

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 656**

51 Int. Cl.:

A61F 5/01 (2006.01)

B29C 51/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.06.2016 PCT/FR2016/051355**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.12.2016 WO16198778**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.06.2016 E 16731242 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2019 EP 3307216**

54 Título: **Ortesis semi-rígidas termo-deformables**

30 Prioridad:

10.06.2015 FR 1555282

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

23.03.2020

73 Titular/es:

MILLET INNOVATION (100.0%)

ZA Champgrand BP 64

26270 Loriol sur Drome, FR

72 Inventor/es:

FONTAINE, THIERRY

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 749 656 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

Ortesis semi-rígidas termo-deformables

5 El presente invento se refiere a unas ortesis previstas para limitar los movimientos de un miembro o a unas ortesis correctoras tales como las utilizadas, por ejemplo, para el tratamiento del Hallux Valgus mediante la realineación de la articulación del dedo gordo del pie por un efecto mecánico.

10 En el concepto de ortesis ligeras, se pueden identificar dos categorías de situaciones para las cuales se requiere disponer de unos elementos rígidos adaptados a la forma del miembro a mantener. En ciertas situaciones, se requiere inmovilizar un miembro. Este es el caso del pulgar cuando se trata de aligerar los efectos de una artrosis. Es también el caso cuando un miembro debe ser mantenido en una cierta posición especialmente con vistas a un tratamiento que necesite una gran precisión, por ejemplo, para posicionar a una persona debajo de un aparato de radioterapia para un tratamiento de cáncer.

15 Para tratar ciertos traumatismos articulares especialmente de tobillo o de muñeca, se puede requerir también asegurar un cierto mantenimiento de la posición de la articulación. En otras situaciones, puede requerirse igualmente poner en tensión una articulación con un objetivo correctivo. Es el caso, por ejemplo, del dedo gordo del pie para tratar el hallux valgus. En el caso de ciertas articulaciones, como el tobillo, puede ser útil prevenir traumatismos mediante una sujeción de la articulación durante la práctica de ciertos ejercicios como, por ejemplo, la marcha. Una sujeción puede compensar la laxitud de una articulación.

20 Para responder a unas exigencias de rigidez y de adaptación a la forma del miembro y/o de la articulación a mantener, los ortesistas disponen de unos materiales termo-deformables en caliente, cuya forma puede ser modificada a voluntad por nuevas formas en caliente. Una placa de tal material se calienta generalmente sumergiéndola durante unos minutos en agua caliente a una determinada temperatura soportable por el paciente. La placa se hace entonces lo suficientemente blanda como para adaptarse a la forma de la zona a sujetar, antes de endurecerse.

25 Actualmente, los ortesistas realizan unas ortesis a la medida incluyendo un material termo-deformable, respetando unos procedimientos definidos por los fabricantes de estos materiales. Resulta que todos estos procedimientos no pueden ser ejecutados por el mismo paciente, y están, generalmente, previstos para ser utilizados por un profesional. Por otra parte, las ortesis realizadas respetando estos procedimientos son relativamente pesadas y molestas, debido especialmente al uso de tejidos de punto pesados y gordos y con unas bandas de fijación con hebillas y con ganchos (tipo Velcro).

30 Según los documentos WO 2014/110026, US 4 716 892 y US 4 572 167, ya se conoce cómo utilizar este tipo de material colocándolo en una bolsa generalmente abierta, asociada a un sistema de envoltura abierta que el practicante cierra aplicándola fuertemente sobre el miembro para obtener la forma.

35 Es, por lo tanto, deseable realizar una ortesis preparada para asegurar la sujeción rígida de un miembro o de una articulación. Puede ser deseable igualmente que esta ortesis sea más ligera y menos molesta que las ortesis utilizadas actualmente. Puede ser deseable igualmente que esta ortesis puede adaptarse y/o utilizarse sin necesitar la intervención de un profesional.

40 Los modos de realización se refieren a una ortesis para la sujeción de un miembro o de una articulación de un ser humano o de un animal vertebrado, incluyendo: un manguito formado con un tejido elástico y conformado para apretar un miembro o una articulación, una plaquita de un material termo-deformable, y una bolsa formada sobre el manguito para recibir la plaquita, presentando la bolsa una forma ajustada a la de la plaquita. La superficie de la plaquita y/o la superficie interior de la bolsa son tratadas para debilitar un efecto de encaje de los hilos del tejido que forma la bolsa, en la plaquita, y de esta manera permitir un movimiento relativo de la plaquita con respecto al tejido que forma la bolsa, durante y después de una operación de termo-conformación de la plaquita, realizada colocando la ortesis sobre el miembro o la articulación con la plaquita presente en la bolsa.

45 Según un modo de realización, la bolsa está formada por una capa fijada sobre una cara interior del manguito, destinada a ponerse en contacto con la piel del miembro o de la articulación a mantener.

Según un modo de realización, la bolsa está formada por una capa fijada sobre el manguito, realizada con un tejido relleno.

Según un modo de realización, la parte del manguito no recubierta por la bolsa está fabricada con un tejido elástico.

50 Según un modo de realización, el manguito está fabricado con un tejido elástico que presenta un espesor comprendido entre 0,2 y 1,5 mm.

Según un modo de realización, la plaquita incluye una película o un curtido que recubre el material termo-deformable.

Según un modo de realización, las caras interiores de la bolsa destinadas a ponerse en contacto con la plaquita han

sufrido un tratamiento de superficie para reducir su adherencia con la plaquita como consecuencia de una operación de termo-conformación de la plaquita.

5 Según un modo de realización, el manguito está adaptado a una de las formas siguientes: la forma del tobillo y del pie de un ser humano, con una abertura proximal para el paso de la pierna, una abertura distal para el paso de la parte delantera del pie y una abertura intermedia para el paso del talón, incluyendo el manguito dos bolsas destinadas a cubrir los maléolos del tobillo extendiéndose entre la base del pie y la abertura proximal del manguito, estando previstas dos bolsas para recibir a dos plaquitas de un material termo-deformable; la forma de la muñeca de un ser humano y de una parte proximal de la mano y del pulgar con una abertura distal para el paso de la parte distal del pulgar, una abertura proximal para el paso del brazo y una abertura intermedia para el paso de los dedos de la mano, incluyendo el manguito una bolsa destinada a cubrir al conjunto del manguito con excepción de una parte del manguito destinada a cubrir el borde de la mano, estando prevista la bolsa para recibir a la plaquita de un material termo-deformable; la forma del pie y de una parte proximal del dedo gordo de un ser humano, con una abertura distal para el paso de la parte distal del dedo gordo, una abertura proximal para el paso del pie y una abertura intermedia para el paso de los otros dedos del pie, incluyendo el manguito una bolsa sobre una parte del manguito destinada a cubrir una parte de la cara lateral interna del pie y del dedo gordo, estando prevista la bolsa para recibir a la plaquita de un material termo-deformable.

Según un modo de realización, el manguito está adaptado a la forma del tobillo y del pie de un ser humano, siendo solidario el manguito de una venda prevista para ser enrollada alrededor del pie y del tobillo, para apretar más el manguito alrededor del pie y del tobillo, especialmente durante la termo-conformación de la plaquita.

20 Según un modo de realización, una cara externa de la bolsa, destinada a ponerse en contacto con la piel del miembro o de la articulación a sujetar, está recubierta con un curtido de gel polímero, presentando la parte del manguito endurecida con el gel polímero una elasticidad en el sentido perpendicular al eje del miembro, superior o igual a la presentada en un sentido paralelo al eje del miembro.

25 Según un modo de realización, la ortesis incluye una pastilla de un gel polímero fijado de manera amovible contra la cara externa de la bolsa recubierta de un curtido del gel polímero.

30 Unos modos de realización pueden igualmente referirse a un procedimiento de fabricación de una ortesis para la sujeción de un miembro o de una articulación de un ser humano o de un animal vertebrado, que incluye unas etapas que consisten en: fabricar un manguito con un tejido elástico, ajustado para apretar un miembro o una articulación, para ajustar la forma de una plaquita de un material termo-deformable a la forma de una parte del miembro o de la articulación, y formar una bolsa sobre el manguito para recibir a la plaquita, presentando la bolsa una forma ajustada a la de la plaquita. El procedimiento incluye una etapa de tratamiento de la superficie de la plaquita y/o de la superficie interior de la bolsa para aligerar un efecto de encastre de los hilos del tejido que forman la bolsa, en la plaquita, y permitir así un movimiento relativo de la plaquita con respecto al tejido que forma la bolsa, durante y después de una operación de termo-conformación de la plaquita, realizada colocando la ortesis sobre el miembro o la articulación con la plaquita presente en la bolsa.

Según un modo de realización, la formación de la bolsa se realiza fijando una capa sobre la cara interior del manguito, destinada a ponerse en contacto con la piel del miembro o de la articulación a mantener.

40 Los modos de realización pueden igualmente referirse a un procedimiento de fabricación de una ortesis para la sujeción de un miembro o de una articulación de un ser humano o de un animal vertebrado, que incluye unas etapas de puesta en marcha del procedimiento definido anteriormente, y de disposición de la plaquita en la bolsa, así como una operación de termo-conformación de la ortesis que incluye unas etapas que consisten en: calentar la ortesis a una temperatura suficiente para reblandecer la plaquita, y colocar el manguito alrededor del miembro o de la articulación antes de que la plaquita se endurezca.

45 Según un modo de realización, la operación de termo-conformación incluye una etapa de cobertura del miembro o de la articulación con una película antes de colocar el manguito alrededor del miembro o de la articulación.

Según un modo de realización, la operación de termo-conformación incluye una etapa de colocación de una pastilla sobre una zona de la cara exterior de la bolsa destinada a ponerse en contacto con la piel, antes de colocar el manguito alrededor del miembro o de la articulación, siendo retirada la pastilla del manguito después de la operación de termo-conformación, de tal manera que se produzca un espacio vacío entre la plaquita y la piel.

50 Unos ejemplos de realización del invento serán descritos en lo que sigue, a título no limitativo en relación con las figuras adjuntas entre las cuales:

la figura 1 representa esquemáticamente en corte una ortesis según un modo de realización,

las figuras 2A a 2F representan esquemáticamente en corte una parte de la ortesis en diferentes instantes de una operación de termo-conformación,

55 la figura 3 representa esquemáticamente la cara lateral externa de un pie y de un tobillo, equipados con una ortesis

de tobillo según un modo de realización,

la figura 3A representa una pieza termo-deformable de la ortesis de tobillo de la figura 3, según un modo de realización,

5 la figura 4 representa esquemáticamente la cara lateral interna del pie y del tobillo, equipados con la ortesis mostrada en la figura 3,

la figura 4A representa otra pieza termo-deformable de la ortesis de tobillo de la figura 3, según un modo de realización,

la figura 5 representa esquemáticamente una ortesis del pulgar según un modo de realización,

10 la figura 5A representa una pieza termo-deformable de la ortesis del pulgar de la figura 5, según un modo de realización,

la figura 6 representa una mano y una muñeca equipadas con una ortesis del pulgar de la figura 5,

la figura 7 representa esquemáticamente una ortesis correctora del hallux valgus según un modo de realización,

la figura 7A representa una pieza termo-deformable de la ortesis correctora de la figura 7, según un modo de realización,

15 la figura 8 representa a un pie equipado con la ortesis correctora de la figura 7.

20 La figura 1 representa una ortesis 1 según un modo de realización. La ortesis 1 incluye dos capas 10, 11. La capa 10 es al menos en parte, elástica y está conformada de tal manera que forme un manguito ajustado alrededor de un miembro o de una articulación a mantener ejerciendo una cierta presión. La capa 11 está fijada sobre la capa 10 de tal manera que forme una bolsa en la cual está insertada una plaquita 12 de un material termo-deformable. La forma de la bolsa está ajustada a la de la plaquita 12. De esta manera. La tasa de llenado de la bolsa por la plaquita puede estar comprendida entre el 80 y el 95%. La forma de la plaquita 12 puede estar definida en función de una zona del miembro o de la articulación cuyo mantenimiento hay que asegurar.

La capa 10 puede estar puesta en contacto directo con la piel 6 del paciente. La capa 11 puede estar fijada sobre la capa 10 por una línea de soldadura o de costura 13, sobre una u otra de las caras de la capa 10.

25 La ortesis 1 puede ser utilizada de la siguiente manera, ilustrada en las figuras 2A a 2F. Las figuras 2A a 2F representan una parte de la plaquita 12 y los hilos que forman las capas 10 y 11. Antes de una primera utilización, la ortesis (véase la figura 2A) debe sufrir una operación de termo-conformación. A estos efectos, es calentada, por ejemplo, sumergiéndola en agua caliente, con la plaquita 12 en la bolsa, a una temperatura suficiente para reblandecer la plaquita 12. A partir de un cierto momento después de su contacto con el agua caliente, la plaquita 12 se hace blanda, (véase la figura 2B). La ortesis se retira entonces del agua caliente y es enjuagada, lo que hace penetrar ligeramente los hilos de las capas 10, 11 en la plaquita 12 debido a la ductilidad de esta última en estado blando (véase la figura 2C). Antes de que la plaquita vuelva a encontrar su rigidez, e paciente enfila la ortesis alrededor del miembro o de la articulación a mantener estirando el manguito formado por la capa 10 (véase la figura 2D), preferentemente tirando de las zonas sin bolsa y, por lo tanto, sin plaquita. Debido a su ductilidad, la plaquita 12 se encuentra entonces ligeramente estirada. Las señales formadas por los hilos del tejido en la plaquita 12 pueden estar entonces ligeramente estirados. El manguito se relaja a continuación (véase la figura 2E). La tensión elástica ejercida por la capa 10 alrededor del miembro o de la articulación aprieta a la plaquita 12 contra la piel del paciente. Debido a su maleabilidad, la plaquita 12 toma entonces la forma de la zona en la que está apretada, y a continuación se endurece al cabo de algunos minutos. Durante el endurecimiento de la plaquita (véase la figura 2F), el miembro a mantener queda retenido en la posición final deseada. La ortesis se adapta de esta manera a la morfología de la zona a la que está aplicada, mediante la termo-conformación de la plaquita 12, realizada sencillamente enfilando la ortesis sobre el miembro, por las fuerzas elásticas ejercidas por la capa 10 asegurando el mantenimiento y la deformación de la plaquita 12 previamente reblandecida. Esta operación no necesita, por lo tanto, de la intervención de otra persona y en particular de un profesional. Este resultado se alcanza gracias a la combinación de las propiedades y de la tensión del tejido alrededor del miembro, así como a las propiedades del interfaz entre el tejido y la plaquita 12, y en particular al coeficiente de rozamiento entre la plaquita y el tejido y a la ductilidad de la plaquita.

Antes de la operación de termo-conformación la parte del miembro o de la articulación a mantener puede ser recubierta con una película tal como una película plástica para facilitar la retirada de la ortesis blanda al término de la operación de termo-conformación.

50 La plaquita 12 está fabricada, por ejemplo, con un material tal como el "Aquaplast" fabricado por la sociedad Patterson, y presenta un espesor comprendido entre 1,5 y 5 mm, por ejemplo, de 1,6 mm. Este material se hace blando a una temperatura comprendida entre 65 y 75° C, y permanece maleable durante alrededor de cuatro minutos. De esta manera, la operación de termo-conformación de la plaquita 12 puede repetirse tantas veces como sea necesario.

La capa 11 situada entre la piel del paciente y la plaquita 12 puede realizarse en un tejido relleno suficientemente grueso (entre 1 y 2 mm de espesor) para limitar la falta de confort que pueda resultar de la aplicación de una plaquita rígida sobre la piel. La capa 10 puede estar fabricada con un tejido elástico que tenga un espesor comprendido entre 0,2 y 1,5 mm, por ejemplo, alrededor de 0,5 mm. Estas disposiciones permiten realizar ortesis ligeras y poco molestas ofreciendo al mismo tiempo los mismos servicios que las ortesis existentes, más pesadas y molestas, y sin necesitar la intervención de un profesional.

Puede ser deseable poder retirar la plaquita de su bolsa después de la termo-conformación. Puede ser igualmente deseable evitar una fuerte adherencia entre la plaquita 12 y las partes de las capas 10, 11 en contacto con la plaquita. En efecto, tal adherencia hace que el tejido en esas partes no sea totalmente elástico e impida un reparto uniforme de la tensión ejercida por el manguito formado por la capa 10 alrededor del miembro o de la articulación. Tal adherencia puede impedir, igualmente, a continuación, un posicionamiento preciso de la plaquita 12 sobre el miembro o la articulación.

Resulta por ello que los hilos del tejido que forman las capas 10, 11 puedan encastrarse en el material de la plaquita 12 debido a la ductilidad de esta última, hasta el punto de que pueda ser difícil separar la plaquita 12 de las capas 10, 11 al término de la operación de termo-conformación. Este efecto de encastramiento se produce en particular cuando el manguito formado por la capa 10 se estira para enfilarse la ortesis alrededor del miembro o de la articulación, y durante el endurecimiento de la plaquita durante la operación de termo-conformación.

Sin embargo, los materiales termo-deformables son generalmente muy dúctiles y esta propiedad es la buscada para casar una forma tan precisa como sea posible. En consecuencia, la utilización de un interfaz poco dúctil entre la plaquita 12 y el tejido 10, 11 afectaría necesariamente a la precisión de la termo-conformación, en particular en las zonas del miembro o de la articulación que presentan fuertes variaciones del radio de curvatura. Por otra parte, por razones de confort y de salud, no es posible compensar este efecto aumentando la tensión elástica ejercida por la capa 10 sobre la región del cuerpo recubierta por la ortesis. Por otra parte, existen normas que imponen unos valores máximos de compresión.

La plaquita 12 puede estar recubierta con una película o con un revestimiento antes de insertarse en la bolsa formada en la ortesis. Un tratamiento de superficie tal como un lacado puede aplicarse igualmente a las capas 10, 11 en el interior de la bolsa para aligerar el relieve formado sobre la plaquita por los hilos del tejido que constituyen estas capas, y reducir de esta manera la adherencia del material termo-deformable como se puede constatar después de la operación de termo-conformación. El hecho de estirar el manguito, y a continuación relajarlo durante la termo-conformación, cuando el material de la plaquita está reblandecido, tiende igualmente a alargar las señales formadas por los hilos del tejido en la plaquita 12.

Según un modo de realización, la plaquita 12 está cortada de una placa que ha sufrido un tratamiento de superficie para reducir su adherencia con el tejido de las capas 10, 11. La plaquita puede de esta manera estar recubierta, por ejemplo, con una fina capa de PTFE (Poly Tetra Fluoro Ethylene). Resulta de ello, por las razones expuestas precedentemente, que el tramo de la plaquita 12 puede adherirse fuertemente al tejido por encastramiento de los hilos del tejido en el material termo-deformable que forman la plaquita 12, no pudiendo ser tratado el corazón del material termo-deformable como anti-adherente. Si toda la periferia de la plaquita 12 se adhiere fuertemente al tejido, la elasticidad del tejido en contacto con la plaquita 12 no puede ser solicitada, lo que impide igualmente un reparto uniforme de la tensión elástica ejercida por la capa 10 sobre la región del cuerpo recubierta por la ortesis.

Según un modo de realización, una parte del tramo de la plaquita 12 está recubierta por una banda no adherente al tejido, formada por un material que impide a los hilos del tejido 10, 11 que forman la bolsa encastrarse en el material que forma la plaquita o limitando esta incrustación durante la operación de termo-conformación. Este material puede ser, por ejemplo, un material a base de fibras no tejidas. La parte del tramo de la plaquita 12 recubierta con la banda puede estar limitada a un costado de la plaquita en contacto con una zona de las capas 10, 11 destinada a ser solicitada en un estiramiento perpendicular al costado de la plaquita considerado.

De esta manera, cuando se estira el manguito para enfilarse a la ortesis (véase la figura 2D), los hilos de las capas 10, 11 forman unas señales en la plaquita 12. Estas señales, son más anchas que el diámetro de los hilos, pues estos últimos ejercen a la vez unas fuerzas perpendiculares FH a la superficie de la plaquita 12 y unas fuerzas tangenciales FT a esta superficie. De esta manera, las señales no impiden los movimientos relativos de la plaquita 12 con respecto al tejido (10, 11) que forma la bolsa. Durante la operación de termo-conformación propiamente dicha, el manguito se relaja (véase la figura 2E). Debido a que las señales son más anchas que el diámetro de los hilos, el tejido (10, 11) que forma la bolsa puede ocupar su lugar sobre la plaquita 12 durante la relajación del manguito. De esta manera, en las regiones con un radio de curvatura pequeño, los hilos del tejido 10, 11 que forman la bolsa ejercen una fuerza esencialmente perpendicular FH a la superficie de la plaquita 12. Al alejarse de tal región, la fuerza ejercida por los hilos presenta una componente tangencial FT a la superficie de la plaquita 12, que aumenta. La fuerza resultante FR de las fuerzas FH y FT aprietan a la plaquita 12 sobre el miembro independientemente de las curvaturas de la región del miembro cubierto por la plaquita 12.

Si el interfaz entre la plaquita 12 y el tejido no está tratado de tal manera que se evite la adherencia, los hilos del tejido (10, 11) se encastrarán en la plaquita 12 y, por lo tanto, sus respectivas posiciones quedarán paralizadas

durante el estiramiento y la relajación del manguito. La elasticidad del tejido en las regiones en contacto con la plaquita 12 sería entonces la de la plaquita que está muy poco elástica y en estado duro.

5 Gracias a estas disposiciones, una termo-conformación precisa de la plaquita 12 puede obtenerse conformando el manguito correspondiente a la capa 10 de tal manera que ejerza una presión sobre el miembro o la articulación comprendida entre 2,5 y 5 hPa. Estos valores han sido medidos sobre una ortesis de tobillo tal como la representada en las figuras 3 y 4.

10 Las figuras 3 y 4 representan a una ortesis 2 adaptada para el mantenimiento del tobillo, por ejemplo, a continuación de un traumatismo. La ortesis 2 presenta la estructura de la ortesis 1 (véase la figura 1). De esta manera, la ortesis 2 incluye una capa 20 que forma un manguito conformado para apretar el tobillo y el pie, con una abertura proximal 20b para el paso de la pierna, una abertura distal 20d para el paso del pie y una abertura intermedia 20a para el paso del talón. La capa 20 es al menos en parte elástica. Una capa 21a está fijada sobre la capa 20 de tal manera que forme una primera bolsa en la cual está insertada una primera plaquita 22a de un material termo-deformable. La forma de la primera bolsa está ajustada a la de la plaquita 22a. La primera bolsa está formada sobre la capa 20 en un emplazamiento correspondiente al maléolo externo y extendiéndose lateralmente entre las aberturas 20a y 20d y entre la abertura proximal 20b de la capa 20 y una parte 20c de la capa 20 cubriendo un borde lateral del pie entre las zonas plantar y dorsal. La forma de la plaquita 22a está representada en la figura 3A. La primera bolsa está formada fijando la capa 21a sobre la capa 20, mediante una línea de fijación 23a. La primera bolsa presenta, por ejemplo, una abertura a lo largo de la abertura proximal 20b del manguito 20, para insertar o retirar la plaquita 22a de la bolsa.

20 Según un modo de realización, la ortesis 2 incluye una segunda plaquita 22b de un material termo-deformable situada en una segunda bolsa formada sobre la capa 20 en un emplazamiento destinado a cubrir el maléolo interno y extendiéndose lateralmente sobre la capa 20 alrededor del maléolo interno hasta la abertura 20b del manguito 20. La forma de la plaquita 22b está representada en la figura 4A. La segunda bolsa está formada con la ayuda de una capa del tejido 21b fijada sobre el manguito 20, mediante una línea de fijación 23b. La segunda bolsa puede presentar igualmente una abertura a lo largo de la abertura proximal 20b del manguito 20 para insertar o retirar la plaquita 22b de la bolsa.

Si fuese necesario, una banda 24 (de la cual una parte está representada en la figura 4) prevista para ser enrollada y apretada alrededor del pie, puede ser utilizada para apretar más la ortesis alrededor del tobillo y del pie.

30 Como se ha expuesto precedentemente, una parte del tramo de las plaquitas 22a, 22b puede ser recubierta con una banda 28a, 28b no adherente a los tejidos que forman las capas 20, 21a, 21b impidiendo una incrustación de los hilos de estos tejidos en el tramo de las plaquitas 22a, 22b. En el ejemplo de las figuras 3A, 4A, las bandas 28a, 28b recubren la mayor parte de la parte anterior (hacia la parte de delante del pie) del tramo de las plaquitas 22a, 22b.

35 Las figuras 5 y 6 representan una ortesis 3 adaptada a la sujeción del pulgar, especialmente para aliviar a los pacientes afectados por rizartrrosis asegurando la sujeción del pulgar, en particular, durante la noche. La ortesis 3 presenta la estructura de la ortesis 1 (véase la figura 1). De esta manera, la ortesis 3 incluye dos capas 30, 31. La capa 30 es al menos en parte elástica, La capa 31 está fijada sobre la capa 30 de tal manera que forme una bolsa en la cual se inserta una plaquita 32 de un material termo-deformable. La forma de la bolsa se ajusta a la de la plaquita 32. La ortesis 3 está conformada para sujetar al pulgar y al primer metacarpiano, rectos, según un modo de realización. A estos efectos, presenta la forma de un manguito conformado para apretar la mano con la muñeca y las dos falanges del pulgar, con una abertura proximal 30a para el paso del antebrazo, una abertura distal 30b para el paso del extremo distal del pulgar y una abertura intermedia 30c para el paso de los otros dedos de la mano. La plaquita 32 representada en particular en la figura 5A, está conformada para recubrir la primera falange del pulgar y la articulación entre esta primera falange y el primer metacarpiano, la base de la mano y la muñeca, a excepción de la región del borde cubital de la mano. La bolsa está formada sobre la capa 30 en un emplazamiento correspondiente a las partes a recubrir por la plaquita 32. De esta manera, la bolsa recubre al conjunto del manguito a excepción de una parte del manguito destinada a cubrir la región del borde cubital de la mano. La bolsa está formada fijando la capa 31 sobre la capa 30, mediante una línea de fijación 33. La bolsa presenta, por ejemplo, una abertura a lo largo de la abertura proximal 30a del manguito 30 para insertar o retirar la plaquita 32 de la bolsa. La parte de la capa 30 no recubierta por la capa 31 es suficientemente elástica para permitir la retirada de la ortesis, especialmente cuando la plaquita 32 ha sido termo-conformada. La tensión elástica de la capa 30 es suficiente para apretar a la plaquita 32 contra la piel durante su termo-conformación en posición sobre la mano. Una venda puede estar prevista para ser asociada al manguito de tal manera que se refuerce si fuese necesario la compresión de termo-conformación. Según un modo de realización, esta venda es amovible y es retirada después de la termo-conformación.

55 En lugar de una sola bolsa y de una sola plaquita, se puede prever formar una bolsa palmar y una bolsa dorsal previstas para recibir a dos plaquitas de un material termo-deformable.

Las figuras 7 y 8 representan una ortesis 4 prevista para tratar el hallux valgus, especialmente durante la noche, ejerciendo unas fuerzas que tienden a re-alinear la falange proximal del dedo gordo con el primer metatarsiano. A estos efectos, la ortesis 4 está conformada para mantener al dedo gordo en la prolongación del primer metatarsiano,

según un modo de realización. La ortesis 4 presenta la estructura de la ortesis 1 (véase la figura 1). De esta manera, la ortesis 4 incluye dos capas 40, 41. La capa 40 es al menos en parte elástica. La capa 41 está fijada sobre la capa 40 de tal manera que forme una bolsa en la cual está insertada una plaquita 42 de un material termo-deformable. La forma de la bolsa se ajusta a la de la plaquita 42. La capa 40 presenta la forma de un manguito conformado para apretar el pie, con una parte que rodea al dedo gordo, una abertura proximal 40a para el paso del pie, una abertura distal 40b para el paso del extremo distal del dedo gordo y una abertura intermedia 40c para el paso de los otros dedos del pie. La plaquita 42 representada en particular en la figura 7A, está conformada para recubrir el borde interno del pie a lo largo del primer metatarsiano, y de la articulación entre el dedo gordo y el primer metatarsiano, hasta la articulación entre las falanges del dedo gordo. La bolsa está formada sobre la capa 40 en un emplazamiento correspondiente a las partes a recubrir por la plaquita 42. La bolsa está formada fijando la capa 41 sobre la capa 40, mediante una línea de fijación 43. La bolsa presenta, por ejemplo, una abertura a lo largo de la abertura proximal 40a del manguito 40, para insertar o retirar a la plaquita 42 de la bolsa. La parte del manguito 40 no recubierta por la capa 41 es suficientemente elástica para permitir la retirada de la ortesis, especialmente cuando la plaquita 42 ha sido termo-conformada. La tensión de la capa 40 alrededor del pie es suficiente para apretar a la plaquita 42 contra la piel durante la operación de termo-conformación de la ortesis en posición sobre el pie. Durante la termo-conformación de la plaquita 42, el dedo gordo se mantiene tanto como sea posible en el eje del primer metatarsiano. Una vez termo-conformada, la plaquita 42 juega el papel de una viga entre el primer metatarsiano y el dedo gordo para ejercer una acción de re-alineamiento del primer metatarsiano y de la falange proximal del dedo gordo. Para interpretar plenamente su papel de viga de una gran rigidez, la plaquita puede presentar un grosor comprendido entre 2 y 5 mm, por ejemplo, alrededor de 3,2 mm. Sin embargo, puede observarse en la figura 8 que la plaquita 42, una vez termo-conformada, presenta una sección curva en un plano perpendicular al eje del pie, es decir, en la dirección en la que es deseable que la plaquita presente una gran rigidez. Sin embargo, esta sección curva contribuye a la rigidez de la plaquita 42 según este eje.

Según un modo de realización, la capa 41 que forma la bolsa con la capa 40 está fabricada con un tejido elástico endurecido por un costado con una capa de un gel polímero tal como un gel de silicona (o PDMS-polimetilsiloxan), que presenta un grosor comprendido entre 0,4 y 0,6 mm. La cara endurecida con el gel polímero del tejido está prevista para ponerse en contacto con la piel. El gel polímero empleado presenta un coeficiente de rozamiento con la piel más alto que el del tejido que compone la capa 41, esta capa del gel polímero permite evitar que la ortesis deslice sobre la piel hacia adelante o hacia atrás del pie, o alrededor del dedo gordo, y, por lo tanto, que la plaquita 42 esté mal posicionada. Es preferible que el tejido endurecido con el gel polímero presente una elasticidad en el sentido perpendicular al eje del pie superior o igual a la elasticidad del tejido en el sentido paralelo al eje del pie.

Según un modo de realización, una pastilla 44 flexible está situada antes de la termo-conformación, sobre la capa 41 (en el interior de la ortesis), sobre una zona destinada a cubrir la articulación entre el primer metatarsiano y el dedo gordo. La pastilla 44 se retira después de la termo-conformación de tal manera que deja un vacío que permite evitar que la ortesis ejerza una presión sobre la articulación entre el dedo gordo y el primer metatarsiano. Una nueva operación de termo-conformación de la plaquita 42 en presencia de la pastilla 44 puede efectuarse si fuese necesario, para ajustar las fuerzas de re-alineamiento ejercidas por la ortesis, y proseguir así la acción correctora de la ortesis.

La pastilla 44 puede presentar una forma lenticular y estar fabricada con un gel polímero liso, tal como el gel de silicona liso. De esta manera, debido a las propiedades del gel de silicona, la pastilla 44 se adhiere de una manera natural a la capa de gel polímero igualmente lisa, depositada sobre la capa 41. Este efecto de adherencia permite garantizar el mantenimiento en su lugar de la pastilla 44 en particular cuando la ortesis esté sumergida en el agua caliente para proceder a la operación de termo-conformación. Este efecto de adherencia puede ser reforzado previendo que la pastilla 44 presente una cara cóncava de tal manera que se obtenga un efecto de ventosa. Tal cara cóncava puede obtenerse fácilmente si la pastilla está formada a partir de un líquido vertido en un molde, y a continuación polimerizado. En efecto, la tensión superficial del líquido hace subir a la superficie del líquido a lo largo del borde del molde.

Las ortesis 2 a 4 que acaban de ser descritas están ajustadas a la zona del miembro o de la articulación a sujetar. La forma de la plaquita termo-deformable está ajustada igualmente a la zona a sujetar. Por otra parte, la plaquita está situada en una bolsa fija con respecto a la ortesis y cuyas dimensiones corresponden a las de la plaquita, de tal manera que la plaquita no pueda moverse en la bolsa. Estas disposiciones permiten asegurar que la plaquita esté posicionada correctamente con respecto al miembro o a la articulación a sujetar. Resulta por ello que la adaptación de la ortesis a un paciente no necesita la intervención de un profesional. Además, la termo-conformación de la plaquita puede efectuarse sencillamente enfilando la ortesis con la plaquita caliente directamente sobre el miembro o la articulación a sujetar estando definida por la forma de la ortesis. Resulta por ello que la operación de termo-conformación puede ser efectuada directamente por el mismo paciente sin la ayuda de ninguna otra persona. Para tener en cuenta las variaciones de morfología de una persona con respecto a otra, puede preverse fabricar cada tipo de ortesis en varias tallas, por ejemplo, en 3 ó 4 tallas diferentes.

Le parecerá claramente al experto que el presente invento es susceptible de diversas variaciones de realización y de diversas aplicaciones. En particular, el invento no está limitado a las aplicaciones descritas, sino que puede aplicarse a cualquier otro miembro o articulación, incluyendo a un miembro o articulación de un animal vertebrado.

Por otra parte, pueden utilizarse otros materiales distintos a los tejidos para realizar el manguito y la bolsa, tales como películas o membranas micro-porosas unidas por soldaduras.

REIVINDICACIONES

1. Ortesis para la sujeción de un miembro o de una articulación de un ser humano o de un animal vertebrado, que incluye:
- 5 un manguito (10) formado con un tejido elástico, y conformado para apretar un miembro o una articulación,
- una plaquita (12) de un material termo-deformable, y
- una bolsa formada sobre el manguito para recibir a la plaquita presentando la bolsa una forma ajustada a la de la plaquita,
- 10 caracterizada por que la superficie de la plaquita (12) y/o la superficie interior de la bolsa están tratadas para aminorar un efecto de encastre de los hilos del tejido (10, 11) que forman la bolsa, en la plaquita, y permitir de esta manera un movimiento relativo de la plaquita con respecto al tejido que forma la bolsa, durante y después de una operación de termo-conformación de la plaquita, realizada colocando la ortesis sobre el miembro o la articulación con la plaquita presente en la bolsa.
2. Ortesis según la reivindicación 1, en la cual la bolsa está formada por una capa (11) fijada sobre una cara interior del manguito (10) destinada a ponerse en contacto con la piel del miembro o de la articulación a sujetar.
- 15 3. Ortesis según la reivindicación 1 ó 2, en la cual la bolsa está formada por una capa (11) fijada sobre el manguito (10) fabricada con un tejido relleno.
4. Ortesis según una de las reivindicaciones 1 a 3, en la cual la parte del manguito (10) no recubierta por la bolsa está fabricada con un tejido elástico.
- 20 5. Ortesis según una de las reivindicaciones 1 a 4, en la cual el manguito (10) está fabricado con un tejido elástico que presenta un grosor comprendido entre 0,2 y 1,5 mm.
6. Ortesis según una de las reivindicaciones 1 a 5, en la cual la plaquita (12) y/o las caras interiores de la bolsa destinadas a ponerse en contacto con la plaquita están recubiertas con una película o con un endurecido para reducir la adherencia entre la plaquita y las caras interiores de la bolsa durante y a continuación de una operación de termo-conformación de la plaquita durante la cual la plaquita es colocada en la bolsa.
- 25 7. Ortesis según una de las reivindicaciones 1 a 5, en la cual la plaquita (12) está cortada en una hoja que ha sufrido un tratamiento anti-adherente, y una parte del tramo de la plaquita está recubierta con una banda no adherente a las caras interiores de la bolsa, limitando la adherencia entre la plaquita y las caras interiores de la bolsa durante y a continuación de una operación de termo-conformación de la plaquita.
- 30 8. Ortesis según una de las reivindicaciones 1 a 7, en la cual el manguito (20) se adapta a una de las siguientes formas:
- la forma del tobillo y del pie de un ser humano, con una abertura proximal (20b) para el paso de la pierna, una abertura distal (20d) para el paso de la parte delantera del pie y una abertura intermedia (20a) para el paso del talón, incluyendo el manguito dos bolsas (21a, 21b) destinadas a cubrir los maléolos del tobillo extendiéndose entre la base del pie (20c) y la abertura proximal del manguito, estando previstas las dos bolsas para recibir a dos plaquitas (22a, 22b) de un material termo-deformable;
- 35 la forma de la muñeca de un ser humano y de una parte proximal de la mano y del pulgar, con una abertura distal (30b) para el paso de la parte distal del pulgar, una abertura proximal (30a) para el paso del antebrazo y una abertura intermedia (30c) para el paso de los dedos de la mano, incluyendo el manguito una bolsa (31) destinada a cubrir al conjunto del manguito a excepción de una parte del manguito destinada a cubrir el borde de la mano, estando prevista la bolsa para recibir a la plaquita (32) de un material termo-deformable;
- 40 la forma del pie y de una parte proximal del dedo gordo de un ser humano, con una abertura distal (40b) para el paso de la parte distal del dedo gordo, una abertura proximal (40a) para el paso del pie y una abertura intermedia (40c) para el paso de los otros dedos del pie, incluyendo el manguito una bolsa (41) sobre una parte del manguito destinada a cubrir una parte de la cara lateral interna del pie y el dedo gordo, estando prevista la bolsa para recibir a la plaquita (42) de un material termo-deformable.
- 45 9. Ortesis según la reivindicación 8, en la cual el manguito (20) está adaptado a la forma del tobillo y del pie de un ser humano, siendo solidario el manguito de una venda (24) prevista para ser enrollada alrededor del pie y del tobillo, para apretar más el manguito alrededor del pie y del tobillo, especialmente durante la termo-conformación de la plaquita.
- 50 10. Ortesis según la reivindicación 8, en la cual la cara externa de la bolsa (41) destinada a ponerse en contacto con la piel del miembro o de la articulación a sujetar, está recubierta con un endurecido de un gel polímero que presenta una elasticidad en el sentido perpendicular al eje del miembro, superior o igual a la elasticidad en el sentido paralelo

al eje del miembro.

11. Ortesis según la reivindicación 10, que incluye una pastilla (44) de un gel polímero fijada de una manera amovible contra la cara externa de la bolsa (41) recubierta con un endurecido de un gel polímero.

5 12. Procedimiento de fabricación de una ortesis para la sujeción de un miembro o de una articulación de un ser humano o de un animal vertebrado, que incluye unas etapas que consisten en:

fabricar un manguito (10) con un tejido en parte elástico, ajustado para apretar a un miembro o a una articulación,

ajustar la forma de la plaquita (12) de un material termo-deformable a la de una parte del miembro o de la articulación, y

10 formar una bolsa sobre el manguito para recibir a la plaquita, presentando la bolsa una forma ajustada a la de la plaquita,

15 caracterizado por que incluye una etapa de tratamiento de la superficie de la plaquita (12) y/o de la superficie interior de la bolsa para minimizar un efecto de encastre de los hilos del tejido (10, 11) que forma la bolsa, en la plaquita, y permitir así un movimiento relativo de la plaquita con respecto al tejido que forma la bolsa, durante y después de una operación de termo-conformación de la plaquita, realizada colocando la ortesis sobre el miembro o la articulación con la plaquita presente en la bolsa.

13. Procedimiento según la reivindicación 12, en el cual la formación de la bolsa se efectúa fijando una capa (11) sobre una cara interior del manguito (10) destinada a ponerse en contacto con la piel del miembro o de la articulación a sujetar.

20 14. Procedimiento según una de las reivindicaciones 12 y 13, y de disposición de la plaquita (12) en la bolsa, así como una operación de termo-conformación de la ortesis que incluye unas etapas que consisten en: calentar la ortesis a una temperatura suficiente para reblandecer la plaquita, y colocar el manguito alrededor del miembro o de la articulación antes de que se endurezca la plaquita.

25 15. Procedimiento según la reivindicación 14, en el cual la operación de termo-conformación incluye una etapa de cobertura del miembro o de la articulación con una película antes de colocar el manguito alrededor del miembro o de la articulación.

30 16. Procedimiento según la reivindicación 14 ó 15, en el cual la operación de termo-conformación incluye una etapa de colocación de una pastilla (44) sobre una zona de la cara exterior de la bolsa destinada a ponerse en contacto con la piel, antes de colocar el manguito alrededor del miembro o de la articulación, siendo retirada la pastilla del manguito después de la operación de termo-conformación, de tal manera que se produzca un espacio vacío entre la plaquita y la piel.

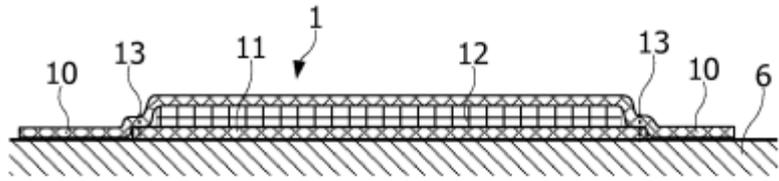


Fig. 1

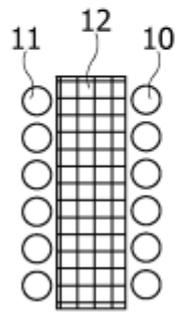


Fig. 2A

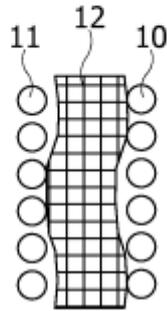


Fig. 2B

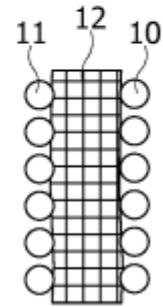


Fig. 2C

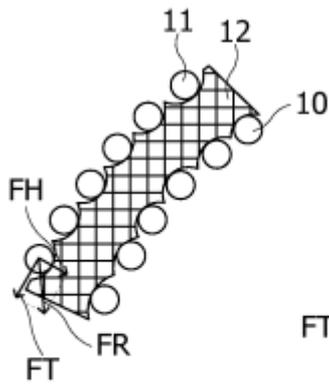


Fig. 2D

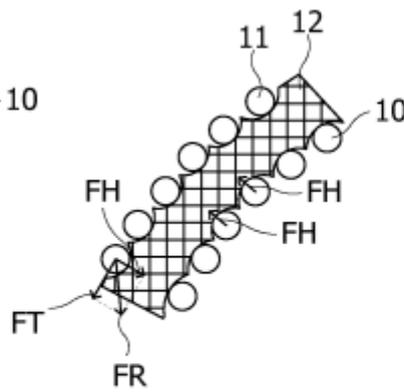


Fig. 2E

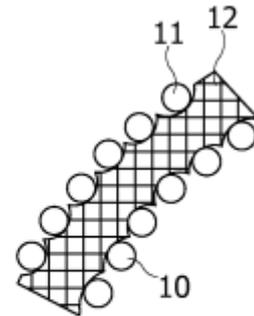


Fig. 2F

