

修正替換本(全份)
 100年8.12日
 不含1圖

公告本

發明專利說明書

中文說明書替換本(100年8月)

(本說明書格式、順序及粗體字，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：93120079

※申請日期：93.7.2

※IPC 分類：A61L 15/07

一、發明名稱：(中文/英文)

用於一矯形鑄件下之整型固定繃帶、及呈三維編織之管狀物形式以用於一矯形鑄件下之整型固定繃帶

CASTLINER FOR USE BENEATH AN ORTHOPEDIC CAST AND
 CASTLINER IN THE FORM OF A THREE-DIMENSIONALLY
 KNITTED TUBING FOR USE BENEATH AN ORTHOPEDIC CAST

二、申請人：(共 1 人)

姓名或名稱：(中文/英文)

盧森堡商伊唯斯科技公司

INVISTA TECHNOLOGIES S.A.R.L

代表人：(中文/英文)

查爾斯 E 庫凱

KRUKIEL, CHARLES E.

住居所或營業所地址：(中文/英文)

美國德拉瓦州威明頓市蘭卡路4417號

4417 LANCASTER PIKE, CRP722/1032, WILMINGTON, DE 19805, U.S.A.

國籍：(中文/英文)

盧森堡 LUXEMBOURG

三、發明人：(共 2 人)

姓名：(中文/英文)

1. 克勞蒂亞 史古茲

SCHULTZE, CLAUDIA

2. 喬治 W 寇司頓

COULSTON, GEORGE W.

國籍：(中文/英文)

1. 德國 GERMANY

2. 美國 U.S.A.

四、聲明事項：

主張專利法第二十二條第二項 第一款或 第二款規定之事實，其事實發生日期為： 年 月 日。

申請前已向下列國家（地區）申請專利：

【格式請依：受理國家（地區）、申請日、申請案號 順序註記】

有主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1. 美國；2003年07月02日；60/484,445

2.

無主張專利法第二十七條第一項國際優先權：

1.

2.

主張專利法第二十九條第一項國內優先權：

【格式請依：申請日、申請案號 順序註記】

主張專利法第三十條生物材料：

須寄存生物材料者：

國內生物材料 【格式請依：寄存機構、日期、號碼 順序註記】

國外生物材料 【格式請依：寄存國家、機構、日期、號碼 順序註記】

不須寄存生物材料者：

所屬技術領域中具有通常知識者易於獲得時，不須寄存。

九、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明係關於一種整型固定繃帶，且特定言之，本發明係關於一種用作整型固定繃帶之套筒狀編織結構，該整型固定繃帶具有優越緩衝作用且能增強舒適之與身體的一致性以及能展現出抗菌特性、減少吸水並增強濕氣轉移率。更明確地說，本發明係關於一種適合用作一整型固定繃帶之三維編織套筒，其由特殊合成聚合物纖維製成並編織成選定圖案。

【先前技術】

吾人已知可在一硬質鑄件材料下將棉編織護套(例如，單一平針編織物)用作第一層及將用於緩衝作用(亦稱為填充作用)之棉或聚/棉帶狀物用作第二層。已知之鑄件材料具有玻璃纖維或煨石膏。在使用中，已知之整型固定繃帶包括一在受治療的肢體上受牽拉的棉平針套筒及一纏繞肢體的棉帶狀物。通常，應用此已知類型之整型固定繃帶需要某種技術。在應用棉帶狀物層期間需要特殊的技術，此項技術應用起來甚為麻煩。特別重要之處在於最終能在鑄件移除過程中保護肢體的所需棉帶狀物之厚度。此等已知之整型固定繃帶的特殊缺陷在於其拒水性及濕氣轉移率較差。已知之整型固定繃帶的保水性會促進細菌的生長，從而引起患者對以下情形產生抱怨：討厭之氣味、發癢及通常之不舒適感。

Mallen之美國專利第5,540,964號中描述了對前述已知棉

整型固定繃帶之改良。Mallen揭示了一整型固定繃帶，其能夠將來自鑄件下的濕氣輸送至該鑄件內的大氣空間並最終輸送至外部區域。在Mallen之發明的一實施例中，一織物由一疏水合成纖維(例如，聚酯)與第二纖維(彈性人造纖維)之混合物形成。此織物被構造成一具有或不具有開口端之管且用作一矯形鑄件下之整型固定繃帶。接著根據其中所揭示之方法來使Mallen之整型固定繃帶管變得"親水"。通常，Mallen織物由於管狀整型固定繃帶具有彈性纖維內容物(content)而使得能嚴密符合受治療之肢體。Mallen特別揭示了其構造中之LYCRA®(來自Wilmington, Delaware之INVISTA S.à r.l.之彈性人造纖維的商標)的使用。

申請者已發現，各種先前技術之整型固定繃帶材料在若干執行模式中具有缺陷。首先，對於不熟習的鑄造車間操作者而言，均勻地應用平針編織套筒及棉帶狀物會較困難。第二，此等套筒及帶狀物襯裏(liner)之濕氣吸收性高。第三，套筒及帶狀物襯裏可具有硬性，且尤其在接合處可提供壓點。Mallen(US 5,540,964)之整型固定繃帶為在與肢體形狀之一致性方面的改良。

吾人需要改良緩衝作用及濕氣轉移率，同時使構造中之由彈性紗引起之壓點最少化。通常，在肢體接合的區域中存在肢體上之具有不斷增加之壓力的穴位，且其中該肢體會非常突然地改變直徑。

因此，存在對沒有先前技術之缺陷的套筒狀編織整型固定繃帶的需求，而此需求長期未得到滿足。

【發明內容】

本發明提供一種呈三維編織管狀物形式之用於矯形鑄件下面的整型固定繃帶，其具有增強之緩衝作用及舒適之與身體的一致性。另外，本發明之套筒狀編織之整型固定繃帶可提供增強之濕氣轉移率、抗菌特性及減少之吸水。此外，可由相對不熟習人員來簡單地將本發明之套筒狀編織的整型固定繃帶施加至肢體或受治療的身體部分。

本發明提供一種用於矯形鑄件下面之套筒狀編織的整型固定繃帶，其包含微丹尼紗。本發明進一步包括一種包含彈性人造纖維紗之整型固定繃帶，該彈性人造纖維紗具有一能界定該彈性人造纖維紗之彈性模數的特定應力/應變曲線。一較佳之整型固定繃帶包括占總整型固定繃帶約2至約20%重量百分比的量之彈性人造纖維紗。一較佳之整型固定繃帶包括可獲自 Wichita, Kansas 及 Wilmington, Delaware 之 INVISTA S.à r.l. 的商標為 LYCRA® 902C 或 LYCRA® 906 的彈性人造纖維。如與先前技術之整型固定繃帶相比，本發明之套筒狀編織整型固定繃帶能提供增強之緩衝作用，且能與肢體或受治療的身體部分保持緊密的一致性。

另外，根據本發明，提供了一種用於矯形鑄件下面之套筒狀編織的整型固定繃帶，其包括受一相變材料處理之丙烯酸紗。此整型固定繃帶亦可包括彈性人造纖維紗。

【實施方式】

本發明提供一種用於矯形鑄件下之整型固定繃帶。概括

地將此整型固定繃帶展示於圖1中之100處。該整型固定繃帶包括微丹尼紗。微丹尼一詞意謂具有小於1之單長絲丹尼，或具有1.1或更小之分特(dtex)。如與先前技藝之紗相比，微丹尼紗之使用提供了優越緩衝作用與舒適性。微丹尼紗可為聚酯或尼龍。或者，微丹尼紗可為丙烯酸。合適之聚酯微纖維紗為彼等習知為MICROMATTIQUE®(獲自Wilmington, Delaware之INVISTA S.à r.l.，型號為935T)之具有紗支數為諸如55 dtex與100長絲及78 dtex與100長絲的紗，且通常在一較佳構造中用作二合股紗線。該整型固定繃帶可呈三維編織之管狀物的形式。"三維"意謂該整型固定繃帶對其具有某一程度的深度，原因在於微丹尼紗給予了緩衝特性。

另外，根據本發明，整型固定繃帶可額外包括彈性人造纖維紗、彈性紗或習知為ELASTERELL-P™之聚酯雙組份紗(獲自Wilmington, Delaware之INVISTA™)。彈性人造纖維及彈性物等詞在本項技術中係可互換使用。將彈性人造纖維紗與微丹尼紗編織在一起。一適用於本發明且具有商標的彈性人造纖維紗為LYCRA®，其由Wilmington, Delaware之INVISTA™出售。將在下文中將此等彈性人造纖維紗稱作傳統之彈性人造纖維紗。傳統之彈性人造纖維紗(諸如LYCRA®)具有約10至約500的dtex。

本發明之整型固定繃帶可替代地包括一由長絲製成之彈性人造纖維紗，該長絲之特徵在於應力/應變曲線比先前篇幅中所描述之彈性人造纖維紗的長絲更為平坦。將在下文

中將此等紗稱作替代彈性人造纖維紗。適用於本發明之此等替代彈性人造纖維紗的實例為LYCRA® 902C及LYCRA® 906，其亦由INVISTA™出售。LYCRA® 902C及LYCRA® 906為共聚多醚基彈性人造纖維，與其他市售之具有LYCRA®高卸載力的彈性人造纖維長絲相比，其結合了高伸長率及平坦之應力-應變性能與低滯後作用。

為說明傳統之LYCRA®紗與LYCRA® 902C之間的差異，可參見圖2。圖2係傳統彈性人造纖維長絲及LYCRA® 902C之應力-應變曲線的圖表。習知之LYCRA®長絲可具有由200a及200b表示的應力-應變曲線。LYCRA® 902C具有由210a及210b表示的應力-應變曲線。後者之應力-應變曲線(210a及210b)比應力-應變曲線200a及200b平坦。此區別係基於對應之標記為200a及210a的曲線對於曲線200b及210b之相對斜度。就商標為LYCRA® Soft之彈性人造纖維而言，應力-應變曲線之負載部分與卸載部分可在約300%至約500%之伸長範圍內大體上平行。作用在該彈性人造纖維長絲上而能使該長絲發生應變之應力或力遵循兩種不同之路徑：在伸長時為路徑200a(或210a)且在回復時為路徑200b(或210b)。在本項技藝中將路徑"a"與路徑"b"中之此差異稱作應力-應變曲線之滯後現象。由於本發明之紗的應力-應變曲線中具有此低滯後現象，所以對於彼等點而言，整型固定繃帶所治療肢體上的壓力得以降低，其中該整型固定繃帶較傳統彈性人造纖維紗受到了更大的拉伸。彈性模數為應力-應變曲線之初始斜度。

請注意，由替代之彈性人造纖維紗製成的整型固定繃帶亦將具有唯一之可與長絲的應力/應變曲線截然不同的應力/應變曲線。無論如何，如上所述之應力/應變曲線量化了拉伸及回復特性。不管所使用之彈性人造纖維紗是傳統型還是替代型，彈性人造纖維紗之使用能對該整型固定繃帶提供拉伸及回復特性。彈性人造纖維紗(傳統型或替代型)通常包括該整型固定繃帶之約2至約20重量百分比。用於本發明之彈性人造纖維紗(傳統型或替代型)可具有覆蓋長絲，諸如尼龍。

在本發明之一替代實施例中，彈性人造纖維紗可與丙烯酸紗編織在一起，而非由尼龍或聚酯紗編織而成。在此實施例中，丙烯酸紗可包含一相變材料。此材料為不同鏈長之碳氫化合物的混合物，且其可購自 OUTLAST®, 6235 Lookout Road, Boulder, Colorado 80301, USA。相變材料(PCM)之使用有助於降低使用者之溫度峰值並減少出汗，因此使穿戴者對本發明之整型固定繃帶感覺更為舒適。

可使用一無縫編織機將本發明之整型固定繃帶構造成一圓形編織之管狀物的形式。一合適之機器為 Santoni, SM8-8TOP，其可購自意大利的 Santoni。對該無縫圓形編織機加以設定使其在本文所使用之典型構造中按上部位置10針及下部位置10針的方式操作；但是可能具有為熟習圓形編織之專業人員所已知的許多變化型式。在該整型固定繃帶編織之管狀物適於一手指整型固定繃帶或適於一全身整型固定繃帶的情形中，用於上部位置或下部位置中之針數

在約2至約20之間變化。被選定為編織構造圖案者包括棋盤圖案、肋狀圖案、雙肋狀圖案或菱形圖案。通常，此等圖案為三維編織結構。圖1之100a處的插圖說明了棋盤圖案。在一較佳實施例中，可由1.1及更小分特(dtex)的聚酯紗及由LYCRA®紗將圓形編織之管狀物編織成棋盤圖案，其中該LYCRA®紗通常具有尼龍之覆蓋長絲，且LYCRA®具有約10至約500之dtex。

為了在該整型固定繃帶中達成非常低水平之吸水從而使該整型固定繃帶材料具有疏水性，可對該整型固定繃帶提供一氟聚合物表面處理係有利的。此處理可提供具有小於200%(通常小於150%)之吸水的整型固定繃帶。一合適之氟聚合物處理由TEFLON®含氟聚合物樹脂整理劑(通稱為ZONYL® 555且可獲自E.I.DuPont de Nemours及Company, Inc., Wilmington, Delaware, USA)來提供，將該整理劑塗覆至包括編織之管狀物的紗。已發現，以約2.5重量百分比至7.5重量百分比之量的ZONYL® 555來裝填於該整型固定繃帶材料上的處理方法係有效的。使用氟聚合物表面處理亦能提高乾燥時間。通常，本發明之整型固定繃帶的乾燥時間(在室外測試)少於5小時。此外，使用氟聚合物表面處理亦能使患者與水的接觸減至最少。此可由水接觸角度量測得出，根據本發明，該角度大於140度。此最小化之水接觸亦由拒水性量測得出。本發明之整型固定繃帶的特徵為約6及更大之拒水性額定值。

本發明之整型固定繃帶亦可包括一抗菌劑。此抗菌劑可

包括於紗中。作為抗菌劑之含銀的紗的實例包括一種在護層中具有銀微粒之護層芯紗、具有 AgION™ 之 FossFiber®(可購自 Foss Manufacturing Company, Inc., Hampton, New Hampshire)、具有沈積於紗上之銀的 Xstatic® 紗(可獲自 SAUQUOIT Industries, Inc., Scranton, Pennsylvania, USA), 或具有以旋轉方式被撚進紗聚合物中之銀的 A.M.Y.™ 紗(可購自 UNIFI Inc., Greensboro, North Carolina, USA)。或者, 可在該整型固定繃帶上使用局部整理劑。無論如何, 本發明之整型固定繃帶的特徵為細菌之生長率降低至少 $\log_{10}(2)$, 此可基於通稱為 ASTM E2149-01 "Standard Test Method for Determining the Antimicrobial Activity of Immobilized Antimicrobial Agents Under Dynamic Contact Conditions" 之測試方法及 AATCC 測試方法 100-1999 "Assessment of Antibacterial Finishes on Textile Materials"。

本發明之整型固定繃帶之編織結構及材料可提供改良之濕汽轉移率。本發明之整型固定繃帶的特徵為具有每天每平方米至少 800 克之濕汽轉移率, 此在拉伸該整型固定繃帶時量測得出。此濕汽轉移率可如上所述增強整型固定繃帶之抗菌特性。

如上所述來構造本發明之整型固定繃帶, 其能提供優越緩衝作用、舒適性及簡單的應用性。詳言之, 微丹尼紗之使用可有助於緩衝效果。整型固定繃帶之彈性人造纖維紗的拉伸及回復特性可有助於提供一整型固定繃帶, 其具

有優越服貼性性並能降低施加有該整型固定繃帶之肢體或身體部分上的壓點。此外，可使該整型固定繃帶具有抗水性且在抗菌特性方面得到顯著改良，該等抗菌特性能減少皮膚過敏及令人討厭之氣味的事件。結果，穿戴有本發明之整型固定繃帶的患者能夠洗浴且變濕而無需在此等事件發生後更換鑄件硬質固定敷料及整型固定繃帶。

將參照以下實例來更詳細地描述本發明，該等實例意欲說明本發明而非限制其範疇。

測試方法

吸水(吸濕)測試方法

在此測試方法中，切割直徑為2英吋(51 mm)之圓形試樣。稱重此圓形試樣(初始乾燥重量)。將每一試樣在冷水中浸沒30秒鐘，施加力以使該試樣保持浸沒在水中。藉由手用力自該試樣中擠壓出盡可能多的水。將該擠乾之試樣再次稱重(最終濕重)。取三次試驗之平均值。在經氣聚合物處理之試樣的情形中，由於可搖動此等試樣以移除掉過多的水，所以省略了手擠壓程序。將表示為重量之百分比增量的初始重量與濕重量之間的差異值稱為吸濕量。

拒水性額定值(DuPont水滴測試)

此測試藉由水成液來確定最終織物的抗濕性。將不同表面張力之水-乙醇混合物的滴液滴於織物上，且直觀地確定該表面濕潤的程度。此測試提供水耐污染性之粗略指數。通常，拒水性額定值愈高，則最終織物對基於水之物質的著色的抵抗力愈好。

在此測試中，將一織物面朝上置放於一平坦水平表面上的白色吸收紙上。首先，將測試液No.1(其為2%異丙醇與98%蒸餾水之混合液)的滴液以直徑約5 mm或0.05 ml體積滴在測試織物上之三個位置中。自約45°角來觀察該等滴液10秒鐘。若該等三個滴液中至少有兩個滴液未滲透或弄濕織物且未在該等滴液周圍展示出芯吸作用，則將測試液No.2(其為5%異丙醇與95%蒸餾水之混合液)的滴液滴在鄰近位置上，且重複將該等滴液滴於測試織物上之三個位置中的步驟。重複觀察該等滴液之步驟及增加測試液No.2之滴液的步驟，直到該等三個滴液中至少有兩個滴液在10秒鐘內已變濕或展示出芯吸入織物內。對測試液No.3、測試液No.4、測試液No.5、測試液No.6重複觀察滴液及增加滴液的步驟，其中測試液No.3為10%異丙醇與90%蒸餾水之混合液，測試液No.4為20%異丙醇與80%蒸餾水之混合液，測試液No.5為30%異丙醇與70%蒸餾水之混合液，且測試液No.6為40%異丙醇與60%蒸餾水之混合液。該織物之拒水性額定值為最高滴液數，對該最高滴液數而言，該等三個滴液中至少有兩個滴液未變濕或芯吸入織物中。

室外量測之乾燥時間

在此測試方法中，切割直徑為2英吋(51 mm)之圓形試樣。稱重此圓形試樣(初始乾燥重量)。將每一試樣在冷水中浸沒30秒鐘，施加力以使該試樣保持浸沒，方式完全與吸濕量測試方法一樣。當藉由鑷子來固持每一試樣時，將試樣搖動三次以排出過多的水。搖動之後，對該等濕試樣進

行稱重，隨後將其置放於一塑料薄片上並允許其風乾。每小時一次記錄每一試樣之重量，歷時總共三小時。初始重量與測試之每一小時後的重量之間的重量差為每小時之失水量。將此重量損失以自試樣蒸發掉的水的克數來表示，且將其表示為由於蒸發而引起的重量方面的百分比損失。

水接觸角

所使用之水接觸角方法係沿用於紙表面濕潤性之ASTM D724-99標準測試方法(接觸角方法)的線來進行的。使用一顯微鏡及若干角量測比較儀來直觀地評估該接觸角。對於彼等其中接觸角非常高之情形，可藉由AATCC標準洗滌劑124粉劑之皂溶液來重複該量測步驟，該皂溶液由在38°下將高達2重量百分比之粉劑溶解於蒸餾水中製得。

濕汽轉移率(MVTR)

根據ASTM標準E96-66，程序BW(23 C下之轉化水方法)來確定濕汽轉移率(或MVTR)。標準E96-66允許確定呈薄片形式之材料的水汽轉移率。程序BW用於當待測試之材料可在使用中弄濕一個表面但處於其中水壓頭相對不重要且濕氣由毛細作用及水汽擴散力控制的條件下。ASTM標準E96-66提供如何執行量測步驟之進一步的細節。

可使用Salzmann Medico亞繃帶壓力監視器MST Mark 3 (Salzmann Group, St. Gallen, Switzerland)來估計在將整型固定繃帶套筒裝配至受治療之肢體時的壓點。在所有情形中，可將規格4人體模型之腿形態用於測試中。可在腿之6個獨立的區域中來量測壓點，此等6個區域以b、b1、c、d、

f及g來指示。並非在所有之情形中該整型固定繃帶套筒皆覆蓋整個人體模型之腿形態，結果，便可進行少於6個的獨立量測。由Salzmann MST Mark 3來報告壓力，單位為mm 永柱(mm Hg)。

織物拉伸及回復

使用通用機電測試及資料採集系統來執行一恒定速率之伸長拉伸測試以確定一拉伸編織織物的織物拉伸及回復。一合適之機電測試及資料採集系統可獲自Instron Corp, 100 Royall Street, Canton, Massachusetts, 02021 USA。兩種織物特性可使用此儀器測試量測得到：織物拉伸及織物次級蠕變(變形性)。可獲得之織物拉伸為由範圍在0與30牛頓之間的一特定負載所引起之伸長量，且其可表示為在將原始織物樣本以每分鐘300 mm之速率來拉伸時其長度之百分比變化。織物次級蠕變為織物樣本之未回復長度，該織物樣本已被保持80%可獲得之織物拉伸歷時30分鐘且隨後被允許放鬆60分鐘。當80%可獲得之織物拉伸大於35%織物伸長時，將此測試限制至35%伸長。隨後將織物次級蠕變表示為原始長度之百分比。使用三循環測試程序來確定拉伸方向上的拉伸編織織物的伸長率或最大拉伸。量測得到的最大伸長率為在30牛頓之負載下第三測試循環中所發現的測試樣本之最大伸展與初始樣本長度的比率。此第三循環值對應於織物樣本之手伸長量。

抗菌活性

使用若干種測試方法來量測整型固定繃帶之抗菌活性，

此等方法為：ASTM E2149-01"Standard Test Method for Determining the Antimicrobial Activity of Immobilized Antimicrobial Agents Under Dynamic Contact Conditions"、AATCC 測試方法 100-1999"Assessment of Antibacterial Finishes on Textile Materials"及與測試# Dow 923一起的"Shake-Flask Test"，其在此項技術中通稱為搖動燒瓶測試。所有此等測試程序皆可作為一服務項目獲自NAMSA, 6750 Wales Road, Northwood, Ohio 43619, USA，其具有ISO 10993符合證書。

實例

實例 1

部分 a—本發明之第二整型固定繃帶試樣係由 70 丹尼 100 長絲 COOLMAX® 聚酯紗 (INVISTA™ North America Inc.) 與單層覆蓋有 20 丹尼 7 長絲尼龍的 8 重量百分比之 70 丹尼 LYCRA® 牌彈性人造纖維之雙層構造而成。

部分 b—本發明之第一整型固定繃帶試樣係由 70 丹尼 100 長絲 COOLMAX® 聚酯紗 (INVISTA™ North America Inc.) 與單層覆蓋有 20 丹尼 7 長絲尼龍的 8 重量百分比之 20 丹尼 LYCRA® 牌彈性人造纖維之雙層構造而成。

部分 c—本發明之第三整型固定繃帶試樣係由 70 丹尼 100 長絲 COOLMAX® 聚酯紗 (INVISTA™ North America Inc.) 與單層覆蓋有 20 丹尼 7 長絲尼龍的 8 重量百分比之 40 丹尼 LYCRA® 牌彈性人造纖維之雙層構造而成。

使用利用自每一管狀物上切割下來之直徑為 2 英吋 (51 mm)

的圓形試樣的吸濕測試方法來測試三個試樣(a、b及c)。亦藉由裝填方法以氟聚合物整理劑ZONYL® 555來獨立地處理每一試樣(a、b及c)。未以氟聚合物整理劑來處理之三個試樣為三個經處理試樣之對照。下表概述了整型固定繃帶之材料的吸濕量之此等結果。

| 試樣 | ZONYL® 555(重量百分比) | 初始克重量 | 平均擠壓重量 | 吸濕量% |
|----|-------------------|-------|--------|--------|
| a | 0 | 1.628 | 5.379 | 330.41 |
| b | 0 | 1.026 | 3.468 | 338.01 |
| c | 0 | 1.380 | 4.510 | 326.79 |
| a | 2.5 | 1.8 | 2.947 | 163.70 |
| b | 5.0 | 1.466 | 1.909 | 130.20 |
| c | 7.5 | 1.568 | 1.911 | 121.88 |

此等數據展示了受氟聚合物(ZONYL® 555)處理之試樣的吸濕量皆不到一半的未經處理之試樣的吸濕量。可期望經氟聚合物處理之材料的整型固定繃帶管狀物具有高的抗濕性。

為估計施加至整型固定繃帶之氟聚合物的量，可藉由使用為此項技術中之專業人員所熟知的標準方法的離子色譜法(IC)來分析經處理之試樣的總氟化物離子。

經ZONYL®處理之材料的此等結果在下表中給出。

| 試樣 | ZONYL® 555 (重量百分比) | 作為氟化物離子之總氟量 (每百萬之部分) |
|----|--------------------|----------------------|
| a | 2.5 | 1375 |
| b | 5.0 | 2010 |

藉由水滴來為所有經氟聚合物處理之試樣量測其接觸角(沿ASTM D724-99方法之線)。在所有試樣a、b及c中，並不

藉由蒸餾水來量測接觸角。藉由皂溶液(AATCC標準洗滌劑124粉劑；2%重量百分比之蒸餾水)來重複該等量測。在所有試樣a、b及c中，皂溶液接觸角大於140弧度。顯然，由氟聚合物對構造之整型固定繃帶材料的處理所給予之非常高的表面能量防止產生實質性水濕潤。

室外量測得到的乾燥時間：在此測試方法中，切割直徑為2英吋(51 mm)的圓形試樣。稱重此圓形試樣(初始乾燥)。

使用用於室外量測乾燥時間之測試方法來測試該等三個試樣(a、b及c)。與吸濕方法相同，自每一管狀物來切割直徑為2英吋(51 mm)的圓形試樣。亦藉由裝填方法以氟聚合物整理劑ZONYL® 555來獨立地處理每一試樣(a、b及c)。未以氟聚合物整理劑來處理之三個試樣為三個經處理試樣之對照。下表概述了整型固定繃帶管狀物材料在室外量測得到的此等乾燥時間之結果。此等數據再次展示了經氟聚合物處理之整型固定繃帶材料僅獲得非常少之濕氣，並展示了此等經處理之試樣能以一大體上恒定速率經3小時量測週期而風乾。

| 試樣 | ZONYL® 555 (重量百分比) | 吸水量% (搖動後量測) | 1小時後 失水量% | 2小時後 失水量% | 3小時後 失水量% |
|----|-----------------------|-----------------|--------------|--------------|--------------|
| a | 0 | 441.7 | 34.8 | 22.9 | 29.7 |
| b | 0 | 672.7 | 51.2 | 33.7 | 44.6 |
| c | 0 | 315.7 | 33.3 | 23.2 | 28 |
| a | 2.5 | 256.8 | 25.9 | 19.9 | 21.9 |
| b | 5.0 | 114. | 30.8 | 20.4 | 23.1 |
| c | 7.5 | 7.5 | 9.6 | 0.0 | 0.0 |

使用 Salzman Medico MST Mark 3 測試器及規格 4 人體模型之腿形態來測試此等三個試樣之介面壓點。可量測六個潛在之腿壓點，其在 Salzman Medico MST MKIII 量測協議中表示為點 b、b1、c、d、f 及 g。壓點 b 及 b1 對應於腿之踝及下小腿 (subcalf) 部分，c 及 d 對應於小腿及膝蓋部分，而量測點 f 及 g 則對應於大腿之最大直徑部分。

Salzman Medico MST MKIII 量測概述

| 量測點 (規格4腿) | 試樣a壓力(mmHg) | 試樣b壓力(mmHg) | 試樣c壓力 (mmHg) |
|---------------|-------------|-------------|-----------------|
| b | 17 | 11 | 13 |
| b1 | 16 | 11 | 13 |
| c | 17 | 11 | 12 |
| d | 15 | 10 | 12 |
| f | 15 | 10 | 9 |
| g | 10 | 5 | - |

量測試樣 a 之濕汽轉移 (MVT) 率；在三種拉伸狀態中：鬆弛、部分拉伸及完全拉伸。下表中概述了結果，其展示了拉伸得更緊之織物能轉移更多的濕氣量。

| 試樣a(構造中具有 70丹尼LYCRA®) | 重量 克數 | 24小時後之 重量克數 | 傳輸率(每平方米 每24小時之克數) |
|--------------------------|----------|----------------|-----------------------|
| a(鬆弛) | 217.58 | 214.83 | 869 |
| a(部分拉伸) | 222.87 | 217.89 | 1573.68 |
| a(完全拉伸) | 221.56 | 215.37 | 1956.04 |

實例 2

在此實例之部分 1 中，本發明之整型固定繃帶試樣係由 70

丹尼 100 長絲 COOLMAX® 聚酯紗 (INVISTA™ North America Inc.) 與單層覆蓋有 20 丹尼 7 長絲尼龍的 70 丹尼 LYCRA® 牌彈性人造纖維之雙層構造而成，且隨後編織並對其進行洗刷；在下表中記錄了此構造上之變體。包含銀離子之彼等試樣及以 TINOSAN® 抗菌劑 (獲自 Ciba Specialty Chemicals, Ardsley, New York, USA, 10502-2699) 來處理之單個試樣展示了測試得到的抗生物活性：S. Aureus 及 Kleb. Pneumoniae。在此實例之部分 2 中，本發明之整型固定繃帶試樣由表中所記錄之材料構造而成。僅含銀之整型固定繃帶對抵抗所測試之任何微生物係有效的。顯然，ZONYL® 555 TEFLON® 處理干擾了銀離子之抗菌作用。然而，此觀測並不明確。

| 實例2，部分1. | | | | | | |
|---------------------------|--|---------------|------------------------------|------------------------------|--------------------------|---------|
| 試樣 | 抗菌劑 | 測試方法 | 活性降低 % (Staph. Aureus) | 活性降低% (Kleb. Pneumon.) | Log ₁₀ 殺傷率 | 備註 |
| Foss纖維™ | 包括15%人造纖維 | ASTM E2149 | 88.46 | | <1 | |
| Xstatic® | 包括塗覆有銀之尼 龍紗在每一4th 喂紗中 | ASTM E2149 | 99.96 | | 3.397 | |
| 未經處理之 對照 | | ASTM E2149 | --- | | | 無降 低 |
| 實例2，部分2. | | | | | | |
| Foss纖維™ 及Zonyl® 555 | 48% Foss纖維™ 48% TACTEL® 尼 龍，4%LYCRA® | ASTM E2149 | --- | | | 無降 低 |
| 經處理 | Ciba Specialty Chemical之 | AATCC | 54.4 | 97.93 | <1 | |

| | | | | | | |
|-------------|---|---------------|-----|--|----|---------|
| | TINOSAN® 抗微生物 | | | | | |
| Foss纖維™ | 48% Foss纖維™ 48%TACTEL®尼 龍, 4%LYCRA® | ASTM E2149 | 55. | | <1 | |
| 未經處理 之對照 | 48% TACTEL® 尼龍, 24%棉, 24%COOLMAX® 4%LYCRA® | ASTM E2149 | --- | | | 無降 低 |
| 未經處理 之對照 | 96% TACTEL® 尼 龍, 4% LYCRA® | ASTM E2149 | --- | | | 無降 低 |

【圖式簡單說明】

圖1係本發明之整型固定繃帶的圖片，該圖片展示了該整型固定繃帶之編織管狀結構的內部與外部。

圖2係一圖表，其展示了習知之彈性人造纖維紗及商標為LYCRA® Soft彈性人造纖維之應力-應變曲線圖，其中後者為替代彈性人造纖維紗。

圖3係一圖表，其展示了商標為LYCRA® Soft之彈性人造纖維的應力-應變曲線圖。

【主要元件符號說明】

- 100 整型固定繃帶
- 100a 棋盤圖案
- 200a LYCRA®單纖維應力應變曲線(延伸時路徑)
- 200b LYCRA®單纖維應力應變曲線(回復時路徑)
- 210a LYCRA®902C應力應變曲線(延伸時路徑)
- 210b LYCRA®902C應力應變曲線(回復時路徑)

五、中文發明摘要：

一種呈三維編織套筒形式之整型固定繃帶，其包括微丹尼紗及/或彈性人造纖維紗；尤其，一彈性人造纖維紗具有一較傳統之彈性人造纖維紗更為平坦之應力應變曲線。微丹尼紗之使用有助於獲致優越之緩衝效果。特殊彈性人造纖維紗之拉伸及回復特性有助於獲致優越之服貼性並減少位在使用整型固定繃帶之肢體或身體部位上之壓力點。此外，可使該整型固定繃帶具有抗水性並具有顯著改良之抗菌特性，此兩種特性能減少產生皮膚過敏及討厭氣味之情形。結果，穿戴本發明之整型固定繃帶的患者能夠洗澡且弄濕而無需在此之後另再更換硬質固定鑄件及整型固定繃帶。

六、英文發明摘要：

修正替換本
100年 8.12日

十、申請專利範圍：

1. 一種用於一矯形鑄件下之整型固定繃帶，其包括一微丹尼紗，其具有小於1之單長絲丹尼，且更進一步包含有佔該整型固定繃帶約2%至約20%重量百分比的量之彈性人造纖維紗，及其中該彈性人造纖維具有一應力-應變曲線之一負載部分與卸載部分，其可在約300%至約500%之一伸長範圍內大體上平行。
2. 如請求項1之整型固定繃帶，其特徵在於每天每平方米至少800克之濕汽轉移率；並在該整型固定繃帶未被拉伸時量測。
3. 如請求項1之整型固定繃帶，其進一步包括一在該整型固定繃帶之表面上之氟聚合物處理。
4. 如請求項3之整型固定繃帶，其中該整型固定繃帶之特徵在於一小於200%之吸水量。
5. 如請求項3之整型固定繃帶，其特徵在於一在室外量測且少於5小時之一乾燥時間。
6. 如請求項3之整型固定繃帶，其特徵在於一大於140度之水接觸角。
7. 如請求項3之整型固定繃帶，其特徵在於等於6或更大之一拒水性額定值。
8. 如請求項1之整型固定繃帶，其特徵在於一抗菌特性，該抗菌特性之特徵在於細菌生長率減少了至少 $\log_{10}(2)$ 。
9. 一種呈三維編織之管狀物形式以用於一矯形鑄件下之整型固定繃帶，其包括一以一相變材料來處理之丙烯酸

紗，且更進一步包含有一彈性人造纖維紗，其與丙烯酸紗編織在一起，其中該彈性人造纖維具有一應力-應變曲線之一負載部分與卸載部分，其可在約300%至約500%之一伸長範圍內大體上平行。

十一、圖式：

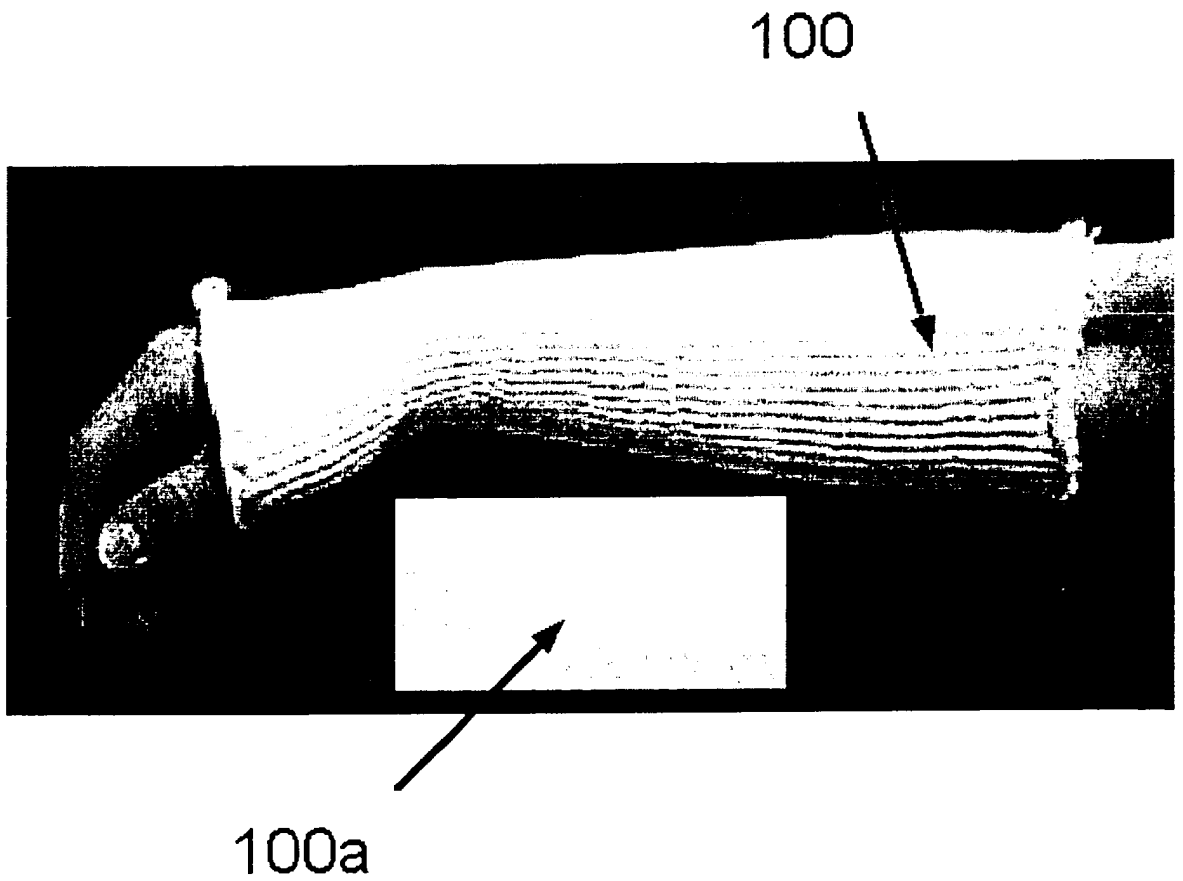


圖 1

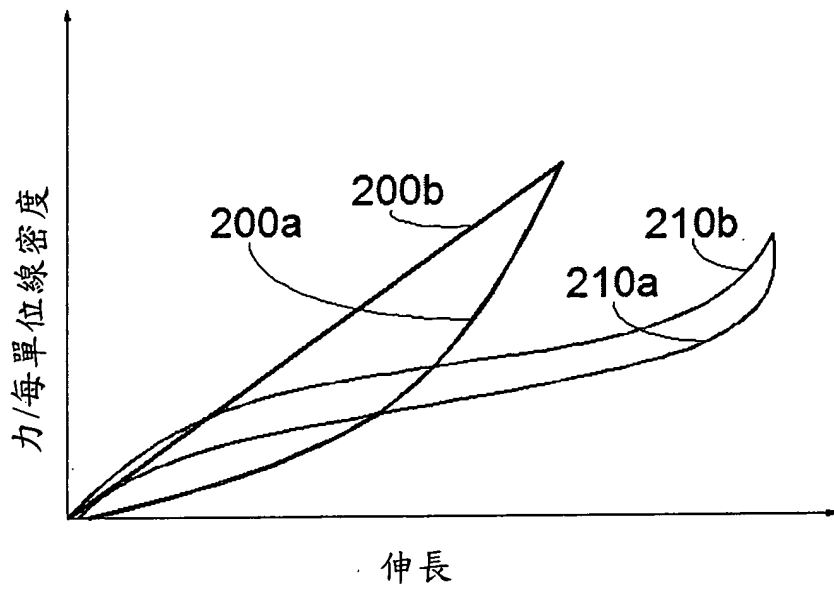


圖 2

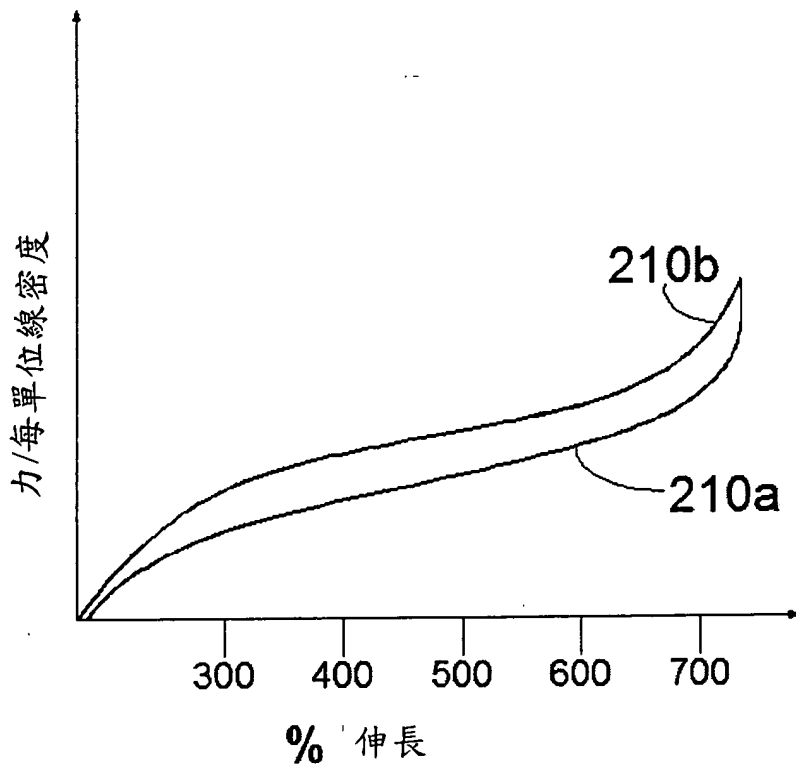


圖 3

七、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第(1)圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

100 整型固定繃帶

100a 棋盤圖案

八、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

(無)