

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 770 338**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/01** (2006.01)

**A61F 5/055** (2006.01)

**A61F 5/058** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.02.2010 PCT/US2010/025119**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.09.2010 WO10099130**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.02.2010 E 10746720 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019 EP 2400935**

54 Título: **Procedimiento para crear un producto ortopédico personalizado usando un material compuesto**

30 Prioridad:

**24.02.2009 US 155138 P**

**05.05.2009 US 436089**

**22.02.2010 US 710252**

**23.02.2010 US 711188**

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

**01.07.2020**

73 Titular/es:

**EXOS LLC (100.0%)**

**1122 Red Fox Road**

**Arden Hills, MN 55112, US**

72 Inventor/es:

**JOSEPH, MARK**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 770 338 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**

Procedimiento para crear un producto ortopédico personalizado usando un material compuesto

5 Antecedentes

1. Campo de la descripción

Esta invención se refiere al campo de los procedimientos para crear productos ortopédicos con forma tridimensional.

10

2. Descripción de la técnica relacionada

A menudo, es necesario dar forma a productos para obtener formas y ajustes personalizados. Un área donde esto es un problema particular es en el uso de dispositivos protectores y de apoyo musculoesquelético, como aquellos usados en el campo médico ortopédico, la medicina deportiva, los equipos de protección corporal y los usos veterinarios, así también como otros usos. Estos dispositivos deben proporcionar grados variados de apoyo y protección, sin dejar de adaptarse de manera cercana y cómoda al cuerpo. Todos los elementos tales como los de yesos ortopédicos adaptados, las abrazaderas ortopédicas, los dispositivos de apoyo usados en la medicina deportiva, los dispositivos de inmovilización y alineación que se usan en la terapia de rayos y los dispositivos de apoyo usados en la medicina veterinaria, así también como los equipos de protección corporal y otros elementos rígidos adaptados pueden beneficiarse a partir de las técnicas y los materiales de construcción mejorados.

15

20

25

30

A los yesos y las abrazaderas ortopédicas típicamente se les da forma en el cuerpo envolviendo una tira de fibra de vidrio impregnada con resina blanda que se activa y se endurece con agua. También se les puede dar forma a partir de capas de yeso y telas que se activan con agua. El material de policaprolactona, como Orthoplast®, distribuido por BSN Medical también se usa para abrazaderas. Este material de yesos y férulas se calienta con agua caliente a la más alta temperatura cómoda en la piel, alrededor de los 70°C (160 grados Fahrenheit). Estos materiales permiten que el yeso o la abrazadera se forme y se haga in situ alrededor de la parte del cuerpo del paciente en capas de almohadillas y medias elásticas. Estos materiales anteriores presentan una cantidad de tiempo limitada en la que se los calienta de manera suficiente hasta una temperatura donde 1) son suficientemente maleables para darles forma alrededor del cuerpo y 2) el material no quema al paciente o al médico.

35

A menudo, se requiere dar formas complejas a los yesos, las férulas, las abrazaderas y otros productos. Por ejemplo, una férula o un yeso de vendaje en espiga del pulgar a menudo se necesita para dar apoyo a lesiones del pulgar. A estos, resulta difícil darles una forma personalizada y adaptada para un usuario particular. A menudo se forman por piezas y se unen al cuerpo de la férula o yeso, lo que crea un apoyo más débil. La adaptación no siempre resulta particularmente cómoda, lo que lleva a problemas de cumplimiento. Otras lesiones del cuerpo podrían requerir formas relativamente complejas que son difíciles y costosas de lograr.

40

45

En particular, resulta difícil dar formas personalizadas a las abrazaderas. A menudo, estas deben ser flexibles a fin de permitir la flexión de las partes del cuerpo, como rodillas, tobillos, muñecas y otras partes del cuerpo que tienen movilidad. Al mismo tiempo, la abrazadera debe ser rígida para evitar una lesión en una parte del cuerpo que está debilitada. Por consiguiente, la mayoría de las abrazaderas anteriores son dispositivos mecánicos complejos que son difíciles de crear e incluso más difíciles de personalizar para que adapten al cuerpo.

50

No solo resulta difícil dar formas complejas con materiales convencionales a los productos ortopédicos como los yesos, las férulas, las abrazaderas y los equipos protectores, así como también otros productos, sino que a menudo los mismos no se adaptan particularmente al paciente. Como estos productos se fabrican típicamente con mecanismos mecánicos o se los une con conexiones como un gancho y un circuito o adhesivos, o no pueden moldearse, no es posible darles una forma personalizada para el paciente. Esta falta de adaptación personalizada lleva a la incomodidad, lo que afecta el cumplimiento, el uso y la efectividad del producto.

55

60

El documento EP0393003A1 describe un material compuesto para el uso paramédico, y especialmente el uso ortopédico. El material comprende un núcleo de una composición termoplástica que contiene policaprolactona y poliuretano y presenta un grosor entre 0,05 y 25 mm y, en ambos lados del mismo, un recubrimiento de un plástico blando y elástico de espuma de celda abierta con un grosor fuera del núcleo entre 0,05 y 1,5 mm. El núcleo comprende tres capas: una capa intermedia de una composición termoplástica que contienen del 20 al 70% en peso de poliuretano y del 80 al 30% en peso de policaprolactona; y dos capas externas que contienen un contenido más alto de policaprolactona y presentan un punto de debilidad inferior al de dicha capa intermedia.

65

El documento de los EE. UU. 20080319362A1 describe un sistema de yeso unificado para inmovilizar y dar apoyo a una parte del cuerpo. El sistema de yeso unificado incluye una primera capa interna para amortiguar y disipar el calor contra la piel del paciente. Una segunda capa se forma a partir de un material estructural termoformable, como plástico perforado, que se vuelve flexible al calentarse a una temperatura meta, pero aun así es sustancialmente rígido a temperatura ambiente. Se proporciona una tercera capa externa para brindar el aislamiento para la segunda capa. Una vez calentado, el sistema de yeso unificado puede colocarse fácilmente en un paciente y después formarse de

modo tal que se obtenga la forma exacta deseada para un paciente particular.

El documento de los EE. UU. 4006741A describe un dispositivo ortopédico que comprende un miembro de lámina de plástico que presenta un lado cubierto con una capa protectora fina, que es sustancialmente más fina que dicho miembro de lámina de plástico, y el otro lado cubierto con una capa aislante, por ejemplo, tela o espuma.

El documento de los EE. UU. 3302642A describe un apoyo quirúrgico y, más particularmente, para un yeso o férula para extremidades quebradas o esguinzadas, elaborado(a) a partir de un material termoplástico único, normalmente cristalino.

El documento de los EE. UU. 6186966B1 describe un apoyo ortopédico que se puede endurecer. El montaje de un apoyo ortopédico se forma con un material de tela de tipo tejido doble con capas entretejidas espaciadas formadas a partir de materiales de alta resistencia y una matriz de trabajo abierto de filamentos o hilos que interconectan las capas. Preferentemente, la tela incluye filamentos rígidos de alta resistencia de fibra de vidrio, fibras de carbono o aramidas y un material termoplástico para facilitar la unión por calor de los bordes cortados. La tela se impregna con un material que se endurece con el agua. Las piezas cortadas de un blanco de dicho

material de tela se pueden coser juntas para obtener una configuración tridimensional, se pueden aplicar a una parte del cuerpo y, a continuación, endurecerse tras la aplicación de agua al material de tela.

El documento de los EE. UU. 2006/062991 describe un artículo que comprende dos o más capas. Una o más de las capas incluyen una cinta de espuma polimérica que contiene una o más resinas curables. En una realización, la espuma polimérica comprende un polímero termoplástico. Después del corte, a la espuma polimérica se le puede dar forma con calor para introducir una variedad de patrones, incluso alternando partes gruesas y finas. Si es necesario, la espuma también se puede coser.

Un aspecto de la descripción del documento de los EE. UU. 2006/062991 es usar el artículo como una férula ortopédica de yeso. Por lo tanto, el artículo puede colocarse en una parte del cuerpo a fin de que el mismo cubra total o parcialmente la parte del cuerpo y la una o más resinas curables pueden curarse para dar forma a la férula ortopédica de yeso.

#### Resumen

Según la presente invención, se proporciona un procedimiento para crear un producto ortopédico con forma tridimensional como se define en la reivindicación 1 de las reivindicaciones adjuntas. Las características opcionales del procedimiento se definen en las reivindicaciones dependientes. En este procedimiento se usa un material compuesto único que puede adaptarse de manera personalizada a una parte del cuerpo, al que se le dan formas complejas, pero aun así es altamente rígido y resistente a temperatura ambiente. El material de la lámina compuesta plana es relativamente fino y puede cortarse para darle forma, calentarse y coserse a fin de darle formas complejas tridimensionales. A continuación, el producto terminado es capaz de ser calentado y formarse de manera cómoda en el cuerpo, a fin de adaptarse de manera precisa y dar apoyo a partes del cuerpo.

Un ejemplo de esta descripción proporciona un material compuesto que se forma de una capa intermedia de un material polimérico rígido al que se le puede dar forma con calor a temperaturas de alrededor de los 90°C (200 grados Fahrenheit). Esta capa queda entre medio de capas de materiales de tela altamente elásticos que se pueden estirar y/o capas de espuma. El material compuesto resultante se puede calentar hasta que la capa intermedia sea maleable, mientras que las capas externas proporcionan aislamiento, estabilidad para cortarlas, coserlas y darles forma, además de hacer que el material compuesto sea más durable, mientras permanece tibio y flexible.

Las capas de tela y espuma también permiten que el material calentado pase fácilmente a través de la máquina de coser cuando está caliente y flexible, y proporcionan durabilidad a las costuras que el plástico solo no proporcionaría. Estas capas de tela pueden presentar características de estiramiento que permitan un moldeado tridimensional de la capa intermedia, pero aun así la elasticidad de la tela mantiene el elemento calentado blando comprimido y adaptado al cuerpo en términos de forma mientras se enfría y se endurece. Además, las capas elásticas proporcionan una memoria que el plástico solo podría no tener, de modo tal que el elemento regrese a su forma horizontal tras volverse a calentar para adaptarlo nuevamente al cuerpo.

El material compuesto en un ejemplo también podría incluir capas de espuma aislante en uno o ambos lados, o en lugar de, o además de, una de las capas de tela del medio. Esta espuma permite que el material compuesto se maneje fácilmente mientras está en su estado calentado y proporciona una capa de comodidad protectora para cuerpo al momento del uso. Esto extiende el intervalo de temperatura para los materiales a los que se les puede dar forma con calor y que pueden usarse, porque la espuma de densidad relativamente baja protege las manos y el cuerpo del calor mientras se hacen las costuras y se da la forma adaptada al cuerpo. Las propiedades aislantes también extienden el tiempo durante el cual el material compuesto es maleable, por consiguiente, permitiendo que haya más tiempo para hacer las costuras y también para dar forma al elemento adaptándolo al cuerpo.

El material compuesto de un ejemplo, después de haber sido cosido para darle una forma básica tridimensional, se puede calentar y se le puede dar formas complejas debido a la maleabilidad de la capa intermedia calentada con la elasticidad de las capas compuestas. El producto se puede vender para su uso con esta forma básica. De manera alternativa, el producto se puede presionar para dejarlo plano, a fin de ahorrar en términos de tamaño de almacenamiento y envío. A continuación, el consumidor puede volver a calentar el producto terminado a temperaturas por encima de los 60°C (140 grados Fahrenheit) para permitir que se estire y se forme adecuadamente alrededor de superficies complejas, como, por ejemplo, el cuerpo, entre otras.

El material se puede estirar y se le puede dar forma alrededor de una superficie sin que se hunda apartándose de la forma porque las capas de espuma y tela que pueden estirarse proporcionan fuerzas de memoria y retención. Esto proporciona fácil y rápidamente una adaptación cómoda y un ajuste perfecto del material alrededor de la superficie. Una vez que el material se enfría, forma una estructura rígida y de apoyo. El material plástico de la capa intermedia puede ser de varios grosores y durezas a fin de proporcionar la cantidad deseada de apoyo, protección y flexibilidad para el uso pretendido.

El procedimiento según la invención usa la característica clave del material compuesto que, a diferencia de muchos materiales rígidos, puede calentarse hasta un estado flexible y coserse con una máquina de coser estándar para hacer costuras de bajo perfil, estirables, complejas, cómodas y atractivas, tanto como se cose una prenda de tela que se puede estirar. Las capas de tela y/o espuma hacen que el compuesto calentado se comporte tal como lo haría una tela estirable normal y permitir que el material se manipule con máquinas o manualmente a través de la máquina de coser de manera normal.

Las propiedades aislantes de las capas externas de espuma extienden el tiempo en el que el material permanece tibio y flexible, por lo que hay tiempo suficiente para coser largas costuras y hacer puntadas complicadas, protegiendo, a la vez, las manos del calor excesivo. El producto puede volver a calentarse cualquier cantidad de veces para completar el procedimiento de costura, formado y fabricación. Además, las partes del material compuesto pueden estirarse de manera diferencial a medida que se cosen y se manipulan, a fin de crear altos grados de forma en el elemento a medida que es cosido. Esto permite una fácil elaboración de productos tridimensionales que antes resultaba muy difícil, si no imposible, coser con partes de materiales rígidos fríos. Tras el enfriado, el material de la capa de apoyo del medio se vuelve rígido y se refuerza adicionalmente mediante la forma tridimensional para volverse muy fuerte y de gran apoyo. Las costuras cosidas unen las piezas rígidas de una manera continua que reduce la carga de puntos y la fatiga que se encuentra en otros medios de conexión como los remaches, las fijaciones adhesivas o mecánicas.

Las capas de tela y espuma de un ejemplo también proporcionan comodidad al cuerpo, así como la apariencia estética que ofrecen las telas estampadas o texturadas. La capa de espuma también proporciona una amortiguación para hacer que el producto final, contorneado y adaptado, sea incluso más cómodo mediante la eliminación de puntos de presión durante el movimiento y cuando se aplica peso. A las capas de espuma también pueden ser termoformables a las mismas temperaturas que la capa polimérica del medio, de modo tal que añadan forma y contorno adicional mediante el cambio del grosor a medida que se aplica presión durante el procedimiento de moldeado. Estas capas de espuma pueden presentar varios grosores, densidades y composiciones a fin de proporcionar niveles variados de amortiguación, según se lo desee. Este compuesto de material y la técnica de costura en caliente se combinan para proporcionar muchas características deseables y únicas.

#### Breve descripción de los dibujos

- La Figura 1 es una ilustración de una abrazadera ortopédica formada a partir del material compuesto de un ejemplo de la descripción.
- La Figura 2 es una vista transversal lateral del material compuesto de la Figura 1.
- La Figura 3 es una vista de montaje ampliada del material compuesto de la Figura 1.
- La Figura 4 es una vista transversal lateral del material compuesto con un borde redondeado.
- La Figura 5 es una ilustración de una abrazadera ortopédica formada a partir del material compuesto montado en un brazo.
- La Figura 6 es una ilustración de la abrazadera con un mecanismo de sellado diferente.
- La Figura 7 es una ilustración de un mecanismo de sellado diferente.
- La Figura 8 es una vista transversal frontal que muestra los bordes superpuestos.
- La Figura 9 es una ilustración de una abrazadera ortopédica diferente formada a partir del material compuesto.
- La Figura 10 es una ilustración de una abrazadera de cuello formada a partir del material compuesto.
- La Figura 11 es una ilustración de una abrazadera de espalda formada a partir del material compuesto.
- La Figura 12 es una ilustración de una férula formada a partir del material compuesto.
- La Figura 13 es una ilustración de la férula formada en un paciente.
- La Figura 14 es una ilustración de otra férula.
- La Figura 15 es una ilustración de la férula formada en un paciente.
- La Figura 16 es una ilustración de una férula de pierna.
- La Figura 17 es otra ilustración de una férula de pierna.
- La Figura 18 es una ilustración de una férula siendo preparada para su uso.
- La Figura 19 es una ilustración de la férula calentada siendo formada en un paciente.

- La Figura 20 es una ilustración de la férula siendo comprimida alrededor del paciente.  
 La Figura 21 es una ilustración de la férula siendo moldeada alrededor del paciente.  
 La Figura 22 es una ilustración de una almohadilla de hombro protectora formada a partir del material compuesto.  
 La Figura 23 es una ilustración de los componentes de una espinillera protectora formada a partir del material compuesto.  
 La Figura 24 es una ilustración de la canillera protectora montada.  
 La Figura 25 es una ilustración de los componentes de un guante protector.  
 La Figura 26 es una ilustración del guante protector montado.  
 La Figura 27 es una ilustración del guante protector siendo moldeado en una mano.  
 La Figura 28 es una ilustración de una unidad de calentamiento para su uso con el material compuesto.  
 La Figura 29 es una vista transversal de la unidad de calentamiento.  
 La Figura 30 es una ilustración de una unidad de calentamiento exotérmico.  
 La Figura 31 es una vista transversal lateral de una unidad de calentamiento que puede someterse a microondas.  
 La Figura 32 es una vista transversal lateral de la unidad de calentamiento que puede someterse a microondas calentada.  
 La Figura 33 es una ilustración de dos componentes siendo cosidos entre sí.  
 La Figura 34 es una vista transversal lateral de la costura de dos componentes formados a partir del material compuesto.  
 La Figura 35 es una vista transversal lateral que conecta dos componentes.  
 La Figura 36 es una ilustración de la costura que permite el movimiento de los dos componentes.  
 La Figura 37 es una ilustración de la costura permitiendo que los componentes se tiendan de manera plana.  
 La Figura 38 es una ilustración de dos componentes siendo cortados en blanco.  
 La Figura 39 es una ilustración de los dos componentes siendo cosidos entre sí.  
 La Figura 40 es una ilustración de los dos componentes siendo cosidos mientras se calientan.  
 La Figura 41 es una ilustración de los componentes siendo cosidos para obtener una forma compleja.  
 La Figura 42 es una ilustración de los componentes siendo cosidos para formar una abrazadera en espiga.  
 La Figura 43 es una ilustración de una abrazadera que presenta una capa externa de tela de circuito ininterrumpido.  
 La Figura 44 es una ilustración de un mecanismo de sellado acoplable.  
 La Figura 45 es una ilustración del mecanismo de sellado acoplable montado sobre la abrazadera.  
 La Figura 46 es una ilustración de la abrazadera montada en un paciente.  
 La Figura 47 es una vista en primer plano de un componente del mecanismo de sellado acoplable.  
 La Figura 48 es una vista lateral del componente.  
 La Figura 49 es otra vista lateral del componente.  
 La Figura 50 es una ilustración de una configuración del mecanismo de sellado acoplable.  
 La Figura 51 es una ilustración de otra configuración del mecanismo de sellado.  
 La Figura 52 es una ilustración de otra configuración del mecanismo de sellado.  
 La Figura 53 es una ilustración de otra configuración del mecanismo de sellado.  
 La Figura 54 es una ilustración de otra configuración del mecanismo de sellado.  
 La Figura 55 es una ilustración de otro mecanismo de sellado.  
 La Figura 56 es una vista transversal lateral de un componente del mecanismo de sellado.  
 La Figura 57 es una vista de montaje ampliada del mecanismo de sellado de la abrazadera.  
 La Figura 58 es una ilustración de la abrazadera montada.  
 La Figura 59 es una ilustración de la abrazadera en un paciente.  
 La Figura 60 es una ilustración de otro mecanismo de sellado.  
 La Figura 61 es una ilustración de otro mecanismo de sellado.  
 La Figura 62 es una ilustración de otra configuración del mecanismo de sellado.  
 La Figura 63 es una ilustración de otro mecanismo de sellado.  
 La Figura 64 es otra vista del mecanismo de sellado.  
 La Figura 65 es una ilustración de otro mecanismo de sellado.  
 La Figura 66 es una ilustración de otro mecanismo de sellado.  
 La Figura 67 es una ilustración de otro mecanismo de sellado.  
 La Figura 68 es una ilustración de una abrazadera con porciones de tela de circuito ininterrumpido.  
 La Figura 69 es una ilustración de otro mecanismo de sellado.  
 La Figura 70 es una ilustración del mecanismo de sellado montado sobre una abrazadera.  
 La Figura 71 es una ilustración del mecanismo de sellado acoplable en una abrazadera de espalda.  
 La Figura 72 es una ilustración del mecanismo de sellado acoplable en una posición distinta en la abrazadera.  
 La Figura 73 es una ilustración del mecanismo de sellado acoplable en una férula de pierna.  
 La Figura 74 es una ilustración del mecanismo de sellado en una posición distinta en la férula.
- 60 Descripción detallada de las realizaciones preferidas

En las Figuras 1 a 74, se ilustra un ejemplo de la descripción. Debe entenderse explícitamente que las realizaciones y los ejemplos descriptivos se proporcionan en esta invención solo para fines de explicación y no pretenden limitar indebidamente la invención reivindicada. Los ejemplos incluyen productos ortopédicos usados para inmovilizar y dar apoyo a partes del cuerpo.

Los siguientes términos se definen en esta invención como se indica a seguir. Una abrazadera es un dispositivo usado para asistir o limitar un movimiento corporal. Un yeso es un armazón protector de material moldeado para proteger un hueso quebrado o una extremidad fracturada a medida que cicatriza. Una férula es un dispositivo médico para inmovilizar o estabilizar un hueso, articulación, extremidad o columna lesionados. Una ortesis es un dispositivo ortopédico externo usado para dar apoyo, asistir, alinear, evitar o corregir una deformidad o mejorar la función de una parte móvil del cuerpo. El tiempo de permanencia se define como el tiempo en el que el material compuesto es suficientemente maleable para permitir que se forme el producto. La temperatura meta se define como entre alrededor de los 70°C (165 grados Fahrenheit) y los 120°C (250 grados Fahrenheit), y preferentemente alrededor de 90°C (200 grados Fahrenheit). Para los objetos de la presente invención, maleable se define como un estado en el que el material se vuelve formable para obtener formas tridimensionales volviéndose capaz de doblarse, altamente estirable en cuatro direcciones y compresible para dar formas complejas alrededor de las partes del cuerpo y otros objetos. Un material que se vuelve ligeramente más formable y capaz de doblarse, pero aún no presenta un alto grado de las características anteriores se considera como no maleable. Para los objetos de la presente invención, la quemadura de la piel humana se define como el material que alcanza tal grado de transferencia de calor que, cuando se calienta a 90 a 105°C (200 a 220 grados Fahrenheit) o más de eso, la incomodidad dolorosa evita el manejo inmediato con las manos y, si el material calentado se aplica al cuerpo, el resultado será un enrojecimiento doloroso y/o ampollas en la piel corporal.

#### Descripción general

En la Figura 1, se ilustra un ejemplo de un producto ortopédico, como una abrazadera corta para una fractura de brazo. Debe entenderse explícitamente que otros tipos de productos, incluyendo otros tipos de abrazaderas, férulas, yesos y otros productos. La abrazadera descriptiva 10 de este ejemplo incluye una capa interna 20, una capa intermedia de apoyo 30 y una capa externa 40, como se muestra en las Figuras 2 y 3. Cada una de las tres capas proporciona funciones únicas y, al combinarse en un producto compuesto unificado, crean un producto único y superior. Las tres capas, cada una descrita con más detalles a continuación, se moldean o laminan juntas para formar un material compuesto unificado. Los sellados 60 se aplican antes del uso que permite que un proveedor de cuidados médicos sin capacitación especializada fácilmente de forma a la abrazadera y fije esta última al paciente. La abrazadera resultante es mucho más cómoda para el paciente y puede aumentar el cumplimiento del paciente con su uso. La abrazadera resultante presenta muchos beneficios adicionales sobre los sistemas anteriores, como se analizó anteriormente y se analizará a continuación.

El sistema unificado de este ejemplo permite que la abrazadera sea proporcionada de manera laminada previamente, que se le de forma previamente o esté en láminas en blanco y se proporcione en tamaños según un uso deseado, como dar apoyo a una muñeca, un brazo, una rodilla, un cuello u otra ubicación del cuerpo. A continuación, el sistema se personaliza fácilmente para el paciente particular, como se describe más adelante. En un ejemplo, el sistema también permite que la abrazadera sea ajustada según sea necesario por el paciente a fin de adaptarla a una inflamación u otros tejidos. La ajustabilidad también permite que la abrazadera se personalice para una parte del cuerpo en especial a la que se le dará apoyo.

El sistema de abrazadera se calienta con calor seco para volverse termoformable para obtener una forma dentro de unos pocos minutos. El sistema de la abrazadera, a temperaturas entre los 70°C (160 grados Fahrenheit) y los 120°C (250 grados Fahrenheit) (la temperatura meta) es flexible para su facilidad de formado, pero aún es capaz de mantener algún grado de rigidez de modo tal que no sea excesivamente fluido, como se lograría más allá de la temperatura de transición del vidrio del material. A continuación, el sistema puede colocarse en el paciente sin quemar o provocar incomodidad al paciente durante este procedimiento. La capa interna de espuma de relativamente baja densidad aísla la capa plástica caliente y de alta densidad de la capa intermedia del cuerpo. La piel, que presenta una densidad más alta que la espuma, en realidad, enfría la espuma más rápido de lo que la espuma puede transmitir el calor a la piel y, por consiguiente, está protegida contra quemaduras a las temperaturas usadas. A continuación, se forma el sistema con la forma exacta deseada para ese paciente particular, lo que sucede fácilmente y sin la necesidad de habilidades especializadas usando un procedimiento que se describe más adelante.

El sistema de un ejemplo está diseñado para permitir el tiempo durante el cual el sistema de abrazadera es maleable para ser controlado. A esto se hace referencia en esta invención como el "tiempo de permanencia" para la abrazadera. Este tiempo es crítico porque es el tiempo con el que cuenta el médico o el técnico para moldear de manera precisa la abrazadera sobre el cuerpo del paciente. Este ejemplo controla el tiempo de permanencia mediante la selección del material de la capa intermedia, la densidad/el grosor del material de la capa intermedia, el intervalo de temperatura al que el material del medio es maleable y las capacidades aislantes de las capas interna y externa. Además, el tiempo de permanencia puede ser ajustado por el usuario dependiendo de la temperatura a la que se calienta el elemento, con temperaturas más altas resultando en tiempos de permanencia más largos.

En este ejemplo, el tiempo de permanencia es controlado por la temperatura inicial a la que se calienta la capa intermedia, por la elección del material para la capa intermedia, por el grosor y la densidad de la capa intermedia y por las características de la capa interna y la capa externa. Este ejemplo usa materiales para la capa rígida del medio que son maleables a temperaturas de hasta o alrededor de los 90°C (200 grados Fahrenheit) y de tan poco como o alrededor de los 70°C (160 grados Fahrenheit). El intervalo de temperatura de formación de estos materiales en sí mismos no permitiría normalmente que el material sea maleable durante un tiempo suficiente y provocarían una grave

incomodidad o lesión al paciente. Estos materiales en sí mismos se enfriarían en cuestión de segundos al ser eliminados de la fuente de calor. El encapsulado en las capas interna y externa de espuma de aislamiento de baja densidad es una innovación importante que aumenta el tiempo de permanencia y permite que se varíe mediante los medios anteriores mientras que, al mismo tiempo, aísla al paciente contra el calor peligroso de la capa interna.

5 El material compuesto para los productos es radiotransparente. Esto permite que los rayos X y otros procedimientos de imagenología se lleven a cabo en el paciente sin eliminar el producto. Esto ahorra un tiempo y gastos considerables a fin de revisar el estado del procedimiento de curación.

10 El material compuesto es capaz de formarse de modo tal que se obtengan formas complejas mediante el calentamiento y formado del material, la costura y, de otro modo, la manipulación del material mientras presenta una forma maleable, permitiendo, a continuación, que se enfríe y retenga su nueva forma de manera rígida.

15 El material compuesto también puede crearse en una forma "en blanco" y, a continuación, se le puede dar forma in situ para crear una forma deseada y una adaptación personalizada. Esto permite flexibilidad y personalización sin un gran inventario de productos.

#### Materiales

20 El compuesto de este ejemplo incluye una capa de espuma interna suave 20 montada mediante el laminado o moldeado y otros procedimientos de fabricación para la capa de soporte del medio 30. La capa de espuma interior 20 proporciona comodidad junto a la piel. Puede proteger la piel del paciente de la abrasión y el calor de la capa intermedia 30, así como también ser a prueba de agua (no absorbente). Esta capa puede formarse a las temperaturas meta para proporcionar una adaptación precisa a los detalles más pequeños del paciente. La composición particular de la espuma para esta capa es de baja densidad, como se analizó anteriormente, para disipar el calor, de modo tal que el paciente no resulte lastimado cuando la abrazadera tibia se coloque inicialmente alrededor de la parte del cuerpo. En otros ejemplos, la espuma podría no ser maleable, pero es capaz de comprimirse para adaptarse de manera cómoda y cercana alrededor de la parte del cuerpo del paciente. La espuma también proporciona una amortiguación para aumentar la comodidad y el cumplimiento del uso. La espuma en el ejemplo es de una construcción de celda cerrada, aunque las alternativas pueden ser de celda abierta para proporcionar transpirabilidad, en caso de que no se deseen las características de a prueba de agua. Esta capa también puede ser de una formulación de espuma para aceptar y administrar aditivos químicos terapéuticos como antimicrobianos, lociones para la piel y otras medicinas y químicos. Además, la espuma de memoria viscoelástica puede usarse para esta capa para ajustarse de manera precisa al cuerpo.

35 La capa interna 20, en este ejemplo, puede incluir, entre otros, materiales como una capa de espuma de celda cerrada, una capa de espuma de celda abierta, una capa de gel o polímeros suaves, una tela aislante, una capa de tela aislante de relleno o de capas múltiples, o cualquier otra capa aislante amortiguada. Esta capa proporciona amortiguación para la comodidad del paciente, junto con características aislantes para mantener el calor de la capa intermedia a fin de aumentar el tiempo de trabajo para el formado del material, así como también para brindar una superficie de apoyo para las operaciones de costura. Esta superficie de apoyo proporciona un mecanismo de fijación para los hilados de la costura, así como también brinda una superficie suave para mover el material compuesto calentado a través del aparato de costura sin que se pegue. Además, esta capa aísla el material compuesto maleable desde la base del aparato de costura para mantenerlo maleable durante un tiempo suficiente para efectuar etapas de costura complejas. La base de la mayoría de los aparatos de costura es típicamente una superficie grande de metal grueso que disipará rápidamente el calor de un material sin aislamiento en unos pocos segundos. El coeficiente de deslizamiento de fricción de esta capa es de alrededor de 1 o menos cuando se calienta a una temperatura de alrededor de los 90°C (200 grados Fahrenheit), lo que significa que se deslizará a través de una superficie metálica sin fuerza o pegajosidad indebida.

50 Esta capa interna 20 en el ejemplo se forma a partir de un material de espuma, por ejemplo, a partir de una variedad de espumas de polietileno reticulado ("PE") y etilvinilacetato ("EVA") u otros materiales adecuados. El material puede moldearse a las temperaturas meta. Sin embargo, esta capa también puede moldearse a temperaturas más altas alrededor de los 150°C (300 grados Fahrenheit) que se logran en el procedimiento de fabricación. Esto permite que el material se moldee por compresión en varias formas durante la fabricación y que los bordes se sellen por calor a la capa externa, encapsulando así la capa intermedia. Esta capa puede tratarse con varias medicinas o tratamientos antimicrobianos.

60 También puede fijarse una capa adicional dentro de la capa interna, a fin de proporcionar características antimicrobianas. También se pueden incorporar otras propiedades terapéuticas a estas capas adicionales. Esta capa podría ser de espuma, tela, tela no tejida y otro material adecuado.

65 La capa intermedia 30 de este ejemplo es un material plástico polimérico, fino y termoformable, que se vuelve flexible a la temperatura meta, pero aun así es sustancialmente rígido a temperatura ambiente. Esta capa proporciona una cantidad sustancial del apoyo para la parte del cuerpo. Puede diseñarse para presentar grados variables de flexibilidad y rigidez, según se lo desee, mediante la variación de la composición del material polimérico. Las características

también pueden variarse mediante el grosor material o mediante las perforaciones o los recortes. Esta capa puede moldearse con grosores variados, bordes cónicos, nervaduras, orificios y características que proporcionan la rigidez deseada, la resistencia y la flexibilidad requerida para el objeto de cicatrización pretendido.

5 La capa intermedia 30 del ejemplo se forma a partir de un material polimérico termoplástico de propiedad exclusiva que incluye características específicas. El material es fácilmente formable a temperaturas entre alrededor de los 70°C (165 grados Fahrenheit) y los 90°C (200 grados Fahrenheit), y rígido a temperaturas por debajo de los 50°C (130 grados Fahrenheit). El material también presenta, preferentemente, una temperatura baja de transición del vidrio, lo que permitirá que se vuelva lentamente rígido desde el estado maleable. Los intervalos de grosor del material  
10 preferentemente se encuentran dentro del intervalo de alrededor de 0,6 mm (0,025 pulgadas) a alrededor de 3 mm (0,125 pulgadas). Este material presenta una dureza superior a Shore 70A, y preferentemente dentro de un intervalo de alrededor de Shore 65D a alrededor de 80D al medirlo según la ASTM D2240. El material presenta una resistencia estructural adecuada con una resistencia de alto impacto, baja propagación de corte y durabilidad. Por ejemplo, y sin limitación, el material del ejemplo presenta una resistencia a la tracción en el intervalo de 40 a 60 MPa (6000 - 9000  
15 psi) (ASTM D638), y preferentemente 50 MPa (7500 psi), un alargamiento a la fractura del 5% (ASTM D638) y un módulo de flexión de entre 1,9 y 2,3 GPa (270 000 – 340 000 psi) y preferentemente 2,1 GPa (308 000 psi) (ASTM D5023). La gravedad específica del material preferido es entre alrededor de 1 a 1,5 gramos por centímetro cúbico (ASTM D79).

20 La capa intermedia 30 de otro ejemplo se forma preferentemente a partir de una lámina de cloruro de polivinilo ("PVC"), tereftalato de polietileno amorfo ("APET"), tereftalato de polietileno reciclado ("RPET") o espuma de PVC como Sintra™ o Komatex™. Otros materiales preferidos incluyen, entre otros, policaprolactona y caprilactona. También se pueden usar materiales como el polietileno de alta o baja densidad ("HDPE") y materiales similares. También es posible usar materiales adicionales que son termoformables a temperaturas debajo de los 120°C (250 grados Fahrenheit), mientras que son rígidos a las temperaturas ambientales.

La capa externa 40, en un ejemplo de realización, se forma a partir de un material estirable que se estirará con facilidad, mantendrá la memoria para regresar a su forma original y posee características de alta resistencia y durabilidad. El material incluye, entre otros, una mezcla de tejidos de nylon y elastano, una mezcla de tejidos de poliéster y elastano,  
30 telas de nylon, poliéster u otras fibras que se estiran debido al diseño del tejido, y materiales ahulados. Elastano es un término genérico para una fibra sintética altamente elástica. El material preferido en un ejemplo incluye una mezcla de nylon o poliéster con elastano. También, el material preferido para este ejemplo no se vuelve gomoso al calentarse a temperaturas por encima de los 90°C (200 grados Fahrenheit) y se desliza fácilmente a través de las superficies al calentarse a esa temperatura. El coeficiente de deslizamiento de fricción de esta capa es de alrededor de 1 o menos  
35 cuando se calienta a una temperatura de alrededor de los 90°C (200 grados Fahrenheit), lo que significa que se deslizará a través de una superficie metálica sin la fuerza o pegajosidad indebida.

La capa externa, en otro ejemplo preferido, incluye el material estirable descrito anteriormente junto con otra capa de espuma que, en un ejemplo, presenta muchas de las características de la capa interna, incluyendo proporcionar  
40 aislamiento contra el calor de la capa intermedia al formar la abrazadera alrededor de una parte del cuerpo. Adicionalmente, proporciona estética a la abrazadera y también proporciona protección contra la abrasión de la capa intermedia. Se pretende proporcionar un recubrimiento durable y cómodo a la capa intermedia rígida y tal vez irregular y perforada. En este ejemplo, la capa externa se forma a partir de una espuma, como una espuma de uretano, gomaespuma o espuma EVA que es moldeable a una temperatura por encima de las temperaturas meta. Esto permite  
45 que la capa externa se termoforme durante la fabricación con características de alivio, nervaduras, depresiones o formas cosméticas y que presente los bordes sellados a la capa interna a temperaturas considerablemente más altas que las temperaturas meta. Dichas características no resultarían afectadas durante el procedimiento de formado del paciente. La capa externa, en el ejemplo, no se termoforma a la temperatura meta, pero se estirará para seguir la forma de la capa intermedia. Como no se termoforma, no tomará la impresión de la envoltura elástica o el tubo de compresión y permanecerá suave y atractiva en apariencia. Si no se desean estas características, puede ser termoformable a la temperatura meta.  
50

La capa de espuma externa también puede ser de una espuma rígida para proporcionar apoyo adicional, así como también protección ambiental, estética y también para proporcionar algún apoyo durante el procedimiento de  
55 termoformado. Al comparar esta capa externa con la superficie externa de la abrazadera de fibra de vidrio o yeso abrasiva típica, se pueden experimentar mejoras significativas en comodidad, apariencia, estética, durabilidad y facilidad de uso. También, la tela, el cuero sintético u otro recubrimiento cosmético pueden laminarse al exterior de esta capa para los objetos de estética y durabilidad. Además, puede aplicarse una tela, a lo que se llama circuito ininterrumpido, que presenta una superficie compatible con sujetadores de gancho y circuito como Velcro™. Esto  
60 permite que los sellados, apoyos extra, abrazaderas de partes múltiples y otros dispositivos se conecten de manera instantánea usando sujetadores comunes de ganchos y tiras.

El material compuesto puede incluir orificios perforados a través de las tres capas para formar orificios  
65 cantidades y formas, a fin de proporcionar ventilación, características de formado, acceso a las heridas o acceso para catéteres, etc. Estas aberturas también permiten que la capa intermedia se expanda y se encoja según sea necesario a medida que la abrazadera está siendo moldeada a la parte del cuerpo. La abrazadera unificada también se puede

perforar para crear aberturas 14 para partes del cuerpo como los pulgares, los dedos de los pies, etc. También se puede perforar para aceptar varias uniones de sistemas de sellado. En la mayoría de los casos, el ejemplo se envuelve una vez alrededor de la extremidad y se superpone en algún grado. Esto es para alojar los variados diámetros corporales y formas que se encuentran dentro de cada producto en un tamaño y es una característica que no se encontraría en los típicos yesos y abrazaderas de fibra de vidrio. La superposición también es el punto donde los dispositivos de sellado se colocarán, lo que permitirá que la abrazadera se abra o cierre en la circunferencia durante el uso.

Ejemplos materiales alternativos

La capa de apoyo del medio también puede incluir perforaciones. Lo que permite que la capa sea fácilmente ajustable a las superficies tridimensionales del cuerpo es perforarla con pequeños orificios con poca distancia entre sí, lo cual resulta en una estructura abierta del 25 al 50% abierta. Este procedimiento crea una estructura de matriz alrededor de los orificios que, al calentarse y flexibilizarse, puede formarse más fácilmente mediante la deformación alrededor de los pequeños orificios, el movimiento hacia adentro de los pequeños orificios o el estiramiento de los pequeños orificios para separarlos. Con este procedimiento de perforación, es posible usar materiales más rígidos y más gruesos que no se formarían adecuada y normalmente sin las perforaciones. Perforarla también permite que el polímero plástico se forme a temperaturas más bajas que una capa continua debido al procedimiento de deformación mencionado anteriormente, lo que es importante para la comodidad y seguridad del paciente. La estructura de matriz gruesa, cuando está fría y formada de manera cilíndrica, se vuelve muy rígida, tal como resulta necesario para las abrazaderas de mayor apoyo. Además, el peso se reduce mediante las perforaciones, lo que aumenta la comodidad y el cumplimiento del paciente. Estas perforaciones a la capa intermedia están separadas de los orificios de ventilación que se usan para fines de ventilación y enfriamiento, los cuales deben realizarse a través de todas las capas y se pretende que sean más grandes y estén más alejados. En un ejemplo, las perforaciones eliminan entre el veinticinco y el sesenta por ciento del peso de la capa intermedia. Estas perforaciones son particularmente útiles cuando el material para la capa intermedia incluye una lámina de PVC, APET y RPET.

De manera alternativa, los materiales de espuma, como la espuma de PVC (incluyendo Sintra™ y Komatex™) y APET pueden espumarse al extruirse o moldearse con el 20 al 50 por ciento de burbujas de aire o gas, en lugar de perforaciones. Es posible usar otros materiales espumados, como las espumas EVA rígidas y otros polímeros espumados de alta densidad. Su uso depende de la rigidez deseada y la durabilidad requerida para cada uso.

La capa intermedia 30 puede presentar una topografía variable, por ejemplo, al presentar grosores incrementados en áreas donde se desea una rigidez adicional y grosores disminuidos en áreas donde se necesita más flexibilidad. En otro ejemplo, todo el sistema de abrazadera se forma a partir de un único material y se comporta en gran medida igual a lo descrito para la abrazadera de capas múltiples anterior. Este material presentaría estratos que son más o menos densos mediante la incorporación de más o menos burbujas de gas en un material de espuma. La porción central del material presenta una densidad más alta (menos o ninguna burbuja de gas) que las porciones externas del material (más burbujas de gas). Esto puede lograrse mediante el uso de un material extruido de espuma donde la espuma se tritura o manipula durante el procedimiento de fabricación para que se vuelva más densa. A continuación, se procesa con calor u otro medio, de modo tal que la superficie se rellene y las burbujas de gas se expandan y se vuelvan menos densas y más amortiguadas. Esto también se podría lograr mediante la coextrusión o comoldeo de capas múltiples al mismo tiempo, las cuales podrían espumarse en diferentes densidades o usando diferentes composiciones de materiales coextruidos. El efecto neto es un material único con una porción central rígida y porciones externas de amortiguación y aislamiento. Las porciones externas de densidad inferior (más espumada) del material, a continuación, pueden aislar la porción interna durante el procedimiento de formado alrededor de la parte del cuerpo, protegiéndola de la incomodidad del calor de la porción interna. El aislamiento también proporciona un tiempo de permanencia suficiente para que se forme la abrazadera alrededor de la parte del cuerpo, extendiendo el tiempo en que la porción central es flexible. También es posible añadir capas adicionales a fin de proporcionar beneficios terapéuticos y estéticos adicionales.

La capa intermedia también puede incluir capas múltiples de material formable por calor. Estos materiales diferentes pueden incluir diferentes características de rigidez y formabilidad con calor, o pueden estar solo en ciertas áreas de la capa intermedia para aumentar la rigidez o flexibilidad en ciertas áreas de la capa intermedia. También se pueden insertar materiales adicionales en la capa intermedia en ubicaciones deseadas, a fin de proporcionar una rigidez o flexibilidad adicional, según sea necesario.

Fabricación

El procedimiento de fabricación de un ejemplo usa un procedimiento de prensa de calor. Las capas de tres componentes se colocan en el molde o matriz adecuados, dependiendo del producto particular siendo formado. El molde/matriz con las tres (o más) capas en el lugar, a continuación, se coloca en un horno de convección y se calienta hasta alcanzar los 150°C (300 grados Fahrenheit). A continuación, el molde/matriz se coloca dentro de una prensa. La prensa se sella de modo tal que las tres capas queden comprimidas en la forma del molde. La prensa permanece cerrada hasta que las tres capas se hayan enfriado

de manera suficientemente para retener su forma. Una vez que el material compuesto se haya enfriado suficientemente, el producto del material compuesto moldeado se eyecta del molde. Para completar el producto, se pueden llevar a cabo otras etapas, como la formación de orificios, el acoplamiento de mecanismos de sellado, etc.

5 Otro procedimiento de fabricación también usa un procedimiento de moldeado. La capa intermedia 30 queda entre la capa interna 20 y la capa externa 30 y queda empotrada desde los bordes de esas capas durante el procedimiento de moldeado. En este procedimiento, todas las capas se calientan por encima de la temperatura meta. El molde incluye una línea de corte en su borde externo para cortar la espuma de la capa interna 40 y la capa externa 20, así como también cualquier capa de tela. Además, junto a la línea de corte, una barra comprime las capas hasta un alto grado.  
10 Los bordes de esas capas se aprietan para sellar los bordes del producto y se sellan de manera ajustada y permanente uniendo todas las capas en el procedimiento de moldeado. Esto proporciona un borde limpio, suave y redondeado 42 para la abrazadera, como se muestra en la Figura 4, que es durable, cómodo y menos propenso a erosionar la piel, lo cual es un problema común del yeso y las abrazaderas de fibra de vidrio tradicionales.

15 De manera alternativa, los bordes se pueden sellar con una cinta de borde en los bordes expuestos. Esto permite que la abrazadera se forme en láminas en blanco y se corte de manera personalizada para un objeto particular. La cinta de borde sella los bordes expuestos y también forma un borde suave. Esta cinta puede ser de una tela fina o espuma flexibles con una parte trasera adhesiva que se aplica fácilmente con las manos a los bordes de la abrazadera, donde se lo desee.

20 Otro procedimiento de fabricación es el moldeado por compresión, el cual incluye típicamente las etapas siguientes. Las capas de tela, si se las usa, se laminan hacia las capas interna y/o externa. A continuación, los blancos y las características de cada capa se cortan con troquel. La capa intermedia se pone dentro de las capas interna y externa, apoyada detrás desde los bordes. Las tres capas se calientan hasta la temperatura crítica de moldeado, que está por encima de la temperatura meta. Las capas calentadas se colocan en un molde de compresión, donde las capas se comprimen para cortar características en las capas y los bordes se sellan mediante una barra de compresión. Las capas se enfrían junto el molde para formar el material compuesto.

25 Este ejemplo no requiere laminado, ya que las partes se moldean juntas. Sin embargo, este ejemplo también puede incluir que las capas 20, 30 y 40 se laminen juntas. Las capas externas se extienden más allá de la capa intermedia para formar un borde suave 42. Los bordes de las capas externas pueden laminarse, laminarse y moldearse o moldearse con bordes sellados por calor y adhesivo de punto.

30 Debe entenderse explícitamente que también pueden usarse otros procedimientos de laminado o fabricación, como el uso de adhesivos calientes, costuras o cualquier otro método para montar las capas juntas.

#### Sistemas de sellado

35 Un sistema de sellado 60 se usa para fijar el producto de manera sellada alrededor de la parte del cuerpo, como se muestra, y para permitir algún grado de compresión para mantener la lesión en reducción. Este sistema puede colocarse con cinta adhesiva bifaz entre medio de la superposición, con cinta adhesiva aplicada a la costura o de manera circunferencial, o un sistema de sellado mecánico. Estos sellados mecánicos pueden consistir, entre otros, en un sujetador de gancho y circuito, broches, lazos, amarres de cremallera dentada, sistemas de lazo de trinquete, hebillas de tipo bota de esquí y similares. En un ejemplo, el sistema de sellado puede sujetarse y la tensión puede ser ajustada por el médico tratante o el técnico a medida que la abrazadera es aplicada con un sellado a prueba de manipulación, de modo tal que no pueda ser ajustado por el paciente. Más adelante, un médico tratante o técnico lo puede reajustar mediante el uso de una herramienta para acceder al sellado ajustable a prueba de manipulación. Si el médico tratante o el técnico lo desea, el sellado podría establecerse de modo tal que el paciente cuente con los medios únicamente para aflojar o ajustar la abrazadera en una cantidad limitada, pero no para eliminarla prematuramente. Esto permite que el paciente afloje la abrazadera en caso de haber incomodidad o hinchazón y ajustarla si está demasiado floja, sin tener que volver al médico. Además, el sistema podría ser configurado por el médico tratante o el técnico, de modo tal que el paciente tenga la capacidad de ajustar y eliminar por completo la abrazadera. Esto puede extender la vida de la abrazadera, de modo tal que pueda ser usada como una abrazadera temporaria para proteger la lesión parcialmente cicatrizada durante un uso estricto. Al usar este sistema controlable y ajustable, el médico tratante o técnico tiene opciones adecuadas para todas las fases de la cicatrización y puede habilitar o bloquear la capacidad de los pacientes de hacer ajustes.

40 Un mecanismo de acoplamiento en particular incluye un sistema de cables tensores 70, como se muestra en la Figura 5. El sistema 70 utiliza una serie de miembros de guía 72 en lados opuestos del sistema de abrazadera 10 El lazo 74 se enlaza a través de los miembros de guía 62 en lados alternados, como se muestra en la Figura 5, y después a través del miembro de bloqueo 76. El lazo se tira para ajustarlo de modo tal que la abrazadera presente la tensión adecuada en la parte del cuerpo y se bloquee en el lugar. En la Figura 6, se muestra un sistema de lazo alternativo que es similar al mecanismo anterior, pero utiliza un mecanismo de carrete 78 para ajustar y bloquear mecánicamente el lazo ajustado, el cual puede liberarse fácilmente y ajustarse con microajustes. En este ejemplo, el mecanismo de sujeción 60 incluye elementos de carrete de cable como los sistemas de acoplamiento de carrete de cable distribuidos por BOA Technology Inc. y descritos en las Patente de los EE. UU. No. 6.289.558; 6.202.953, 5,934,599; y las

Solicitudes de patente de los EE. UU. No. 20080083135; 20080066346; 20080066345; 20080066272; 20080060168; 20080060167; 20060156517; 20030204938 y 20020095750. El carrete del cable 78 puede rotar para ajustar el lazo y puede tirarse verticalmente para liberar el lazo. Se pueden usar otros mecanismos de sujeción, incluyendo seguros de cordón, seguros de cordón de leva, arcos de amarre tradicionales, sistemas de lazo de trinquete y otros procedimientos de amarre. Un sistema alternativo que usa hebillas de botas de esquí como hebillas de tiras de trinquete también puede usarse de manera similar con piezas de tela con ganchos en cualquier extremo, como se describirá más adelante con más detalles.

Estos sistemas pueden presentar características mencionadas en el párrafo anterior al respecto de la capacidad del médico tratante o el técnico de bloquear el acceso del paciente al ajuste o permitir varios grados de ajustabilidad integrados en el mecanismo.

Otro ejemplo de la descripción proporciona un sistema de lazo único. El sistema de lazo mostrado en la Figura 7 proporciona un borde 80 a lo largo de los bordes del yeso, abrazadera o cualquier otro producto. El borde 80 incluye una serie de perforaciones 82 espaciadas verticalmente a lo largo del borde 80. El borde puede fijarse con sujetadores de gancho y circuito, coserse en el producto, montarse de manera adhesiva o, de otro modo, acoplarse al producto. La parte inferior del borde incluye un gancho y una correa de circuito que se extienden alrededor de la circunferencia del producto. También se pueden usar mecanismos alternativos, como una correa y una hebilla o cualquier otro mecanismo de acoplamiento conocido.

Una línea de monofilamento 86 se inserta a través de las secciones opuestas de las perforaciones 82, mediante el uso de una aguja o punzón 88. Los extremos de la línea 86 terminan al final del producto de manera adyacente al gancho y la correa de circuito. Los extremos se tiran para ajustar la línea, de modo tal que los bordes del producto se unan. Una vez que el producto está ajustado alrededor de la parte del cuerpo u otro objeto, la línea 86 se envuelve alrededor del producto y se fija mediante el gancho y la correa del circuito. También pueden usarse seguros de cordón u otros mecanismos para fijar la línea. Los cables, lazos u otros mecanismos pueden usarse en lugar de la línea de monofilamento.

El mecanismo de fijación 50 del sistema de abrazadera 10 de un ejemplo permite que los bordes del sistema de abrazadera se superpongan. Esta superposición representa alrededor del veinticinco por ciento (25%) de la circunferencia o menos. El sistema de sellado analizado anteriormente se monta sobre esta superposición. Esto aumenta la ajustabilidad del sistema de abrazadera para aumentar o disminuir la compresibilidad en la parte del cuerpo lesionada. El sistema de abrazadera unificado 10 puede proporcionarse en varios tamaños para adaptarse a diferentes partes del cuerpo y tamaños de las partes del cuerpo. La superposición ajustable, como se muestra en la Figura 8, del sistema de abrazadera unificada de este ejemplo proporciona la capacidad adicional de adaptar de manera personalizada la abrazadera a una parte del cuerpo en particular de un paciente particular, permitiendo que el borde 22 de la abrazadera se superponga con el borde opuesto 24. El mecanismo de fijación 50 permite que la abrazadera se ajuste mediante el aumento o la disminución de la cantidad de superposición para una adaptación más cercana a la parte del cuerpo del paciente.

## Aplicaciones

### Abrazadera

La combinación única anterior de las características de la abrazadera proporciona una abrazadera liviana, aunque estructuralmente rígida, a la que se le da fácilmente una forma personalizada para el paciente, en el sitio, sin la necesidad de contar con una capacitación o habilidades especializadas. La abrazadera resultante es conforme al paciente y puede ajustarse según sea necesario para aumentar el cumplimiento de su uso. La ajustabilidad también puede disminuir las lesiones del tejido blando. La abrazadera se puede formar con calor seco, por lo que es posible usar muchas fuentes de calor. El paciente está protegido contra el daño o la incomodidad de la abrazadera calentada durante el procedimiento de formado. La abrazadera es a prueba de agua, durable y es posible volver a usarla o darle otra forma según sea necesario. Los materiales usados, siendo polímeros en su mayoría, proporcionan un alto grado de radiotransparencia, la parte del cuerpo se puede examinar a través de rayos x sin la necesidad de eliminar la abrazadera, en comparación con la fibra de vidrio y el yeso, que típicamente no son radiotransparentes. Hay un potencial razonable para usar polímeros reciclados en la construcción de la capa intermedia que puede tener impacto en la industria de contenedores de bebidas.

El sistema de abrazadera unificado de este ejemplo puede proporcionarse en una forma relativamente plana o generalmente presentan la forma de una parte específica del cuerpo, como una muñeca, un tobillo, una rodilla u otra parte del cuerpo, así como también tamaños generales, como grande, mediano y pequeño. Las abrazaderas también se pueden llevar a cabo en algunos casos para adaptarse de manera aproximada a la parte del cuerpo a fin de probar el tamaño o en el caso donde una estructura más compleja lo requiere. A continuación, el sistema puede calentarse y formarse de manera personalizada para adaptarse específicamente a la parte del cuerpo a la que debe dar apoyo. La superposición ajustable también contribuye a esta adaptación personalizada, como se analizó anteriormente. El sistema de abrazadera unificada, a continuación, se adaptará a la parte del cuerpo de una manera cómoda, aunque rígida.

En las Figuras 1, 5, 6 y de 9 a 11, se muestran ejemplos adicionales en los tipos de abrazaderas. Este uso es particularmente ventajoso, ya que esta área del cuerpo es particularmente sensible y la forma del contorno varía en gran medida de una persona a la otra. Este uso presenta ventajas traídas por la naturaleza durable de los materiales usados, ya que son menos propensos a la fatiga y el agrietamiento bajo el peso corporal. Además, la capacidad de ajustar la tensión en esta área propensa a la permanencia es muy ventajosa.

El sistema de abrazadera unificado 10 puede termoformarse utilizando una fuente de calor seco, en lugar de los materiales de activación con agua típicos que se usan en la actualidad. Una desventaja de estos materiales típicos es que la parte del cuerpo y, a menudo, las heridas asociadas con la lesión se humedecen durante el procedimiento de colocación de la abrazadera. Típicamente, estos permanecen húmedos durante muchas horas después de la colocación de la abrazadera, lo que provoca incomodidad y erosión en la piel y la vuelven más propensa a la acumulación de microorganismos precisamente en el momento en que más se desea la esterilidad. Los ejemplos permanecen secos durante el procedimiento de la abrazadera y proporcionan solo un calentamiento seco, breve y cómodo de la parte del cuerpo. La cicatrización comienza en un entorno seco, menos propenso a la acumulación de microorganismos e infección. El uso de tratamientos antimicrobianos incorporados dentro de la abrazadera puede ser más efectivo en este ambiente seco.

El sistema de la abrazadera también puede recibir una forma y fijarse a la parte del cuerpo sin la necesidad de contar con una capacitación exhaustiva, ya que está preelaborado y no se construye en el paciente. Estas abrazaderas preelaboradas presentan la mayor parte del trabajo hecho en la fábrica donde se elaboran, ahorrando tiempo valioso y de alto costo en hospitales y clínicas, lo que añade una ventaja considerable. El sistema de colocación de la abrazadera también es a prueba de agua, liviano y cómodo y, por consiguiente, mejora el cumplimiento del paciente con el uso del sistema. Los plásticos poliméricos usados son mucho más durables que la fibra de vidrio o el yeso y resisten a la fatiga y el agrietamiento. Esto, combinado con la capacidad de ajustar la tensión y el tamaño de la abrazadera o el remodelado, puede permitir el uso de una única abrazadera a lo largo del procedimiento de cicatrización, en el que las abrazaderas típicas se reemplazan entre 1 y 3 veces tras repetidas visitas al hospital o a la clínica.

La abrazadera cuando está tibia, blanda y flexible, debe formarse según las formas íntimas del cuerpo para estabilizar mejor la lesión bajo reducción. Una abrazadera de adaptación floja con vacíos entre el cuerpo y la abrazadera puede permitir movimientos indeseados. Una abrazadera perfectamente formada que sigue cada detalle del cuerpo puede proporcionar estabilización sin estar excesivamente ajustada y, en muchos casos, solo siguiendo el cuerpo sin fuerza compresiva. Esta es la configuración más cómoda que proporcionará el apoyo necesario, sin estrangular, reducir la circulación o irritar. A fin de lograr el efecto deseado, debe incorporarse un procedimiento único para dar forma a esta abrazadera según el cuerpo. Como la abertura de la superposición, como se muestra en la Figura 8, que se forma a partir de los bordes laterales 22, 24 de la abrazadera puede ajustarse en circunferencia, esta abrazadera se forma mejor cuando está tibia y flexible, mediante la aplicación de una fuerza circunferencial compresiva en exceso del nivel cómodo para el desgaste a largo plazo. Una vez que la abrazadera se haya enfriado y esté rígida en unos pocos momentos, esta compresión puede eliminarse y los sellados pueden ajustarse a fin de proporcionar la cantidad deseada de sellado de la férula para dar comodidad y estabilización.

#### Yeso

Un yeso del ejemplo es similar a la abrazadera descrita anteriormente. La diferencia principal, si la hay, es que la capa de apoyo del medio se forma a partir de un material más rígido. Esto se puede lograr simplemente mediante la proporción de un material con un mayor grosor o la selección de un material que presente un durómetro y resistencia a la tracción más altos. El yeso se aplica primero calentándolo hasta la temperatura meta, aplicándolo alrededor de la parte del cuerpo y comprimiendo el material maleable en la forma adecuada alrededor del cuerpo. A continuación, el sistema de lazo se puede tirar para ajustarlo, a fin de aplicar la cantidad adecuada de tensión y fijar el yeso. La tensión del yeso se puede ajustar para alojar un aumento o disminución en la hinchazón, la picazón u otros problemas. El yeso del material compuesto es a prueba de agua, por lo que el paciente se puede bañar o duchar con él sin el uso de una protección alrededor del yeso. El paciente puede incluso nadar con el mismo. El yeso puede eliminarse fácilmente aflojando la tensión en el sistema de lazo, de modo tal que no se necesite una sierra para yeso.

#### Férula

En un ejemplo, el sistema proporciona un sistema de colocación de férula unificado que es muy superior a los sistemas anteriores. El sistema de un ejemplo, usado como una férula, se muestra en las Figuras 12 a 17. El sistema de férula se ilustra como una férula de muñeca, pero debe entenderse explícitamente que se lo puede usar para cualquier situación de colocación de una férula, por ejemplo, entre otras, férulas de pie, férulas de cuello, férulas de pierna, férulas de brazo, etc. El sistema de férula 90 de este ejemplo incluye una capa de amortiguación cómoda interna 20, una capa de apoyo del medio 30 y una capa de amortiguación durable externa 40, como se muestra en la Figura 2. Cada una de las tres capas proporciona funciones únicas y, al combinarse en una férula unificada, crean una férula única y superior. Las tres capas, cada una descrita con más detalles a continuación, se moldean o laminan juntas para formar una férula unificada. La férula resultante es mucho más cómoda para el paciente y puede aumentar el

cumplimiento del paciente con su uso. La férula resultante presenta muchos beneficios adicionales sobre los sistemas anteriores, como se analizó anteriormente y se analizará a continuación. Debe entenderse explícitamente que también pueden usarse capas adicionales más allá de las tres capas descritas en esta invención.

5 El sistema de férula de este ejemplo permite que la férula sea laminada previamente, que se le de forma previamente o esté en láminas en blanco y se proporcione en tamaños según un uso deseado, como dar apoyo a una muñeca, un brazo, una rodilla, un cuello u otra ubicación del cuerpo. A continuación, el sistema se personaliza fácilmente para el paciente particular, como se describe más adelante. En un ejemplo, el sistema también permite que la férula sea ajustada según sea necesario por el paciente a fin de adaptarla a una inflamación u otros tejidos. La ajustabilidad también permite que la férula se personalice para una parte del cuerpo en especial a la que se le dará apoyo.

15 El sistema de colocación de férula se calienta, preferentemente con calor seco (aunque también se puede usar agua caliente), para volverse termoformable a fin de dar una forma dentro de unos pocos minutos. El sistema de colocación de férula de este ejemplo a temperaturas entre los 70°C (160 grados Fahrenheit) y los 120°C (250 grados Fahrenheit) (la temperatura meta) es flexible para su facilidad de formado, pero aún es capaz de mantener algún grado de rigidez de modo tal que no sea excesivamente fluido, como se lograría más allá de la temperatura de transición del vidrio del material. También es posible usar otros intervalos de temperaturas meta con otros materiales. A continuación, el sistema puede colocarse en el paciente sin quemar o provocar incomodidad al paciente durante este procedimiento. La capa interna de espuma de relativamente baja densidad aísla la capa plástica caliente y de alta densidad de la capa intermedia del cuerpo. La piel, que presenta una densidad más alta que la espuma, en realidad, enfría la espuma más rápido de lo que la espuma puede transmitir el calor a la piel y, por consiguiente, está protegida contra quemaduras a las temperaturas usadas. Este sistema, que se calienta preferentemente en seco, a continuación, se forma dándole la forma deseada para ese paciente particular, con facilidad y sin la necesidad de habilidades especializadas usando el procedimiento que se describe más adelante.

25 Usos

Los ejemplos de los diferentes tipos de férulas se muestran en las Figuras 12 a 17. La férula 90 en la Figura 12 presenta una forma personalizada plana para su uso en férulas para un brazo o muñeca con una porción superior con forma de "L" 92. Una vez que la férula se ha calentado y moldeado (como se describe con más detalles a continuación), la porción superior con forma de L 92 se moldea para dar apoyo de manera cómoda a la muñeca y el pulgar del paciente, como se muestra en la Figura 13.

35 Otro ejemplo de una férula para dar apoyo a una lesión de muñeca o brazo se muestra en las Figuras 14 y 15. La férula en blanco 94 incluye una porción superior más grande 96 con una abertura 98 formada en la misma. Esta férula se calienta y moldea para adaptarse de manera personalizada al paciente con su pulgar extendiéndose a través de la abertura 98.

40 En la Figura 16, se ilustra otro ejemplo de una férula.

La férula 100 tiene por objetivo el uso en férulas para una lesión de pierna. La férula incluye hendiduras 102 formadas a cada lado de la porción inferior de la férula, que actúa como una bisagra durante el procedimiento de moldeado, de modo tal que la porción inferior de la férula se pueda pivotar para crear una porción de pie o bota en la férula.

45 En la Figura 17, se muestra otra férula. La férula 104 presenta una tela de circuito ininterrumpido laminada sobre la superficie externa 40. Esto permite que se unan dos secciones más de férulas en una configuración deseada entre sí mediante secciones de la tela de circuito ininterrumpido 106. Por consiguiente, es posible crear formas según sea necesario siguiendo un procedimiento rápido y fácil.

50 Aplicación de la férula

La férula, cuando está tibia, blanda y flexible, debe formarse según las formas íntimas del cuerpo para estabilizar mejor la lesión bajo reducción. Una férula de adaptación floja con vacíos entre el cuerpo y la férula puede permitir movimientos indeseados. Una férula perfectamente formada que sigue cada detalle del cuerpo puede proporcionar estabilización sin estar excesivamente ajustada y, en muchos casos, solo siguiendo el cuerpo sin fuerza compresiva. Esta es la configuración más cómoda que proporcionará el apoyo necesario, sin estrangular, reducir la circulación o irritar. A fin de lograr el efecto deseado, debe incorporarse un procedimiento único para dar forma a esta férula según el cuerpo. La férula se forma de mejor manera cuando está tibia y flexible mediante la aplicación de fuerza compresiva circunferencial en exceso del nivel cómodo para el desgaste a largo plazo. La fuerza compresiva provocará que la férula 10 se ajuste y tome forma. Una vez que la férula se haya enfriado y esté rígida en unos pocos momentos, esta compresión puede disminuirse a fin de proporcionar la cantidad deseada de tensión de la férula para dar comodidad y estabilización.

65 El procedimiento preferido de compresión usa una venda elástica 112, como se muestra en las Figura 18 a 20 que puede envolverse rápidamente alrededor de la férula tibia y flexible tan pronto como se instala. Esta venda elástica puede ser de un material de tela o ahulado en el ancho, grosor y elasticidad adecuados para el tipo de férula particular

en una longitud para envolver adecuadamente sobre toda la férula. La presión compresiva puede variarse simplemente tirando de la venda a medida que se envuelve. Este procedimiento asegurará que cada parte de la férula se forme para el cuerpo y no se creen vacíos. Debe entenderse explícitamente que, si bien este procedimiento se usa comúnmente para aplicar presión compresiva a las heridas, es un procedimiento único para aplicarlo a fin de formar temporalmente una férula que está en un estado tibio y flexible durante el tiempo en que se enfría, para ser eliminado a continuación.

En un ejemplo, como se muestra en las Figuras 18, 19, una tira de un sujetador de ganchos 110 se fija al extremo inferior de la férula 108 o toda la superficie 40 puede incluir tela de circuito ininterrumpido. A continuación, la venda elástica 112 puede sujetarse al elemento 110 para fijar la venda inicialmente. La venda elástica engranará naturalmente con los elementos de sujeción de ganchos. Esto permite muchas opciones para sujetar la férula al cuerpo o acoplar múltiples piezas de una férula entre sí. Esto permite dar forma a configuraciones complejas.

A continuación, la venda elástica 112 se envuelve ceñidamente alrededor de la férula, como se muestra en las Figuras 19, 20, de modo tal que la capa intermedia tibia 20 se ajuste alrededor del cuerpo, como se muestra en las Figuras 20, 21. A continuación, se elimina la venda elástica, a medida que la férula se enfría para formar una estructura de apoyo rígido.

La combinación única anterior de las características de la férula proporciona una férula liviana, aunque estructuralmente rígida, a la que se le da fácilmente una forma personalizada para el paciente, en el sitio, sin la necesidad de contar con una capacitación o habilidades especializadas. La férula se puede formar con calor seco, por lo que es posible usar muchas fuentes de calor. El paciente está protegido contra el daño o la incomodidad de la férula calentada durante el procedimiento de formado. La férula es a prueba de agua, durable y se puede volver a usar, volver a darle forma y lavarse según sea necesario. Los materiales usados, siendo en su mayoría polímeros, proporcionan un alto grado de radiotransparencia. La parte del cuerpo se puede examinar a través de rayos x sin la necesidad de eliminar la abrazadera, en comparación con la fibra de vidrio y el yeso, que típicamente no son radiotransparentes. Hay un potencial razonable para usar polímeros reciclables para algunos o todos los componentes, el cual presenta una ventaja ambiental.

El sistema de colocación de férula unificado de este ejemplo puede proporcionarse en una forma relativamente plana o generalmente presentan la forma de una parte específica del cuerpo, como una muñeca, un tobillo, una rodilla u otra parte del cuerpo, así como también tamaños generales, como grande, mediano y pequeño. Las férulas también se pueden llevar a cabo en algunos casos para adaptarse de manera aproximada a la parte del cuerpo a fin de probar el tamaño o en el caso donde una estructura más compleja lo requiere. A continuación, el sistema puede calentarse y formarse de manera personalizada para adaptarse específicamente a la parte del cuerpo a la que debe dar apoyo.

El sistema de colocación de férula unificado 10 puede termoformarse utilizando una fuente de calor seco, en lugar de los materiales de activación con agua típicos que se usan en la actualidad. Una desventaja de estos materiales típicos es que la parte del cuerpo y, a menudo, las heridas asociadas con la lesión se humedecen durante el procedimiento de colocación de la férula. Típicamente, estos permanecen húmedos durante muchas horas después de la colocación de la férula, lo que provoca incomodidad y erosión en la piel y la vuelven más propensa a la acumulación de microorganismos precisamente en el momento en que más se desea la esterilidad. Los ejemplos permanecen secos durante el procedimiento de férula y proporcionan solo un calentamiento seco, breve y cómodo de la parte del cuerpo. La cicatrización comienza en un entorno seco, menos propenso a la acumulación de microorganismos e infección. El uso de tratamientos antimicrobianos incorporados dentro de la férula puede ser más efectivo en este ambiente seco.

El sistema de colocación de férula también puede recibir una forma y fijarse a la parte del cuerpo sin la necesidad de contar con una capacitación exhaustiva, ya que está preelaborado y no se construye en el paciente. Estas férulas preelaboradas presentan la mayor parte del trabajo hecho en la fábrica donde se elaboran, ahorrando tiempo valioso y de alto costo en hospitales y clínicas, lo que añade una ventaja considerable. El sistema de colocación de férula también es a prueba de agua, liviano y cómodo y, por consiguiente, mejora el cumplimiento del paciente con el uso del sistema. Los plásticos poliméricos usados son mucho más durables que la fibra de vidrio o el yeso y resisten a la fatiga y el agrietamiento.

#### Uso de la férula

En el uso, el sistema de colocación férula unificado 10 se proporciona como un kit para la persona, el especialista ortopédico, el médico, el técnico, el socorrista u otra entidad. Se selecciona el tipo y tamaño de kit adecuado para la parte del cuerpo a la que se dará apoyo. Una fuente de calor seco, como se describirá a continuación, se aplica a la férula 10 hasta que la misma sea suficientemente flexible para permitir la obtención de la forma. Esto debería ser en el intervalo de los 70 a los 150°C (160 a 300 F) (temperaturas meta) y preferentemente a los 90°C (200 F). En el ejemplo, la temperatura de la férula se mantiene a una temperatura deseada, como 90°C (200 F) durante alrededor de cinco a diez minutos. La fuente de calor seco puede ser un horno, un microondas o, como se analizó a continuación, una bolsa de calor, un mecanismo de calentamiento interno o una fuente de calor exotérmico.

Una vez que la férula está suficientemente caliente y flexible, aproximadamente de 5 a 10 minutos, se elimina de la

fuelle de calor y la venda elástica se fija a la férula.

5 A continuación, la férula se aplica directamente a la parte del cuerpo, como se muestra en las Figuras 18 a 21. La espuma polimérica de menor densidad que compone la capa interna 40 disipa el calor de modo tal que la persona no sufra ningún miedo o incomodidad a raíz del calor. La férula estará flexible, en el ejemplo, durante tres a diez minutos. Esto permite un amplio tiempo para formar la férula alrededor de la parte del cuerpo. Una venda elástica 112 se utiliza para proporcionar compresión a fin de moldear toda la férula específicamente para la parte del cuerpo, como se muestra en las Figuras 18 a 21. La venda elástica 90 aplica presión de manera uniforme sobre la férula 10. La envoltura elástica 90 puede ser una venda elástica o un vendaje elástico de compresión formado a partir de un tejido de nylon/tricot, goma, uretano, elastano o cualquier otro material adecuado.

La lesión también puede reducirse o alinearse durante el procedimiento de formado. El tiempo de permanencia de la férula debería ser suficiente para permitir que se efectúen el formado y la reducción.

15 La combinación de las capas termoformables calentadas y flexibles junto con la presión uniforme da forma a la férula conforme a la parte del cuerpo. La capa intermedia proporciona la mayor parte de la forma y el apoyo. La capa interna, si se forma a partir de un material termoformable, también se formará para ajustarse alrededor de la parte del cuerpo. La capa externa, en el ejemplo, no se termoforma, pero se estirará para seguir la forma de la capa intermedia. Como no se termoforma, no tomará la impresión de la envoltura elástica y permanecerá suave y atractiva en apariencia. Si no se desean estas características, esta capa puede ser termoformable a la temperatura meta.

#### Veterinaria

25 El material compuesto también presenta una utilidad particular para el uso veterinario, en especial para los equinos. Es difícil proporcionar apoyos inmovilizantes a grandes animales como los caballos, así como también otros animales domésticos y salvajes. El material compuesto, como se describió anteriormente, es liviano y de alta resistencia, y presenta la capacidad de adaptarse de manera personalizada a las extremidades, un yeso/férula/abrazadera puede adaptarse de manera personalizada con facilidad sin molestar indebidamente al animal. También se le pueden dar formas complejas (como se describe con más detalles a continuación) in situ, de modo tal que el animal no necesite ser transportado. También puede escalarse a tamaños mayores o menores, según sea necesario, para ser usado con animales más pequeños.

#### Equipo de protección

35 En un ejemplo, el sistema proporciona un sistema de equipo protector formable de manera personalizada que es muy superior a los sistemas anteriores. El equipo de protección puede ser para usos tales como equipos atléticos como canilleras, muñequeras, etc.; equipos de protección militares y policiales, para la protección en el lugar de trabajo o para cualquier otro uso donde se desee una protección formada de manera personalizada.

40 Un ejemplo del uso del material compuesto es un protector de hombro 120, como se muestra en la Figura 22. El protector de hombro incluye partes múltiples que se cortan, se calientan y después se cosen entre sí (en un procedimiento descrito con más detalles a continuación). A continuación, las partes montadas se calientan y se adaptan de manera personalizada al cuerpo de un usuario, a fin de proporcionar protección al área de los hombros.

45 Otro ejemplo de un uso del material compuesto es una canillera usada en muchas actividades deportivas y aplicaciones militares y policiales para proteger las canillas y las rodillas de una persona contra daños. Como se muestra en la Figura 23, 24, partes múltiples 128, 130, 132 se forman a partir del material compuesto; a continuación, se calientan y se cosen para obtener un producto con un perfil fino adaptado de manera cercana que, a continuación, puede calentarse y adaptarse de manera precisa al cuerpo. Una rodillera y un protector de pie se incorporan usando múltiples pinzas de partes y costuras realizadas en caliente.

55 Las Figuras 25 a 27 muestran un guante protector usado en atletismo, fuerzas policiales o militares que presenta una construcción interior compleja de partes múltiples elaborada a partir del material compuesto del ejemplo cosidas juntas en caliente. Esto demuestra de qué modo pequeñas piezas de borde curvo pueden coserse entre sí cuando están calientes y flexibles, usando procedimientos estándares de costura a máquina. Esto no sería posible con plásticos rígidos solos. El guante terminado se puede calentar a los 90°C (200 grados Fahrenheit) y ponerse en la mano. A continuación, el usuario puede flexionar la mano y los dedos a la posición deseada más comúnmente usada, como sostener un palo de hockey, un escudo o bastón y mantener esa forma hasta que el elemento se enfríe por completo, brindando un producto adaptado, tridimensional y con forma personalizada y de apoyo fuerte. Una vez más, este procedimiento sería muy difícil de lograr usando materiales y procedimientos estándares. Otros tipos de equipos protectores pueden crearse también para usos ecuestres, equipos industriales y de construcción, productos de protección geriátrica y muchos otros usos.

65 El sistema de equipo de protección de este ejemplo permite que el equipo de protección sea laminado previamente, que se le de forma previamente o esté en láminas en blanco y se proporcione en tamaños según un uso deseado, como proteger una muñeca, un brazo, una rodilla, un cuello u otra ubicación del cuerpo. A continuación, el sistema se

personaliza fácilmente para el usuario particular, como se describe más adelante. En un ejemplo, el sistema también permite que el equipo protector sea ajustado por el usuario según lo necesite. La ajustabilidad también permite que el equipo de protección se personalice para una parte del cuerpo en especial a la que se le dará apoyo.

5 El sistema del equipo protector se calienta, preferentemente con calor seco (aunque también se puede usar agua caliente), para volverse termoformable a fin de dar una forma dentro de unos pocos minutos. El sistema del equipo protector de este ejemplo a temperaturas entre los 70°C (160 grados Fahrenheit) y los 120°C (250 grados Fahrenheit) (la temperatura meta) es flexible para su facilidad de formado, pero aún es capaz de mantener algún grado de rigidez de modo tal que no sea excesivamente fluido, como se lograría más allá de la temperatura de transición del vidrio del material. También es posible usar otros intervalos de temperaturas meta con otros materiales. A continuación, el sistema puede colocarse en el paciente sin quemar o provocar incomodidad al usuario durante este procedimiento. La capa interna de espuma de relativamente baja densidad aísla la capa plástica caliente y de alta densidad de la capa intermedia del cuerpo. La piel, que presenta una densidad más alta que la espuma, en realidad, enfría la espuma más rápido de lo que la espuma puede transmitir el calor a la piel y, por consiguiente, está protegida contra quemaduras a las temperaturas usadas. Este sistema, que se calienta preferentemente en seco, a continuación, se forma dándole la forma deseada para ese usuario particular, con facilidad y sin la necesidad de habilidades especializadas usando el procedimiento que se describe más adelante.

#### 15 Sistemas de calentamiento

20 En un ejemplo adicional, se proporciona una fuente de calor para calentar las férulas hasta la temperatura meta, como se describió anteriormente, a fin de dar forma al sistema según la parte del cuerpo. Un ejemplo de la fuente de calor, como se muestra, incluye una bolsa de calentamiento 150, como se observa en las Figuras 28, 29, que se almacena y se transporta con facilidad. La bolsa de calentamiento incluye una capa de aislamiento externa 152, elementos de calentamiento opuestos 1274 de manera laminada y una bolsa de revestimiento interno 156, preferentemente durable en el exterior y que no se pegue en el interior, que mantiene el elemento de calentamiento y el aislamiento. Los elementos del calentador pueden elaborarse con cables de calor o láminas de calentamiento, u otro diseño activado eléctricamente. La bolsa del calentador 150 se abre fácilmente para aceptar la férula y se cierra durante el procedimiento de calentamiento. Un sistema de sellado como un gancho y un circuito, una cremallera de hebillas, cierra la bolsa para mantener el calor dentro. El elemento calentador se conecta a una fuente de energía eléctrica, ya sea un enchufe estándar de 110-240 VCA para la conexión a un tomacorriente, o un transformador de 12 V o una batería de CD de 12 V o una fuente de energía eléctrica de un vehículo y mantiene la temperatura meta precisamente por medio de un termostato o un dispositivo de control de calor. La bolsa de calentamiento también puede incluir una sonda de temperatura opcional que monitorea la temperatura aplicada al sistema de colocación de abrazadera.

35 En el uso, el sistema de colocación de férula unificado 10 se coloca en la carcasa entre los elementos opuestos del calentador eléctrico. La carcasa se activa haciendo que los elementos del calentador calienten la férula 10. Una vez que la férula se ha calentado de manera suficiente hasta la temperatura meta y es adecuadamente flexible, se elimina para la aplicación y el formado alrededor de la parte del cuerpo.

40 Esta carcasa de la fuente de calor se transporta con facilidad y puede usarse en hospitales, clínicas, aulas de capacitación o incluso en el sitio para tratar una lesión. No se necesitan hornos especiales ni reacciones químicas.

45 Otra fuente de calor de un ejemplo usa un mecanismo de calentamiento interno incorporado en la férula unificada. Puede tratarse de una grilla eléctrica en uno o ambos lados de la capa intermedia. Esta grilla se conecta a una fuente de alimentación que suministra corriente eléctrica a la capa intermedia hasta alcanzar la temperatura meta. Una vez que se ha dado la forma completa a la férula, la corriente eléctrica se apaga y la férula se enfría rápidamente. Esto elimina la necesidad de un dispositivo de calentamiento externo, ya que está integrada en la férula.

50 Otra fuente de calor de un ejemplo utiliza una fuente de calor exotérmico 160 que se muestra en la Figura 30. Existe un número de reacciones químicas que producen calor, como el carbono/aire, la lejía/agua y pilas de aire, entre otros. Cuando dos o más elementos se exponen uno al otro, la reacción química resultante provoca la liberación de calor. Los usos comunes típicos son paquetes de carbono/aire como los calentadores de bolsillo para el clima frío y los contenedores de lejía/agua usados para calentar las "comidas listas para comer" del ejército. Es posible usar sistemas similares para calentar las férulas del ejemplo a la temperatura meta mediante la incorporación de los químicos de calentamiento en una bolsa o gabinete plástico con espacio adecuado para insertar la férula. Se produce la reacción química y la férula se calienta, se elimina y se aplica. La ventaja de un sistema tal es que la lesión a menudo se produce en el campo donde los médicos y doctores no tienen acceso a la electricidad. Este procedimiento proporciona un procedimiento rápido y simple para calentar la férula de un modo autocontenido y aplicarla en los procedimientos descritos anteriormente.

60 Otros medios de calentamiento incluyen fuentes de calor como los hornos de convección, los mini hornos, las lámparas de calor, los calentadores infrarrojos y los hornos microondas. Se puede usar un horno de aire forzado por convección. También se puede usar el calor húmedo, como el que se usaba con las férulas termoformables anteriores. Este tipo de calentamiento requiere la inmersión de la férula en un contenedor de agua caliente hasta que alcance la temperatura meta.

Otro tipo de sistema de calentamiento ejemplar que se puede usar son los hornos microondas. Típicamente, los hornos microondas no calientan de manera uniforme a una temperatura específica. El sistema de calentamiento 170 que se muestra en las Figuras 31, 32, se describe para su uso con un horno microondas, pero también se lo puede usar con otras fuentes de calor, como la inmersión en agua caliente y otras fuentes de calor. En este ejemplo, el sistema de calentamiento 10 incluye un primer gabinete 172. El gabinete 172 presenta una abertura 174 junto con un mecanismo de sellado 176, como los deslizadores usados en las bolsas Zip-Loc que forma un sello a prueba de agua en el gabinete. De manera alternativa, el gabinete puede sellarse en el sitio del fabricante con los otros componentes sellados dentro. En este ejemplo, el gabinete 172 es una bolsa, como una bolsa de plástico, hecha de polipropileno fino u otros materiales similares. El gabinete 172 es de un tamaño tal que no puede mantener el objeto a calentar y al que se le dará forma.

El segundo gabinete 180 se inserta dentro del primer gabinete 172. El segundo gabinete también presenta una abertura 184 con un mecanismo de sellado 186. El segundo gabinete puede ser similar al primero, como una bolsa plástica formada a partir de propileno u otros materiales. Ambos gabinetes deben ser a prueba de agua y capaces de soportar temperaturas por encima de los 220 grados Fahrenheit.

El sistema de calentamiento 10 también almacena materiales absorbentes 188 como esponjas, papel o capas no de tejido que se insertan dentro del primer gabinete 20 y fuera del segundo gabinete 180. Estas láminas 188 se humedecen con agua antes de usarlas. Estas láminas pueden humedecerse previamente o eliminarse del gabinete 172, ser humedecidas por el usuario y reinsertarse en el primer gabinete. De manera alternativa, se puede proporcionar agua sin los materiales absorbentes.

En un ejemplo, el primer gabinete 172, los materiales absorbentes 188 y el segundo gabinete 180 se unen para formar una única unidad integral. Los materiales absorbentes se unen entre los dos gabinetes.

El sistema de calentamiento 170 puede proporcionarse como un sistema de calentamiento para un objeto suministrado por el usuario, o proporcionarse como un empaquetado alrededor del objeto suministrado por el fabricante. En cualquier caso, el objeto 10 a calentar y al que se le dará forma se inserta dentro del segundo gabinete 180 y se sella allí mediante el mecanismo de sellado 186. Estas láminas 188 se humedecen ya sea de antemano o en este momento, y se insertan en el primer gabinete 172, fuera del segundo gabinete sellado 180. El primer gabinete 172 se sella mediante el mecanismo de sellado 176.

A continuación, los gabinetes montados se ubican en la fuente de calor, como un horno microondas común. En algunos casos, podría ser necesario un horno microondas más grande si el objeto a formar es de un tamaño mayor que puede meterse en un horno microondas común. A continuación, un horno microondas se enciende en un alto intervalo de operación. La longitud de la operación de calentamiento depende de la capacidad del horno, el tamaño del objeto y los gabinetes, entre otros factores, pero el horno se opera hasta que el agua en las láminas absorbentes 10 empiecen a producir vapor. El vapor asegura que la temperatura dentro de los gabinetes sea de alrededor de los 100°C (212 grados Fahrenheit). La cantidad relativamente corta de tiempo junto con los gabinetes relativamente flexibles minimizará el sobrecalentamiento del vapor, de modo tal que las temperaturas no aumenten sustancialmente sobre los 100°C (212 grados Fahrenheit).

Como los gabinetes están a alrededor de los 100°C (212 grados Fahrenheit), el objeto dentro del segundo gabinete también estará a alrededor de los 100°C (212 grados Fahrenheit). El objeto se mantiene seco en el segundo gabinete 180 durante este procedimiento. El sistema de calentamiento 170 se elimina del horno o la fuente de calor después de que el objeto ha sido mantenido al intervalo de temperatura durante un periodo de tiempo suficiente para asegurar que se caliente completamente a esa temperatura.

El fabricante puede proporcionar instrucciones en cuanto al tiempo y el intervalo de temperatura para calentar los gabinetes si el objeto se proporciona en los gabinetes del fabricante. De otro modo, el usuario puede experimentar para encontrar el tiempo y el intervalo de temperatura óptimos.

Una vez que el objeto se ha calentado completamente, el primer gabinete se abre para permitir la eliminación del segundo gabinete. A continuación, el segundo gabinete puede abrirse para permitir la eliminación del objeto. A continuación, es posible darle una forma adecuada al objeto o adaptarlo de manera personalizada a un objeto.

Debe entenderse explícitamente que es posible usar otras fuentes de calor, así como también hornos microondas. Por ejemplo, el sistema de calentamiento puede insertarse en un contenedor de agua hirviendo para crear un procedimiento similar. También pueden usarse otras fuentes de calentamiento, como las fuentes de calentamiento exotérmico.

El sistema de calentamiento también puede incluir otros ejemplos. Por ejemplo, es posible usar un único gabinete en lugar del sistema de doble gabinete. El objeto se inserta en el gabinete único junto con capas absorbentes humedecidas y se calienta como se describió anteriormente. El vapor de las capas absorbentes calentadas dentro del gabinete calentará el objeto a alrededor de 212 grados Fahrenheit. En este ejemplo, el objeto puede humedecerse.

Formas complejas

5 El material compuesto, como se describió anteriormente, presenta una utilidad particular para crear productos con formas complejas. Típicamente, los productos complejos se forman a partir de componentes separados que se unen entre sí. De otro modo, el producto requiere un moldeado o fabricación complejos que no siempre son factibles. Los procedimientos para acoplar componentes separados son preferentemente cosiendo cuando sea posible. La costura a menudo se usa para dar forma a láminas planas individuales a fin de obtener formas tridimensionales complejas. Las hendiduras pueden formarse en las láminas planas que después se reúnen y se cosen juntas para obtener formas, así como también bisagras en los productos. Sin embargo, a menudo, es difícil, si no imposible, acoplar componentes plásticos juntos cosiéndolos, ya que es difícil penetrar el plástico con agujas de coser, particularmente si el plástico es rígido y de alta resistencia. Además, la costura crea perforaciones en el plástico, las cuales pueden llevar a un desgarro del producto.

15 Como se muestra en la Figura 33, es difícil, si no imposible, coser dos materiales rígidos que presentan bordes contorneados juntos. Los dos bordes contorneados no entran en contacto cercano uno con el otro. La fuerza requerida para deformar los materiales rígidos en formas tridimensionales que haría que los bordes contorneados se unan no sería posible para la mayoría de las operaciones de costura. Por consiguiente, anteriormente, coser dos materiales rígidos era algo que se hacía rara vez y no era posible para materiales muy rígidos con formas contorneadas extremas.

20 Según la presente invención, este problema se ha resuelto con el procedimiento, como se definió en la reivindicación 1. En el uso, al material compuesto 10 se le puede dar forma, puede cortarse, coserse o, de otro modo, manipularse para darle formas tridimensionales complejas. El material compuesto se calienta hasta que la capa intermedia 30 se vuelva maleable. Las capas externas (de tela, aislante y amortiguada o combinaciones de los dos materiales o materiales similares) son maleables a temperaturas ambientes y elevadas y mantienen la estabilidad de la capa intermedia 30 mientras es maleable y evitan que se estiren indebidamente. Las capas externas también brindan resistencia a la capa intermedia para evitar que se desgarre al momento del darle forma, coserla o cortarla. Las capas externas estirables proporcionan estructura a la capa maleable para evitar que se deforme de manera inintencional al calentarse. También proporcionan una superficie de costura que permitirá que pase fácilmente a través de una máquina de costura y permiten que los componentes formados a partir del material se unan entre sí de manera fija. También aíslan la capa intermedia para que no se enfríe indebidamente demasiado rápido al entrar en contacto con grandes áreas de metal de un aparato de costura. Las capas externas presentan un bajo coeficiente de fricción cuando se calientan a temperaturas de hasta los 105°C (220 grados Fahrenheit). Para los objetos de esta solicitud, a la característica de presentar un bajo coeficiente de fricción se hace referencia como no ser pegajoso ni gomoso.

35 Debe entenderse explícitamente que mientras el material compuesto del ejemplo descrito anteriormente usa un material del medio al que se le puede dar forma con calor que presenta capas aislantes de espuma y capas externas de tela estirable, otros ejemplos pueden usar diferentes combinaciones de materiales. Por ejemplo, el material compuesto puede omitir las capas aislantes de espuma y usar un material estirable directamente unido a la capa intermedia. También es posible omitir la tela estirable del ejemplo del material compuesto.

40 Es importante señalar que las capas compuestas, como se describen a continuación, proporcionan una ventaja considerable sobre coser una capa de plástico polimérico calentada que no está cubierta con capas de tela y espuma. Las capas externas presentan un bajo coeficiente de fricción, a diferencia del plástico polimérico fundido, de modo tal que el material compuesto se deslizará a través de las superficies de la máquina de coser, el cual, de otro modo, se pegaría a la superficie gomosa fundida del polímero. Coser las capas plásticas poliméricas entre sí puede perforar el material provocando debilidad y un desgarro bajo tensión. El material de tela estirable 40 del ejemplo, como se muestra en la Figura 2, incluye pequeñas fibras fuertes que no solo proporcionan resistencia al fijarlas al material compuesto cuando este último se calienta y se le da forma, sino que también proporcionan una superficie de costura suave y de baja fricción. La aguja de coser puede penetrar entre las pequeñas fibras fuertes dejándolas sin daños, por consiguiente, proporcionando una costura segura, incluso cuando la capa intermedia se caliente y se perfora en un estado debilitado y maleable. Aquellas pequeñas fibras fuertes también evitarán que los orificios en la capa intermedia se desgarren después de que esta última se enfríe y se vuelva rígida porque estarán unidas u unificadas como una sola pieza. La capa maleable del medio, de hecho, se unirá a los hilos una vez que el material se enfría hasta su estado rígido.

55 Una vez que el material compuesto se ha calentado a una temperatura donde se vuelve maleable, es posible darle forma y coserlo con facilidad. El material compuesto se puede cortar a temperatura ambiente y a temperaturas elevadas más fácilmente. Esas formas de patrón pueden coserse entre sí, a continuación, para dar formas tridimensionales complejas. Una vez que el material compuesto ha sido cosido, los componentes unidos pueden volver a calentarse para dar forma adicional, mediante el estiramiento a medida que son aplicados al cuerpo. Las costuras también pueden presionarse para que sean planas.

60 Un ejemplo del procedimiento de costura para el material compuesto según la presente invención se ilustra en la Figura 34. Los dos componentes 190, 192 del material compuesto 10 se muestran en una vista transversal, en la Figura 34, adyacentes entre sí. Los dos componentes se calientan hasta una temperatura en la que las capas

poliméricas del medio son relativamente suaves y maleables. La capa de tela 40 y la capa de aislamiento 20 permiten que el material calentado se deslice a través de la superficie de costura sin pegarse. La máquina de coser da puntadas para formar una costura a través de los componentes, preferentemente con una costura en zigzag, como se muestra en las Figuras 34 y 35. Esta costura también se puede hacer superponiendo los componentes 190 y 192 y cosiendo con puntadas rectas comunes, simples o múltiples, u otras puntadas más complejas que se encuentran comúnmente en los productos cosidos. La Figura 35 muestra otra técnica de costura útil. Las dos capas del material compuesto 190 y 192 pueden ubicarse cara a cara y coserse usando una puntada en zigzag que pasa a través de las capas en un lado de dicha costura y después en el aire del otro lado de dicha costura. Una vez que se ha finalizado la costura, los componentes unidos se pueden calentar de nuevo para abrir la costura, como se muestra en la Figura 36, y se pueden abrir parcial y totalmente, como se muestra en la Figura 37. Este procedimiento es particularmente útil al unir formas complejas con costuras múltiples como las que se muestran en la Figura 42, entre otras, para una abrazadera de muñeca y pulgar. La etapa de costura 210 une las dos capas con una costura en la manera que se muestra en las Figuras 35 y 37. Se cosen cara a cara y, a continuación, se abren al calentarse para formar una costura plana, como en la Figura 37. Esta costura sería extremadamente difícil de completar, de otro modo, considerando la pequeña área del orificio del pulgar y el área limitada que se proporciona para operar una máquina de coser.

Esencialmente, una vez que el material compuesto se calienta hasta una temperatura donde la capa intermedia es maleable, puede manejarse de manera similar a una tela estirable a fin de obtener formas deseables y coberturas de cuerpo adaptadas. A continuación, una vez que se ha enfriado hasta alcanzar la temperatura ambiente, la forma resultante es una estructura extremadamente rígida debido a la rigidez de la capa intermedia y la forma tridimensional cuyas superficies dobladas proporcionan resistencia estructural. Esto proporciona un material compuesto único que presenta una amplia gama de aplicaciones.

El producto final puede volverse a calentar repetidas veces para permitir su manipulación, unión, costura y formado para obtener formas complejas y ajustarlo a superficies complejas, como el cuerpo. Los materiales plásticos calientes por sí solos tienden a estirarse sin regresar a su forma original. Al calentarse, quemarían la piel a medida que son cosidos y aplicados al cuerpo o manejados. Se pueden volver extremadamente gomosos y difíciles de manipular. El material compuesto único 10, al calentarse, se puede estirar, comprimir y doblar para obtener formas muy complejas. Las capas de tela estirable 40 hacen que el material compuesto calentado se establezca alrededor de una forma compleja, así como también, que se tire de manera ajustada alrededor de la forma para crear una adaptación de forma personalizada. La capa intermedia también se puede formar a partir de una mezcla polimérica que varía de modo tal que es posible lograr diferentes grados de rigidez. También se puede variar el grosor de la capa intermedia a fin de proporcionar una rigidez diferente.

El procedimiento según esta invención presenta un uso particular en aplicaciones médicas, particularmente para usos ortopédicos. Por ejemplo, una abrazadera en espica se usa a menudo para tratar lesiones de pulgar y muñeca. Una abrazadera de muñeca y pulgar en espica es un tipo de dispositivo de apoyo ortopédico usado para inmovilizar el pulgar y la muñeca mientras que permite que los demás dedos estén libres para moverse. Se usa para proporcionar apoyo para lesiones de pulgar (inestabilidad del ligamento, esguince, distensión muscular y huesos pequeños quebrados o fisurados), pulgar del guardabosques, pulgar del esquiador, osteoartritis, síndrome de Quervain, distensiones del pulgar, uso postoperatorio y post eliminación de yesos de la mano/el pulgar.

Una abrazadera en espica es difícil de adaptar adecuadamente al paciente y se elabora típicamente de manera personalizada in suta mediante el montaje de varios materiales. También se usan algunos productos preelaborados para este uso, pero son menos comunes. Como se muestra en la Figura 42, una abrazadera en espica es una forma compleja, ya que debe dar apoyo y mantener el pulgar, la muñeca y el brazo en una relación adecuada entre sí, ser ajustable en términos de su circunferencia y adaptarse de manera muy cercana para evitar el movimiento. Las abrazaderas de esta naturaleza elaboradas in suta requieren un montaje complejo de las partes en el cuerpo y se elaboran típicamente a partir de un material de yeso de fibra de vidrio o una lámina de policaprolactona que se cortan, se forman y montan en el cuerpo manualmente. El vendaje elástico y los sellados de gancho y circuito son la norma y se adhieren o remachan en el lugar. Las abrazaderas de esta naturaleza nunca se coserían y requerirían un gran conocimiento, práctica y tiempo (alrededor de 30 minutos) para su construcción. Las abrazaderas preelaboradas de este tipo se cosen típicamente con un número de diferentes telas suaves, telas elásticas, telas que no se estiran o tiras y, a veces, incluyen laminados de espuma/tela. A continuación, en el elemento cosido, se insertan nervaduras de refuerzo o apoyos rígidos maleables o preelaborados. La costura siempre se realiza en materiales blandos, no sobre materiales de apoyo rígidos porque es demasiado difícil coser materiales rígidos para darles formas tridimensionales requeridas para adaptarlas al cuerpo. Ocasionalmente, una tela suave se cosería a un material rígido, sin embargo, esto varía ampliamente desde coser piezas complejas de materiales rígidos entre sí para obtener formas tridimensionales. En ambos de los casos anteriores, el resultado es una combinación complicada de materiales suaves y rígidos, estirables y no estirables y tiras unidos por medios complicados y partes múltiples que proporcionan un producto que es menos que deseable usar.

El procedimiento según la reivindicación 1 permite que una abrazadera en espica se elabore a partir de un único material compuesto cosido en conjunto con costuras suaves y limpias que dan la forma de base. Los mecanismos de sellado simples o complejos, como ganchos y circuitos, sistemas de lazos u otros medios pueden coserse directamente al material compuesto flexible y durable cuando está tibio. A continuación, se puede calentar el producto terminado y

se le puede dar la forma y adaptación personalizada de inmediato y directamente en el paciente, debido a su capacidad de estiramiento y flexibilidad. El resultado proporciona un elemento mucho más usable que es fino, da apoyo, se adapta perfectamente, es a prueba de agua y no absorbente, radiotransparente, liviano y está cubierto con una tela suave y colorida. En comparación con un producto in suta, se requiere mucho menos trabajo, conocimiento y tiempo por parte del médico. En comparación con las abrazaderas preelaboradas, el resultado es más adaptado de manera personalizada, menos voluminoso y complicado y más cómodo de usar. Los cinco minutos aproximados que se requieren para calentar y aplicar el producto del material compuesto de un ejemplo varía poco en cuanto a la aplicación de otros productos preelaborados.

Como se muestra en la Figura 38, la construcción de una abrazadera de pulgar y muñeca 200 se corta de dos láminas en blanco del material compuesto 10 con contornos y apertura 202. Las partes del material compuesto de láminas planas puede cortarse por troquelado, con tijeras, con una cuchilla operada por ordenador, con láser, con un chorro de agua u otros medios de producción. Las partes se calientan a una temperatura a la que la capa intermedia es maleable. Por ejemplo, el material compuesto puede calentarse a una temperatura de 80 a 90°C (180 a 200 grados Fahrenheit) durante 30 segundos a tres minutos usando una prensa de calor, un horno, lámparas de calor u otros medios de calentamiento. El material es maleable a esta temperatura durante un tiempo suficiente para permitir que las partes se cosan juntas por medio de máquinas de costura estándares. Para unir piezas que hacen tope borde a borde, se pueden usar costuras en zigzag. Las puntadas en zigzag también se pueden usar para coser partes cara a cara a lo largo del borde que después se pliega para abrirse cuando aún está tibio, a fin de formar una costura plana. Este procedimiento es particularmente útil al coser bordes pequeños con curvas agudas entre sí, como se muestra en la Figura 42 del vendaje en espica de pulgar y muñeca, los cuales no podrían coserse de otro modo con una lámina rígida. Si es necesario, el material se puede volver a calentar para permitir que haya procedimientos de costura, acoplamiento y formado adicionales. Es clave señalar que los procedimientos descritos en este párrafo no serían posibles de realizar con una lámina plástica polimérica calentada por sí sola, ya que no pasaría a través del prensatelas de la máquina de coser y el aparato de alimentación porque la superficie sería pegajosa, lo que causaría fricción y haría que la máquina de coser muerda el material, y así las puntadas perforarían y debilitarían el polímero. Las capas externas laminadas de tela y espuma estabilizan la capa interna, reducen la fricción y proporcionan durabilidad para la costura.

La abrazadera completada, mostrada en la Figura 42, puede adaptarse de manera personalizada al paciente mediante el calentamiento de la abrazadera completada, dándole forma alrededor del paciente y permitiéndole enfriarse hasta obtener la forma rígida adaptada de manera personalizada brindando apoyo a la articulación del paciente. La abrazadera puede volverse a calentar según sea necesario para lograr una adaptación cómoda en el paciente.

La Figura 22 muestra otro producto elaborado usando el ejemplo. Esta almohadilla de hombro protectora usa tres partes cortadas de un material compuesto plano que se calientan hasta ser flexibles y se cosen en conjunto mediante una puntada en zigzag con las partes que hacen tope borde a borde. El resultado es un producto al que generalmente se le da una forma como la del hombro, pero que, al volverse a calentar a 90°C (200 grados Fahrenheit) y aplicarse al hombro, se estira para adaptarse al cuerpo de manera perfecta, sin puntos de presión o áreas flojas. Coser este elemento de lámina rígida como se sabe en la técnica conocida sería difícil, si no imposible. Además, darle la forma del cuerpo sin la capa de espuma aislada sería problemático debido a la incomodidad. Laminar la capa externa de tela estirable y la capa interna formable por calor a la capa polimérica del medio permite un fácil formado sin aplicar mucha presión. Una envoltura elástica simple, aplicada mientras está tibia, daría forma a la parte de manera precisa conforme al cuerpo.

Otro ejemplo del uso del material compuesto del ejemplo es una canillera usada en muchas actividades deportivas y aplicaciones militares y policiales para proteger las canillas y las rodillas de una persona contra daños. Como se muestra en la Figura 23, partes múltiples del material compuesto se cortan, se calientan y se cosen para obtener un producto con un perfil fino adaptado de manera cercana que, a continuación, puede calentarse y adaptarse de manera precisa al cuerpo. Una rodillera y un protector de pie se incorporan usando múltiples pinzas de partes y costuras realizadas en caliente.

#### Sistema de sellado acoplable

El sistema de sellado 250 de este ejemplo puede acoplarse en puntos deseados en muchos productos diferentes. El producto usado en este ejemplo es una abrazadera 10 (aunque podría usarse cualquier otro producto ortopédico como un yeso, así como también productos no ortopédicos) que presenta bordes laterales 22, 24, como el yeso descrito en la Solicitud en tramitación 12/013.449. La capa externa de la abrazadera de este ejemplo, incluye una capa 260 de tela de circuito ininterrumpido, como Velcro®, distribuida por Velcro USA, Inc., como se muestra en la Figura 43. La capa externa puede formarse íntegramente de tela de circuito ininterrumpido 260, como se muestra en un ejemplo en la Figura 43.

La capa de tela de circuito ininterrumpido 260 puede unirse de manera adhesiva, moldearse, coserse o, de otro modo, acoplarse al yeso. De manera alternativa, las capas de tela también pueden unirse como una parte integral de la capa externa 40. También pueden usarse otros procedimientos para fijar a o dar forma con las capas de tela de circuito ininterrumpido sobre el producto.

El mecanismo de sujeción acoplable, como se ilustra en la Figura 44, incluye una tira 270, con elementos de gancho correspondientes que engranarán y se fijarán a la tela de circuito ininterrumpido, que se fija a la superficie inferior de un mecanismo de sujeción 280. En este ejemplo, el mecanismo de sujeción 280 incluye elementos de carrete de cable como los sistemas de acoplamiento de carrete de cable distribuidos por BOA Technology Inc. y descritos en las Patente de los EE. UU. No. 6.289.558; 6.202.953, 5,934,599; y las Solicitudes de patente de los EE. UU. No. 20080083135; 20080066346; 20080066345; 20080066272; 20080060168; 20080060167; 20060156517; 20030204938 y 20020095750. El carrete del cable 280 puede rotar para ajustar el lazo y puede tirarse verticalmente para liberar el lazo. Se pueden usar otros mecanismos de sujeción, incluyendo seguros de cordón, seguros de cordón de leva, arcos de amarre tradicionales, sistemas de lazo de trinquete y otros procedimientos de amarre. Un sistema alternativo que usa hebillas de botas de esquí como hebillas de tiras de trinquete también puede usarse de manera similar con piezas de tela con ganchos en cualquier extremo, como se describirá más adelante con más detalles.

Una serie de tiras alargadas 274 con tiras de sujeción con ganchos también se usan en este ejemplo, como se ilustra en la Figura 44. Estas secciones 274 se montan en ubicaciones seleccionadas en intervalos espaciados a lo largo de los bordes del yeso u otro producto y se extienden sobre los bordes. Estas secciones engranan con la tela de circuito ininterrumpido 260 en los productos y se fijan a la misma. A continuación, el extremo de las tiras 274 que presenta una superficie de circuito 276 se dobla encima para engranar la superficie de ganchos sobre la superficie de ganchos de base de la tira 274 para formar circuitos que fijen el miembro flexible alargado 290 como se describe más adelante con más detalles.

El mecanismo de sujeción, como el carrete del cable 280, a continuación, puede acoplarse a una ubicación adecuada, mediante el engranaje de la tira de engranaje con ganchos 270 con la capa de circuito ininterrumpido 260 en el yeso, como se muestra en la Figura 45. Las tiras de guía 274 también se unen a la capa de circuito ininterrumpido 40 en ubicaciones deseadas mediante el engranaje con los miembros de ganchos en las tiras. Un miembro alargado flexible, como un cable o lazo 290, a continuación, puede enhebrarse a través de los circuitos 276 y alrededor del carrete del cable. A continuación, el lazo 290 puede tirarse tensándolo mediante la rotación del carrete del cable para hacer que los bordes del yeso queden juntos. Debe entenderse explícitamente que el término lazo también incluye un cable, línea o cualquier otro miembro flexible alargado que sea adecuado para su uso con el ejemplo. Los esfuerzos cortantes en los ganchos y circuitos de los circuitos 276 y en la capa de tela 260 junto con los miembros de engranaje de las tiras 270 y 274 proporcionan la fuerza para engranar de manera fija los ganchos y los circuitos entre sí, ya que el sujetador de circuito de ganchos tiende a ser bastante fuerte en el corte.

También debe entenderse explícitamente que las capas de tela de circuito ininterrumpido descritas en esta invención podrían ser elementos de gancho correspondientes, en su lugar, con los elementos de gancho descritos reemplazados con las capas de tela de circuito ininterrumpido.

A continuación, el producto montado puede colocarse sobre una parte del cuerpo, como en el ejemplo que se muestra en la Figura 46. El apoyo 10 se desliza sobre la parte del cuerpo y el carrete del cable 280 se rota para ajustar el lazo 290 a través de los circuitos 276 para ajustar los bordes superpuestos alrededor de la parte del cuerpo hasta que el apoyo esté fijo en el lugar sobre la parte del cuerpo. De manera alternativa, la abrazadera o yeso puede aplicarse a la parte del cuerpo sin el sistema de sellado en el lugar, el cual después puede instalarse según se lo desee in situ.

Las tiras de sujeción 274, como se muestran en las Figuras 47 - 49, pueden formar fácilmente una guía para el cable o lazo 290. Las tiras de sujeción 274 incluyen una porción de extremo que presenta circuitos ininterrumpidos para engranar con los ganchos de las tiras de sujeción. La porción de extremo se dobla por encima para engranar los ganchos a fin de formar un circuito o guía 276 para guiar el lazo 290.

El sistema de lazo acoplable puede configurarse de cualquier número de maneras para abordar las necesidades particulares. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 50, el sistema de lazo acoplable incluye el mecanismo de sujeción 280 en la tira de ganchos 270 junto con cinco tiras de ganchos de sujeción de guía 274 unidas en paralelo, en ubicaciones opuestas. Otra configuración, como se muestra en la Figura 51, usa tres tiras de sujeción de guía 274 con el mecanismo de sujeción 280. La configuración, como se muestra en la Figura 52, usa dos tiras de sujeción de guía espaciadas 274 opuestas al mecanismo de sujeción 280.

El sistema de lazo acoplable también se puede configurar en orientaciones angulares según sea necesario para los productos con formas complejas. Los ejemplos de esto se muestran en las Figuras 53 y 54. La tensión del lazo 290 contra las guías 276 en las tiras de guía 274 tirarán los ganchos unidos a la superficie de circuito ininterrumpido sin importar el ángulo para fijar las tiras al producto y tirar para sellarlo tanto como se lo desee. La flexibilidad de la orientación de las guías 276 permite que los sellados para tirar en diferentes ángulos, logrando así varias operaciones de sellado de una vez.

#### Ejemplos alternativos

Un ejemplo alternativo se ilustra en las Figuras 55 - 59. El sistema acoplable de este ejemplo usa dos tiras 300, 302, de material con miembros de ganchos en su lado trasero. El mecanismo de sujeción 280 se fija a una de las tiras 300

mediante adhesivos, costuras o mediante cualquier otra manera. Dos cintas 304, 306, como de red de nylon, tela o cualquier otro material, se unen a los bordes internos de las tiras 300, 302. Las cintas 304, 306 forman una abertura a lo largo del borde de las tiras 300, 302 para permitir que el lazo 290 se inserte a través de la misma usando una aguja de coser o un punzón para insertar el lazo en la abertura de las cintas 308 en cualquier patrón de lazo deseado, como se muestra en la Figura 58. Los orificios 308, que se muestran en la Figura 55, se forman mediante la aguja y el cable en aberturas espaciadas a lo largo de la longitud de las cintas 304, 306, a fin de permitir que el lazo salga y entre para formar un patrón de lazo. Una vista de sección transversal en la Figura 56 muestra el lazo 290 a medida que pasa dentro de la cinta 306, fijada a la tira 302.

El mecanismo de acoplamiento previamente montado puede, a continuación, acoplarse simplemente en el producto en la ubicación deseada mediante el engranaje de los ganchos en el lado inferior de cada una de las tiras 300, 302, con la tela de circuito ininterrumpido 260 en el producto 10, como se muestra en las Figuras 57 y 58. A continuación, el producto completamente montado y el mecanismo de acoplamiento pueden deslizarse en el lugar y fijarse mediante el ajuste del lazo 290 mediante el mecanismo de sujeción 280. La tensión del lazo 290 no solo fija el producto al cuerpo, como se muestra en la Figura 58, sino que también fija los ganchos en las tiras 300, 302 con los circuitos 260 en el producto. Un lado del mecanismo de acoplamiento 302 puede levantarse, a continuación, desde la superficie del circuito ininterrumpido y permite la facilidad de entrada y salida al dispositivo.

En la Figura 60, se ilustra otro ejemplo del sistema de acoplamiento. Este ejemplo es similar a la realización descrita anteriormente con el uso de dos tiras paralelas 310, 312 que presentan elementos de gancho en su lado inferior. Sin embargo, este ejemplo usa guías de plástico (o metal) 314 unidas a lo largo de los bordes de las tiras 310, 312. Las guías 314 se unen mediante adhesivos, costuras o cualquier otro modo, a las tiras. El mecanismo de sujeción 280 también se fija a una de las tiras, como se describió anteriormente. A continuación, el lazo se bobina alrededor de las guías 314 y las tiras 310, 312 se fijan al producto mediante el engranaje con los elementos de gancho en las tiras con los circuitos en el producto.

En las Figuras 61 y 62, se ilustra otro ejemplo del sistema de acoplamiento. Este sistema es similar a los sistemas descritos anteriormente que usan dos tiras paralelas 320, 322 que presentan elementos de gancho en su lado trasero con un mecanismo de sujeción 60, fijado a una de las tiras. Sin embargo, este ejemplo usa guías 324 formadas de una red espaciada a lo largo de los bordes de las tiras 320, 322. Las guías de red se fijan a las tiras mediante costuras, adhesivos o cualquier otro modo de sujeción. El lazo 290 se inserta a través de las guías en un patrón de amarre como se muestra. Las tiras 320, 322 se fijan a los bordes opuestos del producto mediante el engranaje de los elementos de gancho en las tiras con los circuitos 260 en el producto. La tensión del lazo a medida que se fija el producto al cuerpo también fija los ganchos con los circuitos.

En otro ejemplo, puede usarse un bloqueo de cable 340 en lugar del carrete de cable descrito en los ejemplos anteriores. El lazo 290 se tira manualmente para que quede tenso y se fija mediante un mecanismo de leva en el bloqueo de cable 340. El bloqueo de cable se monta en la tira de sujeción 270, como se muestra en las Figuras 63, 64 o a una de las tiras, como se muestra en las Figuras 64, 65 mediante costuras, adhesivos, moldeados o cualquier otro procedimiento de sujeción. Las tiras de sujeción de guía 274 pueden usarse, como se analizó anteriormente, con el lazo 290, insertado a través de las guías 276 y el bloqueo del cable 340. A continuación, las tiras 270, 274, pueden configurarse y fijarse al producto mediante el engranaje de los elementos de gancho en las tiras 270, 274 con los circuitos 260 en el producto. A continuación, el producto se coloca sobre el cuerpo, y el lazo 290 se tira a través del bloqueo de cable 340 hasta que una tensión suficiente fije el producto en el lugar y engrane completamente los ganchos en las tiras con los circuitos en el producto. La leva en el bloqueo de cable 340 fijará el lazo tensado hasta ese momento, en el que es liberado.

Los ejemplos alternativos del mecanismo de bloqueo de cable 340 se ilustran en las Figuras 66 y 67. Los ejemplos muestran el uso del mecanismo de bloqueo de cable 340 con tiras opuestas 320, 322 y guías plásticas 324, como se muestra en la Figura 64, con las tiras paralelas 300, 302 y las cintas 304, 306, permitiendo que el lazo se inserte a través de las cintas para formar las guías, como se describió anteriormente, y con las tiras paralelas 350, 352 con ojales 354, con el lazo insertado a través de los ojales.

Otro ejemplo alternativo se ilustra en las Figuras 68. Las secciones de tela de circuito ininterrumpido 42 se ubican estratégicamente donde es necesario, como se muestra en la Figura 26, donde las secciones 42 se fijan a los bordes 22, 24 de la abrazadera. Las tiras 270, 274, a continuación, se pueden ubicar fácilmente y acoplarse en ubicaciones en estas secciones 42 de circuitos ininterrumpidos.

En las Figuras 69, 70, se ilustra otro ejemplo del sistema de sellado acoplable. Este ejemplo usa un mecanismo de hebilla de trinquete 350. Una correa 352 que presenta una serie de dientes espaciados 354 se monta sobre la tira 356 que presenta una pluralidad de elementos de gancho en su lado inferior. Una hebilla de trinquete 358 se monta en la tira 360, que también presenta una pluralidad de elementos de gancho en su lado de abajo. La tira 360 con la hebilla de trinquete 358 se une en un borde 24 en la abrazadera, mientras que la tira 356 con la correa 352 se une en el borde opuesto 22 mediante el engranaje de los elementos de gancho con la tela de circuito ininterrumpido 260. La abrazadera se monta en el cuerpo del paciente y se ajusta mediante el trinqueteo de la correa 352 mediante la hebilla 358. El ajuste de la abrazadera y la correa hará que los ganchos engranen adicionalmente de manera segura en los circuitos

de la abrazadera. Pueden usarse otras variaciones y ejemplos con el ejemplo a fin de proporcionar mecanismos de sujeción más allá de los carretes y los bloqueos de cable, y con las guías, más allá de los analizados en esta invención. En los ejemplos, también se incluyen otras configuraciones de los sistemas de acoplamiento. Los ejemplos descritos en esta invención se proporcionan solamente para fines descriptivos.

5 En las Figuras 71 a 72, se muestran otros ejemplos del uso del mecanismo de acoplamiento. Otro ejemplo es el uso del mecanismo de acoplamiento en una abrazadera de espalda 370, como se muestra en las Figuras 71 y 72. La abrazadera de espalda 370 incluye al menos porciones de tela de circuito ininterrumpido 260 fijadas cerca de los bordes opuestos de la abrazadera de espalda. El sistema de fijación acoplable que presenta tiras opuestas 300, 302 con elementos de gancho en sus lados inferiores, guías 304, 306 formadas de cintas sujetadas a los bordes de las tiras 300, 302 y un mecanismo de sujeción 60 se monta inicialmente cerca de los bordes opuestos de las abrazaderas 370. A continuación, se puede cambiar el tamaño de la abrazadera para adaptarla a una persona más pequeña, como se muestra en la Figura 72, liberando la tensión en el lazo 290, eliminando las tiras 300, 302 de la abrazadera, cortando una porción de la abrazadera 370 y reposicionando la tira 302 en una ubicación más allá de la longitud de la abrazadera, de modo tal que la abrazadera sea efectivamente más pequeña. Este sistema de sellado reposicionable permite una configuración personalizada de productos como este, porque puede eliminarse fácilmente permitiendo que la abrazadera se adapte de manera personalizada, se corte a medida o se configure especialmente y, a continuación, el sistema de sellado se vuelve a aplicar en una posición diferente según se lo desee. El sistema de sellado también permite una fácil entrada y salida levantando y volviendo a acoplar las porciones laterales 300 o 302 de la porción de circuito ininterrumpido 370.

25 En las Figuras 73 y 74 se ilustra otro ejemplo. En este ejemplo, el sistema de fijación acoplable se monta sobre una abrazadera de pierna/pie 380. El sistema de fijación presenta el mecanismo de sujeción 280 montado en una porción superior de la abrazadera 380 mediante los elementos de gancho en la tira 270 engranando con circuitos ininterrumpidos 260 en la abrazadera y las tiras de sujeción de guía 274 espaciadas a lo largo de la porción superior de la abrazadera 380. El lazo 290 se tensa para fijar la porción superior de la abrazadera alrededor de la pierna mientras deja la porción del pie relativamente sin tensión por comodidad, o bien puede añadirse un segundo sistema de fijación acoplable en la porción inferior. La Figura 74 ilustra un sistema de fijación reconfigurado de modo tal que la porción de pie de la abrazadera también se tense.

30 Este sistema único permite que los productos se creen in situ con una capacidad de fabricación mínima. Al producto se le puede dar la forma deseada y, a continuación, el mecanismo de acoplamiento se puede fijar en las ubicaciones deseadas para brindar un producto completamente funcional. Este sistema presenta una utilidad particular con los productos ortopédicos descritos en las solicitudes de patente de los EE. UU. en tramitación 12/0 13.449 y 12/181.272. Estos productos usan un producto único que incluye una capa interna formable rodeada por materiales de espuma aislante y tela, como una tela de circuito ininterrumpido. Este material compuesto permite que se forme y se le dé una forma personalizada a un producto alrededor de una parte del cuerpo mediante el calentamiento del producto, ubicando el producto calentado alrededor de la parte del cuerpo y aplicando presión para dar una forma personalizada al producto. El mecanismo de acoplamiento del ejemplo proporciona una utilidad adicional permitiendo que el sistema de fijación se una in situ para proporcionar una personalización adicional para el producto.

45 En un ejemplo, el producto ortopédico se proporciona en una lámina en blanco o un producto parcialmente formado que presenta una superficie de tela de circuito ininterrumpido. A continuación, la pieza en blanco se corta y se le da una forma aproximada alrededor de la parte del cuerpo a la que se dará apoyo. A continuación, el sistema de sujeción se une al producto mediante la fijación de las guías, como se analizó anteriormente, u otros sujetadores a los circuitos ininterrumpidos en el producto. El dispositivo de sellado, como el carrete de cable, el bloqueo de cable, la hebilla u otro dispositivo, también se puede acoplar a continuación engranando los ganchos en ese dispositivo con los circuitos en el producto. Un lazo, una correa u otro dispositivo tensor, a continuación, puede guiarse a través del sistema de sujeción y el dispositivo de fijación, como se analizó anteriormente. A continuación, el dispositivo se puede ajustar alrededor de la parte del cuerpo mediante los dispositivos de sujeción y fijación, como se describió anteriormente.

50 La combinación única anterior de características del yeso proporciona un sistema de acoplamiento para productos ortopédicos al que se le puede dar una forma personalizada para el paciente en el sitio, sin la necesidad de una capacitación o habilidades especializadas. El producto resultante es conforme al paciente y se puede ajustar según sea necesario para aumentar el cumplimiento de su uso. La ajustabilidad también puede disminuir las lesiones del tejido blando.

60 El sistema de sujeción acoplable de este ejemplo puede proporcionarse para su uso con productos ortopédicos que presentan una forma relativamente plana o generalmente presentan la forma de una parte específica del cuerpo, como una muñeca, un tobillo, una rodilla u otra parte del cuerpo, así como también tamaños generales, como grande, mediano y pequeño. La superposición ajustable también contribuye a esta adaptación personalizada, como se analizó anteriormente.

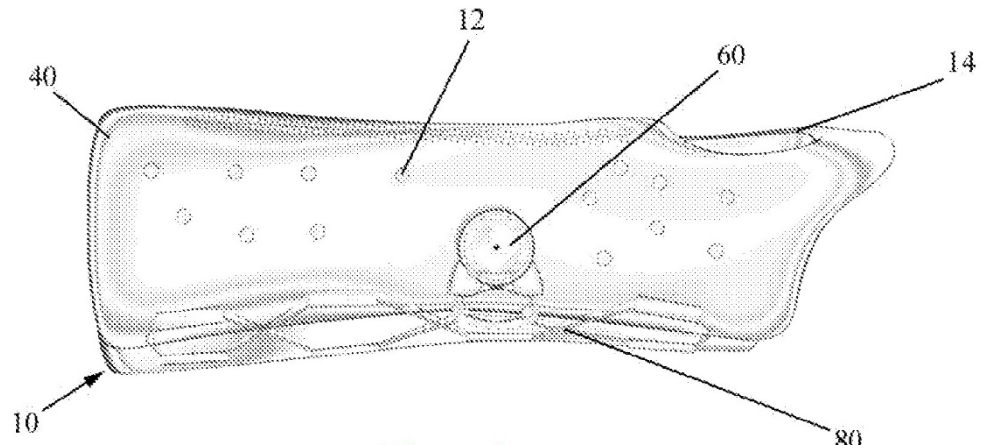
65 La invención reivindicada proporciona un procedimiento único para crear productos de adaptación personalizada que pueden crearse y montarse de inmediato in situ. El material compuesto proporciona un producto único que puede personalizarse para proporcionar un producto seguro, cómodo y adaptado. Al material compuesto se le puede dar

forma fácilmente para obtener formas complejas. Debe entenderse explícitamente que los ejemplos descritos anteriormente solo tienen fines explicativos y no pretenden limitar el alcance de la presente invención, la cual solo se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

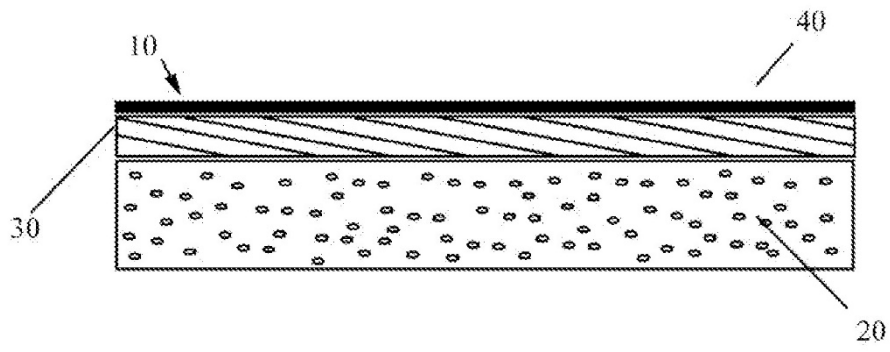
**REIVINDICACIONES**

1. Un procedimiento para crear un producto ortopédico con forma tridimensional (200) usando un material compuesto (10) que presenta una primera capa aislante estirable (20), una segunda capa polimérica (30) permanentemente fijada a dicha primera capa que es rígida a temperaturas por debajo de los 54°C (130 grados Fahrenheit) y se vuelve maleable a temperaturas por encima de los 54°C (130 grados Fahrenheit), y una tercera capa aislante amortiguada (40) permanentemente fijada a dicha segunda capa; donde la segunda capa es una capa intermedia (30) entre dicha primera capa (20) y dicha tercera capa (40), con la segunda capa (30) presentando un perímetro que es generalmente coextensivo con los perímetros de dicha primera capa (20) y dicha tercera capa (40); dicho procedimiento comprende las etapas de:
  - calentar dicho material compuesto a una temperatura de hasta 104°C (220 grados Fahrenheit) de modo tal que la capa intermedia se vuelva maleable; cortar dicho material compuesto en piezas de un patrón (190, 192);
  - coser dichas piezas de un patrón calentadas a un objeto con forma tridimensional mientras la capa intermedia es maleable;
  - recalentar dicho objeto con forma tridimensional cosido;
  - y dar forma adicionalmente a dicho producto ortopédico con forma tridimensional alrededor de una parte del cuerpo, de modo tal que el material del objeto calentado se estire, se doble y se comprima para formarse adicional y precisamente según los contornos del cuerpo.
2. El procedimiento de la reivindicación 1, donde:
  - la primera capa es una capa interna (20) dispuesta para que mire hacia la parte del cuerpo;
  - la tercera capa es una capa externa (40) dispuesta para que mire en sentido contrario a la parte del cuerpo; y
  - donde al menos dos bordes contorneados de dicho material compuesto se posicionan generalmente adyacentes uno respecto del otro;
  - y dichos al menos dos bordes contorneados se cosen juntos a través de una o más puntadas próximas a dichos al menos dos bordes contorneados, mientras que dicha capa intermedia (30) es maleable.
3. El procedimiento de la reivindicación 2, donde dicho producto ortopédico con forma tridimensional incluye al menos dos componentes separados, cada uno formado a partir de dicho material compuesto, cada componente presentando un borde que forma otro distinto de dichos al menos dos bordes contorneados.
4. El procedimiento de la reivindicación 2, donde dicho producto ortopédico con forma tridimensional incluye una abertura sellada (202), dicha abertura siendo creada dentro y a través de dicho material compuesto, y define dichos al menos dos bordes contorneados.
5. El procedimiento de la reivindicación 2, donde el producto ortopédico comprende:
  - al menos dos bordes sellables (22, 24) de dicho producto ortopédico con forma tridimensional adaptados para ser posicionados generalmente adyacentes uno respecto del otro cuando el producto ortopédico se coloca sobre la parte del cuerpo, siendo dichos bordes sellables distintos de dichos bordes contorneados;
  - y donde el procedimiento comprende además proporcionar medios para sellar selectivamente dichos al menos dos bordes sellables sin unir directamente dichos bordes sellables.
6. El procedimiento de la reivindicación 5, donde proporcionar medios para un sellado selectivo comprende:
  - fijar al menos una sección de circuito ininterrumpido (260) al producto ortopédico con forma tridimensional;
  - proporcionar un primer miembro de acoplamiento (270) que presenta una pluralidad de elementos de gancho para engranar con dicha sección de circuito ininterrumpido;
  - fijar un mecanismo de sujeción (280) a dicho primer miembro de acoplamiento;
  - proporcionar un segundo miembro de acoplamiento (274) que presente una pluralidad de elementos de gancho para engranar con dicha sección de circuito ininterrumpido;
  - fijar un elemento guía (276) a cada uno de dichos segundos miembros de acoplamiento;
  - e insertar un miembro flexible alargado (290) a través de cada uno de dichos elementos guía y engranar dicho mecanismo de sujeción.
7. El procedimiento de la reivindicación 6, donde dicho mecanismo de sujeción se selecciona de entre el conjunto de uno o más de: un mecanismo de carrete de cable, un mecanismo de bloqueo por lazo o un mecanismo de hebilla de trinquete.
8. El procedimiento de la reivindicación 6, donde dicho elemento guía incluye: una sección de material que presenta circuitos ininterrumpidos asegurados a dicho segundo miembro de acoplamiento y que engrana dichos elementos de gancho de dicho segundo miembro de acoplamiento para formar un circuito guía.

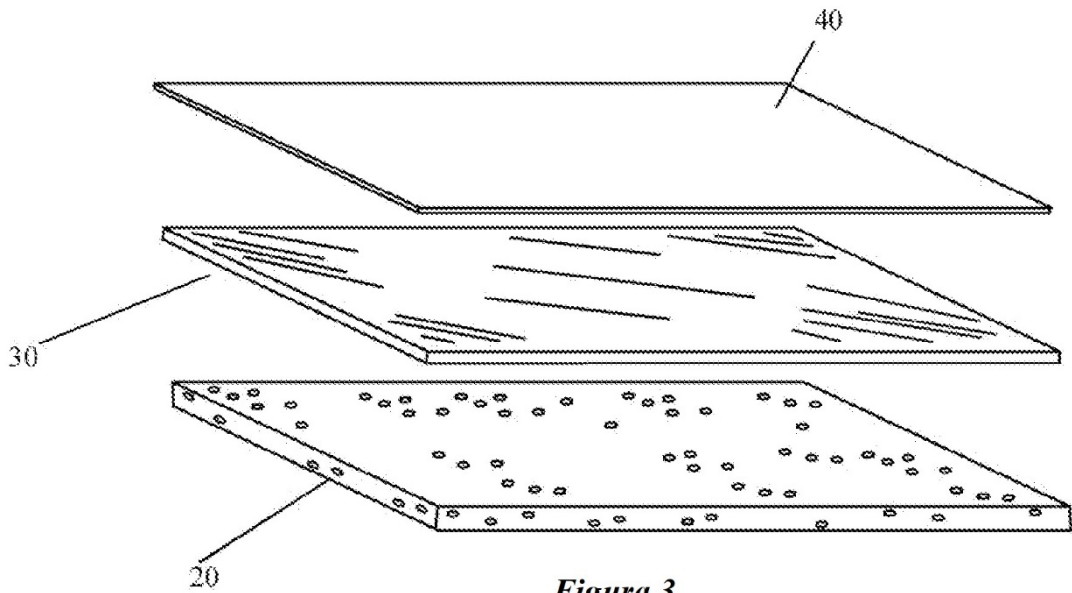
9. El procedimiento de la reivindicación 6, que comprende además fijar un miembro guía a dicho primer miembro de acoplamiento.
- 5 10. El procedimiento de la reivindicación 6, que comprende, además:  
acoplar una primera cinta a un borde de dicho primer miembro de acoplamiento para formar el elemento guía a lo largo de dicho borde de dicho primer miembro de acoplamiento; y  
acoplar una segunda cinta a un borde de dicho segundo miembro de acoplamiento para formar el elemento guía a lo largo de dicho borde de dicho segundo miembro de acoplamiento que se forma mediante el uso de una aguja o  
10 punzón para coser dicho miembro flexible alargado insertado a través de dichos elementos guías y engranar dicho mecanismo de sujeción.
11. El procedimiento de la reivindicación 6, donde dicho miembro flexible alargado se selecciona de entre un conjunto de: un cable que se extiende a través de dichos elementos guía y dicho mecanismo de sujeción asegurado y un lazo que se extiende a través de dichos elementos guía y se asegura a dicho mecanismo de sujeción.
- 15 12. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 11, donde dicha capa interna (20) y dicha capa externa (40) comprenden, cada una, una capa de espuma que presenta una densidad inferior a la de dicha capa intermedia (30), presentando dicha capa de espuma un coeficiente de fricción que no es gomoso y menor a un coeficiente de fricción de dicha capa intermedia cuando la capa intermedia se ha vuelto maleable tras ser calentada.
- 20 13. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12, donde dicha capa polimérica presenta una dureza dentro de un intervalo de Shore 65 D - 80 D según la norma ASTM D2240, una resistencia a la tracción en el intervalo de 40 - 60 MPa (6000 - 9000 psi) según la norma ASTM D638, un alargamiento a la fractura del 5% según la norma ASTM D638 y un módulo de flexión de entre 1,9 - 2,3 GPa (270 000 - 340 000 psi) según la norma ASTM D5023.
- 25 14. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 13, donde los al menos dos bordes contorneados de material compuesto, posicionados generalmente adyacentes uno respecto del otro, están comprendidos dentro de la misma pieza de material compuesto.
- 30 15. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 14, donde los al menos dos bordes contorneados de material compuesto, posicionados generalmente adyacentes uno respecto del otro, están comprendidos dentro de al menos dos piezas de material compuesto y/o  
35 donde los al menos dos bordes contorneados de material compuesto, posicionados generalmente adyacentes uno respecto del otro, se posicionan de manera contigua entre sí, y/o  
donde dichos al menos dos bordes contornados de dicho material compuesto se cosen frente a frente y después se abren cuando se calientan para formar una costura plana, y/o  
40 donde dichos al menos dos bordes contorneados de dicho material compuesto se cosen con una costura en zigzag para unir las piezas que hacen tope borde a borde.



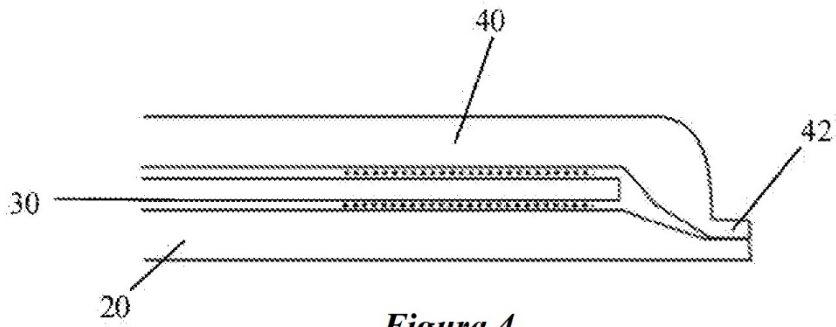
*Figura 1*



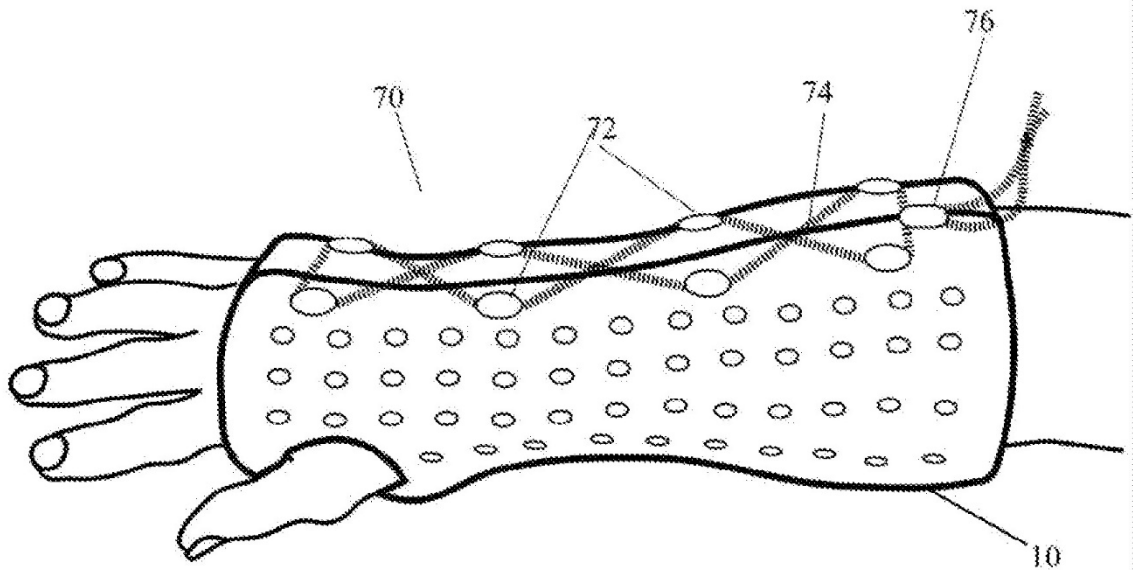
*Figura 2*



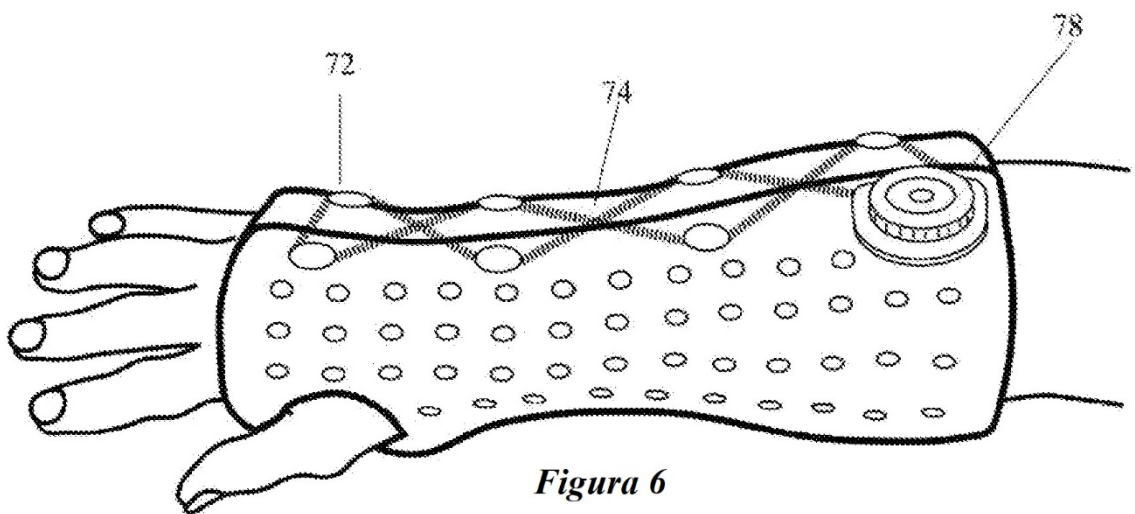
*Figura 3*



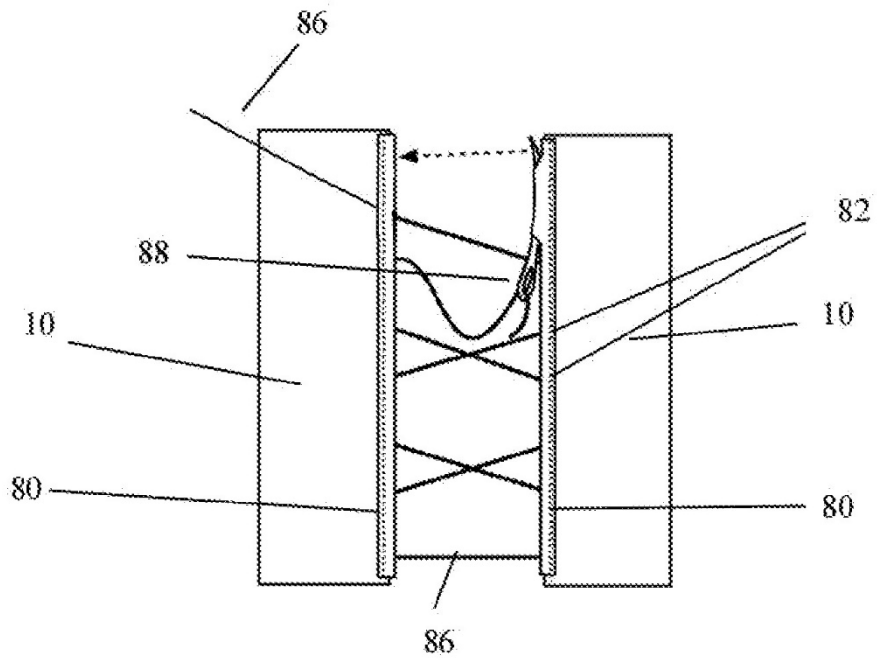
*Figura 4*



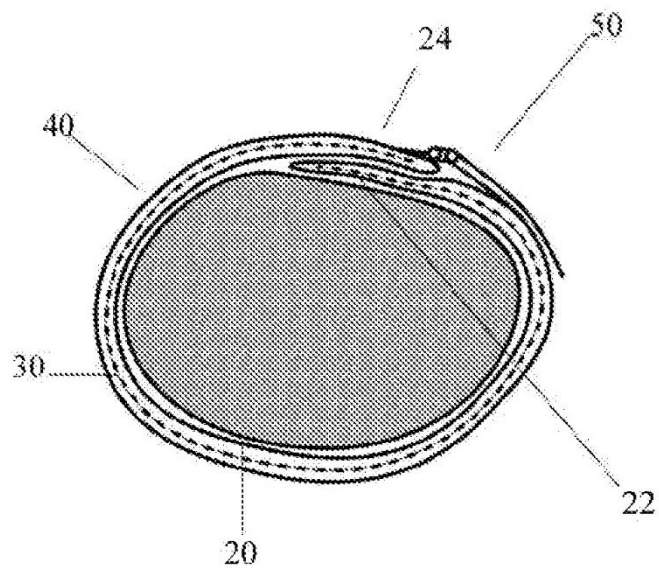
*Figura 5*



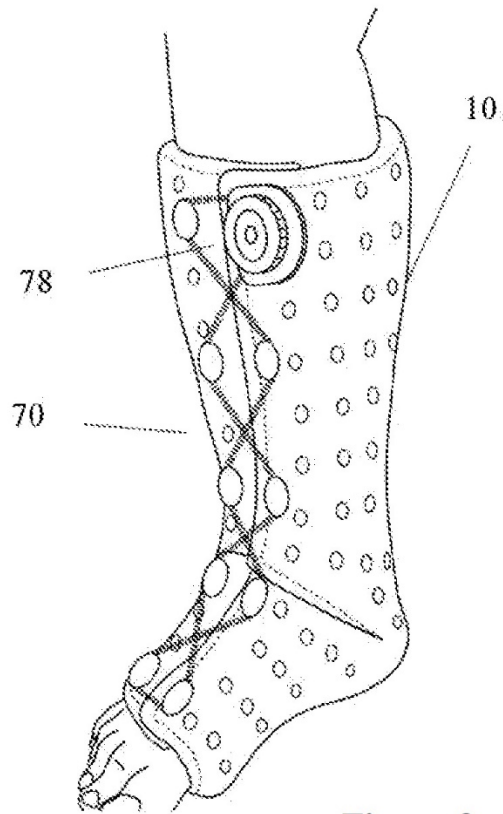
*Figura 6*



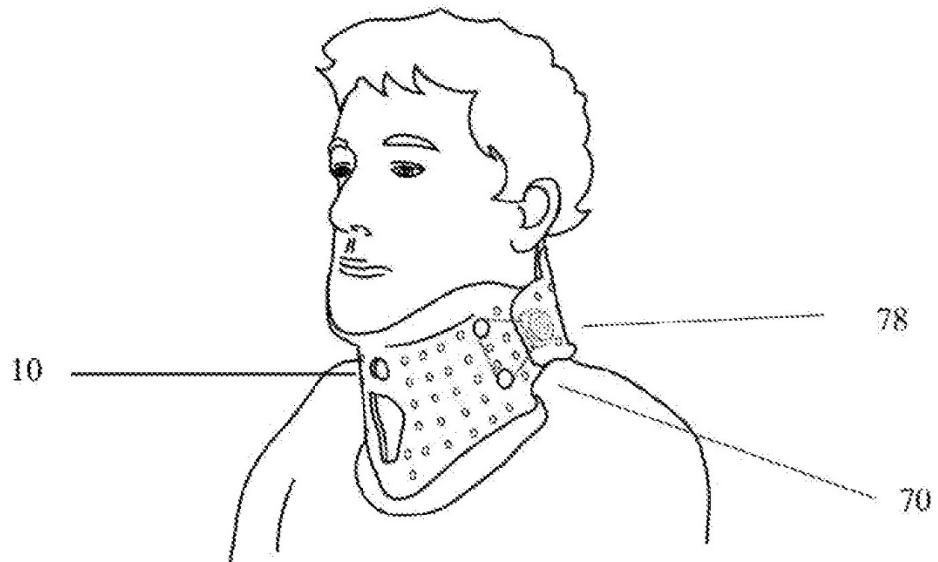
*Figura 7*



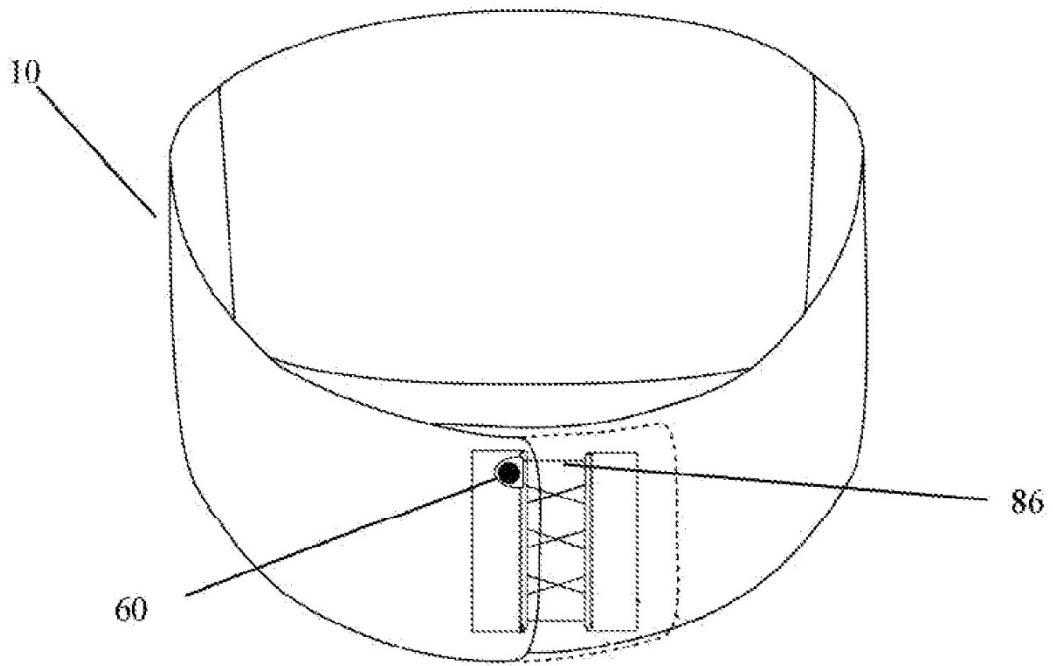
*Figura 8*



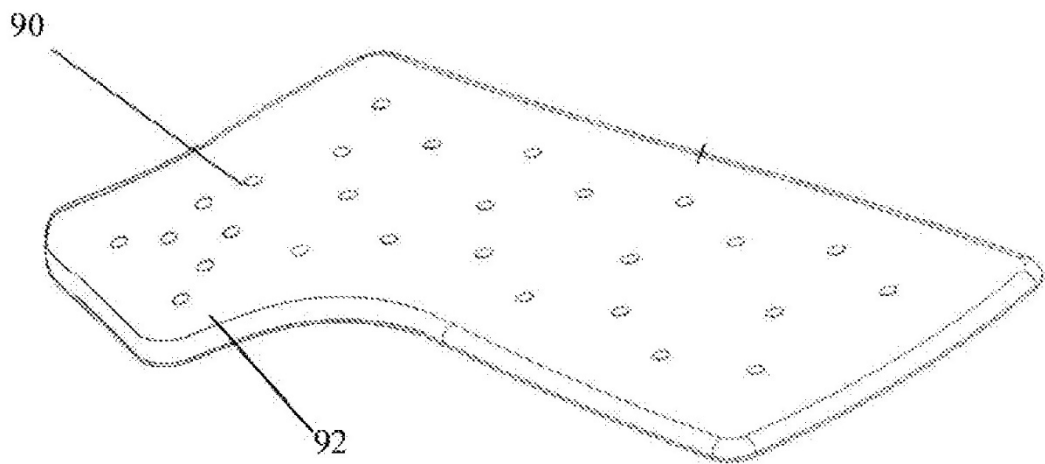
*Figura 9*



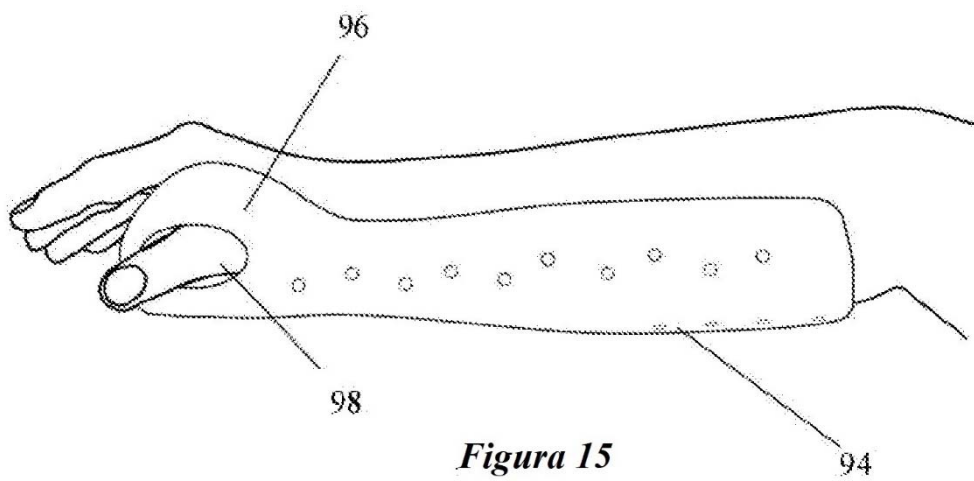
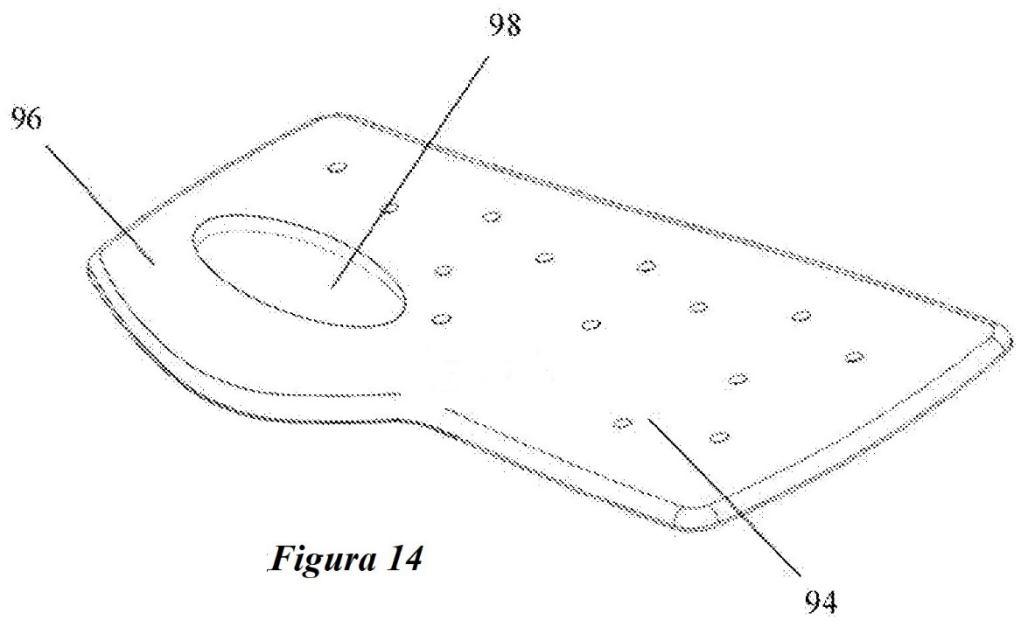
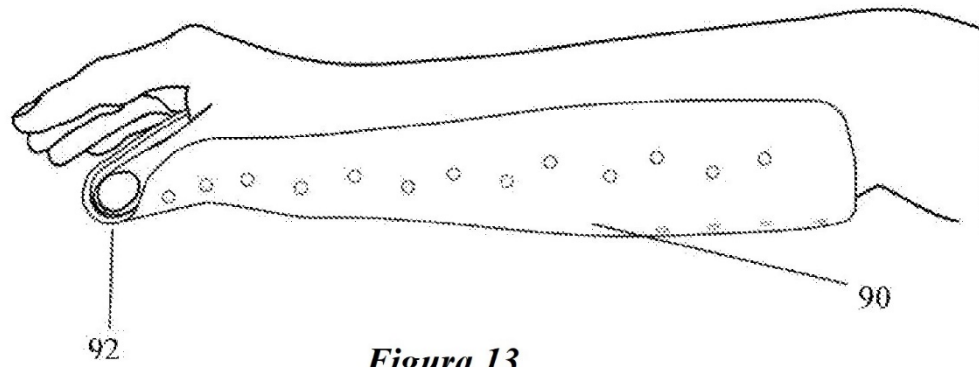
*Figura 10*

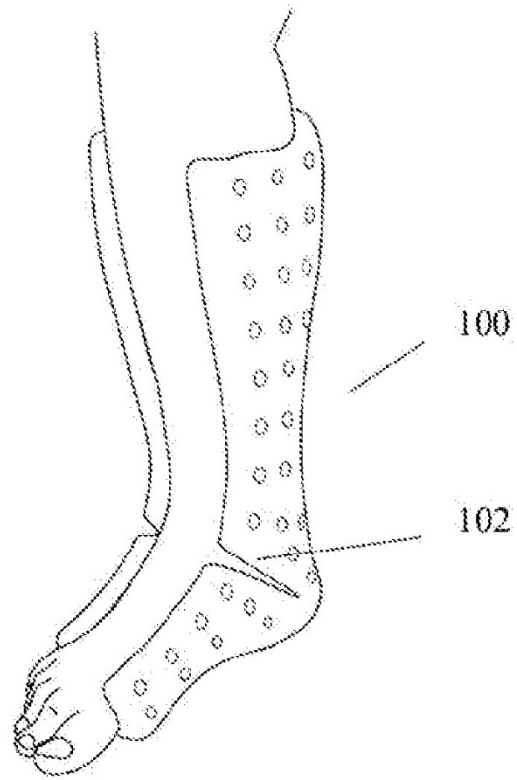


*Figura 11*

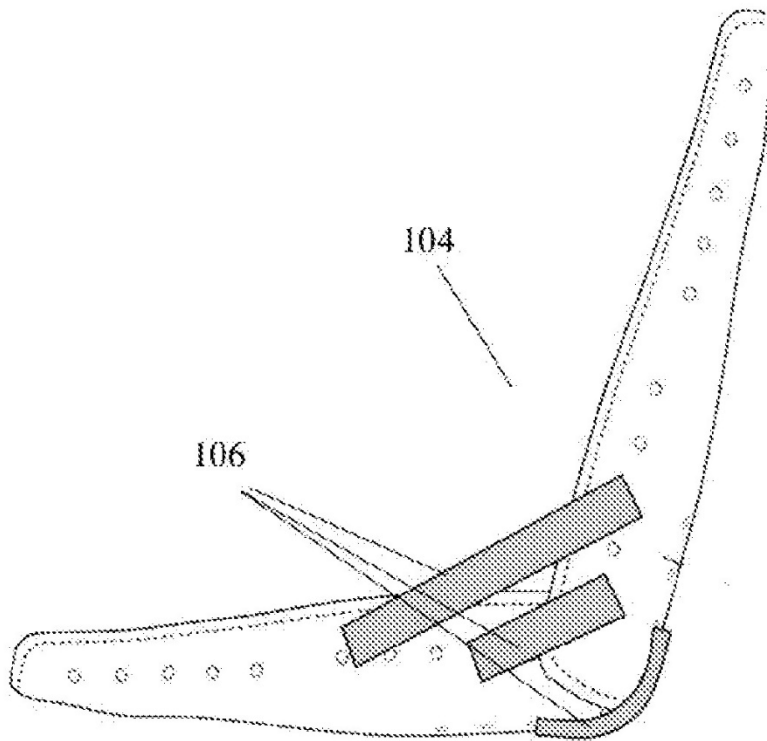


*Figura 12*

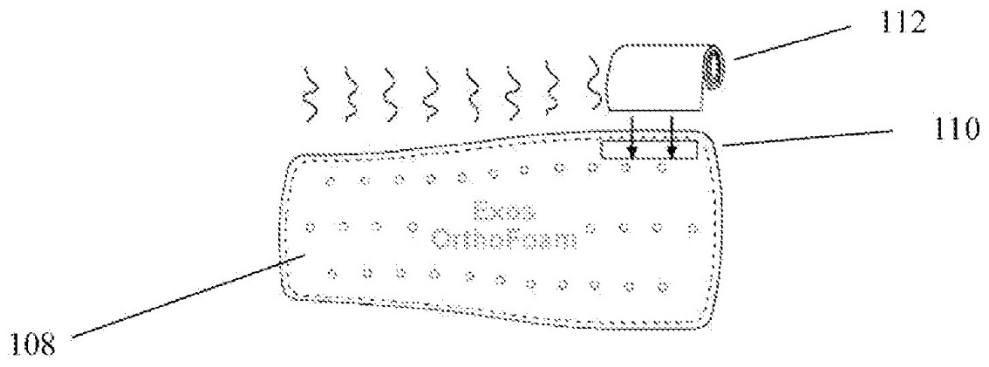




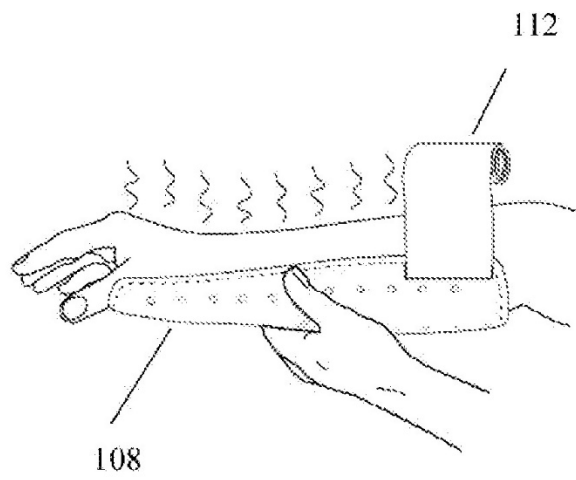
*Figura 16*



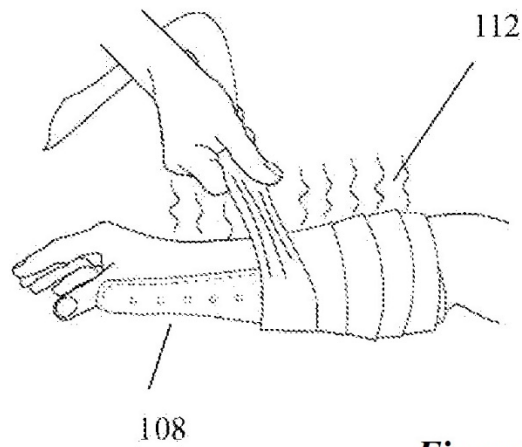
*Figura 17*



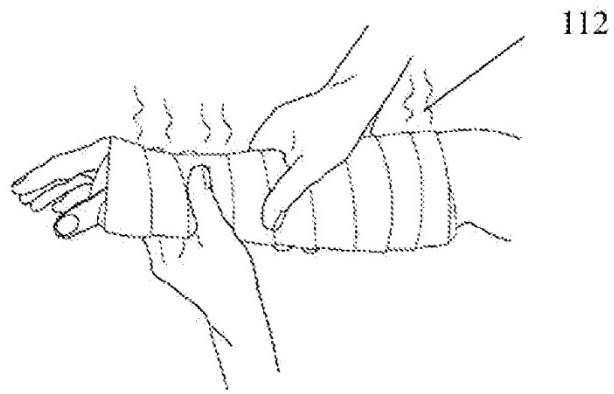
**Figura 18**



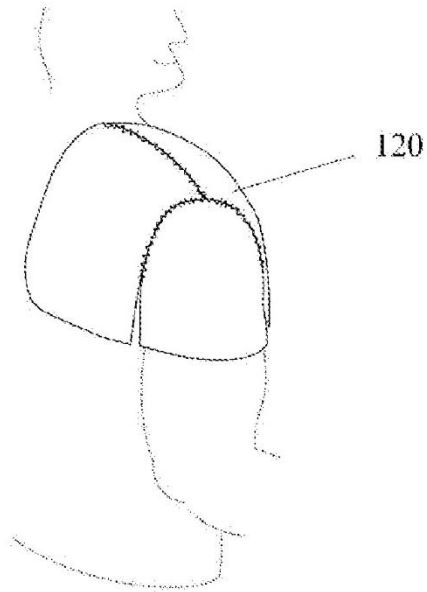
**Figura 19**



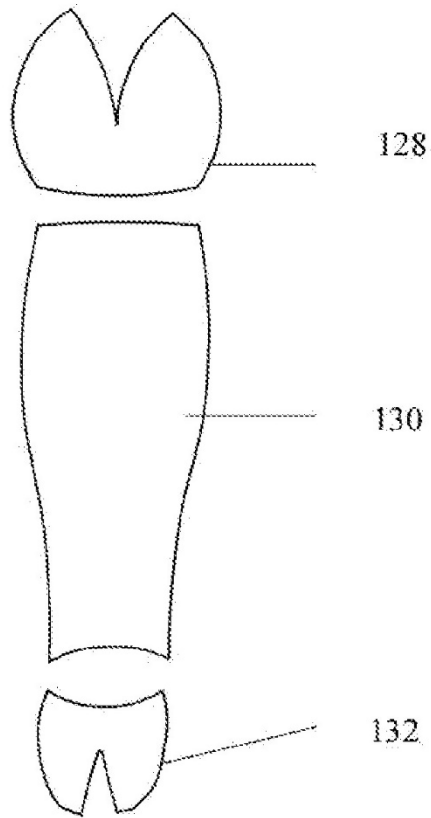
**Figura 20**



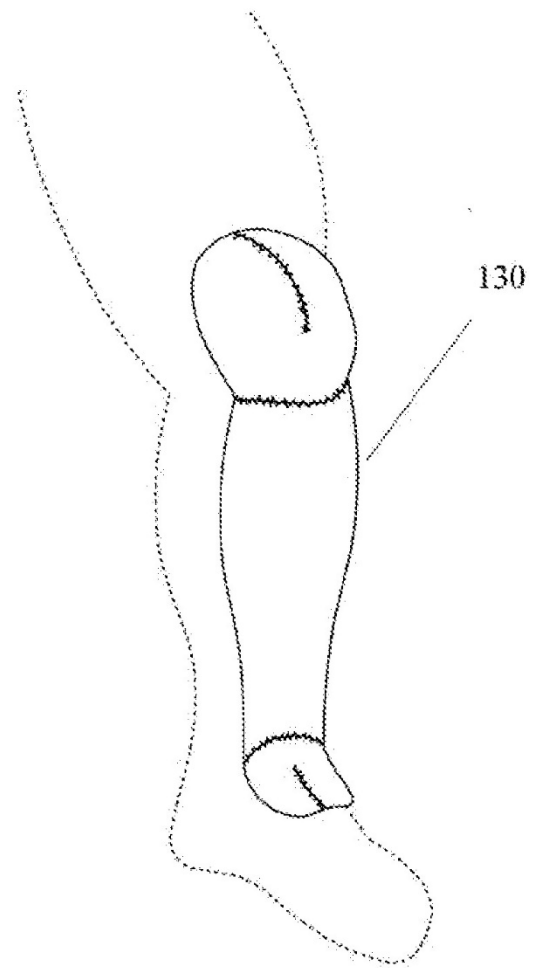
*Figura 21*



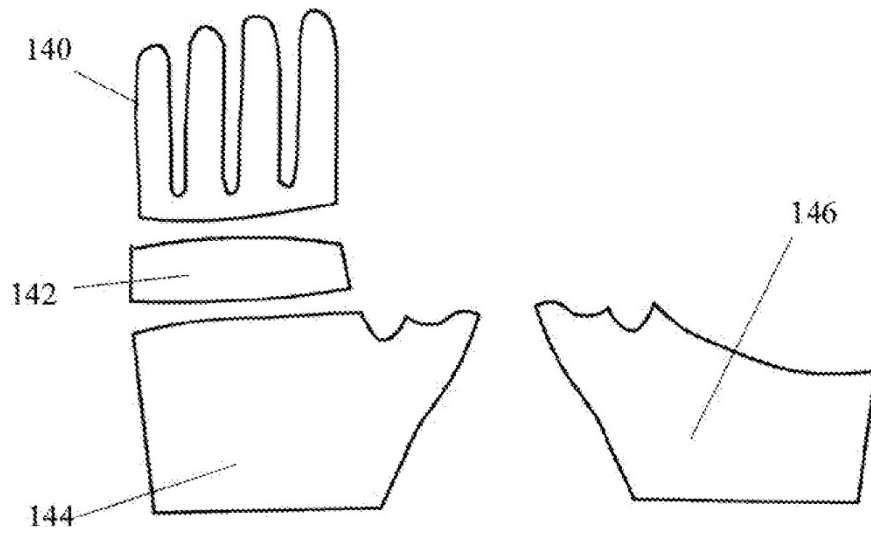
*Figura 22*



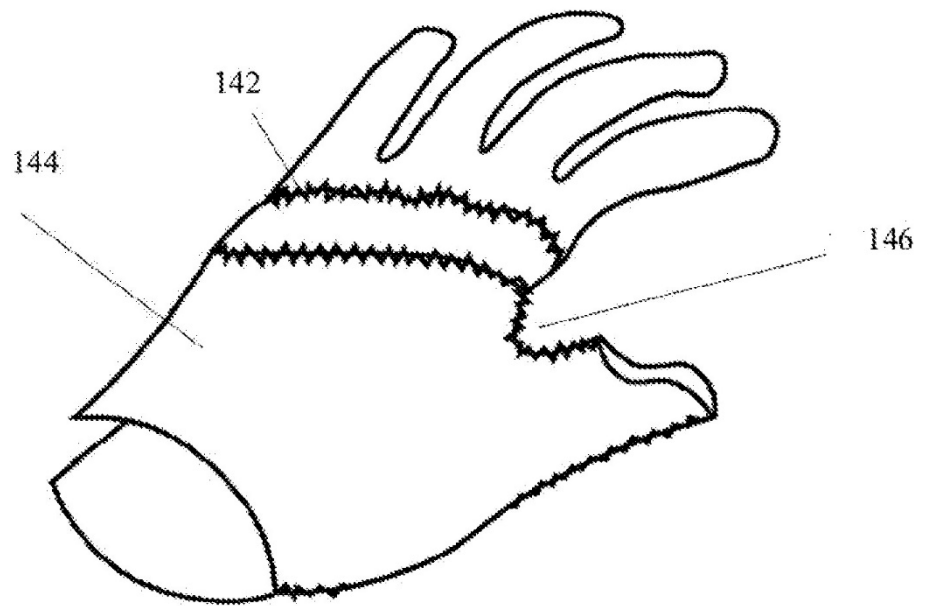
*Figura 23*



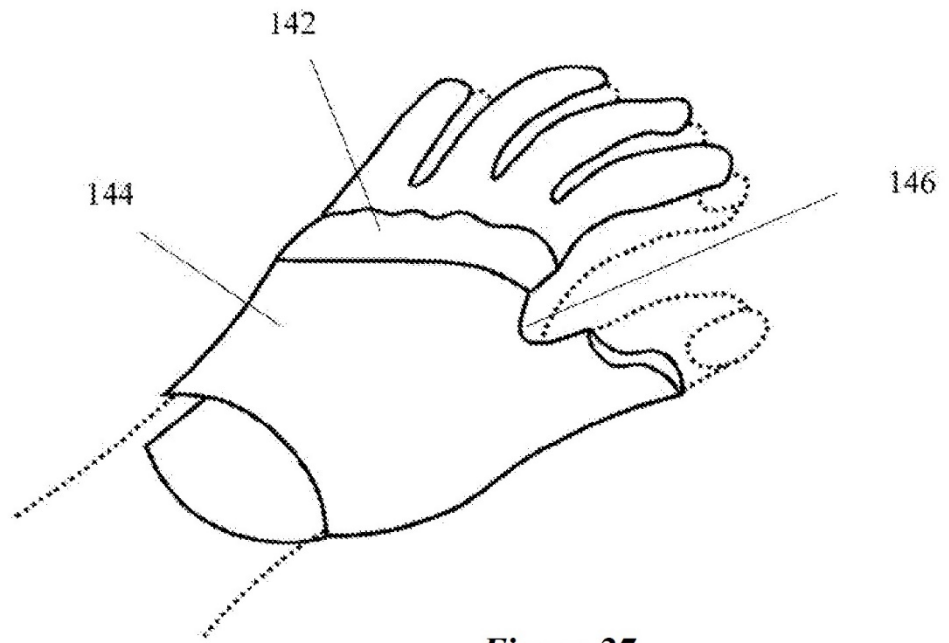
*Figura 24*



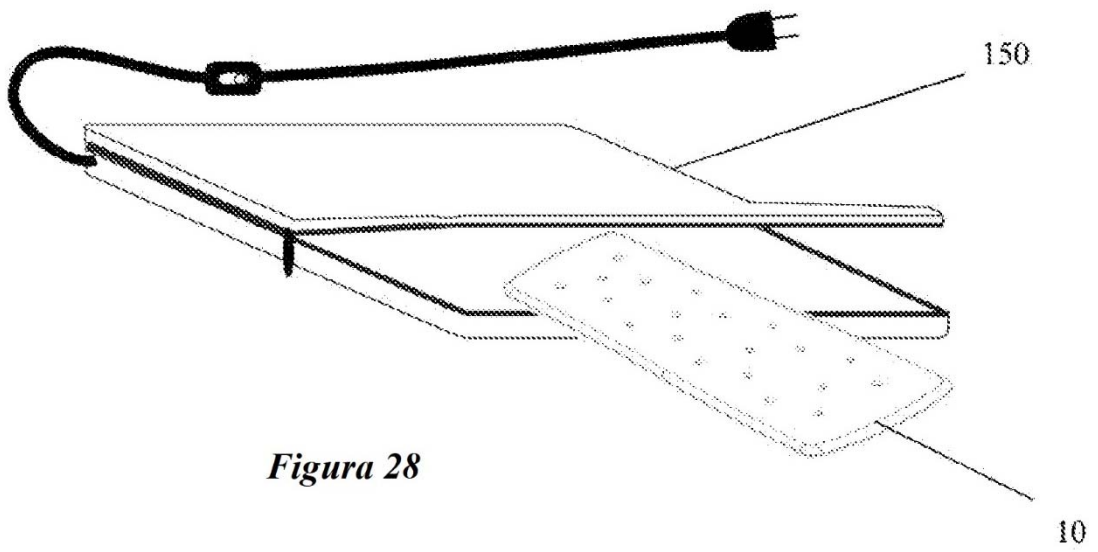
*Figura 25*



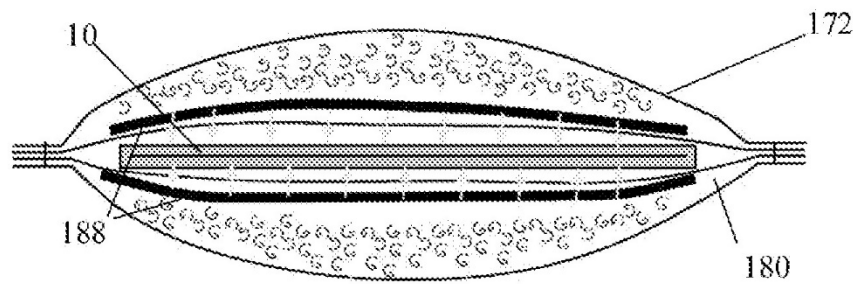
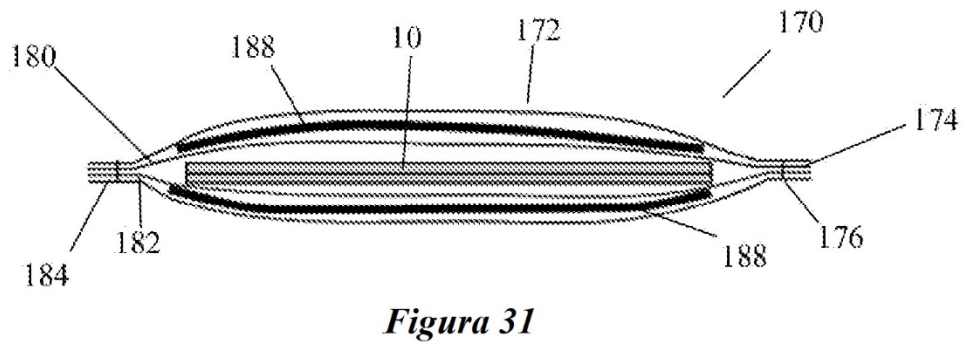
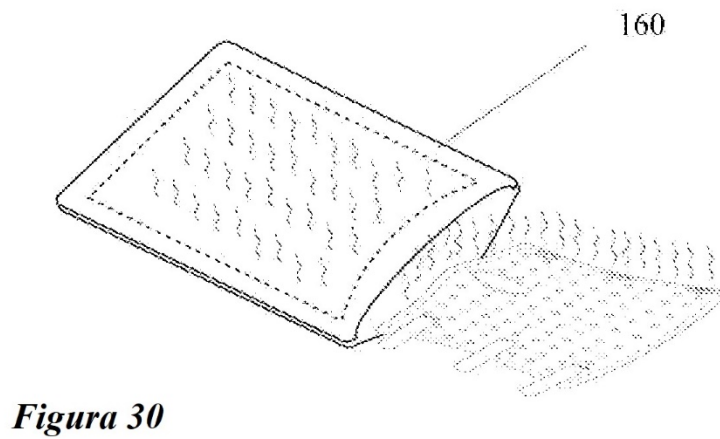
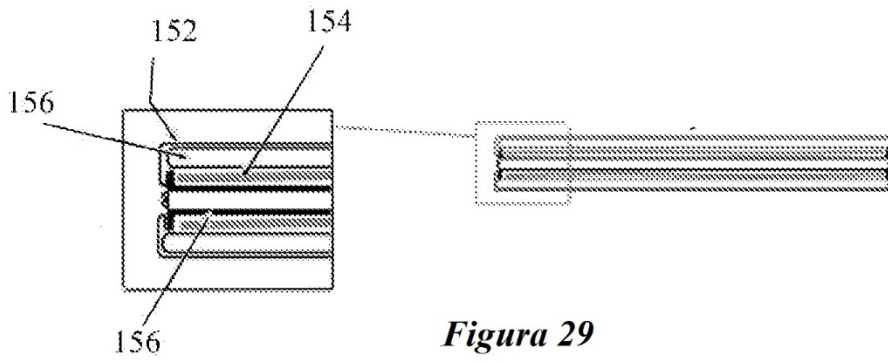
*Figura 26*

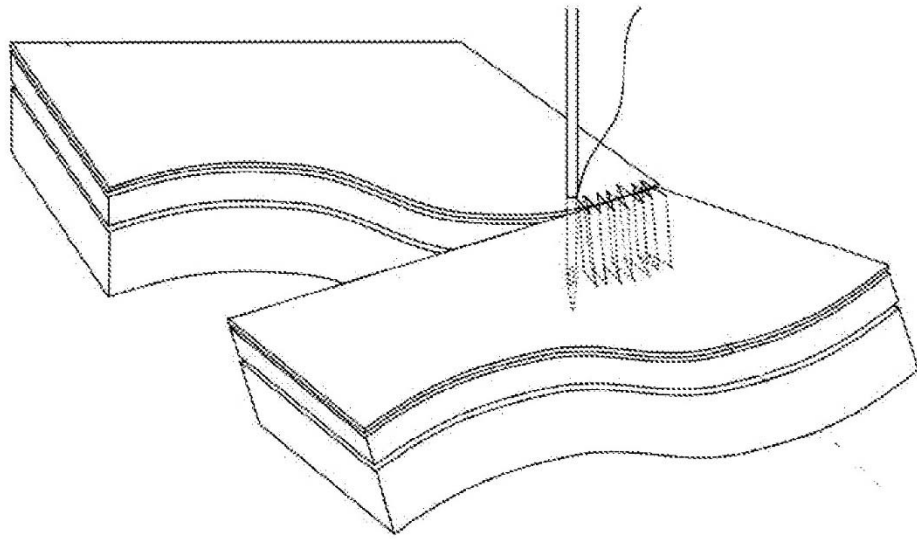


*Figura 27*

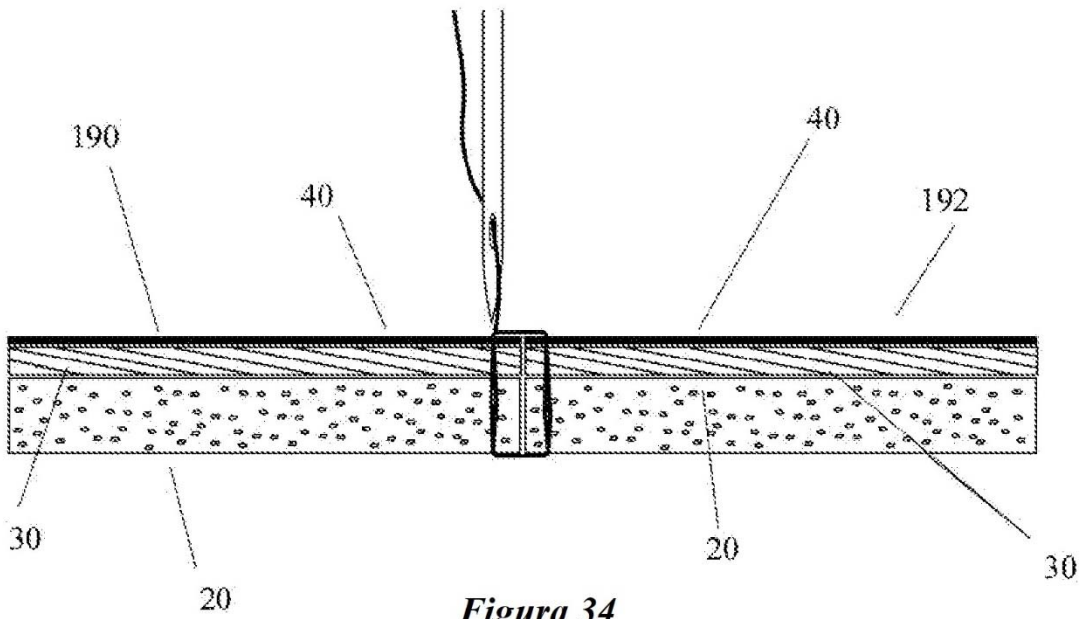


*Figura 28*

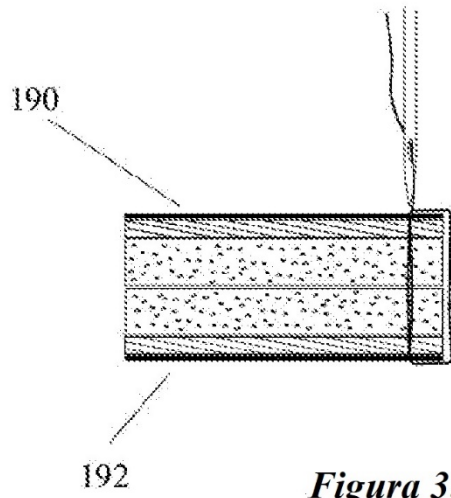




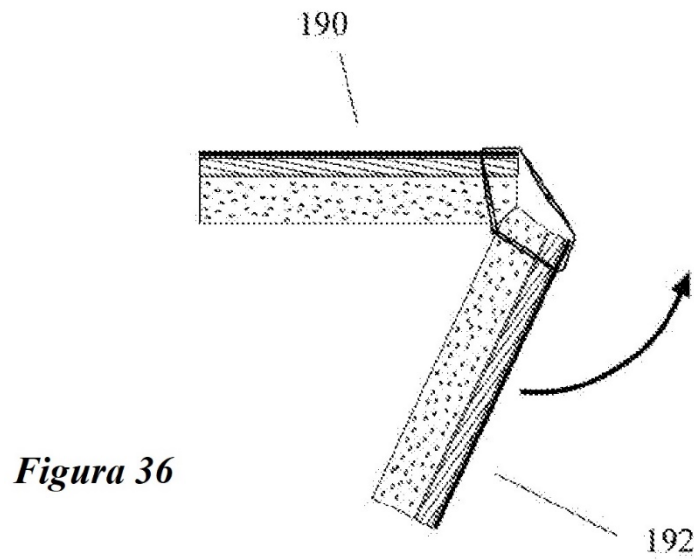
*Figura 33*



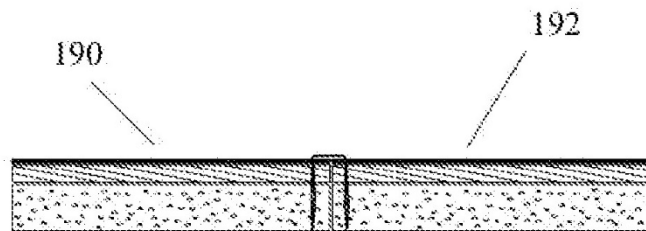
*Figura 34*



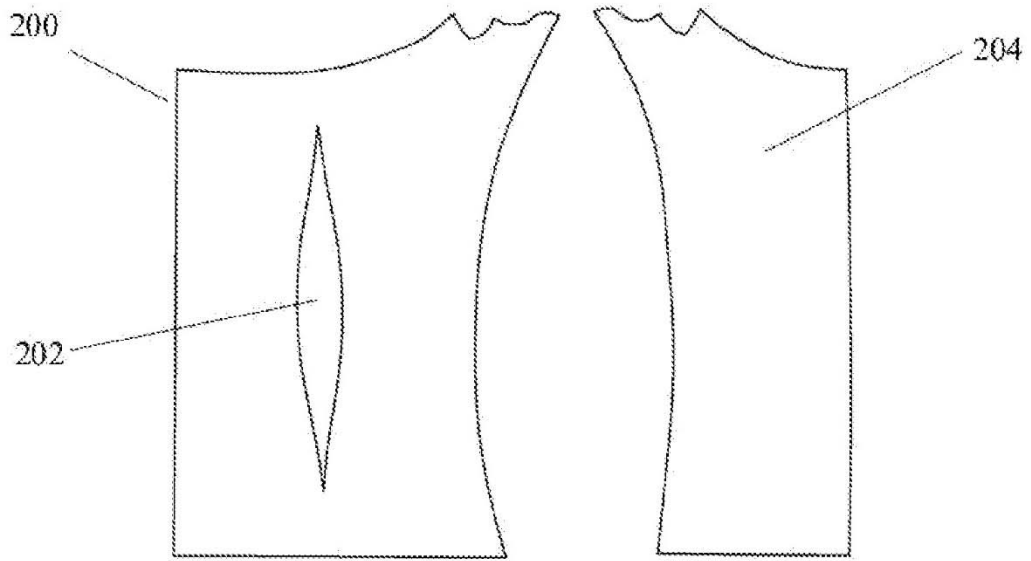
*Figura 35*



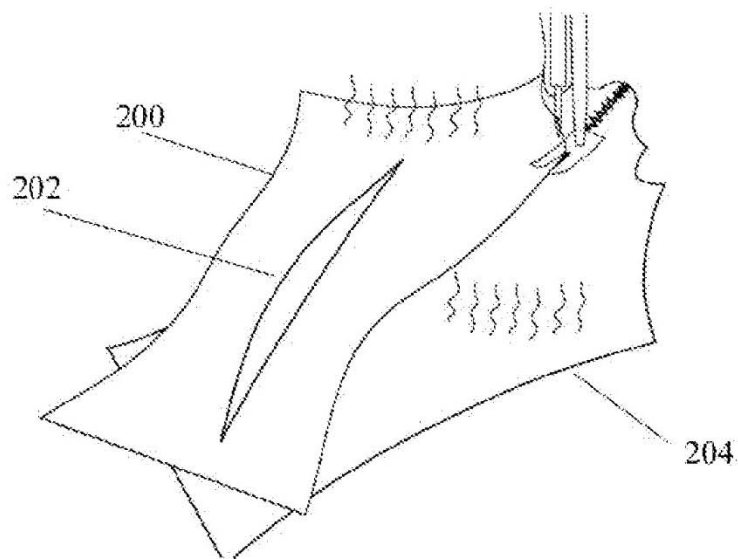
*Figura 36*



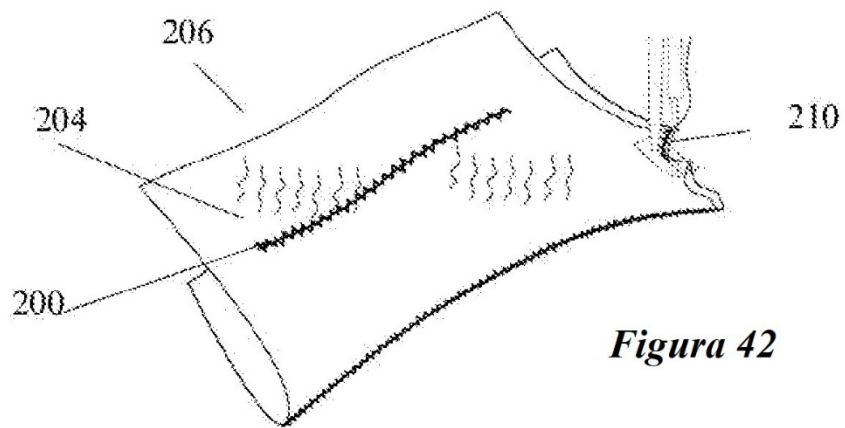
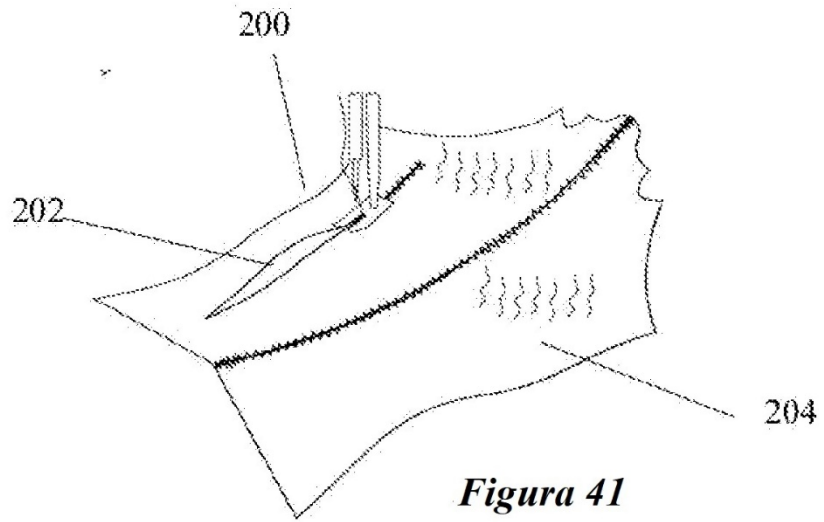
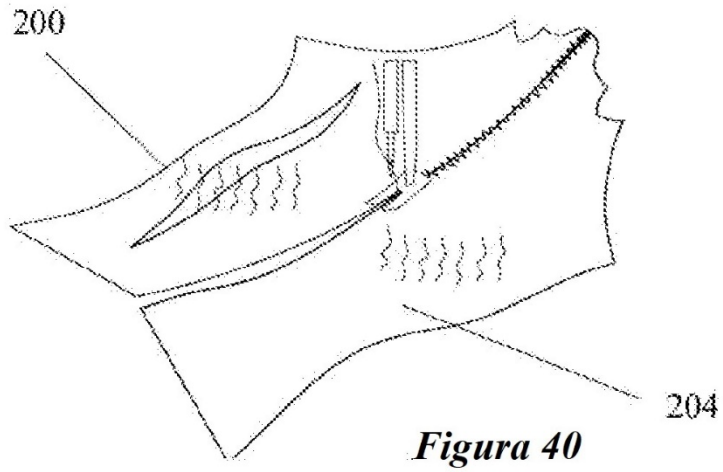
*Figura 37*

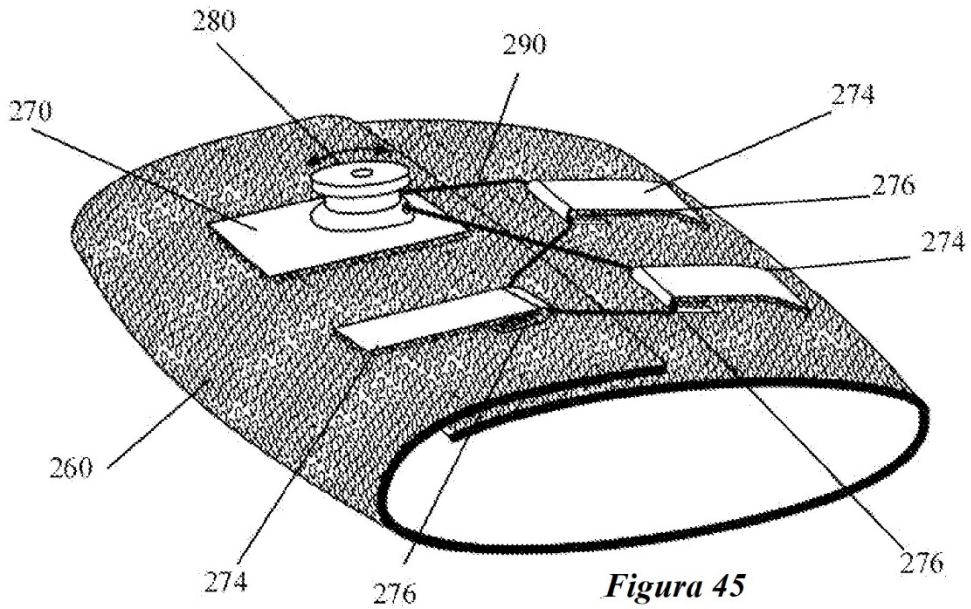
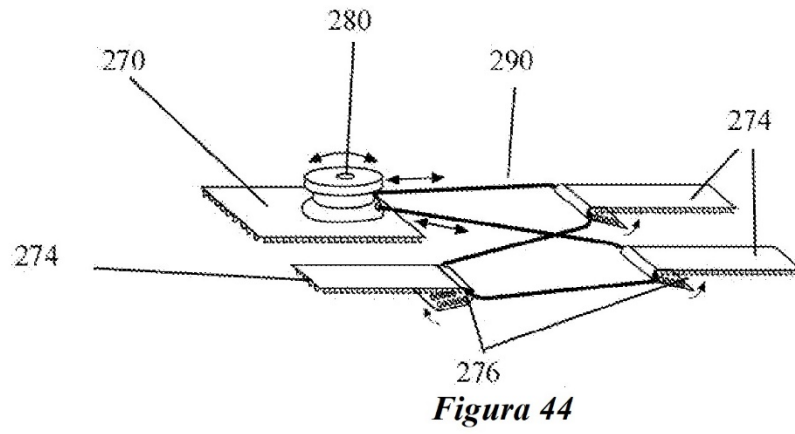
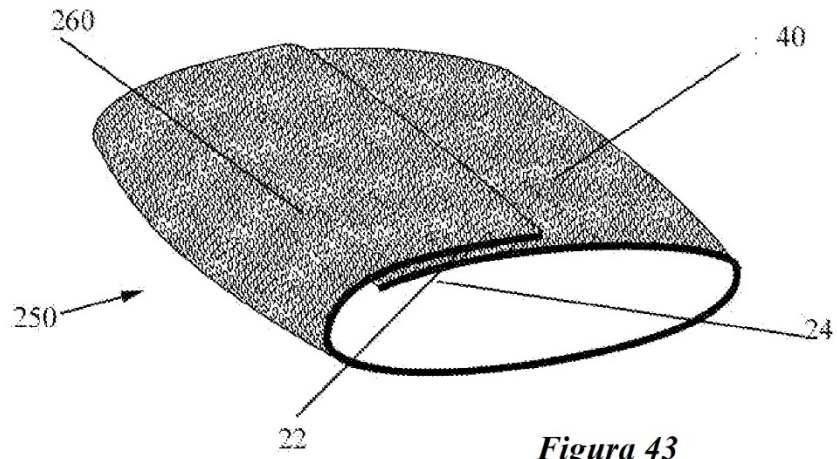


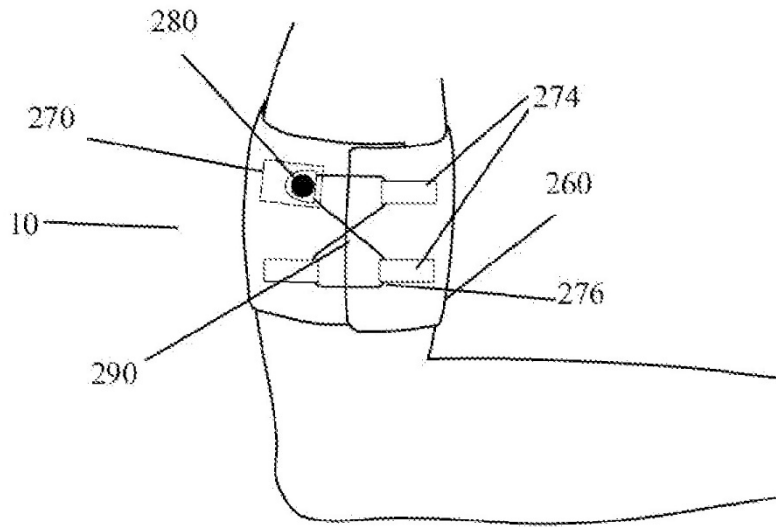
*Figura 38*



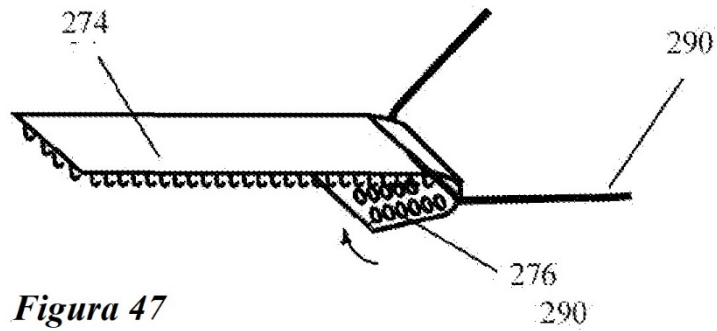
*Figura 39*



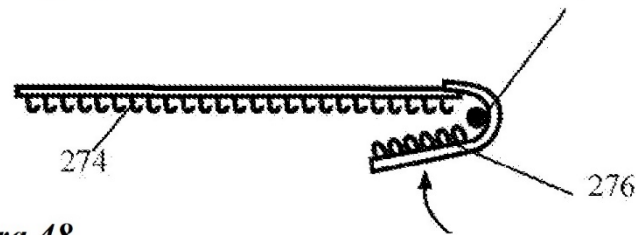




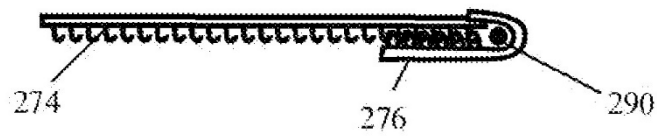
*Figura 46*



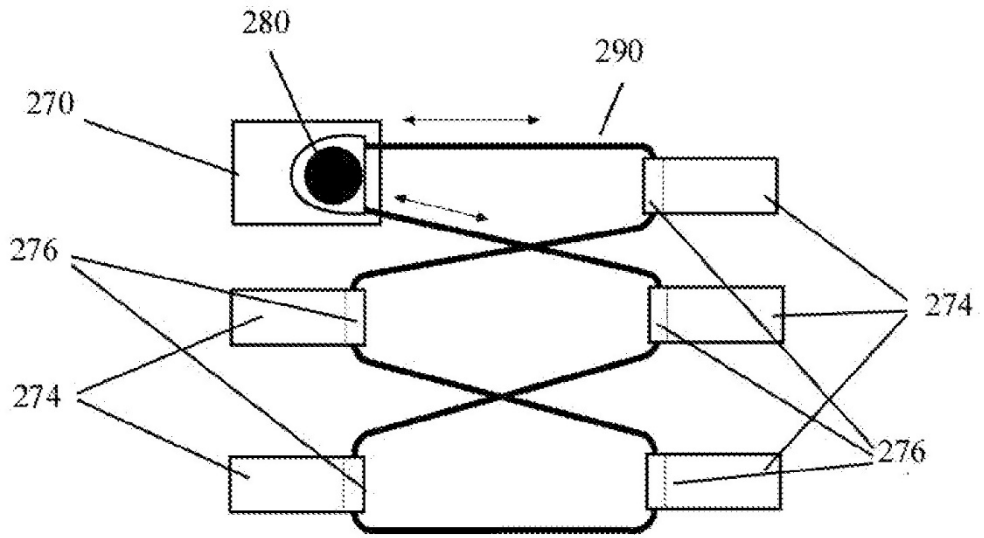
*Figura 47*



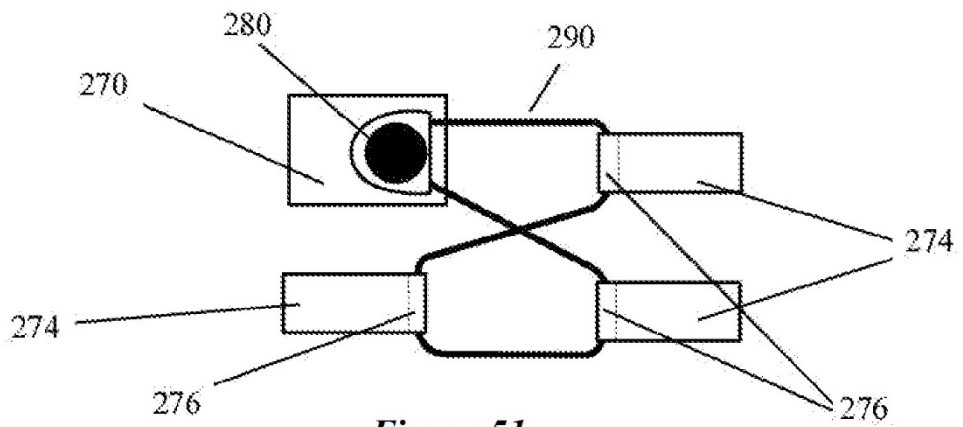
*Figura 48*



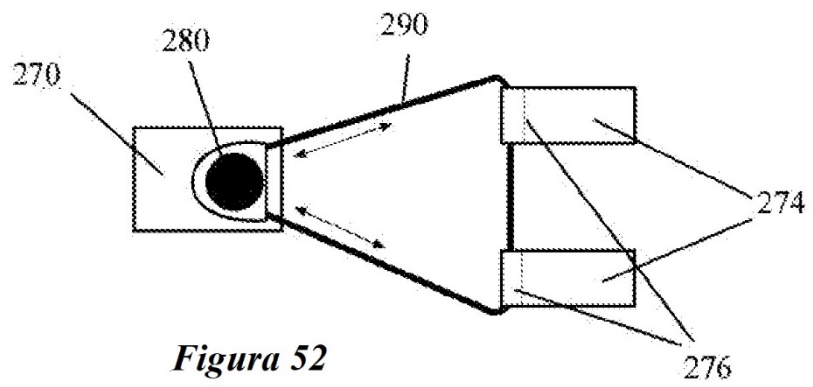
*Figura 49*



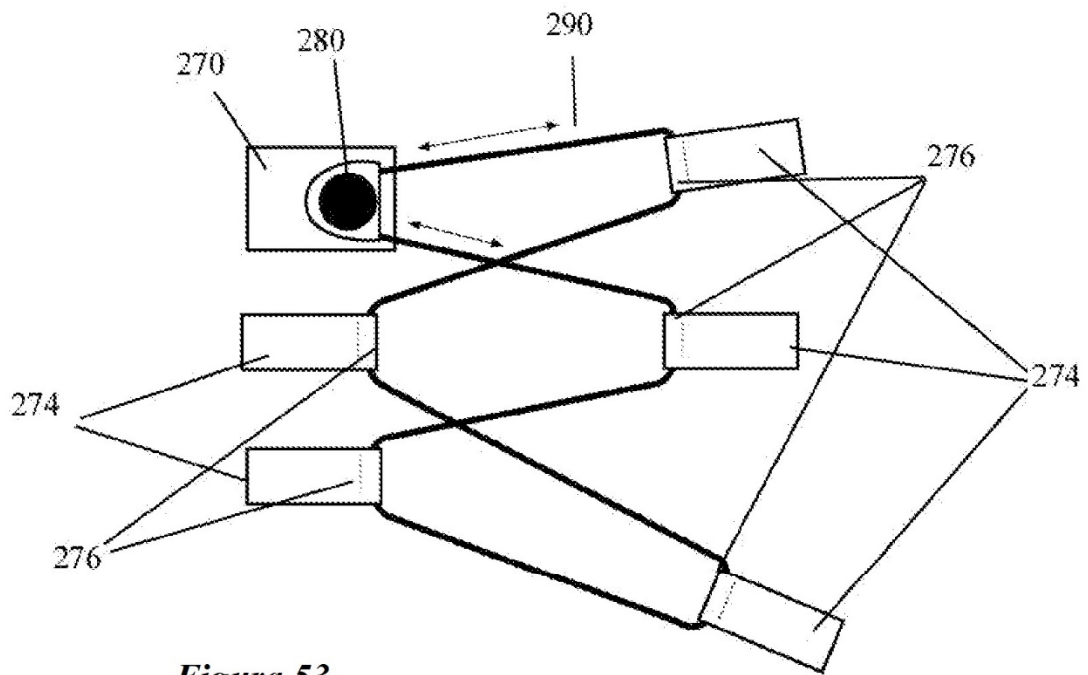
*Figura 50*



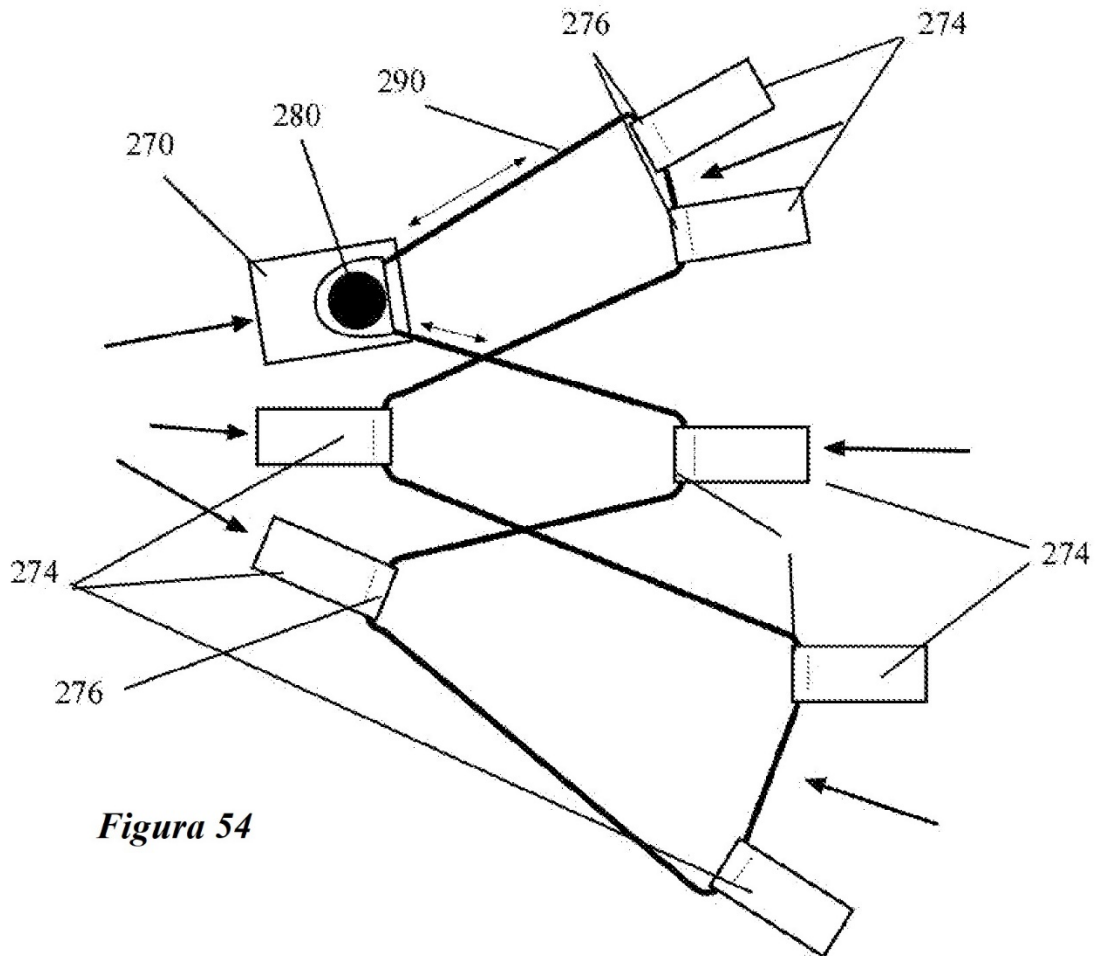
*Figura 51*



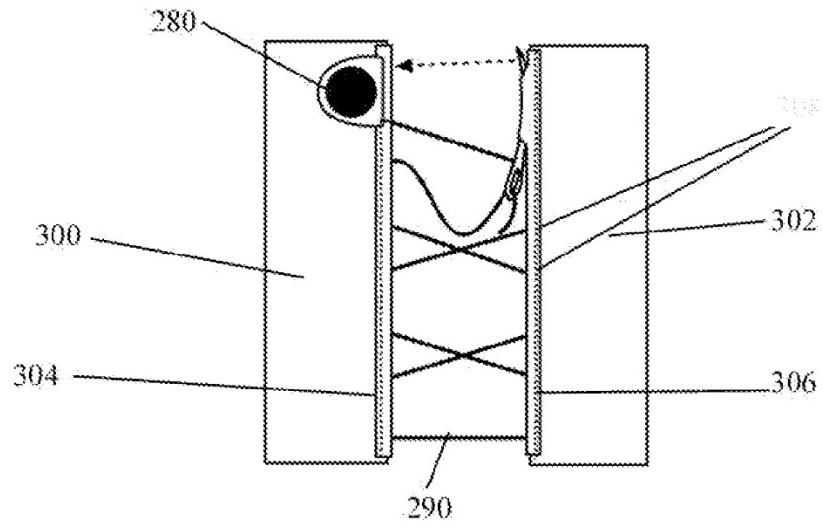
*Figura 52*



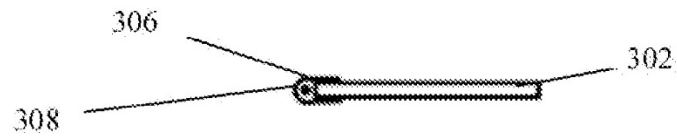
*Figura 53*



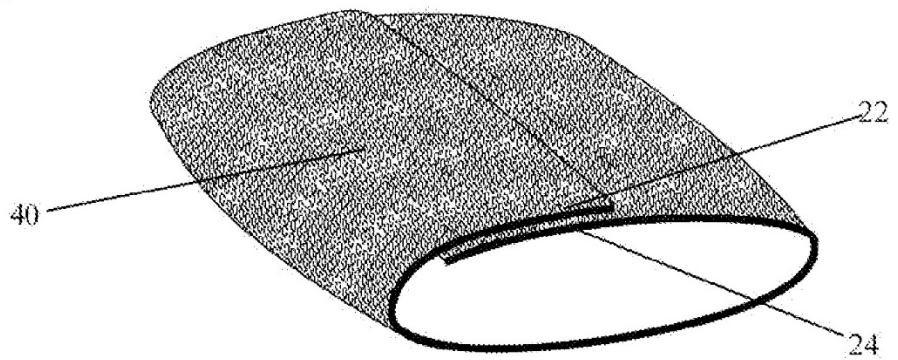
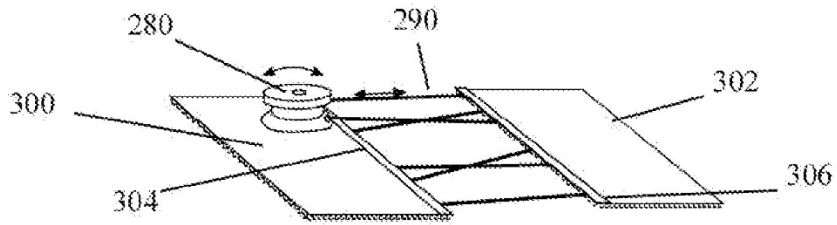
*Figura 54*



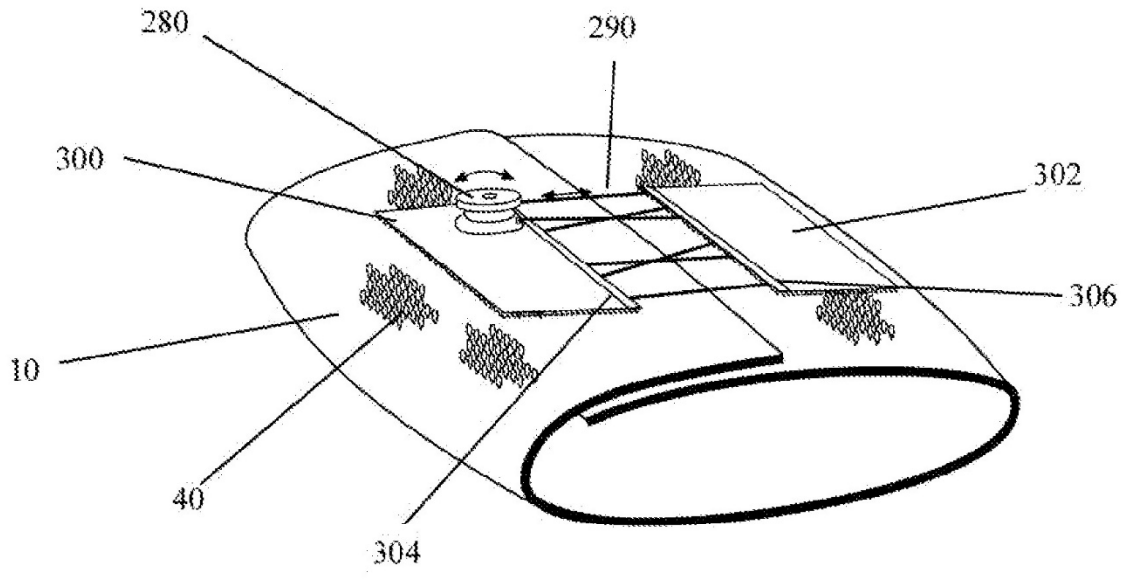
*Figura 55*



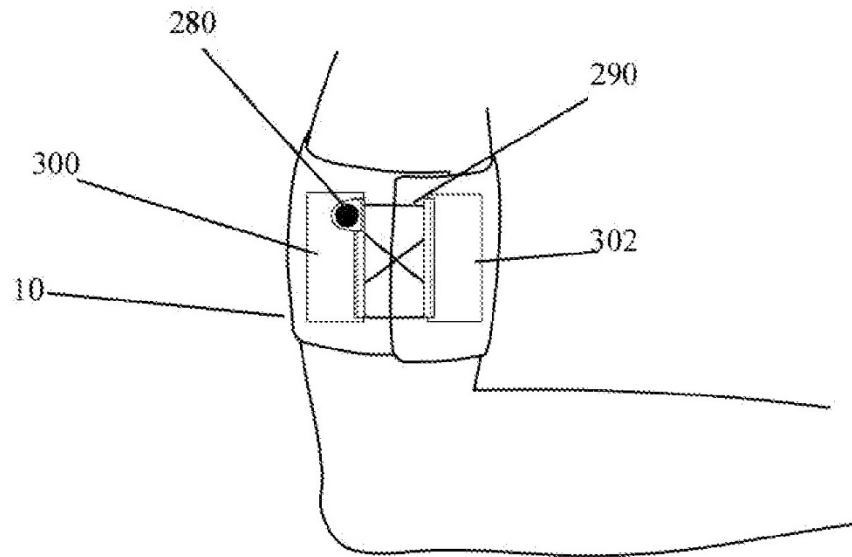
*Figura 56*



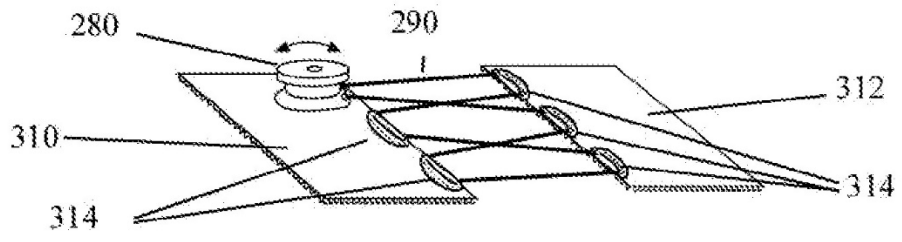
*Figura 57*



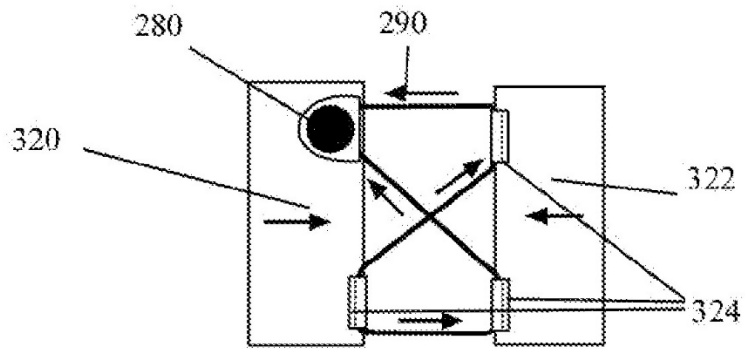
*Figura 58*



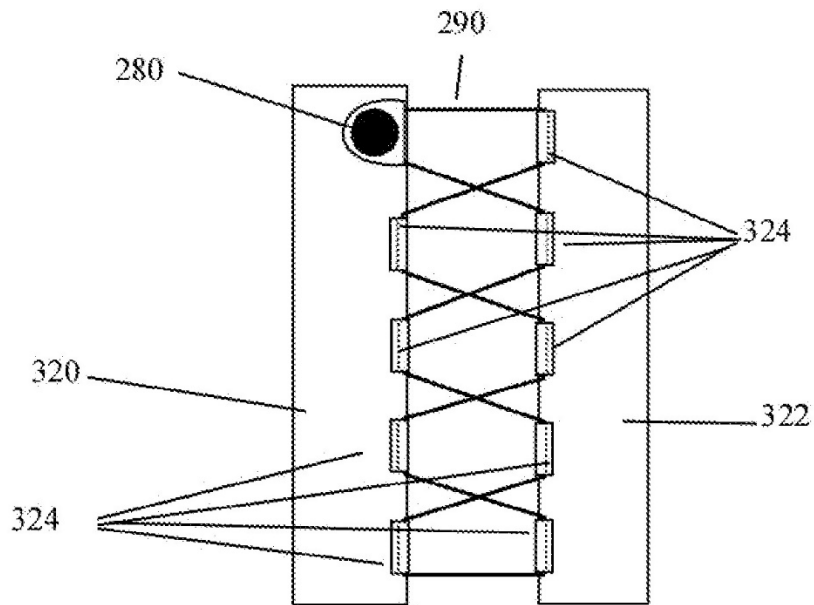
*Figura 59*



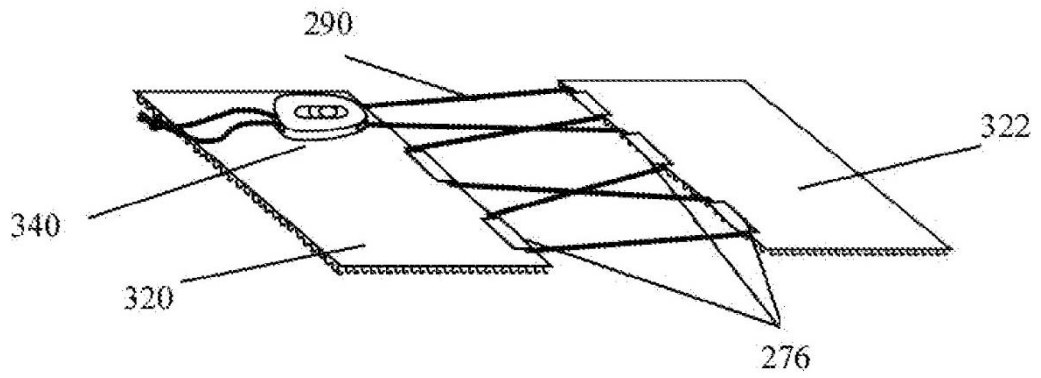
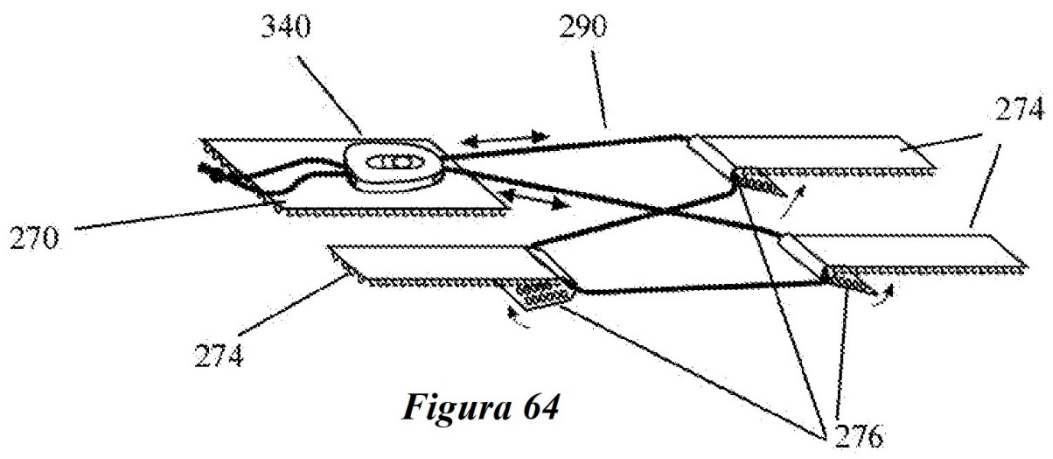
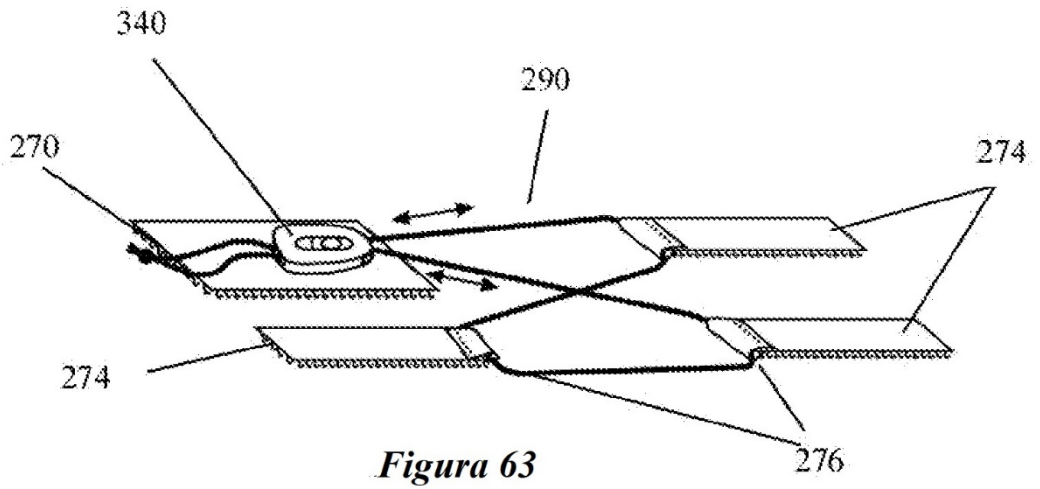
*Figura 60*

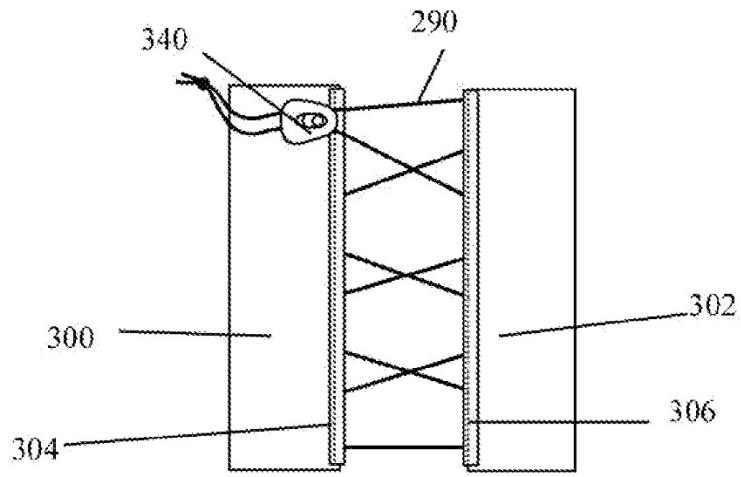


*Figura 61*

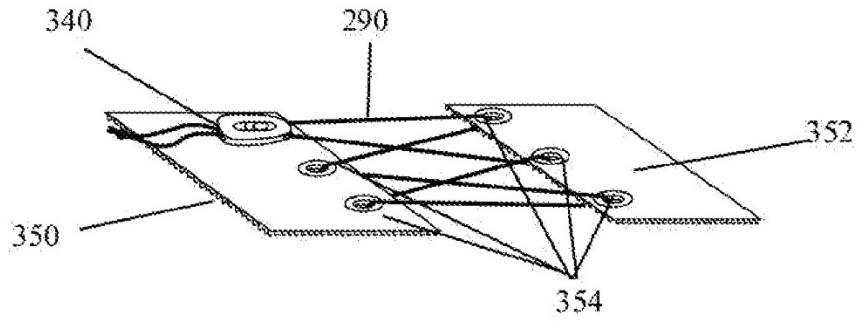


*Figura 62*

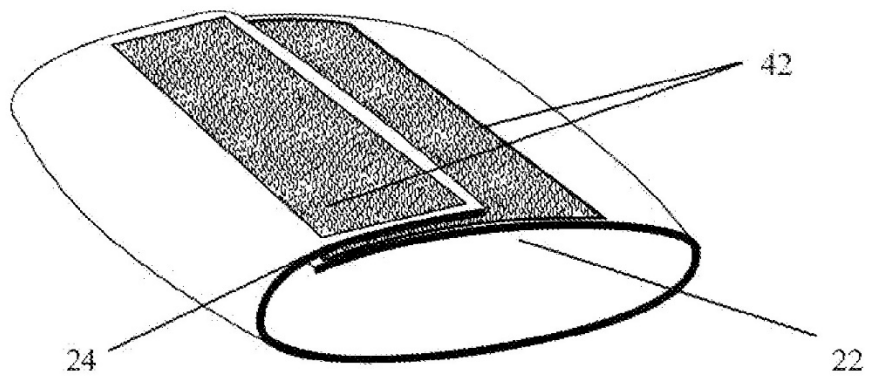




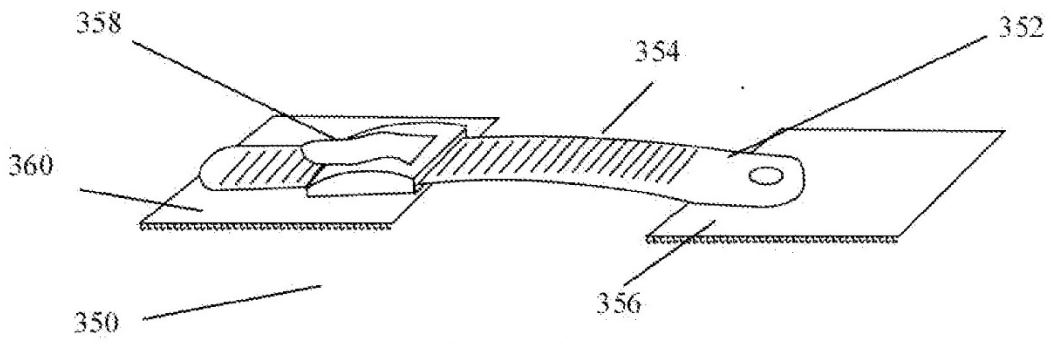
*Figura 66*



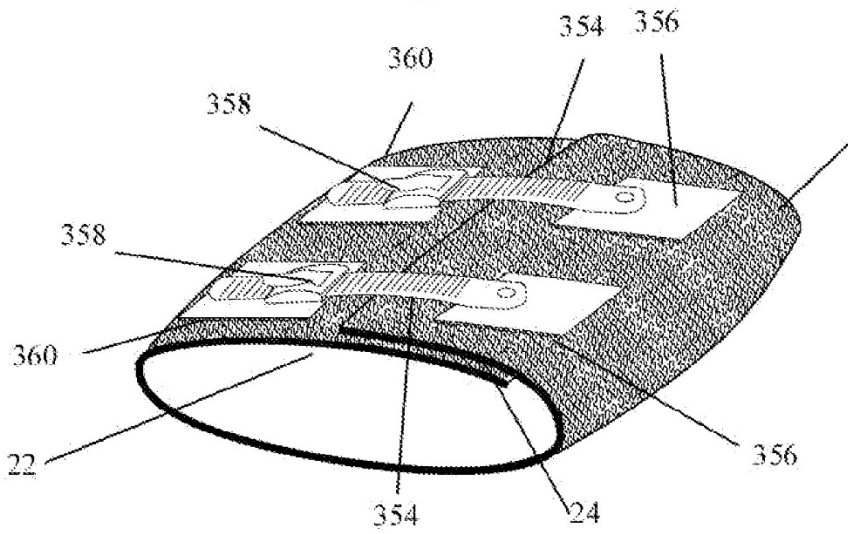
*Figura 67*



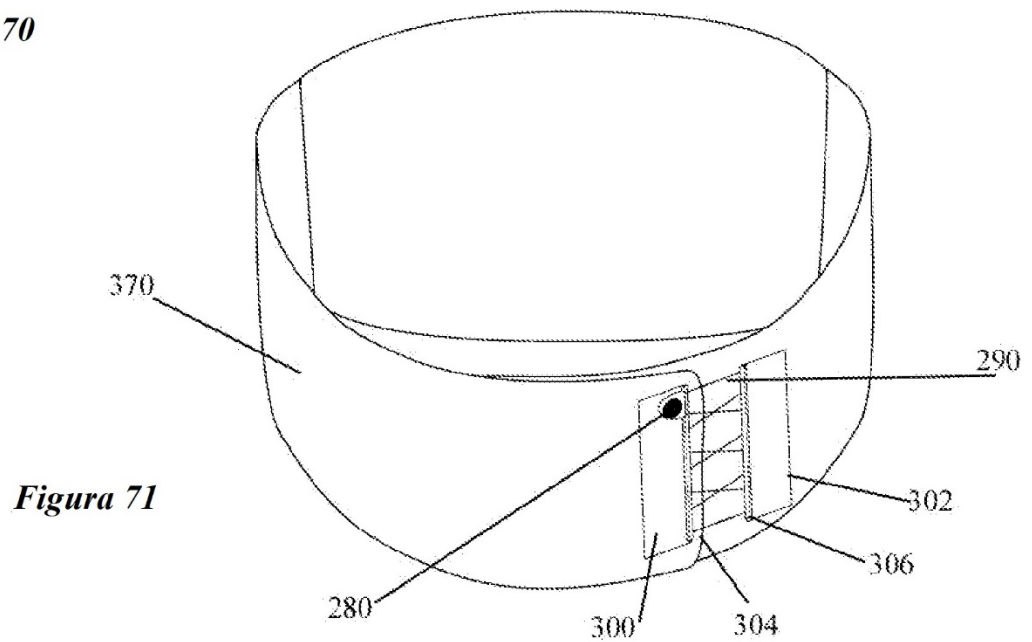
*Figure 68*



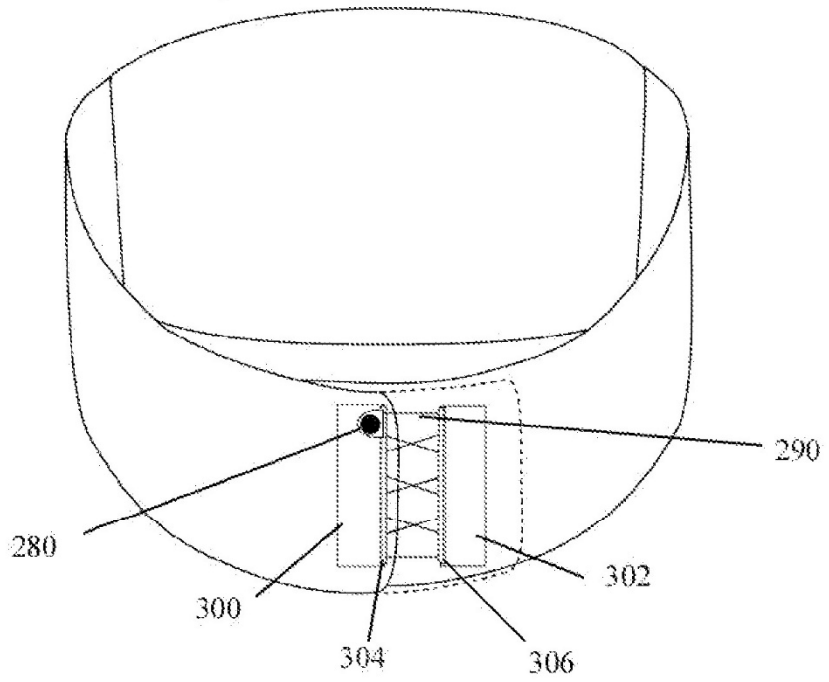
**Figura 69**



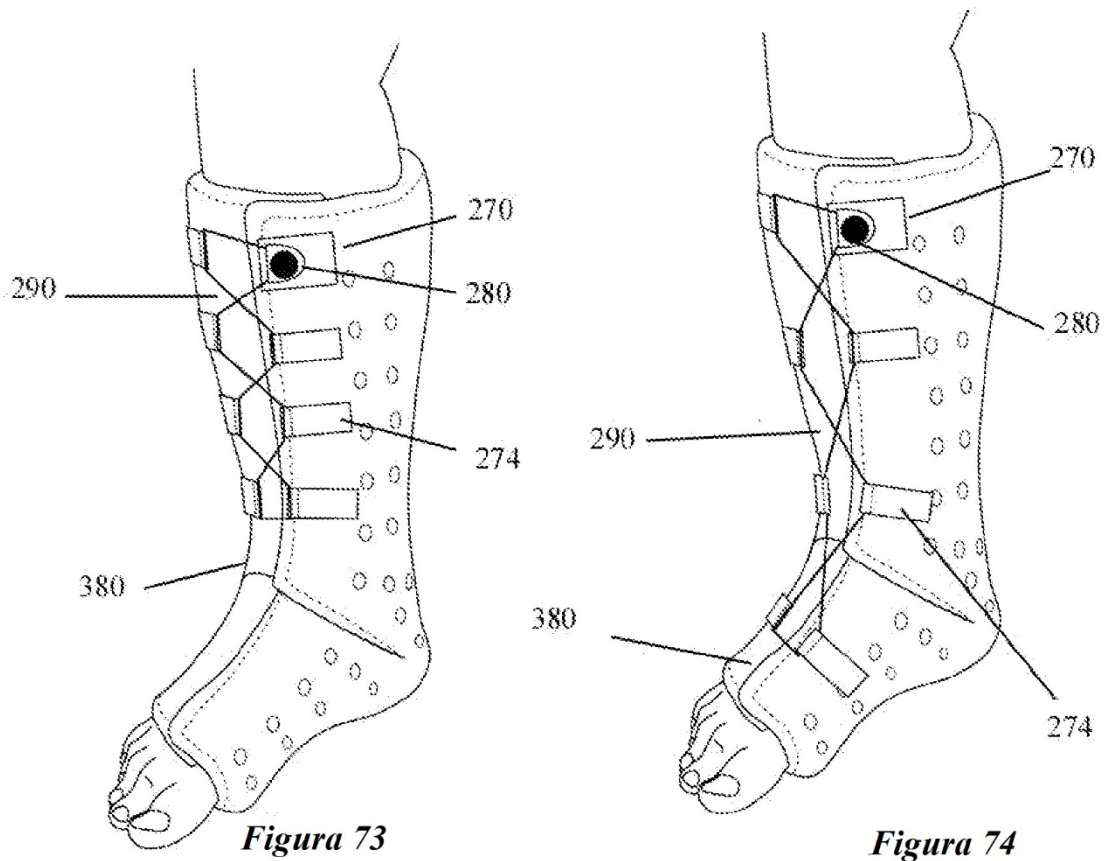
**Figura 70**



**Figura 71**



*Figura 72*



*Figura 73*

*Figura 74*