



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 287 249**

51 Int. Cl.:
A61F 5/00 (2006.01)
A61F 5/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02705739 .7**
86 Fecha de presentación : **11.01.2002**
87 Número de publicación de la solicitud: **1349520**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **08.10.2003**

54 Título: **Producto de vendaje médico en forma de rollo, material de vendaje médico, método de fabricación del mismo y método de vendaje.**

30 Prioridad: **12.01.2001 US 760032**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.12.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.12.2007

73 Titular/es: **BSN Medical, Inc.**
Corporation Trust Center, 109 Orange Street
Wilmington, Delaware 19801, US

72 Inventor/es: **Darcey, Thomas, D.**

74 Agente: **Durán Moya, Luis Alfonso**

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

Producto de vendaje médico en forma de rollo, material de vendaje médico, método de fabricación del mismo y método de vendaje.

Campo técnico y antecedentes de la invención

La presente invención se refiere, de manera general, al campo de la medicina ortopédica y, de manera más específica, al diseño de un producto de vendaje médico mejorado y a un material formado por un material plástico curable por humedad, a un método para elaborar un vendaje médico mejorado de este tipo y a un método para elaborar y aplicar un producto de vendaje mejorado.

Los vendajes médicos para su utilización en el tratamiento de lesiones, tales como fracturas de huesos que requieren la inmovilización de un miembro del cuerpo, están formados de manera general a partir de una tira de material de tejido o de gasa impregnado en una sustancia que se endurece hasta formar una estructura rígida después de que la tira se ha envuelto alrededor del miembro del cuerpo. La sustancia endurecible utilizada normalmente para llevar a cabo este procedimiento es la llamada escayola.

La práctica habitual ha consistido en elaborar una envolvente moldeada o tablilla sobre un miembro lesionado, aplicando inicialmente en el miembro una cobertura protectora de tejido de algodón o similares, y envolviendo a continuación la cobertura y el miembro con una tela tejida impregnada en escayola, que ha sido humedecida sumergiéndola en agua inmediatamente antes de su aplicación. Esta práctica sigue siendo ampliamente utilizada, pero presenta varios inconvenientes significativos. Por ejemplo, el procedimiento de aplicación descrito anteriormente es engorroso y consume tiempo. Se requieren varios componentes, y es necesaria una habilidad considerable.

A efectos de paliar los inconvenientes del procedimiento de aplicación convencional de envolventes moldeadas y tablillas de escayola descritos anteriormente, se han considerado materiales de entablillado unitarios, que se describen, por ejemplo, en las patentes de Estados Unidos números 3.900.024, 3.923.049 y 4.235.228. Todas estas patentes describen un material de acolchado con una serie de capas de tela impregnada en escayola. Dichos materiales de entablillado unitarios no resultan tan engorrosos y pueden aplicarse más rápidamente, pero siguen presentando varios inconvenientes inherentes a los materiales de escayola. Todas las tablillas de escayola tienen una relación resistencia-peso relativamente baja, que da como resultado una tablilla finalizada muy pesada y voluminosa. Las tablillas de escayola se endurecen lentamente, requiriendo de 24 a 72 horas para alcanzar su máxima resistencia. Debido a que la escayola se descompone bajo el agua, bañarse y ducharse resulta difícil. Incluso aunque se evite el contacto con el agua debido a estos motivos, la transpiración durante un periodo de tiempo largo puede descomponer la escayola y provocar un problema importante de olor y picores.

En las patentes de Estados Unidos números 4.411.262 y 4.502.479 se da a conocer un avance significativo en la técnica de escayolado y entablillado. Los materiales de escayolado que se dan a conocer en estas patentes comprenden un tejido flexible impregnado en una resina de curado por humedad, encerrado en un envoltorio libre de humedad e impermeable a la misma. En comparación con la escayola, estos productos son extremadamente ligeros, tienen una relación resistencia-peso muy elevada y pueden ser relativamente porosos, permitiendo la circulación de aire a través del material de escayolado. Los sistemas de curado por humedad de la técnica anterior incluyen un envoltorio que contiene en su interior una serie de capas de tejido, tales como fibra de vidrio, impregnadas en una resina de curado por humedad. No se menciona la posibilidad de cerrar nuevamente el envoltorio, de modo que todo el material debe utilizarse muy rápidamente después de su extracción del envoltorio, ya que dichas resinas de curado por humedad se curarán en un periodo de tiempo relativamente corto, simplemente por entrar en contacto con la humedad atmosférica.

Las patentes de Estados Unidos números 4.770.299 y 5.003.970, propiedad del solicitante, entre otras, dan a conocer cada una de ellas productos de vendaje sintéticos en forma de rollo que incluyen la capacidad de suministrar longitudes deseadas de material de vendaje cuando es necesario, cerrando además de manera estanca la longitud restante de material para una utilización posterior. Estos productos han demostrado ser muy exitosos en muchas aplicaciones, ya que incluyen un material de acolchado en ambos lados, permitiendo de este modo una aplicación rápida y sencilla. También se venden productos similares en longitudes cortadas previamente, cerrados de manera estanca en una envolvente de un solo uso, impermeable a la humedad.

A partir de lo descrito anteriormente, puede observarse que el método de escayolado con escayola convencional y el método de escayolado con resina de curado por humedad más reciente presentan ambos ventajas e inconvenientes. Por un lado, las envolventes moldeadas de escayola son voluminosas, pesadas y difíciles de aplicar, mientras que las envolventes moldeadas de resina de curado por humedad son ligeras, duraderas y relativamente fáciles de aplicar. La escayola puede almacenarse muy fácilmente y utilizarse cuando se necesite, ya que presenta un periodo de conservación relativamente largo, siempre y cuando no se moje completamente. Por otro lado, las resinas curables por humedad son muy sensibles a la presencia de humedad, incluso en cantidades mínimas, lo que hace necesario que los materiales se empaqueten en una amplia variedad de formas y tamaños diferentes, o que se desechen partes no utilizadas, generando una cantidad sustancial de desechos y aumentando el coste efectivo del producto.

No obstante, los productos actuales con acolchado sintéticos, en forma de rollo son relativamente caros, y limitan la opción del médico de utilizar menos acolchado, o de realizar acolchados con densidades o grosores distintos de un punto de la tablilla a otro.

- 5 El documento US 5.607.387 da a conocer una envolvente protectora en un producto de entablillado, que debe retirarse antes de sumergir el producto en agua. El documento US 5.603.691 da a conocer una cinta de escayolado que está dotada de un recubrimiento soluble en agua.

10 La presente invención combina las ventajas de ambos sistemas de escayola y de resina curable por humedad, evitando además sus inconvenientes respectivos. Esto se obtiene dando a conocer un sistema de entablillado unitario con una resistencia y comodidad mejoradas. Se da a conocer un sistema unitario que utiliza materiales de escayolado de resina de curado por humedad, conjuntamente con un envoltorio impermeable a la humedad con medios para reestranqueizar el envoltorio contra la entrada de humedad después de haber retirado una longitud predeterminada de producto de vendaje para su utilización. De esta manera, se evita el endurecimiento del producto de vendaje que
15 permanece en el envoltorio impermeable a la humedad, aumentando de este modo sustancialmente la eficacia en costes del sistema. El producto permite obtener una mejor flexibilidad de uso y una reducción de costes en comparación con otros productos de escayolado sintéticos, prescindiendo del acolchado del producto, que puede añadirse posteriormente por el especialista durante la aplicación de la tablilla o vendaje.

20 Características de la invención

Por lo tanto, un objetivo de la invención es dar a conocer un producto de vendaje médico sin acolchado en forma de rollo, con una resina curable por humedad que endurece el material bajo la exposición a la humedad para formar una estructura rígida, autosoportada.

- 25 Otro objetivo de la invención es dar a conocer un producto de vendaje médico sin acolchado que puede suministrarse en cualquier longitud deseada, evitando además el endurecimiento del material restante hasta que se requiera su uso.

- 30 Otro objetivo de la invención es dar a conocer un producto de vendaje médico sin acolchado, unitario, que incluye un recubrimiento que puede dejarse en el sustrato del producto o retirarse antes de la aplicación al paciente.

Otro objetivo de la invención es dar a conocer un producto de vendaje médico que es menos caro que productos similares con un acolchado aplicado previamente.

- 35 Otro objetivo de la invención es dar a conocer un producto de vendaje médico que permite que el especialista que aplica el vendaje pueda aplicar y ajustar a medida el acolchado en el sustrato durante su aplicación.

- 40 Otro objetivo de la invención es dar a conocer un método para elaborar un producto de vendaje médico que permite definir una amplia variedad de aplicaciones de acolchado en el lugar de tratamiento.

Estos y otros objetivos y ventajas de la presente invención se obtienen mediante la realización preferente descrita a continuación, dando a conocer un producto de vendaje médico en forma de rollo para su suministro en longitudes predeterminadas adecuadas para una utilización médica determinada, y que comprende una funda alargada formada
45 por material impermeable a la humedad y que puede formar un cierre estanco para evitar la entrada de humedad, y un material de vendaje médico alargado con una longitud sustancialmente igual a la de la funda, y dispuesto en la funda en una única longitud a lo largo de la longitud de la misma, y cerrado de manera estanca en la misma contra la entrada de humedad hasta su utilización. El material de vendaje médico comprende un sustrato y un sistema reactivo impregnado en el sustrato o como recubrimiento del mismo. El sistema permanece estable cuando se mantiene en condiciones
50 sustancialmente libres de humedad, y se endurece bajo la exposición a suficiente humedad para formar una estructura rígida, autosoportada. Una lámina de recubrimiento protectora encierra el sustrato según su longitud, y forma una barrera entre el sustrato y la funda durante su almacenamiento, y puede retirarse opcionalmente después de retirar el material de vendaje médico de la funda, y antes de su aplicación a un paciente. El sustrato está adaptado para tener
55 un material de acolchado protector dispuesto entre el sustrato y el paciente. Se disponen medios de reestranqueización para reestranqueizar la funda contra la entrada de humedad después de haber suministrado una longitud predeterminada del producto de vendaje para su utilización, para evitar el endurecimiento del sustrato que permanece en la funda.

- 60 Según una realización preferente de la invención, la funda comprende un elemento laminado de papel de aluminio que tiene una capa exterior resistente al desgarre, una capa central de papel de aluminio y una capa interior de plástico termoadhesivo.

Según otra realización preferente de la invención, el sustrato comprende una serie de capas de tejido tricotado o tejido.

- 65 Según otra realización preferente de la invención, la lámina de recubrimiento protectora que encierra el sustrato comprende un material fibroso, no tejido.

ES 2 287 249 T3

Según otra realización preferente de la invención, la lámina de recubrimiento protectora que encierra el sustrato comprende una lámina de polipropileno no tejida, doblada a lo largo de su eje longitudinal para definir una envolvente en el interior de la cual está dispuesto el sustrato.

- 5 Según otra realización preferente de la invención, el sistema reactivo comprende una mezcla de poliisocianato, poliol, un catalizador y un estabilizador.

- 10 Según otra realización preferente de la invención, los medios de reestaqueización para reestaqueizar la funda se seleccionan a partir del grupo que consiste en cinta adhesiva, una pinza, un gancho para mantener cerrado un extremo doblado de la funda y una abertura reducida a través de la cual se extiende la funda.

Según otra realización preferente de la invención, el rollo comprende la funda con el material de vendaje médico en la misma, formando la funda una bobina.

- 15 Preferentemente, la invención incluye un dispositivo de suministro que contiene en su interior la bobina de material de vendaje.

- 20 Según otra realización preferente de la invención, el dispositivo de suministro comprende un recipiente en el interior del cual está dispuesto el rollo, definiendo el recipiente una ranura en la que puede disponerse el extremo delantero de la bobina, y a través de la cual se suministra el producto, según sea necesario.

- 25 Según otra realización preferente de la invención, se da a conocer un producto de vendaje médico para su envasado en longitudes predeterminadas adecuadas para una utilización médica determinada, y que comprende una funda formada por material impermeable a la humedad y que puede formar un cierre estanco para evitar la entrada de humedad, y un material de vendaje médico dispuesto en la funda y cerrado de manera estanca en la misma contra la entrada de humedad hasta su utilización. El material de vendaje médico comprende un sustrato y un sistema reactivo impregnado en el sustrato o como recubrimiento del mismo, permaneciendo el sistema estable cuando se mantiene en condiciones sustancialmente libres de humedad y endureciéndose bajo la exposición a suficiente humedad para formar una estructura rígida, autosoportada. Una lámina de recubrimiento protectora encierra el sustrato y forma una barrera entre el sustrato y la funda durante su almacenamiento, y puede retirarse opcionalmente después de retirar el material de vendaje médico de la funda y antes de su aplicación a un paciente. El sustrato está adaptado para tener un material de acolchado protector dispuesto entre el sustrato y el paciente.

- 35 Según otra realización preferente de la invención, se da a conocer un producto de vendaje médico que tiene una longitud predeterminada adecuada para una utilización médica determinada, y que comprende una envolvente formada por material impermeable a la humedad y que puede formar un cierre estanco para evitar la entrada de humedad. La envolvente incluye una funda de suministro que puede reestaqueizarse, alargada, con un material de vendaje médico dispuesto en la envolvente y cerrado de manera estanca en la misma contra la entrada de humedad hasta su utilización. El material de vendaje médico comprende un sustrato formado por una serie de capas de tela tricotada o tejida, y un sistema reactivo impregnado en el sustrato o como recubrimiento del mismo, permaneciendo el sistema estable cuando se mantiene en condiciones sustancialmente libres de humedad y endureciéndose bajo la exposición a suficiente humedad para formar una estructura rígida, autosoportada, y comprendiendo una mezcla de poliisocianato, poliol, un catalizador y un estabilizador. Una lámina de recubrimiento no tejida, protectora, flexible, blanda, encierra el sustrato según su longitud, y forma una barrera entre el sustrato y la funda en el interior de la cual está encerrado el material de vendaje médico. La lámina de recubrimiento está adaptada para ser retirada del sustrato después de su extracción de la funda, y antes de su aplicación al paciente. El material de vendaje médico está dispuesto en la envolvente para ser suministrado con una longitud de utilización deseada desde la funda. La funda está adaptada para su reestaqueización, a efectos de evitar que la humedad entre en la envolvente.

- 50 Una realización del método para elaborar un producto de vendaje médico según la invención comprende las etapas de disponer una funda impermeable a la humedad alargada y un material de vendaje médico alargado que comprende un sustrato encerrado en el interior de una lámina de recubrimiento protectora, impregnar o recubrir el sustrato con un sistema reactivo que permanece estable cuando se mantiene en condiciones sustancialmente libres de humedad, y que se endurece bajo la exposición a suficiente humedad para formar una estructura rígida, autosoportada, y disponer una longitud del material de vendaje médico alargado en el interior de la funda alargada que tiene generalmente la misma longitud que la funda, y que se extiende a lo largo de la longitud de la funda en una única capa. La funda se cierra de manera estanca para evitar la entrada de humedad hasta su utilización.

- 60 Según una realización preferente del método de la invención, las etapas incluyen disponer una funda impermeable a la humedad y un sustrato que se encierra en el interior de una lámina de recubrimiento protectora, e impregnar o recubrir el sustrato con un sistema reactivo que permanece estable cuando se mantiene en condiciones sustancialmente libres de humedad, y que se endurece bajo la exposición a suficiente humedad para formar una estructura rígida, autosoportada. El sustrato impregnado o recubierto se dispone en el interior de la lámina de recubrimiento protectora para formar un material de vendaje médico. Una longitud del material de vendaje médico alargado se dispone en el interior de la funda alargada. El material de vendaje médico tiene generalmente la misma longitud que la funda, y que se extiende a lo largo de la longitud de la funda en una única capa. La funda se cierra de manera estanca para evitar la entrada de humedad hasta su utilización.

Según una realización preferente de la invención, el método incluye la etapa de enrollar la funda alargada con el material de vendaje médico en la misma en una bobina.

5 Según otra realización preferente de la invención, el método incluye la etapa de empaquetar la bobina en un dispositivo de suministro.

Según otra realización preferente de la invención, el dispositivo de suministro comprende una caja dotada de una ranura para suministrar una longitud de funda deseada a través de la misma.

10 Una realización adicional del método según la invención comprende un método de utilización de un producto de vendaje médico, que comprende las etapas de disponer una funda alargada y un material de vendaje médico alargado que comprende un sustrato encerrado en el interior de una lámina de recubrimiento protectora, impregnar o recubrir el sustrato con un sistema reactivo que permanece estable cuando se mantiene en condiciones sustancialmente libres de
15 humedad, y que se endurece bajo la exposición a suficiente humedad para formar una estructura rígida, autosoportada, disponer el material de vendaje médico alargado en el interior de la funda alargada, y cerrar de manera estanca la funda para evitar la entrada de humedad hasta su utilización. El material de vendaje médico se retira de la funda inmediatamente antes de su utilización. La lámina de recubrimiento se retira opcionalmente del sustrato, y el sustrato se humedece para activar el sistema reactivo. Se dispone un acolchado entre el sustrato y el paciente. El sustrato y el acolchado dispuesto se aplican al paciente.

20 Según una realización preferente de la invención, la etapa de disponer el acolchado entre el paciente y el sustrato incluye la etapa de aplicar el acolchado al paciente antes de aplicar el sustrato al paciente.

25 Según otra realización preferente de la invención, la etapa de disponer el acolchado entre el paciente y el sustrato incluye la etapa de aplicar el acolchado al sustrato antes de su aplicación al paciente.

Según otra realización preferente de la invención, el método incluye la etapa de envolver el acolchado y el sustrato con un vendaje elástico para mantener el acolchado y el sustrato en estrecho contacto con el paciente durante el curado de la resina curable por humedad.

30 **Breve descripción de los dibujos**

Algunos de los objetivos de la invención se han descrito anteriormente. Otros objetivos y ventajas de la invención aparecerán al desarrollarse la descripción de la invención, en combinación con los siguientes dibujos, en los que:

35 la figura 1 es una vista, en perspectiva, de una longitud de material de vendaje médico según una realización preferente de la invención;

40 la figura 2 es una vista, en perspectiva, parcial, de la realización mostrada en la figura 1;

la figura 3 es una vista, en perspectiva, parcial, del producto de vendaje médico según una realización preferente de la invención;

45 la figura 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas (4-4) de la figura 3;

la figura 5 es una vista, en perspectiva, del producto de vendaje médico, que incluye una realización de la caja de suministro;

50 la figura 6 es una vista, en perspectiva, del producto de vendaje médico mostrado en la figura 5, que muestra la manera de cerrar la funda después de su utilización;

la figura 7 es una vista, en perspectiva, de una realización del producto de vendaje médico que incluye una bolsa impermeable a la humedad con una funda de suministro alargada;

55 la figura 8 es una vista, en perspectiva, parcial de una realización del producto de vendaje médico con un cierre de extremo de cremallera;

la figura 9 es una sección transversal, vertical, de la bolsa mostrada en la figura 7;

60 la figura 10 es una vista, en perspectiva, de la bolsa mostrada en las figuras 7 y 8 en una caja de suministro, y que muestra una manera preferente de reestranqueizar la funda de suministro;

las figuras 11-19 muestran una manera preferente de preparar y aplicar el material de vendaje médico según la invención.

65

Descripción de la realización preferente

Haciendo referencia en este caso de manera específica a los dibujos, en las figuras 1 a 10 se muestra de manera general un material de vendaje médico según la presente invención. El material de vendaje médico (10) incluye un sustrato (11) encerrado de manera holgada y extraíble en el interior de una lámina de recubrimiento delgada (12). Tal como se muestra de manera más específica en las figuras 2, 3 y 4, el sustrato (11) comprende preferentemente 7 capas de tela tricotada o tejida (11a-11g) superpuestas entre sí. El material de sustrato preferente es el material de sustrato de fibra de vidrio utilizado por el solicitante en su material de entablillado acolchado Orthoglass. Puede formarse cualquier anchura adecuada, aunque en la actualidad son habituales anchuras de una a seis pulgadas, en incrementos de una pulgada.

Pueden utilizarse otros materiales de sustrato, que incluyen un núcleo formado por una primera y una segunda láminas de tejido de fibra de vidrio con un núcleo de baja densidad laminado dispuesto entre las láminas de fibra de vidrio.

Otros tejidos que pueden resultar adecuados para las láminas incluyen tejidos hechos de una composición de óxido de aluminio, óxido de silicón y óxido de boro, comercializada bajo la marca Nextel 440, de Thermostatic Industries, Inc.; telas basadas en silicio y telas con un módulo elevado, comercializados bajo la marca de DuPont "Kevlar".

Un núcleo de baja densidad adecuado es una lámina de grosor único de tela no tejida de poliéster, no continua, dispuesto de manera aleatoria, que incorpora un aglutinante soluble en estireno con una carga del 60 por ciento en volumen de microesferas de plástico. El producto se comercializa bajo la marca "Fired Coremate XM", fabricado por Baltek. Este producto está disponible en grosores de 2 mm, 3 mm y 4 mm. Se ha comprobado que el grosor de 2 mm resulta adecuado, y pesa de 91,5 g/m² a 108,5 g/m² (2,7 a 3,2 oz/yardas²), con un peso específico curado de 0,5 g/m³ a 0,6 g/m³ (31,0 a 37,0 lb/pies³) y un consumo de resina de 3,1 a 3,3 oz/pies³.

También pueden resultar adecuadas otras calidades de Fired Coremat, tales como Fired Coremat XX y Fired Coremat XW. Estas calidades están cargadas con microesferas de plástico hasta en un 50 por ciento en volumen. Otros productos que pueden ser adecuados incluyen telas de filamento continuo no tejidas, tal como BaltekMat T-2000. Este producto tiene unas características que son generalmente similares a las de Fired Coremat, aunque normalmente no está disponible en pequeñas cantidades.

Tal como se muestra en la figura 2, las láminas de fibra de vidrio (11a-11g) están integradas y se mantienen dispuestas de manera adyacente mediante unas costuras (13) que se extienden por el centro del sustrato, a lo largo de su eje longitudinal.

El sustrato (16) está impregnado o recubierto con un sistema reactivo que permanece estable cuando se mantiene en condiciones sustancialmente libres de humedad, pero que se endurece bajo la exposición a suficiente humedad para formar una estructura rígida, autosoportada. En la siguiente tabla se muestra una formulación típica del sistema de reacción:

Formulación típica

Isonate, 143L	<u>ó</u>	
Mondur, CD	<u>ó</u>	<u>poliisocianato</u> 50,0%
Rubinate, XI168		
Pluracol, P1010	<u>poliol</u>	46,6%
Silicona DC-200	<u>agente antiespumante</u>	0,30%
Cloruro de benzoílo	<u>estabilizador</u>	0,10%
Thancat, DM-70	<u>catalizador</u>	<u>3,0%</u>
		100%

En la patente de Estados Unidos número 4.411.262, a la que se ha hecho referencia anteriormente, se discuten ampliamente los parámetros del sistema reactivo, la forma de producción y las variables aplicadas.

La lámina de recubrimiento (12) es preferentemente un material no tejido, fino, de baja densidad, justo con el grosor y densidad suficientes para retener la resina en el sustrato (11) y alejada de la superficie interior de la funda (15). Un producto adecuado de este tipo es un material no tejido de polipropileno blanco, formado por fibra de filamento continuo de 4 deniers, con un peso de 31 g/m² (1 oz/yardas²). Preferentemente, la lámina de recubrimiento (12) tiene un grosor de 3,4 mm (13,5 mils). La lámina de recubrimiento (12) se dobla por la mitad a lo largo de su eje longitudinal para formar una envoltura, y el sustrato (11) queda encerrado en el interior de la lámina doblada (12). Esto se muestra en las figuras 1, 2 y 4. La lámina de recubrimiento se extiende hacia el exterior desde un lado del sustrato (11) y se

cierra mediante una longitud de cinta adhesiva de doble cara (14), que se extiende longitudinalmente a lo largo de la longitud del material de vendaje (10).

El recubrimiento (12) también forma una superficie de contacto deslizante, de baja fricción, con la superficie interior de la funda (15), que facilita su envasado durante la elaboración y el suministro del material (10) por parte del especialista. Tal como se muestra también en las figuras 3 y 4, el material de vendaje médico (10) se empaqueta en condiciones libres de humedad en una funda (15), que está formada por dos láminas alargadas laminadas (15a), (15b), situadas de manera adyacente y que forman un cierre estanco soldado térmicamente a lo largo de sus lados opuestos para formar un tubo. El material de vendaje médico (10) en la funda forma un producto de vendaje médico (20).

La capa exterior del elemento laminado está formada por una película de plástico resistente al desgarre. La capa intermedia comprende papel de aluminio, y actúa como barrera contra la humedad. La capa interior es una película de plástico que tiene propiedades termoplásticas, adecuadas para cerrar de manera estanca y segura mediante soldadura térmica el interior de la funda (15) contra la entrada de humedad. En la actualidad, el solicitante utiliza esta funda (15) como envolvente impermeable a la humedad en su producto de entablillado Orthoglass.

El producto de material de vendaje (20) puede comercializarse en cualquier longitud adecuada, tal como 24 pies, y enrollarse en una bobina, disponiéndose en una caja de suministro adecuada (25), tal como se muestra en las figuras 5 y 6. La caja de suministro (25) está dotada de una ranura (26) en una esquina inferior, a través de la cual se extiende el producto de vendaje (20).

Haciendo referencia en este caso a las figuras 7 a 10, se muestra un producto de vendaje médico (30) alternativo, y comprende una bolsa impermeable a la humedad (31) que contiene en su interior una longitud deseada de material de vendaje médico enrollado (10), tal como se ha descrito anteriormente. La bolsa (31) está hecha del mismo material laminado descrito anteriormente, e incluye una envolvente alargada (34) que contiene el material de vendaje médico (10) en su interior, y una funda de suministro alargada (36) que tiene un extremo abierto (37) a través del cual se extiende el extremo del material de vendaje médico (10) para su suministro.

Tal como se muestra de manera más clara en las figuras 7 a 10, el extremo de la funda (36) se cierra de manera estanca mediante medios de cierre estanco, tales como una pinza (40). Pueden utilizarse cinta adhesiva, un gancho para mantener cerrado un extremo doblado de la funda, un cierre de tipo cremallera (ver figura 8) u otros medios de cierre. La funda (36) deberá rodear de manera relativamente ajustada el material de vendaje médico (10) para retardar la entrada de humedad en la bolsa (30) durante el suministro.

Son posibles otros tipos de mecanismos de estanqueización, tales como, por ejemplo, un dispositivo de junta estanca blando, cómodo, con una compresión accionada por muelle, fijación mediante palanca o accionamiento mediante tornillo, con una fuerza suficiente para evitar la entrada de humedad en la funda (15) ó (36). Otro dispositivo adecuado consiste en un par de rodillos accionados por muelle que, cuando se produce la compresión, giran hacia atrás, empujando el material de vendaje médico (10) haciéndolo retroceder ligeramente, hacia el interior de la funda (15) ó (36), para permitir una mejor estanqueización.

Otros posibles medios de cierre estanco mostrados consisten en un dispositivo que empuja el material de vendaje médico (10) haciéndolo retroceder hacia el interior de la funda (15) ó (36) una distancia suficiente (una pulgada, aproximadamente), para que el extremo abierto pueda soldarse térmicamente.

Haciendo referencia en este caso a las figuras 11 a 20, se muestran la preparación y aplicación del material de vendaje médico (10).

Debido a que el material de vendaje médico (10) no incluye acolchado, deben utilizarse guantes de plástico.

En primer lugar, la extremidad lesionada se envuelve con un grosor adecuado de material de acolchado (50). Pueden utilizarse diferentes grosores de acolchado (50) en partes distintas del miembro lesionado, obteniendo una mejor flexibilidad para el especialista. A continuación, se mide la extremidad para determinar la longitud de producto a utilizar. Ver figura 12. Posteriormente, se suministra el material de vendaje médico (10) desde la funda (15), y se corta una longitud determinada. Es importante reestaqueizar inmediatamente la funda (15) para evitar la entrada de humedad, que puede endurecer el material restante. Ver figura 13.

La lámina de recubrimiento (12) puede eliminarse, o puede dejarse en el sustrato. Preferentemente, el recubrimiento (12) permanece en el sustrato (11). La principal razón para retirar el recubrimiento (12) sería reforzar una envolvente moldeada en la que se desea un laminado entre la misma y el producto de vendaje médico (10). Cualquier corte a medida en el material de vendaje médico (10) deberá realizarse en este momento, antes de la aplicación del agua. Un lado del sustrato (11) se humedece con una botella de agua, o manteniendo el material de vendaje médico (10) bajo un grifo. En cualquier caso, deberá hacerse circular una gota de agua de una pulgada, generalmente hasta el centro del material de vendaje médico (10), utilizando agua fría (24-30°C; 75-85°F). El agua caliente aumentará la temperatura exotérmica durante el proceso de curado, lo que puede resultar incómodo para el paciente.

A continuación, el material de vendaje médico (10) se dobla y se exprime para eliminar el exceso de agua. No debería utilizarse ninguna toalla. Esto constituye una diferencia en la técnica con respecto al procedimiento de prepa-

ES 2 287 249 T3

5 ración del producto Orthoglass del solicitante. Posteriormente, el material de vendaje médico (10) se conforma hasta su forma original y se alisa para eliminar pliegues y arrugas. A continuación, el material de vendaje médico (10) se aplica inmediatamente, mientras siga siendo flexible, sobre el acolchado aplicado previamente en la extremidad le-
sionada, siendo cuidadosos al conformar el material de vendaje medico (10) cerca de la extremidad y asegurándose
de que no queden arrugas. Posteriormente, se envuelve la extremidad con un vendaje elástico (60) para mantener la
conformidad durante como mínimo 2-4 minutos, o hasta que el material de vendaje médico (10) se haya endurecido.

10 De manera alternativa, el acolchado (50) puede conformarse en el sustrato (10) antes de su aplicación en la ex-
tremidad lesionada, en cuyo caso la aplicación se lleva a cabo del mismo modo que en el producto Orthoglass del
solicitante. Tal como se ha descrito anteriormente, pueden utilizarse diferentes grosores o capas únicas o múltiples de
acolchado.

15 La utilización del material de vendaje médico (10) según la invención resulta en principio menos cara, debido a
la ausencia de la capa de acolchado. Además, el propio material de vendaje médico (10) puede reemplazarse durante
el tratamiento de la lesión si es necesario, reutilizando además el acolchado, consiguiendo de este modo un ahorro
adicional.

20 Se han descrito anteriormente un producto de vendaje médico y un material formado por un material plástico
curable por humedad, un método para elaborar un vendaje médico mejorado de este tipo, y un método de elaboración
y aplicación de un producto de vendaje mejorado.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Producto de vendaje médico (10) en forma de rollo para su suministro en longitudes predeterminadas adecuadas para una utilización médica determinada, que comprende:

- (a) una funda alargada (15, 15a) formada por material impermeable a la humedad y que puede formar un cierre estanco para evitar la entrada de humedad;
- (b) un material de vendaje médico alargado sin acolchado con una longitud sustancialmente igual a la de la funda, y dispuesto en dicha funda en una única longitud a lo largo de la longitud de la funda, y cerrado de manera estanca en la misma contra la entrada de humedad hasta su utilización, comprendiendo dicho material de vendaje médico:
 - (i) un sustrato (11)
 - (ii) un sistema reactivo impregnado en dicho sustrato o como recubrimiento del mismo, permaneciendo dicho sistema estable cuando se mantiene en condiciones sustancialmente libres de humedad y endureciéndose bajo la exposición a suficiente humedad para formar una estructura rígida, autosoportada; y
 - (iii) una lámina de recubrimiento protectora (12) que encierra dicho sustrato según su longitud, y que forma una barrera entre el sustrato (11) y la funda (15, 15a) durante su almacenamiento, estando adaptado dicho sustrato (11) para tener un material de acolchado protector dispuesto entre el sustrato y el paciente; y
- (c) medios de reestaqueización (25) para reestaqueizar dicha funda contra la entrada de humedad después de haber suministrado una longitud predeterminada de dicho producto de vendaje para su utilización, para evitar el endurecimiento de dicho sustrato que permanece en dicha funda, **caracterizado** porque dicha lámina de recubrimiento protectora (12) puede retirarse opcionalmente después de retirar el material de vendaje médico de la funda, y antes de su aplicación a un paciente.

2. Producto de vendaje médico, según la reivindicación 1, en el que dicha funda comprende un elemento laminado de papel de aluminio que tiene una capa exterior resistente al desgarre, una capa central de papel de aluminio y una capa interior de plástico termoadhesivo.

3. Producto de vendaje médico, según la reivindicación 1, en el que dicho sustrato comprende una serie de capas de tela tricotada o tejida.

4. Producto de vendaje médico, según la reivindicación 1, en el que dicha lámina de recubrimiento protectora que encierra el sustrato comprende un material fibroso no tejida.

5. Producto de vendaje médico, según la reivindicación 4, en el que dicha lámina de recubrimiento protectora que encierra el sustrato comprende una lámina de polipropileno no tejida, doblada a lo largo de su eje longitudinal para definir una envoltura en el interior de la cual está dispuesto dicho sustrato.

6. Producto de vendaje médico (10) para su envasado en longitudes predeterminadas adecuadas para una utilización médica determinada, que comprende:

- (a) una funda (15, 15a) formada por material impermeable a la humedad y que puede formar un cierre estanco para evitar la entrada de humedad;
- (b) un material de vendaje médico sin acolchado dispuesto en dicha funda y cerrado de manera estanca en la misma contra la entrada de humedad hasta su utilización, comprendiendo dicho material de vendaje médico:
 - (i) un sustrato (11)
 - (ii) un sistema reactivo impregnado en dicho sustrato o como recubrimiento del mismo, permaneciendo dicho sistema estable cuando se mantiene en condiciones sustancialmente libres de humedad y endureciéndose bajo la exposición a suficiente humedad para formar una estructura rígida, autosoportada; y
 - (iii) una lámina de recubrimiento protectora (12) que encierra dicho sustrato y que forma una barrera entre el sustrato y la funda durante su almacenamiento, estando adaptado dicho sustrato para tener un material de acolchado protector dispuesto entre el sustrato y el paciente, **caracterizado** porque dicha lámina de recubrimiento protectora (12) puede retirarse opcionalmente después de retirar el material de vendaje médico de la funda y antes de su aplicación a un paciente.

7. Método de utilización de un producto de vendaje médico (10), que comprende las etapas de:

- (a) disponer una funda alargada (15, 15a) y un material de vendaje médico alargado sin acolchado que comprende un sustrato sin acolchado (11) encerrado en el interior de una lámina de recubrimiento protectora (12);
- (b) impregnar o recubrir dicho sustrato con un sistema reactivo que permanece estable cuando se mantiene en condiciones sustancialmente libres de humedad, y que se endurece bajo la exposición a suficiente humedad para formar una estructura rígida, autosoportada;
- (c) disponer dicho material de vendaje médico alargado en el interior de dicha funda alargada;
- (e) cerrar de manera estanca dicha funda para evitar la entrada de humedad hasta su utilización;
- (f) retirar el material de vendaje médico de la funda inmediatamente antes de su utilización;
- (g) humedecer el sustrato (11) para activar el sistema reactivo;
- (h) disponer un acolchado entre el sustrato y el paciente; y
- (i) aplicar el sustrato y el acolchado dispuesto al paciente, **caracterizado** porque dicha lámina de recubrimiento (12) se retira opcionalmente del sustrato después de retirar el material de vendaje médico.

8. Método, según la reivindicación 7, en el que la etapa de disponer el acolchado entre el paciente y el sustrato incluye la etapa de aplicar el acolchado al paciente antes de aplicar el sustrato al paciente.

9. Método, según la reivindicación 7, en el que la etapa de disponer el acolchado entre el paciente y el sustrato incluye la etapa de aplicar el acolchado al sustrato antes de su aplicación al paciente.

10. Método, según la reivindicación 7, que incluye la etapa de envolver el acolchado y el sustrato con un vendaje elástico para mantener el acolchado y el sustrato en estrecho contacto con el paciente durante el curado de la resina curable por humedad.

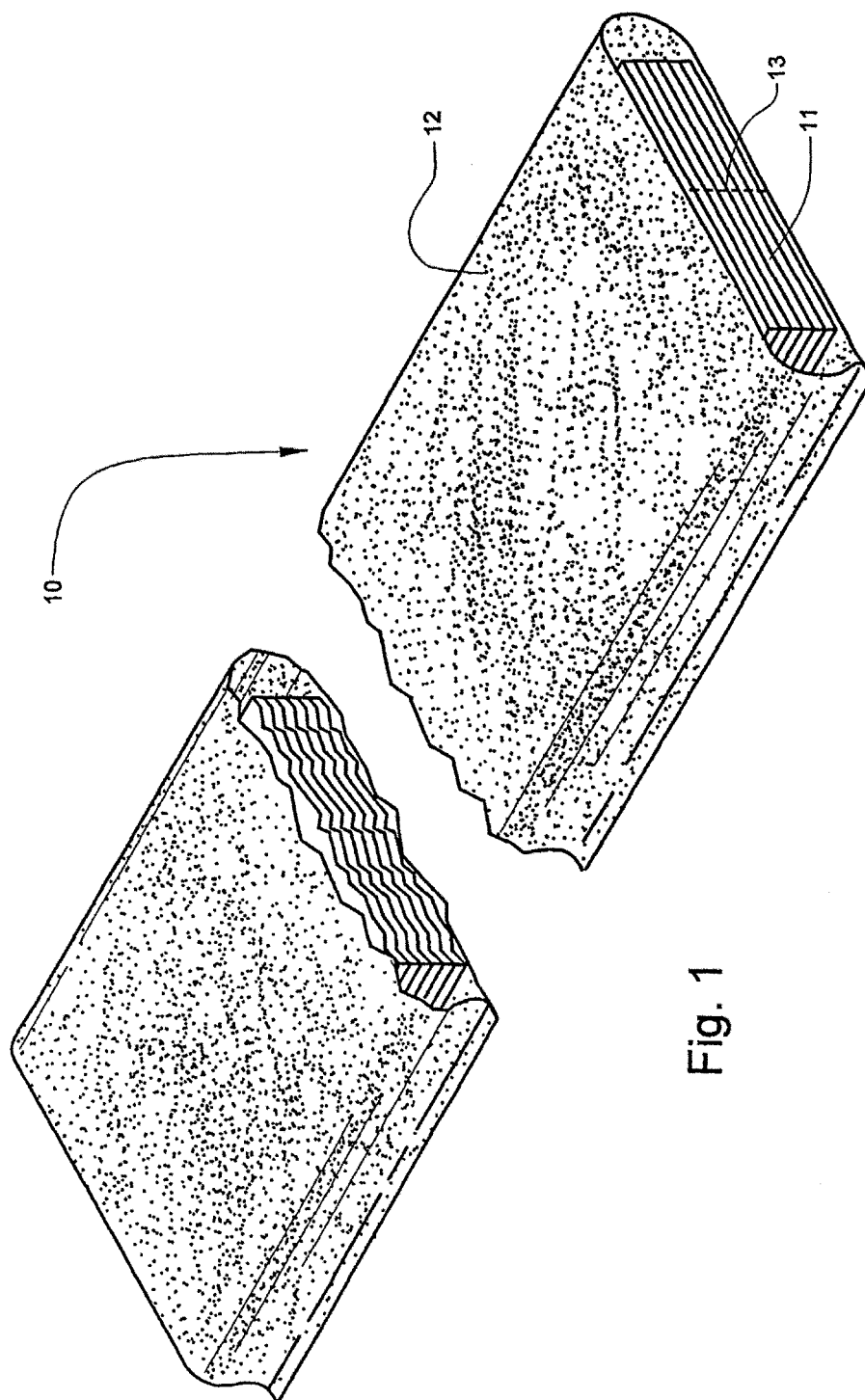


Fig. 1

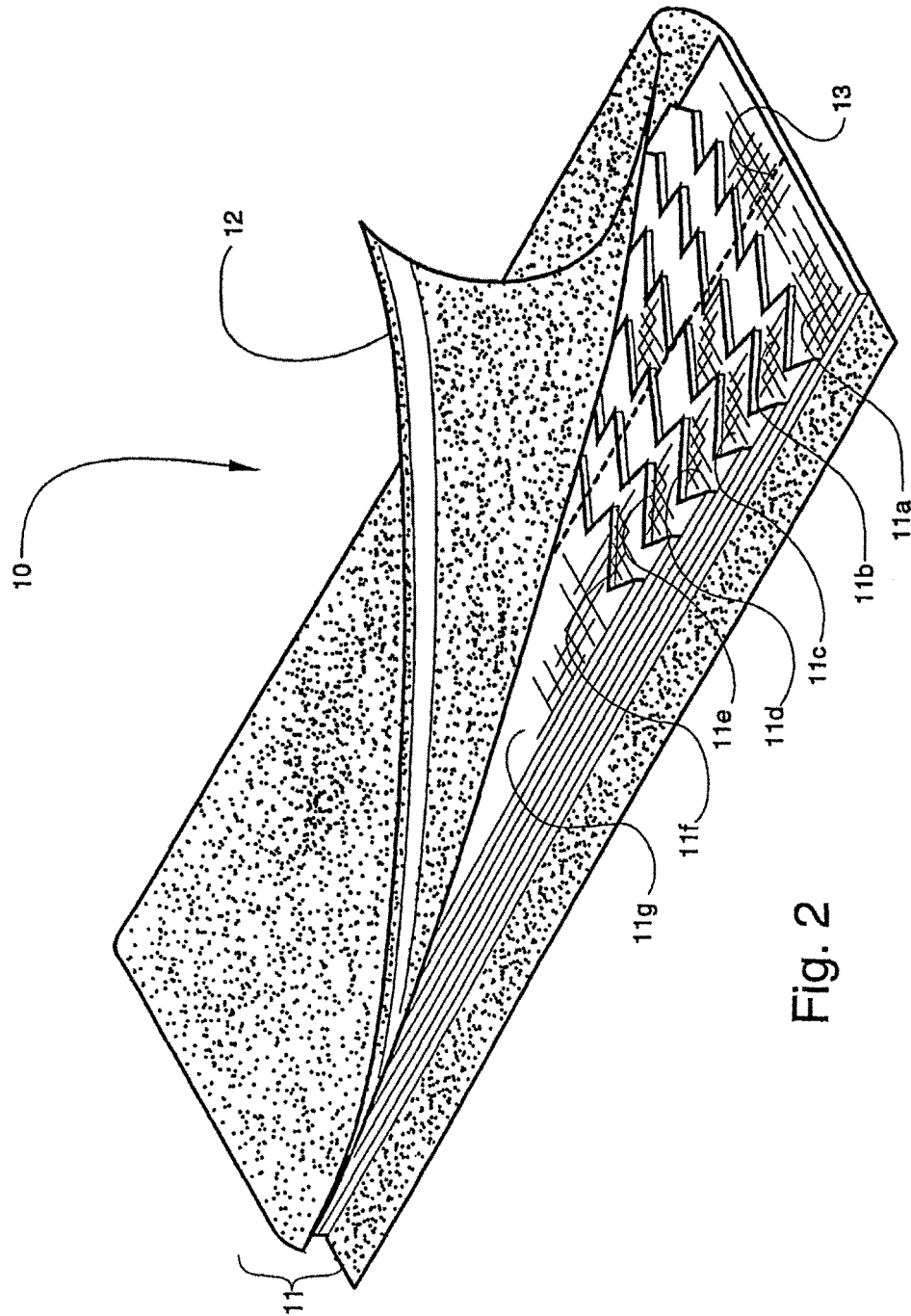
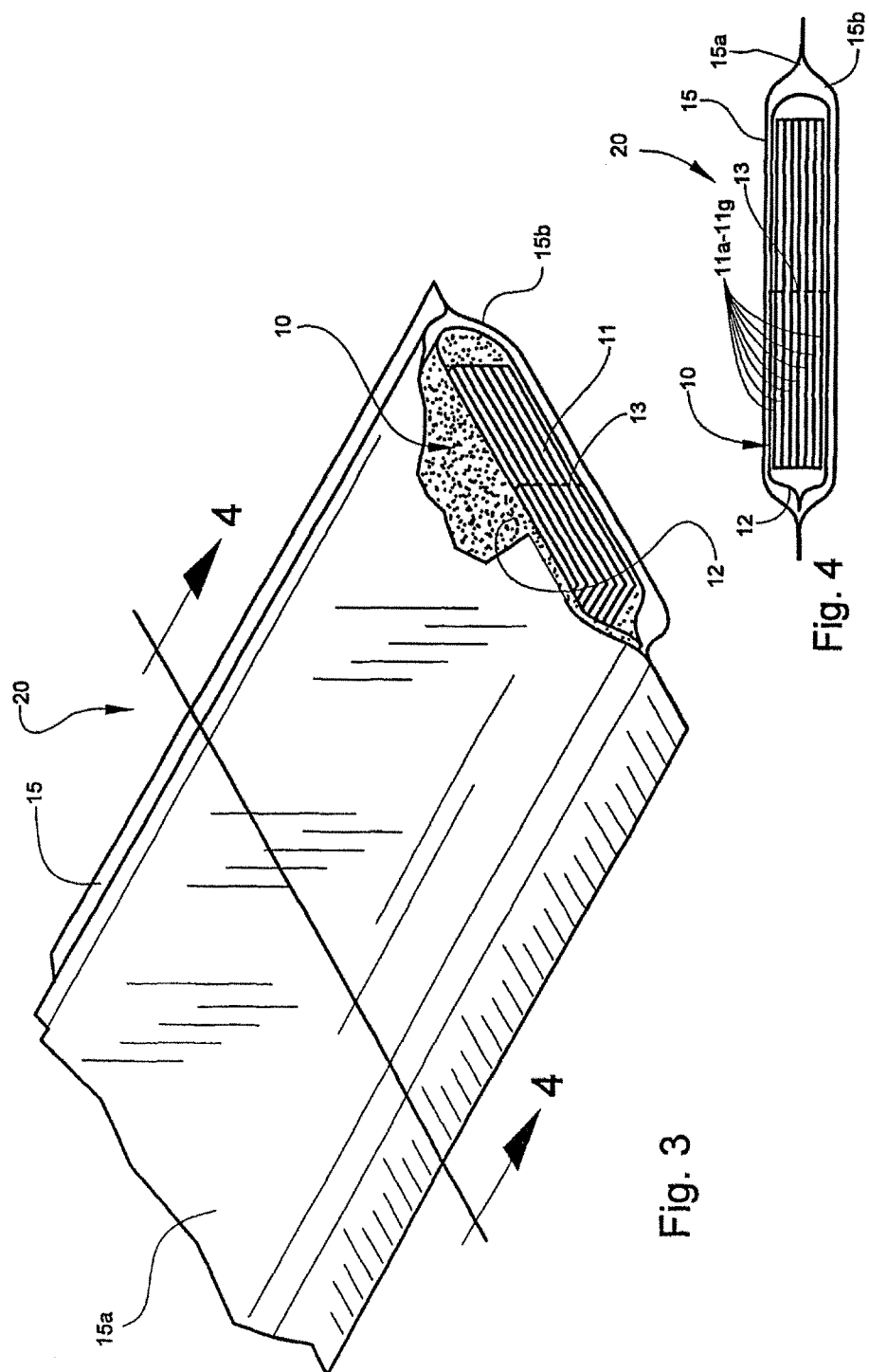
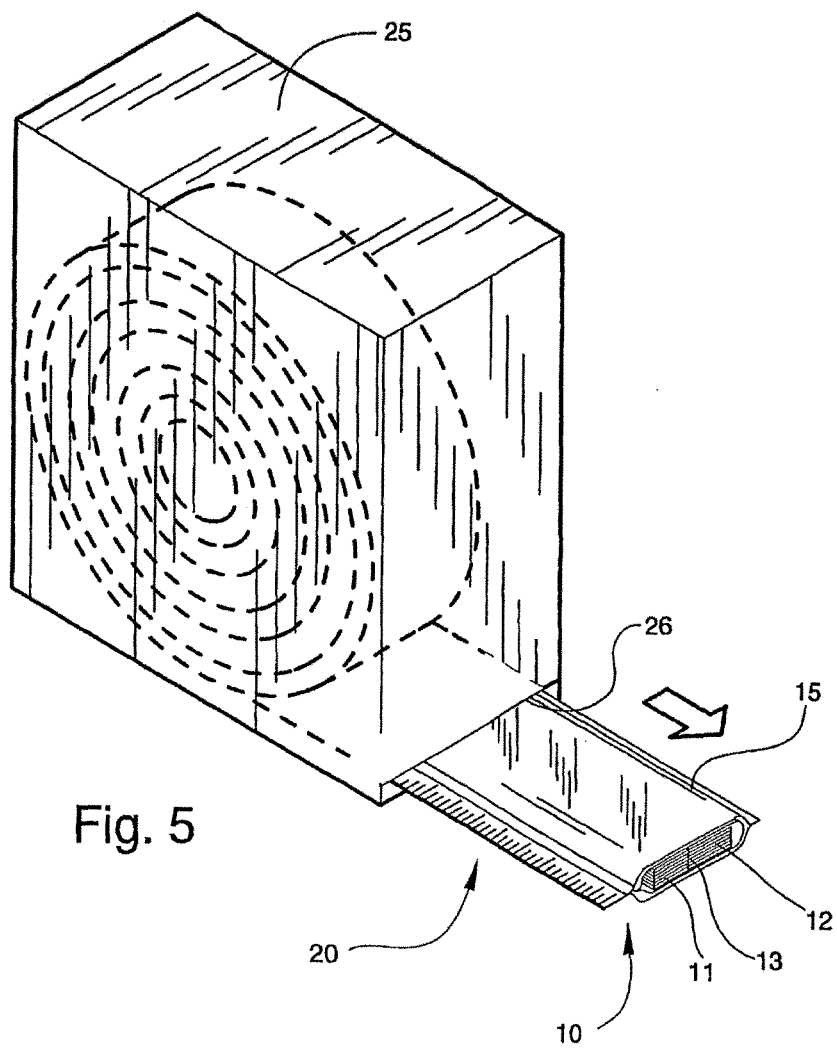


Fig. 2





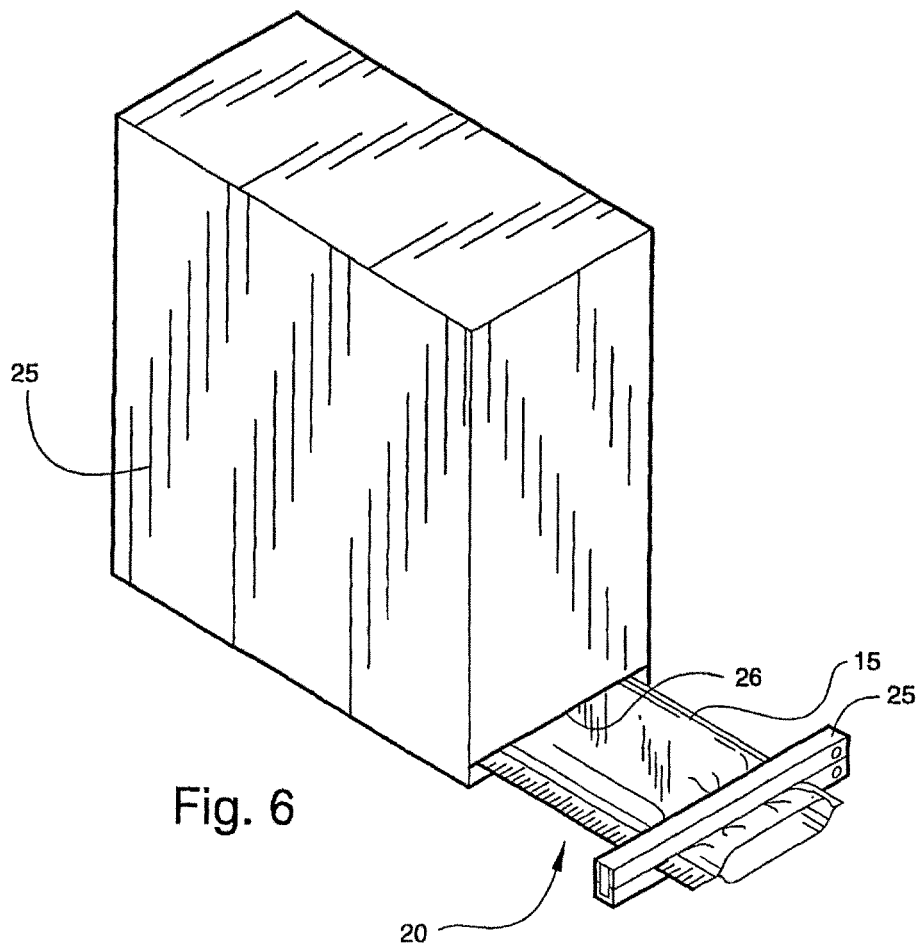


Fig. 7

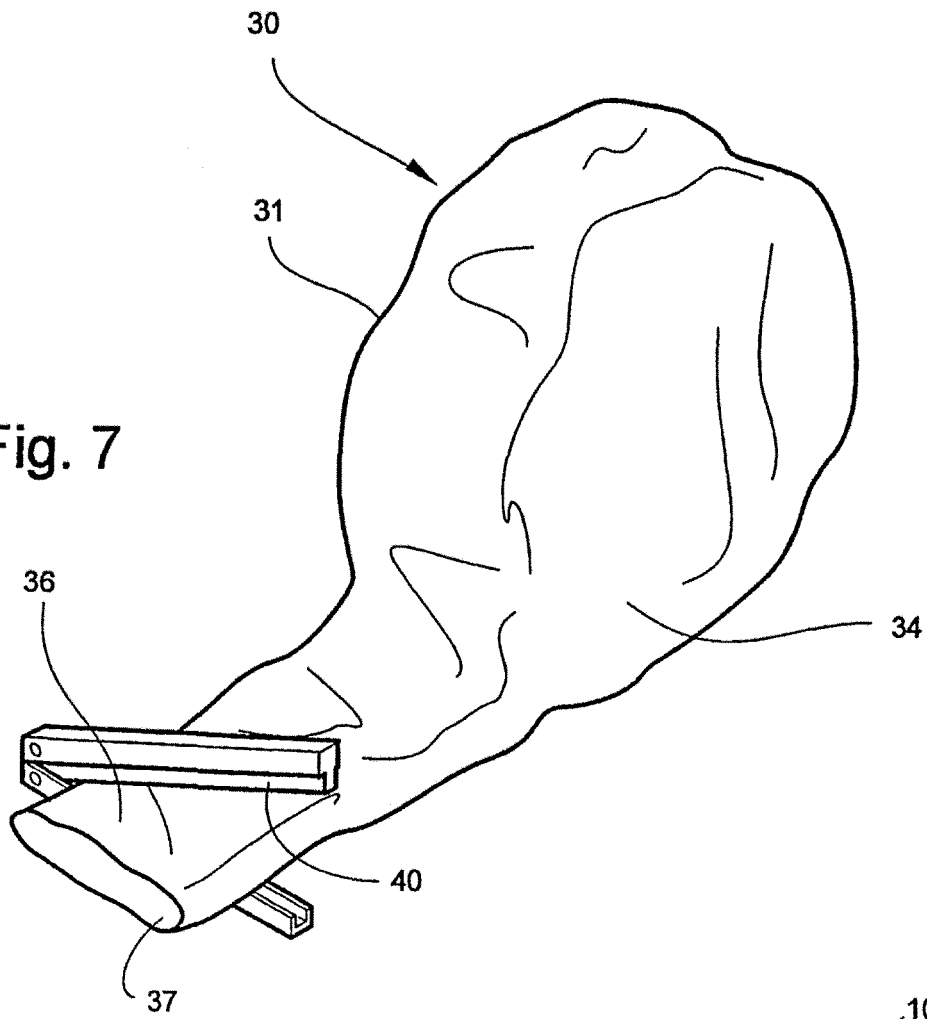


Fig. 8

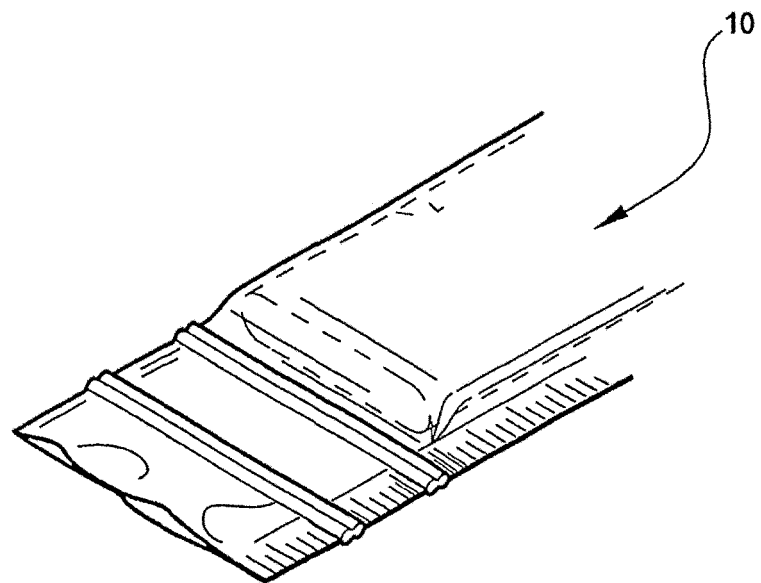


Fig. 9

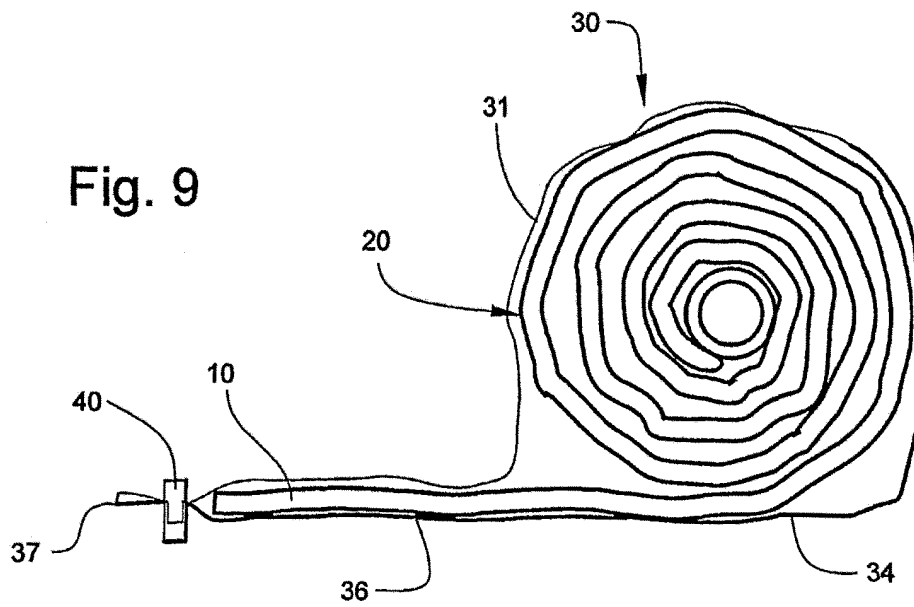
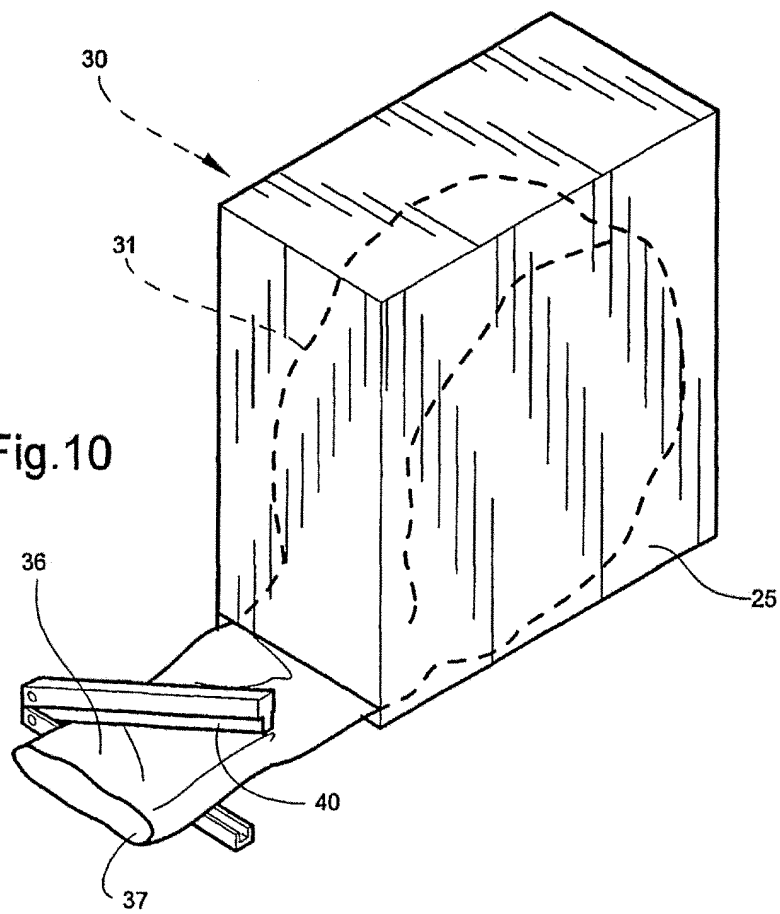


Fig.10



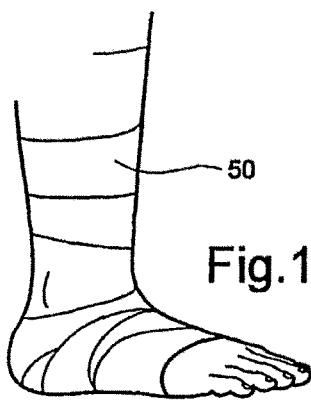


Fig.11

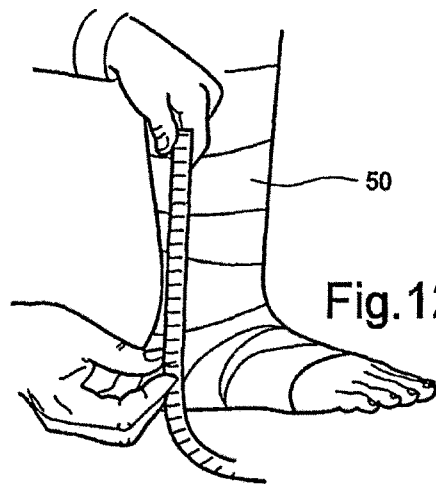


Fig.12

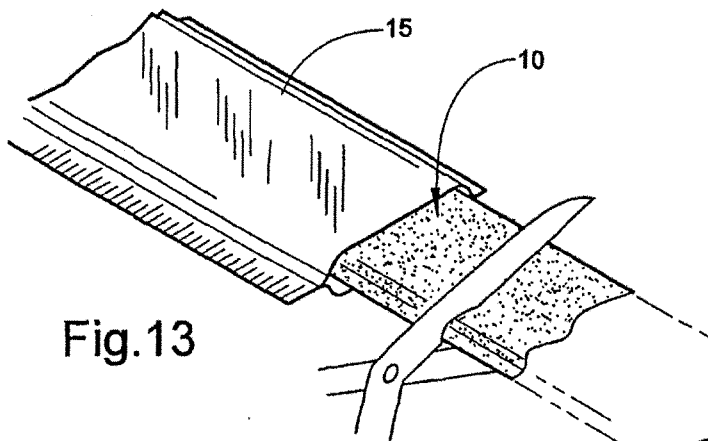


Fig.13

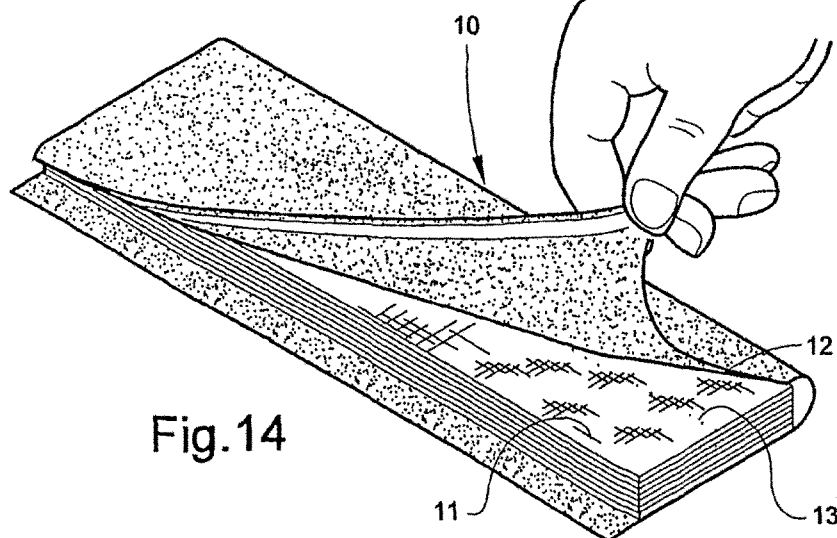


Fig.14

