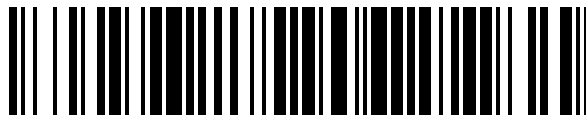


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 123 855**

21 Número de solicitud: 201431045

51 Int. Cl.:

A61F 13/04 (2006.01)

A61F 5/05 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

15.05.2012

43 Fecha de publicación de la solicitud:

22.09.2014

71 Solicitantes:

CARABELLIDO ORIOL, Manuel (100.0%)

CATERINA CASAS 22

08750 MOLINS DE REI (Barcelona) ES

72 Inventor/es:

CARABELLIDO ORIOL, Manuel y

COSTA FERRANDO, Miquel

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

54 Título: **ORTESIS**

ES 1 123 855 U

ORTESIS

DESCRIPCIÓN

5 OBJETO DE LA INVENCION

La invención se refiere a una ortesis que comprende un elemento laminar formado por una lámina exterior y una lámina interior, donde ambas láminas están unidas perimetralmente entre sí excepto por lo menos un tramo que define una abertura que permite el acceso a un espacio interior dispuesto entre ambas láminas, y unos medios de unión dispuestos en dos tramos perimetrales opuestos y aptos para mantener próximos entre sí ambos tramos perimetrales.

Una ortesis es un apoyo u otro dispositivo externo aplicado al cuerpo para modificar los aspectos funcionales o estructurales del sistema neuromusculoesquelético. El término se usa para denominar aparatos o dispositivos, férulas, ayudas técnicas y soportes usados en ortopedia y corrigen o facilitan la ejecución de una acción, actividad o desplazamiento, procurando ahorro de energía y mayor seguridad. Sirven para sostener, alinear ó corregir deformidades y para mejorar la función del aparato locomotor. Se diferencian de las prótesis al no sustituir un órgano o miembro con incapacidad física, invalidez o dismetría, o parte del mismo, sino reemplazar o reforzar, parcial o totalmente, sus funciones. En la presente descripción y reivindicaciones, la ortesis se puede entender como un dispositivo ortopédico de inmovilización.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Son conocidos diversos tipos de ortesis. Para la inmovilización de extremidades se suelen emplear unas ortesis hechas a base de yeso u otro compuesto similar. Se envuelve la parte afectada con una venda impregnada en yeso que, al fraguar, rigidifica el conjunto y permite inmovilizar el miembro afectado.

Sin embargo, en determinados casos la lesión requiere tener acceso a la misma, por ejemplo para tratarla, durante el periodo que debe durar la inmovilización (por ejemplo en el caso de fracturas abiertas y/o otras lesiones superficiales) . Por otro lado, el yeso dificulta e incluso imposibilita hacer un seguimiento del soldado del hueso inmovilizado, ya que no es

transparente a los rayos X. otro inconveniente adicional es el elevado peso de este tipo de ortesis.

También son conocidas unas ortesis hechas a partir de un polímero plástico. Comprenden una funda en cuyo interior se aloja el miembro que se desea inmovilizar. La funda es bicapa y entre ambas capas hay un espacio interior en el que se introduce un polímero plástico antes de curar. Durante el curado, el polímero plástico forma una espuma más o menos rígida. Estas ortesis incluyen una cremallera en uno de sus lados, lo que permite extraer la ortesis, por ejemplo para realizar curas, y volver a colocarla posteriormente.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La invención tiene por objeto una ortesis que supere diversos inconvenientes presentes en las ortesis existentes. Esta finalidad se consigue mediante una ortesis como la descrita en el objeto de la invención y en la que la lámina exterior comprende una capa de un material laminar impermeable, y la lámina interior comprende una capa inferior de un material laminar textil y una capa superior de un material laminar impermeable y dispuesta sobre dicha capa inferior. En la capa de material laminar textil se encuentran unas microcápsulas, que preferentemente contienen en su interior un principio activo que puede ser un principio activo neutralizador de olores o un principio activo protector y/o reparador de la piel.

Efectivamente, la ortesis de acuerdo con la invención presenta una pluralidad de ventajas respecto del estado de la técnica:

- Por un lado, el espacio interior en el que irá alojado el polímero plástico espumado está recubierto de un material laminar impermeable. Normalmente el polímero plástico se introduce en el espacio hueco en forma líquida, antes de polimerizar. Por ejemplo, puede ser una mezcla de dos o más, precursores que, al entrar en contacto, inician el proceso de espumado y polimerización que lo rigidificarán. Sin embargo, esta mezcla es relativamente viscosa para permitir una adecuada manipulación. Ello requiere que, una vez introducida la cantidad adecuada de mezcla, ésta sea distribuida uniformemente en todo el espacio interior por ejemplo aplicando presión mediante un rodillo. Además, la mezcla suele incluir disolventes que permitan obtener la viscosidad adecuada. Todo ello provoca que sea inevitable que haya algunas exudaciones a través del tejido que conforma las láminas en las ortesis del estado de

la técnica. Las ortesis de acuerdo con el estado de la técnica no pueden ponerse directamente sobre la piel del paciente sino que se debe colocar un tejido protector entre la piel y la ortesis. Con la ortesis de acuerdo con la invención se evitan las exudaciones y se evita el tener que colocar, como una pieza independiente, el tejido protector. A lo largo del texto se utiliza la expresión material laminar impermeable que hace referencia a cualquier material laminar apto para ejercer una función de barrera de manera que no deje pasar al polímero plástico (o a cualquiera de los componentes de la mezcla). En este sentido, un experto en la materia puede determinar con claridad cuando un material laminar es impermeable o no.

- Por otro lado, las ortesis suelen tener que llevarse durante un periodo largo de tiempo (usualmente varias semanas, o incluso meses). Las ortesis conocidas se ensucian superficialmente y su limpieza es dificultosa o incluso imposible.

Sin embargo, la ortesis de acuerdo con la invención presenta una superficie externa fácilmente limpiable (y sin exudados por la cara visible), lo que mejora notablemente el efecto estético de la misma, sobre todo tras haberla llevado uno periodo más o menos largo de tiempo.

Preferentemente la lámina exterior y la lámina interior son elásticas. Efectivamente, la ortesis deberá adaptarse a aquella parte del cuerpo del paciente que debe ser inmovilizada. Dado que cada paciente tiene una geometría algo diferente de los demás, es ventajoso que la ortesis se pueda adaptar a cada caso concreto. Para ello es conveniente que ambas láminas sean elásticas. En general, las láminas se obtienen mediante unos procedimientos de fabricación que aportan las mismas propiedades en cualquier dirección.

Ventajosamente el material laminar impermeable es de un material plástico, preferentemente del grupo formado por poliuretano, silicona, elastómeros termoplásticos, látex, policloropreno, vinilo y nitrilo, y muy preferentemente es de poliuretano.

Ventajosamente el material laminar impermeable tiene un espesor comprendido entre 0'015 mm y 0'3 mm. Unos grosores menores incrementan el riesgo de desgarros y/o roturas, mientras que unos grosores superiores reducen excesivamente la elasticidad requerida, teniendo en cuenta que la ortesis deberá ser aplicada y ajustada sobre el paciente de una forma manual.

Preferentemente el material laminar impermeable tiene la siguiente característica: rotura tras

elongación de cómo mínimo 1.200%, medido según la norma UNE ISO 527-3/2/200, preferentemente en cualquier dirección.

Ventajosamente el material laminar impermeable tiene una resistencia al desgarro mínima de 6 N/mm, medido según la norma DIN 53515/90, también preferentemente en cualquier dirección.

El material textil puede ser tanto natural como sintético, o incluso puede ser una mezcla de ambos. Preferentemente el material laminar textil es una mezcla de algodón y poliéster. Otra solución ventajosa se obtiene cuando el material laminar textil es acrílico. En este caso, el material laminar textil no absorbe el agua, lo que podría permitir, por ejemplo, un lavado.

Ventajosamente el material laminar textil es un tejido de punto, preferentemente un tejido de rizo, y muy preferentemente un tejido de rizo de microfibra. Efectivamente, estos tejidos son más acolchados, lo que permite una mejor transpiración de la piel. Por otro lado, facilitan y mejoran el agarre del material plástico espumado dispuesto en el espacio interior. También presentan una superficie más adecuada para la colocación de las microcápsulas que comprende dicha capa de material laminar textil.

Hay diversas tecnologías para la fabricación de microcápsulas, las cuales pueden tener tamaños diversos, y, además, suelen presentar una cierta distribución de tamaños. En la presente descripción se debe entender la expresión “microcápsulas” en un sentido amplio, incluyendo tanto lo que son microcápsulas en sentido estricto como lo que son nanocápsulas. Es decir, se debe entender que incluye cápsulas de tamaños promedios comprendidos entre 10^{-9} m y 10^{-3} m. Preferentemente las microcápsulas tienen un tamaño promedio comprendido entre 1×10^{-6} m y 5×10^{-4} m. En general, las microcápsulas contienen en su interior unos principios activos líquidos que pueden desarrollar funciones diversas. Así, preferentemente las microcápsulas contienen un principio activo neutralizador del olor. De esta manera se minimiza el posible mal olor que se forma por el hecho de llevar la ortesis sobre la piel durante periodos más o menos largos de tiempo. En las ortesis de un solo uso, tras sacar la ortesis ésta es descartada, pero en la ortesis de acuerdo con la invención, es la misma ortesis que se vuelve a poner sobre el miembro lesionado tras hacer la cura correspondiente. Si la ortesis huele mal, resulta desagradable para el paciente que se le tenga que volver a poner, problema que se puede resolver gracias al principio activo neutralizador del olor. Otra alternativa ventajosa se deriva cuando las microcápsulas contienen un principio activo protector y/o reparador de la piel,

como por ejemplo aloe vera, rosa mosqueta, aceite del árbol de te, etc. De esta manera la piel sufre menos la agresión que significa el hecho de estar tapada por la ortesis durante periodos largos de tiempo. La ortesis puede incluir una combinación de microcápsulas con diferentes principios activos.

5

Preferentemente la lámina exterior comprende asimismo una capa inferior de un material laminar textil dispuesta por debajo de la capa de un material laminar impermeable. De esta manera se obtienen simultáneamente dos ventajas: por un lado se mejora el agarre del material plástico dispuesto en el espacio interior y, por otro lado, la lámina exterior y la lámina interior pueden ser idénticas entre sí, lo que facilita y abarata la fabricación de la ortesis.

10

La ortesis de acuerdo con la invención puede presentar así las siguientes ventajas:

- la superficie exterior de la ortesis es una superficie lisa (la de la capa de material laminar impermeable), que es más limpia (y más fácilmente limpiable en el caso que se ensucie) que las superficies exteriores de las ortesis conocidas.

15

- el material plástico de relleno no rezuma, por lo que no es necesario proteger la piel del paciente ni presenta un aspecto estético desfavorable.

20

- se reducen notablemente los malos olores.

- se elimina la necesidad de tener que añadir un recubrimiento textil adicional por debajo de la ortesis.

25

- se puede acceder a la piel para realizar curas o similares y se puede reaprovechar la misma ortesis tras haber realizado la cura.

- se pueden hacer radiografías sin necesidad de sacar la ortesis y, caso de tener que sacar la ortesis, ésta se puede reaprovechar.

30

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor

comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

5

Figura 1.- Muestra una vista en perspectiva de una lámina exterior de una ortesis para un antebrazo.

10

Figura 2.- Muestra una vista en perspectiva de una lámina interior de una ortesis para un antebrazo.

Figura 3.- Muestra una vista en perspectiva de una ortesis para un antebrazo con la lámina exterior y la lámina interior unidas.

15

Figura 4.- Muestra una vista en perspectiva de la ortesis de la figura 3, rellena de material plástico espumado, tal como quedaría una vez dispuesta alrededor de un brazo (brazo no representado).

20

Figura 5.- Muestra una sección transversal, según la línea A-A', de una ortesis como la mostrada en la figura 3 en un primer ejemplo de realización.

Figura 6.- Muestra una sección transversal, según la línea A-A', de una ortesis como la mostrada en la figura 3 en un segundo ejemplo de realización.

25

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

30

Las figuras 1 y 2 muestran una lámina exterior 1 y una lámina interior 3 de una ortesis para un antebrazo. Ambas láminas 1 y 3 se superponen y se unen entre sí a lo largo de todo su perímetro excepto por el borde superior que define así una abertura 5 que permite el acceso al espacio interior formado entre ambas láminas 1 y 3. La unión se puede hacer de cualquier manera adecuada, preferentemente por cosido. Adicionalmente se añade una costura central 7, que divide el espacio interior en dos partes independientes. De esta manera, zona de la costura central 7 queda libre del material plástico espumado. En dos tramos perimetrales

opuestos se añaden unos medios de unión, que en el presente ejemplo son una cremallera 9. La cremallera 9 es una solución ventajosa, pero no excluyente, siendo posibles otros medios de unión, como cintas de ganchos y bucles (como las comercializadas bajo el nombre de Velcro ®), dispositivos mediante cordones (por ejemplo como el comercializado bajo el nombre de Boa Clusure System ® por Boa Technology) , etc.

En la figura 3 se muestra la ortesis ya acabada y lista para ser usada. En primer lugar se comprueba la longitud de antebrazo y, si es necesario, se ajusta su longitud cortando la parte sobrante por el extremo superior (el que presenta la abertura 5). A continuación se rellena el espacio interior (las dos partes independientes separadas por la costura central 7) del material plástico líquido (antes de polimerizar) y se distribuye uniformemente a lo largo de todo el espacio interior (por ejemplo aplicando una suave presión uniforme mediante un pequeño rodillo). A continuación se pone sobre el antebrazo del paciente y se ajusta a su anatomía. A continuación se deja que el material plástico polimerice y que se forme el material esponjoso rígido que dará rigidez al conjunto. Es posible que el extremo superior original de la cremallera 9 haya sido cortado al ajustar la longitud de la ortesis. Para evitar la salida del cursor, se bloquea nuevamente el extremo superior de la cremallera 9. El bloqueo se puede hacer de diversas maneras, pero preferentemente se hace añadiendo una gota de pegamento o de soldadura de material termoplástico en el extremo cortado de la cremallera 9.

Se puede añadir una pieza de cierre (no representada en las figuras), que cierra la abertura 5 tras el polimerizado del material plástico.

Una vez rigidificada, la ortesis puede ser sacada sin que pierda su forma. Para ello se abre la cremallera 9 (en general, los medios de fijación) y se hacen girar ambas mitades de la ortesis alrededor de la costura central 7. Al estar la zona de la costura central 7 sin la espuma rígida del material plástico polimerizado, se puede realizar este movimiento sin problemas. Alternativamente, también se podría haber sustituido la costura central 7 por una segunda cremallera (o, en general, unos segundos medios de unión).

En la figura 4 se muestra una primera forma de realización de la invención. Muestra un corte transversal, según la línea A-A', de la ortesis de la figura 3 en el caso en el que tanto la lámina exterior 1 como la lámina interior 3 están formadas por dos capas, una capa de material laminar impermeable 11 y otra capa de material laminar textil 13.

La figura 5 muestra una segunda forma de realización de la invención. También muestra un corte transversal, según la línea A-A', de la ortesis de la figura 3, pero en este ejemplo la lámina exterior 1 está formada por una única capa de material laminar impermeable 11, mientras que la lámina interior 3 está formada por dos capas, una capa de material laminar impermeable 11 y otra capa de material laminar textil 13.

Como se ha descrito anteriormente, el material laminar textil (13) lleva una pluralidad de microcápsulas que pueden comprender un principio activo neutralizador del olor como, por ejemplo, las microcápsulas comercializadas bajo el nombre de Bayscent Neutralizer® por la compañía Tanatex y/o unos principios activos protectores y/o reparadores de la piel como, por ejemplo, las microcápsulas comercializadas bajo el nombre Bayscent Relief® de la compañía Tanatex.

REIVINDICACIONES

1.- Ortesis que comprende:

5 -un elemento laminar formado por una lámina exterior (1) y una lámina interior (3),
donde ambas láminas (1, 3) están unidas perimetralmente entre sí excepto por lo menos en
un tramo que define una abertura (5) que permite el acceso a un espacio interior dispuesto
entre ambas láminas (1, 3), y

10 -unos medios de unión (9) dispuestos en dos tramos perimetrales opuestos y aptos
para mantener próximos entre sí ambos tramos perimetrales,
caracterizada por que:

 - la lámina exterior (1) comprende una capa de un material laminar impermeable (11),
y

15 -la lámina interior (3) comprende una capa inferior de un material laminar textil (13) y
una capa superior de un material laminar impermeable (11) y dispuesta sobre dicha capa
inferior, y la capa inferior (13) comprende unas microcápsulas.

2.- Ortesis según la reivindicación 1 caracterizada porque dicha lámina exterior (1) y dicha
lámina interior (3) son elásticas.

20 3.- Ortesis según la reivindicación 1 caracterizada porque dicho material laminar
impermeable (11) es de un material plástico.

25 4.- Ortesis según la reivindicación 3 caracterizada por que el material laminar impermeable
(11) está seleccionado entre poliuretano, silicona, elastómeros termoplásticos, látex,
policloropreno, vinilo y nitrilo.

5.- Ortesis según la reivindicación 4 caracterizada por que el material laminar impermeable
(11) es de poliuretano.

30 6.- Ortesis según la reivindicación 1 caracterizada por que el material laminar impermeable
(11) tiene un espesor comprendido entre 0'015 mm y 0'3 mm.

7.- Ortesis según la reivindicación 1 caracterizada por que el material laminar impermeable
(11) soporta una elongación mayor o igual a un 1.200%.

8.- Ortesis según la reivindicación 1 caracterizada por que el material laminar impermeable (11) tiene una resistencia al desgarro mayor o igual a 6 N/mm.

5 9.- Ortesis según la reivindicación 1 caracterizada por que el material laminar textil (13) es una mezcla de algodón y poliéster.

10.- Ortesis según la reivindicación 1 caracterizada por que dicho material laminar textil (13) es acrílico.

10

11.- Ortesis según la reivindicación 1 caracterizada por que el material laminar textil (13) es un tejido de punto.

12.- Ortesis según la reivindicación 11 caracterizada por que el material laminar textil (13) es un tejido de rizo.

15

13.- Ortesis según la reivindicación 12 caracterizado por que el material laminar textil (13) es un tejido de rizo de microfibra.

14.- Ortesis según la reivindicación 1 caracterizada por que las microcápsulas contienen un principio activo neutralizador del olor.

20

15.- Ortesis según una de las reivindicaciones 1 caracterizada por que las microcápsulas contienen un principio activo protector y/o reparador de la piel.

25

16.- Ortesis según la reivindicación 1 caracterizada por que la lámina exterior (1) comprende adicionalmente una capa inferior de un material laminar textil (13) dispuesta por debajo de la capa de un material laminar impermeable (11).

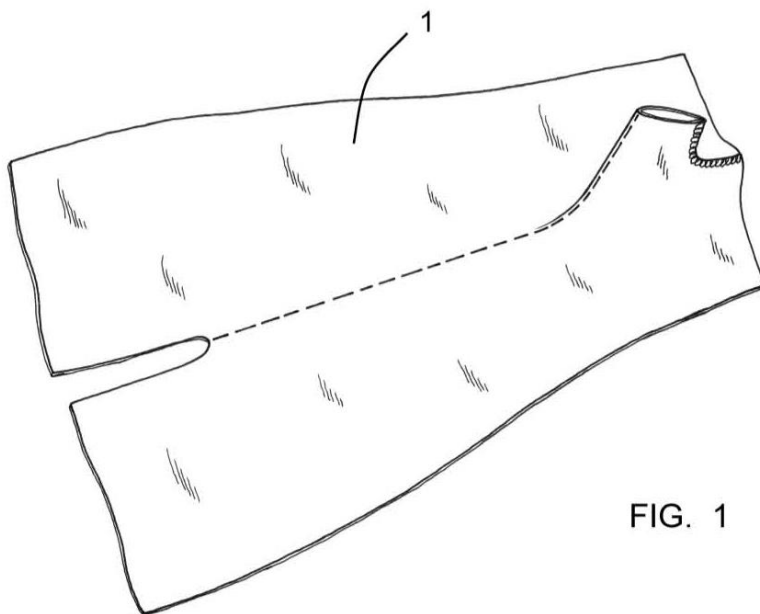


FIG. 1

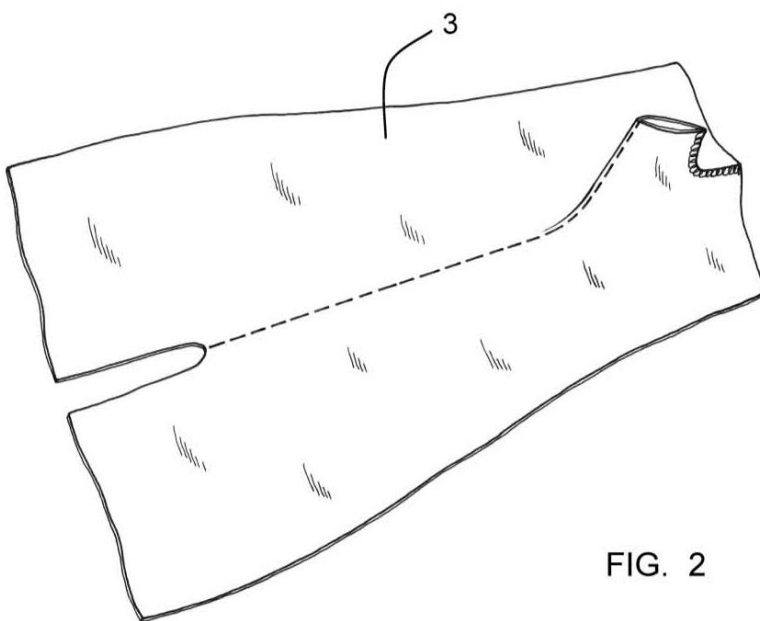


FIG. 2

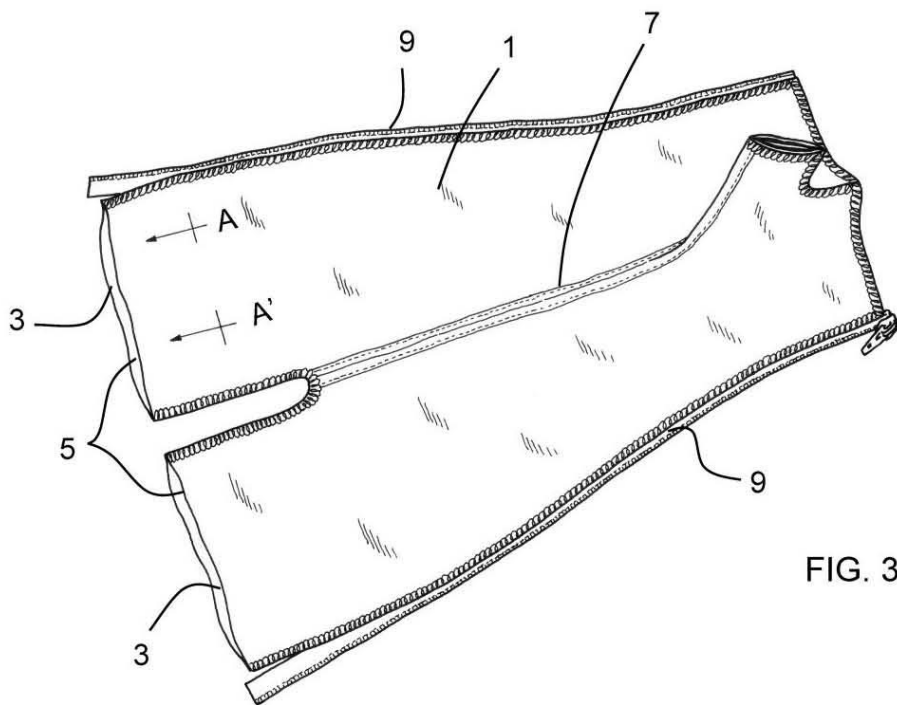


FIG. 3

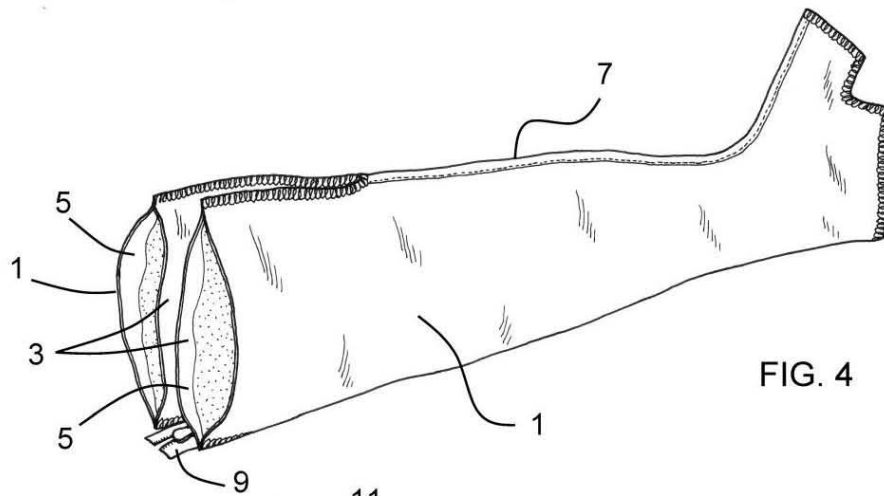


FIG. 4

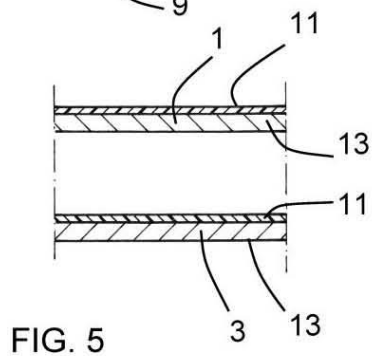


FIG. 5

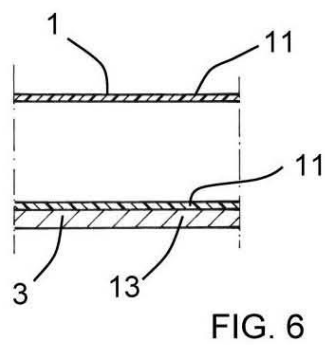


FIG. 6