

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 934 663**

51 Int. Cl.:

A61F 5/01

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.11.2019 PCT/FR2019/052615**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2020 WO20094968**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2019 E 19820824 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.10.2022 EP 3876878**

54 Título: **Órtesis flexible para muñeca**

30 Prioridad:

07.11.2018 FR 1860254

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

23.02.2023

73 Titular/es:

**MILLET INNOVATION (100.0%)
ZA Champgrand BP 64
26270 Loriol sur Drome, FR**

72 Inventor/es:

TREPIER-LE BELLER, MARIA LUISA

74 Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

ES 2 934 663 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

Órtesis flexible para muñeca

5 La presente invención se refiere a una órtesis para una articulación, y más particularmente para la articulación de la muñeca.

10 Durante décadas, la ortopedia se ha concentrado en condiciones que requieren medios de sujeción y/o medios de inmovilización. En los últimos años se ha intentado “economizar” las juntas en todos sus componentes, sin interferir en su uso habitual. Así es como, por ejemplo, para la artritis del pulgar, el solicitante ha desarrollado una órtesis ligera que minimiza los movimientos involuntarios del pulgar aplicando principios mecánicos (patente EP 3 041 441).

15 Sin embargo, ha surgido que una órtesis ligera de este tipo podría ser beneficiosa no sólo para aliviar el dolor asociado con la artritis, sino también para una afección tan común como la artritis del pulgar. Este es el síndrome del túnel carpiano, cuya alta frecuencia es el resultado de la gran cantidad de factores de riesgo y su efecto combinado. En todos los casos, se trata de limitar la presión sobre el nervio mediano en el túnel carpiano, dentro del cual pasan en particular los tendones flexores de la mano, junto con su vaina sinovial. El síndrome del túnel carpiano se caracteriza por sensaciones de hormigueo, entumecimiento o descargas eléctricas, localizadas principalmente en la cara de la palma de los tres primeros dedos (área anatómica del nervio mediano), y por una pérdida de fuerza muscular en la muñeca y mano afectada. Estas molestias se sienten con mayor frecuencia por la noche, despertando al paciente. También pueden aparecer durante el día, desencadenados por ciertos movimientos o por sostener la mano en ciertas posiciones dañinas.

25 Se ha encontrado que algunos movimientos y posturas favorecen la aparición del síndrome del túnel carpiano, su persistencia y/o su agravamiento. Una solución simple para aliviar y limitar el desarrollo, o incluso curar este trastorno, consiste en limitar la frecuencia y la amplitud de estos movimientos peligrosos en la vida diaria. Ciertos gestos son particularmente exigentes para el nervio mediano en cuestión en el síndrome del túnel carpiano. En particular, la angulación extrema de la muñeca tiene el efecto de comprimir agudamente el túnel carpiano contra el ligamento anular del carpo durante la flexión (lado de la palma de la mano) y contra los huesos del carpo durante la extensión (lado dorsal de la mano). El nervio mediano también puede estar sujeto a compresión crónica, frecuentemente como resultado de una inflamación de los tendones de los músculos flexores de los dedos y/o de su vaina sinovial, y del aumento de su volumen.

35 El síndrome del túnel carpiano generalmente se trata inicialmente mediante el uso de una muñequera por la noche y/o mediante infiltraciones (inyecciones de cortisona en el túnel carpiano). Los aparatos ortopédicos generalmente utilizados inmovilizan la articulación de la muñeca en posición neutra, lo que permite evitar posiciones que pueden comprimir de forma especialmente importante el nervio mediano. La principal desventaja de estos aparatos ortopédicos es su rigidez, que impide el uso normal de la mano y la muñeca. En consecuencia, son muy incómodos, y es perjudicial para el paciente llevar tal aparato ortopédico en una situación de actividad básica que requiere trabajo manual. La compensación en otras juntas, así como las tensiones anormalmente altas, serían entonces necesarias para llevar a cabo estas tareas básicas, lo que puede dar lugar a la aparición de condiciones secundarias.

45 Por lo tanto, es deseable proponer una órtesis que pueda, por un lado, minimizar la amplitud de los movimientos de la articulación de la muñeca durante las fases de posición refleja neutra y, por otro lado, pueda permitir la amplitud de los movimientos de la articulación en las fases de movimiento voluntario asociados a las actividades básicas, en todos los ejes de rotación posibles. También puede ser deseable limitar los movimientos voluntarios, en particular para acelerar el retorno a la posición neutra.

50 Las realizaciones se refieren a una órtesis de mano y muñeca, que comprende: una manga que tiene una parte distal y una parte proximal, estando conformada la parte proximal para que coincida con la forma de una parte del antebrazo que se extiende hasta la muñeca, estando conformada la parte distal para que coincida con la forma de una parte de la mano que se extiende desde la base de las articulaciones metacarpofalángicas de los dedos hasta la muñeca, teniendo la parte distal una primera abertura para el paso del pulgar, una segunda abertura para el paso de los otros dedos, la parte proximal teniendo la forma para que coincida con la forma de la muñeca y una parte del antebrazo cubierta por la manga, la manga tiene la forma de restringir la muñeca contra un movimiento de flexión hacia el lado de la palma de la mano, la manga está hecha de un material elástico, y una banda de soporte hecha de un material elástico, unida a las partes distal y proximal de la manga y adecuada para cubrir solo una parte superior de la región más estrecha de la muñeca entre los lados opuestos partes generales de la muñeca.

60 De acuerdo con una realización, la manga está realizado en una pieza única que comprende una parte dorsal destinada a cubrir la parte dorsal de la mano y la muñeca, una parte de la palma destinada a cubrir la parte de la palma de la mano y la muñeca, y una banda que conecta la parte dorsal y partes de la palma.

65 De acuerdo con una realización, la manga tiene una hendidura formada en la parte dorsal entre las partes proximal y distal de la manga, y que se extiende entre dos bordes opuestos de la parte dorsal, estando unidos los bordes

opuestos de la hendidura entre sí para cerrar la hendidura, estando unida la banda de soporte a la hendidura cuando está cerrada.

5 De acuerdo con una realización, la hendidura tiene forma de huso mediante la eliminación de una parte del material que forma la manga, o se forma sin eliminar el material que forma la manga, estando los bordes opuestos de la hendidura asegurados entre sí para formar un área de superposición en forma de huso del material que forma la manga.

10 De acuerdo con una realización, la manga está ensamblado por dos líneas de unión que se colocan en las regiones laterales de la muñeca y la mano, conectando cada una de las líneas de unión un borde de la parte dorsal con un borde más largo de la parte de la palma.

15 De acuerdo con una realización, las dos líneas de unión comprenden una línea de unión destinada a extenderse a lo largo de una cara lateral exterior de la mano, pasando distalmente sobre la cara dorsal de la mano.

De acuerdo con una realización, la primera abertura de la manga para el paso del pulgar tiene una muesca formada en una parte dorsal de la manga en la extensión del pulgar, para no interferir con los movimientos laterales del pulgar.

20 De acuerdo con una realización, una parte dorsal de la manga comprende un pliegue que desemboca en la primera abertura y se extiende en la extensión del pulgar para dejar libres los movimientos laterales de la muñeca y los movimientos de apertura de la mano.

25 De acuerdo con una realización, la manga se fabrica en una pluralidad de tamaños de modo que un borde distal de la manga se estire transversalmente como máximo un 20 % y la parte proximal de la manga se estire transversalmente como máximo un 10 %.

30 De acuerdo con una realización, la pieza que forma la manga tiene al menos una de las siguientes características: la pieza tiene un módulo de Young en el eje longitudinal de la manga de entre 0,5 MPa y 1 MPa, y la pieza tiene un grosor de entre 1 mm y 1,4 mm.

De acuerdo con una realización, la pieza que forma la manga comprende, en toda su extensión, dos capas de tela elástica ensambladas mediante encolado.

35 De acuerdo con una realización, cada una de las dos capas de tejido está formada por un tejido que tiene al menos una de las siguientes características: la tela comprende entre un 75 y un 85 % en peso de poliamida y entre un 15 y un 25 % en peso de elastano, la tela tiene una elasticidad de 85 a 115 % en la dirección de la urdimbre y de 65 a 95 % en la dirección de la trama, estando la urdimbre de la tela orientada axialmente en la parte dorsal de la manga.

40 De acuerdo con una realización, la banda de soporte está realizada en un material elástico similar al material que forma la manga.

45 De acuerdo con una realización, la banda de soporte tiene al menos una de las siguientes características: la banda de soporte está conectada a la manga por una costura en zigzag para no impedir una extensión elástica de la órtesis en la dirección longitudinal de la banda de soporte, la banda de soporte tiene un ancho de entre 0,3 y 1,5 cm, la banda de soporte cubre entre el 30 y el 70 % de la circunferencia de la muñeca, la banda de soporte está unida a la manga solo en un extremo y unida en el otro extremo por un dispositivo de apriete para ajustando la tensión de la banda de soporte alrededor de la muñeca, la banda de soporte está hecha de un tejido resistente recubierto con una capa de gel polimérico.

50 De acuerdo con una realización, la órtesis comprende un dispositivo de apriete para ajustar la manga alrededor del antebrazo.

55 A continuación, se describirán realizaciones de la invención, a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

Las Figuras 1A y 1B son vistas en planta y lateral, respectivamente, de una mano que lleva una órtesis de acuerdo con una realización.

60 La Figura 2 muestra la forma de una pieza de bajo grosor, que se ensambla para formar la órtesis de la Figura 1A, de acuerdo con una realización.

La Figura 3 es un gráfico temporal de los movimientos de la muñeca, con y sin órtesis,

La Figura 4 es un gráfico temporal de la velocidad del movimiento de la muñeca, con y sin órtesis.

65 Las Figuras 1A y 1B muestran una órtesis de acuerdo con una realización. La órtesis comprende una manga 1 que cubre la muñeca y una parte del antebrazo, y se extiende hasta el inicio de las articulaciones de los dedos. El manga comprende una parte distal 1a y una parte proximal 1b, y cada una de dichas partes comprende una parte dorsal y

una parte de la palma. La parte distal 1a de la manga está conformada para adaptarse a la forma de la parte de la mano que se extiende desde la base de las articulaciones metacarpofalángicas de los dedos hasta el límite de la muñeca. La parte distal 1a comprende un borde distal 1c que forma una primera abertura para el paso del pulgar y una segunda abertura para el paso de los otros dedos, es decir, el índice, medio, anular y meñique. La parte proximal 1b tiene una forma que coincide con la forma de la muñeca y la parte del antebrazo cubierta por la órtesis 1.

Se puede realizar una muesca funcional 2 en la parte dorsal de la parte 1a de la manga 1, en la zona del pulgar. La muesca 2 permite dejar libres los movimientos gestuales del pulgar y los movimientos laterales de la muñeca, en particular la abducción.

Un pliegue funcional 3 puede ser posicionado voluntariamente en la parte dorsal de la manga 1, desde la abertura para el paso del pulgar, en la extensión de la misma, para no inhibir los movimientos laterales de la muñeca y los movimientos de apertura de la mano.

La Figura 2 muestra una pieza 10 hecha de un material elástico y de bajo grosor, que se ensambla para formar la manga 1, de acuerdo con una realización. La pieza 10 comprende una parte dorsal 11 y una parte de la palma 12, cuyas partes están interconectadas por una banda 13. Las partes dorsal 11 y de la palma 12 tienen la forma de cubrir y combinar, respectivamente, la forma de la parte dorsal de la mano, la muñeca y una parte del antebrazo, y la forma de la parte de la palma de la mano, la muñeca y el antebrazo. La parte dorsal 11 de la pieza 10 comprende una hendidura 14 en forma de huso que se extiende entre los bordes de montaje A y B de la parte dorsal 11. La hendidura 14 está formada en la zona de la parte dorsal 11 destinada a cubrir la muñeca.

La parte de la palma 12 de la pieza 10 comprende los bordes de montaje A', B'. Los bordes de montaje A y A' están destinados a unirse entre sí ya situarse a lo largo de una zona lateral externa de la parte cubierta por la manga 1, del antebrazo, de la muñeca y de la mano. Los cantos de montaje B y B' están destinados a unirse entre sí ya situarse a lo largo de una zona lateral interna de la parte cubierta por la manga 1, del antebrazo, de la muñeca, hasta el pulgar.

La banda 13 de la pieza 10 está conformada para cubrir la mano entre las regiones dorsal y de la palma de la mano, pasando por la región del pliegue entre el pulgar y el índice. La muesca 2 se forma en la banda 13.

Los bordes 14a, 14b de la hendidura 14 están ensamblados borde con borde. Además, los bordes A y B de la pieza 10 son más cortos que los bordes A' y B'. Estas dos prestaciones aportan un aumento de la ergonomía y el confort de la órtesis 1. De hecho, le dan una curva 8 que se adapta a la forma de la mano, restringiéndola contra el movimiento de flexión hacia el lado de la palma de la mano.

La costura lateral exterior que ensambla los bordes A, A' de la órtesis 1 se puede desplazar voluntariamente distalmente hacia el dorso de la mano para minimizar las tensiones de los movimientos laterales de la muñeca, en particular la abducción. El acabado de esta costura es preferiblemente plano y no agresivo para garantizar la comodidad de uso.

La formación de la manga 1 de una pieza única (10) permite evitar la presencia de una costura en la proximidad de la zona de pliegue entre el pulgar y el índice, formando inevitablemente una costura de este tipo una rigidez que puede dificultar los movimientos del pulgar, y en particular la función de pellizco de la mano. Sin embargo, es posible formar la manga a partir de dos piezas y ensamblar estas dos piezas en particular mediante una costura realizada en un lugar que probablemente no cause un estorbo, por ejemplo, cortando la pieza 10 en la prolongación de la muesca 2 y/o en la parte dorsal 11.

Una banda de soporte 4 se coloca frente a la muñeca y da media vuelta alrededor de ésta, en el lado dorsal de la mano. La banda de soporte 4 cubre así la costura que cierra la hendidura 14 y asegura la correcta colocación de la órtesis entre la mano y el antebrazo. También optimiza el apoyo progresivo de la muñeca durante la flexión, sin imponer una presión significativa en la región del túnel carpiano y al tiempo que permite una extensión de la muñeca con tensiones mínimas.

De hecho, la adición de la banda de soporte 4 aumenta la rigidez de la órtesis en una región muy precisa. Durante el movimiento de flexión de la muñeca hacia el lado de la palma de la mano, la circunferencia de la misma aumenta. Sin embargo, este aumento de la circunferencia de la muñeca no se distribuye por igual en toda la periferia de la muñeca. De hecho, el arco descrito por el lado dorsal de la muñeca aumenta en longitud, mientras que el arco descrito por el lado de la palma de la muñeca disminuye en longitud. Así, la banda de soporte 4 se coloca a lo largo del arco del lado dorsal de la muñeca, a lo largo de la región más estrecha de la muñeca, es decir, justo encima de la protuberancia estiloides del lado del antebrazo, y justo debajo de la articulación metacarpofalángica del pulgar en el lado de la mano. La banda de soporte 4 provoca así un aumento de la resistencia de la órtesis 1 a la deformación de la muñeca a lo largo de la banda 4, y por tanto un aumento de la tensión sobre la banda 4 que contrarresta el movimiento de flexión. Por el contrario, no se añade nada a la cara de la palma de la muñeca, que por lo tanto tiene un único grosor del material del que está hecha la pieza 10, para que la órtesis pueda absorber las distorsiones sin requerir un aumento significativo de la presión frente a la región del túnel del carpo.

Además, como la banda de soporte 4 se coloca alrededor de la zona más estrecha de la muñeca, la órtesis se coloca idealmente y puede moverse axialmente en la dirección de la mano o el antebrazo solo con dificultad, sin ayuda externa. Así, la banda de soporte 4 crea un primer punto fijo debajo de la articulación metacarpofalángica y rigidiza la órtesis en la parte superior de la región más estrecha de la muñeca. El posicionamiento de la órtesis también está limitado por el paso de la banda 13 sobre la zona de pliegue entre el pulgar y el índice, impidiendo que la órtesis se desplace en dirección al antebrazo, y constituyendo así un segundo punto fijo. Sin embargo, la distancia entre la zona de pliegue del pulgar y la región más estrecha de la muñeca aumenta con la flexión de la muñeca. La banda de soporte 4 obliga así al alargamiento longitudinal del lado dorsal de la manga 1, acompañando el movimiento de flexión de la muñeca hacia el lado de la palma de la mano, a realizarse entre estos dos puntos fijos de la parte dorsal. La longitud de la órtesis sobre la que se produce la distorsión queda así limitada, lo que aumenta la resistencia de la órtesis al movimiento de flexión de la muñeca. Estos dos fenómenos se suman al efecto vigueta de la órtesis que recubre los miembros a ambos lados de la articulación para generar una moderada pero significativa resistencia a la flexión de la muñeca, y por tanto una limitación tanto de la amplitud como de la velocidad de los movimientos involuntarios de flexión de la muñeca, así como una sensación de contención durante los movimientos voluntarios, pero sin obstaculizar estos. Esta restricción de la obstaculización del movimiento de flexión se logra restringiendo este movimiento lo menos posible en el rango de ángulos cómodos. De acuerdo con la norma sobre ergonomía, y más concretamente sobre manipulación manual, ISO 11228-3, el ángulo cómodo para la muñeca durante la flexión no supera los 45° más allá de una posición neutra.

La resistencia con la que la órtesis opone el movimiento de estiramiento de la muñeca (hacia la cara dorsal de la mano) queda minimizada por el diseño de dicha órtesis. De hecho, el efecto vigueta todavía está presente en la resistencia a este movimiento de estiramiento, pero el lado de la palma de la órtesis no tiene ninguna rigidez local (sin banda de soporte). Así, la distorsión provocada por el estiramiento de la muñeca es absorbida en una longitud mucho mayor (en la dirección axial de la manga 1). Además, la banda de soporte 4 no impide que la tela forme pliegues en la cara dorsal de la órtesis, para absorber la disminución de la longitud, debido a su pequeña anchura y a su posicionamiento a lo largo del contorno de la muñeca y en la cara dorsal de la manga 1 solamente.

Así, la banda de soporte 4 ejerce una resistencia importante a un movimiento de flexión de la muñeca (hacia el lado de la palma de la mano), sin aumentar la resistencia a un movimiento de extensión de la muñeca (hacia el lado dorsal de la mano), este último el movimiento es extremadamente sensible con respecto a la restricción. También se minimiza la presión ejercida por la órtesis frente a la zona del túnel carpiano.

La Figura 3 muestra gráficos temporales C1, C2 de movimientos de flexión incontrolados de la mano bajo el efecto de la gravedad, estando inicialmente la mano posicionada sustancialmente horizontal, manteniéndose el antebrazo fijo en la extensión natural de la mano. La amplitud del movimiento de flexión de la mano se mide por el ángulo de flexión. Las curvas C1, C2 se obtuvieron en ausencia y presencia, respectivamente, de la órtesis.

Las curvas C1, C2 presentan cada una un primer pico y un primer valle. Comparando los ángulos de flexión correspondientes a estos primeros picos y primeros valles, parece que llevar la órtesis (curva C2) provoca una reducción del ángulo de flexión del primer pico de aproximadamente 10,1° (es decir, 16,5 %). El ángulo de flexión del primer canal también se reduce en aproximadamente 5,6° (es decir, 12,2 %). También se puede observar una reducción del desfase entre la amplitud máxima y la amplitud mínima de aproximadamente un 29,2 %, y una reducción del ángulo de flexión, una vez finalizado el movimiento, de aproximadamente 7,7° (es decir, un 15 %), la posición final lográndose más rápidamente con la órtesis. Además, los movimientos de la muñeca parecen estabilizarse más rápidamente cuando se usa la órtesis. De hecho, el ángulo de flexión se estabiliza en aproximadamente 3,4 s con la órtesis y hacia 3,8 s sin la órtesis.

Cabe señalar que los puntos de partida de las curvas C1, C2 son diferentes, estando situado el punto de partida de la curva C2 aproximadamente 3° por encima del de la curva C1. Esto significa que la manecilla parte de una posición inicial más alta en el caso de la curva C2 que en el caso de la curva C1, lo que normalmente tendería a por lo menos aumentar el valor del primer pico de la curva C2 y por lo tanto a minimizar los huecos en la posición angular entre las curvas C1 y C2. Esta diferencia en la posición inicial también demuestra el efecto de limitación previa que ejerce la órtesis contra los movimientos de flexión de la muñeca, que tiende así a enderezar la mano.

La Figura 4 muestra gráficos temporales C3, C4 de la variación en la velocidad angular de movimientos de flexión incontrolados de la mano bajo el efecto de la gravedad, estando la mano inicialmente posicionada sustancialmente horizontal, manteniéndose el antebrazo fijo en la extensión natural de la mano. Las curvas C3, C4 se obtuvieron en ausencia y presencia, respectivamente, de la órtesis. Las curvas C3, C4 tienen un primer pico de velocidad correspondiente a la caída de la mano, luego pasan por un punto de velocidad cero que corresponde a la posición de la muñeca durante la flexión máxima después de la caída. Posteriormente, aparece un primer valle, que corresponde al rebote de la mano en sentido contrario a la caída. Los picos y valles que siguen corresponden a oscilaciones posteriores que son de menor amplitud y que se están debilitando. Comparando las curvas C3 (sin órtesis) y C4 (con órtesis), las velocidades correspondientes al primer pico y al primer valle se reducen en virtud de la órtesis, respectivamente en aproximadamente un 13 % para el primer pico y aproximadamente un 26 % para el primer canal. También se observará que el espacio entre el primer valle y el primer pico se reduce significativamente en aproximadamente un 17 %, en virtud de la órtesis. También se puede ver que los tiempos entre estos picos y

estos valles son sustancialmente los mismos, con y sin órtesis (aproximadamente 1 s), lo que sugiere que la órtesis también reduce significativamente la aceleración angular.

5 El análisis de estas medidas también muestra que el uso de la órtesis permite reducir los valores extremos de amplitudes, velocidades y aceleraciones de los movimientos pasivos e inconscientes de la muñeca, sin obstaculizar los movimientos voluntarios.

10 De acuerdo con una realización, la manga 1 está conformado para ejercer una compresión limitada sobre los tejidos subyacentes de la mano, para no causar molestias o afecciones secundarias. Este resultado se consigue proporcionando una pluralidad de tamaños de manga para limitar el estiramiento transversal del borde distal 1a de la manga entre 0 y 20 %, y preferiblemente entre 2,5 y 17,5 %. El tamaño se selecciona midiendo la circunferencia de la mano en la región cubierta por la parte distal 1a de la manga. Además, la circunferencia de la manga 1 alrededor de la zona más estrecha de la muñeca ha sido dimensionada para las diferentes tallas, con el fin de que la extensión transversal de la parte proximal 1b de la manga se mantenga en menos del 10 %, para que esto ser menos
15 compresivo, permaneciendo en contacto con la piel.

De acuerdo con una realización, la pieza 10 que forma la manga 1 está formada por un material elástico que tiene, a lo largo del eje longitudinal de la manga, un módulo de Young comprendido entre 0,5 MPa y 1 MPa.

20 De acuerdo con una realización, la pieza 10 que forma la manga 1 comprende, en toda su extensión, dos capas de tela elástica ensambladas mediante encolado.

De acuerdo con una realización, cada una de las dos capas que forman la pieza 10 está formada por un tejido que comprende entre un 75 y un 85 % en peso de poliamida y entre un 15 y un 25 % en peso de elastano.

25 De acuerdo con una realización, cada una de las dos capas que forman la pieza 10 tiene un gramaje de 155 g/m², y/o un grosor comprendido entre 0,5 y 0,7 mm, permitiendo una u otra de estas disposiciones proporcionar al usuario una presencia tranquilizadora de la órtesis.

30 De acuerdo con una realización, cada una de las dos capas de tejido tiene una elasticidad del 85 al 115 % en la dirección de la urdimbre y del 65 al 95 % en la dirección de la trama de la tela, estando la urdimbre de la tela orientada axialmente sobre la parte dorsal de la manga.

35 De acuerdo con una realización, la manga 1 está formado por un material que tiene un grosor de entre 1 mm y 1,4 mm.

De acuerdo con una realización, la banda de soporte 4 está hecha de un material elástico que tiene propiedades mecánicas similares a las del material utilizado para formar la manga 1.

40 De acuerdo con una realización, la banda de soporte 4 está conectada a la manga 1 mediante una costura en zigzag para no impedir una extensión elástica de la órtesis en la dirección longitudinal de la banda de soporte 4.

De acuerdo con una realización, la banda de soporte 4 tiene una anchura comprendida entre 0,3 y 1,5 cm.

45 De acuerdo con una realización, la banda de soporte 4 cubre entre el 30 y el 70 % de la circunferencia de la muñeca.

Será evidente para un experto en la materia que son posibles diversas variantes y diversas aplicaciones de la presente invención.

50 En particular, la invención no se limita a una órtesis destinada a aliviar el síndrome del túnel carpiano, sino que puede aplicarse a cualquier condición en la que baste con limitar previamente la posición de la muñeca en su posición neutra.

55 Además, se pueden imaginar fácilmente disposiciones distintas a la formación de la hendidura 14 y/o la disposición de bordes (A-A', B-B') de diferentes longitudes para los bordes ensamblados de la pieza 10, con el fin de lograr la limitación previa ejercida por la órtesis sobre la articulación de la muñeca para mantener la mano en su posición neutra con respecto al antebrazo. Por ejemplo, se puede prever la fijación de uno o varios refuerzos longitudinales de material elástico, a lo largo del eje longitudinal de la órtesis. Sin embargo, estos refuerzos no pueden impedir los
60 movimientos voluntarios de la muñeca y de la mano, siempre que estos movimientos no sean excesivos.

La banda de soporte 4 puede estar formada por un material elástico revestido con un gel polimérico, como un material de gel de silicona. También puede comprender una o más ramas que se extienden hacia la parte distal y/o hacia la parte proximal.

65 La banda de soporte 4 puede unirse a la manga 1 solo en un extremo y fijarse de manera ajustable en el otro

extremo del mismo, por ejemplo, mediante un dispositivo de velcro (Velcro®), para permitir el ajuste de la tensión del mismo.

5 En lugar de cerrar la abertura 14 mediante la unión de uno de los bordes 14a, 14b de la abertura con el otro, se puede prever que la abertura 14 se cierre mediante una pieza de otro material elástico.

10 La abertura 14 puede haberse realizado sin eliminar tejido, de manera que se proporciona en forma de hendidura de bordes paralelos (cuando la tela se coloca plano, sin estirar), cerrándose la abertura tirando de uno de los bordes 14a, 14b hacia el otro borde, para lograr una superposición de partes de la manga a lo largo de la abertura 14. Una banda puede cubrir esta superposición.

15 También se puede proporcionar un medio de apriete, por ejemplo, una correa que está conectada rígidamente a la manga y está asociada con un dispositivo de fijación, por ejemplo, un dispositivo de fijación de velcro, para tensar la parte proximal 1b de la manga 1 alrededor del parte del antebrazo cubierta por la órtesis.

20 La muesca 2 practicada en el borde dorsal de la abertura de la manga, para el paso del dedo pulgar, puede omitirse, dado que la ausencia de esta disposición no supone ningún impedimento particular. Lo mismo se aplica para el pliegue 3.

REIVINDICACIONES

1. Órtesis de mano y muñeca que comprende:

- 5 una manga (1) que tiene una parte distal (1a) y una parte proximal (1b), la parte proximal está conformada para coincidir con la forma de una parte del antebrazo que se extiende hasta la muñeca, la parte distal está conformada para coincidir con la forma de una parte de la mano que se extiende desde la base de las articulaciones metacarpofalángicas de los dedos hasta la muñeca, teniendo la parte distal una primera
- 10 la parte proximal para adaptarse a la forma de la muñeca y una parte del antebrazo cubierta por la manga, estando la manga conformada para restringir la muñeca contra un movimiento de flexión hacia el lado de la palma de la mano, estando hecha la manga de un material elástico; y que comprende además una banda de soporte (4) hecha de un material elástico, unida a las partes distal y proximal de la manga y adaptada para cubrir solo una parte superior de la región más estrecha de la muñeca entre los lados opuestos laterales de la muñeca.
- 15
2. La órtesis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la manga (1) está hecha de una pieza única (10) que incluye una parte dorsal (11) adaptada para cubrir la parte dorsal de la mano y la muñeca, una parte de la palma (12) adaptada para cubrir una parte de la palma de la mano y la muñeca, y una banda (13) que conecta las partes dorsal y de la palma.
- 20
3. La órtesis de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la manga (1) tiene una hendidura (14) formada en la parte dorsal entre las partes proximal y distal de la manga, y que se extiende entre dos bordes opuestos de la parte dorsal, los bordes opuestos (14a, 14b) de la hendidura se unen entre sí para cerrar la hendidura, estando unida la banda de soporte (4) a la hendidura cuando está cerrada.
- 25
4. La órtesis de la reivindicación 3, en donde la hendidura (14) tiene forma de huso mediante la eliminación de una parte del material que forma la manga, o se forma sin eliminar el material que forma la manga (1), en donde los bordes opuestos (14a, 14b) de la hendidura están asegurados entre sí para proporcionar un área de superposición en forma de huso del material que forma la manga.
- 30
5. La órtesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la manga (1) está ensamblada por dos líneas de unión (5, 6) que están posicionadas en regiones laterales de la muñeca y la mano, cada una de las líneas de unión que conectan un borde (A, B) de la parte dorsal con un borde más largo (A', B') de la parte de la palma.
- 35
6. La órtesis de la reivindicación 5, en donde las dos líneas de unión (5, 6) comprenden una línea de unión (5) adaptada para extenderse a lo largo de un lado lateral externo de la mano que pasa distalmente sobre el lado dorsal de la mano.
- 40
7. La órtesis de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la primera abertura de la manga (1) para el paso del pulgar tiene una muesca (2) conformada en una parte dorsal de la manga en la prolongación del pulgar para no interferir con los movimientos laterales del pulgar.
- 45
8. La órtesis de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, en donde una parte dorsal de la manga (1) comprende un pliegue (3) que se extiende desde la primera abertura en la prolongación del pulgar para favorecer los movimientos laterales libres de la muñeca y la apertura del mano.
- 50
9. La órtesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde la manga (1) está hecha en una pluralidad de tamaños de manera que un borde distal de la manga se estira transversalmente como máximo un 20 % y la parte proximal (1b) de la manga la manga se estira transversalmente como máximo un 10 %.
- 55
10. La órtesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el material (10) que forma la manga (1) tiene al menos una de las siguientes características:
- el material tiene un módulo de Young a lo largo del eje longitudinal de la manga entre 0,5 MPa y 1 MPa, y el material tiene un grosor entre 1 mm y 1,4 mm.
- 60
11. La órtesis de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el material (10) que forma la manga (1) comprende, en toda su extensión, dos capas de tela elástica ensambladas mediante encolado.
- 65
12. La órtesis de la reivindicación 11, en donde cada una de las dos capas de tela es una tela que tiene al menos una de las siguientes características:
- la tela comprende entre un 75 y un 85 % en peso de poliamida y entre un 15 y un 25 % en peso de elastano, y

la tela tiene una elasticidad de 85 a 115 % en la dirección de la urdimbre y de 65 a 95 % en la dirección de la trama, en donde la urdimbre de la tela está orientada axialmente en la parte dorsal de la manga.

5 13. La órtesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en donde la banda de soporte (4) está hecha de un material elástico similar al material que forma la manga (1).

14. La órtesis de la reivindicación 13, en donde la banda de soporte (4) tiene al menos una de las siguientes características:

10 la banda de soporte está conectada a la manga (1) por una costura en zigzag para no interferir con la extensión elástica de la órtesis en la dirección longitudinal de la banda de soporte,
la banda de soporte tiene un ancho entre 0,3 y 1,5 cm,
la banda de soporte cubre entre el 30 y el 70 % de la circunferencia de la muñeca,
15 la banda de soporte está unida a la manga solo en un extremo y asegurada en el otro extremo mediante un dispositivo de ajuste para ajustar la tensión de la banda de soporte alrededor de la muñeca, y
la banda de soporte está hecha de una tela elástica recubierta con una capa de gel polimérico.

20 15. La órtesis de la reivindicación 14, que comprende un dispositivo para ajustar la manga (1) alrededor del antebrazo.

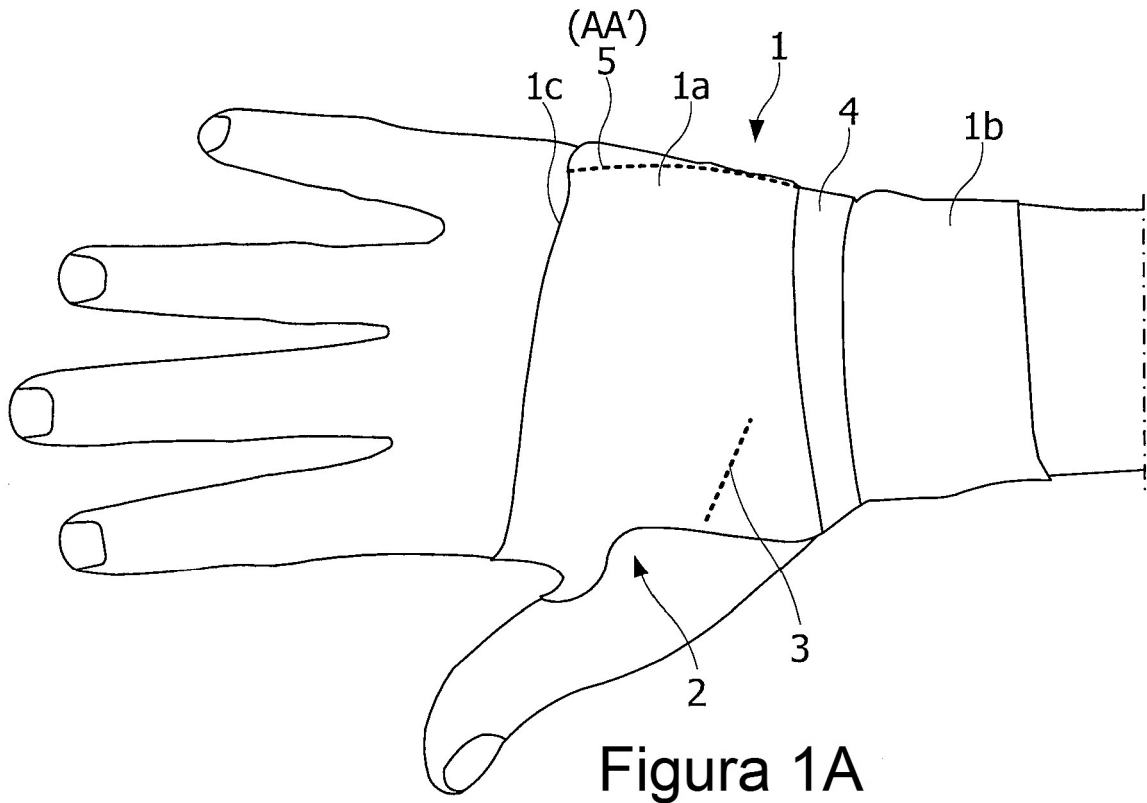


Figura 1A

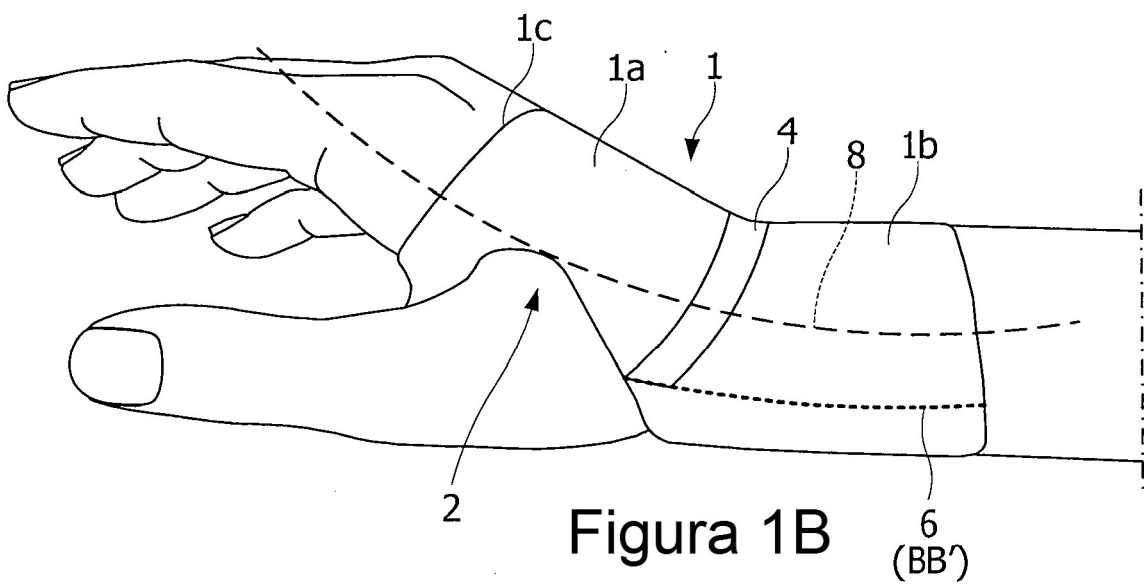


Figura 1B

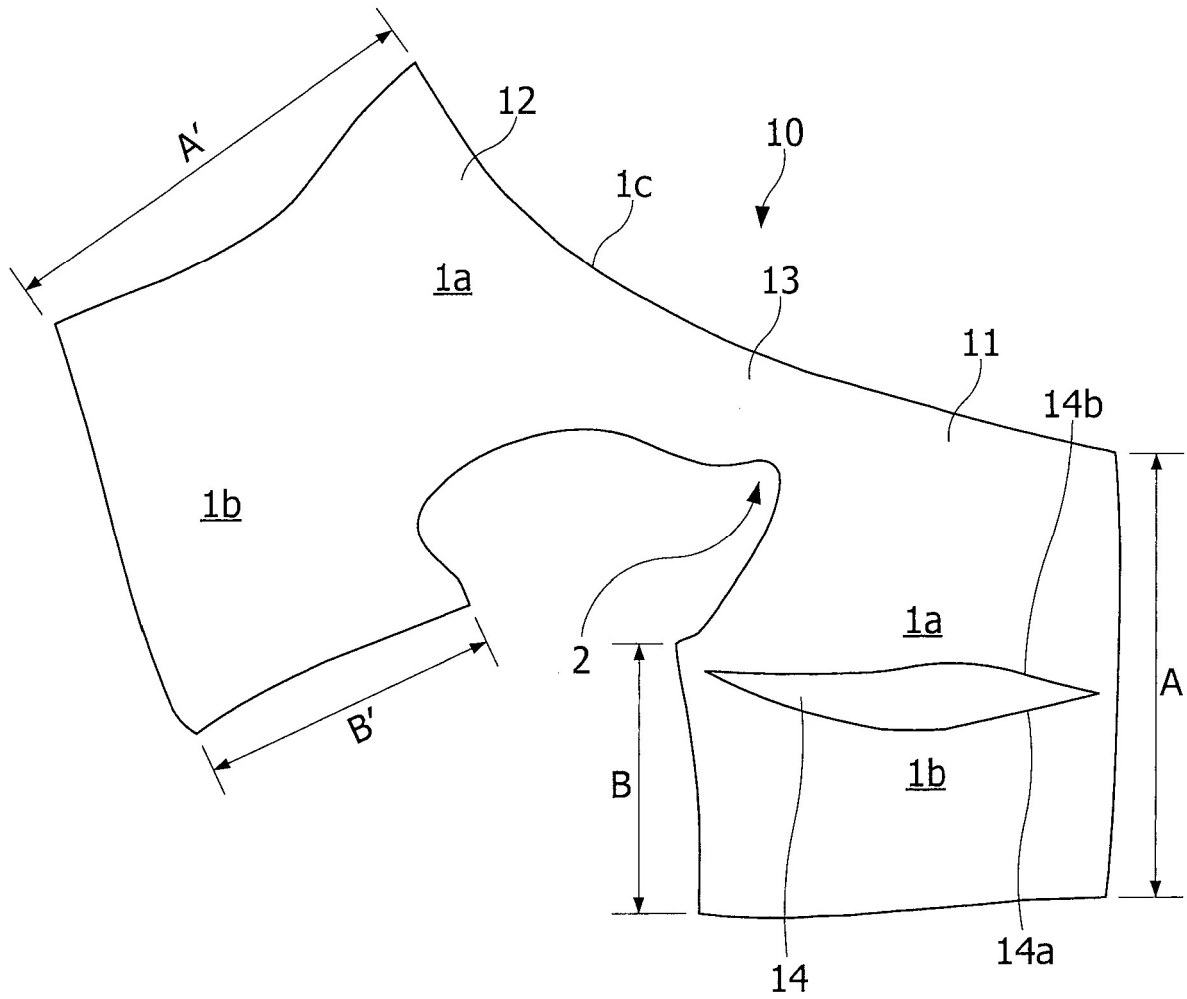


Figura 2

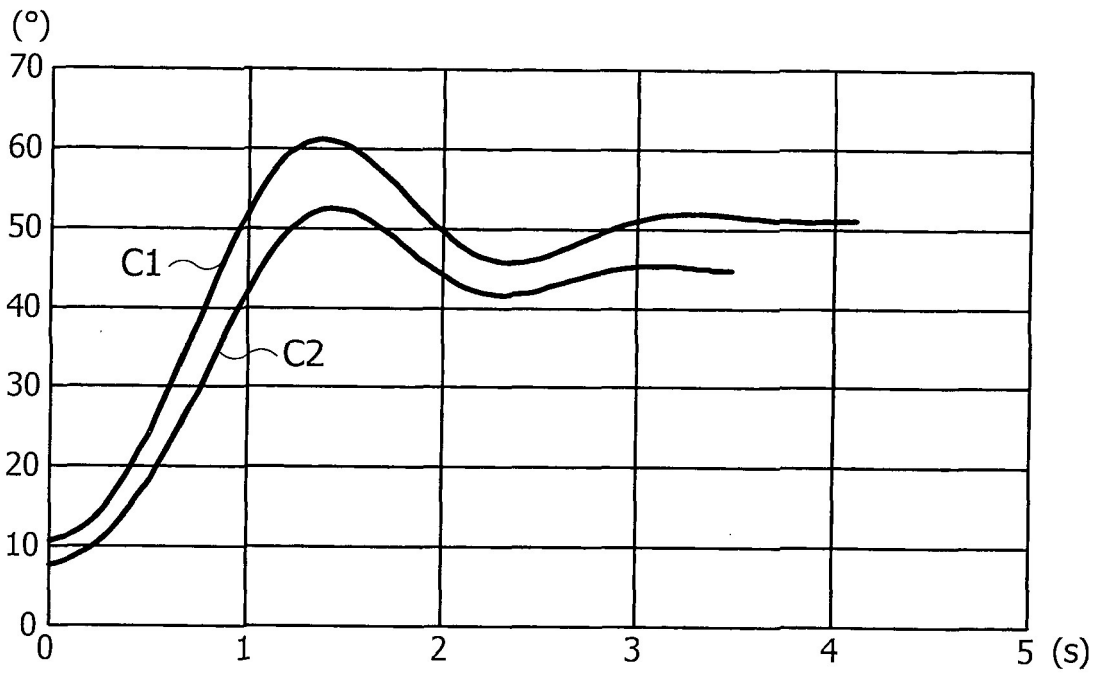


Figura 3

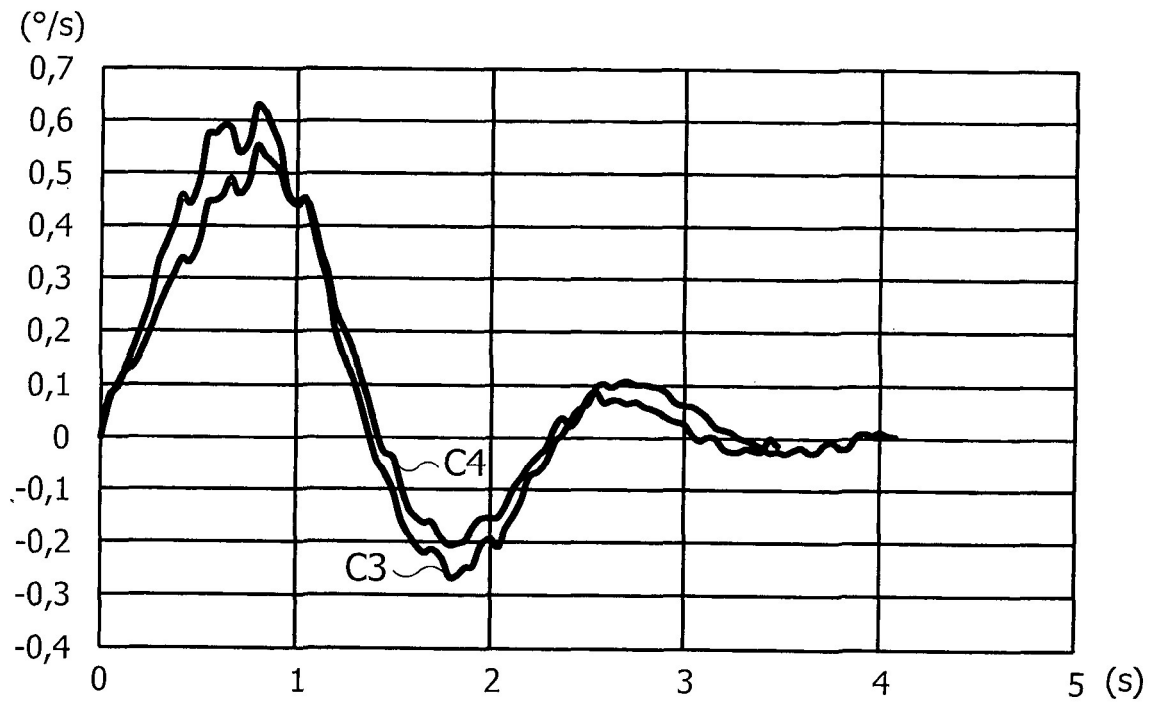


Figura 4