

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 765**

51 Int. Cl.:
B32B 5/24 (2006.01) **A61B 6/04** (2006.01)
B32B 5/18 (2006.01)
B32B 7/02 (2006.01)
B32B 27/08 (2006.01)
B32B 27/12 (2006.01)
B32B 27/02 (2006.01)
B32B 27/36 (2006.01)
B32B 27/40 (2006.01)
B32B 27/34 (2006.01)
B32B 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08159536 .5**
96 Fecha de presentación: **02.07.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2141009**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.01.2010**

54 Título: **MATERIAL, COJÍN Y SOPORTE PARA INMOVILIZAR A UN PACIENTE PARA TRATAMIENTO MÉDICO.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.03.2012

73 Titular/es:
**T TAPE COMPANY BV
HOGERBERGDREEF 60
4645 EX PUTTE, NL**

72 Inventor/es:
Nieberding, Reginald

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 375 765 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

Material, cojín y soporte para inmovilizar a un paciente para tratamiento médico

5 La presente invención concierne a un material y a un dispositivo para soportar e inmovilizar una parte de un paciente para tratamiento médico. En particular, la invención concierne a un dispositivo para inmovilizar la cabeza y el cuello, u otras partes del cuerpo de un paciente para un tratamiento de radioterapia.

Antecedentes de la invención

10 A los pacientes que se tratan por radioterapia para el crecimiento de un tumor se les requiere típicamente que reciban dosis de radiación a intervalos regulares, en donde cada dosis se dirige precisamente al mismo lugar del cuerpo. Este tipo de tratamiento necesita unos dispositivos de sujeción que se adapten a la forma de la parte de cuerpo que se vaya a tratar, los cuales ayudan de un modo preciso y rápido a alinear la fuente de radiación con el lugar del tumor.

15 Comúnmente, unas plataformas o unas sillas instaladas en la fuente de radiación, por ejemplo, un acelerador lineal, una máquina de quimioterapia (en adelante CT), soportan al paciente en una posición decúbito prono o decúbito supino mientras la parte relevante del cuerpo del paciente se sujeta en una condición fija o inmovilizada. El dispositivo de sujeción anteriormente mencionado inmoviliza al paciente mediante la fijación de la parte de cuerpo en una plataforma de soporte de paciente donde se administra el tratamiento.

20 Por ejemplo, el tratamiento del cáncer en la cabeza, en el cuello o en la garganta supone que se coloque sobre la cara del paciente una máscara rígida amoldada para conformarse a los contornos de la cara del paciente, cuya máscara se sitúa con precisión sobre una plataforma de soporte del paciente cuya posición con respecto a la fuente se calibra. La cabeza del paciente se podría colocar con precisión y en repetidas ocasiones, debido a la máscara que inmoviliza la cabeza con respecto a la fuente

.En el documento EP 1 537 831 se da un ejemplo de un conjunto de inmovilización de cabeza para posicionar a un paciente para un tratamiento de radioterapia.

25 Es conocido en la técnica un dispositivo para inmovilizar la cabeza de un paciente que comprende una máscara de un material de hoja de termoplástico amoldada para ajustarse a la cara, y una segunda máscara amoldada para ajustarse a la parte posterior de la cabeza. La persona que va a experimentar radioterapia se coloca en primer lugar en posición decúbito prono y sobre la parte posterior de la cabeza y del cuello se coloca una primera hoja de material termoplástico. Se empuja la cabeza del paciente sobre un cojín y se deja que la hoja de material termoplástico se conforme a los contornos de la parte posterior de la cabeza y del cuello. Una vez que se ha conformado y endurecido la primera hoja de termoplástico, se coloca al paciente en la posición decúbito supino y se invierte la primera hoja de tal manera que soporte a la cabeza y al cuello. Luego se usa una segunda hoja o máscara de material termoplástico para conformarse a los contornos de la cara del paciente. Después que se ha endurecido la máscara de la cara, se pueden usar entonces la dos máscaras rígidas como una sola unidad para sujetar e inmovilizar la cabeza y el cuello del paciente para un tratamiento de radioterapia o para cualquier otro tratamiento.

40 Los problemas que se plantean en la técnica conciernen al grado de incomodidad fisiológica y psicológica que experimenta el paciente durante el proceso de amoldamiento. Los pacientes han informado que sienten claustrofobia, además de unas reacciones indeseables a los materiales utilizados para preparar las máscaras. En la técnica se necesita un material termoplástico que aporte más confort al paciente, y un sistema que facilite el proceso de amoldamiento. La presente invención provee un nuevo material para preparar una máscara que proporciona más confort sin sacrificar las cualidades requeridas de inmovilización, y también un dispositivo que sirve tanto para facilitar el amoldamiento como para sujetar al paciente a la plataforma de tratamiento. Además, provee un cojín hinchable fabricado del nuevo material que permite que se tome un molde de una forma más fiable al mismo tiempo que maximiza el confort para el paciente. El cojín es particularmente eficaz para evitar falsas huellas que surgen cuando se toman huellas profundas y el material termoplástico contacta y llega a estar limitado por las dimensiones del dispositivo de amoldamiento, dando de ese modo una huella incorrecta.

Sumario de la invención

Una realización de la invención es un material (100) de hoja de termoplástico flexible, adecuado para amoldar e inmovilizar una parte de un paciente durante un tratamiento médico, que comprende:

- 50 un estrato (10) de núcleo que tiene una superficie superior (1) y una superficie inferior (2), que es una composición de termoplásticos que comprende policaprolactona y poliuretano,
- un primer estrato exterior (5) dispuesto sobre la superficie superior del estrato de núcleo, que comprende un material formado a partir de un hilo que comprende poliamida y elastano,
- 55 un segundo estrato exterior (15) dispuesto sobre la superficie inferior del estrato de núcleo que comprende espuma de células abiertas,

cuyos estratos se unen para formar una única hoja.

Otra realización de la presente invención es un material (100) de hoja de termoplástico flexible según se ha descrito anteriormente, en donde el estrato (10) de núcleo comprende de un 20% a un 40% de poliuretano, y de un 60% a un 80% (en peso) de policaprolactona.

- 5 Otra realización de la invención es un material (100) de hoja de termoplástico flexible según se ha descrito anteriormente, en donde el estrato (10) de núcleo comprende entre un 1 y un 40% (en peso) de esferas no metálicas acumuladoras de calor.

- 10 Otra realización de la invención es un material (100) de hoja de termoplástico flexible según se ha descrito anteriormente, en el que el hilo del primer estrato exterior (5) comprende entre un 80% y un 95% de poliamida, y entre un 5% y un 15% de elastano.

Otra realización de la invención es un material (100) de hoja de termoplástico flexible según se ha descrito anteriormente, en la que el peso de tela del primer estrato exterior (5) está comprendido entre 210 g/m² y 230 g/m².

- 15 Otra realización de la invención es un material (100) de hoja de termoplástico flexible según se ha descrito anteriormente, en el que el espesor del primer estrato exterior (5) está comprendido entre 0,05 y 1,5 mm.

Otra realización de la invención es un material (100) de hoja de termoplástico flexible según se ha descrito anteriormente, en el que el segundo estrato exterior (15) se ha fabricado de una espuma de células abiertas de poliuretano, poliéster-poliuretano, o poliéter.

- 20 Otra realización de la invención es un material (100) de hoja de termoplástico flexible según se ha descrito anteriormente, que comprende además un estrato de intervención o estrato intermedio (12, 12') dispuesto entre el estrato (10) de núcleo y el primer estrato exterior (5), y/o dispuesto entre el estrato (10) de núcleo y el segundo estrato exterior (15), fabricado del mismo material que el núcleo (10) y con mayor porcentaje de policaprolactona.

Otra realización de la invención es un material (100) de hoja de termoplástico flexible según se ha descrito anteriormente, que tiene un espesor máximo total de 1,5 a 1,7 mm.

- 25 Otra realización de la invención es un cojín hinchable (300) dimensionado para recibir una parte de cuerpo, que comprende:

- una primera hoja flexible (110) fabricada al menos en parte de una hoja de termoplástico (100) según se ha descrito anteriormente,

- 30 una segunda hoja flexible (115), fabricada opcionalmente al menos en parte de una hoja de termoplástico según se ha descrito anteriormente,

cuyas hojas se cierran herméticamente juntas con el fin de formar una luz (117) que pueda recibir y retener un fluido de hinchamiento, y

una boquilla (140) de hinchamiento para el paso del fluido de hinchamiento a la luz (117).

- 35 Otra realización de la invención es un cojín hinchable (300) según se ha descrito anteriormente, que comprende además uno o más pliegues laterales (130) entre las hojas flexibles primera (110) y segunda (115).

Otra realización de la invención es un cojín hinchable (300) según se ha descrito anteriormente, que comprende además unos medios de fijación (120, 125, 143, 145) para la fijación del cojín a un bastidor (300) de amoldamiento.

- 40 Otra realización de la invención es un cojín hinchable (300) según se ha descrito anteriormente, formado de una sola pieza de una hoja de termoplástico (100) como se ha descrito anteriormente, plegada y herméticamente cerrada con el fin de formar la luz (117).

Otra realización de la invención es un cojín hinchable (300) que comprende:

una primera hoja flexible (110) fabricada a l menos en parte de una hoja (100) según se ha descrito anteriormente,

- 45 una segunda hoja flexible (115) fabricada opcionalmente al menos en parte de una hoja según se ha descrito anteriormente,

cuyas hojas se cierran herméticamente juntas con el fin de formar una luz (117) que pueda recibir y retener un fluido de hinchamiento, y

una boquilla (140) para hinchamiento para el paso del fluido de hinchamiento a la luz (117).

Otra realización de la invención es un cojín hinchable (300) como se ha descrito anteriormente, que comprende además uno o dos pliegues laterales (130) entre las hojas flexibles primera (110) y segunda (115).

5 Otra realización de la invención es un cojín hinchable (300) según se ha descrito anteriormente, formado de una sola pieza de hoja (100) de termoplástico según se ha descrito anteriormente, doblada y cerrada herméticamente con el fin de formar una luz (117).

La hoja presenta excelentes propiedades de deformabilidad, conformándose a la forma de la parte de cuerpo sin necesidad de aplicar una presión excesiva. El primer estrato 5 provee un uso confortable contra la piel, y previene la adherencia a la piel y/o al pelo por parte del estrato 10 de núcleo. Se ha averiguado que el segundo estrato reduce el tiempo de endurecimiento e impide que el núcleo 10 se adhiera a sí mismo o a otros artículos.

10 La invención provee también un cojín hinchable 100 fabricado al menos en parte de la hoja de termoplástico.

En la presente memoria se describe también un dispositivo para amoldar una hoja 100 antes de un tratamiento médico, y/o para inmovilizar a un paciente durante un tratamiento médico, especialmente una radioterapia por ejemplo para la cabeza y el cuello, que comprende un bastidor 100 o un cojín 300 sobre una abertura, cuya abertura está dimensionada para recibir la huella de una parte de cuerpo.

15 Otra realización de la invención es un cojín hinchable (300) que comprende:

una primera hoja flexible (110) fabricada al menos en parte de una hoja (100) según se ha descrito anteriormente,

una segunda hoja flexible (115) fabricada opcionalmente al menos en parte de una hoja según se ha descrito anteriormente,

20 cuyas hojas se cierran herméticamente juntas con el fin de formar una luz (117) que pueda recibir y retener un fluido de hinchamiento, y

una boquilla (140) para hinchamiento para el paso del fluido de hinchamiento a la luz (117).

Otra realización de la invención es un cojín hinchable (300) como se ha descrito anteriormente, que comprende además uno o dos pliegues laterales (130) entre las hojas flexibles primera (110) y segunda (115).

25 Otra realización de la invención es un cojín hinchable (300) según se ha descrito anteriormente, formado de una sola pieza de hoja (100) de termoplástico según se ha descrito anteriormente, doblada y cerrada herméticamente con el fin de formar una luz (117).

Leyendas de las figuras

30 La Figura 1 representa un dibujo esquemático de un corte transversal a través de una hoja de material termoplástico según la invención.

La Figura 2 representa un dibujo esquemático de un corte transversal a través de una hoja de material termoplástico según la invención, comprendiendo además unos estratos de intervención.

La Figura 3 A representa una vista en planta de una hoja de la invención después de amoldarse a la parte posterior de la cabeza y del cuello de un paciente, en donde las líneas de contorno muestran el relieve de la huella.

35 La Figura 3B representa un corte transversal de la hoja de la Figura 3 A.

La Figura 4 muestra una vista en planta de la hoja de la invención, dispuesta con medios de fijación.

La Figura 5 muestra una vista en perspectiva de un cojín hinchable de la invención, dispuesto con una boquilla en un extremo doblado.

40 La Figura 6 muestra una vista en perspectiva de un cojín hinchable de la invención, dispuesto con una boquilla en un pliegue lateral.

La Figura 7 A muestra una vista en perspectiva de un bastidor de amoldamiento de la invención.

La Figura 7B muestra un corte transversal (A- A') a través de un soporte longitudinal de la Figura 7 A.

La Figura 8 muestra una vista en perspectiva de un bastidor de amoldamiento de la invención dispuesto con una hoja de la invención.

45 La Figura 9 A muestra una vista en perspectiva de un bastidor de amoldamiento de la invención dispuesto con un cojín hinchable de la invención.

La Figura 9B presenta un corte transversal por un soporte longitudinal de la Figura 8 A.

La Figura 10 muestra una vista en perspectiva de un bastidor de amoldamiento de la invención, en el que la profundidad de la abertura en el segundo extremo 68 es mayor que la del primer extremo 66.

5 La Figura 11 A muestra una vista en perspectiva de un cojín de la invención fijado a un par de estructuras de amortiguamiento.

La Figura 11B muestra un corte transversal a través de las estructuras de amortiguamiento y del cojín de la Figura 11 A.

La Figura 12 muestra una vista en perspectiva de un bastidor de amoldamiento fijado por una estructura de amortiguamiento a un cojín de la invención.

10 La Figura 13 muestra un corte transversal a través de los soportes y el cojín hinchado de la Figura 9, y la parte de cuerpo a aplicarse.

La Figura 14 muestra un corte transversal a través de los soportes y el cojín hinchado de la Figura 9, después de la aplicación de la parte de cuerpo.

15 La Figura 15 muestra un corte transversal a través de las estructuras de amortiguamiento y el cojín de la invención, representando una variación de las estructuras de amortiguamiento.

La Figura 16 muestra un corte transversal a través de las estructuras de amortiguamiento y el cojín de la invención, representando una variación adicional de las estructuras de amortiguamiento.

La Figura 17 A muestra una vista en planta de un bastidor de cama dispuesto con unos raíles para recibir un cojín de la invención.

20 La Figura 17B muestra una vista lateral a lo largo del primer extremo de un bastidor de cama de la Figura 17 A, dispuesto con unos raíles para recibir un cojín de la invención.

La Figura 18 A muestra una vista en planta de un bastidor según la invención, la Figura 18B muestra un alzado lateral, y la Figura 18 C muestra un alzado de frente.

Descripción detallada de la invención

25 La presente invención provee un material 100 de hoja de termoplástico, adecuado para amoldar e inmovilizar una parte de un paciente durante un tratamiento médico, que comprende:

un estrato 10 de núcleo que tiene una primera superficie (por ejemplo, superior) 1 y una segunda superficie (por ejemplo, inferior) 2, que es una composición de termoplásticos que comprende policaprolactona y poliuretano,

30 un primer estrato exterior 5 dispuesto sobre la superficie superior del estrato de núcleo, que comprende un material formado a partir de un hilo que comprende poliamida y elastano,

un segundo estrato exterior 15 dispuesto sobre la superficie inferior del estrato de núcleo que comprende espuma de células abiertas

cuyos estratos están unidos con el fin de formar una única hoja.

35 La hoja presenta excelentes propiedades de deformabilidad, conformándose a la forma de la parte de cuerpo sin necesidad de aplicar una presión excesiva. El primer estrato 5 provee un uso confortable contra la piel, e impide la adherencia a la piel y/o al pelo por parte del estrato de núcleo 10, Se ha averiguado que el segundo estrato reduce el tiempo de endurecimiento e impide que el núcleo 10 se adhiera a sí mismo o a otros artículos.

La invención provee también un cojín hinchable 300 fabricado al menos en parte de la hoja de termoplástico.

40 En la presente memoria se describe también un dispositivo para amoldar una hoja 100 antes de un tratamiento médico, y/o para inmovilizar a un paciente durante un tratamiento médico, especialmente una radioterapia por ejemplo para la cabeza y el cuello, que comprende un bastidor 200 que está configurado para inmovilizar y soportar a una hoja de material 100 o a un cojín 300 sobre una abertura, cuya abertura se ha dimensionado para recibir la huella de una parte del cuerpo.

45 Material

La presente invención provee un material de hoja de termoplástico que es deformable al aplicarle calor para conformarse a los contornos de una parte (por ejemplo, la cabeza y el cuello) de un paciente, que después de enfriarse retiene la forma deformada y se vuelve rígido o semirrígido. Con referencia a la Figura 1, el material 100 de

5 hoja comprende al menos tres estratos separados – un estrato 10 de núcleo que tiene una primera superficie 1 (que mira a la piel) y una superficie inferior 2, un primer estrato exterior 5 dispuesto sobre la primera superficie 1 del estrato de núcleo y un segundo estrato exterior 15 dispuesto sobre la segunda superficie 2 del estrato de núcleo – cuyos estratos están unidos con el fin de formar una sola hoja 100. El espesor total de la hoja 100 es de 1,5 mm, 1,6 mm, 1,7 mm, 1,8 mm, 1,9 mm, 2,0 mm, 2,2 mm, 2,4 mm, 2,5 mm, 2,6 mm, 2,7 mm, 2,8 mm, 2,9 mm, 3,0 mm, 3,2 mm, 3,4 mm, 3,5 mm, 3,7 mm, 3,8 mm, 3,9 mm, 4, mm dependiendo de qué parte del cuerpo necesita inmovilizarse.

10 La hoja 100 se puede torcer a temperaturas entre 50 y 70 grados Celsius, dependiendo del porcentaje de policaprolactona. Típicamente, la hoja se lleva al estado maleable calentándola en un baño de agua regulado alrededor de 5° C sobre la temperatura de fusión, con máxima preferencia a 65°C. Se toma una huella de la parte de cuerpo, por ejemplo de la parte posterior d la cabeza, colocando la primera superficie 1 , es decir, el primer estrato 5, en contacto con la piel y/o con el pelo, y aplicando presión a la hoja 100. Después del amoldamiento, se deja enfriar la hoja 100, que se endurece en el proceso. En las Figuras 3 A y 3B se muestra una máscara resultante. En la figura 3 A, se ha ilustrado la huella de la parte de cuerpo como una serie de líneas de contorno 30, 30' que indican profundidades crecientes desde los bordes de la hoja 30, 30' hacia una región central más profunda 35. En la Figura 3B se muestra un corte transversal por la línea A- A'

20 La hoja 100 presenta excelentes propiedades de deformabilidad, conformándose a la forma de la parte de cuerpo sin la necesidad de aplicar excesiva presión. El primer estrato 5 provee un uso confortable contra la piel, e impide la adherencia a la piel y/o al pelo por el estrato 10 de núcleo. También aísla el calor emitido por el estrato 10 de núcleo caliente de la piel del paciente. El segundo estrato 15 impide que el núcleo 10 se adhiera a sí mismo o a otros artículos, y además reduce el tiempo de endurecimiento. Adicionalmente, las hojas de múltiples estratos se pueden enrollar en el estado deformado sin dañar la integridad de la estructura. La hoja utilizada para el soporte de la cabeza, siendo considerablemente más delgada que las máscaras convencionales, es semi-rígida, tiene un tacto de toque suave, y, por tanto, provee un alto grado de confort tanto en el amoldamiento como en el uso.

25 Estrato de núcleo.

El estrato 10 de núcleo comprende una composición de termoplástico que contiene policaprolactona y poliuretano y que tiene un espesor entre 1 mm, 1,5 mm, 2,0 mm, 2,5 mm, 3 mm ó un valor en el intervalo comprendido entre dos cualesquiera de los valores antes mencionados, preferiblemente entre 1 mm y 3 mm.

30 El poliuretano podría estar presente en un porcentaje de 10%, 20%, 30%, 40% ó 50% (en peso), o en un valor en el intervalo comprendido entre dos cualesquiera de los valores antes citados, preferiblemente entre el 20 % y el 40%, con máxima preferencia el 30%. La policaprolactona podría estar presente en un porcentaje del 60%, 70%, 80%, ó 90%, o un valor en el intervalo comprendido entre dos cualesquiera de los valores antes citados, preferiblemente entre el 60% y el 80% (en peso), con máxima preferencia el 70%. Típicamente, habrá más policaprolactona que poliuretano, cuya policaprolactona disminuye la temperatura a la que se deforma la hoja. La relación entre policaprolactona y poliuretano (en peso) podría ser 5:1, 4:1, 3:2, 3:1, 2,3:1. 2:1, preferiblemente 2,3:1.

El peso molecular del poliuretano podría ser igual o menor que 10.000, 20.000, 30.000, 40.000, 50.000, 60.000, 70.000, 80.000, 90.000, 100.000,, 120.000, 140.000, 150.000, o un valor en el intervalo entre dos cualesquiera de los valores antes mencionados, preferiblemente entre 10.000 y 100.000. El poliuretano de poliéster es el poliuretano preferido.

40 El peso molecular de la policaprolactona podría ser 10.000, 20.000, 30.000, 40.000, 50.000, 60.000, 70.000, 80.000, 100.000, 200.000, 300.000, 400.000, 500.000 o un valor en el intervalo entre dos cualesquiera de los valores antes citados, preferiblemente entre 10.000 y 60.000, con más preferencia entre 37.000 y 500.000.

45 El poliéster de poliuretano con caprolactona es particularmente adecuado, cuyo poliuretano se podría obtener haciendo reaccionar isocianato y un poliéster a base de policaprolactona. Esta composición de caprolactona y poliéster de poliuretano está disponible comercialmente como un granulado. El punto de fusión de dicha composición de policaprolactona y poliéster de poliuretano está entre 190° C y 210° C. Mediante la adición de policaprolactona, también preferiblemente en forma granulada, se obtiene una composición de termoplástico que se puede torcer y amasar a una temperatura de aproximadamente 69° C y permanece distorsionable mediante un enfriamiento hasta alrededor de 50° C. A esta temperatura, el estrato 10 de núcleo se podría estirar al menos hasta veinte veces su longitud original. En el estado endurecido, la composición de termoplástico es semi-rígida, a diferencia de una máscara facial rígida, y tiene un efecto memoria que, después del calentamiento, vuelve a la forma conformada en el enfriamiento. No es elástica en el estado endurecido. La hoja 100 puede sujetar la parte de cuerpo del paciente, en particular cuando se fije alrededor de los bordes a un bastidor, como se describe posteriormente más adelante.

55 En una realización ventajosa de la invención, el estrato 10 de núcleo comprende entre un 1% y un 40% (en peso) de microesferas de un material no metálico, acumulador de calor, que resulta especialmente adecuado para calentarlo en un horno de microondas. Son preferidas las microesferas de vidrio con un diámetro comprendido entre 20 y 800 micras. Se podría añadir al núcleo un agente colorante.

Estratos de intervención

Se podrían disponer uno o más estratos de intervención 12, 12' (Figura 2) entre el estrato 10 de núcleo y el primer estrato exterior 5, y/o dispuestos entre el estrato 10 de núcleo y el segundo estrato exterior 15.

- 5 Típicamente, un estrato de intervención 12, 12' comprende un mayor porcentaje de policaprolactona comparado con el estrato 10 de núcleo, y por tanto se puede deformar a una temperatura menor que el estrato 10 de núcleo. Según un aspecto de la invención, un estrato de intervención 12, 12' tiene un porcentaje de policaprolactona que es mayor que el del estrato 10 de núcleo en un 5%, 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 50%, 100%, 200%, 300%, o 400% o un valor en el intervalo comprendido entre dos cualesquiera de los valores antes citados, preferiblemente entre un 100% y un 400%. Un estrato de intervención 12, 12' podría estar comprendido por policaprolactona pura.
- 10 El espesor de un estrato de intervención 12, 12' podría ser un 20%, un 30%, un 40%, un 50%, un 60%, un 70% o un 80% del espesor del estrato 10 de núcleo o un valor en el intervalo entre dos cualesquiera de los valores antes mencionados, preferiblemente entre un 40% y un 60%.
- 15 En virtud de un estrato de intervención 12, 12', la hoja 100 se podría deformar a una temperatura inferior, puesto que solamente el estrato de intervención 12, 12' necesita calentarse por encima de la temperatura a la que se deforma el material termoplástico; el resultado es que el tiempo de calentamiento antes del uso es menor y se mejora el confort del paciente. Como el estrato 10 de núcleo no tiene que llevarse a una temperatura tan alta, la dilatación del núcleo es también menor. Esto es especialmente ventajoso cuando la hoja 100 se presenta en la forma de un rollo. Debido a la dilatación durante el calentamiento, los arrollamientos sucesivos se podrían prensar tan fuertemente juntos que se adhieran firmemente entre sí.
- 20 En una realización ventajosa de la invención, el estrato de intervención 12, 12' comprende entre un 1% y un 40" (en peso) de microesferas de un material no metálico, acumulador de calor, que es especialmente adecuado para calentar en un horno de microondas. Se prefieren las microesferas de vidrio con un diámetro entre 20 y 800 micras. Al estrato de intervención 12, 12' se le podría añadir un agente colorante.

Primer estrato exterior

- 25 El primer estrato exterior 5, al que se hace referencia también como el "primer estrato" en la presente memoria, comprende un material de tela tricotada a base de poliamida con un espesor fuera del estrato 10 de núcleo entre 0,05 y 1,5 mm. Según un aspecto de la invención, el material de tela tricotada se forma a partir de un hilo que comprende entre un 80% y un 95% de poliamida, y entre un 5% y un 15% de elastano, preferiblemente comprendiendo un 90% de poliamida y un 10% de elastano. El peso de la tela podría ser 190 g/m², 200 g/m², 210 g/m², 220 g/m², 230 g/m², o 240 g/m², preferiblemente entre 210 g/m² y 230 g/m². La tela se podría colorear, por ejemplo, con un color calmante (color frío) tal como un tono neutro, pastel sombra, o un color primario como el azul.
- 30 El espesor del primer estrato exterior 5 es igual o menor que 0,05 mm, 0,06 mm, 0,08 mm, 0,1 mm, 0,5 mm, 0,8 mm, 1 mm, 1,2 mm, 1,5 mm o un valor en el intervalo entre dos de los valores antes mencionados, preferiblemente entre 0,05 y 1,5 mm, con más preferencia teniendo un espesor entre 0,1 y 0,4 mm.
- 35 El primer estrato 5 se une al núcleo 10 o al estrato intermedio 12, 12' en virtud de la propiedad adhesiva del núcleo 10 en el estado fluido. La adherencia se podría aumentar presionando al primer estrato 5 sobre el estrato 10 de núcleo, por ejemplo, mediante el uso de un rodillo durante la fabricación.
- 40 Debido a la presencia del primer estrato 5, la hoja 100 de la invención se podría aplicar directamente en condición distorsionable sobre la piel. No se adhiere al pelo ni a la piel. Tampoco deja huellas dactilares visibles, por lo que no son necesarios guantes desechables para su aplicación. Además, el primer estrato 5 forma un fino estrato aislante, de tal manera que la piel no está sometida a temperaturas elevadas que de no ser así podrían lesionar dichas zonas.

Segundo estrato exterior

- 45 El segundo estrato exterior, al que también se hace referencia simplemente como "segundo estrato" en la presente memoria, comprende un plástico de espuma de celdas abiertas blando y elástico dispuesto sobre el estrato 10 de núcleo y estableciendo contacto con el mismo o con el estrato intermedio opcional 12, 12'.
- 50 El segundo estrato 15 forma un estrato físico y aislante que protege al estrato 10 de núcleo en el estado maleable. El plástico de espuma fuera del estrato 10 de núcleo o de los estratos intermedios opcionales 12, 12', antes de su aplicación, no comprende material termoplástico, como por ejemplo el plástico de espuma del material compuesto según el documento US-A- 3.728.206 cuyo plástico de espuma no forma un revestimiento. El segundo estrato 15 forma un recubrimiento que impide que partes de la hoja 100 se adhieran involuntariamente entre sí. Esto permite que la hoja se transporte en un estado deformable, enrollada, por ejemplo. El segundo estrato 15 permite que la hoja se manipule con las manos desnudas sin dañar al núcleo 10 o a los estratos intermedios opcionales 12, 12', y sin adherirse a los dedos.

- 5 El espesor del segundo estrato exterior 15 es igual o menor de 0,05 mm, 0,06 mm, 0,08 mm, 0,1 mm, 0,5 mm, 0,8 mm, 1 mm, 1,2 mm, 1,5 mm o un valor en el intervalo entre dos de los valores antes mencionados, preferiblemente entre 0,05 y 1,5 mm, con más preferencia teniendo un espesor entre 0,4 y 0,6 mm. Se ha averiguado que los estratos de plástico de espuma con un espesor en el exterior del núcleo de más de 1,5 mm prevendrían una buena adherencia al estrato subyacente (es decir, al núcleo o a un estrato intermedio) cuando la hoja esté deformada o enrollada.
- Cuando la hoja se presenta en la forma de un rollo, el espesor máximo del segundo estrato es preferiblemente de 0,6 mm, y cuando el material se usa como una pequeña tira para enrollarla alrededor de partes del cuerpo, el espesor del segundo estrato es preferiblemente no mayor de 0,4 mm.
- 10 El segundo estrato 15 se fabrica de un material capaz de soportar temperaturas en las que el núcleo se ablanda o se debilita. Se fabrica preferiblemente de un plástico no termoplástico, tal como poliuretano formado en espuma blanda de células abiertas. La espuma que tiene estructura de células abiertas de tal manera que el estrato 10 de núcleo en estado reblandecido puede atravesarlo cuando se ejerce presión, pero también el segundo estrato 15 se puede deformar elásticamente sin desgarrarse. Cuando la hoja 100 se calienta, se puede estirar hasta cuatro veces su longitud original sin que se rompa el segundo estrato 15. Son plásticos de espuma adecuados para el segundo estrato 15 la espuma de poliuretano, en particular la espuma de poliéster de poliuretano y la espuma de poliéter.
- 15 El segundo estrato 15 se une al núcleo 10 o al estrato intermedio 12, 12' en virtud de la propiedad adhesiva del núcleo 10. Se puede aumentar la adherencia presionando el segundo estrato 15 sobre el estrato 10 de núcleo, por ejemplo, mediante el uso de un rodillo durante la fabricación.
- 20 Para algunas aplicaciones, el segundo estrato 15 podría estar provisto de perforaciones (que no se han mostrado) con un diámetro de como mínimo 0,5 mm y por ejemplo de 2 mm. Dichas perforaciones ayudan, por ejemplo, al calentamiento del estrato 10 de núcleo mediante la provisión de acceso directamente al núcleo, y al drenaje cuando el calentamiento de la hoja se produce en un baño de agua tibia.
- 25 Se podrían proveer perforaciones de menor tamaño en cruz a través del núcleo 10, primer estrato 5 y segundo estrato 15 con un diámetro de al menos 0,5 mm y preferiblemente de alrededor de 1 a 1,3 mm, con el fin de no perjudicar la respiración de la piel después de aplicar la hoja. Dichas perforaciones se podrían practicar en filas que se crucen entre sí durante 90 grados y formando un ángulo de 45° con la dirección transversal de la tira, placa o rollo de material compuesto, a una distancia mutua en las filas de 1,5 a 4 mm. La piel podría aún respirar incluso después de la aplicación del material.
- 30 Medios de fijación
- La hoja 100 para uso con un bastidor 200 que se describe más adelante, podría comprender además uno o más medios de fijación 21, 22, 23 (Figura 4), configurados para mantener a la hoja 100 en posición sobre la abertura 56 provista por el bastidor 200. Los medios de fijación 21, 22, 23 son capaces de mantener la posición de la hoja 100 cuando ésta soporta el peso de la parte de cuerpo (por ejemplo, la cabeza) durante el tratamiento y cuando la hoja 100 recibe la presión usual aplicada a la cabeza durante el amoldamiento. Los medios de fijación 21, 22, 23 preferiblemente cooperan con unos medios de fijación correspondientes del bastidor 200. Los medios de fijación 21, 22, 23 preferiblemente están unidos con al menos dos bordes opuestos de la hoja. Según un aspecto de la invención, los medios de fijación 21, 22, 23 comprenden un borde plegable, una parte de un elemento de sujeción de gancho y bucle (por ejemplo una tira de Velcro), o una parte de un elemento de sujeción de cremallera.
- 35
- 40 Cojín hinchable para uso en tratamiento médico.
- Una realización de la invención es un cojín hinchable 300 para uso en tratamientos médicos según se ha descrito anteriormente, fabricado al menos en parte de una hoja 100 de termoplástico de la invención. El cojín 300 comprende una primera hoja flexible 110 (por ejemplo, una hoja superior) y una segunda hoja flexible 115 (por ejemplo, una hoja inferior) que se cierran herméticamente juntas, preferiblemente alrededor de los bordes de tal manera que formen un cojín hinchable dispuesto con una luz 117 en el que se podría contener un fluido de hinchamiento. Las hojas flexibles primera 110 y segunda 115 son impermeables al fluido de hinchamiento. Cuando se provee para el amoldamiento y soporte de una parte del cuerpo, el cojín 300 se dimensiona para recibir la parte del cuerpo (por ejemplo la cabeza) sobre la primera hoja 115.
- 45
- 50 La primera superficie flexible 115 está formada al menos en parte, preferiblemente en su totalidad, de la hoja de termoplástico 100 de la invención, y por tanto es amoldable en el estado caliente y deformable para ajustarse a los contornos de una parte del cuerpo aplicada a la misma cuando el cojín hinchable 300 está en el estado hinchado. El primer estrato 5 de la hoja de termoplástico 100 mira hacia fuera, mientras que el segundo estrato 15 mira a la luz 117 del cojín 300. Ventajosamente, el hinchamiento introduce un espacio intermedio entre la primera hoja flexible 110 y la segunda hoja flexible 115 que permite que el cojín 300 se coloque sobre una superficie aplanada tal como una mesa durante el amoldamiento e impide que la primera hoja flexible 110 establezca contacto con la superficie aplanada mientras la parte de cuerpo se prensa sobre el cojín, lo cual de otro modo resultaría en una falsa huella, por ejemplo en una meseta aplanada donde ambas hojas 110, 115 toquen la mesa, cuya impresión no sería representativa de la parte de cuerpo. Más aún, debido a la presencia del fluido en el interior, el cojín se ajustará
- 55

automática y anatómicamente al objeto, por ejemplo, a la parte posterior de la cabeza y del cuello. Las Figuras 13 y 14, que muestran cortes transversales de un cojín de la invención fijado a los soportes longitudinales 50, 52 de un bastidor (descrito más adelante) de la mesa 63 por medio de las costuras 120, 125, ilustran la secuencia de tomar una huella de una parte 99 de cuerpo. En la Figura 13, el cojín 300 en un estado deformable (caliente) está hinchado, y la parte 99 de cuerpo se aplica al mismo. Para deformar el cojín, típicamente se calienta en un baño de agua a 65° C. En la figura 14, el cojín hinchado se adapta a la forma de la parte de cuerpo. Mientras la segunda hoja 115 del cojín contacta con la mesa 63 y forma una meseta 119, la primera hoja 110 permanece fiel a la forma de la parte 99 de cuerpo, evitándose que contacte con la mesa 63 en virtud de la luz 117 que está llena de fluido. Dicho de otro modo, no se obtiene una falsa tensión debido al hecho de que la parte 99 de cuerpo no tocará ningún soporte adicional. Durante el endurecimiento, se pueden ajustar la presión o el volumen del fluido contenido en la luz con el fin de perfeccionar la forma de la huella. Por ejemplo, se puede añadir fluido o liberarlo de la luz a medida que se enfría el cojín. Una vez que se haya endurecido la primera hoja 110 del cojín, se podría usar subsiguientemente el cojín 300 para inmovilizar la parte de cuerpo en un tratamiento de radioterapia u otros tratamientos. El tiempo de endurecimiento para un cojín formado de una hoja que tenga un espesor de 2 mm es típicamente de 3 minutos. Después del tratamiento, el cojín 300 se podría reamoldar para ajustarse a otro paciente recalentando la hoja de termoplástico.

Con referencia a las Figuras 5 y 6, un cojín hinchable 300 según la invención comprende una primera hoja flexible 110 formada de la hoja de termoplástico 100 de la invención, y una segunda hoja flexible 115 formada de un material flexible, que podría ser otra hoja de termoplástico 100 según la invención o fabricarse de un material flexible resistente al calor como el poliuretano. Preferiblemente, la segunda hoja flexible 115 no debería presentar propiedades elásticas. Ambas hojas, colocadas una encima de otra de tal manera que los segundos estratos exteriores 15 se miran entre sí, se cierran herméticamente para formar una luz 117 de hinchamiento típicamente mediante una costura de cierre hermético (por ejemplo, 120, 125), alrededor de los bordes, por ejemplo usando un adhesivo, un cierre hermético ultrasónico o por calor, o mediante el uso de abrazaderas. En una variante, mostrada en la Figura 5, se podrían introducir uno o más pliegues 130 entre las hojas primera 110 y segunda 115 que aumentasen la separación entre las hojas flexibles primera 110 y segunda 115 después del hinchamiento. Se podría formar un pliegue lateral 130 de una hoja de termoplástico 100 o de un material flexible resistente al calor tal como el poliuretano. La boquilla se fija preferiblemente usando un adhesivo. La Figura 5 representa un ejemplo de la invención que tiene un pliegue lateral 130 sobre el que se ha fijado la boquilla 140.

En una realización preferida de la invención, y como se ha mostrado en la Figura 6, el cojín 300 se ha formado de una sola hoja de termoplástico 100 de la invención, plegado y cerrado herméticamente (120, 123, 125) alrededor de los tres bordes restantes para formar la luz 117 de hinchamiento. El borde plegado 132 lleva instalada la boquilla 140 de hinchamiento.

La luz 117 del cojín 300 está en conexión para paso de fluido con una boquilla 140 de hinchamiento configurada para permitir el paso de un fluido de hinchamiento que podría ser un gas (por ejemplo, aire, oxígeno, nitrógeno) o un líquido (por ejemplo salino o agua). La boquilla 140 de hinchamiento se podría disponer con una válvula unidireccional que impida que el fluido de hinchamiento salga de la luz 117 de hinchamiento. La válvula podría tener un mecanismo de liberación que permita que el fluido de hinchamiento pase fuera de la luz 117, por ejemplo, mediante una acción de pellizco. Alternativa o adicionalmente, la boquilla 140 de hinchamiento podría tener un tapón de cierre hermético. La boquilla 140 de hinchamiento se fija al cojín 300 en una ubicación que no interfiera con la toma de la huella, por ejemplo, en el borde del cojín 300 como se ha dibujado en las figura. También debería situarse de tal manera que evite la interferencia con los medios de fijación (véase más adelante). En el caso de un cojín para tomar una huella de la cabeza y del cuello, la boquilla se sitúa preferiblemente en el extremo de cabeza del cojín.

El cojín 300 para uso con un bastidor 200 que se describe más adelante, podría comprender además uno o más medios de fijación, configurados para mantener al cojín 300 en posición sobre una abertura 56 provista por el bastidor 200. Los medios de fijación están configurados para mantener la posición del cojín 300 cuando éste soporta el peso de la parte de cuerpo (por ejemplo la cabeza) durante el tratamiento y cuando el cojín 300 reciba la presión usual aplicada a la parte de cuerpo durante el amoldamiento. Los medios de fijación cooperan con unos medios de fijación correspondientes del bastidor, o cooperan con una estructura intermedia de amortiguamiento que une los medios de fijación de cojín con los medios de fijación de bastidor. Los medios de fijación están dispuestos preferiblemente a lo largo de los bordes opuestos del cojín 300. Los medios de fijación podrían comprender una o más aberturas 140, 143 situadas en una costura 125 del cojín 300. Los medios de fijación podrían comprender unas costuras en oposición 120, 125 del cojín 300, que provean unos bordes que se puedan fijar sobre el bastidor.

55 Estructura de amortiguamiento

La estructura de amortiguamiento descrita en la presente memoria es una estructura que fija de un modo desmontable el cojín 300 al bastidor 200 y mantiene al cojín en una posición rígida con respecto al bastidor. Con referencia a las Figuras 11B, 15 y 16, la estructura de amortiguamiento 400, 405 comprende un elemento 410, 415 de fijación de cojín que recibe y fija el cojín 300, y un elemento 420, 425 de fijación de bastidor que recibe y fija el bastidor 200 preferiblemente a la parte superior de una pieza larga 54 (Figura 7B) de un soporte longitudinal 50, 52. El elemento 410, 415 de fijación de cojín está fijado rigidamente al elemento 420, 425 de fijación de bastidor

5 manteniendo una yuxtaposición constante entre el bastidor 200 y el cojín 300. Una estructura de amortiguamiento 400, 405 está formada preferiblemente de una estructura alargada de material rígido, que comprende un elemento 410, 415 de fijación de cojín con su primera acanaladura alargada configurada para recibir la costura 120, 125 de un cojín 300. El elemento 420, 425 de fijación de bastidor según una realización, es una segunda acanaladura alargada configurada para recibir un borde del bastidor 200, y la primera acanaladura es preferiblemente perpendicular a la segunda acanaladura, como se ha mostrado en la Figura 11B. La estructura de amortiguamiento podría estar provista de una o más aberturas 85, 86 para la inserción de unos pasadores de seguridad que conecten de forma desacoplable con la costura del cojín.

10 En una realización alternativa mostrada en la Figura 15, el elemento 420, 425 de fijación de bastidor es un soporte tubular hueco longitudinal, configurado para recibir un raíl de soporte cilíndrico alargado que se extiende por el tramo longitudinal del bastidor 200 (véase, por ejemplo, el número 60 en las Figuras 17 A, 17B). En la variante mostrada en la Figura 16, el elemento 420, 425 de fijación de bastidor es un soporte tubular, hueco y longitudinal, dispuesto con una rendija longitudinal 402, 403 configurada para recibir un elemento de raíl alargado que se extiende por el tramo longitudinal del bastidor 200. La rendija 402, 403 está configurada para pasar sobre cualesquiera miembros estructurales (véanse, por ejemplo, los números 73, 74 de las Figuras 17 A, 17B) utilizados para fijar el raíl al bastidor.

Bastidor de amoldamiento

20 Se describe adicionalmente en la presente memoria un dispositivo para amoldar una hoja 100 o cojín antes de un tratamiento médico, y para inmovilizar a un paciente durante un tratamiento médico, especialmente la radioterapia a la cabeza y al cuello, que comprende un bastidor 200 de amoldamiento que está configurado para inmovilizar y soportar, o bien una hoja de material 100, o bien el cojín 300 de la invención sobre una abertura, cuya abertura está dimensionada para recibir la huella de una parte de cuerpo.

25 Con referencia a las Figuras 7 A y 10, el bastidor 200 de amoldamiento que tiene un extremo superior 67 y un extremo de base 69, comprende dos soportes longitudinales rígidos 50, 52 dispuestos uno enfrente del otro, que flanquean una abertura 56 configurada para recibir a una hoja 100 o a un cojín 300 de la invención sobre la parte superior 67 de la abertura 56. El bastidor 200 tiene un primer extremo 66 al menos parcialmente abierto y un segundo extremo 68 al menos parcialmente abierto opuesto al mismo que permiten el acceso a la abertura 56 cuando la parte superior 67 del bastidor está dispuesta con una hoja 100 o un cojín 300. Como se ha mostrado en la figura 9, el bastidor podría disponer de uno o más soportes transversales 62, 64 que enlazan rígidamente y separan los soportes longitudinales 50, 52. Cuando están presentes, los soportes transversales flanquearán también la abertura 56, es decir, estarán dispuestos en los extremos 66, 68 del bastidor. No obstante, dichos soportes transversales no son esenciales, porque los soportes longitudinales 50, 52 podrían estar separados por una fijación rígida a la mesa de tratamiento, a una placa rígida que se acoplase a la mesa de tratamiento, o por otros medios que aporten rigidez.

35 Los soportes 50, 52 comprenden uno o más medios de sujeción 70, 70' en el extremo de base, destinados para la fijación desmontable a una mesa de tratamiento o a una placa rígida que se acople a la mesa de tratamiento, o a otros medios de fijación. Los medios de sujeción 70, 70' fijan los soportes 50, 52 de tal manera que se inmovilicen con respecto a la mesa y uno con respecto al otro. Los medios de sujeción 70, 70' podrían comprender una o más aberturas que atravesasen los soportes 50, 52. La abertura puede recibir un perno o pasador que fije el bastidor a la mesa de tratamiento o a una placa rígida provista de una abertura de vaivén. Una vez fijados, los soportes 50, 52 no se pueden mover sin una fuerza indebida, y son capaces de soportar el peso de la parte de cuerpo durante el tratamiento, y también cualquier presión inusual aplicada a la misma durante el amoldamiento de la hoja 100. Después del tratamiento, los soportes 50, 52 se pueden desmontar de la mesa de tratamiento o de la placa rígida. Los soportes 50, 52 podrían comprender además uno medios de sujeción adicionales 71, 71' que puedan recibir y sujeten de forma desmontable una máscara facial. Estos medios de sujeción adicionales 71, 71' podrían ser también unas aberturas que atravesasen los soportes 50, 52. Dicha abertura adicional puede recibir un perno o pasador que fije la máscara facial al bastidor y opcionalmente también a la mesa de tratamiento o a una placa rígida.

50 La abertura 56 formada por el bastidor 200 está dimensionada para recibir la parte de cuerpo (por ejemplo, la cabeza) o, con más preferencia, una huella de la misma. La longitud, L, de la abertura definida por la longitud de los soportes longitudinales 50, 52 de la abertura 56 (Figuras 7 A y 10) entre los soportes longitudinales 50, 52 vendrá determinada en parte por las dimensiones de la mesa de tratamiento, pero en general será suficientemente grande para recibir, por ejemplo, a la cabeza. La profundidad, D, entre la parte superior 67 y la base 69 de la abertura 56 es suficiente para acomodar la parte de cuerpo, y para permitir una holgura entre la depresión más profunda formada en la hoja 100 y la base de la abertura 56.

55 Ventajosamente, la holgura proporciona un camino para que el exceso de agua se drene de la hoja 100 después de que se haya retirado de un baño de agua durante la deformación. La holgura provee también un canal de enfriamiento para la circulación de aire que ayuda a un endurecimiento rápido.

Se observará que las dimensiones del bastidor 200 variarán de acuerdo con la parte de cuerpo y del tamaño del paciente; sin embargo, como orientación general, las dimensiones de un bastidor para acomodar la forma de una

cabeza, podrían tener una longitud, L, que como máximo es de 25 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm, 45 cm, ó 50 cm, o un valor comprendido en el intervalo entre dos cualesquiera de los valores antes mencionados, preferiblemente entre 25 y 40 cm. La anchura W, podría ser como máximo 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm, 20 cm, 22 cm, 24 cm, 36 cm, 48 cm, 30 cm, o un valor en el intervalo comprendido entre dos cualesquiera de los valores anteriormente mencionados, preferiblemente entre 12 y 24 cm. La profundidad D podría ser como máximo de 4 cm, 6 cm, 8 cm, 10 cm, 12 cm, 14 cm, 16 cm, 18 cm, o un valor en el intervalo comprendido entre dos cualesquiera de los valores antes mencionados, preferiblemente entre 4 y 10 cm.

En una realización preferida, un soporte longitudinal 50, 52 comprende un perfil en L, con la parte larga de la "L" dando la profundidad D, al bastidor, y la parte estrecha de la L perpendicular, o adoptando un ángulo entre 85° y 95° con la parte larga y dispuesta con los medios de sujeción antes mencionados 70, 70', 71, 71'. La Figura 6B ilustra un perfil en L de un soporte longitudinal 50, 52 que muestra la parte larga 54 que tiene una profundidad D, y perpendicular a la misma la parte estrecha que se extiende desde la base 69 de la parte larga 54 en una magnitud E. La Figura 9B ilustra también un perfil en L de un soporte longitudinal 50, 52 mostrando la parte larga 54 que tiene una profundidad D, y perpendicular a la misma la parte estrecha que se extiende desde la parte larga 54 en una magnitud E, cuyo soporte longitudinal 50, 52 comprende además un labio horizontal 58 que aparece en el perfil como una extensión del extremo superior 67 de la parte larga 54. El labio 58 se extiende desde la parte larga 54 del perfil en L en una magnitud F. Como se ve en la Figura 9 A, el labio 58 podría proveer un medio de fijación para un cojín de la invención.

En el bastidor 200 dibujado en la Figura 7 A, la profundidad D del bastidor 200 podría ser esencialmente constante a lo largo de la longitud de cada soporte 50, 52. La profundidad D del bastidor 200 podría variar también a lo largo de la longitud de cada soporte 50, 52, lo cual proporciona un perfil lateral que acomoda mejor la forma de una parte de cuerpo. La Figura 10 muestra un ejemplo de un bastidor 200 en el que la profundidad D del bastidor cambia en función de la longitud; en la realización ilustrada, el bastidor es más profundo en el segundo extremo 68 comparado con el primer extremo 66. La profundidad entre el primer extremo 66 y el segundo extremo 68 podría variar de cualquier manera, pero preferiblemente de un modo gradual. La profundidad D del bastidor podría seguir una trayectoria correspondiente a una línea curva continua que tenga solamente un punto de inflexión, cuyo punto de inflexión define una parte convexa y una parte cóncava. En las Figuras 18 A hasta 18 C se ha representado una realización particular de un bastidor, en donde el perfil lateral es sinusoidal.

Los soportes 50, 52 comprenden además uno o más medios de fijación desmontables 60 para la hoja 100 o el cojín 300, configurados para mantener la hoja 100 o el cojín 300 en posición sobre la abertura 56 como se ha mostrado en las Figuras 8 y 9 A. Los medios de fijación 60 son capaces de mantener la posición de la hoja 100 o del cojín 300 cuando soportan el peso de la parte de cuerpo (por ejemplo, la cabeza) durante el tratamiento, y cuando la hoja 100 o el cojín 300 reciben la presión usual aplicada a la cabeza durante su amoldamiento. Los medios de fijación 60 cooperan preferiblemente con el borde correspondiente de la hoja 100, o con el borde de una costura de un cojín, o con una estructura de amortiguamiento 400, 405 fijada al cojín. Los medios de fijación 60 están dispuestos preferiblemente sobre la parte larga 54 de un soporte 50,52 de perfil en L. Los medios de fijación podrían comprender una pinza de muelle, una pinza de tornillo, una parte de un elemento de sujeción de gancho y bucle (por ejemplo, una tira Velcro) o una parte de un elemento de sujeción de cremallera. Los medios de fijación podrían estar comprendidos en un labio 58. Como se ha mencionado en otra parte, el bastidor 200 se podría fijar alternativamente al cojín 300 por medio de una estructura de amortiguamiento 400, 405.

Las Figuras 17 A y 17 B muestran un aspecto particular en donde el bastidor 200 está dimensionado para tomar una huella de todo el cuerpo, es decir, se parece a un bastidor de cama. Como en el caso de los otros bastidores descritos en la presente memoria, el bastidor de cama 200 tiene un extremo superior 67 y un extremo de base 69, y comprende dos soportes longitudinales rígidos 50, 52 dispuestos uno enfrente del otro, que flanquean una abertura 56 configurada para recibir una hoja 100 o un cojín 300 de la invención sobre la parte superior 67 de la abertura 56. El bastidor 200 tiene un primer extremo 66 al menos parcialmente abierto y un segundo extremo 68 al menos parcialmente abierto opuesto al mismo que permiten el acceso a la abertura 56 cuando la parte superior 67 del bastidor está dispuesta con una hoja 100 o un cojín 300. El bastidor está dotado de unos soportes transversales 62, 64 que enlazan rígidamente y separan los soportes longitudinales 0, 52. Cada soporte longitudinal 50, 52 se extiende hasta el suelo por medio de una o dos patas.

La abertura 56 formada por el bastidor 200 está dimensionada para recibir la huella de todo el cuerpo. La longitud de la abertura definida por la longitud de los soportes longitudinales 50, 52 y la anchura de la abertura 56 entre los soportes longitudinales 50, 52 se determinará en parte por las dimensiones del paciente. La profundidad, entre la parte superior 67 y la base 69 de la abertura 56, es suficiente para acomodar al cuerpo, y para permitir una holgura entre la depresión más profunda formada en la hoja 100 y la base de la abertura 56. Cada uno de los soportes 50, 52 comprende además unos medios de fijación desmontables 60, que son un rail alargado para recibir una estructura de amortiguamiento 400, 405 como se ha mostrado en la Figura 16, cuyo rail se fija al soporte longitudinal 50, 52 usando uno o más enlaces de puentear 73, 74. El cojín unido a dos estructuras de amortiguamiento como se muestra en la Figura 16 se fija al bastidor de cama a lo largo de los railes.

Cojín hinchable para uso como un recipiente

5 En la presente memoria se describe un cojín hinchable 300 fabricado al menos en parte de la hoja de termoplástico 100 de la invención, en donde el prime estrato exterior 5 es opcional. Dicho cojín es adecuado para aplicaciones no terapéuticas, por ejemplo, para un recipiente de fluido amoldable en el que la superficie exterior del recipiente no necesite proporcionar confort a la piel. Dicho recipiente tiene aplicación en el espacio muerto de los vehículos, barcos de vela, etc., tal como detrás de los paneles, donde se podrían hinchar y proveer almacenamiento para fluidos como agua y combustible líquido. Ventajosamente, un espacio muerto, normalmente de difícil acceso y que tiene una forma irregular, se puede utilizar plenamente porque el cojín se expande para acomodarse a las regiones que de otro modo no serían utilizables, independientemente de su forma. Las realizaciones descritas anteriormente con respecto a la construcción de un cojín para tratamientos médicos se aplican también al cojín para uso como un 10 recipiente hinchable para un fluido. Con la máxima preferencia, el cojín se forma de una sola hoja 100 de un material termoplástico de la invención que tiene un primer estrato exterior opcional, plegado y cerrado herméticamente alrededor de los tres bordes restantes para formar la luz de hinchamiento. El borde plegado se dispone con la boquilla de hinchamiento.

REIVINDICACIONES

1. Un material de termoplástico de hoja flexible (100), adecuado para amoldarse a – e inmovilizar una - parte de un paciente durante un tratamiento médico, que comprende:
- 5 - un estrato de núcleo (10) que tiene una superficie superior (1) y una superficie inferior (2), que es una composición de termoplástico que comprende policaprolactona y poliuretano,
- un primer estrato exterior (5) dispuesto sobre la superficie superior del estrato de núcleo, que comprende un material formado de un hilo que comprende poliamida y elastano,
- un segundo estrato exterior (15) dispuesto sobre la superficie inferior del estrato de núcleo que comprende espuma de células abiertas,
- 10 cuyos estratos están unidos con el fin de formar una única hoja.
2. Una hoja según la reivindicación 1, en la que el estrato de núcleo (10) comprende de un 20% a un 40% de poliuretano, y de un 60% a un 80% (en peso) de policaprolactona.
3. Una hoja según la reivindicación 1, en la que el estrato de núcleo (10) comprende además entre un 1 y un 40% (en peso) de unas microesferas no metálicas acumuladoras de calor, para calentar en un horno de microondas.
- 15 4. Una hoja según la reivindicación 1, en la que el hilo del primer estrato exterior (5) comprende entre un 80% y un 95% de poliamida, y entre un 5% y un 15% de elastano.
5. Una hoja según la reivindicación 1, en la que el peso de tela del primer estrato exterior (5) está comprendido entre 210 g/m² y 230 g/m².
- 20 6. Una hoja según la reivindicación 1, en la que el espesor del primer estrato exterior (5) está comprendido entre 0,05 y 1,5 mm.
7. Una hoja según la reivindicación 1, en la que el segundo estrato exterior (15) se ha fabricado de poliuretano, poliéster de poliuretano o espuma de poliéster de células abiertas.
8. Una hoja según la reivindicación 1, que comprende además un estrato de intervención o intermedio (12, 12') dispuesto entre el estrato de núcleo (10) y el primer estrato exterior (5), y/o dispuesto entre el estrato de núcleo (10) y el segundo estrato exterior (15), fabricados del mismo material que el núcleo (10) y con un mayor porcentaje de policaprolactona, o fabricado de un material que comprende policaprolactona pura.
- 25 9. Una hoja según la reivindicación 1, que tiene un espesor máximo total de 1,5 a 1,7 mm.
10. Un cojín hinchable (300) dimensionado para recibir una parte de cuerpo, que comprende:
- 30 - una primera hoja flexible (110) fabricada al menos en parte de una hoja de termoplástico (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8,
- una segunda hoja flexible (115) fabricada opcionalmente al menos en parte de una hoja de termoplástico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9,
- cuyas hojas están cerradas herméticamente juntas con el fin de formar una luz (117) que pueda recibir y retener un fluido de hinchamiento, y
- 35 una boquilla (140) para hinchamiento para el paso de fluido de hinchamiento a la luz (117).
11. Un cojín hinchable (300) según la reivindicación 10, que comprende además uno o más pliegues laterales (130) entre las hojas flexibles primera (110) y segunda (115).
12. Un cojín hinchable según las reivindicaciones 10 u 11, que comprende además unos medios de fijación (120, 125, 143, 145) para la fijación del cojín a un bastidor de amoldamiento (300).
- 40 13. Un cojín hinchable (300) según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, formado de una sola pieza de hoja de termoplástico (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, plegada y herméticamente cerrada con el fin de formar la luz (117).
14. Un cojín hinchable (300) que comprende:
- 45 - una primera hoja flexible (110) fabricada al menos en parte de una hoja (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9,

- una segunda hoja flexible (115) fabricada opcionalmente al menos en parte de una hoja según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9,

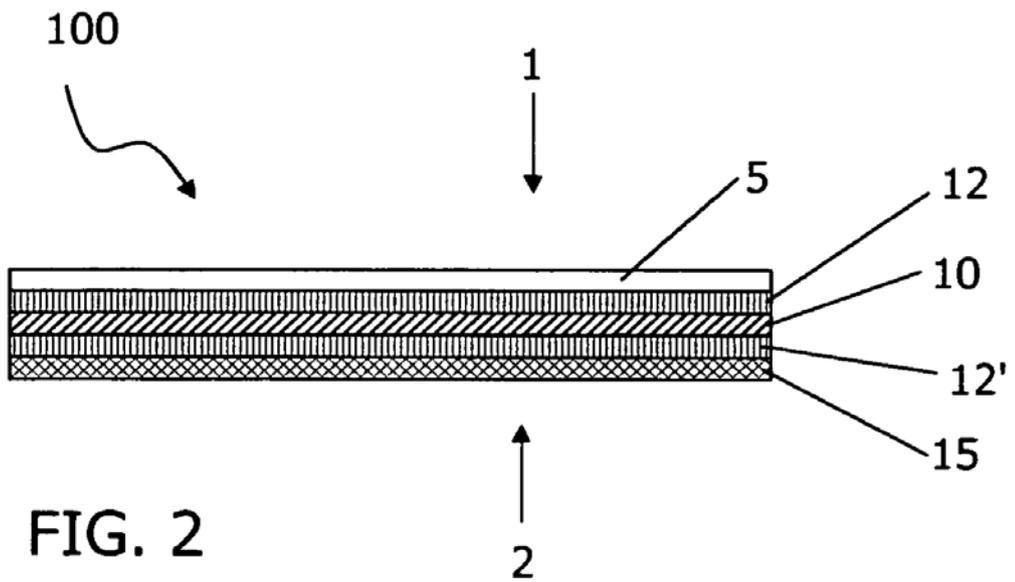
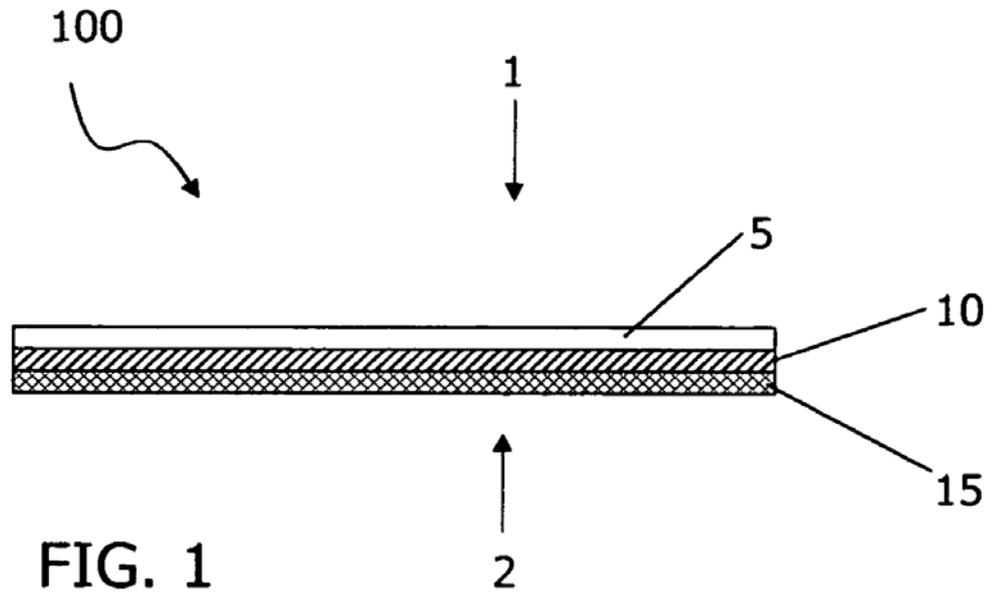
cuyas hojas están herméticamente cerradas juntas,

con el fin de formar una luz (117) que pueda recibir y retener un fluido de hinchamiento, y

5 - una boquilla (140) para hinchamiento para el paso del fluido de hinchamiento a la luz (117).

15. Un cojín hinchable (300) según la reivindicación 14, que comprende además uno o más pliegues laterales (130) entre las hojas flexibles primera (110) y segunda (115).

10 16. Un cojín hinchable (300) según las reivindicaciones 14 ó 15, formado de una sola pieza de hoja de termoplástico (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, plegada y herméticamente cerrada con el fin de formar la luz (117).



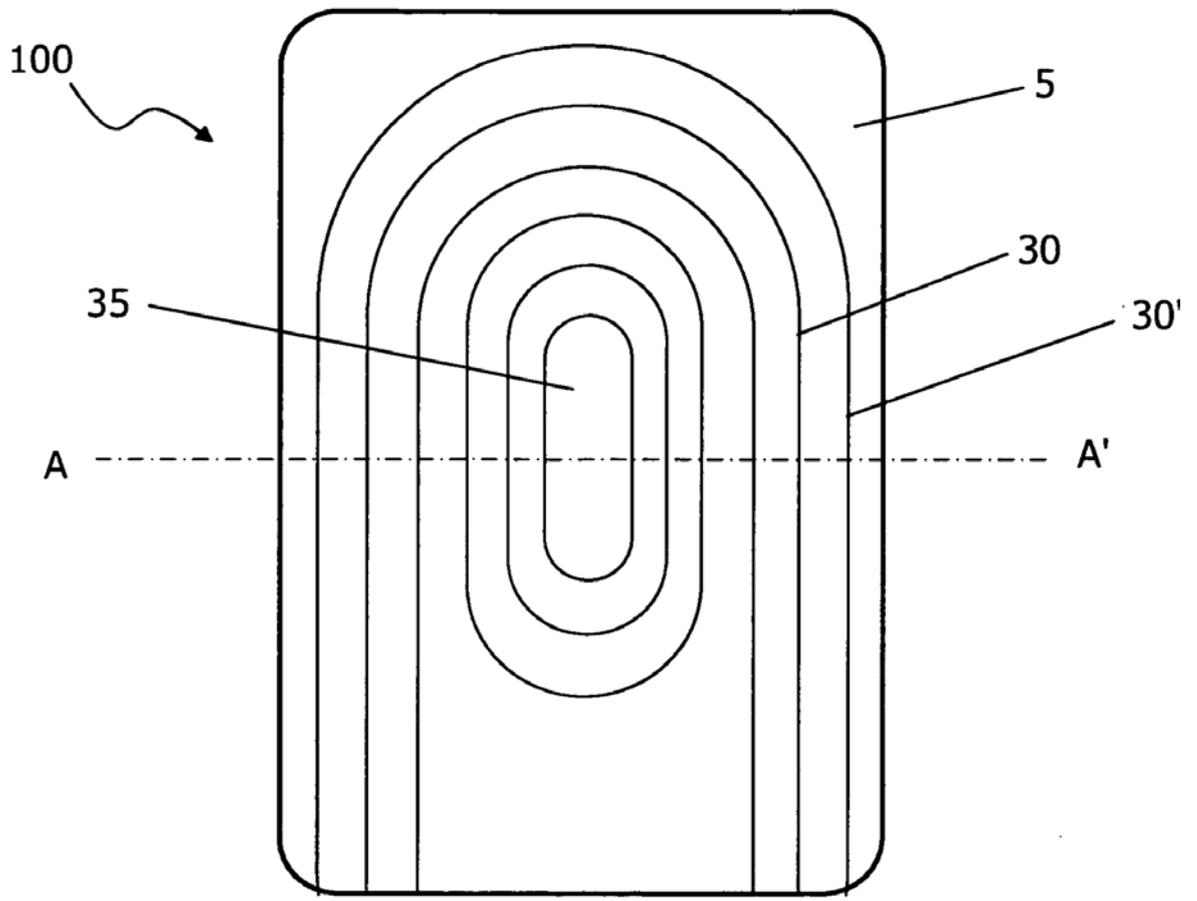


FIG. 3A

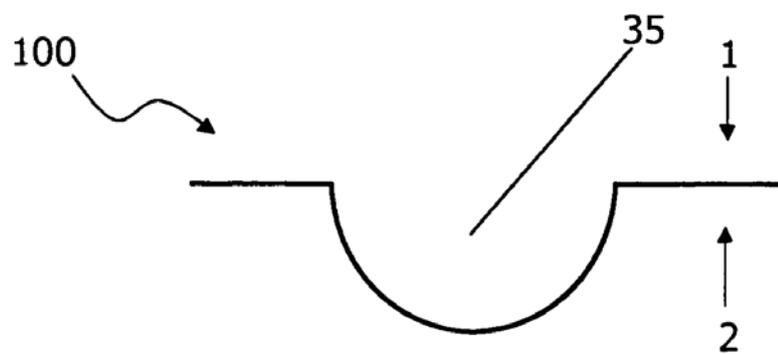
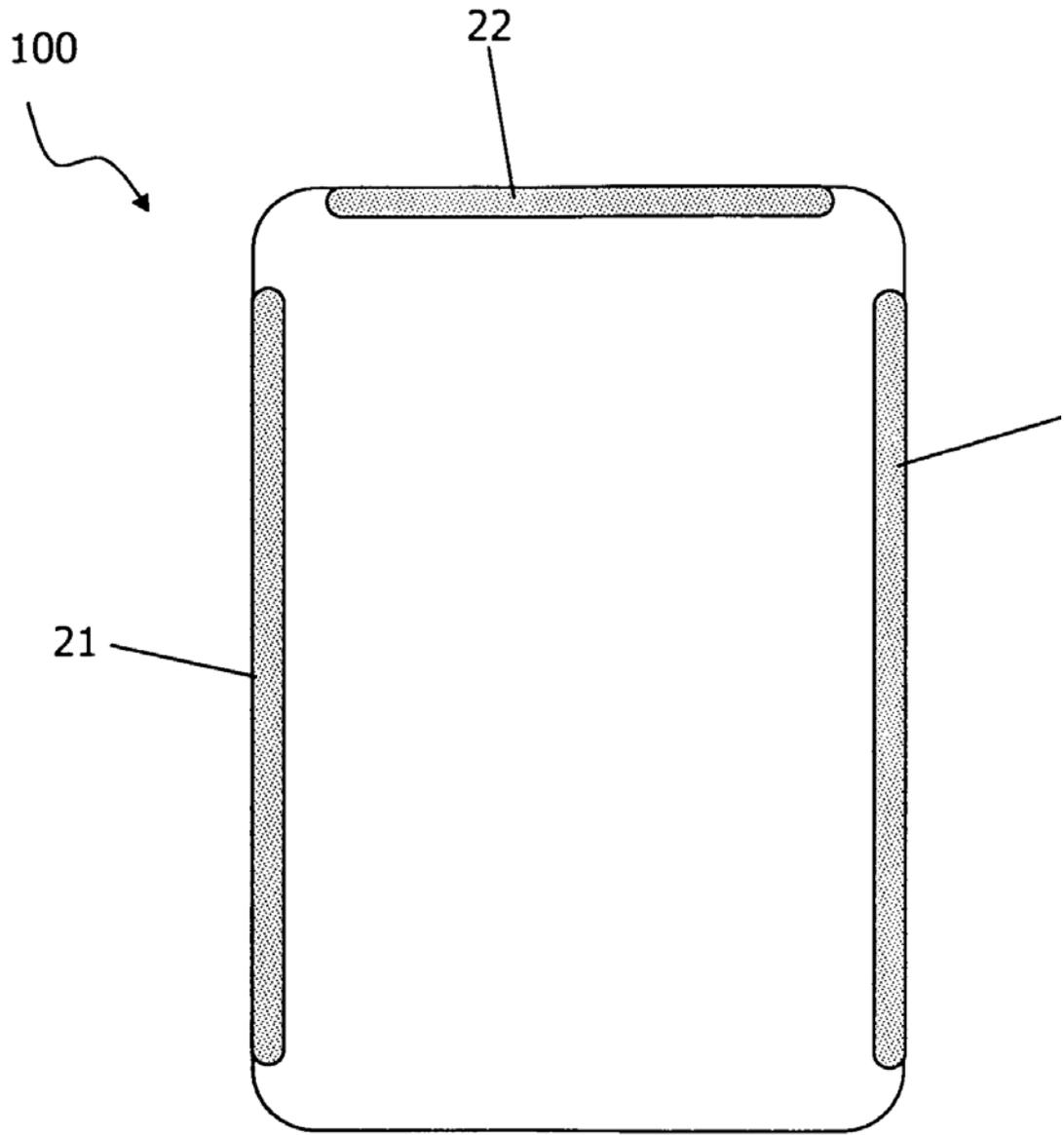


FIG. 3B

FIG. 4



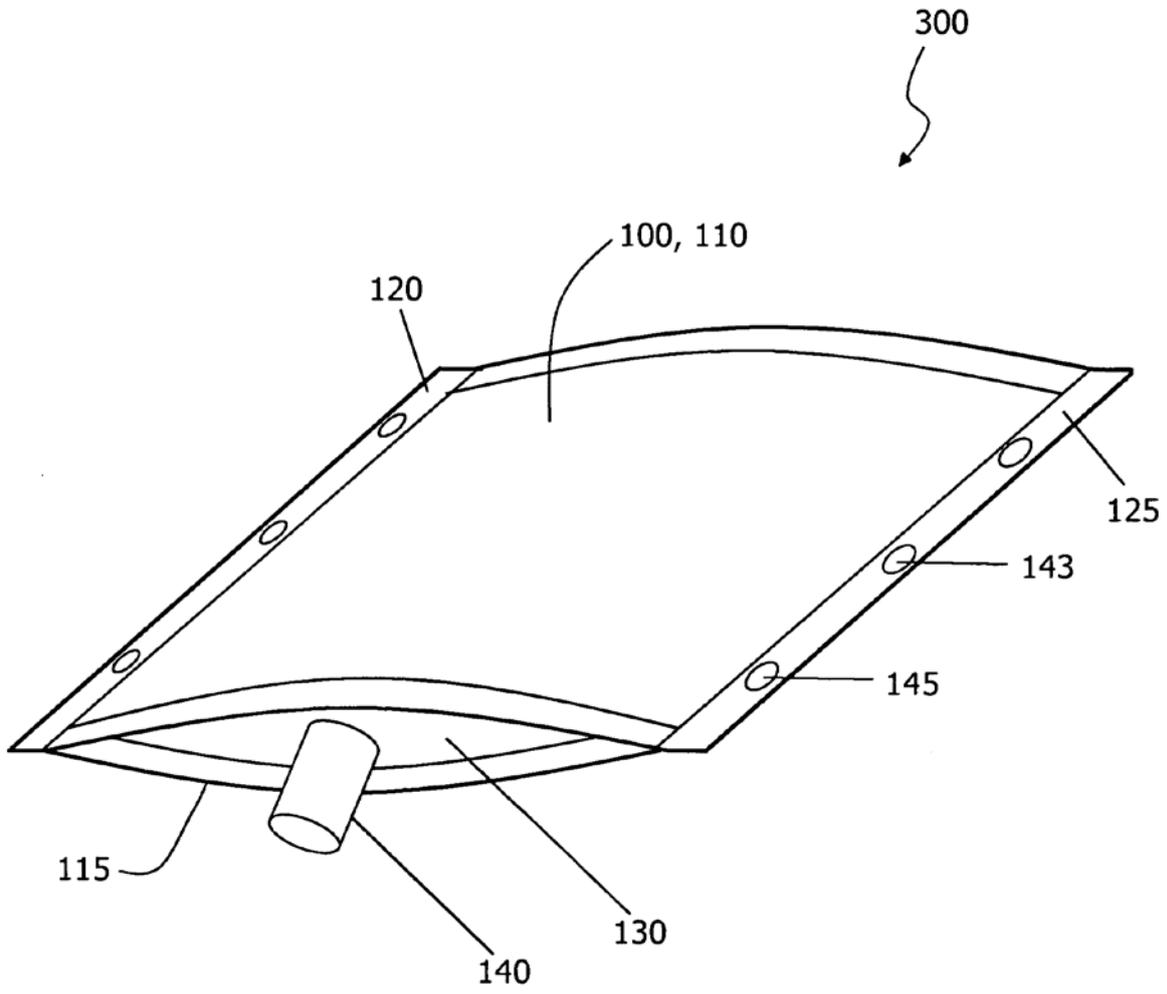


FIG. 5

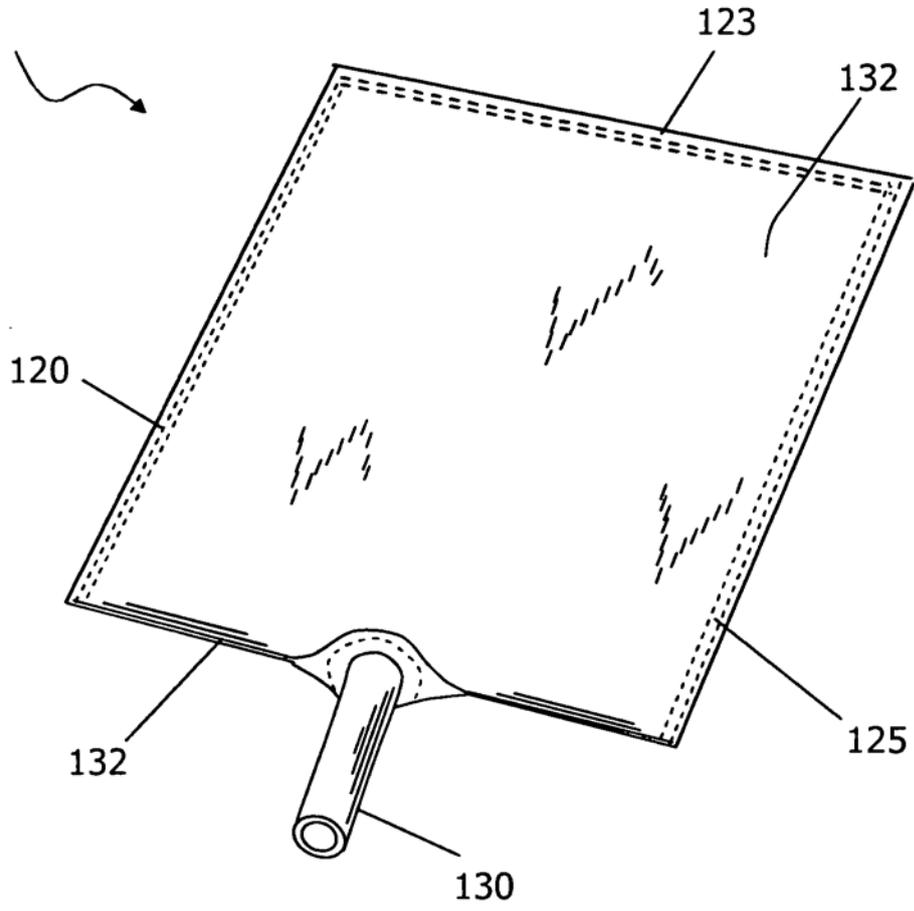
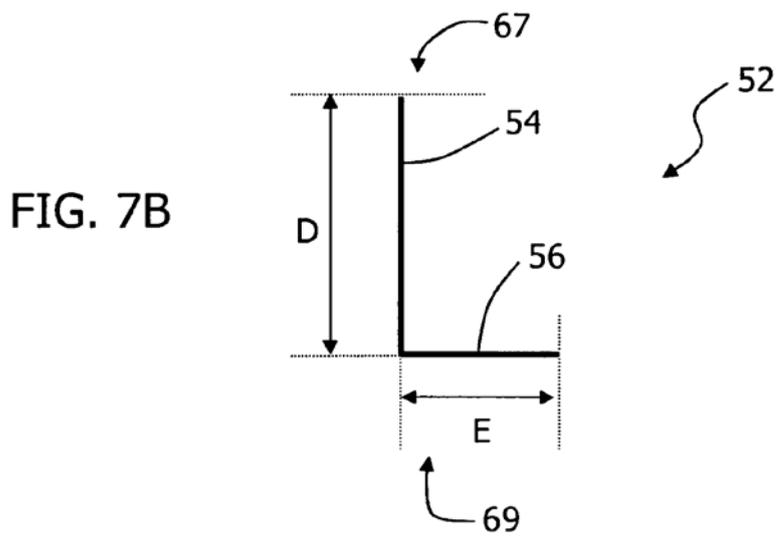
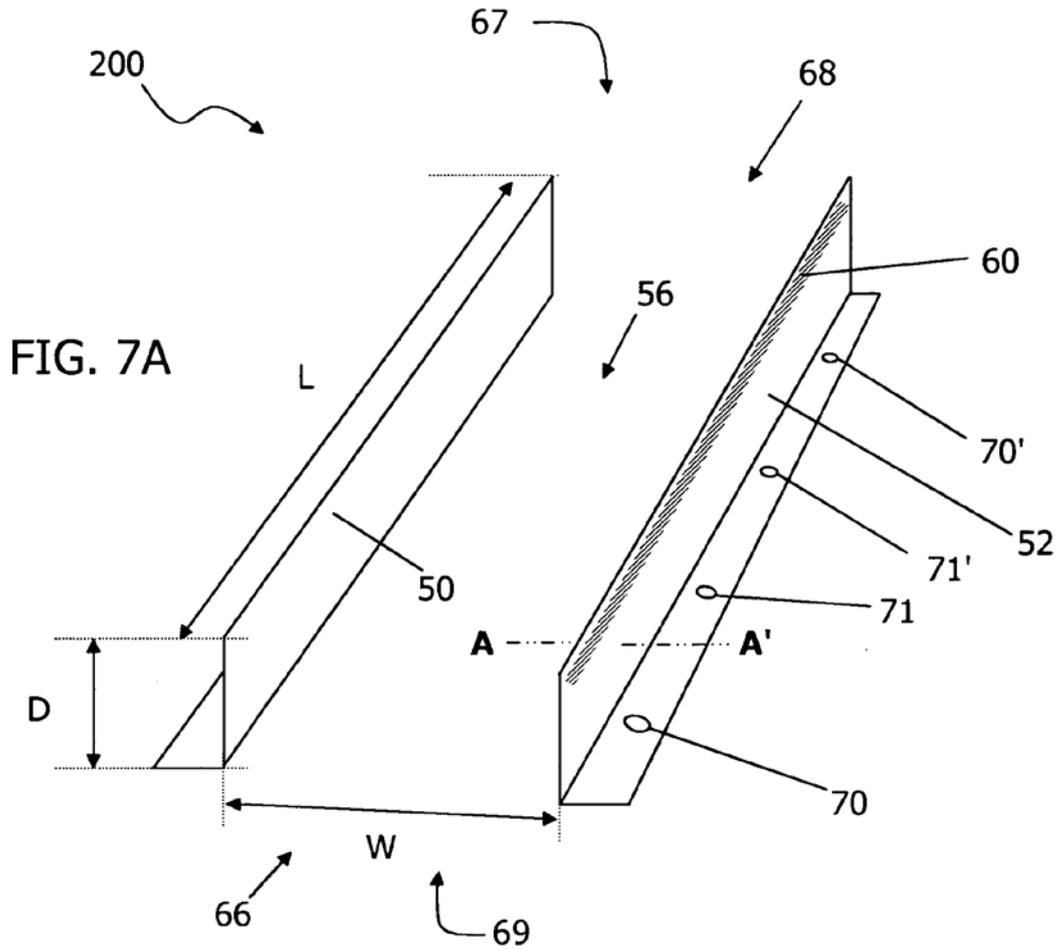


FIG. 6



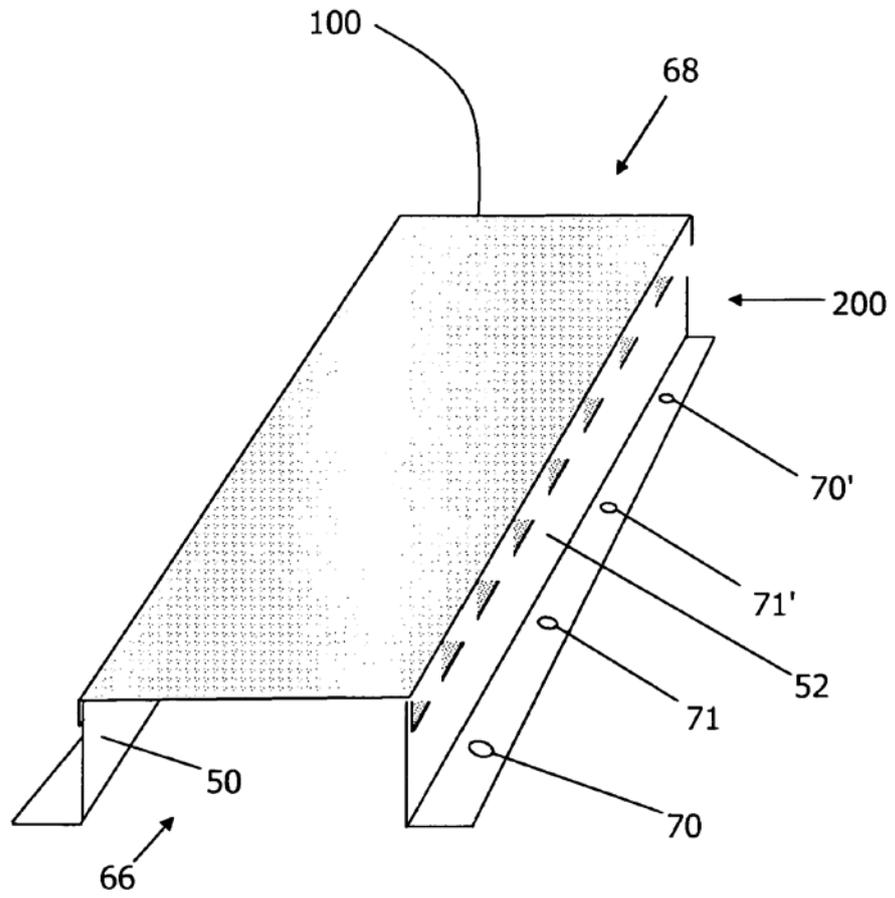
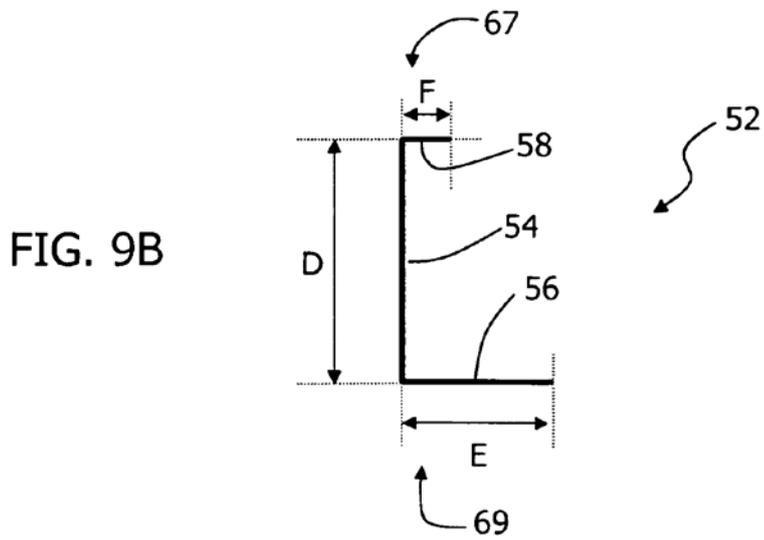
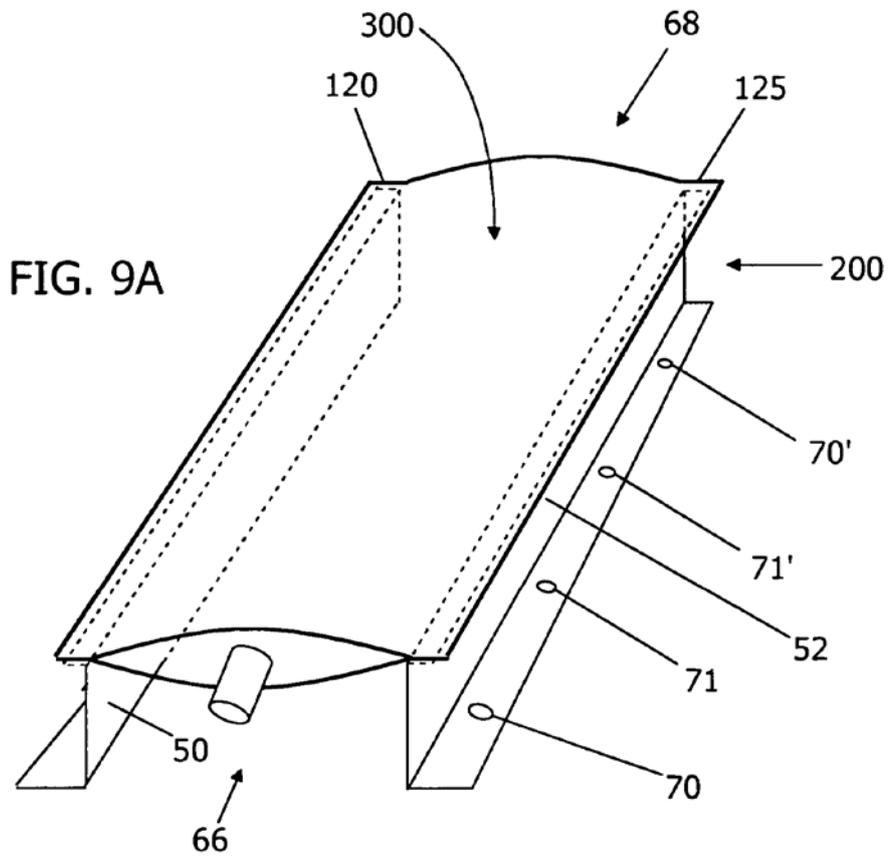


FIG. 8



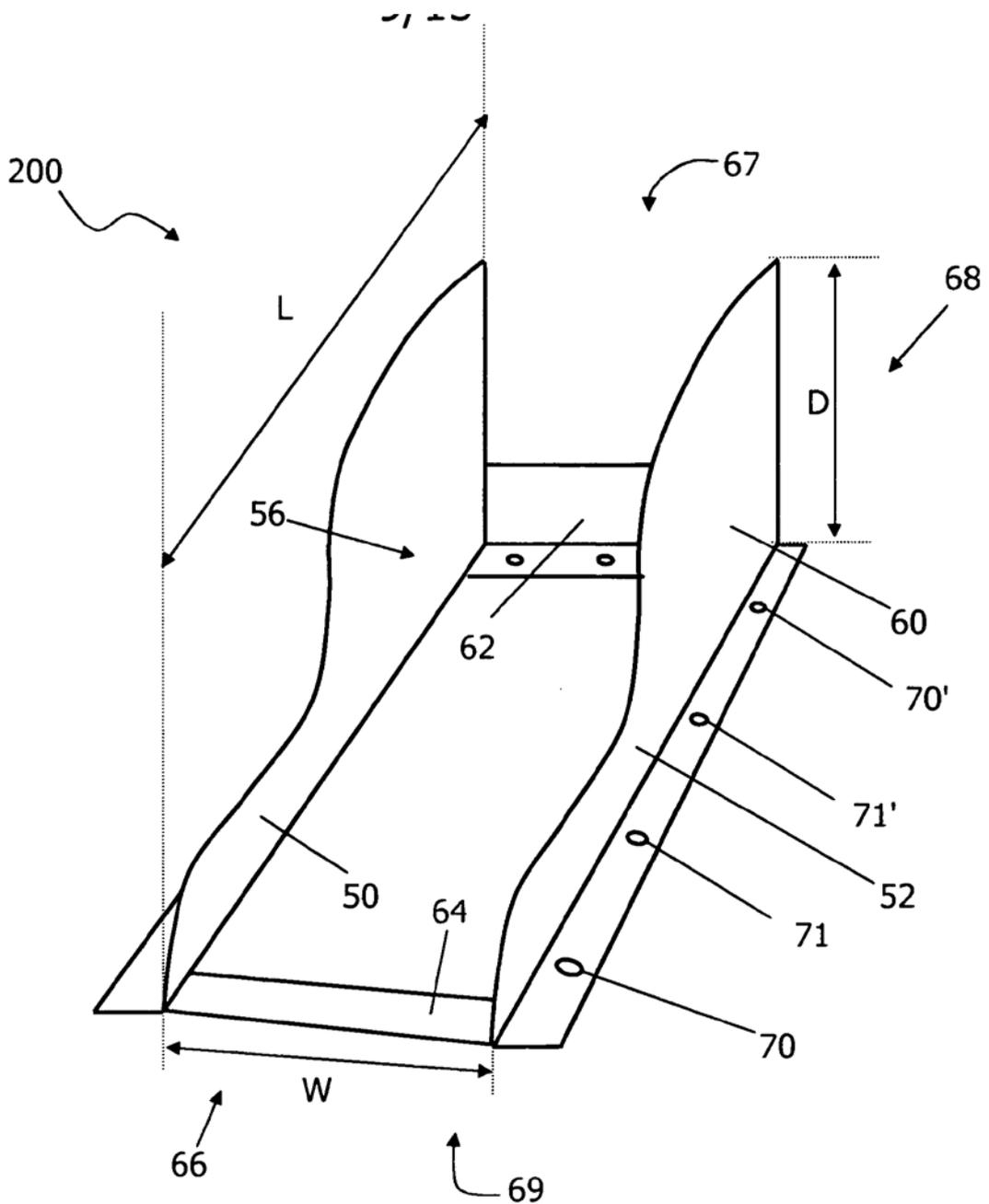
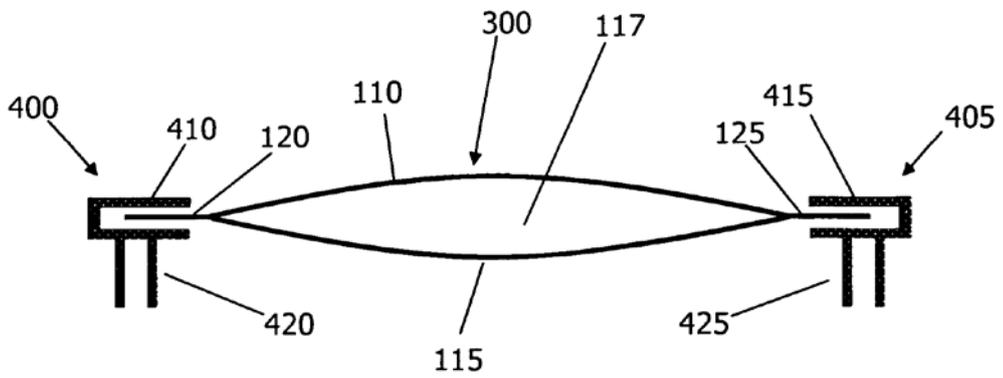
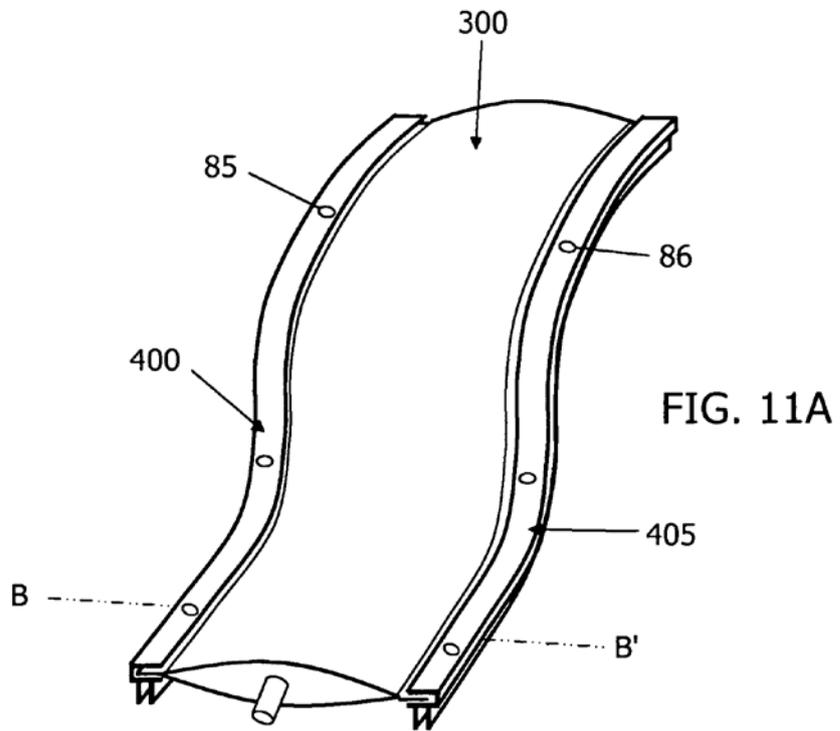


FIG. 10



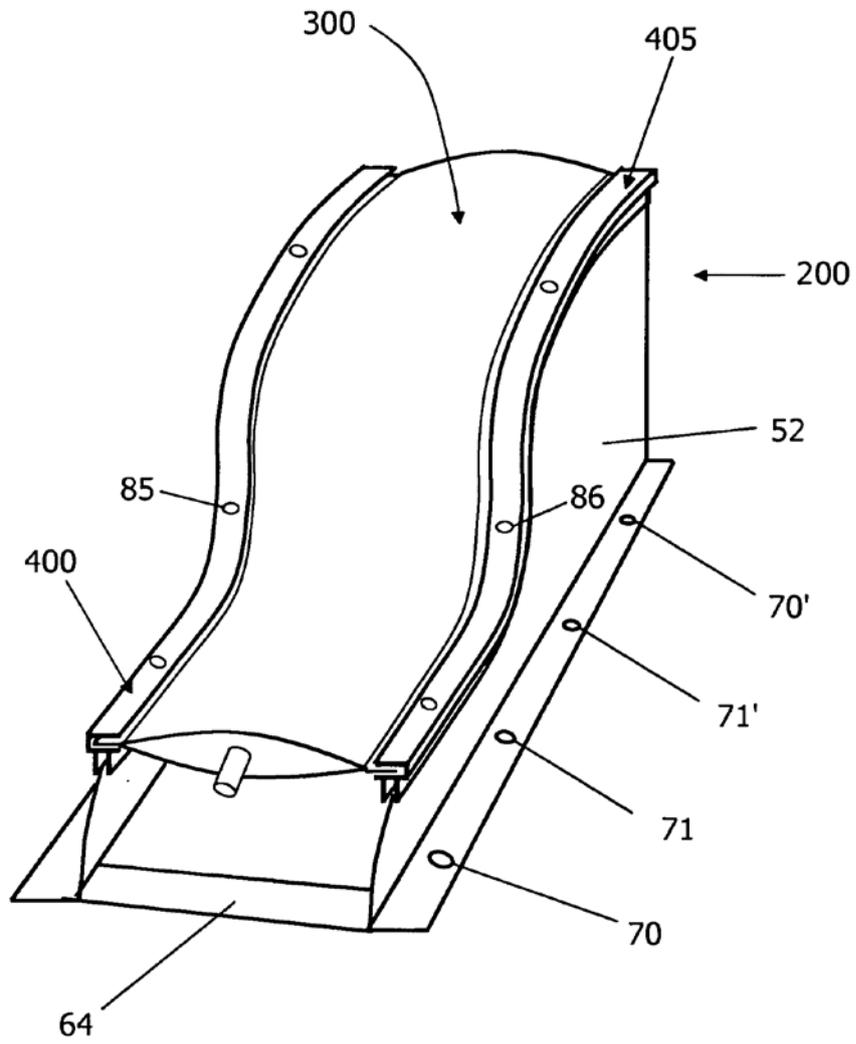


FIG. 12

FIG. 13

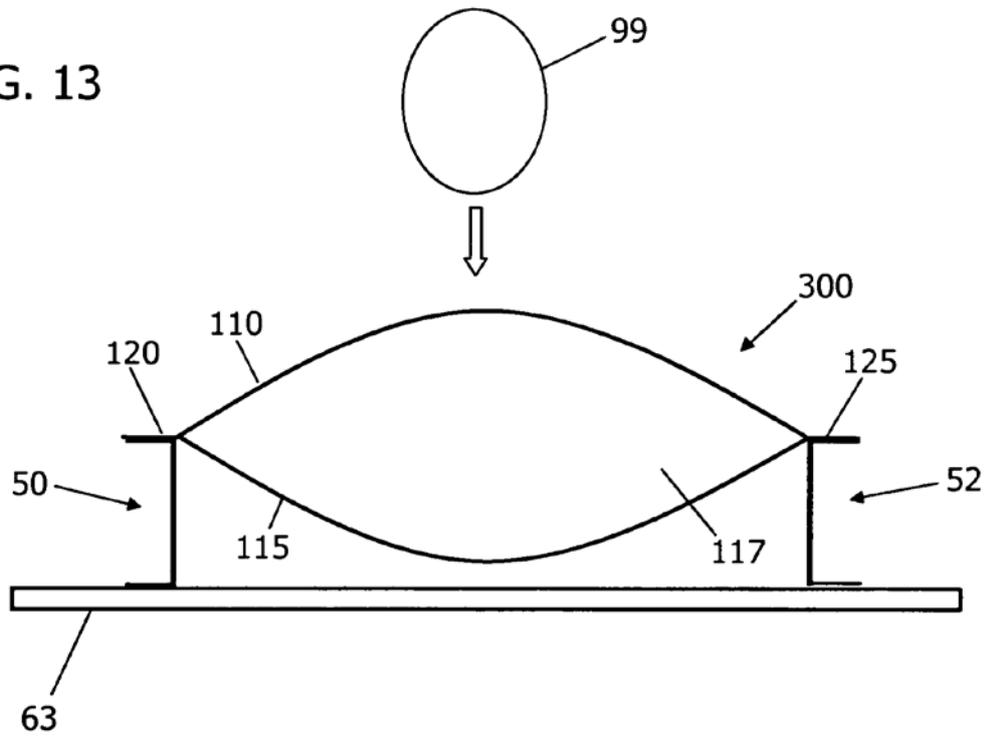
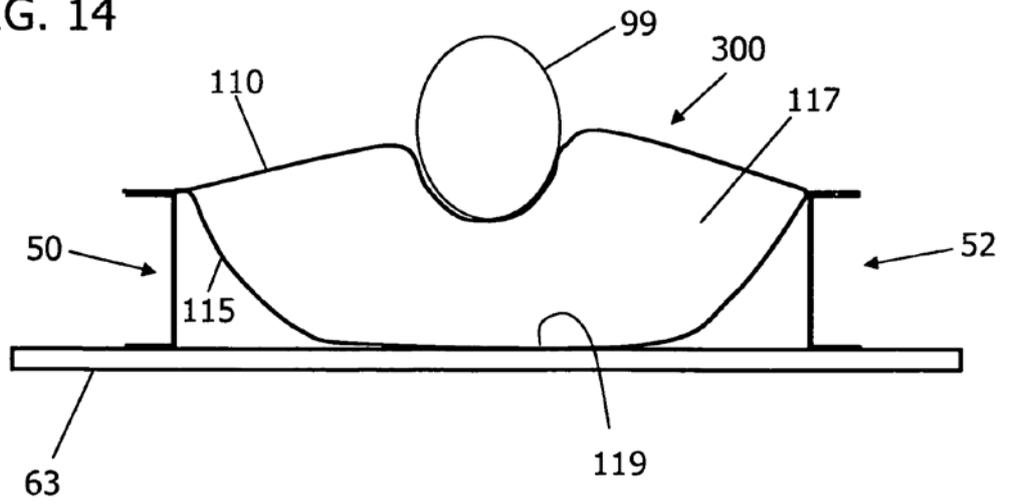


FIG. 14



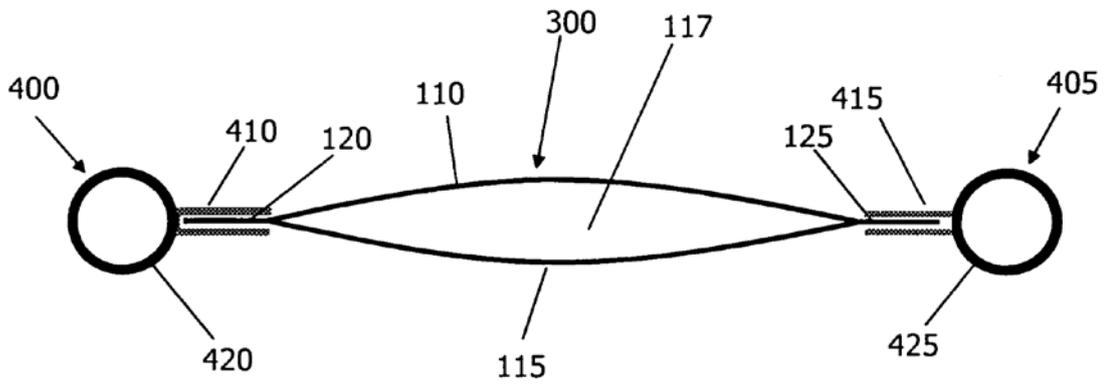


FIG. 15

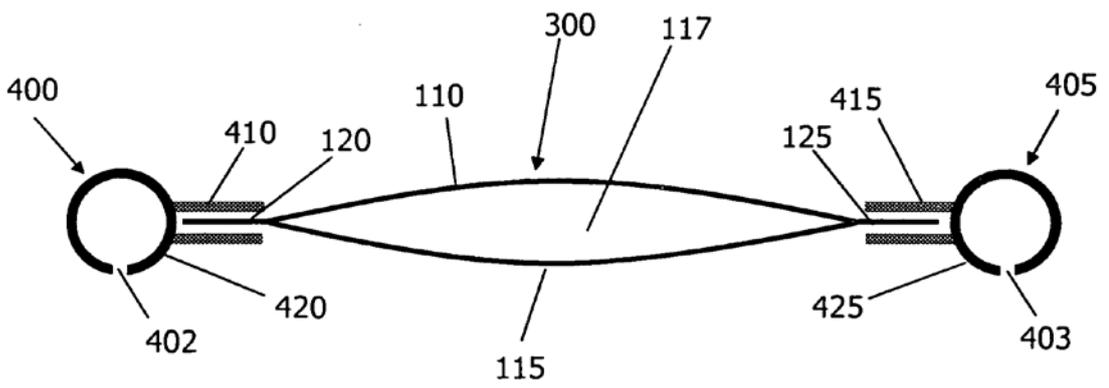


FIG. 16

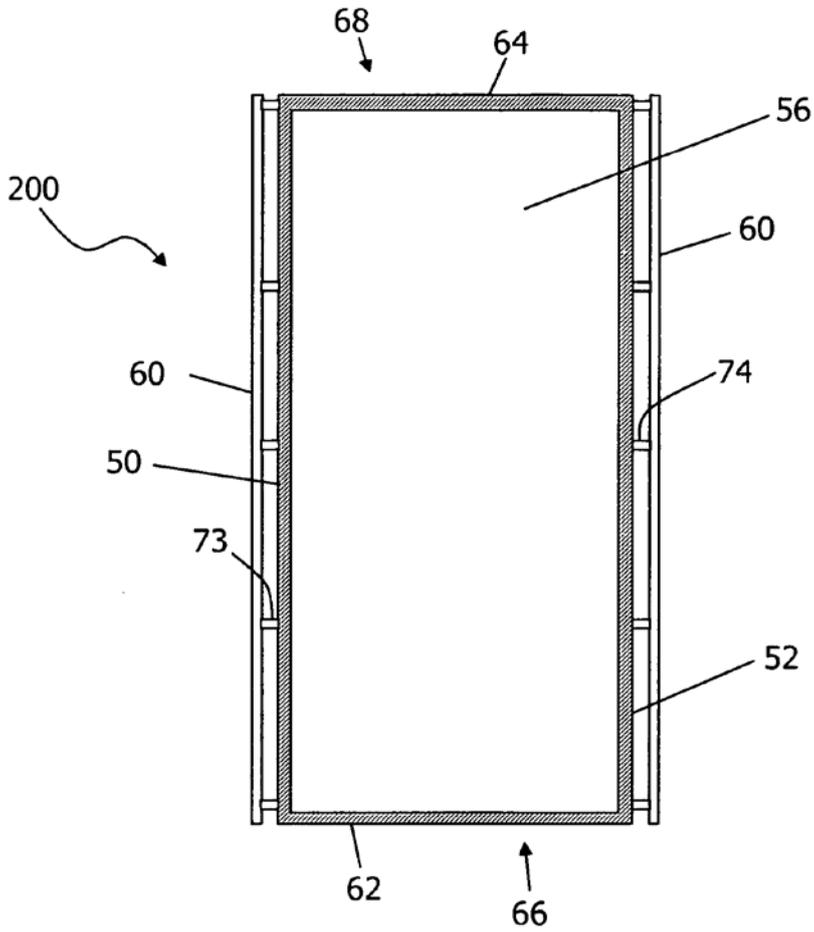


FIG. 17A

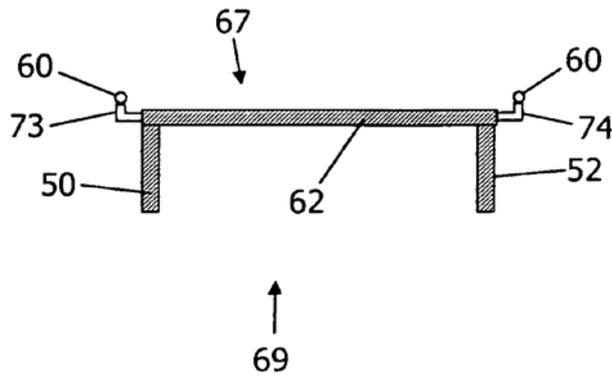


FIG. 17B

