

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 509**

51 Int. Cl.:

A61F 5/058 (2006.01)

A61F 5/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.12.2009 PCT/EP2009/068020**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.07.2011 WO11079865**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.12.2009 E 09801723 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2018 EP 2519198**

54 Título: **Elemento de adaptación con rigidez controlada**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.04.2019

73 Titular/es:
**FUNDACIÓN TECNALIA RESEARCH & INNOVATION (100.0%)
Parque Tecnológico de San Sebastian, Mikeletigi Pasalekua, 2
20009 San Sebastian (Guipuzcoa), ES**

72 Inventor/es:
**BUREAU, MAXIME;
JUNG, JE, HYUNG y
KELLER, THIERRY**

74 Agente/Representante:
VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 710 509 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

Elemento de adaptación con rigidez controlada

5 **Campo de la invención**

La presente invención se aplica a dispositivos médicos tales como inmovilizadores, ortesis funcionales, plantillas y dispositivos médicos de emergencia, tales como férulas para miembros y dispositivos de primeros auxilios para cuerpo entero. Adicionalmente, la presente invención puede incorporarse a artículos deportivos tales como patines, botas de esquí y equipos de protección deportivos, tales como rodilleras y protectores para el pecho. En particular, la invención se refiere a un elemento de adaptación con rigidez variable controlada mediante presión negativa, tal como succión o vacío.

15 **Estado de la técnica**

Durante muchos años, se han empleado diversos tipos de dispositivos ortopédicos en muchas situaciones. Uno de ellos es un inmovilizador ortopédico, compuesto por un material pesado, voluminoso e incómodo, tal como una venda de gasa o una envoltura. Los/as pacientes usan una ortesis (férula) funcional después de la cirugía para el tratamiento de una lesión en una articulación o ligamento, y no es tan rígida como un inmovilizador. La ortesis es un tratamiento conservador que cumple dos propósitos: primero, estabilizar la articulación para controlar su movimiento y, segundo, limitar el ángulo de la articulación de manera ajustable y controlable para evitar la recurrencia de lesiones en la articulación.

Estos dispositivos ortopédicos tienen propiedades de rigidez para proporcionar soporte y estabilización a las partes afectadas del cuerpo. La rigidez, sin embargo, presenta varias desventajas. Por ejemplo, los inmovilizadores de yeso convencionales requieren mucho tiempo y son incómodos de fabricar para proporcionar rigidez. Además, debido a la diversidad de formas y proporciones del cuerpo humano y sus extremidades, los inmovilizadores preformados generalmente han resultado insatisfactorios, excepto para porciones pequeñas y relativamente uniformes del cuerpo, como el cuello. Una vez formados, generalmente no se retiran hasta que concluye el período de tratamiento. Estas envolturas presentan objeciones desde diversos puntos de vista, incluyendo la limpieza y la ventilación del tejido cerrado. Adicionalmente, las partes rígidas de las férulas y las ortesis dificultan la colocación correcta de estos dispositivos en el cuerpo humano y en las extremidades afectadas.

Esta dificultad es habitual en los equipos de protección deportivos, por ejemplo protectores de rodilla y pecho, y cascos, porque también presentan partes rígidas para proteger las partes del cuerpo contra impactos exteriores durante caídas o golpes.

Los dispositivos ortopédicos y los equipos de protección para el cuerpo y sus partes resultan muy útiles si son ligeros, y si son capaces de una conversión rápida y conveniente entre el estado blando, en el que se forman y conforman fácilmente para que se adapten al cuerpo humano y las extremidades afectadas, y el estado rígido en el que proporcionan soporte y estabilización.

El uso de presión negativa, tal como succión o vacío, proporciona una forma sencilla de implementar una conversión rápida y conveniente entre el estado blando y el estado rígido, y viceversa. La estructura básica de los dispositivos que emplean presión negativa comprende rellenos interiores, que habitualmente son partículas móviles, y una cubierta exterior delgada y flexible, impermeable al aire. Normalmente, la estructura permite adaptar fácil y cómodamente el dispositivo alrededor del cuerpo y las extremidades afectadas. Cuando el dispositivo adopta la forma deseada en la posición deseada, se somete el mismo a una presión negativa y, a continuación, la presión atmosférica comprime la cubierta exterior flexible y aplica una presión sustancial a toda la masa de partículas. La fuerza de fricción entre las partículas y la cubierta resiste el movimiento entre las mismas, lo que proporciona rigidez. Por lo general, se incluye una válvula para sellar la cubierta cuando se retira la misma, para mantener la rigidez del dispositivo. El estado blando desde el estado rígido se obtiene fácil y rápidamente abriendo la válvula y dejando salir el aire.

Se han publicado varias patentes sobre dispositivos ortopédicos que emplean presión negativa. Adicionalmente, algunas patentes muestran un método para implementar mediante presión negativa cojines para asientos y respaldos, con forma personalizada y fácilmente moldeados, para muebles y vehículos. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos 3.745.998, presentada el 17 de julio de 1973, describe estructuras de soporte formadas al vacío y un dispositivo inmovilizador en el que se utiliza como relleno interior un artículo de polímero con "micro-globos" espumados. La invención de dicha patente muestra aplicaciones versátiles, tales como inmovilizadores de extremidades, eslingas ligeras, etc.

La patente de Estados Unidos US 4.862.879, publicada el 5 de septiembre de 1989, da a conocer férulas ortopédicas que comprenden una pluralidad de compartimientos autocontenidos que tienen paredes impermeables flexibles, conteniendo cada compartimiento un material granular fluido y estando provisto de una válvula que permite la evacuación y el inflado, respectivamente, entre el modo rígido y el blando.

5 La patente de Estados Unidos 6.066.107, publicada el 23 de mayo de 2000, describe un aparato para la fijación de las extremidades de manera envolvente, que comprende un cojín de doble pared que forma un manguito, y una manga de plástico exterior. El cojín que forma el manguito puede transformarse en una manga, y se forma el vacío en el mismo con una pluralidad de cuerpos de relleno, y la manga de plástico exterior actúa como un amortiguador contra los golpes durante las cargas de impacto, y proporciona resistencia al caminar.

10 La patente de Estados Unidos 6.251.065, publicada el 26 de junio de 2001, describe un estabilizador tisular que comprende una vejiga rigidizante flexible. Esta vejiga rigidizante incluye capas opuestas de malla, entre las cuales se dispone una pluralidad de perlas móviles. La vejiga rigidizante puede incluir una pluralidad de paredes que dividen la cámara interior en una pluralidad de celdas, o que separan la cámara en capas. Esta invención está configurada para muchas aplicaciones médicas, tales como una ortesis de cuello portátil, una férula de estabilización, particularmente útil para estabilizar el corazón durante procedimientos cardíacos.

15 La patente de Estados Unidos 2004/0082891, presentada el 29 de abril de 2004, da a conocer un dispositivo de férula de vacío que comprende una manga, una pluralidad de correas sustancialmente en forma de T, y un conjunto de tubo de válvula de admisión/escape. La manga aloja preferentemente una pluralidad de partículas.

20 La principal desventaja del uso de partículas o bolas (perlas) como relleno interior es que resulta difícil distribuir las partículas satisfactoriamente cuando la cubierta está situada en un plano no horizontal, tal como el cuerpo humano y las extremidades. Algunas patentes muestran una solución para evitar la desventaja del relleno con partículas o bolas.

25 La patente de Estados Unidos 2005/0137513, presentada el 23 de junio de 2005, da a conocer una estructura para mantener un grosor homogéneo en dispositivos de soporte y estabilización de una persona lesionada, o de partes lesionadas del cuerpo. El preámbulo de la reivindicación adjunta 1 se basa en dicha divulgación. La estructura tiene una región interior envuelta por dos películas flexibles, y la región interior se divide en dos cuerpos de inserción que están respectivamente formados con dos tiras de material flexible y permeable al aire. Cada cuerpo de inserción se divide en cámaras que contienen partículas sueltas, por medio de la intersección de costuras formadas entre las tiras de material. Las costuras en ambos cuerpos de inserción están escalonadas entre sí, en ambas direcciones, de tal manera que las partículas se combinen para formar una capa de partículas sustancialmente homogénea y gruesa.

35 La patente de Estados Unidos 267.640 (A1), presentada el 18 de mayo de 1988, describe una lámina de cubierta para el uso quirúrgico que no permite que los gránulos se acumulen en un lado de la cubierta, por medio de una tela no tejida.

40 Dado que las dos patentes anteriormente mencionadas utilizan cámaras adicionales que contienen partículas o matrices mecánicas, que consisten en una bola y una barra, requieren espacio adicional. Por lo tanto, el espesor de los dispositivos aumenta inevitablemente.

40 **Sumario de la invención**

45 La presente invención se refiere a un elemento de adaptación de acuerdo con la reivindicación independiente 1, que puede formarse y conformarse fácilmente para que se adapte a cualquier miembro, porción o extremidad del cuerpo del/la usuario/a, de modo que los dispositivos médicos de emergencia, médicos y de protección que estén formados por los elementos de la invención proporcionen una resistencia mínima al movimiento y a su conformación.

50 La invención también se refiere a diferentes dispositivos ortopédicos, como se define en las reivindicaciones 7 a 9, que comprenden uno o más de estos elementos de adaptación y otras capas, para adaptar el aparato al cuerpo y lograr una rigidez óptima, así como a un método de adaptación de tal dispositivo ortopédico, como se define en la reivindicación independiente 10. En las reivindicaciones dependientes pueden encontrarse otros aspectos de otras realizaciones.

55 Las ventajas y aplicaciones de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, las reivindicaciones y los dibujos.

55 **Breve descripción de los dibujos**

60 Para completar la descripción, y con el fin de proporcionar una mejor comprensión de la invención, se proporciona un conjunto de dibujos. Dichos dibujos forman una parte integral de la descripción e ilustran realizaciones preferidas de la misma, que no deben interpretarse como limitantes del alcance de la invención, sino simplemente como ejemplos de cómo puede realizarse la invención. Los dibujos comprenden las siguientes figuras:

65 La Figura 1 muestra una vista en sección de un elemento de adaptación de acuerdo con la invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de una de las capas dentro del elemento de adaptación.

La Figura 3 es una vista en perspectiva del elemento de adaptación de acuerdo con la invención.

La Figura 4 es una vista superior de una estructura de trenzado de cintas de acuerdo con otra realización.

La Figura 5 es una vista en sección de la estructura de instalación automática de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 6 es una representación del proceso de instalación automática.

La Figura 7 es una vista despiezada de una ortesis de pierna que se basa en la invención.

5

Descripción detallada de la invención

De acuerdo con la invención mostrada en la Fig. 1, el elemento de adaptación comprende un laminado de varias capas flexibles (4) insertadas en una envoltura hermética estirable (1), que es adecuada para ser sometida a una presión controlada.

10

Cuando se aplica un vacío, las capas se comprimen juntas, aumentando la fricción entre las mismas, lo que a su vez aumenta la rigidez del material estratificado. Por lo tanto, la estructura presenta posibilidades de estados variables, desde un estado blando a presión atmosférica hasta un estado rígido cuando se despresuriza.

15

La novedad de este diseño radica en la estructura y los materiales de las capas (4), que permiten personalizar dispositivos ortopédicos capaces de adaptarse a la forma individual de la extremidad del/la paciente. El estado blando permite dar forma a la extremidad, y el estado rígido permite bloquearla para proporcionar soporte y estabilización.

20

Con este fin, un tema importante es que haya una alta relación de rigidez entre los estados blando y duro.

Para obtener la propiedad deseada de la capa en cada modo, la capa (4) comprende, como se muestra en las Figs. 2, 3, diferentes materiales en serie. Las capas (4) comprenden una capa de núcleo con un alto módulo de Young, flexible, con un alto esfuerzo de tracción en la ruptura, y un primer material delgado (4a), a saber, un textil fabricado con fibras de poli(tereftalato de etileno) (PET), tal como el material "140 TNF MT" de "dimension Polyant", que presenta un módulo de Young a tracción de 205634 Pa para un espesor de 200 µm, recubierto en ambos lados con una primera cubierta delgada de poliuretano, un material con un alto coeficiente de fricción (4b), por ejemplo 10 µm de poliuretano (PU). Como segunda capa, pueden pegarse sobre un lado del segundo material (4b) correas de Teflón® (4c), por ejemplo. Son adecuados otros materiales y recubrimientos que no sean Teflón®, en forma de tiras o correas, siempre que presenten un bajo coeficiente de fricción.

25

30

Como se muestra en la Fig. 3, un lado de la capa sobre el que está aplicado el Teflón® entra en contacto con un lado de la siguiente capa, que solo tiene el segundo material con un alto coeficiente de fricción. Cuando se aplica una presión negativa, las láminas laminadas (4) se ven comprimidas y se deforman, de modo que las superficies (4b) con el alto coeficiente de fricción de la primera capa queden en contacto entre sí y la rigidez sea elevada.

35

Cuando el interior de la envoltura presenta la presión atmosférica, las capas no están comprimidas y solo las correas (4c) de baja fricción están en contacto con la capa (4) más cercana. Puede hacerse que el material (4c) de baja fricción sea compresible, ayudando a separar las capas tras eliminar el vacío y permitiendo así una rápida separación de las capas (4) del laminado (3). En lugar de Teflón®, pueden usarse líneas de costura de hilo de poliéster o cualquier otro hilo adecuado, lo que reduce el costo de la ortesis.

40

Para aplicar una fuerza homogénea durante la compresión del laminado, se inserta una capa permeable al aire, por ejemplo una espuma (5), paralela al laminado (3) dentro de la envoltura flexible (1). La capa (5) de espuma permite distribuir bien la fuerza del vacío. Dado que el espesor de la capa (5) de espuma cambia durante el proceso de vacío, es recomendable colocar la capa permeable al aire en el lado del laminado (3) que no debe adaptarse, evitando así un hueco no deseado.

45

Para ayudar a prevenir la formación de arrugas entre las capas (4), la espuma compresiva (5) se instala en contacto con el lado interior de la envoltura (1) y la primera capa del laminado (3). Esto aplica una fuerza ortogonal baja y continua sobre las capas (4), aplanando las capas (4) y evitando así la formación de arrugas. La válvula (2) se inserta en la envoltura (1) sobre el lado cercano a la espuma (5). Esto evita que una capa del laminado se pegue al orificio de la válvula y bloquee el flujo de aire.

50

Es necesario un material (4a) de núcleo con un alto módulo de Young para crear un laminado con un estado de rigidez elevada; sin embargo, estos materiales presentan una baja extensibilidad. Debido a que no son extensibles, no pueden adaptarse a todas las formas en 3D. Para adaptarse a las formas en 3D, especialmente a aquellas con superficies irregulares, el primer material con un alto módulo de Young se proporciona en forma de trenzados (6) de cintas, para agregar grados de libertad al tejido, como se muestra en la Fig. 4. Para mantener esta estructura organizada tras muchos usos y evitar solapamientos y pérdidas de las cintas (7) y (8), se limitan las traslaciones verticales y horizontales de las cintas. Estas traslaciones se limitan insertando las cintas horizontales (8) a través de unas hendiduras (9) en las cintas verticales (7), y las cintas verticales (7) a través de unas hendiduras (10) en las cintas horizontales (8). Estas hendiduras son un poco más anchas que las cintas, para facilitar la inserción y permitir las rotaciones. Permitir rotaciones leves entre las cintas horizontales y verticales, en el plano de la superficie, es

60

65

importante para permitir que la estructura cambie de forma.

Debido al alto costo de fabricación de trenzados de cintas “estables” compuestos con hendiduras, puede usarse un trenzado de cintas estándar si se cosen los bordes. Puede coserse y cortarse cualquier patrón en 2D, teniendo cuidado de asegurarse de que se hayan cosido ambos extremos de cada cinta en el patrón.

El material utilizado para hacer las cintas (7) y (8) está compuesto por el textil flexible (4a) con un alto módulo, y forma el núcleo, cubriéndose después en ambos lados por el recubrimiento (4b) de alta fricción. En esta realización particular, utilizando la primera capa conformada con cintas que presenta un alto módulo de Young, no existe la necesidad de la tira (4c) de baja fricción porque las formas de onda creadas por el trenzado permiten la separación de las capas, una vez que se aplica una presión interior, sin ayuda exterior.

Hacer el trenzado más pequeño, es decir con un menor ancho de las cintas, permite una mejor adaptación. Para la adaptación al cuerpo humano, un ancho de 5 mm del trenzado de cintas estándar y un ancho de 8 mm para un trenzado (6) de cintas deslizantes da un buen resultado, pero puede utilizarse cualquier ancho dependiendo del propósito.

El módulo de elasticidad en flexión (E_f) del elemento de adaptación se obtuvo experimentalmente mediante una prueba de flexión de tres puntos. Se usó en un experimento una muestra que tenía 50 mm de ancho y 3,5 mm de espesor, y estaba compuesta por 8 capas de Dacron® “140 TNF MT”, de Dimension Polyant, y recubierta por ambos lados con un vidrio de PVC de 10 μ m. Se llevó a cabo un experimento con un lapso de soporte de 500 mm. Los resultados muestran que:

- i) a presión atmosférica, la muestra no es capaz de soportar su propio peso,
- ii) despresurizada al 70 % de vacío, la muestra soporta su propio peso con una desviación de 11,75 mm y,
- iii) en la misma condición que ii), la muestra presenta una desviación de 60,25 mm cuando se cargan 210 gr.

Esta muestra laminada tiene un módulo de flexión equivalente a un material isotrópico de 600MPa.

La principal ventaja de la invención es que el elemento de adaptación no utiliza gránulos o partículas, sino solo capas textiles. Esto permite disminuir el espesor del dispositivo que emplea el elemento de adaptación, en comparación con el uso de gránulos o partículas. La amplia área de contacto entre las capas a presión negativa permite aumentar la rigidez del elemento de adaptación.

Uno de los desafíos es asegurarse de que la ortesis esté en contacto cercano con el cuerpo en el momento de la adaptación, antes de aplicar el vacío. Un segundo aspecto de la invención proporciona un método para adaptar automáticamente las ortesis al cuerpo. La estructura a utilizar requiere 2 cámaras independientes (24, 26) con un laminado (3) dentro, separadas por una cámara vacía (25), como se muestra en la Fig. 6.

La siguiente tabla describe una posible secuencia de pasos para posicionar automáticamente una estructura para su adaptación a una parte del cuerpo.

Número de Fase	Descripción	Presión en las cámaras		
		A	B	C
1	La estructura es blanda, posicionarla manualmente alrededor de la parte del cuerpo a la que debe adaptarse	0	0	0
2	Aplicar un vacío en la cámara exterior (cámara alejada del cuerpo) para crear un compartimiento rígido exterior	-1	0	0
3	Inflar la cámara intermedia vacía, adyacente al compartimiento rígido, para comprimir la cámara interior (la más cercana al cuerpo) sobre el cuerpo	-1	1	0
4	Aplicar un vacío en la cámara interior para rigidizarla, creando de este modo un compartimiento rígido interior	-1	1	-1
5	Eliminar el vacío y permitir el retorno de la presión atmosférica en el compartimiento rígido exterior y la cámara intermedia, para ablandar el compartimiento exterior	0	0	-1
6	Aplicar un vacío en la cámara intermedia para presionar el compartimiento exterior blando sobre el compartimiento interior rígido	0	-1	-1
7	Aplicar un vacío en el compartimiento exterior, para rigidizarlo	-1	-1	-1

A modo de ejemplo, la forma de una pierna cambia durante el día. Adicionalmente, la forma de una pierna fluctúa en función de la activación muscular. La instalación automática de la estructura acoplada a un control a tiempo real permite que el dispositivo de ortesis se adapte de manera constante a la forma fluctuante de la extremidad.

La presente invención puede configurarse para crear ortesis funcionales, especialmente ortesis para rodilla, cuello o codo. En una realización particular, se proporciona un collarín para el cuello. El material con alto módulo presenta una baja extensibilidad y, por lo tanto, un bucle hecho con este material no podrá cambiar su tamaño. Este problema se resuelve añadiendo, por ejemplo mediante costura, una parte estirable en un bucle formado por cada capa (4).
 5 Para no debilitar la estructura final en la parte elástica, la parte elástica de cada capa del bucle puede instalarse en una posición diferente, para distribuir homogéneamente la pérdida de resistencia en toda la estructura.

La Fig. 7 muestra cómo combinar la estructura estratificada de la invención con componentes de conexión mecánica, para proporcionar soporte al movimiento de la articulación de la rodilla. Una ortesis (14) de refuerzo de rodilla universal basada en la invención se construye con una envoltura exterior estirable (15), fabricada con caucho de neopreno y/o nylon. El dispositivo se puede producir en diferentes tamaños genéricos, es decir, "pequeño, mediano, grande". La ortesis se cierra con un sujetador de auto-agarre, tal como Velcro®, y se asegura en su sitio mediante correas ajustables (17). Con el fin de aumentar la comodidad de la ortesis, la rótula (21) de la rodilla y la región poplíteica (22) permanecen descubiertas.

10 Se insertan dos partes (3) de rigidez estratificada variable en la envoltura exterior (15), una en la parte superior (18) de la pierna y otra en la parte inferior (19) de la pierna. Uno de los mayores problemas con las ortesis de rodilla es la tendencia a que la ortesis se "deslice" hacia abajo por la pierna, lo que resulta en una pérdida de la funcionalidad. Sin embargo, con este diseño, se personaliza la ortesis para la persona en concreto, y el resultado es una adaptación excelente y apretada a la pierna del paciente. Esto resulta particularmente importante alrededor del área situada debajo de la rodilla que tiene un diámetro más pequeño que la pantorrilla y, por lo tanto, puede servir para prevenir el "deslizamiento" de la ortesis.

En este diseño, el laminado de las capas textiles (4) de las partes (3) de rigidez estratificada variable se compone, por ejemplo, de 4 capas del trenzado (6) de cintas estándar. Las válvulas de las envolturas herméticas están conectadas para controlar la presión en un solo punto. Para permitir la fijación rígida de las bisagras policéntricas (20), o de otro tipo de articulaciones protectoras de rodilla, se insertan dos fijaciones en la estructura de rigidez variable. Esta fijación tiene una parte accesible fuera de la envoltura hermética, que pasa a través de una válvula, y fija las bisagras policéntricas y una parte interior insertada entre las capas (3) del material textil. Con el fin de permitir que la fijación se adapte a varias formas en 3D sin perder su capacidad de resistencia, se utiliza una lámina delgada de metal con una forma ramificada, p. ej. una estrella o escama. Estas formas distribuyen la fuerza sobre un área de superficie más grande, permitiendo de este modo la adaptación a formas en 3D. Para aumentar la rigidez, el metal delgado está recubierto con un material de alta fricción, en el dibujo se ha utilizado una lámina de aluminio de 1 mm con varias ramificaciones de 10 mm de ancho, y se ha utilizado un revestimiento de pegamento de PU.

Algunas ventajas adicionales de esta fijación son que las ramificaciones hacen que la estructura final sea más rígida, y también que la parte de fijación no tiene que ser desmontable.
 Para mantener esta fijación entre las capas de la estructura laminada, se inserta un grupo de ramificaciones a través de las hendiduras de una capa, lo que facilita la inserción de las capas sobre la envoltura flexible sin limitar su propia flexibilidad.

La ortesis se utilizará de la siguiente manera. En primer lugar, el/la paciente deberá enrollar la ortesis alrededor de la pierna mientras la estructura está en su estado blando. Debe cerrarse la ortesis con un sujetador de auto-agarre, tras lo que se cierran las correas ajustables (17), asegurando que la articulación policéntrica (20) de la ortesis quede bien posicionada al mover el/la paciente su articulación natural. Luego se rigidiza la estructura aplicando un vacío dentro de la envoltura, utilizando una bomba manual de vacío eléctrica autoalimentada, o cualquier otra fuente de vacío. Se cierra la válvula y se saca la bomba. Tras un reajuste final del Velcro® y las correas, la ortesis está lista para su uso.

Además de la aplicación de ortesis de rodilla anteriormente descrita, la presente invención proporciona muchas aplicaciones adicionales. Una de ellas puede ser la incorporación a dispositivos ortopédicos tales como ortesis de tobillo y pie (AFO), o plantillas o zapatos. AFO es una ortesis para prevenir problemas de caída del pie, causada por una debilidad que se produce en músculos específicos del tobillo y el pie. En general, las AFO se fabrican con plástico para soportar la inestabilidad del tobillo. Dado que el elemento de adaptación con rigidez controlada puede personalizarse a medida con diversas formas, esto permite que la AFO sea completamente blanda y parcialmente rígida alrededor del tobillo, cuando se rigidiza la misma. Como tal, el elemento de adaptación puede emplearse como calcetín o forro de zapatos, así como en patines y botas de esquí, para proporcionar una adaptación perfecta.

Los equipos de protección deportivos, por ejemplo protectores de rodilla y pecho, cascos, protecciones de muñeca, etc., también suponen un área potencial en la que puede aplicarse el elemento de adaptación. En estos equipos, el elemento de adaptación alrededor de una parte del cuerpo a proteger puede proporcionar una absorción del choque ante un impacto exterior.

En el presente texto, el término "comprende" y sus derivaciones (tales como "que comprende", etc.) no deben interpretarse en un sentido excluyente, es decir, estos términos no deben interpretarse como excluyentes de la posibilidad de que lo que se describe y define, pudiendo incluir otros elementos, pasos, etc.

Por otro lado, la invención obviamente no se limita a la una o más realizaciones específicas descritas en el presente documento, sino que también abarca cualquier variación que pueda ser considerada por los expertos en la técnica (por ejemplo, con respecto a la elección de materiales, dimensiones, componentes, configuración, etc.), dentro del alcance general de la invención como se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Elemento de adaptación al cuerpo con rigidez controlada por presión negativa, que comprende una envoltura hermética a gases (1), una pluralidad de capas (4) montadas en la envoltura (1) y una válvula (2), adaptada para evacuar el interior de la envoltura, **caracterizado por que** las capas (4) comprenden un núcleo (4a) hecho de un material textil de fibras de poli(tereftalato de etileno), y una primera capa de cubierta (4b) hecha de poliuretano en ambos lados del núcleo.
- 10 2. Elemento de adaptación al cuerpo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el núcleo comprende unas cintas tejidas (6) fabricadas con el material textil del núcleo.
- 15 3. Elemento de adaptación al cuerpo de acuerdo con la reivindicación 2, en donde las cintas tejidas (6) del núcleo comprenden cintas colocadas horizontalmente (8) y verticalmente (7), provistas de unas hendiduras (9, 10) para permitir la interconexión de las cintas.
- 20 4. Elemento de adaptación al cuerpo de acuerdo con las reivindicaciones 2 o 3, en donde las cintas tejidas tienen una anchura de 8 mm o menos.
- 25 5. Elemento de adaptación al cuerpo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente unas tiras (4c) de Teflón® o líneas de hilo de costura en contacto con la primera capa de cubierta (4b), sobre un lado del núcleo (4a).
- 30 6. Elemento de adaptación al cuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende adicionalmente una capa permeable al aire (5), en contacto con un lado interior de la envoltura (1) en donde está situada la válvula (2).
- 35 7. Dispositivo ortopédico que comprende un elemento de adaptación al cuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en forma de C, y que comprende adicionalmente un miembro elástico que conecta los lados del elemento de adaptación al cuerpo de modo que el dispositivo ortopédico tiene la forma de un bucle.
- 40 8. Dispositivo ortopédico que comprende al menos un elemento de adaptación al cuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, y que comprende adicionalmente una capa metálica delgada y ramificada dentro del elemento de adaptación al cuerpo, y una fijación a través del mismo a la que puede accederse desde el exterior de la cámara, adaptada para fijar el dispositivo ortopédico a una parte exterior mecánica.
- 45 9. Dispositivo ortopédico que comprende un par de elementos de adaptación al cuerpo (24, 26) independientes de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, y una cámara vacía (25) interpuesta entre dicho par de elementos de adaptación al cuerpo.
- 50 10. Método para ajustar el dispositivo ortopédico de la reivindicación 9, que comprende los pasos de:
- a. aplicar el dispositivo a una parte del cuerpo a la que debe adaptarse;
 - b. producir un vacío en un primer elemento (24), del par de elementos de adaptación al cuerpo, que esté más alejado del cuerpo;
 - c. inflar la cámara vacía (25);
 - d. producir un vacío en un segundo elemento (26), del par de elementos de adaptación al cuerpo, que esté más cerca del cuerpo;
 - e. eliminar el vacío en el primer elemento (24) y la presión en la cámara vacía (25);
 - f. aplicar un vacío en la cámara vacía (25);
 - g. aplicar un vacío en el primer elemento (24).

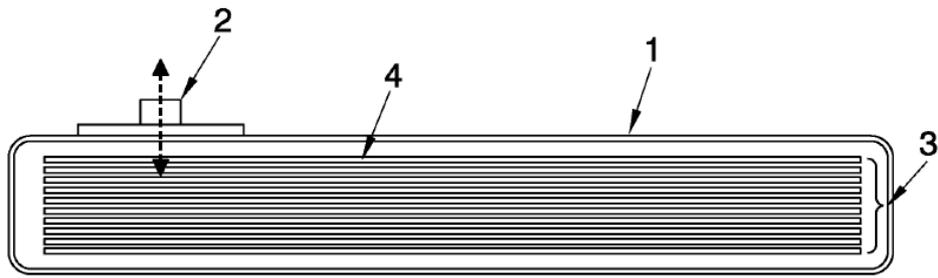


FIG. 1

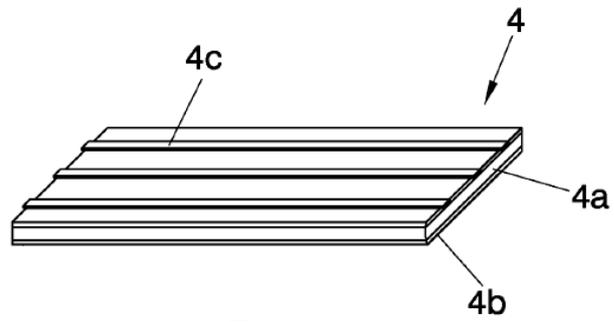


FIG. 2

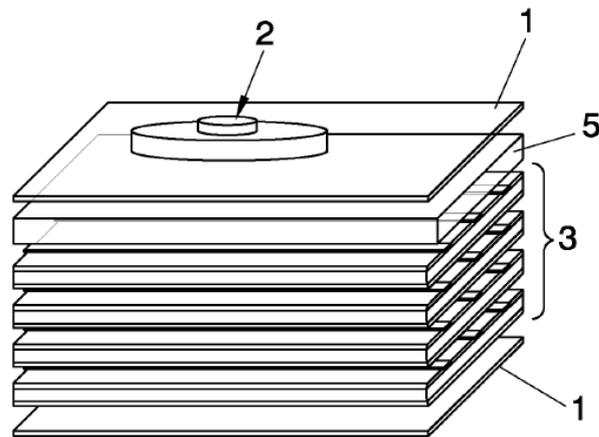
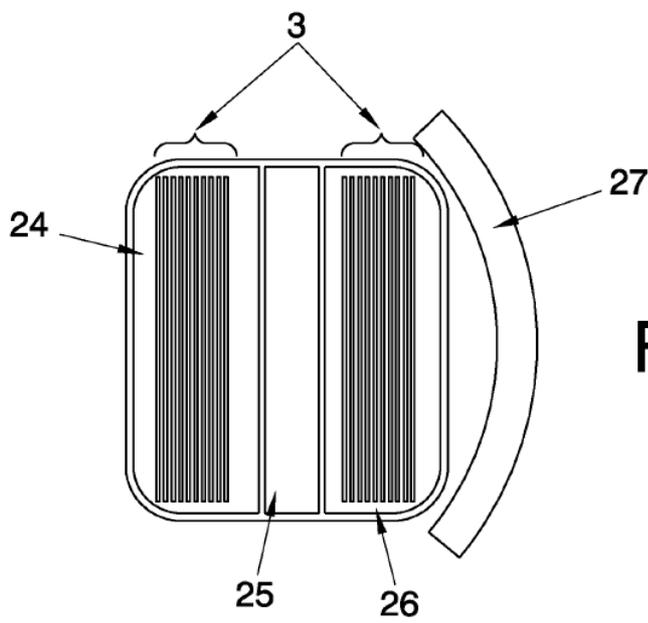
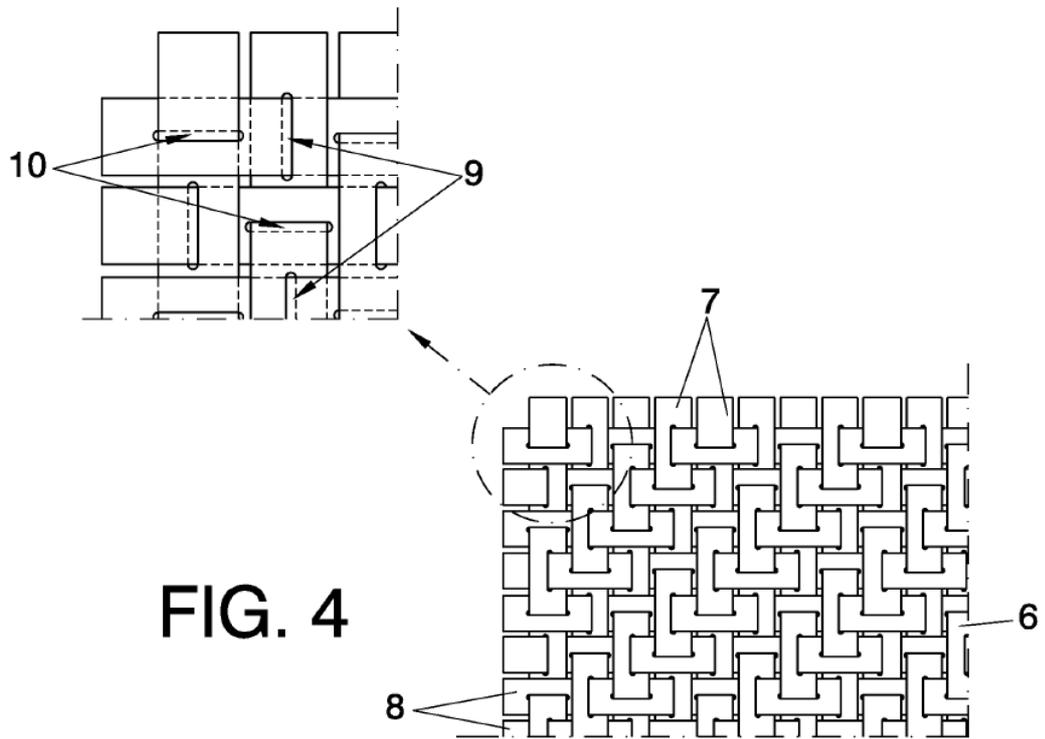


FIG. 3



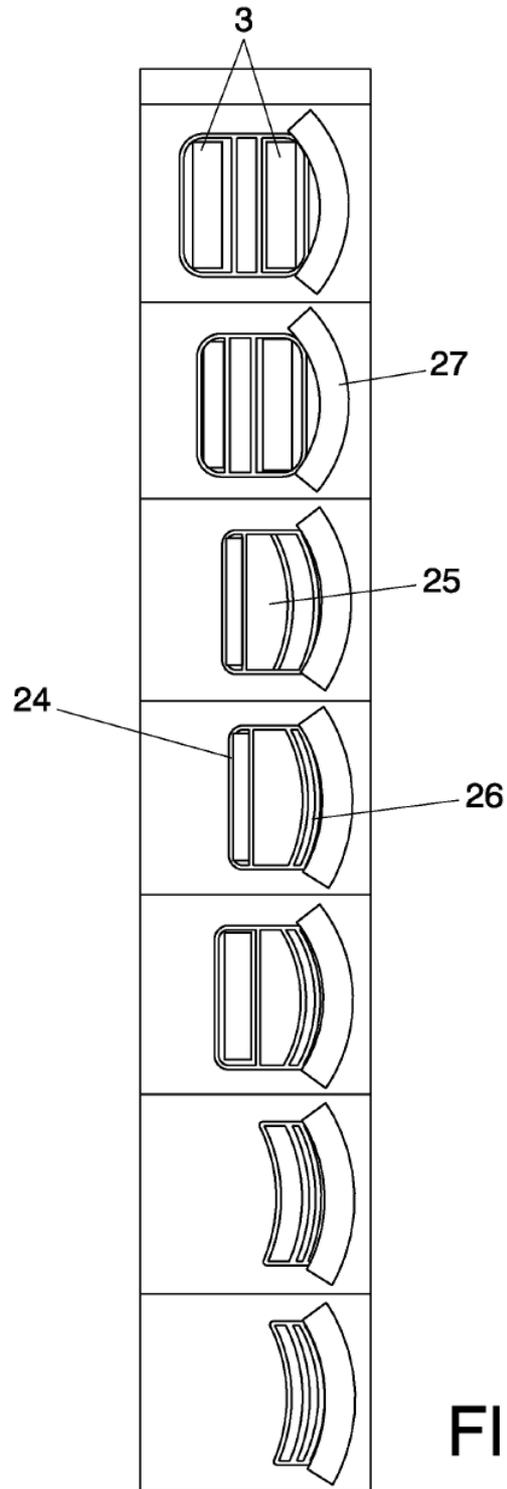


FIG. 6

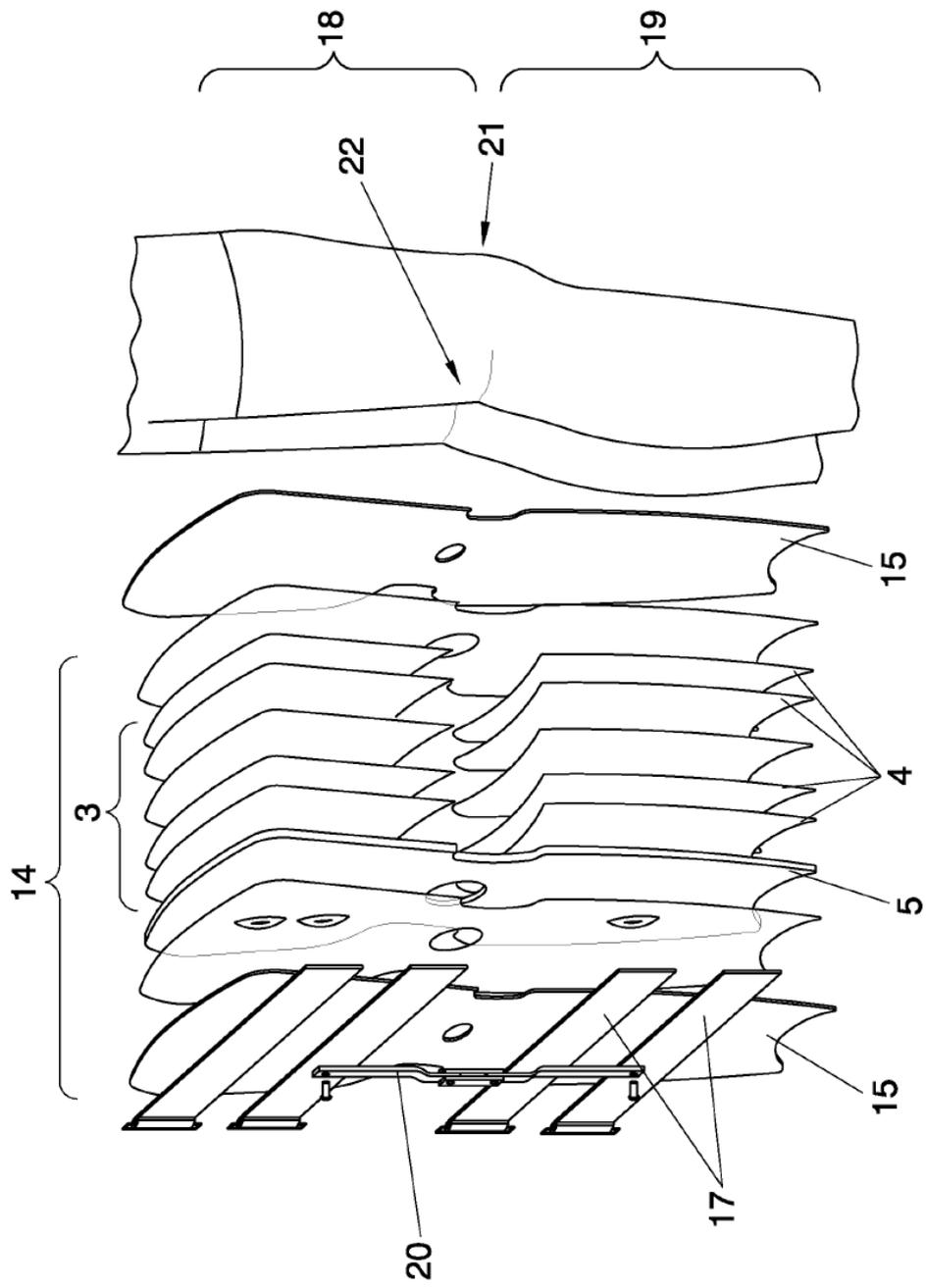


FIG. 7