NORGE

(12) **UTLEGNINGSSKRIFT**

(19) NO (11) **171987** (13) **B**

(51) Int Cl[5] C 08 L 75/04, 67/04, A 61 L 15/12

Styret for det industrielle rettsvern

(21) Søknadsnr 870002
(22) Inng. dag 02.01.87
(24) Løpedag 02.01.87
(41) Alm. tilgj. 06.07.87
(44) Utlegningsdato 15.02.93

(86) Int. inng. dag og søknadsnummer
(85) Videreføringsdag
(30) Prioritet 03.01.86, US, 815925

(71) Patentsøker Union Carbide Corporation, Old Ridgebury Road, Danbury, CT 06817, US
(72) Oppfinner Lloyd Mahlon Robeson, Whitehouse Station, NJ, US
(74) Fullmektig Jan Helgerud, Bryns Patentkontor AS, Oslo

(54) Benevnelse **Termoplastisk polymermateriale til bruk ved fremstilling av ortopediske/ortosiske gjenstander**

(56) Anførte publikasjoner US 4912174.

(57) Sammendrag

Et ortopedisk/ortosisk spjelkemateriale med utmerket elastisitet, liten fingeravtrykk- opptakstendens, bibeholdt adhesjon og høy seighet og bøyestyrke benyttes i støpte gjenstander i form av blandinger av en alifatisk polyester slik som poly(epsilon-kaprolakton) sammen med visse termoplastiske polyuretaner med et hårdblokksegment og et mykblokksegment. De oppnådde produkter oppviser en kombinasjon av ønskelige egenskaper som til nu ikke er funnet i slike bandasjematerialer.

Foreliggende oppfinnelse angår termoplastiske polymermaterialer bestående av lactonpolyestere som poly(ε-kaprolakton), og visse polyuretaner som gjør materialene ideelt egnet for bruk ved ortopediske anvendelser. Disse materialer oppviser utmerket elastisitet, ikke lett opptar fingeravtrykk, bibeholder adhesjon og har en høy seighet og bøyeevne.

Tidligere har et antall termoplastiske og termoherdende polymermaterialer vært kommersielt tilgjengelige for bruk ved ortopediske anvendelser. For eksempel er et antall polymermaterialer som viser termoplastiske egenskaper kjent som brukbare ved immobilisering av brudd. Slike materialer inkluderer for eksempel de som er beskrevet i US-PS 2 385 879 og som antydes å bestå av en kopolymer av vinylacetat og organiske fosfatestermyknere. Også i US-PS 3 692 023 beskrives bruken av et polykaprolakton som et støpemateriale som anvender porøse vevnader impregnert med polymeren.

Termoplastiske preparater bestående av poly(ε-kaprolakton), cis-1,4-polyisopren og eventuelt en ionomer som er en kopolymer av etylen og akryl- eller metakrylsyre er beskrevet og krevet i US-PS 4 274 983. Andre termoplastiske polyesterharpikser som de som er beskrevet i US-PS 4 404 333 antydes å være brukbare i ortopediske støpematerialer. Dette patent beskriver og krever termoplastiske harpikser bestående av reaksjonsproduktet av lineære polyesterharpikser og ε-kaprolakton.

Andre ortopediske innretninger, fremgangsmåter og anvendelser der poly(ε-kaprolakton) er benyttet som termoplastisk materiale er beskrevet i patentlitteraturen. For eksempel er det i US-PS 4 175 177 beskrevet fornettbare kopolymerer av et lakton som ε-kaprolakton og polyfunksjonelle akrylater. Det antydes i patentet at de fornettede kopolymerer kan benyttes som myknere for vinylharpikspreparater eller som konstruksjonsmaterialer for ortopediske gjenstander og splinter. Ortopediske innretninger er også beskrevet i US-PS 4 226 230

som er rettet mot en fremgangsmåte for å anvende en ortopedisk støpegjenstand som består av et fleksibelt bandsjemateriale i form av en netting og som er belagt med en fornettbar kopolymer av et lakton og en akrylatmonomer.

I US-PS 4 238 522 beskrives en fremgangsmåte for fremstilling av et bandasjemateriale som kan omdannes til et ortopedisk støpt materiale ved først å legge på et elektrisk ledende belegg på strenger av et nettingmateriale og derefter elektrostatisk spraybelegning av disse strenger med et fornettbart kopolymerpulver bestående av et lakton og en polyfunksjonell akrylatmonomer. Bandasjematerialet oppvarmes til en temperatur ved hvilken den fornettbare kopolymer er myk og selvadherende og vikles så rundt kroppsdelen i overlappende sjikt for tilpasning til kroppskonturene og avkjøles derefter til stiv tilstand.

Et ortopediske støpemateriale fremstilt fra en termoplastisk polyester som poly(ε-kaprolakton) som har vært underkastet elektronbestråling er beskrevet i US-PS 4 240 415. Det antydes i patentet at bestrålingen bevirker fornetning og ønsket modifikasjon i elastisitetsmodulen.

I US-PS 4 286 586, en avdelt søknad fra US-PS 4 226 230, er den beskrevne og krevede oppfinnelse rettet mot ortopediske støpematerialer bestående av en fornettbar kopolymer fremstilt fra et lakton og en polyfunksjonell akrylatmonomer.

En fremgangsmåte for fremstilling av ortopediske strukturer er beskrevet i US-PS 4 316 457 hvori et bandasjemateriale er impregnert eller belagt med en oppløsningsmiddeloppløsning av en polyuretanforpolymer, en bifunksjonell kjedeforlenger og en katalysator. En bifunksjonell oligomer som kan omsettes med diisocyanater for fremstilling av polyuretanforpolymerer er oligomerer av cykliske laktoner som ε-kaprolakton.

En koldvannsherdbar ortopedisk støp er beskrevet i US-PS 4 427 002. Denne består av et bandasjemateriale belagt med en koldvannsherdbar polyuretanforpolymer. I US-PS 4 483 333 fremstilles et ortopedisk støpemateriale fra en blanding av polyetylen og en termoplastisk polyester med et smeltepunkt mellom 50 og 100°C og en molekylvekt på over 5.000. Poly(ε-kaprolakton) og polyetylen er beskrevet som de foretrukne komponenter i dette system.

Andre materaler er i dag tilgjengelige for bruk i ortopediske støpematerialer og har hatt en viss kommersiell suksess som produkter. Produkter inneholdende poly(ε-kaprolakton) har vist seg å ha et betydelig potensiale som brukbare støpematerialer. Mange slike produkter har tilsatt fyllstoffer og slagstyrkemodifiserende midler for å forbedre de prinsippielle egenskaper og å tilveiebringe ikke-klebrig produkt. For visse anvendelser er imidlertid forbedret elastisitet under forming, forbedret motstandsevne mot fingeravtrykk og forbedret seighet, ønskelig. For slike anvendelser benyttes hyppig krystallinsk poly(1,4-isopren) selv om dette stoff er karakterisert ved meget dårlig selvadhesjon. Derfor var det ønskelig å utvikle et ortopedisk støpemateriale som inherent hadde alle de ønskede egenskaper og som viste utmerket elastisitet, ikke opptok fingeravtrykk, bibeholdt adhesjon og hadde høy seighet og bøyestyrke.

I henhold til dette tilveiebringer foreliggende oppfinnelse en effektiv metode ved hjelp av hvilken poly(ε-kaprolakton) kan omdannes til et materiale som er brukbart for visse ortopediske anvendelser og hvor forbedret seighet, forbedret motstandsevne mot fingeravtrykk og sterkt forbedret elastisitet under forming er tilstede. Dette materiale bibeholder også en utmerket selvadhesjon som polyisoprenproduktene ifølge den kjente teknikk ikke har. Kombinasjonen av egenskaper kan kun oppnås ved hjelp av en blanding av poly(ε-kaprolakton og en spesifikk termoplastisk polyuretan som beskrevet nedenfor. Andre alifatiske polyestre med

krystallinske smeltepunkter på 50 - 70°C kan benyttes istedet for poly(ε-kaprolakton) i de ovenfor angitte blandinger.

Helt generelt angår foreliggende oppfinnelse et ortopedisk/-ortosisk spjelkemateriale egnet for bruk ved fremstilling av ortopediske støpegjenstander, nærmere bestemt blandinger av en alifatisk polyester som poly(ε-kaprolakton), visse termoplastiske polyuretaner og eventuelle additiver som fyllstoffer, farvemidler, stabilisatorer, antimikrobielle midler og lignende.

I henhold til dette angår foreliggende oppfinnelse termoplastisk polymermaterialer til bruk ved fremstilling ved fremstilling av ortopediske/ortosiske gjenstander, bestående av:

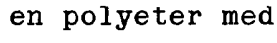
a) fra 90 til 65 vekt-% av en lakton polyester med et krystallisk smeltepunkt fra 50 til 70°C,
b) fra 10 til 35 vekt-% av et termoplastisk polyuretan; og, eventuelt

opptil 20 vekt-% av minst et ortopedisk aksepterbart additiv, beregnet på blandingen av polyester og polyuretan,
og materialene karakteriseres ved at polyuretan består av opptil 65 vekt-% av et hårdblokksegment oppnådd ved omsetning av et diisocyanat og en alifatisk polyol, og minst 35 vekt-% av et mykblokksegment bestående av minst en av en polyeter eller en polyester.

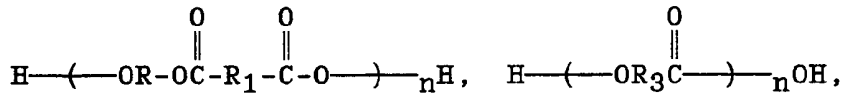
Med uttrykket "hårdblokk"-segment som benyttet i beskrivelse og krav menes den del av den termoplastiske polyuretankomponent som er krystallinsk og i polymerisert form består av et diisocyanat som antydet nedenfor og en kort koblende alifatisk C_{4-6}-diol.

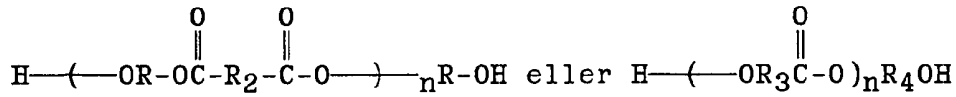
Med uttrykket "mykblokk" segment som benyttet i beskrivelse og krav menes den del av den termoplastiske polyuretankomponent som i polymerisert form består av et diisocyanat som beskrevet nedenfor og:

a) en polyeter med formelen:



b) en polyester med formelen:



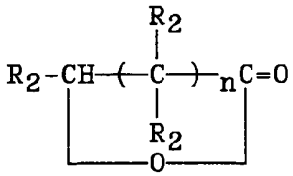


hvor R, R_1, R_2, R_3 og R_4 er alifatiske segmenter.

Som antydet ovenfor er de termoplastiske stoffer som fremstilles ved oppfinnelsens fremgangsmåte blanding av en alifatisk polyester som et poly(ε-kaprolakton), og et termoplastisk polyuretan med hårde og myke blokksegmenter. Disse stoffer fremstilles hensiktsmessig med blanding av poly(ε-kaprolaktonet) og polyuretanet ved hjelp av konvensjonelle blandingsteknikker.

Den alifatiske polyesterkomponent en polymer eller kopolymer med et smeltepunkt på minst 50°C. I henhold til dette kan komponenten i det ortopediske spjelkemateriale bestå av en homopolymer, blokk-kopolymer, podningskopolymer eller visse tilfeldige kopolymerer inneholdende minst ca. 50 vekt-% av et poly(ε-kaprolakton) eller en egnet alifatisk polyester med et smeltepunkt mellom 50 og 70°C.

Laktonmonomeren som benyttes ved fremstilling av visse av de alifatiske polyester-polymerkomponenter kan vises ved følgende formel:



der n er et helt tall fra ca. 3 til 6, der minst n + 2 av R_2'ene er hydrogen og de gjenværende R_2 er C_{1-10}-alkyl.

Illustrerende laktonmonomerer som kan benyttes ved fremstilling av poly(laktonet) er ε-kaprolakton, Z-enanto-lakton, δ-valerolakroner, monoalkyl-δ-valero-laktonene, for eksempel monometyl-, monoetyl-, monoheksyl-δ-valerolaktoner og lignende; mono-, di- og trialkyl-ε-kaprolaktoner, for eksempel monometyl-, monoetyl-, monoheksyl-, dimetyl-, dietyl-, di-n-propyl, di-n-heksyl-, trimetyl-, trietyl-, tri-n-propyl-ε-kaprolaktoner og lignende.

Laktonpolymerene som benyttes i materialene ifølge oppfinnelsen fremstilles fra de ovenfor angitte laktoner på i og for seg kjent måte. For bruk i blandinger ifølge oppfinnelsen er det foretrukket at polylaktonet har en vektmidlere molekylvekt fra ca. 10.000 til ca. 90.000 og helst fra ca. 20.000 til ca. 60.000.

Den termoplastiske polyuretan komponent i det ortopediske spjelkemateriale ifølge oppfinnelsen består av et hardblokksegment tildannet ved omsetning av et diisocyanat og en alifatisk diol samt et mykblokksegment bestående av en polyeter- eller en polyester polyol. Polyuretankomponenten består av minst ca. 35 vektdeler av mykblokksegmentet.

Ved fremstilling av hårdblokksegmentet er det viktig at den alifatiske diol som reagerer med diisocyanatet har en relativt kort karbonkjede. For eksempel er det foretrukket at den alifatiske diol har fra 4 til 6 karbonatomer og således omfatter dioler som butan-, pentan- og heksandiol og lignende.

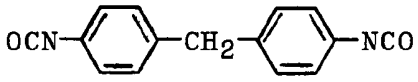
Generelt kan polyuretankomponenten i det ortopediske materiale fremstilles ved i og for seg kjente metoder for fremstilling av slike blandinger fra diisocyanater og polyol.

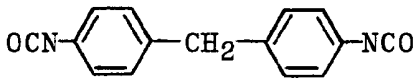
Diisocyanatene som benyttes i polyuretankomponenten i det ortopediske spjelkemateriale ifølge oppfinnelsen er slike med formelen:

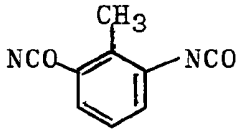
$$OCN\text{-}R_3\text{-}NCO$$

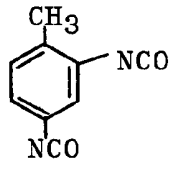
der R_3 inneholder opptil 36 karbonatomer og fortrinnsvis er en toverdig hydrokarbongruppe inneholdende en eller flere alifatiske, aromatiske eller cykloalifatiske grupper som kan inneholde kondenserte ringer adskilt av divalente alifatiske grupper. Således kan R_3 bety alkylen, cykloalkylen, arylen, arylalkylenaryl, arylalkylen og lignende og der gruppene kan være substituert med lavere alkylgrupper.

Illustrerende diisocyanater som kan benyttes i polyuretankomponenten i blandingene er blant andre slike med formlene:









$OCN\text{-}(\text{-}CH_2\text{-})_6NCO$ og lignende.

De termoplastiske materialer ifølge oppfinnelsen fremstilles ved å blande den alifatiske polyester, for eksempel poly(ε-kaprolakton), polyuretanet og aditiver hvis ønskelig, ved

bruk av konvensjonelt blandeutstyr og metoder som vist i de ledsagende eksempler.

Det er funnet at de foretrukne stoffer ifølge oppfinnelsen inneholder 90 til 65 vekt-% poly(ε-kaprolakton) og fra 10 til 35 vekt-% termoplastisk polyuretan komponent. Spesielt foretrukket er støpte materialer inneholdende fra 85 til 75 vekt-% poly(ε-kaprolakton) og fra 15 til 25 vekt-% polyuretan. Som antydet ovenfor kan stoffene også inneholde additiver og hjelpemidler hvis dette er ønskelig.

De støpte eller spjelkematerialene ifølge oppfinnelsen kan også inneholde et vidt spektrum additiver som vanligvis benyttes i slike produkter. For eksempel kan fyllstoffer og andre additiver benyttes i støpte materialer i mengder opptil 20 vekt-% eller mer, fortrinnsvis fra 1 til 15 vekt-%. Fyllstoffer som silisiumdioksyd- eller kalsium-silikat kan benyttes i de støpte materialer såvel som farvemidler som titandioksyd, stabilisatorer, antioksydanter, antimikrobielle midler og lignende.

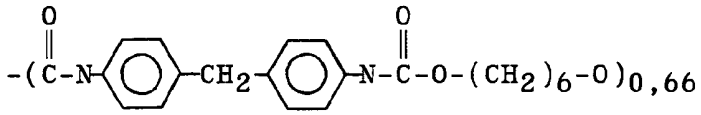
De støpte materialer ifølge oppfinnelsen fremstilles hensiktsmessig ved bruk av konvensjonelle blande- og ekstruderingsteknikker. De kan ekstruderes til folieform, presstøpes til blokker eller injeksjonsstøpes til elementer med dimensjoner fra 1,59 til 6,35 mm for ortopedisk bruk.

Hvis ønskelig kan materialene ifølge oppfinnelsen ha forsterkende elementer som vevnader, duker eller netting, tekstiler og lignende innarbeidet i materialet. Forsterkningselementene kan være lagt mellom tynne folier av oppfinnelsens materiale eller festet mot utvendige overflater. Tilsetning av fiberglass kan også gjennomføres for å gi høyere stivhet og forbedrede formingskarakteristika.

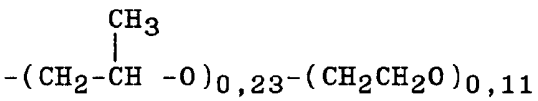
I de ledsagende komponenter er visse av komponentene eller additivene som benyttes identifisert ved varemerket, trilial-

navn eller for enkelhetens skyld ved forkortelser. Alle materialer identifiseres nærmere nedenfor med angivelse av produsent.

Navn	Produkt	Leverandør
P-700	Poly(ε-kaprolakton)	Union Carbide
Isoplast 101	Termoplastisk polyuretan, basert på hårdsegment:	



og myksegment:



Hydrin 100	Polyepiklorohydrin	B.F.Goodrich
Fenoksy PKHH	Polyhydroksyeter av bisfenol A	Union Carbide
Attägel 40	Attapulgitleire	
Kraton 3125	Styren/butadien ABA-blokk-kopolymer	Shell
Lexan 101	Bisfenol A polykarbonat	Gen.Electric
DPD-6169	Etylen/etylakrylat-kopolymer	Union Carbide
Pellethan 2103-80A	Termoplastisk polyuretan basert på MDI, butandiol og polytetrahydrofurandiol	Upjohn
Pellethane 2102-90A 2102-55D	Termoplastiske polyuretaner basert på MDI, butandiol og polyesterdiol	Upjohn

De følgende eksempler skal illustrere oppfinnelsen nærmere.

Som antydet i de følgende eksempler ble et antall forskjellige blandinger undersøkt eksprimentelt. Disse ble fremstilt ved ekstruderingsblanding ved egnede temperaturer og ble pelletisert i et isvannbad. De oppnådde pellets ble lufttørket og så injeksjonsstøpt i en 40 ml Newbury resiprokerende skruesprøytestøpingsmaskin ved de temperaturer som er angitt i tabellene 1a-1c. Prøvestykkene ble så bedømt med henblikk på elastisitet, fingeravtrykk og selvadhesjon som angitt i tabellene 2a til 2c. Elastisiteten ble kvalitativt bedømt efter smelting av prøvene i et vannbad ved 65 til 79°C og strekking til omtrent den doble gripelengde for derefter å observere evnen til å vende tilbake til vanlige dimensjoner. Stabil forlengelse er angitt som meget dårlig, total retur til opprinnelig størrelse er angitt som utmerket smelteelastisitet mens alt annet ligger mellom. Fingeravtrykkmotstandsevnen ble bestemt ved observasjon efter at en prøve var betrykket med en tommel for å gi en klar deformering. Selvadhesjon ble bestemt efter at endene av en strekk- eller bøyebjelke var presset sammen (i fingeravtrykksprøven) og tillatt å størkne. Evnen til å bryte bindingen ble benyttet som kvalitativ angivelse av selvadhering. Liten eller ingen belastning for brudd ble angitt som dårlig bedømmelse. Manglende evne til å brekke bindingen manuelt ble angitt som utmerket bedømmelse.

Prøver av formuleringer 77% P-700/20% Pellethane 2103-80A/3% TiO_2 ble fremstilt som angitt ovenfor for poly(ε-kaprolakton) prøver og viste utmerket elastomerkarakter, utmerket fingeravtrykk-motstandsevne og god til utmerket adhesjon ved støping mellom 140 og 175°C. Prøvene ble anbragt i en luftsirkulasjonsovn ved 90°C i 30 minutter på teflonfilmer. Prøvene var fjenbare fra filmen og ble (efter en avkjølingsperiode) påført for å danne en håndbandsje med utmerket elastisk oppførsel, ingen fingeravtrykk og utmerket adhesjon.

De interessante mekaniske egenskaper (primært seighet) ble bestemt på blandingene av poly(ε-kaprolakton)/termoplastisk polyuretan og er angitt i Tabell 3.

Izod slagstyrkeverdiene ble bestemt i henhold til ASTM D-256. Strekkslagstyrken ble bestemt i henhold til ASTM D-1822. Strekkegenskapene (modul, styrke og forlengelse) ble bestemt i henhold til ASTM D-638. Det fremgår helt klart av de i tabellen angitte data at izod hårdslagstyrken og strekkslagstyrken vesentlig forbedres i henhold til ikke-blandet poly(ε-kaprolakton).

Det fremgår av antallet av forskjellige modifiseringer av poly(ε-kaprolakton) at de termoplastiske polyuretan tilsetninger gir en unik og ønsket balanse av egenskaper som ikke finnes ved tilsetning av andre polymerer. Denne kombinasjon gir vesentlige forbedringer i forhold til modifisert poly(ε-kaprolakton) eller alifatiske polyestere med et smeltepunkt på 50 til 70°C som tidligere har vært betraktet for eller idag har vært brukt i ortopedisk/ortosiske områder.

TABELL 1

Sprøytestøpingsbetingelser

Eks.	Prøvebeskrivelse	Sylindertemperatur (°C)			Form	Skrue	Injeksjonstrykk	Total cyklustid
		Innløp	Senter	Dyse	temp.°C	omdr./min.	(manometer) x 10^3 Pa	(sekunder)
Kontr.	P-700 kontroll	65,5	82,2	71,1	20	60	3447,5	67
A	90% P-700 10% Isoplast 101	65,5	82,2	71,1	20	60	4137,0	52
B	80% P-700 20% Isoplast 101	76,6	87,7	71,1	20	60	5171,25	52
C	70% P-700 30% Isoplast 101	82,2	104,4	82,2	20	50	5516	52
D	90% P-700 10% Lexan 101	82,2	82,2	76,6	20	70	3792,25	57
E	80% P-700 20% Lexan 101	82,2	104,4	82,2	20	50	4826,5	57
F	90% P-700 10% Hydrin 100	65,5	82,2	71,1	20	70	3447,5	67
G	80% P-700 20% Hydrin 100	65,5	82,2	76,6	20	100	3792,25	67
H	80% P-700 20% Phenoxy PKHH	71,1	82,2	71,1	20	80	4826,5	99
I	95% P-700 5% Hydrin 100	71,1	82,2	71,1	20	80	3447,5	52
J	85% P-700 5% Hydrin 100 10% Attagel 40	71,1	82,2	71,1	20	70	4137,0	52

171987

(forts.)

K	70% P-700 20% Phenoxy PKHH 10% Attagel 40	76,6	87,7	71,1	20	40	5516,0	89
L	62% P-700 20% Phenoxy PKHH 10% Attagel 40 8% Kraton 3125	76,6	87,7	71,1	20	40	6205,5	94
M	72% P-700 18% Lexan 101 10% Attagel 40	87,7	110,0	82,2	20	20	6895	55
N	75% P-700 25% DPD-6169 EEA	71,1	82,2	71,1	20	70	3792,25	62
O	65% P-700 25% Isoplast 101 10% Attagel 40	82,2	93,3	71,1	20	40	6205,5	55
P	80% P-700 20% Pellethane 2103-80A	76,6	93,3	71,1	20	60	4137,0	57
Q	80% P-700 20% Pellethane 2102-90A	76,6	93,3	71,1	20	60	4481,75	52
R	80% P-700 20% Pellethane 2102-55D	82,2	93,3	71,1	20	70	4137,0	52

Tabell 1 forts.

S	85% P-700 15% Pellethane 2103-80A	71,1	93,3	71,1	20	70	4481,75	53
T	80% P-700 20% Pellethane 2103-80A	71,1	93,3	71,1	20	50	5516,0	53
U	75% P-700 25% Pellethane 2103-80A	71,1	93,3	71,1	20	60	6102,08	53
V	80% P-700 20% Pellethane 2363-55D	87,7	115,5	93,3	20	40	6205,5	53
W	70% P-700 18% Pellethane 2103-80A 10% Attagel 40 2% TiO_2	82,2	93,3	87,7	20	70	5171,25	53

171987

TABELL 2

Eksempel	Prøvebeskrivelse	Smelte-elastisitet	Fingeravtrykks-motstand	Selvadhesjon
Kontroll 1	poly(ε-kaprolakton) P-700	meget dårlig	meget dårlig	utmerket
Kontroll 2 (Orthoplast)	trans 1,4-polyisopren	utmerket	utmerket	dårlig
A	90% P-700 10% Isoplast 101	dårlig	dårlig	utmerket
B	80% P-700 20% Isoplast 101	middels	middels	utmerket
C	70% P-700 30% Isoplast 101	god	middels	utmerket
D	90% P-700 10% Lexan 101	middels	dårlig	utmerket
E	80% P-700 20% Lexan 101	god	middels til god	utmerket
F	90% P-700 10% Hydrin 100	krymper	middels til god	utmerket
G	80% P-700 20% Hydrin 100	krymper	middels til god	utmerket
H	80% P-700 20% Phenoxy PKHH	dårlig	dårlig	utmerket
I	95% P-700 5% Hydrin 100	krymper	middels til dårlig	utmerket

171987

Tabell 2 forts.

J	85% P-700	middels	middels	utmerket
	5% Hydrin 100			
	10% Attagel			
K	70% P-700	god	middels	utmerket
	20% Phenoxy PKHH			
	10% Attagel 40			
L	62% P-700	god	middels	utmerket
	20% Phenoxy PKHH			
	10% Attageø			
	8% Kraton 3125			
M	72% P-700	god	middels	utmerket
	18% Lexan 101			
	10% Attagel 40			
N	75% P-700	god	god	utmerket
	25% DPD-6169 EEA			
O	65% P-700	god	middels	utmerket
	25% Isoplast 101			
	10% Attagel 40			
P	80% P-700	utmerket	utmerket	utmerket
	20% Pellethane 2103-80A			
Q	80% P-700	god til	god til	utmerket
	20% Pellethane 2102-90	utmerket	utmerket	
R	80% P-700	god	god	utmerket
	20% Pellethane 2102-55D			
S	85% P-700	utmerket	utmerket	utmerket

171987

Tabell 2 forts.

T	80% P-700	utmerket	utmerket	utmerket
	20% Pellethane 2103-80A			
U	75% P-700	utmerket	utmerket	
	25% Pellethane 2103-80A			
V	80% P-700	utmerket	utmerket	utmerket
	20% Pellethane 2363-55D			
W	70% P-700	utmerket	utmerket	utmerket
	18% Pellethane 2103-80A			
	10% Attagel 40			
	2% TiO_2			

171987

TABELL 3

Eks.	Prøvebeskrivelse	Strekk-modul x 10^6 Pa	Strekk-styrke x 10^6 Pa	% for-lengelse	Strekkslag-styrke kg m/cm	Izod skårslag-styrke kg m/cm
Kontr.	Poly(ε-kapro-akton) P-700	48680	1758	>423*	2,77	0,17
P	80% P-700 20% Pellethane 2103-80A	30062	1517	>425*	4,46	0,57
Q	80% P-700 20% Pellethane 2102-90A	35647	1965	>400*	4,30	0,55
R	80% P-700 20% Pellethane 2102-55D	37026	1972	>390*	3,92	0,16
S	85% P-700 15% Pellethane 2103-80A	31234	1772	>367*	3,59	0,73
T	80% P-700 20% Pellethane 2103-80A	30683	1834	>338*	3,48	0,78
U	75% P-700 25% Pellethane 2103-80A	27925	1931	>323*	3,86	0,72
V	80% P-700 20% Pellethane 2363-55D	35785	2475	>300*	3,21	0,83
W	70% P-700 18% Pellethane 2103-80A 10% Attagel 40 2% TiO2	37647	1420	>422*	1,36	0,46

* Prøven brakk ikke under bøyeprøvene.

171987

P a t e n t k r a v.

1.
Termoplastisk polymermateriale til bruk ved fremstilling av ortopediske/ortosiske gjenstander, bestående av:
a) fra 90 til 65 vekt-% av en lakton-polyester med et krystallisk smeltepunkt fra 50 til 70°C,
b) fra 10 til 35 vekt-% av et termoplastisk polyuretan; og, eventuelt
opptil 20 vekt-% av minst et ortopedisk aksepterbart additiv, beregnet på blandingen av polyester og polyuretan,
k a r a k t e r i s e r t v e d at polyuretanet består av opptil 65 vekt-% av et hårdblokksegment oppnådd ved omsetning av et diisocyanat og en alifatisk polyol, og minst 35 vekt-% av et mykblokksegment bestående av minst en av en polyeter eller en polyester.

2.
Polymermateriale ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at lakton-polyesteren har en vektmidlere molekylvekt fra 10.000 til 90.000, fortrinnsvis fra 20.000 til 60.000.

3.
Polymermateriale ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at lakton-polyesteren er poly(ε-kaprolakton).

4.
Polymermateriale ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at det termoplastiske polyuretan er basert på et metylen bis(para-isocyanatofenyl)-butan-diol-hårdblokk-segment og et poly(tetrahydrofuran)-mykblokksegment.

5.
Polymermateriale ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at det termoplastiske polyuretan er basert på et metylen bis(para-isocyanatofenyl)-butan-diol-hårdblokk-segment og et alifatisk polyester mykblokk-segment.

6.
Materiale ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at det som additiv inneholder silisium-dioksyd-fyllstoff, en attapulgit-leire eller titan-dioksyd.

7.
Materiale ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d at det i tillegg inneholder et forsterkningselement, fortrinnsvis i form av en vevnad, en netting eller en tekstil.