(19) Bureau voor de Industriële Eigendom Nederland

(11) **1019152**

(12) C OCTROOI[20]

(21) Aanvrage om octrooi: **1019152**

(22) Ingediend: **10.10.2001**

(51) Int.Cl.[7]
C08G18/10, A61L15/22, A61F13/04, A61L15/12

(41) Ingeschreven:
18.04.2003

(47) Dagtekening:
18.04.2003

(45) Uitgegeven:
01.07.2003 I.E. 2003/07

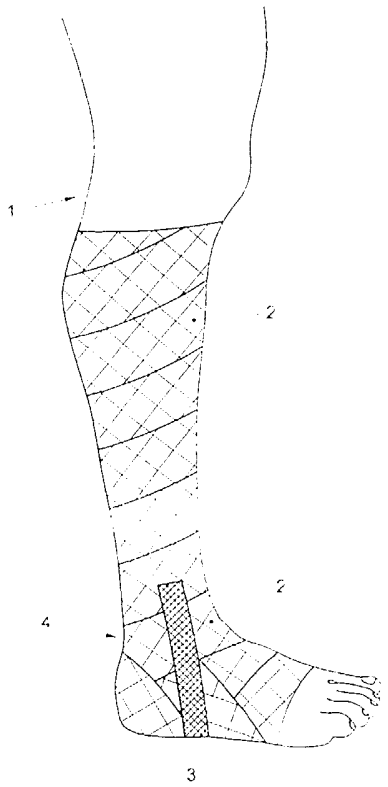
(73) Octrooihouder(s):
GeniMedical B.V. te Nieuwegein.

(72) Uitvinder(s):
Matthijs Nicolaas Geneuglijk te Houten

(74) Gemachtigde:
Mr. Ir. A.W. Prins c.s. te 2508 DH Den Haag.

(54) **Werkwijze voor het aanbrengen van een kunststofgips verband aan een deel van een lichaam.**

(57) De onderhavige uitvinding heeft betrekking op een werkwijze voor het aanbrengen van een kunststofgips verband aan een deel van een lichaam en op middelen waarmee een dergelijke werkwijze kan worden uitgevoerd. In het bijzonder heeft de uitvinding verder betrekking op een semi-rigide verbandmateriaal verkrijgbaar middels een werkwijze volgens de uitvinding. Ook heeft de uitvinding betrekking op een kit voor het uitvoeren van een werkwijze volgens de uitvinding.



NL C 1019152

De inhoud van dit octrooi wijkt af van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en). De oorspronkelijk ingediende stukken kunnen bij het Bureau voor de Industriële Eigendom worden ingezien.

P57749NL00

Titel: Werkwijze voor het aanbrengen van een kunststofgips verband aan een deel van een lichaam

Werkwijze voor het aanbrengen van een kunststofgips verband aan een deel van een lichaam en op middelen waarmee een dergelijke werkwijze kan worden uitgevoerd.

Het aanbrengen van versteviging aan een deel van een lichaam door middel van het aanbrengen van verband of tape is reeds lang bekend. In het geval van de versteviging van menselijke of dierlijke lichaamsdelen was het bij het behandelen van botfracturen lange tijd gebruikelijk om het gebroken lichaamsdeel aan beide zijden van de fractuur volledig te immobiliseren, eerst met gipsverbanden en later met rigide kunststofverbanden.

Een nadeel van het volledig immobiliseren van een lichaamsdeel is echter dat weefsel, zoals spierweefsel, dat evenals het bot geïmmobiliseerd is, verslapt, zodat na genezing van de fractuur en verwijdering van het gipsverband veelal een relatief lange revalidatietijd nodig is.

Als alternatief zijn zogenaamde semi-rigide kunststof verbanden ontwikkeld die weliswaar stevigheid verlenen, maar waarmee verslapping van weefsel verminderd kan worden. US 4,968,542 beschrijft een samenstelling van een verbandmateriaal dat tot een veerkrachtig semi-rigide verhard materiaal kan uitharden wanneer het rond een lichaamsdeel is gebonden. Als voorbeeld van een dergelijk hardbaar materiaal wordt een iso-cyanaatfunctioneel polymeer genoemd dat na bevochtiging met vloeibaar water uithardt.

Semi-rigide kunststofverbanden worden echter niet geschikt geacht voor de behandeling van complexe fracturen en voor behandeling van lichaamsdelen die zwaar belast worden nadat ze voorzien zijn van het verband.

In EP-A 0 135 890 is een verbandmateriaal beschreven dat bestaat uit twee soorten vezels, waarbij het ene soort vezel krimpt en verhardt bij

blootstelling aan hitte en waarbij het andere soort vezel een elastomeer is. Door het verbandmateriaal plaatselijk te verhitten, kan een verbandmateriaal worden verkregen waarvan selectieve delen van het verbandmateriaal verhard zijn. Om speling tussen de verharde vezels tegen te gaan, kunnen de verharde vezels worden gefixeerd door deze op te nemen in een tot een stijve matrix uithardend materiaal, zoals een zetmeel, gelatine of een kunststof hars.

Het is een doel van de onderhavige uitvinding te voorzien in een eenvoudige nieuwe werkwijze voor het aanbrengen van een versteviging aan een deel van een lichaam.

Er is gevonden dat dit doel bereikt kan worden middels een werkwijze die gekenmerkt wordt doordat een deel van het lichaam wordt voorzien van een verbandmateriaal en dat (in de regel) op een gedeelte van dat verbandmateriaal een althans met het verbandmateriaal tot een rigide materiaal uithardend solitair vloeibaar uithardingsmiddel wordt aangebracht waarbij het van verbandmateriaal voorziene deel van het lichaam wordt gestabiliseerd. Met solitair vloeibaar wordt hierin bedoeld dat het uithardingsmiddel op zich vloeibaar is, bijvoorbeeld doordat het de vorm heeft van een vloeistof, een oplossing, een dispersie, een poeder, een emulsie, e.d..

In het bijzonder heeft de uitvinding betrekking op een werkwijze voor het aanbrengen van een kunststofgips verband aan een deel van een lichaam, met het kenmerk dat het genoemde deel van het lichaam wordt voorzien van een met een impregneermiddel geïmpregneerd verbandmateriaal, dat vervolgens op een gedeelte (waar nodig geacht) van dat verbandmateriaal plaatselijk een solitair vloeibaar uithardingmiddel wordt aangebracht en dat dit uithardingmiddel althans samen met het gedeelte van het verbandmateriaal waarop het uithardingmiddel wordt aangebracht, uitgehard wordt tot een rigide materiaal van uithardingsmiddel en eventueel het geïmpregneerde verbandmateriaal, waarbij een kunststofgips

verband met tenminste één rigide gedeelte en met tenminste één semi-rigide of niet-rigide gedeelte gevormd wordt en het van kunststofgips verband voorziene deel van het lichaam wordt gestabiliseerd.

Figuur 1 toont het resultaat van een werkwijze volgens de uitvinding, waarbij het behandelde lichaamsdeel een enkel was.

Figuur 2 toont het resultaat van een werkwijze volgens de uitvinding, waarbij het behandelde lichaamsdeel een vinger was.

Met een werkwijze volgens de uitvinding blijkt het mogelijk op een eenvoudige en economisch aantrekkelijke manier een deel van een lichaam, bijvoorbeeld een bot met een fractuur, te stabiliseren. Voor het uitvoeren van een werkwijze volgens de uitvinding blijkt geen bijzondere medische kennis nodig te zijn . Mede doordat het solitair vloeibare uithardingsmiddel dat althans samen met het verband in of op het kunststofgips verband rigide gedeelten vormt, pas na het aanbrengen van het verbandmateriaal (op het te verstevigen lichaamsdeel) wordt aangebracht (op het verbandmateriaal), is de stap van het aanbrengen van een verbandmateriaal in een werkwijze volgens de uitvinding veel eenvoudiger en gemakkelijker dan bij conventionele werkwijzen, zoals bijvoorbeeld een werkwijze, waarbij met verschillende soorten verbandmaterialen wordt gewerkt, waarvan een aantal verbanden uithardt tot rigide materiaal en een aantal verbanden tot een semi-rigide materiaal.

Ook is gevonden dat een lichaamsdeel dat gestabiliseerd is middels een werkwijze volgens de uitvinding weer na een relatief korte periode volledig functioneel is. Door bijvoorbeeld een gebroken lichaamsdeel te stabiliseren middels de uitvinding kunnen in de fractuurlijn nog microbewegingen plaatsvinden die een stimulerend effect hebben op de callusvorming, hetgeen de genezing van de fractuur kan bevorderen.

De uitvinding kan worden toegepast op mensen en dieren zoals kleine huisdieren, maar ook op honden, katten, paarden en koeien of ander vee.

De uitvinding is bijzonder geschikt voor de behandeling van complexe en moeilijk toegankelijke fracturen. Hierbij moeten uit praktische overwegingen vaak grote delen van het lichaam worden omwonden, terwijl in feite slechts een klein deel van het lichaam versteviging behoeft, zoals bijvoorbeeld bij fracturen in de hand of de voet. Ten opzichte van bekende werkwijzen biedt de uitvinding de mogelijkheid de mate van belemmering van het behandelde wezen zeer laag te houden, terwijl toch voldoende stevigheid wordt gegeven aan het zwakke deel in het lichaam.

Ook kan de uitvinding uitstekend worden toegepast op fracturen in zeer kleine botjes, bijvoorbeeld bij kleine huisdieren zoals vogels en, knaagdieren, bijvoorbeeld konijnen, of botjes bij grotere wezens, zoals mensen, die zich in een complex lichaamsdeel bevinden zoals de hand of voet en die op conventionele werkwijze niet of moeilijk te behandelen zijn zonder een groot deel van het lichaam rond de factuur te immobiliseren met een rigide gips of rigide kunststof verband.

Het impregneermiddel kan een verstijvend middel zijn, bijvoorbeeld een hars, dat na het aanbrengen van het verband materiaal op het lichaam, in meer of mindere mate kan verstijven, en zo bijvoorbeeld bijdraagt aan de vorming een semi-rigide materiaal.

Het solitair vloeibare uithardingsmiddel, (dat als zodanig in vloeibare vorm wordt aangebracht), kan dienen als initiator en/of propagator van het uitharden van bepaalde gedeelten op en/of in het geïmpregneerde verbandmateriaal, bijvoorbeeld door de aanwezigheid van een toeslagstof zoals een katalysator of een verknopend middel (cross-linker). Het solitair vloeibare uithardingsmiddel kan zelf een verstijvende hars omvatten waarmee het kunststof gipsverband plaatselijk verder verstijfd kan worden tot een rigide materiaal. Ook kan het solitair vloeibare uithardingsmiddel in een interactie met het impregneermiddel en eventueel het verbandmateriaal zelf bijdragen aan de verdere plaatselijke verstijving van het verbandmateriaal.

In een voorkeursuitvoeringsvorm is tenminste het hoofdbestanddeel, bijvoorbeeld een hars, in het solitair vloeibare uithardingsmiddel en het impregneermiddel gelijk. In een bijzondere uitvoeringsvom hebben het impregneermiddel en het solitair vloeibare uithardingsmiddel een in hoofdzaak dezelfde samenstelling, waarbij het solitair vloeibare uithardingsmiddel in het algemeen tenminste nog een extra uithardende component of uithardingsbevorderende component, zoals een katalysator of verknopingsmiddel, zal bevatten. Eventueel kan het uithardingsmiddel een hogere initiële viscositeit hebben.

Met een hars wordt hierin een hardbare visceuze verbinding of samenstelling of geharde verbinding of samenstelling bedoeld welke een polymeer omvat of een verbinding zoals een prepolymeer, een oligomeer of een monomeer dat polymeriseerbaar is. De hars kan bijvoorbeeld één of meer vloeibare polymeer/oligomeer/prepolymeer/monomeer-componenten omvatten of een oplossing van een of meer polymeer/oligomeer/-prepolymeer/monomeer-componenten.

Met stabiliseren wordt hierin in het bijzonder bedoeld het verstevigen van een lichaamsdeel bij een zwakke plek in dat deel, in het bijzonder een lichaamsdeel dat een fractuur omvat, zodanig dat enerzijds de onderdelen aan weerszijden van die zwakke plek bij normale belasting niet overmatig ten opzichte van elkaar kunnen bewegen, maar anderzijds er nog wel voldoende bewegingsvrijheid blijft voor microbewegingen in de zwakke plek, bijvoorbeeld in de fractuurlijn, en/of voor behoud van tenminste een deel van de spierfunctie (bijvoorbeeld de pompfunctie).

Aldus kan een kunststof gipsverband aan het buitenoppervlak plaatselijk worden voorzien van een verstijfde strook, schaal of schil. De juiste plaats en afmetingen hiervan kunnen middels de uitvinding eenvoudig worden gecontroleerd.

Met rigide materiaal wordt hierin in het bijzonder bedoeld een materiaal dat bij gebruik rond een lichaamsdeel een zodanige starheid

veroorzaakt dat tenminste belangrijke delen van het omwikkelde lichaamsdeel, in het bijzonder delen nabij een zwakke plek (zoals een breuk), geïmmobiliseerd worden, d.w.z. waarbij in deze delen de spierfunctie in het algemeen zwaar gehinderd wordt en geen substantiële microbewegingen in bijvoorbeeld de fractuurlijn meer plaatsvinden bij normale belasting.

Met semi-rigide materiaal wordt hierin een materiaal bedoeld dat een substantiële versteviging geeft van het omwikkelde lichaam, waarbij echter wel nog beweging binnen het omwikkelde lichaam mogelijk is en waarbij de spierfunctie voor een belangrijk deel behouden blijft na het aanbrengen van een verstevigend verband.

Een kunststofgips verband is een kunststofhoudend materiaal bedoeld, zonder dat alle componenten een kunststof hoeven te zijn. Voor de vervaardiging van een kunststofgips verband wordt een verbandmateriaal gebruikt dat in het algemeen een drager en een impregneermiddel omvat. De drager fungeert als een matrix van een in het algemeen vezelvormig materiaal dat bijvoorbeeld gewoven of anderszins gevormd is tot een tape, lint, windsel, lap, strook, (orthopedische)kous (zoals een kniekous, een elleboog kous,een enkelkous), of tot een andere geschikte vorm.

Afhankelijk van de vorm van het verbandmateriaal en het lichaamsdeel kan het verbandmateriaal op een gebruikelijke manier worden aangebracht, bijvoorbeeld door het lichaamsdeel te omwikkelen met tenminste één tape, windsel, strook, lint of lap.

Als (vezelvormige) matrixmaterialen zijn de gebruikelijke natuurlijke en synthetische materialen geschikt, zoals katoen, kunststof of glas, welke materialen veelal commercieel verkrijgbaar zijn. In een voorkeurs-uitvoeringsvorm omvat het verbandmateriaal een polyamide-, polyester-, polyolefine-, polyacrylamide- en/of glasvezel. Een zeer geschikte polyolefine vezel is een polypropyleenvezel.

Zeer geschikt is een verbandmateriaal waarvan de drager in hoofdzaak bestaat uit polypropyleen en/of glasvezel. Een bijzondere voorkeur heeft een drager met 5-20 % polypropyleenvezel en 95-80 % glasvezel, bijvoorbeeld ca. 12 % polypropyleenvezel en ca. 88 % glasvezel

Bij voorkeur wordt een semi-rigide verbandmateriaal gebruikt. Bij een dergelijk verband is de drager bijvoorbeeld geïmpregneerd met een polyurethaan hars en/of van een polyisocyanaat, die voor, tijdens, of na het aanbrengen rond het lichaamsdeel uit kan harden zodat een semi-rigide systeem ontstaat. Bijzonder geschikte semi-rigide verbandmaterialen zijn bijvoorbeeld omschreven in US 4,968,542 en commercieel verkrijgbare semi-rigide verbanden, zoals Scotchcast®Softcast (3M) of SynthoFLX™ (EBI/Biomet). Een dergelijk verband kan op gebruikelijke wijze zijn of worden aangebracht. Zeer goede resultaten zijn behaald met een semi-rigide verbandmateriaal op basis van een polyurethaanhars.

Bij voorkeur wordt een geïmpregneerd verbandmateriaal pas kort, bijvoorbeeld 0-5 min, voor gebruik uit een luchtdicht afgesloten verpakking wordt genomen. Bij grote voorkeur wordt het verbandmateriaal direct voor gebruik (binnen ca. 1 min of korter) uit een luchtdicht afgesloten verpakking genomen.

Als solitair vloeibaar uithardingsmiddel wordt bij voorkeur een samenstelling gebruikt die een polyurethaanhars en/of een polyisocyanaat omvat, en bij bijzondere voorkeur een polyurethaan hars omvattende samenstelling. Een dergelijke samenstelling kan dienen als een tot een rigide kunststof uithardende harssamenstelling.

Het uitharden van het solitair vloeibare uithardingsmiddel en/of plaatselijk het impregneermiddel in het verbandmateriaal kan op gebruikelijke wijze plaatsvinden. De uitharding vindt in een voorkeursuitvoeringsvorm plaats met water, bijvoorbeeld door het verband en/of het uithardingsmiddel met vloeibaar water te bevochtigen, bijv. door het verbonden lichaamsdeel in water onder te dompelen, te besproeien of

met natte zwachtel te omwikkelen of te bedekken. De uitharding kan eventueel ook effectief worden bewerkstelligd door blootstelling aan (het vocht in) de lucht, zonder een bevochtiging met vloeibaar water.

Het solitair vloeibare uithardingsmiddel kan een anorganisch en/of een organisch oplosmiddel omvatten (zoals water en/of dimorfolinodiethylether),

Het solitair vloeibare uithardingsmiddel kan een of meer actieve componenten bevatten, zoals een of meer uithardingsbevorderende middelen (bijvoorbeeld nitraat leverende verbindingen, sulfide leverende verbindingen, aromatische diïsocyanaten, tertiaire amines en α-cyanoacrylzuuresters) , oppervlakte actieve stoffen (bijvoorbeeld alkylcresolen zoals 2,6-di-tert-butyl-p-cresol), hechtingsbevorderende middelen, stabilisatoren (zoals benzoylchloride), antischuimingsmiddelen, en/of ademingsbevorderende middelen.

Een of meer antiplakmiddelen ("detackifying agents") (zoals siliconenolie, siliconensurfactant) kunnen toegepast worden, maar er zijn zeer goede resultaten verkregen met een werkwijze waarbij het solitaire vloeibare uithardingsmiddel geen van dergelijke antiplakmiddelen bevat.

Geschikte nitraatleverende verbindingen kunnen zijn nitraat zouten, bijvoorbeeld, alkalimetaalnitraten (zoals $NaNO_3$ en KNO_3) en aardalkalimetaalnitraten maar andere verbindingen zijn uiteraard ook geschikt.

Geschikte sulfide leverende verbindingen zijn sulfidezouten zoals zinksulfide, maar andere verbindingen zijn uiteraard ook geschikt. .

Voorbeelden van geschikte tertiaire amines zijn (2,2'-dimorfolino-diethylether en 4-[2-[1-methyl-2-(4-morfolinyl)ethoxy]ethylmorfoline.

Van de aromatische diïsocynaten hebben difenylalkaan diisocynaten een voorkeur. Een bijzondere voorkeur hebben 4,4'-difenylmethaan diisocyanaat, 2,4'-difenylmethaan diisocyanaat en 2,2'-difenylmethaan diisocyanaat

Zeer goede resultaten zijn verkregen met een werkwijze waarin het solitair vloeibare uithardingsmiddel een polyurethaan hars, 4,4'-difenylmethaan diisocyanaat en bovendien een nitraat leverende verbinding en/of een sulfide leverende verbinding omvat. Met een dergelijk uithardingsmiddel kan een zeer goede interactie bewerkstelligd worden met het impregneermiddel en het verbandweefsel (matrix), in het bijzonder indien het impregneermiddel ook een polyurethaanhars omvat. Aldus kan een zeer geschikte composiet van polyurethaan en verbandweefsel gevormd worden.

In een uitvoeringsvorm bevat het solitair vloeibare uithardingsmiddel tevens een of meer componenten gekozen uit de groep gevormd door sulfide leverende verbindingen, zink leverende verbindingen, alkylbenzylftalaten (bijvoorbeeld butylbenzylftalaat), en polyolen.

Een solitair vloeibaar uithardingsmiddel wordt aangebracht op bepaalde delen van het verbandmateriaal nadat dit is aangebracht op de gewenste plek, bijvoorbeeld door een tapevormig verband, bandvormige windsels of stroken, op een gebruikelijke wijze rond het lichaamsdeel te wikkelen of door een verbandkous of ander gevormd verbandmateriaal rond het lichaamsdeel aan te brengen. Het solitair vloeibare uithardingsmiddel kan op allerlei manieren worden aangebracht. Zeer geschikt is een werkwijze waarbij dit geschiedt met behulp van een doseringseenheid zoals een spuit (bijvoorbeeld een kunststof wegwerpspuit), een knijpfles, een blik, een depper of een fles, flacon of stick die voorzien is van een roller, of een gelijkwaardig type doseringseenheid. Zeer goede resultaten zijn bereikt met een doseringseenheid die luchtdicht afgesloten was vóór gebruik en met een wegwerpdoseringseenheid.

Aldus is het mogelijk om verrassend eenvoudig op specifieke plaatsen rond bijvoorbeeld een fractuur plaatselijk extra rigiditeit aan te brengen, zonder dat relatief grote delen van het lichaam die ook van

verband voorzien zijn in een onnodige mate worden beperkt in bewegingsvrijheid.

De uitvinding biedt de mogelijkheid op uiterst eenvoudige en efficiënte wijze onafhankelijk van de grootte en de richting van de windsels of stroken van het verband selectief extra verstijvingen aan te brengen op het rond het lichaam aangebrachte verbandmateriaal. Zo kunnen bijvoorbeeld extra verstijvingen over slechts een deel van de breedte van de windsels of stroken van het verbandmateriaal worden aangebracht of kan specifiek ter plaatse van een aantal kruisingen of overlappingen van twee stukken verbandmateriaal extra rigiditeit worden gegeven aan het te vormen kunststofgips verband.

De uitvinding heeft voorts betrekking op een semi-rigide verbandmateriaal met rigide delen, dat verkrijgbaar is middels de uitvinding.

Ook heeft de uitvinding betrekking op een semi-rigide kunstofgips verband - bij voorkeur een gevormd semi-rigide kunstofgips verband - dat op sommige delen van het verband verder is verstijft zodat dit verband naast semi-rigide gedeelten ook rigide gedeelten bevat. Deze rigide gedeelten omvatten in het bijzonder een rigide materiaal (zoals een composiet) dat is ontstaan door interactie van een geïmpregneerd verbandmateriaal en een uithardingmiddel voor verdere verstijving.

Afhankelijk van de toepassing kan een relatief klein of een relatief groot gedeelte van het verbandmateriaal rigide zijn. Voor veel toepassingen zal zo'n 2-80 %, meer in het bijzonder 5-60 % van het buitenoppervlak van het uiteindelijke kunstofgips verband rigide zijn.

In een uitvoeringsvorm is de plaatselijke verdere verstijving in het semi-rigide kunststofgips verband onafhankelijk van de grootte en oriëntatie van het verbandmateriaal.

Zeer goede resultaten zijn behaald met een semi-rigide kunststofgips verband, waarbij de plaatselijk verder verstijfde delen de

vorm hebben van een strook, schaal, schil of een ring (cylinder), bij voorkeur een strook, rond het buitenoppervlak van het kunststof gipsverband.. Bij voorkeur strekt althans de binnenkant van de strook, schaal, ring of schil zich uit tot althans een buitenste gedeelte van het verbandweefsel, hetgeen de hechting van de strook, schaal, schil of ring aan de rest van het kunststofgips verband ten goede komt.

Verder heeft de uitvinding betrekking op een kit voor het uitvoeren van een werkwijze middels de uitvinding, omvattende een verbandmateriaal voor het aanbrengen van een semi-rigide versteviging aan een lichaam, en afzonderlijk verpakt uithardingsmiddel, waarmee het kunststofgips verband plaatselijk extra verstijft kan worden zodat er rigide stukken kunnen worden gevormd.

Bij voorkeur is het afzonderlijk verpakte solitair vloeibare uithardingsmiddel luchtdicht verpakt. Bij voorkeur is het verbandmateriaal vooraf (in de fabriek) geïmpregneerd en luchtdicht verpakt.

In een uitvoeringsvorm van een kit is de afzonderlijk verpakte harssamenstelling verpakt in een doseringseenheid, bijvoorbeeld een spuit, een knijpflacon of een houder met een roller, zoals een roller-stick of een depper.

In een uitvoeringsvorm is de afzonderlijk verpakte harssamenstelling verpakt in een verpakking voor eenmalig gebruik.

Afhankelijk van de toepassing kan de afzonderlijk verpakte harssamenstelling dienende als de tot een rigide kunststof uithardende samenstelling in verschillende doseringseenheden zijn verpakt. Voor veel toepassingen zal de verpakte hoeveelheid liggen in het bereik van 1-250 ml, bij voorbeeld in het bereik van 1-200 ml . Bij toepassingen waarbij kleine oppervlakten behandeld worden, bijvoorbeeld voor kleine huisdieren, of voor het behandelen van lichaamsextremiteiten zoals vingers of tenen, kan het de voorkeur hebben een kleinere doseringseenheid te gebruiken, bijvoorbeeld 1-25 ml.

Zeer geschikt is een kit waarbij het afzonderlijk verpakte uithardingsmiddel een polyurethaanhars is en waarbij eventueel ook het verbandmateriaal vooraf geïmpregneerd is en een polyurethaanhars bevat.

Zeer goede resultaten zijn voorts verkregen met een kit waarbij het afzonderlijk verpakte solitair vloeibare uithardingsmiddel een aromatische diïsocyanaat en verder tenminste één nitraat leverende verbinding, bijvoorbeeld een natriumzout en/of tenminste één sulfide leverende verbinding, bijvoorbeeld een sulfide zout, zoals zinksulfide, bevat.

De uitvinding heeft voorts betrekking op een solitair vloeibaar uithardingsmiddel eventueel in een kit volgens de uitvinding, welke althans samen met het verbandmateriaal tot een rigide materiaal, bijvoorbeeld een rigide composiet, uithardbaar is,welke uithardingsmidde een hars, bij voorkeur polyurethaan hars, een difenylmethaan diïsocyanaat, bij voorkeur 4,4'difenylmethaan diisocyanaat en nitraat en/of sulfide, omvat.

Een solitair vloeibaar uithardingsmiddel volgens de uitvinding kan ook gebruikt worden voor de vervaardiging van een vloeibaar middel dat gebruikt kan worden bij de behandeling van een fractuur.

De uitvinding betreft tevens een luchtdicht afgesloten wegwerpverpakking, omvattende een solitair vloeibaar uithardingsmiddel dat geschikt is voor gebruik middels de uitvinding, en in het bijzonder een wegwerpverpakking, die voorzien is van een doseereenheid voor het aanbrengen van het uithardingsmiddel op een verbandmateriaal.

Zeer geschikt is een luchtdicht afgesloten wegwerpverpakking in de vorm van een knijpfles, flacon, depper, roller-stick of een fles met een roller.

Een kit of een uithardingsmiddel volgens de uitvinding is zeer geschikt bevonden voor gebruik bij het stabiliseren van een fractuur, zoals beenfracturen, armfracturen, enkelfracturen, elleboogfracturen en fracturen in de hand (bijvoorbeeld van een vinger) of de voet.

De uitvinding zal nu verder worden geïllustreerd aan de hand van een aantal figuren en formuleringsvoorbeelden.

Figuur 1 toont een uitvoeringsvorm voor de behandeling van een enkelfractuur, waarbij een been (1) en enkel (4) is verbonden met een semi-rigide verbandmateriaal (2) waarop rond de enkel een U-vormige strook (3) van het solitair vloeibaar uithardingsmiddel is aangebracht, over de ene zijde van de enkel, de onderzijde van de voet over de andere zijde van de enkel een (slechts één zijde getoond).

Figuur 2A toont een uitvoeringsvorm voor de behandeling van een fractuur in het gewricht van een vinger. De wijsvinger (5) aan hand (6) is verbonden met een semi-rigide verbandmateriaal (2). Figuur 2B toont hoe aan één van de zijkanten van de wijsvinger (5) een strookje met solitair vloeibare uithardingsmiddel (3) is aangebracht. Optioneel kan ook aan de andere zijde solitair vloeibare uithardingsmiddel worden aangebracht.

Voorbeeld 1

Formuleringsvoorbeeld voor een tot een rigide kunststof uithardende polyurethaanharssamenstelling:

Component	gewichtsdelen
4,4'-difenylmethaandiisocyanaat-polypropyleenglycol	30-35
difenylmethaan diisocyanaat homopolymeer	0-3
4,4'difenylmethaandiisocyanaat	3-8
Zinksulfide	0-3
4-[2-[1-methyl-2-(4-morfolinyl)ethoxy]ethylmorfoline	0,1-2
butylbenzylftalaat	0-2
2,6-di-tert-butyl-p-cresol	0-0,5
benzoylchloride	0-0,5
kleurstof	0-2

Voorbeeld 2

Formuleringsvoorbeeld voor een tot een rigide kunststof uithardende polyurethaanharssamenstelling:

Component	gewichtsdelen
4,4'-difenylmethaandiisocyanaat-polypropyleenglycol	30-35
difenylmethaan diisocyanaat homopolymeer	0-3
nitraat	**0-5**
4,4'difenylmethaandiisocyanaat	3-8
4-[2-[1-methyl-2-(4-morfolinyl)ethoxy]ethylmorfoline	0,1-2
butylbenzylftalaat	0-2
2,6-di-tert-butyl-p-cresol	0-0,5
benzoylchloride	0-0,5
kleurstof	0-2

CONCLUSIES

1. Werkwijze voor het aanbrengen van een kunststofgipsverband aan een deel van een lichaam, met het kenmerk dat
- het genoemde deel van het lichaam wordt voorzien van een met een impregneermiddel geïmpregneerd althans tot een semi-rigide verband-
5 materiaal uithardend verbandmateriaal,
- vervolgens op een gedeelte van dat verbandmateriaal plaatselijk een solitair vloeibaar uithardingsmiddel wordt aangebracht en dit solitair vloeibare uithardingsmiddel althans samen met het gedeelte van het verbandmateriaal waarop het solitair vloeibare uithardingsmiddel wordt
10 aangebracht, uithardt tot een rigide materiaal van solitair vloeibaar uithardingsmiddel en eventueel het gedeelte van het geïmpregneerde verbandmateriaal waarop het uithardingsmiddel is aangebracht,
- waarbij een kunststofgipsverband met tenminste één rigide gedeelte en met tenminste één semi-rigide gedeelte gevormd wordt en het van
15 kunststofgips verband voorziene deel van het lichaam wordt gestabiliseerd.

2. Werkwijze volgens conclusie 1, waarbij het verbandmateriaal een polyamide, polyester, polyolefine (bijvoorbeeld polypropyleen), polyacrylamide en/of glasvezel omvat.

20

3. Werkwijze volgens conclusie 2, waarbij het verbandmateriaal polypropyleenvezel en glasvezel omvat.

4. Werkwijze volgens een van voorgaande conclusies, waarbij het
25 solitair vloeibare uithardingsmiddel en/of het impregneermiddel een polyurethaan hars en/of een polyisocyanaat hars omvat.

5. Werkwijze volgens een van voorgaande conclusies, waarbij het solitair vloeibare uithardingsmiddel en het impregneermiddel in hoofdzaak dezelfde samenstelling hebben.

6. Werkwijze volgens een van voorgaande conclusies, waarbij het uithardingsmiddel uitgehard wordt door behandeling met water of aan de lucht.

7. Werkwijze volgens een van voorgaande conclusies waarbij het uithardingsmiddel een of meer uithardingsbevorderende middelen, oppervlakte actieve stoffen, hechtingsbevorderende middelen, stabilisatoren en/of ademingsbevorderende middelen bevat.

8. Werkwijze volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij het uithardingsmiddel ten minste één antischuimingsmiddel bevat.

9. Werkwijze volgens conclusie 7 of 8, waarbij tenminste één uithardingsbevorderend middel gekozen wordt uit de groep bestaande uit nitraat leverende verbindingen, sulfide leverende verbindingen, aromatische diïsocyanaten en α-cyanoacrylzuuresters .

10. Werkwijze volgens conclusie 9, waarbij het aromatische diïsocyanaat een difenylalkaan diisocyanaat, bij voorkeur een difenylmethaan diisocyanaat is.

11. Werkwijze volgens een van voorgaande conclusies, waarbij het solitair vloeibare uithardingsmiddel wordt aangebracht met behulp van een spuit, een knijpfles, een flacon, een roller-stick, een blik of een depper.

12. Werkwijze volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij het solitair vloeibare uithardingsmiddel en eventueel het geïmpregneerde verbandmateriaal kort voor gebruik uit een luchtdicht afgesloten verpakking wordt genomen.

13. Werkwijze volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij het solitair vloeibare uithardingsmiddel wordt toegediend vanuit een doserings-eenheid voor eenmalig gebruik.

14. Werkwijze volgens een van voorgaande conclusies, waarbij het verbandmateriaal wordt aangebracht door het deel van het lichaam met het verbandmateriaal te omwikkelen.

15. Werkwijze volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij het uithardingsmiddel wordt aangebracht op 2-80 %, bij voorkeur op 5-60 % van het buitenoppervlak van het aan het deel van het lichaam aangebrachte semi-rigide verbandmateriaal.

16. Semi-rigide verbandmateriaal verkrijgbaar middels een werkwijze volgens een van de voorgaande conclusies.

17. Semi-rigide kunstofgips verband dat plaatselijk verder is verstijft tot een rigide materiaal door interactie van een geïmpregneerd verbandmateriaal en een solitair vloeibaar uithardingmiddel voor verdere verstijving.

18. Semi-rigide kunststofgips verband volgens conclusie 16 of 17, waarbij de plaatselijke verdere verstijving onafhankelijk is van de grootte en oriëntatie van het verbandmateriaal.

19. Semi-rigide kunststofgips verband volgens een van de conclusies 16-18, waarbij de plaatselijk verdere verstijving als een strook, ring, schaal of schil aan het buitenoppervlak van het kunststofgips is gelegen.

20. Semi-rigide kunststofgips verband volgens een van de conclusies 16-19, waarbij 2-80 %, bij voorkeur 5-60 %, van het buitenoppervlak van het kunststof gipsverband rigide is.

21. Kit voor het uitvoeren van een werkwijze volgens een van conclusies 1-15, omvattende een verbandmateriaal voor het aanbrengen van een versteviging aan een lichaam, en een afzonderlijk verpakt solitair vloeibaar uithardingsmiddel

22. Kit volgens conclusie 21, waarbij genoemde afzonderlijk verpakt solitair vloeibaar uithardingsmiddel en eventueel het verbandmateriaal luchtdicht is verpakt.

23. Kit volgens conclusie 21 of 22, waarbij genoemde afzonderlijk verpakte solitair vloeibaar uithardingsmiddel is verpakt in een doseringseenheid in de vorm van een spuit, een knijpfles, een flacon, een blik, een depper of een fles of stick met een roller.

24. Kit volgens een van de conclusies 21-23, waarbij genoemde afzonderlijk verpakte solitair vloeibare uithardingsmiddel is verpakt in een doseringseenheid voor eenmalig gebruik.

25. Kit volgens een van de conclusies 21-24, waarbij genoemde afzonderlijk verpakte solitair vloeibaar uithardingsmiddel is verpakt in een doseringshoeveelheid van 1-250 ml

26. Kit volgens een van de conclusies 21-25, waarbij genoemde afzonderlijk verpakte solitair vloeibaar uithardingsmiddel een polyurethaanhars omvat.

27. Kit volgens een van de conclusies 21-26, waarbij genoemde afzonderlijk verpakte solitair vloeibaar uithardingsmiddel een aromatische diisocyanaat en tenminste één nitraat leverende verbinding en/of sulfide leverende verbinding bevat .

28. Kit volgens een van de conclusies 21-27, waarbij het verbandmateriaal een polypropyleenvezel en/of een glasvezel omvat.

29. Kit volgens een van de conclusies 21-28, waarbij het verbandmateriaal een polyurethaanhars bevat.

30. Kit volgens een van de conclusies 21-29, waarbij het impregneermiddel waarmee het verbandmateriaal is geïmpregneerd en het uithardingsmiddel in hoofdzaak dezelfde samenstelling hebben.

31. Uithardingsmiddel geschikt voor een werkwijze volgens een van de conclusies 1-15, in de vorm van een harsssamenstelling welke op een verbandmateriaal althans samen met het verbandmateriaal uithardbaar is tot een rigide materiaal van kunststof en verbandmateriaal, omvattende polyurethaanhars, een difenylmethaan diïsocyanaat en tevens tenminste één nitraatverbinding en/of sulfideverbinding.

32. Luchtdicht afgesloten wegwerpverpakking met daarin verpakt een solitair vloeibaar uithardingsmiddel volgens conclusie 31 of een solitair vloeibaar uithardingsmiddel voor gebruik in een werkwijze zoals gedefinieerd in een van de conclusies 1-15.

33. Luchtdicht afgesloten wegwerpverpakking volgens conclusie 32, voorzien van een doseereenheid voor het aanbrengen van het uithardingsmiddel op een verbandmateriaal.

34. Luchtdicht afgesloten wegwerpverpakking volgens conclusie 33 in de vorm van een blik, knijpfles, flacon, roller-stick, depper of een fles met een roller.

35. Het gebruik van een kit volgens een van de conclusies 21-30, een solitair vloeibaar uithardingsmiddel volgens conclusie 31 of een luchtdicht afgesloten wegwerp verpakking volgens conclusie 32, 33 of 34 voor het stabiliseren van een fractuur.

36. Het gebruik van een solitair vloeibaar uithardingsmiddel volgens conclusie 31, voor de bereiding van een vloeibaar middel voor de behandeling van een fractuur.

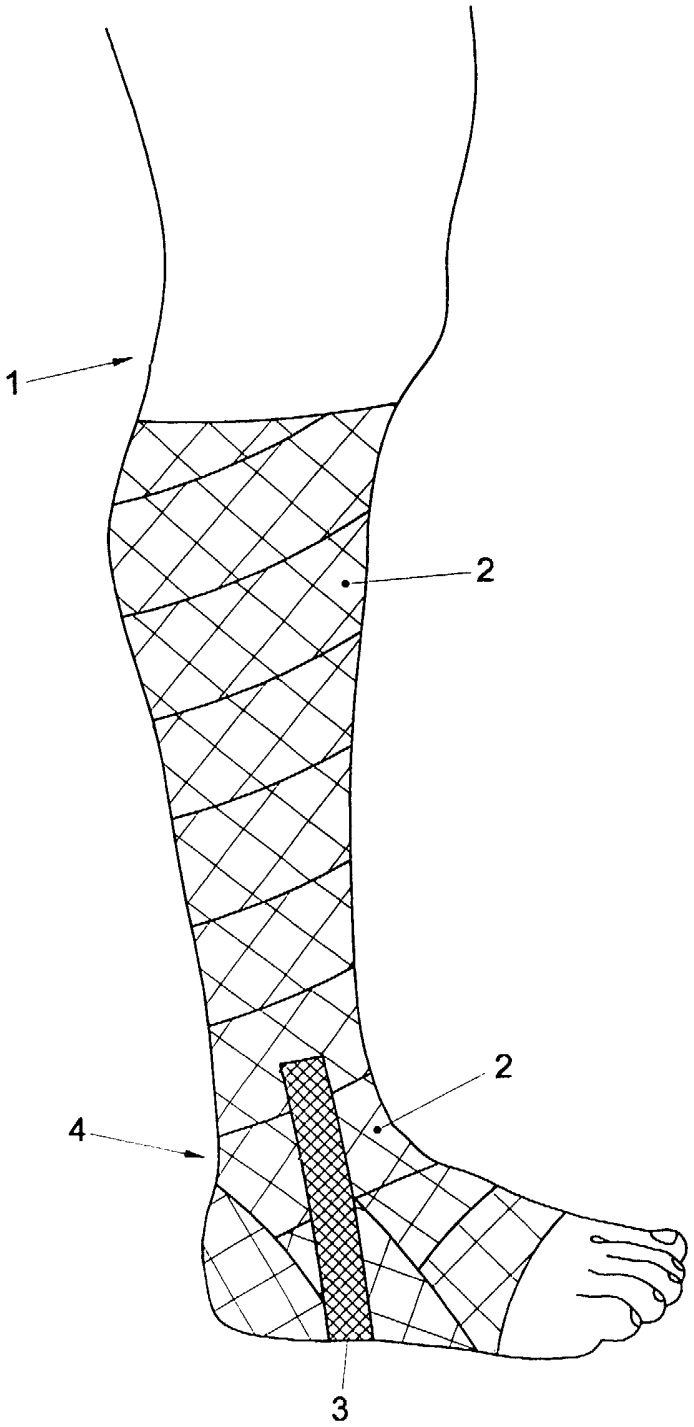


Fig. 1

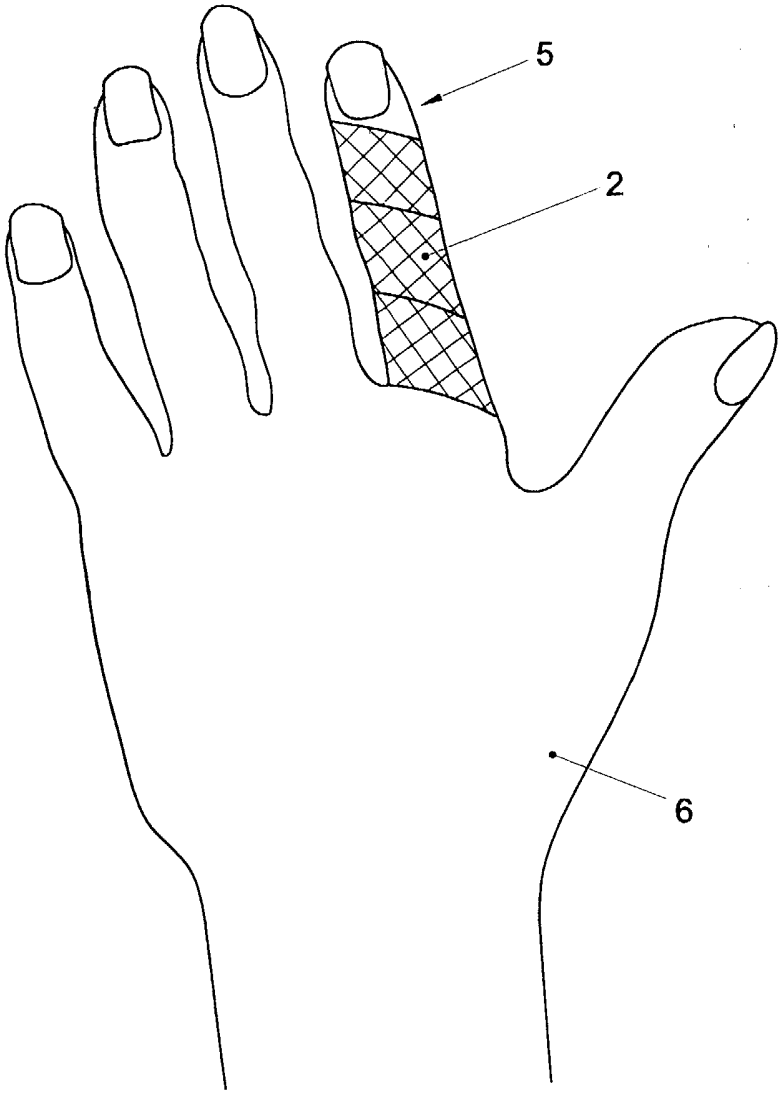


Fig. 2A

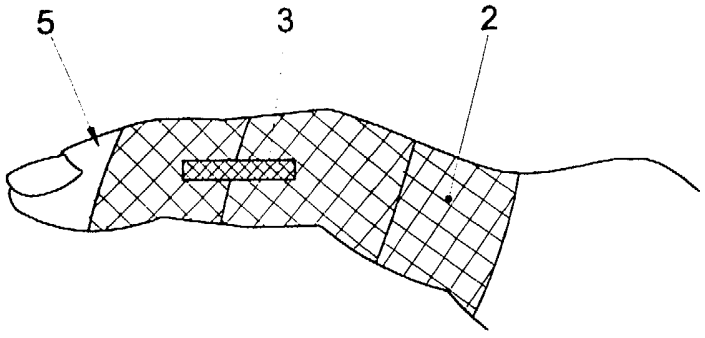


Fig. 2B

SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)

RAPPORT BETREFFENDE NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE	KENMERK VAN DE AANVRAGER OF VAN DE GEMACHTIGDE P57749NL00
Nederlands aanvraag nr. 1019152	Indieningsdatum 10 oktober 2001
	Ingeroepen voorrangsdatum
Aanvrager (Naam) GeniMedical B.V.	
Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type	Door de Instantie voor Internationaal Onderzoek (ISA) aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr. SN 38457 NL

I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)

Volgens de internationale classificatie (IPC)

Int. Cl.7: C08G18/10 A61L15/22 A61F13/04 A61L15/12

II. ONDERZOCHTE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte minimum documentatie

Classificatiesysteem	Classificatiesymbolen
Int. Cl.7:	C08G A61L A61F

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

III. ☐ **GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES** (opmerkingen op aanvullingsblad)

IV. ☐ **GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING** (opmerkingen op aanvullingsblad)

VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek
NL 1019152

A. CLASSIFICATIE ~~VAN HET~~ ONDERWERP
IPC 7 C08G18/10 A61L15/22 A61F13/04 A61L15/12

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

B. ONDERZOCHTE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK

Onderzochte miminum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)
IPC 7 C08G A61L A61F

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

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

C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
	EENHEID VAN UITVINDING ONTBREEKT zie aanvullingsblad B	
X	US 4 690 842 A (KAMMERER GENE W ET AL) 1 September 1987 (1987-09-01) het gehele document	1-29,33, 34
A	DE 41 05 908 A (BAYER AG) 27 Augustus 1992 (1992-08-27) het gehele document	9,10,26
X	US 5 913 840 A (ALLENBERG KURT ET AL) 22 Juni 1999 (1999-06-22) het gehele document	1,2,4,5, 9,11-24, 26,33,34
	-/--	

[X] Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C

[X] Leden van dezelfde octrooifamilie zijn vermeld in een bijlage

° Speciale categorieën van aangehaalde documenten

"A" document dat de algemene stand van de techniek weergeeft, maar niet beschouwd wordt als zijnde van bijzonder belang

"E" eerder document, maar gepubliceerd op de datum van indiening of daarna

"L" document dat het beroep op een recht van voorrang aan twijfel onderhevig maakt of dat aangehaald wordt om de publikatiedatum van een andere aanhaling vast te stellen of om een andere reden zoals aangegeven

"O" document dat betrekking heeft op een mondelinge uiteenzetting, een gebruik, een tentoonstelling of een ander middel

"P" document gepubliceerd voor de datum van indiening maar na de ingeroepen datum van voorrang

"T" later document, gepubliceerd na de datum van indiening of datum van voorrang en niet in strijd met de aanvrage, maar aangehaald ter verduidelijking van het principe of de theorie die aan de uitvinding ten grondslag ligt

"X" document van bijzonder belang, de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet als nieuw worden beschouwd of kan niet worden beschouwd op inventiviteit te berusten

"Y" document van bijzonder belang, de uitvinding waarvoor uitsluitende rechten worden aangevraagd kan niet worden beschouwd als inventief wanneer het document beschouwd wordt in combinatie met een of meerdere soortgelijke documenten, en deze combinatie voor een deskundige voor de hand ligt

"&" document dat deel uitmaakt van dezelfde octrooifamilie

Datum waarop het nieuwheidsonderzoek van internationaal type werd voltooid	Verzenddatum van het rapport van het nieuwheidsonderzoek van internationaal type
28 Mei 2002	

Naam en adres van de instantie	De bevoegde ambtenaar
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax. (+31-70) 340-3016	Douskas, K

1

VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek
NL 1019152

C.(Vervolg). VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN

Categorie °	Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages	Van belang voor conclusie nr.
A	US 4 968 542 A (BARTIZAL DENNIS C ET AL) 6 November 1990 (1990-11-06) in de aanvraag genoemd het gehele document	1,9,26
A	US 2 948 634 A (BENJAMIN FURENDAL ALLAN RICHAR ET AL) 9 Augustus 1960 (1960-08-09) het gehele document	1-29
A	EP 0 135 890 A (ISOPEDIX CORP) 3 April 1985 (1985-04-03) in de aanvraag genoemd conclusies; figuren	1
A	DE 874 947 C (KARL EGEN AUGSBURG DR MED;MANFRED SCHELZIG UNTERSTALL KR) 27 April 1953 (1953-04-27) in de aanvraag genoemd conclusies; figuren	1
A	WO 00 35983 A (CIBA SC HOLDING AG ;ARNOUX DIDIER (FR); JONES CRISPIN FRANK MAXWEL) 22 Juni 2000 (2000-06-22) bladzijde 6, laatste alinea -bladzijde 8, laatste alinea	9

1

VERSLAG VAN HET NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een nieuwheidsonderzoek: NL 1019152

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
US 4690842	A 01-09-1987	US 4643909 A	17-02-1987
		AU 600333 B2	09-08-1990
		AU 1063388 A	21-07-1988
		CA 1296258 A1	25-02-1992
		DE 3886059 D1	20-01-1994
		DE 3886059 T2	14-07-1994
		EP 0276117 A2	27-07-1988
		JP 2606864 B2	07-05-1997
		JP 63197461 A	16-08-1988
		AT 52697 T	15-06-1990
		AU 585073 B2	08-06-1989
		AU 6362286 A	09-04-1987
		CA 1288191 A1	27-08-1991
		DE 3671170 D1	21-06-1990
		EP 0223380 A1	27-05-1987
		JP 2047265 C	25-04-1996
		JP 7061356 B	05-07-1995
		JP 62117564 A	29-05-1987
		NZ 217738 A	27-09-1989
		SG 46992 G	12-06-1992
		ZA 8607614 A	25-05-1988
DE 4105908	A 27-08-1992	DE 4105908 A1	27-08-1992
US 5913840	A 22-06-1999	AU 5614598 A	08-03-1999
		EP 1003564 A1	31-05-2000
		JP 2001514933 T	18-09-2001
		WO 9908725 A1	25-02-1999
US 4968542	A 06-11-1990	US 4893617 A	16-01-1990
		US 5002047 A	26-03-1991
		US 5007418 A	16-04-1991
		US 5042464 A	27-08-1991
		US 5195945 A	23-03-1993
		US 5203764 A	20-04-1993
US 2948634	A 09-08-1960	GEEN	
EP 0135890	A 03-04-1985	EP 0135890 A2	03-04-1985
		JP 60088179 A	17-05-1985
DE 874947	C 27-04-1953	GEEN	
WO 0035983	A 22-06-2000	AU 3039400 A	03-07-2000
		WO 0035983 A1	22-06-2000
		EP 1157055 A1	28-11-2001

GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING

Octrooiaanvrage Nr.:
SN 38457
NL 1019152

AANVULLINGSBLAD B

De Instantie voor Nieuwheidsonderzoek heeft vastgesteld dat deze aanvrage meerdere uitvindingen bevat, te weten:

1. conclusies: 1-29,33,34

   Werkwijze voor het aanbrengen van een kunstofgips verband; Semirigide verbandmaterial verkrijgbaar middels deze werkwijze;
   Kit voor het uitvoeren van de werkwijze

2. conclusies: 30-32

   Uithardingsmiddel in de vorm van een harsssamenstelling omvattende polyurethaanhars, een difenylmethaan diisocyanaat en tenminste één nitraatverbinding en/of sulfideverbinding. Luchtdicht afgesloten wegwerpverpakking met daarin verpakt het uithadringsmiddel.

Het vooronderzoek werd tot het eerste onderwerp beperkt.

Verklaring van de categone-aanduiding zie apart blad.

Op grond van artikel 3:45 j° de artikelen 6:4 en 6:7 van de Algemene wet bestuursrecht, kan aanvrager tegen de niet-eenheidsbeslissing bezwaar maken bij het Bureau voor de Industriele Eigendom, binnen 6 weken na de bekendmaking van deze beslissing.

Op pagina 4 latste paragraph wordt beschreven dat het solitaira vluibare uihardingsmiddel als initiator en/of propagator gebruikt wordt om het geimprgneerde verband harder te maken. Dit komt niet in uitdrukking in de claims en ook niet in de documenten die gevonden zijn.

wat betreft claims 9 en 10 zijn niet klaar in welke zin het uihardingsbevorderend middel (activator) werkt. of het "free diisocyanate" is of een deel van een cmpositie.

Het document DE 4105908 bescrijft dat polyurethanpolymere een hoge concentratie van freie MDI hebben en will deze concentratie verlagen :in de (voorbeelden). wat annemelijk maakt dat ook het polyurethan dat gebruikt wordt in het document us4690842 dat als X geciteerd is ook een bepalde concentratie van freie MDI kan hebben als deze niet special verweiderd is.

☐ REQUEST FOR FEEDBACK

Examiner Douskas, K
1217-02548
Date 28 Mei 2002