

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 473 593**

51 Int. Cl.:

**A61F 13/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.06.2004 E 04756141 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014 EP 1638494**

54 Título: **Estructura tejida similar a una manga para su uso como forro de escayola**

30 Prioridad:

**02.07.2003 US 484445 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**07.07.2014**

73 Titular/es:

**INVISTA TECHNOLOGIES S.À.R.L. (100.0%)  
Zweigniederlassung St. Gallen,  
Kreuzackerstrasse 9  
9000 St. Gallen, CH**

72 Inventor/es:

**SCHULTZE, CLAUDIA y  
COULSTON, GEORGE W.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 473 593 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

Estructura tejida similar a una manga para su uso como forro de escayola

### Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un forro de escayola y, en particular, a una estructura tejida similar a una manga, para su uso como un forro de escayola que tiene una amortiguación superior y una más cómoda capacidad de adaptación al cuerpo, y que exhibe también propiedades antimicrobianas, una menor absorción de agua y una mejor tasa de transmisión de humedad. Más particularmente, la invención se refiere a una manga tejida tridimensional adaptada para su uso como un forro de escayola y realizada a partir de fibras de polímero sintético particular y tejida en patrones seleccionados.

### 10 Antecedentes de la invención

Se conoce el empleo de un calcetín tejido de algodón (por ejemplo, un único jersey tejido) como primera capa y una malla de poliéster/algodón para la amortiguación (denominada también forro) como una segunda capa debajo de un material de escayola de cubierta dura. Los materiales de escayola conocidos son fibra de vidrio o yeso mate. Durante el uso, la escayola conocida comprende una manga de jersey de algodón, que se extiende sobre la extremidad bajo tratamiento, y una malla de algodón envuelta alrededor de la extremidad. Típicamente, se requiere cierta habilidad para la aplicación del forro de escayola de este tipo conocido. Se necesita una habilidad particular durante la aplicación de las capas de mallas de algodón, que son incómodas de aplicar. Especialmente importante es el espesor requerido de las mallas de algodón que protegen, en última instancia, la extremidad durante el proceso de extracción de la escayola. Una desventaja particular de dichos forros de escayola conocidos es su escasa impermeabilidad y tasa de transmisión de humedad. La retención de agua por los forros de escayola conocidos fomenta el crecimiento de bacterias que causan quejas por parte de los pacientes acerca de: malos olores, picores y malestar general.

Una mejora del forro de algodón de escayola conocido anteriormente se describe en la patente US N° 5.540.964 de Mallen. Mallen divulga un forro de escayola que es capaz de transportar la humedad desde debajo de la escayola al espacio de aire en el interior de la escayola y, finalmente, a la zona exterior. En una realización de la invención de Mallen, se forma un tejido a partir de una mezcla de fibras sintéticas hidrófobas (por ejemplo, poliéster) y una segunda fibra (spandex). Este tejido es conformado en un tubo con o sin extremos abiertos y se usa como forro de escayola debajo de una escayola ortopédica. A continuación, el tubo de forro de escayola de Mallen se hace "hidrófilo", según los procedimientos divulgados en dicha patente. En general, el tejido de Mallen se adapta estrechamente a la extremidad que está siendo tratada debido al contenido de fibra elástica del forro de escayola tubular. Mallen divulga específicamente el uso de LYCRA® (con la marca spandex de INVISTA S. à r. l. de Wilmington, Delaware) en su construcción.

Los presentes solicitantes han encontrado que diversos materiales de forro de escayola de la técnica anterior son desventajosos en varios modos de funcionamiento. En primer lugar, es posible que la aplicación, de manera uniforme, de la manga de jersey tejida y la malla de algodón sea difícil para los operadores no cualificados de la sala de escayolado. En segundo lugar, la absorción de humedad de estos forros de manga y mallas es alta. En tercer lugar, el forro de la manga y de las mallas puede ser rígido y puede proporcionar puntos de presión, especialmente en las articulaciones. El forro de escayola de Mallen (US 5.540.964) es una mejora en la capacidad de adaptación a la forma de la extremidad.

El documento US 5.540.964 describe un material de forro de escayola para su uso debajo de una escayola ortopédica, en el que el material consiste esencialmente en un material hidrófilo de fibra sintética en la forma de un tejido.

40 El documento US 6.063.980 describe un material de forro de escayola que comprende una primera capa de tejido no tejido, hidroentrelazado que comprende una primera fibra acrílica y una segunda fibra celulósica sintética y una segunda capa de un tejido de fibra larga,

45 Sería deseable mejorar la amortiguación y la tasa de transmisión de humedad mientras se minimizan los puntos de presión causados por hilos elásticos en la construcción. Típicamente, los puntos de mayor presión sobre la extremidad están presentes en las zonas de las articulaciones de las extremidades y donde la extremidad cambia de diámetro de manera más abrupta.

De esta manera, existe una necesidad no satisfecha de un forro de escayola tejido, similar a una manga, que no tenga las deficiencias de la técnica anterior.

### Sumario de la invención

50 La presente invención proporciona un forro de escayola en la forma de un tubo tejido tridimensional para su uso debajo de una escayola ortopédica con una mejor amortiguación y una cómoda adaptación al cuerpo. Además, el forro de escayola tejido, similar a una manga, de la presente invención puede proporcionar una mejor tasa de transmisión de humedad,

propiedades antimicrobianas y una menor absorción de agua. Además, el forro de escayola tejida, similar a una manga, de la presente invención puede ser aplicado fácil y rápidamente a una extremidad o parte del cuerpo bajo tratamiento por una persona relativamente no cualificada.

5 La presente invención proporciona un forro de escayola tejido, similar a una manga, para su uso debajo de una escayola ortopédica, que comprende un hilo micro-denier que tiene un único filamento con denier menor que uno y que comprende además hilo spandex en una cantidad comprendida entre el 2 y el 20 por ciento en peso del forro de escayola, caracterizado porque el spandex es un spandex basado en copoliéster. La invención incluye además un forro de escayola que comprende un hilo spandex que tiene una curva tensión/deformación especificada que define el módulo de elasticidad del hilo spandex. El forro de escayola comprende un hilo spandex en una cantidad comprendida entre aproximadamente 10 20 y aproximadamente el 20 por ciento en peso del forro de escayola total. Un forro de escayola preferido comprende fibra spandex de marca LYCRA® 902C o LYCRA® 906 disponible en INVISTA S. à r. l. de Wichita, Kansas, y Wilmington, Delaware. El forro de escayola tejido, similar a una manga, de la invención proporciona una mejor amortiguación en comparación con los forros de escayola de la técnica anterior, y se adapta estrechamente a la extremidad o parte corporal bajo tratamiento.

15 Además, según la presente invención, se proporciona un forro de escayola tejido, similar a una manga, para su uso debajo de una escayola ortopédica, que comprende un hilo acrílico tratado con un material de cambio de fase. Este forro de escayola incluye también un hilo spandex.

#### Breve descripción de los dibujos

20 La Fig. 1 es una fotografía del forro de escayola de la presente invención, que muestra el interior y el exterior de su estructura tubular tejida.

La Fig. 2 es un gráfico que muestra las curvas de tensión-deformación para un hilo spandex convencional y para fibra spandex marca LYCRA® Soft, que es un hilo spandex alternativo.

La Fig. 3 es un gráfico que muestra una curva tensión-deformación para fibra spandex marca LYCRA® Soft.

#### Descripción detallada de las realizaciones preferidas

25 La invención proporciona un forro de escayola para su uso debajo de una escayola ortopédica. Dicho forro de escayola se muestra generalmente como 100 en la Fig. 1. El forro de escayola comprende un hilo microdenier. El término microdenier significa que tiene un único filamento de denier menor de uno, o un decitex (dtex) de 1,1 o menos. El uso de un hilo microdenier proporciona una amortiguación y una comodidad superiores en comparación con los hilos de la técnica anterior. El hilo microdenier puede ser de poliéster o nylon. De manera alternativa, el hilo microdenier puede ser acrílico. 30 Los hilos de microfibra de poliéster adecuados son aquellos con un recuento de hilos tal como 55 dtex y 100 filamentos y 78 dtex y 100 filamentos conocido como MICROMATTIQUE® (Tipo 935T de INVISTA S. à r. l., Wilmington, Delaware) y usados típicamente como un hilo de 2 capas en una construcción preferente. El forro de escayola puede estar en la forma de un tubo tejido tridimensional. Por "tridimensional" se entiende que el forro de escayola tiene cierto grado de profundidad, debido a las características de amortiguación impartidas por el hilo microdenier.

35 Además, según la presente invención, el forro de escayola de la presente invención puede comprender adicionalmente un hilo spandex, hilo elastano o hilos de dos componentes de poliéster conocidos como ELASTERELL-P™ de INVISTA™ de Wilmington, Delaware. Los términos spandex y elastano se usan indistintamente en la técnica. El hilo spandex se teje con el hilo microdenier. Un ejemplo de un hilo spandex de marca adecuado es LYCRA®, comercializado por INVISTA™ de Wilmington, Delaware. Dichos hilos spandex se denominarán en adelante hilos spandex tradicionales. Los hilos spandex 40 tradicionales, tales como LYCRA® tienen un dtex de aproximadamente 10 a aproximadamente 500.

El forro de escayola de la presente invención comprende un hilo spandex que está realizado a partir de un filamento caracterizado por una curva tensión/deformación más plana que la del filamento de hilo spandex descrito en el párrafo anterior. Dichos hilos se denominarán en adelante hilos spandex alternativos. Los ejemplos de dichos hilos spandex 45 alternativos adecuados para su uso con la presente invención son LYCRA® 902C y LYCRA® 906, comercializados también por INVISTA™. LYCRA® 902C y LYCRA® 906 son spandex basados en copoliéster con una combinación de alta elongación y un comportamiento tensión-deformación plano y baja histéresis en comparación con otros filamentos spandex comercialmente disponibles con LYCRA® con alto poder de descarga.

50 Para ilustrar la diferencia entre los hilos LYCRA® tradicionales y Lycra 902C, se hace referencia a la Fig. 2. La Fig. 2 es un gráfico de las curvas tensión-deformación para un filamento spandex tradicional, y para LYCRA® 902C. Los filamentos LYCRA® convencionales pueden tener una curva tensión-deformación representada por 200a y 200b. LYCRA® 902C tiene una curva tensión-deformación representada por 210a y 210b. La última curva tensión-deformación, 210a y 210b, es más plana que la curva tensión-deformación 200a y 200b. Esta distinción se basa en la pendiente relativa de las curvas correspondientes etiquetadas 200a y 210a vs las curvas 200b y 210b. Para spandex de marca LYCRA® Soft, las partes

de carga y descarga de la curva tensión-deformación pueden ser sustancialmente paralelas dentro de un intervalo de elongación de aproximadamente el 300% a aproximadamente el 500%. La tensión o la fuerza que actúa sobre el filamento spandex, aplicando tensión al filamento, sigue dos caminos diferentes: el camino 200a (o 210a), mientras se estira y el camino 200b (o 210b) mientras se retrae. Esta diferencia entre el camino "a" y el camino "b" se conoce en la técnica como la histéresis de la curva tensión-deformación. Como resultado de esta baja histéresis en la curva tensión-deformación del hilo de la presente invención, la presión sobre la extremidad tratada con forro de escayola es menor para aquellos puntos en los que el forro de escayola se estira más en mayor medida en comparación con los hilos spandex tradicionales. El módulo de elasticidad es la pendiente inicial de la curva tensión-deformación.

Cabe señalar que un forro de escayola realizado con hilos spandex alternativos tendrá también una curva tensión/deformación única que puede ser distinta de la curva tensión/deformación del filamento. En cualquier caso, la curva tensión/deformación, tal como se ha descrito anteriormente, cuantifica las propiedades de estiramiento y recuperación. Independientemente de si se usan hilos spandex tradicionales o alternativos, el uso de hilos spandex proporciona propiedades de estiramiento y recuperación al forro de escayola. El hilo spandex, tradicional o alternativo, comprende típicamente de aproximadamente el 2 a aproximadamente el 20 por ciento en peso del forro de escayola. Los hilos spandex usados con la presente invención, tradicionales o alternativos, pueden tener filamentos de revestimiento, tal como nylon.

En una realización alternativa de la presente invención, el hilo spandex puede ser tejido con un hilo acrílico, en lugar de un hilo de nylon o de poliéster. En esta realización, el hilo acrílico puede contener un material de cambio de fase. Dicho un material es una mezcla de hidrocarburos de diferentes longitudes de cadena, y está disponible comercialmente como OUTLAST®, 6235 Lookout Road, Boulder, Colorado 80301, EE.UU. El uso de un material de cambio de fase (MCF) ayuda a reducir los picos de temperatura para el usuario, y a reducir el sudor, haciendo de esta manera que una escayola de la presente invención sea más confortable para el usuario.

El forro de escayola de la presente invención puede ser construido en forma de un tubo tejido circular usando una tejedora sin costuras. Una máquina adecuada es la Santoni, SM8-8TOP, disponible comercialmente en Santoni de Italia. La tejedora circular sin costuras está configurada para funcionar con 10 agujas en la posición superior y 10 agujas en la posición inferior para las construcciones típicas usadas en la presente memoria; pero son posibles muchas variaciones conocidas por los técnicos expertos en tejido circular. En los casos en los que el tubo tejido de forro de escayola está siendo adaptado para un forro de escayola para un dedo o para un forro de escayola de cuerpo completo, el número de agujas usadas en las posiciones superior e inferior es variado entre aproximadamente 2 y aproximadamente 20. Los patrones seleccionados para la construcción tejida incluyen un tablero de ajedrez, acanalado, doble acanalado o patrones de diamante. En general, estos patrones son estructuras tejidas tridimensionales. El recuadro de la Fig. 1 ilustra un patrón de tablero de ajedrez en 100a. En una realización preferida, un tubo tejido circular puede ser tejido en un patrón de tablero de ajedrez a partir de hilos de poliéster de 1,1 decitex (dtex) y menos y de hilos Lycra®, que tienen filamentos de revestimiento de nailon típicamente, en el que LYCRA® tiene un dtex de aproximadamente 10 a aproximadamente 500.

Con el propósito de conseguir niveles muy bajos de absorción de agua en el forro de escayola, haciendo el material de escayola hidrófobo, puede ser ventajoso proporcionar un tratamiento superficial fluoroquímico al forro de escayola. Este tratamiento puede proporcionar al forro de escayola una absorción de agua de menos del 200 por ciento, generalmente menos del 150 por ciento. Un tratamiento fluoroquímico adecuado es proporcionado por un acabado de resina de fluoropolímero TEFLON® (conocido como ZONYL® 555 y disponible en E. I. DuPont de Nemours and Company, Inc., Wilmington, Delaware, EE.UU.) aplicado a los hilos que comprenden el tubo tejido. Se encontró que un tratamiento con ZONYL® 555 aplicado sobre el material de forro de escayola en una cantidad de aproximadamente el 2,5% al 7,5% en peso era eficaz. El uso del tratamiento superficial fluoroquímico mejora también el tiempo de secado. Típicamente, el tiempo de secado del forro de escayola de la presente invención, medida al aire libre, es de menos de cinco horas. Además, el uso del tratamiento superficial fluoroquímico minimiza también el contacto del agua con el paciente. Esto se mide por el ángulo de contacto con el agua, que, con la presente invención, es mayor de 140 grados. Este contacto con el agua minimizado se mide también por la repelencia al agua. El forro de escayola de la presente invención se caracteriza por una clasificación de repelencia al agua de aproximadamente 6 y mayor.

El forro de escayola de la presente invención puede incluir también un agente antimicrobiano. Dicho agente puede ser incluido en el hilo. Los ejemplos de hilos que contienen plata como un agente antimicrobiano incluyen un hilo de núcleo hueco que tiene partículas de plata en su interior, FossFiber® con AgIONT™ disponible comercialmente en Foss Manufacturing Company, Inc., Hampton, New Hampshire, hilo Xstatic®, disponible en SAUQUOIT Industries, Inc., Scranton, Pennsylvania, EE.UU. que tiene plata depositada sobre el hilo, o hilo A.M.Y.(TM), disponible comercialmente en UNIFI Inc., Greensboro, Carolina del Norte, EE.UU., que tiene plata hilada en el polímero de hilo. De manera alternativa, puede usarse un acabado tóxico sobre el forro de escayola. En cualquier caso, el forro de escayola de la presente invención se caracteriza por una reducción en la tasa de crecimiento de las bacterias de al menos  $\log_{10}(2)$  en base a los procedimientos de ensayo conocidos como ASTM E2149-01 " Standard Test Method for Determining the Antimicrobial Activity of Immobilized Antimicrobial Agents Under Dynamic Contact Conditions" y el procedimiento de ensayo AATCC 100-1999 "Assessment of Antibacterial Finishes on Textile Materials".

5 La construcción tejida y los materiales del forro de escayola de la presente invención pueden proporcionar una mejor transmisión de vapor húmedo. Un forro de escayola de la presente invención puede estar caracterizado por una tasa de transmisión de vapor húmedo de al menos 800 gramos por metro cuadrado por día, medida cuando el forro de escayola está estirado. Esta tasa de transmisión de vapor húmedo puede mejorar las propiedades antimicrobianas del forro de escayola, tal como se ha descrito anteriormente.

10 El forro de escayola de la presente invención, construido tal como se ha descrito anteriormente, proporciona una amortiguación y una comodidad superiores y una aplicación sencilla. En particular, el uso de un hilo microdenier puede contribuir al efecto de amortiguación. Las propiedades de estiramiento y recuperación del hilo spandex del forro de escayola pueden contribuir a proporcionar un forro de escayola que tiene un ajuste superior y menos puntos de presión sobre la extremidad o parte del cuerpo a la que se aplica el forro de escayola. Además, el forro de escayola puede hacerse resistente al agua y puede mejorarse significativamente en términos de propiedades antimicrobianas que reducen los casos de irritación de la piel y olor desagradable. Como resultado, el paciente que usa el forro de escayola de la invención es capaz de bañarse y mojarse sin tener que reemplazar la escayola dura y el forro de escayola después de dichos eventos.

15 La invención se describirá más detalladamente con referencia a los ejemplos siguientes que están destinados a ilustrar la invención sin restringir su alcance.

### **Procedimientos de ensayo**

#### Procedimiento de ensayo de captación de agua (humedad)

20 En este procedimiento de ensayo se cortó una muestra circular de 51 mm (2 pulgadas) de diámetro. Esta muestra circular se pesó (peso seco inicial). Cada muestra se sumergió en agua fría durante 30 segundos, mientras se aplicaba una fuerza para mantener la muestra sumergida. La muestra se apretó manualmente para extraer la mayor cantidad de agua posible de la misma. La muestra seca exprimida se pesó de nuevo (peso húmedo final). Se tomó la media de tres ensayos. En el caso de muestras tratadas fluoroquímicamente, el procedimiento de apriete manual se omitió, ya que estas podían ser sacudidas para eliminar el exceso de agua. La diferencia entre el peso inicial y el peso húmedo, expresada como un porcentaje de aumento de peso, se denominó recogida de humedad.

25

#### Valoración de hidrorrepelencia (Ensayo de gota de agua de DuPont)

30 Este ensayo determina la resistencia de un tejido acabado a la humectación por líquidos acuosos. Se colocan gotas de mezclas de agua-alcohol de diferentes tensiones superficiales sobre el tejido, y el grado de humectación de la superficie se determina visualmente. Este ensayo proporciona un índice aproximado de la resistencia a las manchas acuosas. Generalmente, cuanto mayor es la valoración de repelencia al agua, mejor es resistencia del tejido acabado a las manchas por sustancias a base de agua.

30

35 En este ensayo, se colocó un tejido boca arriba sobre papel secante blanco sobre una superficie horizontal plana. Comenzando con el líquido de ensayo N° 1, que era una mezcla de 2% de alcohol isopropílico y 98% de agua destilada, se colocaron gotas de aproximadamente 5 mm de diámetro o de 0,05 ml de volumen sobre el tejido de ensayo en tres ubicaciones. Las gotas se observaron durante 10 segundos desde un ángulo aproximado de 45°. Si al menos dos de las tres gotas no penetran o humedecen el tejido y no muestran absorción alrededor de las gotas, se colocaron las gotas del líquido de ensayo N° 2, que era una mezcla de 5% de alcohol isopropílico y 95% de agua destilada, sobre un sitio contiguo, y la etapa de colocar las gotas sobre el tejido de ensayo se repitió en tres ubicaciones. Las etapas de observación de las gotas y la adición de gotas de líquido de ensayo N° 2 se repitieron hasta que al menos dos de las tres gotas humedecieron o mostraron absorción en el tejido dentro de 10 segundos. Las etapas de observación y adición de gotas se repitieron para el líquido de ensayo N° 3, que era una mezcla de 10% de alcohol isopropílico y 90% agua destilada, para el líquido de ensayo N° 4, que era una mezcla de 20% de alcohol isopropílico y 80% de agua destilada, para el líquido de ensayo N° 5, que era una mezcla de 30% de alcohol isopropílico y 70% de agua destilada, y para el líquido de ensayo N° 6, que era una mezcla de 40% de alcohol isopropílico y 60% de agua destilada. La valoración de repelencia al agua del tejido fue el líquido de numeración más alta para el que al menos dos de las tres gotas no humedecieron o no se absorbieron en el tejido.

40

45

#### Tiempo de secado medido al aire libre

50 En este procedimiento de ensayo, se cortó una muestra circular de 51 mm (2 pulgadas) de diámetro. Esta muestra circular se pesó (peso seco inicial). Cada muestra se sumergió en agua fría durante 30 segundos, mientras se aplicaba una fuerza para mantener la muestra sumergida, exactamente a como se había hecho para el procedimiento de ensayo de absorción de humedad. Mientras cada muestra era retenida con fórceps, la muestra se agitó 3 veces para expulsar el exceso de agua. Después de agitar, las muestras húmedas se pesaron y a continuación se colocaron sobre una lámina de plástico y se dejaron secar al aire. El peso de cada muestra se registró una vez cada hora durante un total de 3 horas. La diferencia de peso entre el peso inicial y el peso después de cada hora del ensayo era la pérdida de agua por hora. Esta

pérdida de peso se expresó en gramos de agua evaporada desde las muestras y como un porcentaje de pérdida de peso debida a la evaporación.

#### Ángulo de contacto con el agua

- 5 El procedimiento de ángulo de contacto con el agua usado era conforme a las directrices de la norma ASTM D724-99 Standard Test Method for Surface Wet - Ability of Paper (Procedimiento de ángulo-de-contacto). Usando un microscopio y comparadores de medición de ángulo, el ángulo de contacto se estimó visualmente. La medición se repitió con una solución jabonosa del detergente en polvo 124 de la norma AATCC que comprendía el 2% en peso en agua destilada a 38°C para aquellos casos en los que el ángulo de contacto era bastante alto.

#### Tasa de transmisión de vapor húmedo (TTVH)

- 10 La tasa de transmisión de vapor húmedo, o TTVH, se determina según la norma ASTM E96-66, Procedimiento BW (Procedimiento agua invertida a 23°C). La norma E96-66 permite la determinación de la tasa de transmisión de vapor de agua de materiales en forma de lámina. El procedimiento BW se usa cuando, durante el funcionamiento, los materiales a ser ensayados pueden ser mojados sobre una superficie, pero bajo condiciones en las que la carga hidráulica es relativamente poco importante y la humedad está gobernada por la capilaridad y por las fuerzas difusión del vapor de  
15 agua. La norma ASTM E96-66 proporciona detalles adicionales sobre cómo realizar las mediciones.

- 20 Se usó Salzmann Medico Sub-bandage Pressure Monitor MST Mark 3 (Salzmann Group, St. Gallen, Suiza) para evaluar los puntos de presión conforme la manga de forro de escayola se ajustó a la extremidad bajo tratamiento. En todos los casos, se usó una forma de pierna de maniquí de tamaño 4 en los ensayos. Los puntos de presión podrían medirse en 6 áreas separadas de la pierna, indicadas como b, b1, c, d, f y g. La manga de forro de escayola no cubría toda la forma de pierna de maniquí en todos los casos, como resultado, se tomaron menos de 6 mediciones separadas. La presión se indica según el dispositivo Salzmann MST Mark 3 en unidades de mm de mercurio (mmHg).

#### Estiramiento y recuperación del tejido

- 25 El estiramiento y la recuperación para una tela tejida extensible se determinan usando un ensayo electromecánico universal y un sistema de adquisición de datos para realizar un ensayo de extensión por tracción a tasa constante. Un sistema de ensayo electromecánico y de adquisición de datos adecuado está disponible en Instron Corp, 100 Royall Street, Canton, Massachusetts, 02021 EE.UU. Se miden dos propiedades del tejido usando este instrumento: estiramiento del tejido y crecimiento del tejido (deformación). El estiramiento disponible del tejido es la cantidad de alargamiento causado por una carga específica entre 0 y 30 Newtons y se expresa como un cambio porcentual de la longitud de la muestra original del tejido, conforme se estira a una velocidad de 300 mm por minuto. El crecimiento del tejido es la  
30 longitud no recuperada de una muestra de tejido que se ha mantenido al 80% del estiramiento disponible de tejido durante 30 minutos y, a continuación, se ha dejado reposar durante 60 minutos. En los casos en los que el 80% de estiramiento disponible del tejido es mayor que el 35% de la elongación del tejido, este ensayo se limita al 35% de alargamiento. A continuación, el crecimiento de tejido se expresa como un porcentaje de la longitud original. El alargamiento o estiramiento máximo de las telas tejidas estiradas en la dirección de estiramiento se determina usando un procedimiento  
35 de ensayo de tres ciclos. El alargamiento máximo medido es la relación entre la extensión máxima de la muestra de ensayo y la longitud inicial de la muestra medida en el tercer ciclo de ensayo a una carga de 30 Newtons. Este valor de tercer ciclo corresponde a un alargamiento manual de la muestra de tejido.

#### Actividad antimicrobiana

- 40 La actividad antimicrobiana del forro de escayola se midió usando diversos procedimientos de ensayo, éstos fueron: ASTM E2149-01 " Standard Test Method for Determining the Antimicrobial Activity of Immobilized Antimicrobial Agents Under Dynamic Contact Conditions" y el procedimiento de ensayo 100-1999 AATCC "Assessment of Antibacterial Finishes on Textile Materials" y el "Shake-Flask Test" con ensayo # Dow 923, conocido en la técnica como el ensayo de matraz con agitación. Todos estos procedimientos de ensayo están disponibles como un servicio de NAMSA, 6750 Wales Road, Northwood, Ohio 43619, EE.UU. con un certificado ISO 10993 de cumplimiento.

#### **Ejemplos**

##### **Ejemplo 1**

- Parte a - Se construyó una segunda muestra de forro de escayola de la invención a partir de una doble capa de hilo de poliéster COOLMAX® de 100 filamentos de 70 denier (INVISTA™ North America Inc.) y el 8% en peso de spandex marca LYCRA® 70 denier con un único revestimiento con 7 filamentos de nylon de 20 denier.
- 50 Parte b - Se construyó una primera muestra de forro de escayola de la invención a partir de una doble capa de hilo de poliéster COOLMAX® de 100 filamentos de 70 denier (INVISTA™ North America Inc.) y el 8% en peso de spandex marca

LYCRA® 20 denier con un único revestimiento con 7 filamentos de nylon de 20 denier.

Parte c - Se construyó una tercera muestra de forro de escayola de la invención a partir de una doble capa de hilo de poliéster COOLMAXO® de 100 filamentos de 70 denier (INVISTA™ North America Inc.) y 8% en peso de spandex marca LYCRA® 40 denier con un único revestimiento con 7 filamentos de nylon de 20 denier.

- 5 Las tres muestras (a, b y c) se ensayaron usando el procedimiento de ensayo de absorción de humedad usando una muestra circular de 51 mm (2 pulgadas) de diámetro cortada de cada tubo. Cada una de las muestras (a, b y c) se trató por separado también con un acabado fluoroquímico, ZONYL® 555 mediante un procedimiento de forro. Las 3 muestras no tratadas con acabado fluoroquímico representaban los controles para las 3 muestras tratadas. La tabla siguiente resume los resultados para la absorción de humedad por los materiales del forro de escayola.

Muestra	ZONYL® 555 (% en peso)	Peso inicial en gramos	Peso medio exprimido	% absorción de humedad
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

10

Estos datos muestran que todas las muestras tratadas con fluoroquímico ZONYL® (555) mostraron una absorción de humedad de menos de la mitad de la absorción de humedad de las muestras no tratadas. Se esperaría que un tubo de forro de escayola del material tratado con fluoroquímico fuera altamente resistente a la humedad.

- 15 Con el propósito de estimar la cantidad de fluoroquímico aplicada al forro de escayola, se analizaron las muestras tratadas para determinar la cantidad total de iones de fluoruro mediante cromatografía iónica (IC) usando los procedimientos estándar conocidos por los profesionales en la técnica.

Estos resultados para los materiales tratados con ZONYL® se proporcionan en la tabla siguiente.

Muestra	ZONYL® 555 (% en peso)	Fluoruro total como ión fluoruro (partes por millón)
a	2,5	1.375
b	5,0	2.010

- 20 Todas las muestras tratadas con fluoroquímicos se midieron para determinar su ángulo de contacto con una gota de agua (según las directrices de la norma ASTM D724-99). En todas las muestras a, b y c, el ángulo de contacto no era medible con agua destilada. Las mediciones se repitieron con solución de jabón (detergente estándar AATCC 124 en polvo; 2% en peso en agua destilada). En todas las muestras a, b y c, el ángulo de contacto de la solución de jabón fue mayor de 140 grados de arco. Evidentemente, la energía superficial muy elevada impartida por el tratamiento fluoroquímico a los materiales de forro de escayola de la construcción previno cualquier humectación sustancial de agua.

- 25 Tiempo de secado medido al aire libre: En este procedimiento de ensayo, se cortó una muestra circular de 51 mm (2 pulgadas) de diámetro. Esta muestra circular se pesó (seco inicial).

- 30 Las tres muestras (a, b y c) se ensayaron usando el procedimiento de ensayo para tiempo de secado medido al aire libre. De manera idéntica al procedimiento de absorción de humedad, se cortó una muestra circular de 51 mm (2 pulgadas) de diámetro de cada tubo. Cada una de las muestras (a, b y c) se trató también por separado con un acabado fluoroquímico, ZONYL® 555 mediante un procedimiento de forro. Las 3 muestras no tratadas con acabado fluoroquímico fueron los controles para las 3 muestras tratadas. La tabla siguiente resume los resultados para el tiempo de secado medido al aire libre para los materiales del tubo de forro de escayola. Estos datos muestran una vez más que el materia de forro de escayola tratado con fluoroquímico absorbió muy poca humedad y que estas muestras tratadas se secan al aire a una tasa sustancialmente constante durante el período de medición de 3 horas.

Muestra	ZONYL® 555 (% en peso)	% absorción de agua (medido después de agitar)	% pérdida de agua después de 1 hora	% pérdida de agua después de 2 horas	% pérdida de agua después de 3 horas
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	114,0	30,8	20,4	223,1
c	7,5	7,5	9,6	0,0	0,0

5 Estas tres muestras fueron ensayadas para los puntos de presión de la interfaz usando el medidor Salzmann Medico MST Mark 3 y una forma de pierna de maniquí de tamaño 4. Pudieron medirse seis puntos potenciales de presión sobre la pierna, indicados como puntos b, b1, c, d, f y g en el protocolo de medición Salzmann Medico MST MKIII. Los puntos de presión b y b1 correspondían a las partes tobillo y por debajo de la pantorrilla de la pierna, c y d correspondían a las partes pantorrilla y rodilla, mientras que las mediciones f y g correspondían a las partes de mayor diámetro del muslo.

Resumen de la medición Salzmann Medico MST MKIII

Punto de medición (pierna de tamaño 4)	Presión muestra a (kPa)	Presión muestra b (kPa)	Presión muestra c (kPa)
b	2,27	1,47	1,73
b1	2,13	1,47	1,73
c	2,27	1,47	1,60
d	2,00	1,33	1,60
f	2,00	1,33	1,20
g	1,33	0,67	--

10 La tasa de transmisión de vapor (TTV) se midió para la muestra a; en tres estados de estiramiento: relajado, estiramiento parcial y estiramiento completo. Los resultados se resumen en la tabla siguiente que muestra que un tejido más estirado transmite mayores cantidades de humedad.

Muestra a (LYCRA® de 70 denier en la construcción)	Peso en gramos	Peso en gramos después de 24 horas	Tasa de transmisión (gramos por 24 horas por metro cuadrado)
a (relajada)	217,58	214,83	869
a (parcialmente estirada)	222,87	217,89	.1.573,68
a (completamente estirada)	221,56	215,37	1.956,04

### Ejemplo 2

15 En la Parte 1 de este ejemplo, se construyó una muestra de forro de escayola de la invención a partir de una doble capa de hilo de poliéster COOLMAX® de 100 filamentos de 70 denier (INVISTA™ North America Inc.) y spandex de marca

5

LYCRA® de 70 denier con un único revestimiento de nylon de 7 filamentos de 20 denier y, a continuación, tejida y lavada; las variaciones sobre esta construcción se indican en la tabla siguiente. Las muestras que contenían iones de plata y una única muestra tratada con antimicrobiano Tinosan® (de Ciba Specialty Chemicals, Ardsley, Nueva York, EE.UU., 10502-2699) mostraron actividad contra los organismos ensayados: S. Aureus y Kleb. Pneumoniae. En la Parte 2 de este ejemplo, se construyó una muestra de forro de escayola de la invención a partir de los materiales indicados en la tabla. Sólo el forro de escayola que contenía plata fue eficaz contra cualquier microbio ensayado. Aparentemente, el tratamiento con ZONYL® 555 TEFLON® interfiere con la acción antimicrobiana del ión de plata. Sin embargo, esta observación no fue concluyente.

<b>Ejemplo 2, Parte 1</b>						
Muestra	Agente anti-microbiano	Procedimiento de ensayo	% de reducción de actividad (Staph. Aureus)	% de reducción de actividad (Kleb. Pneumon.)	Tasa de eliminación Log <sub>10</sub>	Comentario
FossFiber™	Incluye 15% de fibras discontinuas	ASTM E2149	88,46		< 1	
Xstatic®	Incluye hilo de nylon revestido con plata en cada 4ª pasada	ASTM E2149	99,96		3,397	
Control no tratado		ASTM E2149	---			Sin reducción
Tratado	Anti-microbiano TINOSAN® de Ciba Specialty Chemicals	AATCC100	54,4	97,93	< 1	
<b>Ejemplo 2, Parte 2</b>						
FossFiber y Zonyl® 555	48% FossFiber™, 48% nylon TACTEL®, 4% LYCRA®	ASTM E2149	---			Sin reducción
FossFiber®	48% FossFiber™, 48% nylon TACTEL®, 4% LYCRA®	ASTM E2149	55,0		< 1	
Control no tratado	48% nylon TACTEL®, 24% algodón, 24% COOLMAX®, 4% LYCRA®	ASTM E2149	---			Sin reducción
Control no tratado	96% nylon TACTEL®, 4% LYCRA®	ASTM E2149	---			Sin reducción

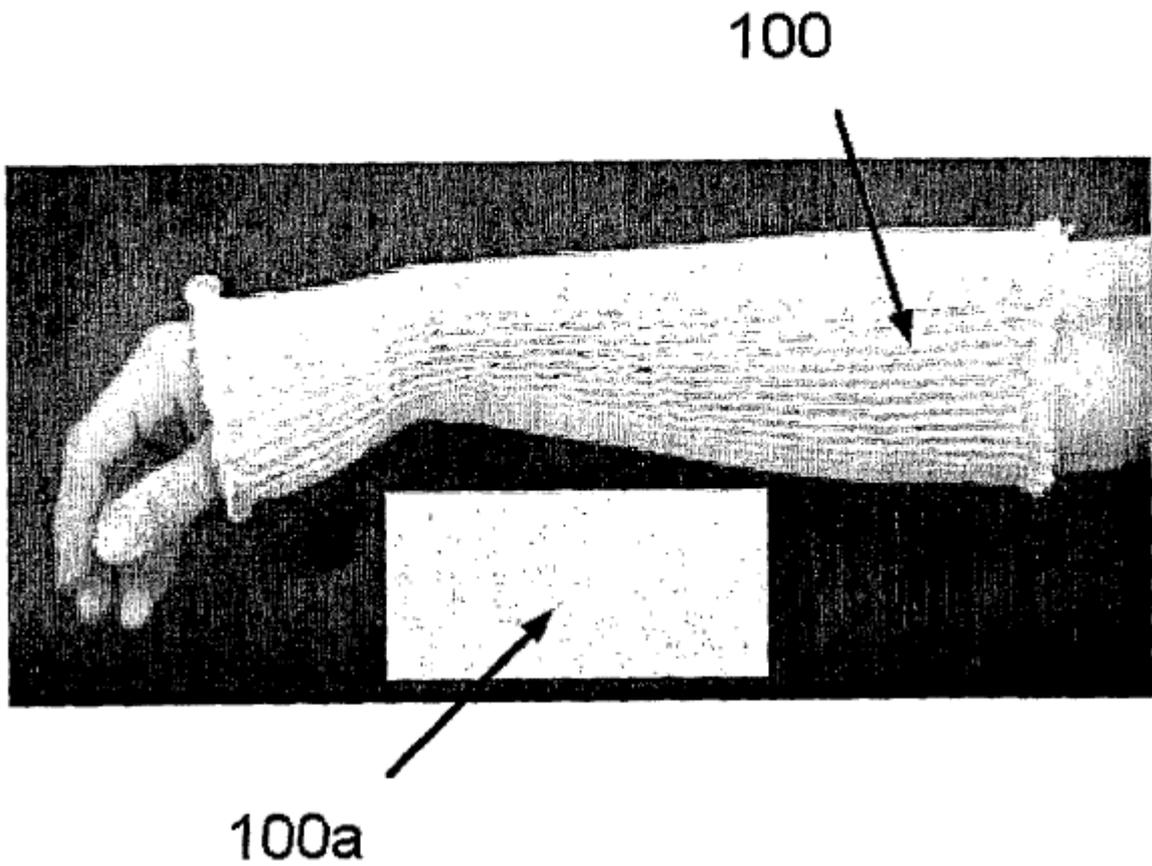
10

**REIVINDICACIONES**

1. Un forro de escayola para su uso debajo de una escayola ortopédica que comprende un hilo microdenier que tiene un único filamento de denier menor de uno y que comprende además hilo spandex en una cantidad entre el 2 y el 20 por ciento en peso del forro de escayola, **caracterizado porque** el spandex es un spandex basado en copoliéter.
- 5 2. Forro de escayola según la reivindicación 1, en el que las partes de descarga y de carga de la curva tensión-deformación para el hilo spandex son sustancialmente paralelas dentro de un intervalo de alargamiento del 300% al 500%.
- 3 Forro de escayola según la reivindicación 1, **caracterizado por** una tasa de transmisión de vapor húmedo de al menos 800 gramos por metro cuadrado por día.; medido cuando el forro de escayola no está estirado.
- 10 4. Forro de escayola según la reivindicación 1, que comprende además un tratamiento fluoroquímico sobre la superficie del forro de escayola, en el que el tratamiento fluoroquímico hace que el forro de escayola sea hidrófobo.
5. Forro de escayola según la reivindicación 4, **caracterizado** por un ángulo de contacto con el agua mayor de 140 grados.
- 15 6. Forro de escayola según la reivindicación 4, **caracterizado por** una clasificación de repelencia al agua de aproximadamente 6 y superior.
7. Forro de escayola según la reivindicación 1, en el que el hilo spandex y el hilo microdenier están tejidos juntos en un patrón seleccionado entre el grupo que consiste en tablero de ajedrez, acanalado, acanalado doble y diamante.
8. Forro de escayola según la reivindicación 1, en el que el hilo microdenier es un hilo acrílico tratado con un material de cambio de fase.

20

# Figura 1



**Figura 2**

