra de vidrio o poliuretano contienen componentes tóxicos o nocivos (cianatos y fibra de vidrio) y tienen que aplicarse con guantes protectores. Según las fichas de datos de seguridad de algunos materiales para escayolado reforzados con fibra, el contacto de la piel con el material durante la aplicación puede provocar picor, enrojecimiento, sequedad, etc.).

50 Las activaciones de los materiales para escayolado a base de yeso de París y de fibra de vidrio o poliuretano se basan en una reacción química iniciada con agua. Como resultado, el proceso de endurecimiento de las férulas a base de poliuretano (Patente US 4,376,438) y de yeso de París (Patente WO 00/35501) no se puede detener o pausar una vez se ha iniciado la reacción. Por tanto, si tiene lugar algún retraso en la colocación de la aplicación de la escayola, se producirá el secado del material para escayolado y se deberá sustituir por uno nuevo. Cualesquiera que sean las etapas de desarrollo de estos materiales para escayolado aún contienen componentes tóxicos e irritantes, tales como cianatos y hemihidratos de sulfato de calcio. Por tanto, es muy importante que cuando se aplica una escayola de los materiales conocidos, todas las prominencias óseas se hayan acolchado adecuadamente para evitar complicaciones cutáneas.

55 Una tendencia constante en el desarrollo de materiales alternativos para entablillado es intentar utilizar materiales que no impliquen reacciones químicas de componentes tóxicos y que solo requieran un tratamiento térmico antes de su uso. Un ejemplo de tal material se presenta en la Patente US número 4,240,415. Este material está basado en policaprolactona irradiada por electrones. Se puede calentar en agua hirviendo para darle propiedades maleables

seguido de un endurecimiento cuando se enfría a temperatura ambiente. Se recomienda la utilización de estos tipos de materiales en férulas que requieren revisiones o posicionamiento funcional, especialmente en el posicionamiento e inmovilización de pacientes de radioterapia. Sin embargo, carecen de buenas propiedades de moldeado y suficiente rigidez para ser utilizados en el entablillado de las extremidades.

5 La rigidez y la facilidad de utilización de los materiales para entablillado a base de polímero se han mejorado mediante la fabricación de materiales compuestos que comprenden combinaciones de componentes de refuerzo de fibra natural y polímeros termoplásticos (Patentes US 2008/0262400, US 2008/0154164, WO 94/03211, EP 0 393 003). Estas publicaciones dan a conocer polímeros, por ejemplo, policaprolactona o adipato de polihexametileno combinados con aditivos celulósicos de fibra corta, que tienen un tamaño de grano de hasta varios cientos de micras, se utilizan para formar sistemas para entablillado complejos, conformados previamente. Los rellenos de partículas finas mejoran las propiedades de manipulación y la rigidez de los materiales compuestos formados. Cabe señalar que se requiere una estructura aún bastante compleja, tal como una malla de elementos, con una pluralidad de aberturas y correas para sujeción diseñadas especialmente, para conseguir un sistema para entablillado globalmente rígido.

Un objetivo de la presente invención es eliminar, como mínimo, una parte de los problemas relacionados con los sistemas convencionales para entablillado y los problemas mencionados anteriormente de los productos actuales relacionados ya sea con su toxicidad, complejidad de estructuras o rigidez insuficiente para entablillar los miembros y las extremidades del cuerpo.

Características de la invención

Un aspecto de la presente invención es dar a conocer un material compuesto de madera y plástico biodegradable novedoso, innovador y respetuoso con el medio ambiente que se puede moldear con calor a los contornos de una parte del cuerpo de un animal o de un ser humano.

Otro aspecto de la presente invención es dar a conocer un sistema que incluye el material compuesto novedoso y unos medios de calentamiento para su utilización en el sector de la ortopedia.

Aún más, un aspecto de la presente invención es dar a conocer un procedimiento novedoso para usar el material compuesto de la presente invención o el sistema de la presente invención como una férula o una escayola para inmovilizar una parte del cuerpo de un animal o de un ser humano.

La presente invención se basa en el concepto de proporcionar el material para entablillado en la forma de una pieza en bruto que se puede conformar a la forma deseada de una escayola o una férula *in situ*.

La pieza en bruto para una férula ortopédica es proporcionada, en concreto, en la forma de una estructura lineal, tal como una placa, una lámina, una cinta o una banda, que comprende un material compuesto con un primer componente formado por un polímero y un segundo componente formado por un material de refuerzo. El polímero es un homopolímero de épsilon caprolactona, y el segundo componente comprende partículas laminares de madera. El material compuesto se puede conformar, como mínimo, a una temperatura de aproximadamente 50 a 70 °C, aunque la temperatura puede ser tan elevada como 120 °C, sin que tenga lugar la degradación del material compuesto.

Una pieza en bruto concreta para una férula ortopédica tiene la forma de una placa rectangular con una anchura de 10 a 500 mm, una longitud de 10 a 1.000 mm y un grosor de 1,5 a 10 mm, que comprende de 30 a 90 partes en peso de un homopolímero de policaprolactona que tiene un peso molecular de aproximadamente 80.000 a 200.000 g/mol y de 70 a 10 partes en peso de gránulos de madera que tienen un tamaño promedio de partícula de más de 0,6 mm y hasta 3,0 mm, en concreto, aproximadamente de 1 a 2,5 mm, estando distribuidos dichos gránulos por todo el homopolímero de policaprolactona, pudiendo conformarse dicho material compuesto a una temperatura de 50 a 120 °C, en la práctica, habitualmente de 50 a 70 °C y, de forma preferente, aproximadamente de 65 a 70 °C, y ser rígido a temperatura ambiente.

El material se puede utilizar en un procedimiento de conformación de un material compuesto para que encaje perfectamente contra una parte del cuerpo de un mamífero, que comprende las etapas de proporcionar el material compuesto en la forma de una pieza en bruto plana, esencialmente rectangular, calentar la pieza en bruto a una temperatura en el intervalo de 50 a 120 °C, en la práctica, habitualmente de 50 a 70 °C y, de forma preferente, aproximadamente de 65 a 70 °C, para convertir el material a un estado conformable manualmente, aplicar el material contra la parte objetivo del cuerpo para hacer que el material adopte la forma de la parte objetivo y enfriar el material a una temperatura inferior a 45 °C para hacer que el material sea rígido.

El procedimiento puede comprender una realización para conformar un dispositivo exoesquelético desmontable en una parte del cuerpo de un ser humano o un animal, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

- conformar un material compuesto a una forma lineal deseada,

5 - calentar el material compuesto con forma lineal en un dispositivo de calentamiento a una temperatura lo suficientemente elevada como para ablandar el material compuesto pero no tan elevada como para ser dañina para la piel del ser humano o el animal,

10 - disponer el material compuesto ablandado sobre la parte deseada del cuerpo del ser humano o del animal de modo que se adapte a la forma exoesquelética contorneada tridimensional deseada,

15 - enfriar el material compuesto exoesquelético contorneado a una temperatura que se aproxime a la temperatura ambiente de modo que el material compuesto exoesquelético contorneado recupere la misma rigidez que el material compuesto con forma lineal antes del calentamiento.

Más concretamente, la pieza en bruto según la presente invención es tal como se expone en la reivindicación 1. El procedimiento de utilización es tal como se expone en la reivindicación 8.

20 El material compuesto de la presente invención proporciona ventajas claras sobre todos los materiales de la técnica anterior utilizados para entablillar o escayolar una parte corporal lesionada.

25 Por tanto, es fácil trabajar con el presente material compuesto, tiene un peso relativamente ligero a la vez que mantiene las propiedades estructurales necesarias de una férula o una escayola. Es respetuoso con el medio ambiente y puede reutilizarse sin degradarse sustancialmente durante sus usos.

30 Otra ventaja de la presente invención es que el sistema para entablillar puede moldearse a temperaturas muy cómodas para el paciente y no quema la piel del paciente. Además, el sistema para entablillar, cuando se solidifica, forma una estructura global rígida y no necesita ningún otro refuerzo más que la forma anatómica natural para construir una férula de inmovilización confiable para el periodo de tratamiento.

35 El material compuesto puede fabricarse fácilmente en cualquier forma durante la fabricación o antes de su utilización. Sin embargo, cuando se aplica la férula, tiene una configuración tridimensional que se adapta a los contornos deseados del cuerpo sin arrugas ni desgarros no deseados. Las férulas o las escayolas de material compuesto pueden cortarse a dimensiones cercanas al supuesto tamaño de la extremidad a tratar a partir de una pieza en bruto mayor para disminuir la cantidad de material de desecho. Adicionalmente, las piezas de material compuesto sobrantes, así como las férulas o las escayolas abandonadas y usadas, son completamente biodegradables ya que sus componentes, madera y policaprolactona, son completamente biodegradables y no contienen componentes dañinos para el ser humano o el medio ambiente.

40 Las férulas, las escayolas y las piezas en bruto de material compuesto lineales o planas se pueden empaquetar y almacenar fácilmente en pilas compactas, por ejemplo, en urgencias, donde el espacio es limitado. Cuando las escayolas de material compuesto están empaquetadas de forma adecuada se pueden almacenar fácilmente, como mínimo, durante un año.

45 Después de abrir el paquete de la escayola, la placa de material compuesto similar a la madera se puede manipular sin ninguna protección, por ejemplo, guantes y máscaras, dado que los materiales componentes o son tóxicos. El material compuesto se puede colocar, a continuación, en un dispositivo de calentamiento que tenga un sistema de termostato ajustable o de termostato programado previamente adaptado al sistema. La escayola se puede calentar a una temperatura de operación de aproximadamente 65 °C, preferentemente en estado seco, en menos de 10 minutos. A esta temperatura, el material compuesto es blando, maleable y puede aplicarse a la parte o zona corporal deseada. Debido a las características térmicas de la madera o de los componentes de madera, la escayola no se siente caliente sobre la piel del personal que realiza la operación o del paciente. La forma creada coincide estrechamente con el contorno anatómico de las partes del cuerpo del paciente sin formar arrugas o desgarros no deseados.

50 Debido a las propiedades únicas del sistema para entablillado, la escayola permanece aplicable durante aproximadamente de 5 a 10 minutos después del calentamiento, incluso si la temperatura superficial de la escayola disminuye a aproximadamente la temperatura corporal. Esta capacidad de conformación única y el intervalo temporal se deben a una cristalinidad adecuada de la matriz polimérica y a la madera o a los componentes de madera que proporcionan cierto grado de aislamiento térmico. Durante el tiempo de aplicación, la escayola se puede cortar fácilmente con tijeras convencionales y remodelar para coincidir con precisión con la parte corporal lesionada. Las propiedades de resistencia total de la escayola se consiguen en aproximadamente 20 minutos después del endurecimiento inicial; sin embargo, el tiempo puede acortarse a unos pocos minutos cuando se utiliza un sistema de enfriamiento externo. En el caso de que el médico necesite volver a formular la forma de la férula, se puede volver a calentar a la temperatura de operación. De este modo, se puede lograr un periodo de trabajo ilimitado, que es una clara ventaja sobre las férulas actuales de yeso (POP) o de plástico curables químicamente. También es una propiedad distintiva del novedoso sistema para entablillar que a pesar de que la escayola es moldeable durante su periodo de enfriamiento hasta temperaturas superficiales menores, la férula endurecida no cede ni se vuelve maleable hasta que se vuelve a alcanzar la temperatura de operación original para la férula.

Todo el sistema de tratamiento es sin agua y durante el calentamiento, la aplicación y la utilización no se generan polvo, productos químicos o vapores.

- 5 A diferencia de los materiales de la técnica anterior, el material para escayolado de un aspecto de la presente invención no contiene una estructura de tipo malla, ni capas de diferentes materiales. El material para escayolado es completamente uniforme, homogéneo y no se observan "puntos débiles" en su resistencia mecánica de la configuración tridimensional.
- 10 La presente invención se describirá, a continuación, en más detalle con la ayuda de la descripción detallada de las realizaciones preferentes.

Descripción breve de los dibujos

- 15 La figura 1 es un gráfico de barras que muestra la fuerza de tensión de una muestra de ensayo en un ensayo de flexión en 3 puntos de materiales compuestos de madera-PCL (calidad de la PCL = PCL-3).
La figura 2 es una representación gráfica del módulo específico (E/p) de la muestra de ensayo en el ensayo de flexión en 3 puntos (calidad de la PCL = PCL-3).
La figura 3 muestra las densidades de materiales compuestos que tienen partículas de madera de diferentes tamaños (calidad de la PCL = PCL-3).
- 20 La figura 4 muestra en una vista lateral esquemática la utilización del presente material como una escayola para tratar roturas del tendón extensor en la primera articulación del dedo; (ejemplo 3).
La figura 5 muestra, de forma esquemática, una vista frontal de una escayola para la muñeca remodelable; (ejemplo 4).
- 25 La figura 6 muestra, de forma esquemática, una vista frontal de una escayola anatómica para el tobillo, según una realización de la presente invención; (ejemplo 5).
La figura 7a muestra las vistas frontal y lateral de una escayola anatómica para el tobillo desplegada del tipo representado en la figura 6, y la figura 7b muestra la vista lateral de la misma escayola en posición plegada; y (ejemplo 5)
- 30 La figura 8 es un gráfico de barras que muestra los resultados de los ensayos realizados con un procedimiento de ensayo de resistencia al despegado (ejemplo 6).
La figura 9 es un diagrama de barras que muestra los resultados de un ensayo de perforación (ejemplo 7).
La figura 10 muestra el comportamiento de enfriamiento de la férula de material compuesto cuando se posiciona sobre la alfombra de aislamiento (ejemplo 8).
- 35 La figura 11 muestra el comportamiento de enfriamiento de la férula de material compuesto cuando se posiciona sobre la alfombra de aislamiento (ejemplo 8).
Figura 12. Comportamiento de expansión térmica del polímero termoplástico cristalino. Se observa un efecto de "subenfriamiento" cuando el polímero se enfría. El polímero se funde a 65 °C y se solidifica a aproximadamente 40 grados Celsius.
- 40 Figura 13. Resistencia mecánica (resistencia a la flexión) en MPa, según la norma ISO 527. Polímeros de PCL: PCL-9/80 (índice de fluidez a 80 °C), PCL-40 y PCL-3.

Descripción detallada de realizaciones preferentes

- 45 Un aspecto de la presente invención es dar a conocer un material compuesto novedoso. El material es novedoso, como mínimo, en su composición y sus propiedades. El material compuesto novedoso se presenta conformado en una pieza en bruto, para ser dimensionada antes de su aplicación, o conformado en formas específicas deseadas durante su fabricación. Además del propio material compuesto novedoso, se proporciona un kit que comprende, como mínimo, una o varias formas del material compuesto y unos medios de calentamiento para preparar el material compuesto para su aplicación.
- 50

El compuesto retiene su forma a medida que se enfría. Es sustancialmente rígido pero flexible para ofrecer apoyo y ser cómodo. La rigidez se consigue, en general, cuando una muestra calentada a la temperatura de ablandamiento indicada anteriormente se enfría por debajo de 50 °C, en concreto, a menos de 45 °C, preferentemente a menos de 40 °C. Habitualmente, el material compuesto es rígido a temperatura ambiente, una temperatura de utilización adecuada es de aproximadamente 20 a 50 °C, en concreto, de 22 a 40 °C.

55

Como es evidente a partir de lo anterior, el material de la presente invención se puede fabricar simplemente mezclando el primer componente, es decir, un homopolímero de épsilon policaprolactona, por ejemplo, en la forma de gránulos, con el segundo componente, es decir, partículas laminares de madera, mediante mezclado en estado fundido. El mezclado puede llevarse a cabo en cualquier aparato convencional designado para el mezclado en estado fundido o el procesamiento de fusión. Un ejemplo es un recipiente que se puede calentar que tiene un agitador mecánico.

60

- 65 La uniformidad del material compuesto se puede aumentar utilizando una extrusora, amasadora o cualquier dispositivo adecuado para mezclar polímeros termoplásticos.

5 Al utilizar un aparato de mezclado extrusor, equipado, por ejemplo, con dos tolvas, conteniendo cada una uno de los componentes del material, la cantidad deseada de cada componente se puede alimentar a la cámara de mezclado del aparato. Posteriormente, mediante los medios de mezclado del aparato de mezclado, se forma una mezcla homogénea del primer y el segundo componentes antes de la formación de la formación del material.

10 Una ventaja del material que se forma mediante una mezcla homogénea de este tipo de los componentes es que se reducen las fuerzas necesarias para formar un material sustancialmente homogéneo. Por tanto, se necesita poca o ninguna fuerza de compresión para facilitar el mezclado de los componentes en una etapa de formación del material. La importancia de este factor es que, gracias a la mezcla homogénea, se pueden utilizar partículas más grandes de cada componente que, de otro modo, se habrían destruido al someterse a elevadas fuerzas de compresión.

15 El material se puede aplicar para su utilización después de que se haya recuperado del dispositivo de mezclado y se le haya dado la forma deseada, por ejemplo, una lámina o placa o rollo o cualquier estructura plana, plegada, doblada o tubular similar, pero el material incluso puede formarse directamente sobre el paciente.

20 El material mezclado con una extrusora se puede conformar con una boquilla adecuada a la forma, por ejemplo, de lámina o placa rectangular que puede usarse directamente después de cortarse, por ejemplo, como una férula para dedo.

25 El perfil deseado para las férulas se puede fabricar con la lámina o placa fabricada por la extrusora con, por ejemplo, corte por láser, corte por chorro de agua, prensado excéntrico o con cualquier herramienta capaz de producir perfiles de forma regular. El presente material también se puede procesar con moldeo por compresión, moldeo por inyección, fundición y fundición a presión.

30 La lámina o placa puede tener un grosor, en general, de aproximadamente 1 a 50 mm, en concreto, de aproximadamente 1,5 a 30 mm, por ejemplo, de 1,5 a 20 mm. Un grosor habitual es aproximadamente de 2 a 6 mm. La longitud y la anchura de la lámina o placa pueden variar en el intervalo de aproximadamente 1 a 150 cm (longitud) y de 1 a 50 cm (anchura), siendo una longitud habitual de aproximadamente 10 a 60 cm y siendo una anchura habitual de aproximadamente 5 a 20 cm.

35 Las proporciones entre los componentes del material pueden variar en un intervalo amplio. Por tanto, en general, del 5 al 99 % en peso, por ejemplo, del 40 al 99 % en peso del material está formado por el componente de polímero termoplástico y del 1 al 95 % en peso, por ejemplo, del 1 al 60 % en peso, por el material de madera.

40 La relación en peso de polímero con respecto a madera se puede modificar fácilmente y el porcentaje en peso de la madera, en base al peso/volumen total de la composición, puede variar entre un 1 y un 70 %, preferentemente, sin embargo, en el intervalo de un 10 a un 60 por ciento en peso, o de un 20 a un 60 por ciento en peso y de un 15 a un 50 % o de un 25 a un 50 % en volumen.

45 El segundo componente comprende o consiste esencialmente en un material de madera que tiene su diámetro más pequeño de más de 0,1 mm. Tal como se analizará más adelante, también podrá haber otras partículas de madera presentes en el segundo componente. El material de madera es partículas de madera laminares que tienen un diámetro más pequeño de más de 0,1 mm.

50 Por tanto, en general, el componente de madera se puede caracterizar, en general, por ser de mayor tamaño que el polvo.

55 El tamaño y la forma de las partículas de madera pueden ser regulares o irregulares. Habitualmente, las partículas tienen un tamaño promedio (de la menor dimensión) superior a 0,1 mm, ventajosamente superior a 0,5 mm, por ejemplo, superior a 0,6 mm, adecuadamente de aproximadamente 1 a 40 mm, en concreto, de aproximadamente 1,2 a 20 mm, preferentemente de aproximadamente 1,5 a 10 mm, por ejemplo, de aproximadamente 1,5 a 7 mm. La longitud de las partículas (la mayor dimensión de las partículas) puede variar de un valor mayor que 1 mm a un valor de aproximadamente 1,8 a 200 mm, por ejemplo, de 3 a 21 mm.

60 Las partículas de madera consideradas laminares significa que tienen, en general, un carácter de placa. La relación entre el grosor de la placa con respecto a la menor de la anchura o la longitud de los bordes de la placa es, en general, de 1:2 a 1:500, en concreto, de aproximadamente 1:2 a 1:50. Preferentemente, las partículas de madera incluyen, como mínimo, un 10 % en peso de partículas en forma de virutas, en las que la relación de la dimensión general es del orden de grosor:anchura:longitud = 1:1-20:1-100, siendo, como mínimo, una de las dimensiones sustancialmente diferente de la otra.

65 Basándose en lo anterior, las partículas laminares de la presente invención comprenden, en general, partículas de madera que tienen, como mínimo, dos dimensiones mayores que 1 mm y una mayor que 0,1 mm, siendo el volumen promedio de las partículas de madera, en general, por lo menos, $0,1 \text{ mm}^3$, más específicamente, por lo menos, 1 mm^3 .

5 “Derivado de partículas de madera laminares” indica que las partículas de madera pueden haber sufrido alguna modificación durante el procesamiento de la composición. Por ejemplo, si se lleva a cabo la mezcla del primer y el segundo componentes con un procesador de fusión mecánica, algunas de las partículas de madera laminares pueden deformarse en cierto grado.

La mayoría de las partículas de madera de mayor tamaño que el polvo, cuyas partículas son laminares, habitualmente constituyen más del 70 % del material de madera.

10 Las clases de madera se pueden seleccionar libremente de clases de madera de hoja caduca y de coníferas por igual: haya, abedul, aliso, álamo, chopo, roble, cedro, eucalipto, madera dura tropical mixta, pino, abeto y alerce, por ejemplo.

15 Se pueden utilizar otras materias primas adecuadas y el material de madera del material compuesto también puede ser cualquier producto de madera manufacturado.

Las partículas se pueden obtener de materia prima de madera, habitualmente cortando o triturando la materia prima. Son preferentes las virutas de madera de clases de madera de hoja caduca o de coníferas.

20 Tal como se ha mencionado anteriormente, en la Patente WO 94/03211 se describe un material compuesto, basado en policaprolactona, cáscara de almendra molida y harina de madera. El material conocido se ve afectado por varios inconvenientes, tales como una densidad alta de 1,1 kg/m³ o incluso más, como resultado de los tamaños de partícula pequeños del material de relleno [madera, menos de 600 micras (600 μm)]. Otro inconveniente relacionado con la utilización de rellenos con un tamaño de partícula pequeña son las malas propiedades adhesivas del material compuesto. De acuerdo con los experimentos de los inventores de la presente invención (véase el ejemplo 10 a continuación), los materiales compuestos que consisten en un 40 por ciento en peso de polvo de madera con un tamaño de 0 a 800 micras revelan una adhesión cero al material de vendaje (fuerza de compresión de 0,1 bares).

30 Para impedir que se mueva la férula y mejorar la inmovilización de la extremidad fracturada durante el fraguado de los vendajes se requieren fuerzas de adhesión menores. Además, el polímero de policaprolactona (CAPA 656) presentado en los ejemplos de la Patente WO 94/03211 tiene una viscosidad demasiado baja (valor de índice de fluidez en fusión de 7 g/10 minutos con una matriz estándar de 2,16 kg a 160 °C) para ser utilizado a una temperatura de aplicación práctica de 65 °C. El compuesto fabricado de PCL que tiene un valor de MFI de siete (PCL-7) se desgarrar demasiado fácilmente y no tolera una fuerte flexión durante la aplicación.

35 Por el contrario, los presentes materiales compuestos proporcionan excelentes propiedades también a este respecto.

40 La presente composición puede contener material fibroso de refuerzo, por ejemplo, fibras de celulosa, tales como lino o fibras de semillas de algodón, piel de madera, fibras de hojas o corteza de yute, cáñamo, soja, plátano o coco, fibras de tallo (paja) de heno, arroz, cebada y otros cultivos y plantas, incluidas las plantas de tallo hueco que pertenecen a la clase principal de *Tracheobionta* y, por ejemplo, la subclase de pastos de prado (bambú, caña, equisetácea, angélica silvestre y hierba).

45 Además, la composición puede contener material en partículas o en polvo, tal como serrín, que habitualmente tiene partículas con un tamaño de menos de 0,5 mm*0,5 mm*0,5 mm. El material en partículas o en polvo está caracterizado habitualmente como un material de un tamaño en el que el ojo humano ya no puede distinguir lados únicos de la partícula. Las partículas laminares son fácilmente reconocibles ya que una dimensión es reconocible a simple vista como más grande que la otra. Las partículas granulares, aunque tienen dimensiones sustancialmente iguales, son de tal dimensión que sus lados únicos pueden determinarse a simple vista y orientarse.

50 Más concretamente, los materiales en partículas o en polvo son de un tamaño tan pequeño o fino que no se pueden orientar fácilmente con respecto a sus vecinos. Las partículas granulares y laminares son de tal tamaño que sus lados son reconocibles y orientables.

55 La composición deseada del segundo componente se puede conseguir tamizando las partículas de madera a través de una o más mallas que tienen una o varias calidades variables. La composición deseada también se puede conseguir mediante otras técnicas bien conocidas en la técnica para clasificar y separar partículas en categorías deseadas. La composición deseada puede ser la composición resultante de un proceso de tamizado o de separación. La composición deseada también puede ser una mezcla de composiciones resultantes de varios procesos de tamizado y de separación.

60 Una materia prima particularmente interesante comprende partículas de madera laminares que tienen un tamaño de cribado de más de 0,6 mm y hasta 3,0 mm, en concreto, de aproximadamente 1 a 2,5 mm de promedio.

65 De acuerdo con una realización, la relación en peso del material fibroso (que incluye opcionalmente dicho material

en polvo) con respecto al material laminar (peso seco) es de aproximadamente 1:100 a 100:1, preferentemente de aproximadamente 5:100 a 50:50. En concreto, el material de madera obtenido a partir de las partículas de madera laminares forma, como mínimo, un 10 %, preferentemente aproximadamente de un 20 a un 100 %, en concreto, de aproximadamente un 30 a un 100 % del peso total del segundo componente.

5 El material de madera constituye, como mínimo, y preferentemente más del 70 % del segundo componente.

Además de materiales a base de madera, se pueden añadir o estar presentes materiales inorgánicos en polvo o en partículas tales como mica, sílice, gel de sílice, carbonato de calcio y otras sales de calcio como el ortofosfato tricálcico, carbono, arcillas y caolín.

10 El polímero termoplástico y sus propiedades se analizarán en más detalle a continuación, pero en aras del orden se señala que en todas las realizaciones mencionadas anteriormente, en las que se utilizan varios rellenos como un segundo y un tercer e incluso un cuarto componente de la composición, se han encontrado ventajas sustanciales con respecto a la biodegradabilidad y a las propiedades mecánicas al utilizar polímeros de caprolactona, en concreto, homopolímeros, como termoplásticos. El componente polimérico particularmente preferente es un homopolímero de caprolactona que tiene un peso molecular superior a 80.000 g/mol. Específicamente, se ha encontrado que la caprolactona que tiene un peso molecular de entre 100.000 g/mol y 200.000 g/mol es ventajosa tanto en términos de propiedades resultantes como de coste.

20 Antes de que se mezclen las partículas de madera con el polímero termoplástico se les puede realizar un tratamiento superficial, por ejemplo, aprestar, con agentes, que modifican sus propiedades de hidrofobia y tensión superficial. Dichos agentes pueden introducir grupos funcionales en la superficie de los gránulos para proporcionar una unión covalente a la matriz. Incluso el aumento de la unión de hidrógeno o la unión debido a las fuerzas de van der Waals es de interés. Las partículas de madera también se pueden tratar superficialmente con polímero, por ejemplo, PCL con valores bajos de viscosidad y masa molar para aumentar la capacidad de retención entre la madera y el PCL con alto valor de viscosidad.

25 El material de madera también se puede recubrir o tratar con compuestos de antiputrefacción, por ejemplo, aceite vegetal para mejorar sus propiedades contra el envejecimiento e impurezas.

30 El material de madera se puede deshidratar para hacerlo más ligero antes de mezclarlo con el polímero. Las propiedades mecánicas y químicas de material de madera se pueden mejorar con un tratamiento térmico, que se sabe que disminuye la hinchazón y la contracción, por ejemplo.

35 En la composición de acuerdo con un aspecto de la presente invención, el primer componente (el polímero) forma la matriz del compuesto, mientras que la microestructura del segundo componente en la composición es discontinua. Las partículas del segundo componente están dispuestas en una orientación deseada. La orientación deseada puede ser una orientación predeterminada.

40 Un polímero de policaprolactona (en adelante también abreviado como "PCL") se utiliza como un polímero termoplástico en el primer componente de la composición. El polímero de policaprolactona se forma repitiendo unidades derivadas de monómeros de épsilon caprolactona.

45 El primer componente polimérico comprende el homopolímero de épsilon caprolactona, que tiene un peso molecular promedio de 60.000 a 500.000 g/mol, por ejemplo, de 65.000 a 300.000 g/mol, en concreto, por lo menos, 80.000 g/mol, preferentemente mayor que 80.000 y hasta 250.000.

50 Las propiedades de moldeo de la presente invención se pueden determinar por el peso molecular promedio (M_n) del polímero, tal como el homopolímero de épsilon-caprolactona. Un intervalo de peso molecular particularmente preferente para el valor M_n de PCL es de aproximadamente 100.000 a aproximadamente 200.000 g/mol.

55 La masa molar media numérica (M_n) y la masa molar media ponderada (M_w), así como la polidispersidad (PDI) se midieron mediante cromatografía de permeación en gel. Las muestras para las mediciones de GPC se tomaron directamente del reactor de polimerización y se disolvieron en tetrahidrofurano (THF). La GPC estaba equipada con un conjunto de columnas Waters styragel HR (1,2 y 4) y un detector de índice de refracción Waters 2410. El THF se utilizó como eluyente con un flujo de 0,80 ml/min a una temperatura de columna de 35 °C. Se utilizó una calibración convencional de poliestireno. En la determinación del contenido de agua del monómero a diferentes temperaturas se utilizó un voltámetro Metrohm 756 KF.

60 Las propiedades de capacidad de moldeo de la presente composición también se pueden determinar mediante el valor de viscosidad del polímero. Para un homopolímero de épsilon-caprolactona: cuando el valor de la viscosidad inherente (IV) de la PCL es inferior a 1 dl/g, el compuesto es pegajoso, fluye mientras se forma y forma arrugas no deseadas mientras se enfría. Cuando se utiliza una PCL que tiene un valor de IV cercano a 2 dl/g, el material compuesto mantiene su geometría durante el moldeo sobre el paciente y se puede manipular sin propiedades adhesivas. Por tanto, se utilizan valores de IV superiores a 1 dl/g, son preferentes los valores superiores a 1,2 dl/g

son particularmente adecuados los valores superiores a 1,3 dl/g. Ventajosamente los valores están en el intervalo de aproximadamente 1,5 a 2,5 dl/g, por ejemplo, de 1,6 a 2,1 dl/g. Los valores de la viscosidad inherente se determinaron mediante el reómetro LAUDA PVS 2.55d a 25 °C. Las muestras se prepararon mediante la solvatación de 1 mg de PCL en 1 ml de cloroformo (CH₃Cl).

Una característica importante del polímero termoplástico es la viscosidad que es relativamente alta, habitualmente, como mínimo, de 1.800 Pa a 70 °C, 1/10 s; los presentes ejemplos muestran que la viscosidad puede ser del orden de 8.000 a 13.000 Pa a 70 °C, 1/10 s (viscosidad dinámica, medida de la fase fundida). Por debajo del valor indicado, un material reforzado se arruga fácilmente durante su formación sobre un paciente.

El material termoplástico es PCL pero también se pueden utilizar polímeros no biodegradables en combinación con la PCL. Ejemplos de dichos polímeros incluyen poliolefinas, por ejemplo, polietileno, polipropileno y poliésteres, por ejemplo, tereftalato de polietileno y tereftalato de polibutileno y poliamidas. En general, la relación en peso del polímero biodegradable con respecto a cualquier polímero no biodegradable es de 100:1 a 1:100, preferentemente de 50:50 a 100:1 y, en concreto, de 75:25 a 100:1. Preferentemente, el material compuesto tiene mayores propiedades biodegradables, el material se biodegrada más rápido o más completamente que el material termoplástico solo.

De acuerdo con la invención, un polímero del tipo mencionado anteriormente se puede moldear preferentemente a una temperatura tan baja como +50 °C, en concreto, a +65 °C o ligeramente superior y se puede mezclar con partículas de madera ganando una mayor rigidez del material compuesto formado. El componente polímero, es decir, el homopolímero de policaprolactona, define la forma del material para entablillado contra la piel.

El módulo (módulo específico de Young), a temperatura ambiente, del componente polimérico es mayor que 300 MPa. Al combinar el polímero con el componente de madera, el módulo mejorará (véase más adelante), habitualmente es de aproximadamente 350 a 2000 MPa para la composición.

El presente material contiene una porción significativa de placas de madera que tienen un tamaño de partícula mayor que el orden del micrómetro, por ejemplo, un tamaño de aproximadamente 0,75 mm a 50 mm. Cuando el material se conforma como una lámina, (por lo menos la mayoría de) las placas de madera se orientan en dos dimensiones dentro de la formación del material termoplástico en láminas.

De acuerdo con una realización preferente, el presente procedimiento de fabricación de un material compuesto útil como un material ortopédico comprende las etapas de

- mezclar juntas de 10 a 100 partes, preferentemente de 50 a 100 partes, en peso del componente polimérico, y
- de 1 a 100 partes, preferentemente de 10 a 50 partes, en peso de un segundo componente formado por un material de refuerzo, presente en la forma de partículas de madera laminares.

El mezclado es mezclado en fusión llevado a cabo a una temperatura suficiente para fundir el polímero termoplástico, por ejemplo, a aproximadamente de 50 a 150 °C.

La masa de polímero fundida que contiene una mezcla de PCL y partículas laminares de refuerzo se puede conformar manualmente o, de acuerdo con una realización preferente, mediante moldeo en un molde.

La masa de polímero fundida se puede someter a fuerzas de tensión para lograr una orientación deseada del polímero y, en concreto, de las partículas de refuerzo.

El proceso de fabricación puede, a escala industrial, llevarse a cabo de la siguiente manera:

En una primera etapa se mezclan las placas de madera y los granulos de plástico para formar una mezcla uniforme antes de verse en la tolva de alimentación de una extrusora. El proceso de mezclado también se puede llevar a cabo alimentando los materiales vírgenes en la extrusora directamente usando tolvas de alimentación separadas.

A continuación, la combinación se lleva a cabo en, por ejemplo, una extrusora, en concreto, una extrusora de un solo tornillo. En el proceso de combinación, el perfil de extrusión del tornillo del tornillo es preferentemente tal que sus dimensiones permitirán que virutas de madera relativamente grandes se muevan a lo largo del tornillo sin ser aplastadas. Por tanto, la anchura del canal y la profundidad del recorrido se seleccionan de modo que se evita la formación de aumentos de presión local excesivos, que podrían aplastar potencialmente las partículas de madera. La temperatura del cilindro y la velocidad de rotación del tornillo también se seleccionan de modo que eviten la descomposición de la estructura de la viruta de manera debido a una presión excesivamente alta durante la extrusión. Por ejemplo, una temperatura adecuada del cilindro puede ser del intervalo de aproximadamente 110 a 150 °C desde la tolva a la matriz, mientras que la velocidad de rotación del tornillo fue de aproximadamente 25 a 50 rpm. Estos son, naturalmente, solo datos indicativos y los ajustes exactos dependerán del aparato que se utilice.

El material compuesto combinado obtenido a partir de la etapa de procesamiento/combinación en estado fundido es

perfilado, a continuación, en la herramienta en un producto homogéneo, por ejemplo, una lámina o placa, por ejemplo, utilizando el procesamiento mecánico adecuado. Un procedimiento particularmente adecuado es el calandrado. Otro proceso adecuado es el prensado.

5 Para impedir cambios en la estructura del material de madera durante el procesamiento mecánico, el material compuesto se puede someter a un suave plegado entre las etapas de procesamiento. Normalmente, el procesamiento mecánico se lleva a cabo a una temperatura bien por encima del punto de fusión/transición vítrea del polímero.

10 La densidad del material compuesto fabricado habitualmente se encuentra en el intervalo de aproximadamente 600 a 850 kg/m³, dependiendo del porcentaje en peso de madera del material.

El proceso de fabricación se describe en más detalle en la solicitud de patente en tramitación de los inventores de la presente invención titulada "Method of Producing a Composite Material", publicada como EP2405949.

15 El material de refuerzo presenta habitualmente propiedades seleccionadas de una o varias de las siguientes:

- la densidad de la composición es, por lo menos, un 5 % menor que la del homopolímero de épsilon-caprolactona como tal;
- 20 - el valor del módulo específico de Young en un ensayo de flexión en 3 puntos de la composición es, por lo menos, un 10 % mayor que el del homopolímero de épsilon-caprolactona como tal; y
- la conductividad térmica es del orden de aproximadamente 0,5 W/m·K, como máximo.

25 A una temperatura de manipulación de 50 a 70 °C, habitualmente de aproximadamente +65 °C o ligeramente mayor, el material para entabillar se puede manipular y conformar manualmente hasta durante un máximo de 10 minutos y es habitualmente maleable durante 3 a 10 minutos después de finalizar el calentamiento, dependiendo del tamaño de la férula. El material se endurece completamente en una hora. El tiempo de operación del material fundido se puede expandir calentando el material cerca de los +100 °C, que es la temperatura límite para que el material pueda ser manipulado sin guantes protectores. El material se puede calentar hasta +150 °C y mantener así durante varias horas sin que cambien las propiedades del material.

30 Para conseguir una solidificación rápida del material, se puede utilizar un aerosol de enfriamiento o un gel o envoltura de enfriamiento.

35 Tal como se ha mencionado anteriormente, y como se analizará más adelante en relación con los ejemplos, la presente composición se puede utilizar como un material compuesto según cualquiera de las reivindicaciones anteriores para usarse como material ortopédico. Ejemplos de dichos materiales son las férulas para dedos, escayolas para la muñeca y escayolas para el tobillo. En general, las partículas laminares forman aproximadamente del 30 al 70 %, preferentemente más del 40 hasta aproximadamente el 60 % del peso total de la composición, para férulas para dedos y para escayolas para el tobillo de aproximadamente el 20 al 60 %, preferentemente de aproximadamente el 30 al 50 % del peso total de la composición. Habitualmente hay una porción mayor de partículas más grandes presentes en las escayolas más grandes que reducirá el peso total de la escayola sin perjudicar las propiedades de resistencia de la misma.

45 **Propiedades del material compuesto novedoso**

La escayola o la férula de material compuesto es muy fácil de usar. No desprende olores desagradables de químicos volátiles, más bien lo contrario; solo hay un leve olor a madera virgen, por ejemplo, abeto y álamo. Además, el aspecto del material para escayolado es fiable. El material polimérico no es visible y todo el aspecto se basa en partículas de madera pequeñas.

50 Importante desde el punto de vista de la utilización del material compuesto es el tiempo que permanecerá maleable y aplicable una vez haya terminado el procedimiento de calentamiento. Además, también es esencial averiguar cuánto tardará el material compuesto en fraguar y endurecerse completamente. El problema aparente para la evaluación del tiempo de endurecimiento de la férula de material compuesto es que la temperatura de la piel del paciente y su entorno pueden variar ambos enormemente. A las temperaturas más frías de la piel puede estar por debajo de los 20 °C y a las más calientes cercanas a las temperaturas corporales de 37 °C. A temperatura ambiente (22 a 24 °C), las temperaturas corporales promedio están entre 30 y 34. Para obtener estas ventanas temporales para el fraguado y endurecimiento se llevaron a cabo algunos experimentos. La muestra de ensayo se enfrió a la temperatura ambiente de ~22 °C y a la temperatura de la piel de 31 °C después de finalizar el calentamiento. Las muestras se colocaron sobre materiales que tenían diferentes conductividades térmicas.

60 El enfriamiento del material compuesto cuando se colocó sobre la plataforma que tenía baja conductividad térmica representa la situación cuando la férula tiene mucho tiempo para alcanzar la temperatura de equilibrio a temperatura ambiente. Basándose en los resultados, el proceso de enfriamiento se puede dividir en tres partes. 1) Fase de enfriamiento rápido cuando la temperatura de la muestra de ensayo disminuye desde la temperatura de inicio de ~65

°C a 38 °C durante 5 minutos. 2) Fase de estado estacionario durante la que la temperatura de la muestra de ensayo permanece a 38 °C durante 5 minutos. 3) Fase de enfriamiento lento durante la que la temperatura de la muestra de ensayo se acerca lentamente a la temperatura de equilibrio del entorno durante 50 minutos.

5 El enfriamiento del material compuesto cuando se colocó directamente sobre la piel del muslo representa la situación cuando la férula tiene el tiempo más corto posible de alcanzar la temperatura de equilibrio a la temperatura de la extremidad de ~31 °C cuando no se utiliza ningún enfriamiento adicional (por ejemplo, aerosol de enfriamiento). En general, el comportamiento de la temperatura de la muestra de ensayo es similar a los datos presentados en el experimento anterior. Las diferencias en el proceso de enfriamiento son en la fase de enfriamiento rápido y en la fase de enfriamiento lento. La temperatura de la muestra de ensayo disminuye de ~67 °C a 38 °C durante 3 minutos en la primera fase. 2) La fase de estado estacionario a 39 °C dura 5 minutos. 3) La fase de enfriamiento lento durante la que la temperatura de la muestra de ensayo se acerca lentamente a la temperatura de equilibrio del entorno durante 30 minutos.

15 La maleabilidad de la muestra de ensayo se ensayó manualmente levantando un lado de la muestra y dejando que fraguara. Después de que ya no se pudiera completar más el procedimiento de fraguado de la placa de muestra, se perdió la maleabilidad. Se marcó el tiempo para alcanzar este nivel. Después de este punto, la capacidad de conformación del material compuesto será limitada. Se llevo a cabo el ensayo de autosoporte en dos entornos de temperatura diferentes (piel y ambiente) como se presenta en el ensayo de temperatura superficial.

20 En la configuración del ensayo parcialmente aislado (alfombra), se perdió la maleabilidad después de 5 minutos. Después de este punto, la muestra de ensayo permaneció parcialmente flexible durante 5 minutos más, seguido de un endurecimiento final durante una hora.

25 En la configuración del ensayo sobre la piel (muslo), se perdió la maleabilidad después de 3 minutos. Después de este punto, la muestra de ensayo permaneció parcialmente flexible durante 5 minutos más, seguido de un endurecimiento final durante media hora.

30 Después de 15 minutos de enfriamiento, el material compuesto obtuvo una capacidad de soporte de carga razonable (del 80 al 90 % del valor máximo). En este punto no fue posible llevar a cabo ningún cambio en la forma del material compuesto.

35 El material compuesto que tiene una temperatura superficial de ~65 °C no provocó ninguna sensación desagradable para el paciente ni causó ningún cambio en la piel (picor, quemaduras, etc.).

40 A una temperatura de manipulación de 50 a 70 °C, habitualmente de aproximadamente +65 °C o algo más, el material para entablillado se puede manipular y conformar manualmente hasta durante 10 minutos y es maleable habitualmente durante 3 a 10 minutos después de finalizar el calentamiento, dependiendo del tamaño de la férula. El material se endurece completamente en una hora. El tiempo de operación del material fundido se puede ampliar al calentar el material cerca de +100 °C, que es el límite de temperatura para que el material pueda ser manipulado sin guantes protectores. Debido a una buena propiedad de aislamiento del sistema para entablillado, que se basa en un material compuesto de madera y termoplástico único, no se siente que la superficie de la férula quema incluso cerca de los 100 °C. El material se puede calentar hasta +150 °C y mantenerse así durante varias horas sin que cambien las propiedades del material.

45 Es una propiedad única de la presente invención que la temperatura superficial del sistema para entablillado disminuye rápidamente por debajo de su temperatura de endurecimiento físico de ~55 °C (en menos de un minuto) y el material para entablillado aún permanece maleable hasta la temperatura de 40 °C. El tiempo de enfriamiento hasta la temperatura de solidificación habitualmente tarda de 3 a 5 minutos. Esto es obviamente un fenómeno ventajoso cuando se deben evitar temperaturas elevadas cerca de la piel durante la aplicación.

50 Para conseguir una solidificación rápida del material, se puede utilizar un aerosol de enfriamiento o un gel o una envoltura de enfriamiento.

55 Cuando disminuye el edema o hinchazón inicial después de una fractura, la escayola de material compuesto de los inventores de la presente invención se puede recalentar y conformar nuevamente e incluso cortar para que coincida con el nuevo contorno anatómico de la extremidad fracturada.

60 El material compuesto de la presente invención tiene propiedades específicas que no están presentes en los materiales existentes. La singularidad del material se basa tanto en el polímero de policaprolactona como en las partículas laminares de madera de tamaño específico utilizados.

65 Para los polímeros termoplásticos, a menudo se utiliza el índice de fluidez (MFI, Melt Flow Index) para indicar la capacidad de procesamiento del polímero o de la mezcla de polímeros. El peso molecular y el grado de ramificación de la cadena influyen en el MFI de un polímero. Habitualmente, las propiedades mecánicas a temperatura ambiente no se ven influidas notablemente por el MFI del polímero. Esto se observa en la figura 13, que muestra la resistencia

a la flexión de diferentes polímeros de policaprolactona.

En cuanto a la aplicabilidad y las propiedades finales del sistema para entablillado, las propiedades del polímero combinado en una etapa fundida son más relevantes que la resistencia a la flexión del polímero puro a temperatura ambiente.

Para mostrar la singularidad de la aplicación de entablillado de la presente invención, se llevó a cabo un ensayo de perforación y los resultados se muestran en la figura 9. El objetivo del ensayo de perforación es obtener información sobre la resistencia a la compresión de la férula de WPC fundido a la temperatura aplicable. La singularidad de las posibilidades de contorneado del material de WPC presentado en este documento se puede demostrar adecuadamente midiendo la viscosidad del material de WPC a la temperatura aplicable de ~65 °C con un penetrómetro universal que se utiliza habitualmente en las determinaciones de consistencia de materiales semisólidos a sólidos, tales como grasas, ceras, cosméticos, etc.

Las mediciones se llevaron a cabo según la norma modificada D 1321, D 1988 o EN-1426 (Procedimiento de ensayo estándar para la penetración con aguja de ceras petrolíferas y betunes). Las mediciones llevadas a cabo a 65 °C revelaron información útil sobre la resistencia a la compresión del homopolímero de policaprolactona, así como del material de WPC en estado fundido. La profundidad de penetración del conjunto de aguja de 100 g refleja bien el comportamiento de la férula de WPC durante la aplicación.

Los materiales compuestos a base de PCL que tiene un valor de MFI de 40 son habitualmente muy pegajosos y no toleran ninguna compresión sin una fuerte ruptura a la temperatura de 65 °C. Estos materiales compuestos no son adecuados para ser utilizados como férulas en la fijación de fracturas. El material compuesto a base de PCL que tiene un valor de MFI de 7 (CAPA 656) es solo ligeramente pegajoso, tal como se presenta en la solicitud de Patente IE 050593, pero durante la aplicación sobre la extremidad no tolera una flexión fuerte o compresión fuerte sin desgarro o formación de muescas. Además, la PCL-7 no posee ninguna resistencia contra la penetración del conjunto con aguja. Incluso a una temperatura de 58 °C, la profundidad de penetración del conjunto con aguja durante un segundo está fuera de escala (la aguja alcanza la parte inferior de la copa de aluminio). El valor de penetración estimado para la PCL-40 fue superior a 1000.

La PCL-7 y la PCL-3 que tienen un valor de MFI de 7 y 3 respectivamente son polímeros más viscosos y sus profundidades de penetración se midieron en circunstancias estándar. El valor de penetración para la PCL-7 fue de 240 y para la PCL-3 el valor correspondiente fue de 103, tal como se observa en la figura 9.

Los materiales que tienen un valor de penetración de 100 se reflejan bien como material que se puede montar fácilmente sobre la extremidad fracturada, pero no toleran ninguna compresión durante la instalación sin que se deformen o formen arrugas. Los materiales compuestos que consisten en policaprolactona PCL-7, PCL-35 y PCL-40 que tienen valores de MFI de siete o más, revelaron valores promedio de penetración de entre 56 y 88. Cabe señalar que el material comercial para entablillado Aquaplast® (respecta blue) reveló un valor de penetración de 55. Estos materiales compuestos toleran una compresión moderada y podrían ser utilizados, en teoría, en aplicaciones de entablillado. Lamentablemente, el riesgo de rasgado y formación de muescas bajo presión o durante la flexión es demasiado elevado para aplicaciones médicas. Además, la adhesión de estos materiales compuestos puede causar una fijación no deseada a los materiales utilizados en urgencias para la fijación de fracturas.

Los materiales compuestos de la invención de los presentes inventores revelan valores promedio de penetración de entre 15 y 50. El valor depende del porcentaje en peso de madera en el material compuesto. Cuanta más madera hay, menos es el valor. Cuando el contenido de madera en el material compuesto se mantiene entre el 15 y el 50 por ciento en peso, los materiales compuestos toleran una compresión adecuada durante el montaje y se puede evitar el rasgado y la formación de muescas durante la aplicación. Cabe señalar que al colocar el conjunto de aguja directamente sobre la superficie de las virutas de madera, se consigue un valor de penetración menor que el esperado.

Las propiedades adhesivas del material compuesto pueden variarse al introducir diferentes proporciones de madera en el material. Este fenómeno se puede explotar en la producción de diferentes tipos de aplicaciones de entablillado. Se requiere una adhesión razonable en todas las aplicaciones de escayolado o entablillado. En un ensayo de la resistencia al despegado se ensayaron las fuerzas de adhesión de los materiales compuestos presentados en el presente documento. El objetivo del ensayo de la resistencia al despegado es encontrar una composición adecuada para el material compuesto de madera y plástico que presenta elevadas fuerzas de adhesión cuando se aplica con varios vendajes de gasa. La adhesión adecuada entre la férula y el vendaje mejora la estabilidad del sistema de fijación de fracturas. La fuerza de despegado debe ser tal que el vendaje de gasa sea fácil de despegar simplemente con las manos y sin causar dolor innecesario al paciente.

De acuerdo con el ensayo realizado en base a la norma SFS-EN 1939, el adhesivo o la tira se enrolla con un rodillo en forma de cilindro de 2 kg sobre el sustrato. Sin embargo, en el sistema de los inventores de la presente invención no se puede utilizar un rodillo debido a que puede formar irregularidades sobre la superficie del sustrato. Por tanto, el rodillo se sustituyó con una placa de acero de forma rectangular de 3,3 kg de peso. De este modo, se mejoró

notablemente la capacidad de reproducción del ensayo. La placa de acero dirige una presión de 0,09 bar a la gasa, que corresponde a una ligera presión con la palma.

5 Los experimentos de despegado se iniciaron con los polímeros de policaprolactona vírgenes que tienen valores elevados de masa molar junto con valores elevados de índice de fluidez (MFI) de 3 (PCL-3) y 7 (PCL-7) g/10 minutos con una matriz estándar de 2,16 kg a 160 °C. Los polímeros vírgenes que tienen valores de MFI de 35 y 40 no fueron adecuados para el ensayo de resistencia al despegado debido a que fluyen a temperatura de 65 °C. La PCL-7 no fue adecuada para el ensayo de resistencia al despegado. Durante el proceso de presión, la gasa se hundió en el sustrato de PCL-7 y, además, no se observó despegado cuando la fuerza de extracción alcanzó 193 N.
10 Es obvio que la gasa no se puede retirar de la férula sin cortarse.

La PCL-3 reveló solo una deformación insignificante durante el proceso de presión y el ensayo se pudo realizar sin problemas. Se consiguió un valor promedio de fuerza de despegado de 19 N.

15 Los materiales compuestos que tienen un porcentaje en peso de madera menor que 35 revelaron fuerzas de despegado superiores a 3 N, que es el límite aplicable a las fuerzas de adhesión entre una gasa y una férula. El PCL-3/s-30% reveló fuerzas de despegado superiores a 20 N. Parece que en esta proporción de material compuesto de madera y polímero la superficie del material compuesto es ideal para que la gasa forme una unión relativamente fuerte con el material compuesto. Por otro lado, el material compuesto que consiste en PCL-7 y tamaño de partículas de madera de 0 a 0,8 mm (PCL-7/s-40%pequeño), similar al material presentado en la Patente WO94/03211, reveló prácticamente ninguna fuerza de despegado. El mayor contenido de partículas o fibras de madera pequeñas en el material compuesto evidentemente no fue útil cuando se requiere adhesión entre el material de vendaje y la férula.

25 En aplicaciones de escayolado o entablillado a menudo se necesitan fuerzas autoadhesivas . Por ejemplo, la inmovilización de un pie fracturado se puede llevar a cabo bien con una férula que tiene tiras fuertemente autoadhesivas que disminuyen la posibilidad de fallo del conjunto de férula. En algunos casos, cuando la extremidad fracturada es inmovilizada con aplicaciones de escayola circunferencialmente, es beneficioso si el soporte se puede quitar fácilmente y ponerse de nuevo. Con el material de los inventores de la presente invención se puede conseguir tanto una adhesión débil como fuerte.

30 Los materiales compuestos que contienen madera en menos del 30 % en peso revelaron fuerzas adhesivas cercanas a 400 N y los materiales compuestos que contienen madera en más del 40 % en peso revelaron fuerzas adhesivas por debajo de 10 N cuando se usó una presión de ~0,1 bar (correspondiente a una presión suave con la palma). El primero, que tiene fuerzas de adhesión por encima de 100 N se puede considerar una unión "perpetua" que no se puede romper sin una sierra para escayola. Los segundos materiales compuestos, que tienen fuerzas de adhesión menores que 10 N, se pueden separar fácilmente con las manos.

35 Tal como se ha analizado anteriormente, el material compuesto novedoso de la presente invención tiene una composición y propiedades que son sustancialmente adecuadas para su utilización en situaciones ortopédicas.

40 En general, el material compuesto se puede utilizar para formar un dispositivo exoesquelético en una porción del cuerpo o partes del cuerpo de animales o de seres humanos. El dispositivo exoesquelético se puede utilizar como espinillera, muñequera o incluso como una plantilla para el calzado. No obstante, es especialmente adecuado como una estructura de férula o escayola para inmovilizar, o inmovilizar parcialmente una porción del cuerpo o partes del cuerpo de animales o de seres humanos.

Procedimiento para utilizar el material compuesto

50 El material compuesto descrito en el presente documento se fabrica en una pieza en bruto. Idealmente, las piezas en bruto son lineales, bidimensionales y fácilmente apilables. Las piezas en bruto pueden ser sustancialmente más grandes que el tamaño que se pretende aplicar al animal o ser humano, en adelante denominado paciente, o de una tamaño sustancialmente similar.

55 En el caso en el que la pieza en bruto es de un tamaño mayor que el deseado, la pieza en bruto se puede cortar con tijeras normales u otros medios de corte convencionales antes de su aplicación. Dicha pieza en bruto grande es preferente en el sentido en que una pieza en bruto se puede cortar en varias férulas en varios momentos según el tamaño requerido para cada una. Por tanto, no es necesario almacenar muchas formas y tamaños diferentes del material, lo que puede ocupar espacio y se pueden utilizar con poca frecuencia. Adicionalmente, se pueden cortar múltiples férulas de una pieza en bruto de tal manera que se maximice el material usado y no se produzca una gran cantidad de producto de desecho.

60 Una vez se obtiene, corta o selecciona la pieza de tamaño y forma adecuadas, el material es calentado a continuación a la temperatura de operación deseada mediante unos medios de calentamiento. Se conocen numerosos medios de calentamiento en la técnica, pero es preferente calentar el material de forma uniforme a una temperatura específica deseada. Si la temperatura es demasiado elevada entonces existe el riesgo de incomodidad o daño para la piel del paciente. Si la temperatura no es lo suficientemente elevada entonces el material no podrá

conformarse adecuadamente al cuerpo del paciente.

Por tanto, en una realización, los materiales compuestos se proporcionan junto con un calentador que está específicamente adaptado a la aplicación de los materiales compuestos. El calentador puede tener un termostato ajustable o puede estar programado previamente para calentar automáticamente a la temperatura deseada. Idealmente, el calentador tendrá un elemento de calentamiento capaz de calentar toda una pieza en bruto o formar el material compuesto de forma uniforme y completa. El tamaño del calentador debe ser suficiente para utilizarse con el tamaño de los materiales compuestos a utilizar. El calentador se puede entregar de forma gratuita junto con piezas en bruto o formas de material compuesto gratuitas o de pago para atraer a la gente a utilizar el sistema y el material.

En los casos en los que el elemento de calentamiento es distinto del específicamente adaptado al presente material compuesto, se puede seleccionar de una gama de elementos de calentamiento conocidos que incluyen calentadores por contacto, calentadores por convección, calentamiento químico y similares.

Una vez se ha calentado la pieza en bruto o forma del material compuesto a la temperatura deseada, tal como se ha analizado anteriormente, a continuación el material se puede colocar sobre el paciente en la ubicación deseada para formar el dispositivo exoesquelético. La ventaja del presente material es que se puede manipular con la mano sin ningún requisito protector, tal como guantes. Igualmente importante es que el material se puede formar directamente contra la piel del paciente. No obstante, puede ser ventajoso tener algún material, tal como gasa u otro tejido/material similar a un tejido, directamente en contacto con la piel de los pacientes y formar el material compuesto sobre ese material.

Con el material compuesto aún maleable y moldeable, se puede adaptar al contorno de la parte corporal del paciente de forma aproximada o exacta. Adicionalmente, si la ubicación inicial no es deseable, el material puede desplazarse mientras aún es moldeable a una ubicación más deseable. Si el material ha perdido su capacidad de moldeado, entonces se puede recalentar y desplazar del mismo modo a la nueva ubicación. Una de las ventajas particulares del presente material es que se puede recalentar y enfriar muchas veces sin degradar sus propiedades mecánicas.

Cuando el material compuesto está ubicado adecuadamente y moldeado con la forma deseada, a continuación, se puede dejar que se enfríe a una temperatura a la que se puede retirar manteniendo su forma. El enfriamiento se puede conseguir al permitir que las condiciones ambientales reduzcan la temperatura del material o se puede ayudar el enfriamiento rociando el material con agua o algún otro químico para acelerar el enfriamiento. Adicionalmente, se pueden utilizar medios sólidos de enfriamiento para enfriar el material tal como colocar una compresa fría o hielo directamente contra el material compuesto.

Si se pretende que el dispositivo final permanezca unido a la porción o parte específica del cuerpo, se pueden emplear medios de sujeción para unir el dispositivo a la parte del cuerpo. En el caso de una férula, se puede envolver con gasa alrededor de la férula y la parte del cuerpo. Las propiedades adhesivas del material compuesto aún no enfriado mantendrán la gasa en su sitio, por tanto, facilitarán la inmovilización de la parte del cuerpo prevista. También se pueden fijar otros medios de sujeción además de la gasa, según sea deseable o necesario.

Una vez que el dispositivo es enfriado a temperatura ambiente o cercana a la misma, con o sin los medios de sujeción, entonces permanecerá sustancialmente rígido hasta el momento en que se vuelva a calentar. En el caso de una férula o una escayola, no es necesario retirar el dispositivo para obtener imágenes médicas, tales como radiografías. No obstante, si la férula o la escayola se colocó originalmente mientras había hinchazón, se puede calentar fácilmente y volver a conformar para adecuarse mejor a la forma sin hinchar de la parte del cuerpo. En este sentido, se desperdicia menos material dado que en los dispositivos de entablillado anteriores se requeriría una férula o una escayola completamente nueva.

Cuando el dispositivo ya no se necesita para su propósito anterior se puede recalentar, retirar si es necesario y aplanar o almacenar tal cual hasta la próxima vez que se requiera. El material resultante tiene las mismas propiedades mecánicas en posteriores usos que en los usos anteriores y, por tanto, no se degrada a través de múltiples usos. No obstante, cuando se desea descartar el material compuesto, este es biodegradable y, por tanto, respetuoso con el medio ambiente.

Tal como se ha mencionado anteriormente y como se analizará a continuación en relación con los ejemplos, se puede utilizar la presente composición como un material compuesto para utilizar como material ortopédico. Dichos materiales se ejemplifican como férulas para dedos, mostradas en la figura 4, escayolas para la muñeca, mostradas en las figuras 5 a 7 y escayolas para el tobillo. En general, las partículas laminares forman aproximadamente del 30 al 70 %, preferentemente más del 40 hasta aproximadamente el 60 %, del peso total de la composición para férulas para dedos y para escayolas para el tobillo aproximadamente del 20 al 60 %, de forma preferente aproximadamente del 30 al 50 % del peso total de la composición. Habitualmente, hay una porción mayor de partículas más grandes presente en las escayolas más grandes que reducirán el peso total de la escayola sin perjudicar sus propiedades de resistencia.

Los siguientes ejemplos no limitativos ilustran la invención.

En todos los ejemplos presentados a continuación, el polímero de policaprolactona utilizado fue un homopolímero de PCL comercialmente disponible suministrado bajo la marca comercial CAPA 6800 de la firma Perstorp Ltd., Suecia. La policaprolactona tiene una tasa de fluidez en caliente de aproximadamente 3 g/10 min (medida a 150 °C y con un peso de 2,16 kg) y se la denominada "PCL-3". Como se ha mencionado anteriormente, otro homopolímero de caprolactona también utilizado tenía una tasa de fluidez en caliente significativamente mayor de aproximadamente 7 g/10 min (denominado "PCL-7").

El material de madera, si no se indica por separado, fueron virutas de abeto convencionales fabricadas en un aserradero finlandés. En algunos de los ejemplos, se utilizaron partículas de madera de otras clases de madera. Las virutas, en concreto, las virutas de abeto, se utilizaron ocasionalmente en forma de una fracción tamizada a un tamaño promedio de 1 a 2,5 mm.

Ejemplo 1

La influencia del componente de refuerzo en las propiedades mecánicas se estudió con el ensayo de flexión en 3 puntos. Las resistencias a la flexión y el módulo de los materiales compuestos se midieron con la máquina de ensayo universal Instron 4411. Se utilizó un PCL puro, sin ningún refuerzo, como control.

Las muestras de ensayo (dimensiones 55 x 10,5 x 5,5 mm) se prepararon mezclando una proporción constante de virutas de madera de diferentes tamaños (30 % en peso) y el homopolímero de épsilon-policaprolactona (70 % en peso) y se prensaron en un molde de Teflon. Se realizó la fusión y el conformado de las muestras hasta que se consiguió una distribución homogénea de los componentes. Las muestras se ensayaron con una velocidad constante de la cruceta de 10 mm/min. Las fuerzas de flexión en 3 puntos se presentan gráficamente en la figura 1 y el módulo específico de elasticidad de Young en la figura 2.

En la figura 1 se puede observar claramente el efecto de refuerzo de las partículas de madera en la resistencia a la flexión de los materiales compuestos. Con el polímero de PCL puro (CAPA 6800) la tensión en el límite elástico es de 19 MPa pero, después de incorporar el 30 % en peso de partículas de madera de diferentes tamaños al polímero, los valores de tensión aumentaron más del 20 %, alcanzando el valor de ~27 MPa en el mejor caso. La diferencia en los valores del módulo específico de la PCL pura y los materiales compuestos presentados en el presente documento fueron incluso mayores (figura 2). La PCL pura reveló un valor de módulo específico de ~400 MPa y el valor correspondiente con el material compuesto reforzado con madera, partículas que tienen un volumen promedio de 10 mm³, fue ligeramente mayor que 1.500 MPa. En el peor caso, cuando el material compuesto se reforzó con partículas de madera pequeñas, los valores del módulo fueron dos veces mayores que con el homopolímero de PCL pura.

Ejemplo 2

Las densidades de las muestras preparadas en el Ejemplo 1 para los ensayos mecánicos se midieron determinando las dimensiones de las muestras de tamaño normal y pesándolas. Las densidades de los materiales compuestos se presentan gráficamente en la figura 3. Como se verá, los materiales compuestos de acuerdo con la presente invención tienen una densidad considerablemente menor que la propia policaprolactona como tal y, por tanto, son adecuados para aplicaciones de entablillado ligero.

Tal como se ha mencionado anteriormente, en la Patente WO 94/03211 se describe un material compuesto a base de policaprolactona, cáscara de almendra molida y harina de madera. El material conocido se ve afectado por varios inconvenientes, tales como una densidad alta de 1,1 kg/dm³ o incluso más, como resultado de los tamaños de partícula pequeños del material de relleno [madera, menos de 600 micras (600 μm)].

Ejemplo 3

El material compuesto preparado en el Ejemplo 3 se moldeó en forma de placa adecuada para fabricar una férula para soportar un dedo (una "férula para dedo").

Aproximadamente 5 gramos de material compuesto se moldearon en una placa a 100 °C y se dejó enfriar. El material compuesto se recalentó a 70 °C y cuando aún estaba caliente y moldeable (por encima de los 65 °C), el material compuesto fundido se manipuló con la ayuda de un rodillo para formar una placa, de un grosor de aproximadamente 2 mm. El tamaño de la placa de material compuesto obtenida fue de 35 x 60 mm.

La figura 4 muestra la utilización de la férula para dedo. El dibujo superior muestra un dedo índice 2 lesionado (en mazo) que tiene una rotura del cordón extensor. Como se verá, la placa del material compuesto 1 se puede aplicar directamente en el lado dorsal del dedo en mazo 2. La placa compuesta se puede conformar para adaptarse al contorno del dedo de modo que el lado palmar del dedo se deje abierto. Al enfriarse, la férula de material compuesto

se solidifica. Se aceleró el enfriamiento con un paño húmedo. Después del enfriamiento, se puede añadir un vendaje común (bandas 3a y 3b) para inmovilizar el dedo tratado.

5 Cuando se retira la escayola del material compuesto 1, se observa una superficie lisa en el interior de la férula sin arrugas u otras formas irregulares que provoquen irritación en la piel.

Ejemplo 4

10 Este ejemplo describe la fabricación de una escayola para la muñeca 11 que se puede remodelar que tiene la forma general mostrada en la figura 5.

15 Aproximadamente 100 gramos de material compuesto preparado en el Ejemplo 1 se fundieron sobre una placa de metal y papel antiadherente a 100 °C y se dejó enfriar. El material compuesto se volvió a calentar hasta 70 °C y cuando aún estaba caliente y moldeable se manipuló el material compuesto para escayola para formar una placa gruesa, de un grosor de aproximadamente 6 mm. El exceso de materiales se cortó con tijeras cuando aún estaba caliente. Los bordes cortados se contornearon suavemente a mano para suavizar los bordes afilados. El tamaño de la placa de material compuesto obtenida fue de 12 x 25 cm.

20 La placa de material compuesto se aplicó directamente sobre la muñeca reposicionada. La placa de material compuesto se dejó abierta en el lado medial de la muñeca. La muñeca se mantuvo reposicionada hasta que se solidificó la escayola.

25 La escayola semiabierta para la muñeca se puede retirar fácilmente y volver a conformar si después de la obtención de imágenes el médico necesita reparar el reposicionamiento resultante de los huesos de la muñeca. La escayola para la muñeca se puede volver a ablandar en un horno a 70 °C o en un baño de agua y recolocar en la posición correcta en la muñeca.

Ejemplo 5

30 Este ejemplo muestra la preparación de una escayola anatómica para el tobillo y su aplicación.

35 Se fundieron 200 gramos de material compuesto fabricado en el Ejemplo 2 sobre papel antiadherente a 100 °C y se dejó enfriar. El material compuesto se recalentó hasta 70 °C en un horno de calentamiento para asemejarse a una placa gruesa, de un grosor de aproximadamente 8 mm. La placa de material compuesto obtenida, de dimensiones 15 x 40 cm se cortó con tijeras a la forma anatómica cuando aún estaba caliente. Especialmente el área que se necesita para que el personal médico sostenga la pierna cuando se reposiciona el tobillo se dejó ligeramente abierta. Asimismo se cortaron tiras adicionales para fijarse posteriormente al lado anterior de la escayola. Los bordes cortados se contornearon suavemente con la mano para suavizar los bordes afilados.

40 La figura 6 muestra la forma general de la placa de escayola fabricada. El numeral de referencia 21 se refiere a la placa de escayola y los numerales 22 a 24 a las aletas plegables.

45 Las figuras 7a y 7b muestran cómo la placa de material compuesto 21 se puede remodelar cuando se aplica directamente a la pierna durante el reposicionamiento del tobillo después de una lesión.

50 Por tanto, en la aplicación, la pierna se mantiene reposicionada hasta que la escayola se ha solidificado. Cuando aún está caliente, las aletas cortadas 22 y 23 se pliegan a lo largo de las líneas de plegado 25 y 26 y se comprimen suavemente sobre el lado anterior de la escayola de material compuesto. La aleta cortada 24 se puede doblar de modo similar y moldearse plegando sus porciones laterales a lo largo de las líneas de plegado 27 y 28. El material no es adherente pero se adhiere bien a sí mismo cuando aún es moldeable, es decir, por encima de los 65 °C.

Ejemplo 6

55 Este ejemplo ilustra cómo un ensayo de acuerdo con el procedimiento de ensayo de la resistencia al despegado muestra la fuerza de adhesión relativa de una determinada cinta/venda a la superficie (material y textura) de la férula de material compuesto. Un material de WPC fundido se puede considerar un adhesivo sensible a la presión. En este ensayo, se presiona una venda de gasa con la superficie de una placa de acero de material compuesto fundido durante 30 segundos y se deja enfriar a temperatura ambiente. Después del endurecimiento del material compuesto, se despega la gasa con un ángulo de 180° desde el sustrato a una velocidad de despegado constante utilizando el dispositivo de ensayo mecánico Instron. Las mediciones se llevaron a cabo de acuerdo con la norma modificada SFS-EN 1939 (Procedimiento de ensayo estándar para la resistencia al despegado de cintas sensibles a la presión).

65 Se colocó una placa de material compuesto (anchura·longitud·grosor = 60 mm·~90 mm·~3,5 mm) en el horno y se dejó reposar a una temperatura de 65 °C durante 30 minutos. Después del procedimiento de calentamiento, la placa de material compuesto se retiró del horno y luego se presionó una tira de vendaje de gasa elástica (anchura 50 mm, longitud ~250 mm, grosor 0,6 mm) contra la placa de material compuesto usando un peso de 3,3 kg (0,09 bar). La

gasa se dobla dos veces sobre la placa de material compuesto de modo que el tamaño del área de $w \cdot l = 60 \text{ mm} \cdot 20 \text{ mm} \cdot 3,1 \text{ mm}$ quede libre. Después de 30 segundos de prensado, se retira la placa y se deja enfriar el conjunto de material compuesto/gasa a temperatura ambiente. Después de enfriar, el sistema se colocó en la máquina de ensayo Instron. El extremo suelto de la tira se conectó al brazo de despegado y la placa de material compuesto se montó horizontalmente sobre una plataforma que permitía mantener un ángulo de $\sim 180^\circ$ mientras se tiraba de la cinta desde la superficie del material compuesto (figura 8). La velocidad de despegado se mantuvo constante a 50 mm/min. Se recogió la fuerza de despegado en función de la distancia. El despegado finaliza antes de que se alcancen los últimos 20 mm de la muestra de ensayo.

Como puede observarse en la figura 8, el material compuesto fabricado de PCL-7 y pequeñas partículas de madera en proporción de peso de 60:40 (tamaño de partícula entre 0 y 0,8 mm) reveló una fuerza de adhesión nula (el material tiene propiedades similares al material presentado en la Patente WO 94/03211). Después de cambiar las partículas de madera a otras más grandes (tamaño de partícula entre 1 mm y 5 mm) se detectó una fuerza de adhesión en el intervalo de 1 a 50 N. Esta fuerza es suficiente para adherir las vendas a la superficie y evitar que se deslicen cuando se aplica la férula a un paciente. Cuando las partículas de madera grandes se combinaron con poliprolactona de masa molar elevada en una proporción de peso de 70:30, se logró una fuerza de adhesión de 23 N.

El tamaño de las partículas de madera en los materiales compuestos que contienen más del 40 % en peso de madera tiene una influencia notable en las propiedades de adhesión del material compuesto. Por ejemplo, el material compuesto que consiste en el 40 % en peso de polvo de madera y el 60 % en peso de CAPA 6500 posee una superficie extremadamente lisa, similar a un aglomerado, sin ninguna propiedad de adhesión. Después de cambiar las partículas de madera por otras más grandes se observó una adhesión menor, siendo suficiente para mantener el material de vendaje estacionario durante el procedimiento de escayolado circunferencial.

Merece la pena mencionar que la PCL-7 como tal tenía una fuerza de adhesión de 197 N. La adhesión es muy fuerte y la venda de gasa ya no se podía retirar con las manos de la muestra de polímero.

Ejemplo 7

Un volumen de material se ablanda para operar a la temperatura de 65°C en un recipiente de aluminio (profundidad de, como mínimo, 15 mm por encima de la penetración esperada). El recipiente se coloca en la plataforma del aparato de penetración (figura 9) "retirar" y se ajusta la aguja para entrar en contacto con la superficie de la muestra. La lectura del dial se ajusta a cero y se libera la aguja durante exactamente 5 segundos. Se registra la lectura del dial. Se repite el procedimiento tres veces.

Se lee la penetración del dial del indicador de 0 a 400 divisiones, representando cada una 0,1 mm de penetración. Los materiales presentados en las figuras son PCL-3 (homopolímero de policaprolactona que tiene un MFI de 3g/10 min/2,16 kg/matriz 160°C); PCL-40 (homopolímero de policaprolactona que tiene un MFI de 40 g/10 min/2,16 kg/matriz 160°C); PCL-3/s-40 % (material compuesto que consiste en policaprolactona de MFI = 3 y virutas de abeto al 40 por ciento en peso); PCL-3/s-50% (material compuesto que consiste en policaprolactona de MFI = 3 y virutas de abeto al 50 por ciento en peso).

La figura 9 muestra las profundidades de penetración de la aguja en los homopolímeros de PCL y materiales compuestos de madera y plástico. Los experimentos se llevaron a cabo con el penetrómetro universal manual.

Los ejemplos y realizaciones específicos no pretenden limitar la presente invención. Un experto en la materia reconocerá usos y modificaciones del material compuesto presentado en el presente documento que no se desvían del alcance de la presente invención. Específicamente, es concebible añadir capas adicionales al material compuesto, tales como una capa de tejido para estar en contacto directo con la piel del paciente para su comodidad o una capa que contiene una composición química que cuando se activa automáticamente calienta el material compuesto hasta un estado moldeable, por lo que ya no se requieren unos medios de calentamiento por separado.

Los materiales compuestos de la presente invención revelan valores promedio de penetración de entre 15 y 50. El valor depende del porcentaje en peso de madera en el material compuesto. Cuanta más madera, menor es el valor. Cuando el contenido de madera en el material compuesto se mantiene entre el 15 y el 50 por ciento en peso, los materiales compuestos toleran una compresión adecuada durante el montaje y se pueden evitar el rasgado y la formación de muescas durante la aplicación.

Ejemplo 8

El ensayo de temperatura superficial revela información básica de la temperatura superficial del material compuesto después de que haya finalizado el procedimiento de calentamiento de la muestra de ensayo en el horno. Para simular el proceso de enfriamiento de la placa de material compuesto en una situación de aplicación real se calentó una muestra de ensayo a 65°C y se colocó directamente sobre la piel del muslo y se dejó alcanzar la temperatura de equilibrio. Se realizó un seguimiento del enfriamiento de la placa con una pistola termómetro de IR. También se

llevó a cabo un ensayo similar colocando la muestra de ensayo calentada sobre el material que tiene conductividad térmica baja (alfombra Astro Turf®), que se colocó sobre una mesa de oficina a temperatura ambiente (22 °C) y se dejó alcanzar la temperatura de equilibrio.

5 La muestra de ensayo del material compuesto (10 cm*40 cm*4 mm) se colocó en un dispositivo de calentamiento de desarrollo propio y se calentó a 65 °C. Después del procedimiento de calentamiento se retiró la muestra del horno y se colocó sobre la piel del muslo o sobre la alfombra (Astro Turf®) cubierta con papel de hornear. Se realizó un seguimiento de la temperatura de la superficie de la férula del material compuesto enfriándose con una pistola termómetro de IR (Tamo Distance Thermo).

10 El enfriamiento de la presente férula de material compuesto cuando se coloca sobre la alfombra que tiene una conductividad térmica baja representa la situación en la que la férula tiene el mayor tiempo posible para alcanzar la temperatura de equilibrio a temperatura ambiente. Basándose en los resultados, el proceso de enfriamiento se puede dividir en tres fases. 1) Fase de enfriamiento rápido cuando la temperatura de la muestra de ensayo disminuye desde la temperatura de inicio de ~65 °C a 38 °C durante 5 minutos. 2) Fase de estado estacionario durante la que la temperatura de la muestra de ensayo permanece a 38 °C durante 5 minutos. 3) Fase de enfriamiento lento durante la que la temperatura de la muestra de ensayo se acerca lentamente a la temperatura de equilibrio del entorno durante 50 minutos.

20 El enfriamiento de la presente férula de material compuesto cuando se coloca directamente sobre la piel del muslo representa la situación en la que la férula tiene el tiempo más corto posible para alcanzar la temperatura de equilibrio a la temperatura de la extremidad de ~31 °C cuando no se utiliza ningún enfriamiento adicional (por ejemplo, aerosol de enfriamiento). En general, el comportamiento de la temperatura de la muestra de ensayo fue similar a los datos presentados en el experimento anterior. Las únicas diferencias son la fase de enfriamiento rápido y la fase de enfriamiento lento más rápidas. La temperatura de la muestra de ensayo disminuye de ~67 °C a 38 °C durante 3 minutos. 2) La fase de estado estacionario a 39 °C dura 5 minutos. 3) La fase de enfriamiento lento en la que la temperatura de la muestra de ensayo se acerca lentamente a la temperatura de equilibrio del entorno durante 30 minutos.

30 **Ejemplo 9**

El ensayo de autosoporte/endurecimiento completo revela información sobre los cambios en la maleabilidad de la muestra de ensayo de material compuesto cuando se enfría desde 65 °C a la temperatura de equilibrio. La maleabilidad de la muestra de ensayo se ensayó manualmente levantando un lado de la muestra y dejando que fraguara. Después de que ya no se pudiera completar más el procedimiento de fraguado de la placa de muestra, se perdió la maleabilidad. Se marcó el tiempo para alcanzar este nivel. Después de este punto, la capacidad de conformación del material compuesto será limitada. Se llevo a cabo el ensayo de autosoporte en dos entornos de temperatura diferentes (piel y ambiente), como se presentó en el ensayo de temperatura superficial. En la configuración de ensayo aislado (alfombra), se perdió la maleabilidad después de 5 minutos. Después de este punto, la muestra de ensayo permaneció parcialmente flexible durante 5 minutos seguido de un endurecimiento final durante una hora. En la configuración del ensayo sobre la piel (muslo), se perdió la maleabilidad después de 3 minutos. Después de este punto, la muestra de ensayo permaneció parcialmente flexible durante 5 minutos seguido de un endurecimiento final durante media hora. Después de 15 minutos de enfriamiento, la férula de material compuesto obtuvo una capacidad de soporte de carga razonable del 80 al 90 % del valor máximo. En este punto no fue posible llevar a cabo ningún cambio en la forma de la férula de material compuesto.

Ejemplo 10

50 Se llevó a cabo un análisis del cambio volumétrico del polímero para el polímero termoplástico utilizado en el ejemplo 1. Tal como puede verse a partir de las curvas de expansión térmica (figura 12), el efecto de subenfriamiento del polímero es responsable de la capacidad de conformación deseada de un sistema de entablillado calentado hasta una temperatura de 40 °C. La capacidad de reconformación del polímero solo se recupera después de calentar el polímero de nuevo a 65 °C.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Pieza en bruto para una férula ortopédica en forma de una estructura lineal en forma de placa, lámina, cinta o banda que tiene una anchura, una longitud y un grosor, que comprende un material compuesto con un primer componente formado por un polímero y un segundo componente formado por un material de refuerzo, en la que
- 10 - el primer componente comprende un homopolímero de épsilon-caprolactona que tiene una viscosidad inherente comprendida entre 1,0 y 2,5 dl/g, según se determina por el reómetro LAUDA PVS 2.55d a 25 °C, y el segundo componente comprende partículas laminares de madera que tienen la dimensión más pequeña mayor que 0,1 mm y que tienen una proporción del grosor de las partículas laminares de madera con respecto a la menor de la anchura o la longitud de los bordes de la placa de entre 1:2 y 1:500, estando orientadas dichas partículas de madera a lo largo de un eje paralelo a la longitud de la estructura lineal,
- 15 pudiendo conformarse dicho material compuesto a la temperatura de 50 a 120 °C, y siendo fabricado dicho material compuesto mezclando el polímero con las partículas laminares de madera mediante mezclado en fusión.
- 20 2. Pieza en bruto, según la reivindicación 1, en la que la estructura lineal tiene la forma de una placa rectangular que tiene un grosor de 1 a 50 mm.
- 25 3. Pieza en bruto, según la reivindicación 1 o 2, que comprende
- de 5 a 99 partes en peso de un componente de homopolímero de épsilon caprolactona y
- 30 - de 1 a 95 partes en peso de partículas laminares de madera, siendo calculado el peso del material de madera basándose en el peso en seco de dicho material de madera,
- en la que el primer componente forma la matriz del material compuesto, y la microestructura del segundo componente es discontinua.
- 35 4. Pieza en bruto, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el homopolímero de épsilon-caprolactona tiene un peso molecular promedio de 80.000 a 250.000 g/mol.
- 40 5. Pieza en bruto, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la densidad de la composición es, como mínimo, un 5 % menor que la del homopolímero de épsilon-caprolactona.
- 45 6. Pieza en bruto, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las partículas laminares de madera tienen, como mínimo, dos dimensiones mayores que 1 mm y una mayor que 0,1, teniendo dichas partículas de madera un volumen promedio de, como mínimo, 1 mm³.
- 50 7. Pieza en bruto, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el material compuesto es rígido a una temperatura menor que 50 °C.
- 55 8. Procedimiento no terapéutico de conformación de un material compuesto para que encaje contra una parte del cuerpo de un mamífero, que comprende
- proporcionar el material compuesto en forma de una pieza en bruto plana, esencialmente rectangular, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, calentar la pieza en bruto a una temperatura en el intervalo de 50 a 70 °C para convertir el material a un estado de conformación manual,
- 60 - aplicar el material contra la parte objetivo del cuerpo para hacer que el material adopte la forma de la parte objetivo, y
- enfriar el material a una temperatura menor que 45 °C para hacer que el material sea rígido.
9. Procedimiento, según la reivindicación 8, en el que la pieza en bruto se corta en una forma antes del calentamiento.
10. Procedimiento, según la reivindicación 8 o 9, en el que la pieza en bruto se enfría activamente con la ayuda de una manta fría, aerosol frío o mediante un ligero impulso de aire, u otro procedimiento que mejora la transferencia de calor desde la superficie de la pieza en bruto.

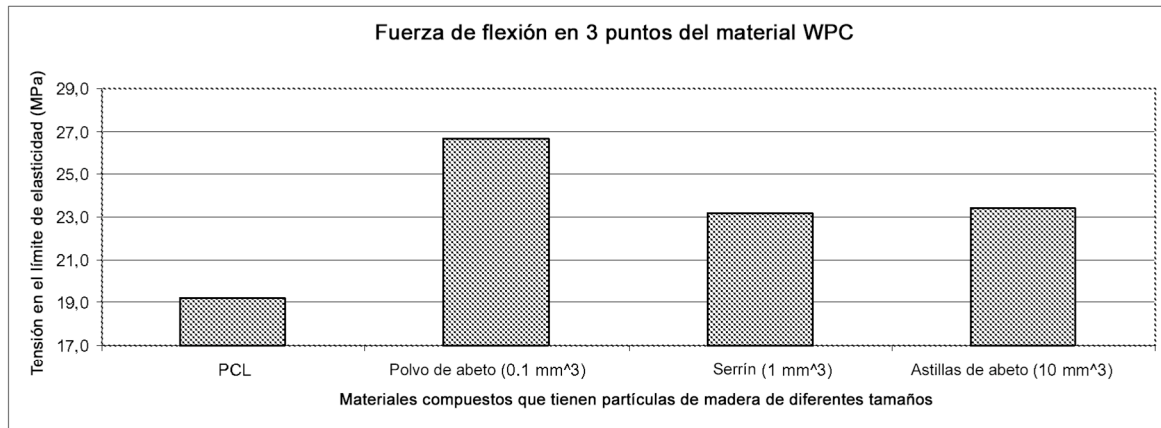


Fig. 1

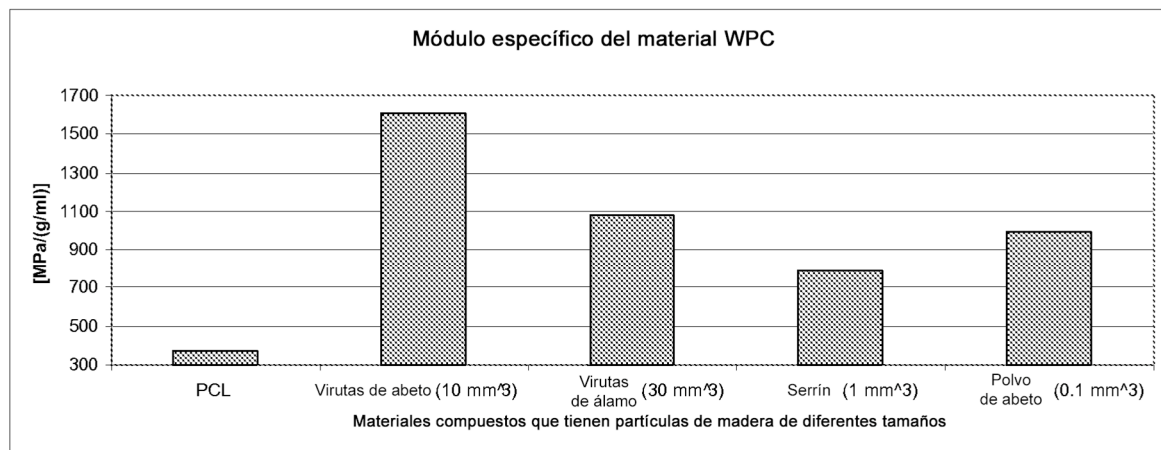


Fig. 2

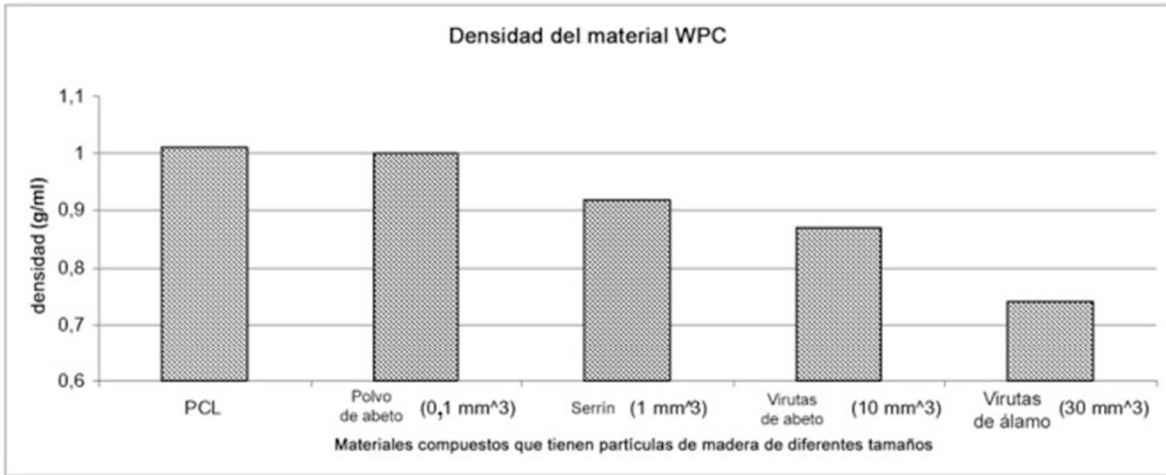


Fig. 3

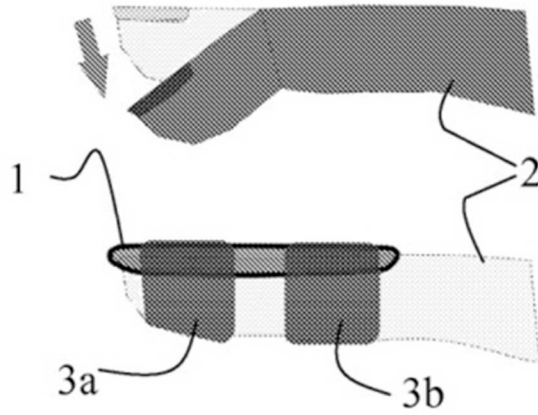


Fig. 4

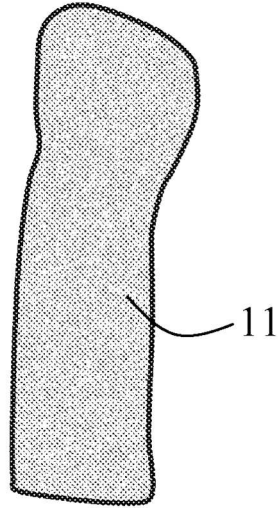


Fig. 5

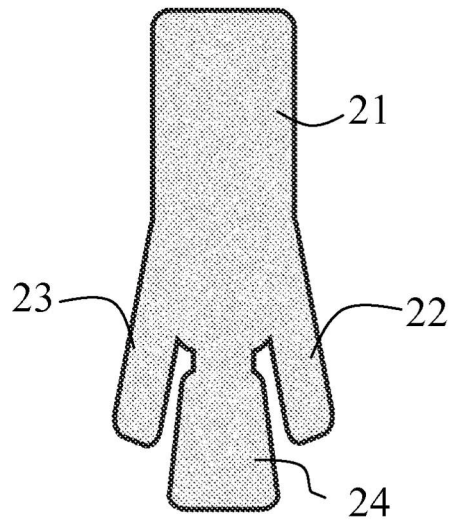


Fig. 6

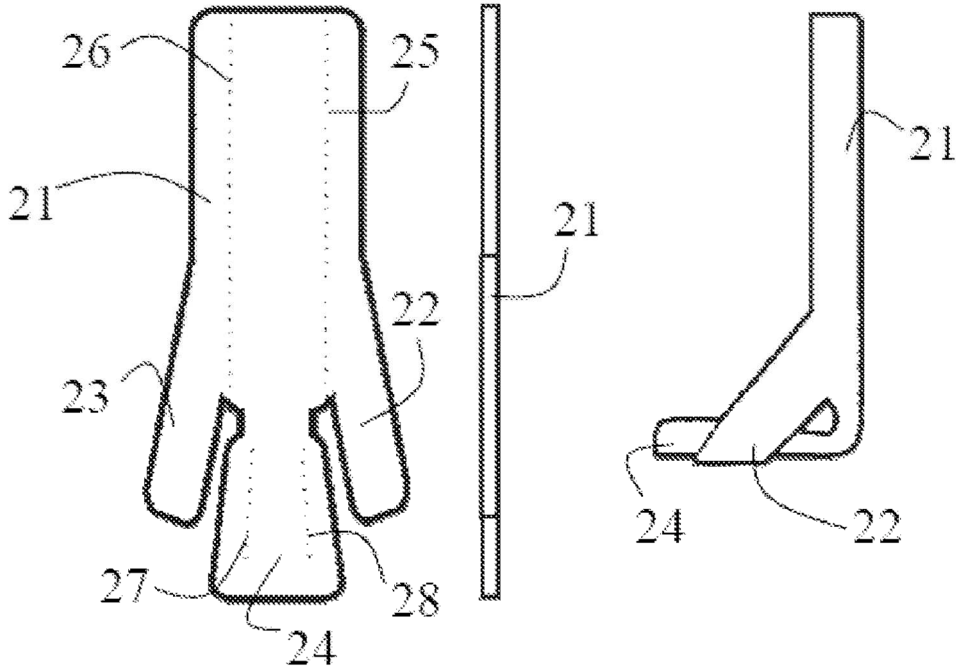


Fig. 7a

Fig. 7b

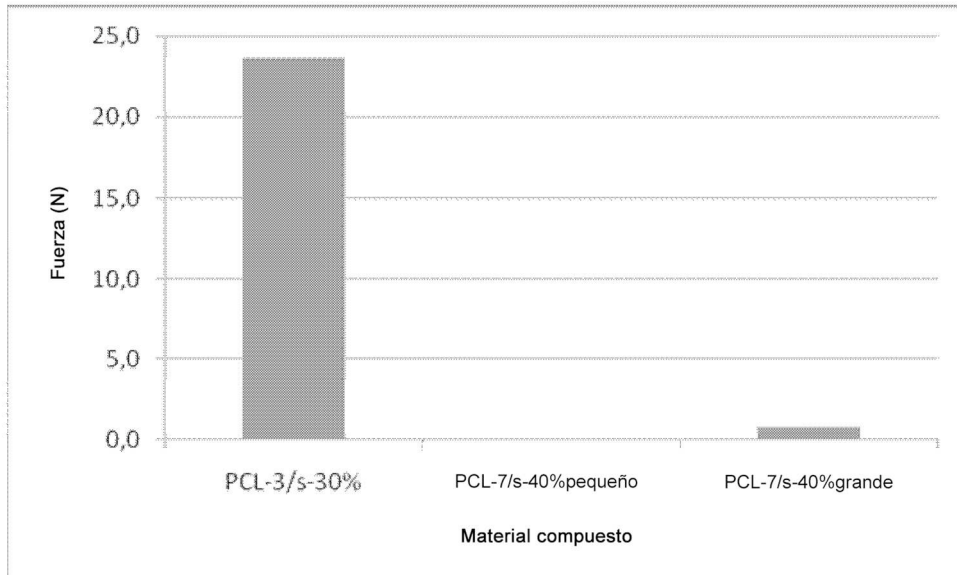


Fig. 8

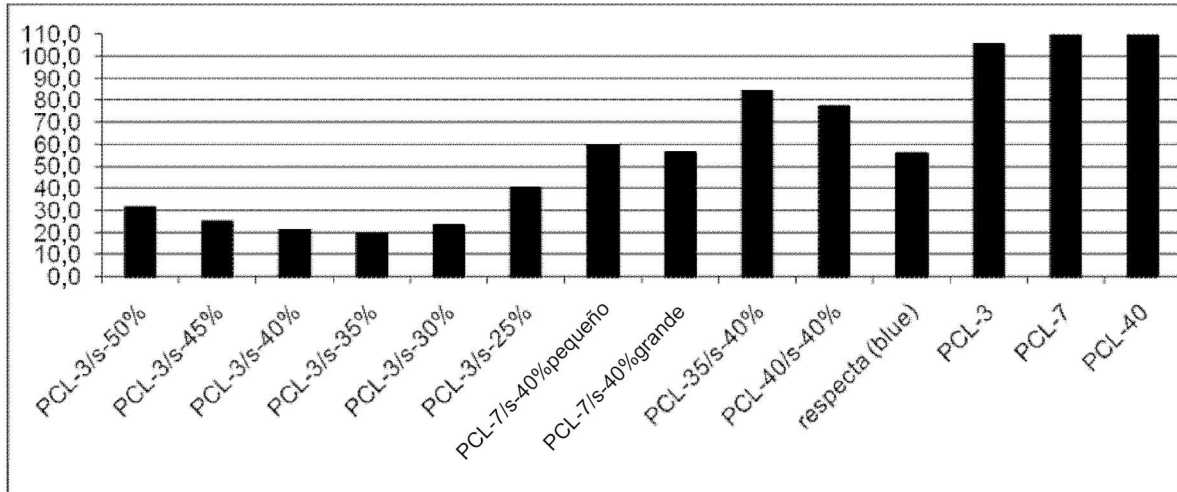


Fig. 9

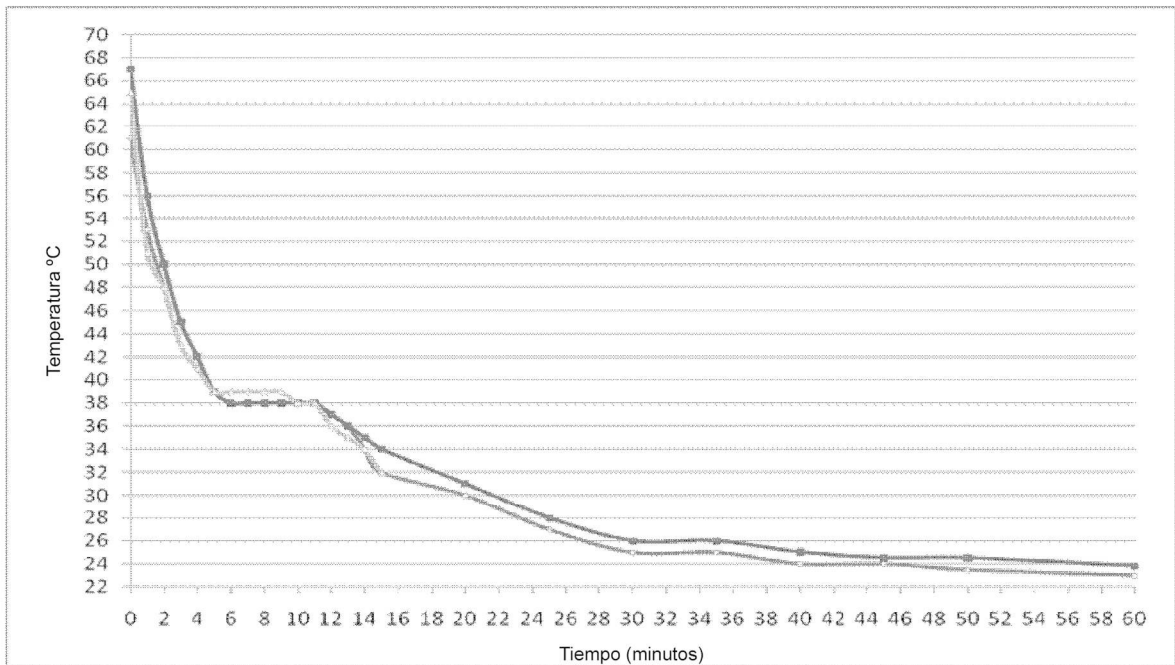


Fig. 10

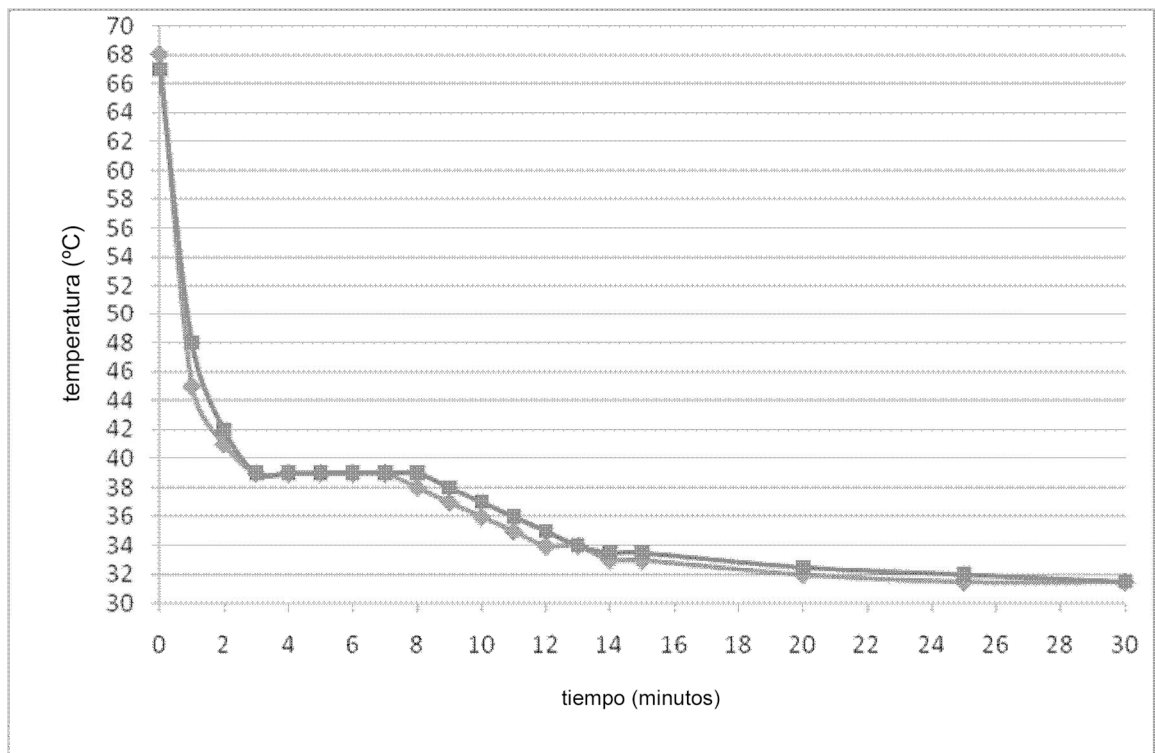


Fig. 11

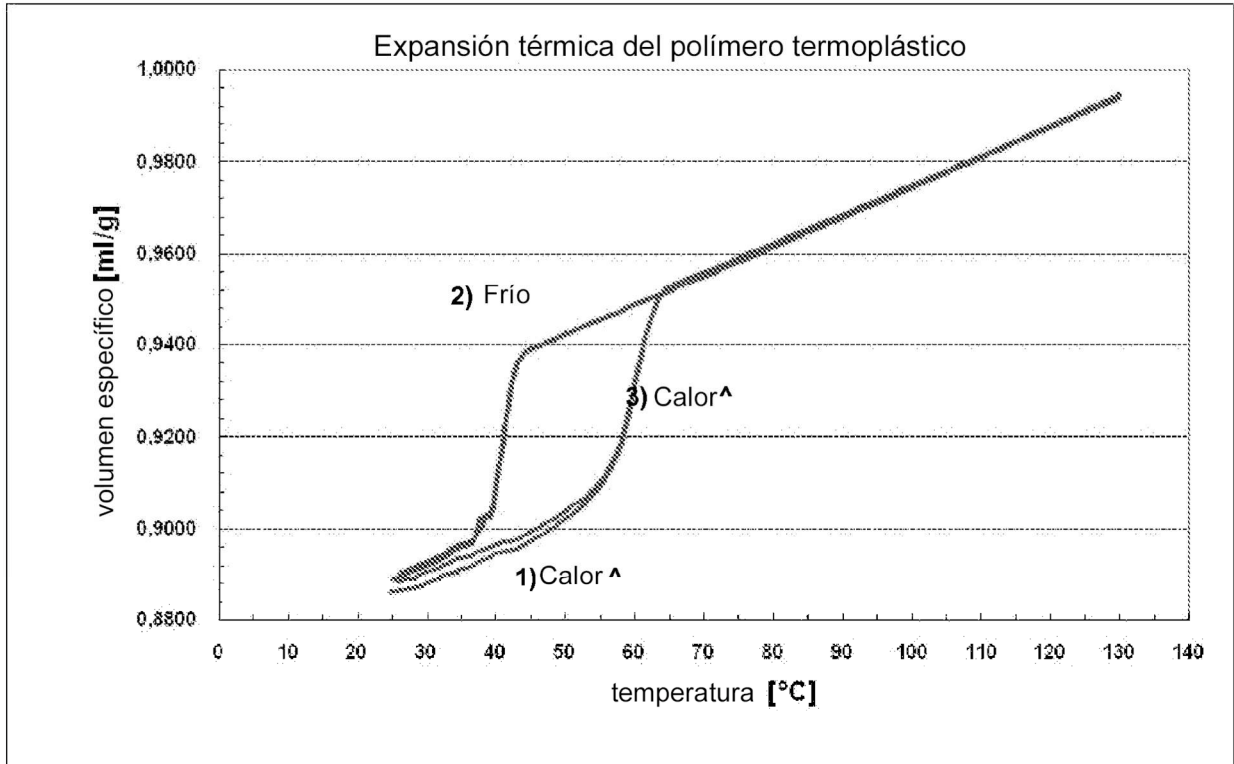


Fig. 12

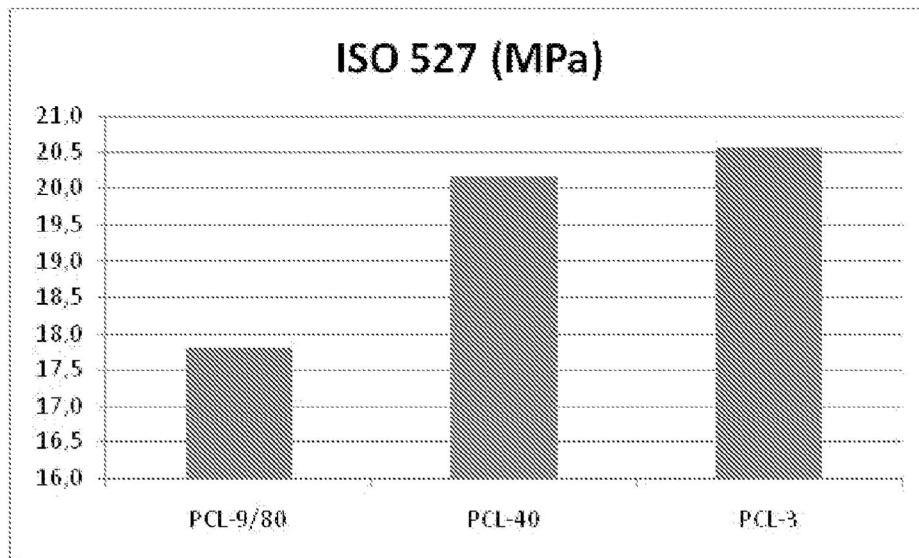


Fig. 13

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

Documentos de patentes citados en la descripción

- DE 2651089
- US 4213452 A
- US 4153051 A
- WO 2008041215 A
- EP 0393003 A
- EP 0407055 A
- US 4376438 A
- WO 0035501 A
- US 4240415 A
- US 20080262400 A
- US 20080154164 A
- WO 9403211 A
- EP 2405949 A

10