

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 835 653**

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/FI2010/050185**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.09.2010 WO10103186**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2010 E 10711914 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.09.2020 EP 2405949**

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:

22.06.2021

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 2 835 653 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 Sector de la invención

La presente invención se refiere a materiales poliméricos, tales como materiales poliméricos reforzados, que son útiles como materiales ortopédicos. En concreto, la presente invención se refiere un material compuesto que comprende un primer componente formado por un polímero y un segundo componente formado por un material de refuerzo. La presente invención también se refiere a la utilización de los materiales poliméricos para escayolado y entablillado.

Descripción de la técnica relacionada

15 El escayolado es la forma más común de entablillado externo y se utiliza para una amplia gama de lesiones óseas y de tejido blando. En este contexto, la función de la escayola es inmovilizar y proteger la lesión y, especialmente, minimizar el movimiento en el lugar de la fractura.

Se conocen varios materiales para escayolado. La primera generación de material para escayolado se forma mediante yeso de París (en adelante, abreviado "POP, plaster of Paris"). En gran parte debido a su bajo coste y facilidad de moldeado se ha ganado aceptación universal. No obstante, el POP tiene una serie de desventajas, que incluyen tiempos de fraguado prolongados, aplicación engorrosa, baja resistencia y relativa pesadez. Aunque el fraguado solo tarda unos minutos, el secado puede tardar muchas horas o días, especialmente si la atmósfera es húmeda y fresca. Los impactos en el yeso durante el fraguado pueden provocar un debilitamiento del material. Además, la transparencia a los rayos X (en adelante, "radiolucencia") es pobre.

La segunda generación de materiales para escayolado está formada por materiales compuestos sintéticos, tales como resinas de poliuretano reforzadas con fibra de vidrio. Son alternativas útiles al yeso de París convencional y están ganando cada vez más popularidad. La fibra de vidrio y los materiales resinosos se pueden aplicar con seguridad como férulas externas. Estos materiales son ligeros, duraderos e impermeables pero requieren un embalaje protector y son difíciles de aplicar. Además, algunos de los materiales para escayolado con fibra de vidrio requieren guantes especiales durante la aplicación para evitar que pequeñas partículas de fibra de vidrio penetren a través de la piel. Además, los materiales sintéticos para escayolado pueden tener un tiempo de fraguado y de solidificación más cortos que los materiales tradicionales a base de yeso. Además, en la actualidad son mucho más caros que el yeso, pero para equilibrar este inconveniente, se requieren menos vendajes y son mucho más duraderos en el uso diario. También tienen más radiolucencia que los materiales para escayolado a base de yeso.

En los casos de fractura, en urgencias se puede aplicar una férula en lugar de una escayola. Básicamente, se puede fabricar una férula con los materiales anteriores, incluidos yeso y fibra de vidrio, pero también con aluminio y plásticos moldeables. Una férula de este tipo se envuelve habitualmente con un vendaje elástico y la parte rígida no envuelve la extremidad de forma circunferencial. Permite cierta expansión del apósito si se prevé una hinchazón significativa. No obstante, la elevación es igualmente crítica. Después de un tiempo apropiado, la férula puede reemplazarse por una escayola. Tanto las escayolas tradicionales como las escayolas con respaldo de lámina o papel de aluminio deben mantenerse secas durante la aplicación y antes de que se complete el fraguado.

Las férulas para dedo utilizadas en dedos rotos o dislocados o en lesiones de tendones se fabrican habitualmente de alumafoam (una tira de aluminio acolchada por un lado con espuma similar a una esponja). A veces también se puede utilizar yeso, bien solo o conjuntamente con alumafoam.

Los materiales para escayolado que contienen fibras o polvo de sustancias naturales son conocidos en la técnica. La Patente WO 2007/035875 da a conocer un material termoplástico reticulado con fibras de aramida en el que se ha incorporado algo de pulpa de madera o fibras naturales. En la Patente WO 94/03211 se analiza un compuesto de serrín y policaprolactona. La Patente US2008/0103423 se refiere a una combinación de corcho y policaprolactona. El material presenta cierto grado de flexibilidad que permite cierta libertad en los movimientos y la hinchazón de la extremidad.

Ninguno de los materiales analizados anteriormente combina las propiedades de rigidez mecánica, reutilización, facilidad de moldeado y precio económico. Otro problema es la dificultad para corregir la forma del yeso después del endurecimiento. Para los materiales actuales, el yeso debe romperse y reemplazarse por uno nuevo, si resulta que el lugar de la fractura se ha inmovilizado incorrectamente. Las láminas y películas de aluminio utilizadas en los escayolados mencionados anteriormente son difíciles de reciclar y forman desechos médicos no biodegradables.

Características de la invención

65 Es un objetivo de la presente invención eliminar, como mínimo, una parte de los inconvenientes de la técnica anterior y dar a conocer un material novedoso para la inmovilización de sitios de fractura en tejidos blandos y duros,

en concreto en mamíferos, tales como seres humanos.

La presente invención se basa en la idea de producir un material ortopédico biodegradable que tiene propiedades termoplásticas. El material se obtiene combinando un primer componente polimérico formado por un polímero termoplástico y un segundo componente de refuerzo formado por partículas de un material natural biodegradable. El polímero termoplástico forma la matriz del material y dichas partículas una fase discontinua dentro de la matriz.

En concreto, las partículas comprenden partículas de madera finamente divididas que tienen una estructura, en general, laminar. Las partículas se pueden orientar, por ejemplo, dentro de un flujo laminar o extensión uniaxial del polímero termoplástico. El polímero termoplástico es un material biodegradable (habitualmente un material capaz de descomponerse especialmente en productos inocuos por la acción de seres vivos y en presencia de agua y/u oxígeno). El polímero termoplástico adecuado para el presente propósito comprende homopolímeros de épsilon-caprolactona, seleccionándose el material polimérico de manera que el material compuesto se ablande cuando se calienta a una temperatura de aproximadamente 50 a 70 °C, después de lo cual se puede conformar directamente sobre el paciente.

De este modo, el presente material se puede utilizar como material para escayolar o entablillar.

Más específicamente, el material según la presente invención está caracterizado principalmente por lo que se indica en la reivindicación 1.

Se obtienen considerables ventajas mediante la presente invención.

De este modo, el material para entablillado de la presente invención se puede utilizar de forma similar a los materiales conocidos. Es importante destacar que en estas aplicaciones elimina muchos, si no todos, los inconvenientes de los materiales convencionales, tales como el yeso de París y los materiales sintéticos reforzados con fibra de vidrio.

En una realización preferente, el material compuesto de madera-plástico (WPC, wood-plastic composite) novedoso es completamente biodegradable. El material comprende un homopolímero de épsilon-caprolactona combinado, opcionalmente, con materiales termoplásticos convencionales, y reforzado con partículas de madera laminares discontinuas opcionalmente complementadas con materiales fibrosos.

Las partículas de madera se orientan en la matriz polimérica y proporcionan un efecto de autoreforzo. Como resultado, el presente material tiene una buena estabilidad dimensional y tiene la forma de una lámina que no se puede perforar fácilmente bajo una carga puntual.

El material termoplástico biodegradable en el material compuesto comprende un homopolímero de caprolactona.

El componente polimérico comprende policaprolactona, que es un material aceptable biológicamente; incluso habiendo sido aprobadas algunas calidades por la FDA para su uso interno en seres humanos. El otro componente, las partículas de madera, tampoco es tóxico. Ambos componentes son compostables y el material compuesto novedoso se puede utilizar sin daño o riesgo para los usuarios finales o pacientes.

El material de la presente invención está listo para ser aplicado para escayolar o entablillar después de un procedimiento de calentamiento y no requiere una preparación engorrosa de múltiples etapas, tal como los yesos tradicionales y las resinas reforzadas con fibra.

El calentamiento y el enfriamiento del material compuesto se puede repetir sin cambios en las propiedades mecánicas del material. Por tanto, la férula se puede volver a moldear y reutilizar en el mismo paciente durante todo el tiempo de recuperación. Por tanto, se disminuye el volumen total de residuos y la contaminación.

El material tiene propiedades impermeables y de resistencia al agua. En una realización, el material se considera impermeable ya que se puede calentar, por ejemplo, en agua sin dañar el material ni perder su geometría. En otra realización, se considera que el material tiene propiedades de resistencia al agua en el sentido de que se puede limpiar bajo el agua corriente sin dañar el material ni perder su geometría. En cualquier caso, el material se considera a prueba de derrames.

En concreto, el material de la presente invención se puede moldear a temperaturas cómodas para la piel y después de enfriarse a la temperatura del entorno es sustancialmente rígido y ligeramente flexible, de modo que retiene cómodamente su geometría.

Cuando el material se calienta cerca de su punto de fusión, es posible unirle varios medios de sujeción (por ejemplo, Velcro) a los aparatos producidos con él. Naturalmente, también se pueden unir cualquier otro tipo de correas y ganchos y cordones, y la superficie del material se adherirá fácilmente al vendaje y la película de gasa habitual para el cuidado de heridas.

La temperatura requerida para moldear se encuentra en el intervalo de 60 a 70 °C y la conductividad térmica del material es tan baja que en el uso clínico la escayola o la férula se pueden aplicar con seguridad incluso directamente sobre la piel. A esta temperatura, el material es blando y maleable y la forma creada coincide estrechamente con el contorno anatómico del cuerpo o la parte del cuerpo del paciente.

El material para entablillado tolera fuertes torsiones e incluso se puede doblar con ángulos relativamente agudos sin causar fracturas o arrugas. Las arrugas de las férulas provocan daños en los tejidos blandos durante el largo proceso de curación de la fractura y, por tanto, no son deseables.

El material para entablillado de la presente invención se fabrica a partir de componentes con radiolucencia. Esto es ventajoso en aplicaciones de fijación de fracturas debido a que se puede evitar la retirada de la férula o la escayola cuando se utilizan imágenes por rayos X.

El material también se puede utilizar en la fabricación de dispositivos ortopédicos, por ejemplo, dispositivos de soporte del pie o plantillas y dispositivos ortopédicos deportivos, por ejemplo, espinilleras, en las que sus propiedades de absorción de impactos son especialmente útiles. Se pueden deformar plásticamente y el refuerzo distribuye las fuerzas de compresión y de impacto por un área grande. En los aparatos deportivos, tales como las empuñaduras para raquetas en los deportes de raqueta, así como en las aplicaciones de apoyo del pie mencionadas anteriormente, la capacidad del material para conformarse fácilmente de modo que tome la impresión formada por la mano o el pie es bastante útil. El material también se puede utilizar en bienes de consumo, obras de arte tridimensionales, por ejemplo, joyas y esculturas, productos que requieren biodegradación, por ejemplo, recipientes para plantación.

A continuación, la presente invención se examinará más de cerca con la ayuda de una descripción detallada y haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

Descripción breve de los dibujos

En los dibujos,

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;

la figura 2 es una representación gráfica del módulo específico (E/ρ) de la muestra de ensayo en el ensayo de flexión en 3 puntos;

la figura 3 muestra las densidades de materiales compuestos que tienen partículas de madera de diferentes tamaños;

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;

la figura 5 muestra, de forma esquemática, una vista frontal de una escayola para la muñeca remodelable;

la figura 6 muestra, de forma esquemática, una vista frontal de una escayola anatómica para el tobillo, según una realización de la presente invención;

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

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 10).

Descripción detallada de realizaciones preferentes

Tal como es evidente a partir de lo anterior, el material de la presente invención se puede fabricar simplemente mezclando el primer componente, es decir, material polimérico de 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 se puede llevar 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.

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

Al utilizar un aparato de mezclado extrusor, dos tolvas, conteniendo cada una uno de los componentes del material, se puede depositar la cantidad deseada de cada componente en 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 conformación del material.

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 fuerzas de compresión elevadas.

5 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 se puede conformar directamente sobre el paciente.

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

15 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.

20 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.

25 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 polimérico termoplástico y del 1 al 95 % en peso, por ejemplo, del 1 al 60 % en peso, por el material de madera.

30 La proporción 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 el 1 y el 70 %, preferentemente, sin embargo, en el intervalo del 10 al 60 por ciento en peso, o del 20 al 60 por ciento en peso y del 15 al 50 % o del 25 al 50 % en volumen.

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

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

45 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, de forma ventajosa, superior a 0,5 mm, por ejemplo, superior a 0,6 mm, de forma adecuada, 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.

50 Las partículas de madera consideradas laminares significa que tienen, en general, un carácter de placa, aunque a menudo se incluyen en el material partículas con otras formas. 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, además, como mínimo, el 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.

60 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, como mínimo, 0,1 mm³, más específicamente, como mínimo, 1 mm³.

65 "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 mecánico, 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.

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

El material de madera del material compuesto también puede ser cualquier producto de madera manufacturado.

10 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.

15 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 nuestros experimentos (véase el ejemplo 10, a continuación), los materiales compuestos que consisten en el 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).

25 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.

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

35 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).

40 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 se caracteriza, habitualmente, como un material de un tamaño en el que a simple vista ya no se pueden 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.

45 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 se pueden reconocer y son orientables.

50 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 o de separación.

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

60 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, el 10 %, de forma preferente, aproximadamente del 20 al 100 %, en concreto, de aproximadamente el 30 al 100 % del peso total del segundo componente.

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

Además de materiales en polvo 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, tales como el ortofosfato tricálcico, carbono, arcillas y caolín.

5 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, tales como termoplásticos. El componente polimérico particularmente preferente es un
10 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.

15 Antes de que se mezclen las partículas de madera con el polímero termoplástico se les puede realizar un tratamiento superficial, por ejemplo, encolado, 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
20 madera y el PCL con alto valor de viscosidad.

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

25 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.

30 En la composición según 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 pueden tener una orientación aleatoria o pueden estar dispuestas en una orientación deseada. La orientación deseada puede ser una orientación predeterminada.

35 El primer componente polimérico, en concreto, el homopolímero de épsilon-caprolactona, 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, como mínimo, 80.000 g/mol, preferentemente mayor que 80.000 y hasta 250.000.

40 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.

45 La masa molar promedio en número (M_n) y la masa molar promedio en peso (M_w), así como el índice de polidispersión (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 coulómetro Metrohm 756 KF.

50 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 conforma 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
55 adhesivas. Por tanto, se utilizan valores de IV superiores a 1 dl/g, son preferentes los valores superiores a 1,2 dl/g y son particularmente adecuados los valores superiores a 1,3 dl/g. De forma ventajosa, 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 (CH_3Cl).

60 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.

65 El material termoplástico es PCL pero también se pueden utilizar polímeros no biodegradables en combinación con

- la PCL. Entre los ejemplos de dichos polímeros se incluyen poliolefinas, por ejemplo, polietileno, polipropileno y poliésteres, por ejemplo, tereftalato de polietileno y tereftalato de polibutileno y poliamidas. En general, la proporción 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 propiedades biodegradables mayores, y el material se biodegrada más rápido o más completamente que el material termoplástico solo.
- Según la presente 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 polimérico, es decir, el homopolímero de policaprolactona, define la forma del material para entablillado contra la piel.
- El módulo (módulo 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, a continuación), 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, (como mínimo, la mayoría de) los gránulos de madera se orientan en dos dimensiones dentro de la conformación del material termoplástico en láminas.
- Según una realización preferente, el presente procedimiento de fabricación de un material compuesto útil como un material ortopédico comprende las etapas de
- mezclar conjuntamente de 10 a 100 partes, preferentemente, de 50 a 100 partes 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 puede ser un mezclado en fusión llevado a cabo a una temperatura suficiente para fundir el polímero termoplástico, por ejemplo, a aproximadamente de 50 a 150 °C. De forma alternativa, la temperatura puede estar en el intervalo de aproximadamente 80 a 190 °C, preferentemente, de aproximadamente 100 a 150 °C.
- La masa de polímero fundida que contiene una mezcla de PCL y partículas laminares de refuerzo se puede conformar manualmente o, según 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 gránulos de plástico para formar una mezcla uniforme antes de verterse 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, por ejemplo, en 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, de tal forma 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 madera debido a una presión excesivamente alta durante la extrusión. Por ejemplo, una temperatura adecuada del cilindro puede estar 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.
- 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 muy superior al punto de fusión/transición vítrea del polímero.
- 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 nuestra solicitud de patente en tramitación titulada "Method of Producing a Composite Material", publicada como EP2405951.

5 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 uso adecuada es de aproximadamente 20 a 50 °C, en concreto, de 22 a 40 °C.

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

- la densidad de la composición es, como mínimo, el 5 % menor que la del componente polimérico (es decir, el homopolímero de épsilon-caprolactona) como tal;
- 15 - el valor del módulo de Young en un ensayo de flexión en 3 puntos de la composición es, como mínimo, el 10 % mayor que el del componente polimérico (es decir, el homopolímero de épsilon-caprolactona) como tal; y
- la conductividad térmica es del orden de aproximadamente 0,5 W/m·K, como máximo.

20 A una temperatura de manipulación de 50 a 70 °C, habitualmente de aproximadamente +65 °C o ligeramente mayor, el material para entablillar 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 manejo 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
25 horas sin que cambien las propiedades del material.

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

30 Tal como se ha mencionado anteriormente, y como se analizará, a continuación, en relación con los ejemplos, la presente composición se puede utilizar como material ortopédico. Entre los ejemplos de dichos materiales se encuentran 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
35 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.

40 En concreto, el material compuesto de la presente invención se fabrica en una pieza en bruto o en una forma específica deseada. Idealmente, las piezas en bruto y formas 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 el presente documento denominado paciente, o de un tamaño sustancialmente similar.

45 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
50 múltiples férulas de una pieza en bruto de tal manera que se maximice el material utilizado y no se produzca una gran cantidad de producto de desecho.

Una vez se obtiene, corta o selecciona la pieza de tamaño y forma adecuados, el material se calienta, a continuación, hasta la temperatura de manejo 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
55 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.

60 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
65 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 adaptado específicamente 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 conformar 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 del paciente 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 se puede desplazar mientras aún es moldeable a una ubicación más deseable. Si el material ha perdido su capacidad de moldeo, entonces puede recalentarse y desplazarse del mismo modo a la nueva ubicación. Una de las ventajas particulares del presente material es que se puede calentar y enfriar muchas veces sin degradar sus propiedades mecánicas.

Cuando el material compuesto se ubica adecuadamente y se moldea 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 pulverizando el material con agua o algún otro producto 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.

La utilización del presente material como un proceso de entablillado o escayolado se describe en más detalle en nuestra solicitud de patente en tramitación titulada "Orthopaedic Splinting System", cuyo contenido se incorpora en el presente documento por referencia.

Los siguientes ejemplos no limitativos ilustran la presente invención.

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

El material de madera, si no se indica lo contrario, 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 – no forma parte de la presente invención.

Se mezclaron 78 gramos del PCL disponible comercialmente con un peso molecular en el intervalo de aproximadamente 120.000 a 150.000 g/mol y 22 gramos de virutas de abeto de aserradero cúbicas de dimensiones promedio 2,4 X 2,7 X 1,9 mm y se vertieron en un papel antiadherente y se calentaron en el horno a 100 grados durante aproximadamente 60 minutos. Después de que se observara la fusión del polímero, se retiró la mezcla madera-PCL del horno y se dobló en forma de una placa gruesa (grosor de 4 a 5 mm). Después de solidificarse, la placa compuesta se colocó de nuevo en el horno y se dejó que se volviera a fundir. Se repitió el ciclo de fusión y conformado hasta que se consiguió una distribución homogénea de los componentes.

Ejemplo 2

Se fundieron 85 g de ϵ -policaprolactona CAPA 6800 y 24 g de virutas grandes de álamo con dimensiones promedio de 4,8 X 5,6 X 1,2 mm para formar un material compuesto de madera-PCL según el procedimiento de preparación del ejemplo 1. Se logró una placa de material compuesto ligero con flexibilidad óptima y rigidez para escayolas ortopédicas.

Ejemplo 3 – no forma parte de la presente invención

Se fundieron y mezclaron 77 g de ϵ -policaprolactona CAPA 6800 y 33 g de serrín fino de calidades de madera mixtas (abeto, pino y abedul) de acuerdo con el procedimiento de preparación descrito en el ejemplo 1 para lograr el

material compuesto de madera-PCL deseado.

Ejemplo 4

5 700 g de ϵ -policaprolactona CAPA 6800 y 300 g de polvo de abeto con dimensiones de 2 x 2 x 0,2 mm se alimentaron por separado a una tolva de una miniextrusora de doble tornillo Gimac. Las temperaturas del tornillo, adaptador y boquilla fueron cercanas a los 130 °C. La mezcla compuesta se empujó hacia afuera a través de la boquilla del mezclador (diámetro de 4 mm) y se recogió en una cinta de rodillos. El compuesto se enfrió con aire a presión mientras se desplazaba en la cinta. Como resultado, se logró una mezcla homogénea de partículas de madera y polímero en forma de cilindro. Las muestras de ensayo para los ensayos mecánicos se prepararon de según el procedimiento descrito en el ejemplo 1.

15 Los tamaños de las partículas de madera utilizados para la preparación de los materiales compuestos de madera-PCL presentados en los ejemplos 1 a 4 se enumeran en la siguiente tabla 1. Las dimensiones de las partículas de madera presentadas en la tabla 1 describen solo material de madera de tamaño promedio.

Tabla 1.

calidad de la madera	dimensiones de partículas de madera individuales (1 x ancho x grosor) (mm)	volumen aproximado de partículas de madera individuales (mm ³)
virutas de abeto	2,4 x 2,7 x 1,9	~10
virutas de álamo	4,8 x 5,6 x 1,2	~30
serrín	sin determinar	~0,1
polvo de abeto	2 x 2 x 0,2	~1

Ejemplo 5

20 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.

25 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 ϵ -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 de travesaño constante de 10 mm/min. Las fuerzas de flexión en 3 puntos se presentan gráficamente en la figura 1 y el módulo de elasticidad de Young en la figura 2.

Ejemplo 6

35 Las densidades de las muestras preparadas en el ejemplo 5 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. Tal como se verá, los materiales compuestos de acuerdo con la presente invención (es decir, muestra 2 (virutas de álamo) y 4 (polvo de abeto)) tienen una densidad considerablemente menor que la propia policaprolactona.

40 Ejemplo 7 – no forma parte de la presente invención

El material compuesto preparado en el ejemplo 3 (no forma parte de la invención) se moldeó en forma de placa adecuada para fabricar una férula para soportar un dedo (una "férula para dedo").

45 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 era 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.

50 La figura 4 muestra la utilización de la férula para dedo. El dibujo superior muestra un dedo índice 2 lesionado (en martillo) que tiene una rotura del cordón extensor. Tal como se verá, la placa del material compuesto 1 se puede aplicar directamente en el lado dorsal del dedo en martillo 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.

55 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 8 – no forma parte de la presente invención

5 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.

10 Aproximadamente 100 gramos de material compuesto preparado en el ejemplo 1 (que no forma parte de la presente invención) 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 era 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.

15 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.

20 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 9

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

30 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.

35 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.

40 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.

45 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 moldear 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 10

50 Este ejemplo ilustra cómo un ensayo según 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 puede considerarse 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 despegó 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 según la norma modificada SFS-EN 1939 (Procedimiento de ensayo estándar para la resistencia al despegado de cintas sensibles a la presión).

60 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, a continuación, 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 utilizando 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 ~180° 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.

5 Tal 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. 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.

10 Merece la pena mencionar que el 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.

15 **Ejemplo 11** – no forma parte de la invención

Se secaron virutas de abeto durante 4 horas a 120 °C y se utilizaron gránulos de polímero tal como se recibieron. La mezcla preliminar de materiales vírgenes se llevó a cabo en un recipiente de plástico hermético. La mezcla (200 g de virutas de madera/300 g de gránulos de PCL) se vertió en la tolva de alimentación conectada a una extrusora de un solo tornillo Brabender con cuatro zonas de calentamiento. La velocidad de rotación de la extrusora se fijó en 50 rpm y las temperaturas de las cuatro zonas se fijaron en 130 °C. Después del proceso de combinación con la extrusora, el material compuesto formado se calentó en un horno a 125 °C para garantizar su fácil capacidad de moldeo durante el siguiente proceso de calandrado. El calandrado de la mezcla de material compuesto a una placa homogénea se llevó a cabo en tres fases que incluyeron todas varios ciclos, etapas de plegado, enfriamiento y recalentamiento. La temperatura del cilindro de la calandra se fijó en 100 °C. Después del proceso de calandrado, el material compuesto en forma de placa se cortó con una sierra de cinta a un tamaño de 10 cm por 40 cm seguido de un ciclo de calandrado a 100 °C para lograr una superficie lisa del material para escayola.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Material compuesto para escayolado o entablillado, que comprende un primer componente formado por un polímero y un segundo componente formado por un material de refuerzo, en el que
- el primer componente comprende un homopolímero de épsilon-caprolactona que tiene una viscosidad inherente comprendida entre 1,0 y 2,5 dl/g, determinada por el reómetro LAUDA PVS 2.55d a 25 °C, y
 - el segundo componente comprende un material de madera de partículas laminares de madera que tiene la dimensión más pequeña mayor que 0,1 mm y que tiene una proporción del grosor con respecto a la menor de la longitud o la anchura de los bordes de la placa de entre 1:2 y 1:500.
- 10 2. Material compuesto, según la reivindicación 1, en el que el homopolímero de épsilon-caprolactona tiene un peso molecular promedio de 60.000 a 500.000 g/mol.
- 15 3. Material compuesto, según la reivindicación 1 o 2, en el que las partículas 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, como mínimo, de 1 mm³.
- 20 4. Material compuesto, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende
- de 5 a 99 partes en peso del componente polimérico y
 - de 1 a 95 partes en peso de las partículas de madera, siendo calculado el peso de las partículas basándose en el peso seco de dicho material de madera,
- 25 formando dicho primer componente la matriz del compuesto, siendo la microestructura del segundo componente discontinua.
5. Material compuesto, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el componente polimérico tiene un peso molecular promedio de 100.000 a 200.000 g/mol.
- 30 6. Material compuesto, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la densidad de la composición es, como mínimo, el 5 % menor que la del homopolímero de épsilon-caprolactona.
- 35 7. Material compuesto, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que las partículas laminares de madera tienen un tamaño promedio de la menor dimensión, como mínimo, de 0,5 mm.
8. Material compuesto, según la reivindicación 7, en el que las partículas laminares de madera tienen un tamaño promedio de la menor dimensión, como mínimo, de 0,7 mm, pudiendo orientarse y alinearse dichas partículas de madera en un flujo fundido del homopolímero de épsilon-caprolactona.
- 40 9. Material compuesto, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que las partículas de madera comprenden virutas de madera dura, madera blanda o una combinación de las mismas.
- 45 10. Material compuesto, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende, además, un material en partículas, un material fibroso o una combinación de los mismos como componente de refuerzo, formando dicho componente del 1 al 15 % del peso del segundo componente.
11. Material compuesto, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, para su utilización en forma de férula para dedo, escayola para la muñeca o escayola para el tobillo.
- 50 12. Material compuesto, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, siendo conformable dicho material a una temperatura de aproximadamente 50 a 70 °C y rígido a una temperatura inferior a 50°C.

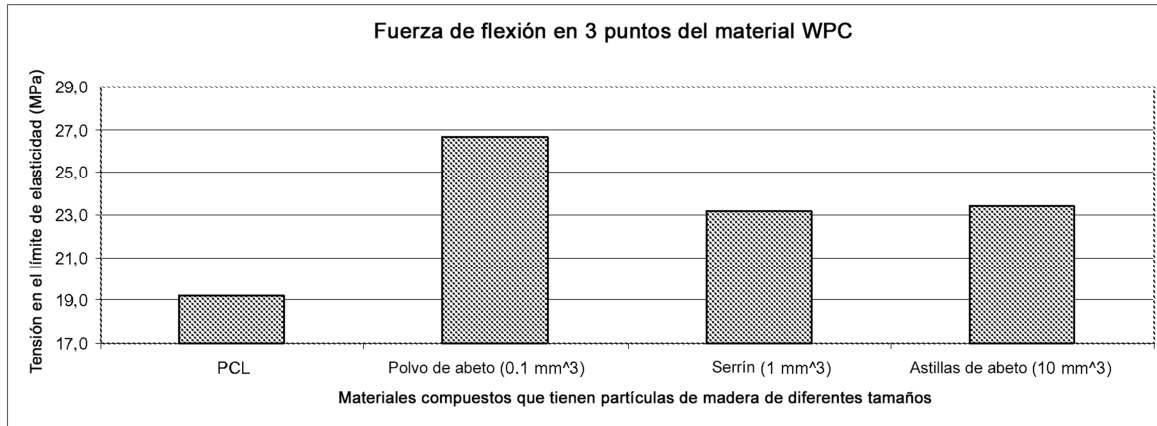


Fig. 1

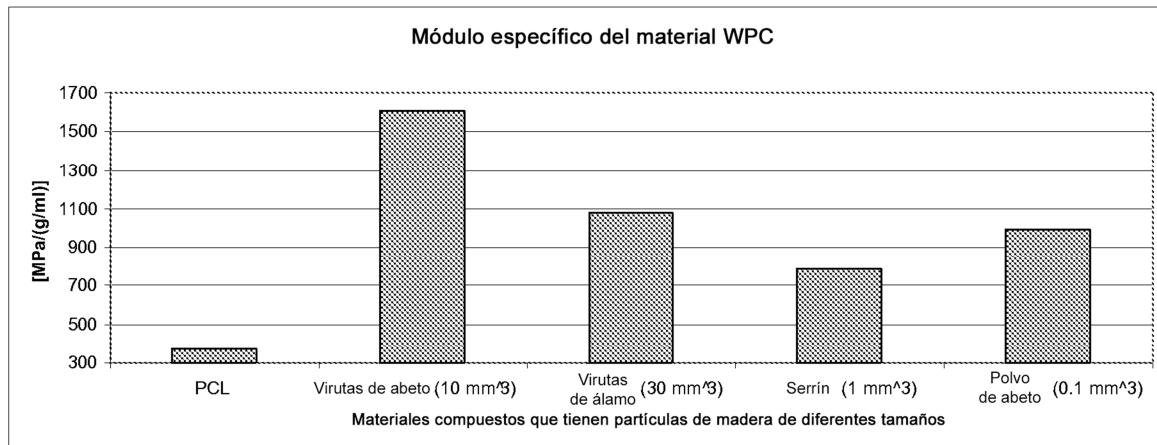


Fig. 2

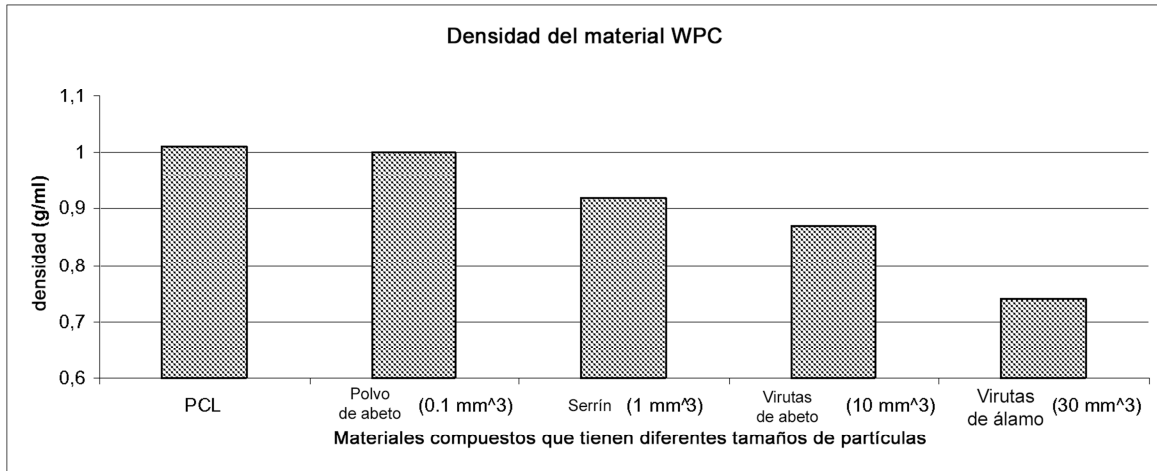


Fig. 3

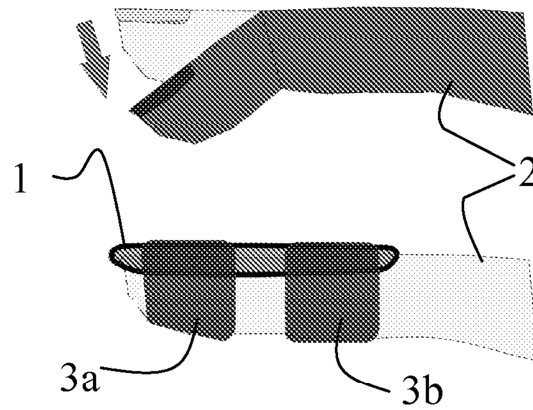


Fig. 4

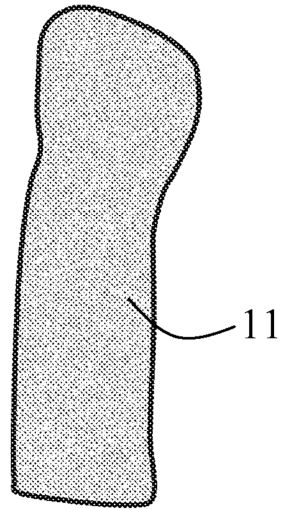


Fig. 5

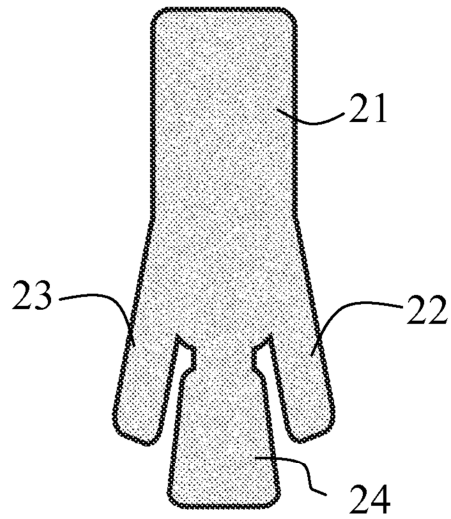


Fig. 6

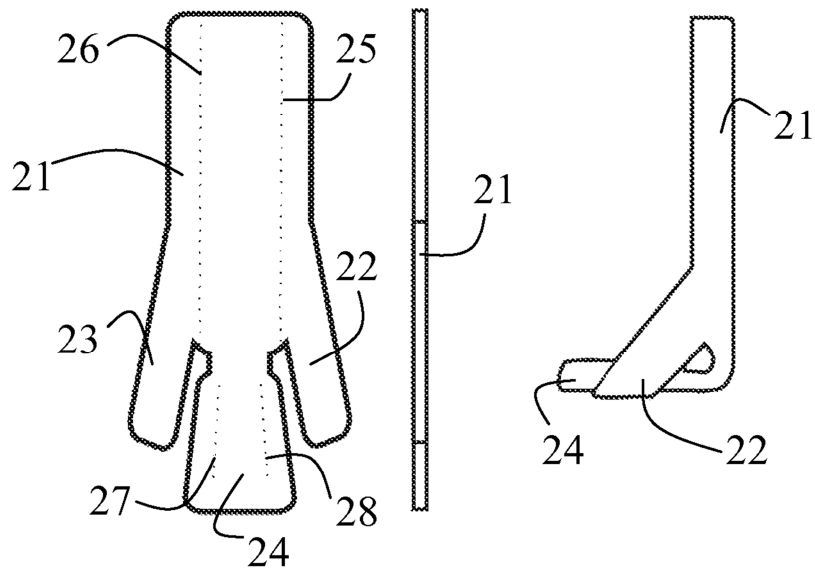


Fig. 7a

Fig. 7b

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

- WO 2007035875 A
- WO 9403211 A
- US 20080103423 A
- EP 2405951 A

10