

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 780 353**

51 Int. Cl.:

A61F 5/05 (2006.01)

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: **23.05.2012** **PCT/US2012/039069**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.11.2013** **WO13176663**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.05.2012** **E 12846822 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020** **EP 2701641**

54 Título: **Sistema para lesiones moldeable resistente a la humedad**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
25.08.2020

73 Titular/es:

BSN MEDICAL, INC. (100.0%)
5825 Carnegie Blvd.
Charlotte, NC 28209-4633, US

72 Inventor/es:

JORISSEN, KOEN JOZEF, MARIA

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 780 353 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

Sistema para lesiones moldeable resistente a la humedad

Campo técnico y antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a una férula ortopédica y a productos de escayolado, y en particular, a un sistema ortopédico que proporciona procedimientos de escayolado e inmovilización con férula que supone un ahorro de costes, eficaces y médicamente beneficiosos que son particularmente eficaces en resistir a la retención de humedad durante el uso.

10 El documento US 5.520.621 A desvela dispositivos unitarios de escayolado para fabricar escayolas y férulas que incluyen una capa de escayolado, que comprende un material de escayolado activable por líquido, así como medios para mantener la pluralidad de capas del dispositivo unida para formar un dispositivo unitario. El documento US 2004.193.083 A1 desvela un producto de vendaje médico, que incluye una envoltura formada por un material impermeable a la humedad y un material de vendaje médico posicionado en la misma. El sistema se endurece tras exponerse a suficiente humedad para cooperar con la estructura tridimensional para formar una estructura rígida, autoportante. El documento US 2004.176.714 A1 desvela un conjunto de férula para la muñeca para ser hecho a medida para una mano y una muñeca que se van a soportar, que incluye una primera férula para ser posicionada contra y formada al aspecto volar de la mano y la muñeca, y una segunda férula para ser posicionada contra y formada al aspecto dorsal de la mano y la muñeca. El documento US 2003045820 desvela un sistema ortopédico que tiene un manguito con una férula moldeable, una banda extraíble y un vendaje extraíble. El vendaje puede mantenerse en su lugar por vendajes adhesivos 33 convencionales de anillo D. El documento WO 9713479 desvela un sistema ortopédico con un manguito, una férula moldeable y una escayola extraíble. En particular, se desvela una espinillera con dos porciones laterales íntegramente formadas que se extienden hacia el exterior de la porción central para proteger los lados opuestos de la espinilla. Se usa una correa para retener la espinillera de manera ceñida en la pierna.

25 El tratamiento de fracturas de huesos es un procedimiento de múltiples fases que incluye la gestión de la fractura en una fase aguda, una fase postaguda y una fase de rehabilitación posterior. Los tratamientos convencionales usan diferentes formatos y aplicaciones con los materiales contruidos de diferentes formas para ofrecer soporte y comodidad durante todo el procedimiento de tratamiento de la gestión aguda inmediatamente después de la lesión a un estado sustancialmente curado en el que ya no es necesario el soporte en todo momento.

30 La inmovilización con férula inmoviliza las extremidades lesionadas y evita una lesión posterior, disminuye el dolor y el sangrado, y permite que la curación tenga lugar. Existen muchas indicaciones para inmovilizar con férula una extremidad, que incluyen una inmovilización temporal para varios problemas ortopédicos que no sean fracturas; incluyendo dislocaciones, lesiones de los músculos, tendones y ligamentos, protección de reparaciones vasculares/nerviosas, y protección de heridas postquirúrgicas, todas las cuales bajo circunstancias específicas pueden encontrar útiles los aspectos de la invención.

35 La presente invención proporciona productos de escayolado e inmovilización con férula que son particularmente eficaces en la gestión de la retención de la humedad durante su uso. Esto se logra por una selección y adopción novedosas de fibras que cooperan para permitir que la humedad migre de manera eficaz lejos de la piel del paciente a través de la estructura del producto a la atmósfera.

40 Otro objeto de la invención consiste en proporcionar un producto de escayolado e inmovilización con férula que elimine desechos al permitir que los materiales de inmovilización con férula moldeados usados durante una etapa de tratamiento postagudo se retengan y usen durante el tratamiento postagudo y rehabilitación para asegurar un ajuste preciso y apropiado de la estructura de soporte. Estos procedimientos asegurarán beneficios clínicos máximos mediante la reducción de la desalineación y la mala colocación de la férula durante todas las fases del tratamiento.

45 Los procedimientos actuales de soporte de la fractura se basan en intervenciones médicas que usan una serie de regímenes de escayolado e inmovilización con férula en varios momentos durante el procedimiento de curación y rehabilitación. Esta metodología convencional a menudo puede requerir el uso de un emplasto de yeso de París, seguido por una escayola sintética seguido por una férula sintética para completar la reparación y rehabilitación de la fractura. Cada una de estas etapas requiere que el paciente visite una clínica u hospital para hacer que el dispositivo existente sea retirado, y se ajuste un nuevo dispositivo. En otros casos, particularmente con varias fracturas desplazadas e inflamación grave concomitante, primero se aplica una férula para estabilizar la extremidad hasta que haya disminuido la inflamación, acto seguido se aplica una escayola o férula adicional.

50 La presente divulgación implica una terapia nueva y mejorada que permite el uso de escayola original en una fase aguda de inmovilización a través de la estabilización de la lesión y la fisioterapia.

55 Más específicamente, la presente divulgación implica un enfoque nuevo y mejorado para reparar una fractura de huesos, entre otras condiciones, mediante el uso de la férula o escayola original que se ajusta/moldea a la anatomía para una fase aguda de inmovilización y luego se retira y se ajusta en aparato ortopédico o escayola de materiales suaves, para una estabilización y rehabilitación adicional de la lesión. Este procedimiento asegura que un dispositivo correctamente ajustado y moldeado se pueda usar durante todas las fases de tratamiento con una interferencia mínima

para el paciente, uso óptimo de los materiales y dispositivo y gestión eficaz de la humedad.

Breve resumen de la invención

Por lo tanto, un objeto de la invención consiste en proporcionar un sistema de gestión de fracturas resistente a la humedad que gestiona de manera eficaz la retención de humedad durante su uso.

- 5 Otro objeto de la invención consiste en proporcionar un sistema de gestión de fracturas resistente a la humedad que usa al menos algunos elementos del dispositivo de tratamiento durante más de una fase de tratamiento.

Otro objeto de la invención consiste en proporcionar un sistema de gestión de fracturas resistente a la humedad que proporciona un mejor ajuste entre la extremidad afectada y el dispositivo de gestión de fracturas.

- 10 Otro objeto de la invención consiste en proporcionar un sistema de gestión de fracturas resistente a la humedad que da como resultado procedimientos de escayolado y de inmovilización con férula que supone un ahorro de costos, eficientes y médicamente eficaces.

El sistema ortopédico de múltiples fases resistente a la humedad de la invención definida en la reivindicación 1 proporciona lo anterior y otros aspectos y ventajas.

- 15 Se proporciona un sistema ortopédico de múltiples fases resistente a la humedad que incluye un manguito formado de un material impermeable a la humedad y que se puede sellar para evitar la entrada de humedad, y una férula moldeable posicionada en el manguito y sellada en el mismo contra la entrada de humedad hasta su uso. La férula incluye un sustrato, un sistema reactivo impregnado en o recubierto sobre el sustrato que permanece estable cuando se mantiene en condiciones sustancialmente libres de humedad y se endurece tras la exposición a suficiente humedad para formar una estructura rígida, autoportante. Una cubierta encierra el sustrato a lo largo de su longitud y forma una barrera entre el sustrato y una extremidad durante una fase de tratamiento inicial durante la cual la férula es usada por un paciente en la extremidad. Se proporciona una banda extraíble alargada para retener la férula sobre la extremidad. Se proporciona una escayola extraíble para su aplicación a la extremidad durante una fase de tratamiento posterior, e incluye un cuerpo de escayola que tiene un lado interior y un lado exterior formados de una tela con doble tricotado tridimensional, de única capa, resistente a la humedad que tiene una estructura abierta para proporcionar una transferencia mejorada de la humedad de la piel del paciente hacia el exterior en la atmósfera. Una solapa es llevada por el cuerpo y es móvil entre una posición abierta y una posición cerrada que recubre una parte del cuerpo de escayola que se va a aplicar a un área de tratamiento de la extremidad. La solapa está adaptada para cubrir y retenerse entre el cuerpo de escayola y la solapa. La férula es usada por el paciente durante la fase de tratamiento inicial en la misma posición que la ubicación de la férula durante la fase de tratamiento inicial.

- 30 Según una realización preferida de la divulgación, el sustrato está preformado en una forma adecuada para su aplicación a una extremidad que se va a tratar.

- 35 Según otra realización preferida de la divulgación, la tela resistente a la humedad incluye una tela tricotada de barra doble tridimensional, adaptable, de única capa, suave que proporciona una transferencia aumentada de la humedad de la piel hacia el exterior de la atmósfera, y que tiene una tasa de transferencia de humedad (TTH) de entre 500 y 600 g/m²/24 horas.

Según otra realización preferida de la divulgación, la tela resistente a la humedad incluye una tela tricotada de barra doble tridimensional, adaptable, de única capa, suave que proporciona una transferencia aumentada de la humedad de la piel hacia el exterior en la atmósfera, y que tiene una tasa de transferencia de humedad (TTH) de aproximadamente 560 g/m²/24 horas.

- 40 Según la invención, la escayola incluye una capa de acolchado posicionada sobre la escayola para recubrir una parte del cuerpo de escayola que se va a aplicar al área de tratamiento de la extremidad.

Según otra realización preferida de la divulgación, la escayola es una escayola de brazo corto adaptada para ser colocada sobre un antebrazo de un paciente, e incluye una porción de rebaje para el pulgar posicionada para recibir el pulgar y una correa de retención para retener la porción de rebaje para el pulgar alrededor del pulgar.

- 45 Según otra realización preferida, que no forma parte de la invención, se proporciona un procedimiento para inmovilizar una extremidad en múltiples fases de tratamiento e incluye las etapas que proporcionan un manguito formado de un material impermeable a la humedad y sellable para evitar la entrada de humedad, y una férula posicionada en el manguito y sellada en el mismo contra la entrada de humedad hasta su uso, comprendiendo la férula comprende un sustrato, un sistema reactivo impregnado en o recubierto sobre el sustrato y que permanece estable cuando se mantiene en condiciones sustancialmente libres de humedad y se endurece tras la exposición a suficiente humedad para formar una estructura rígida, autoportante, y una cubierta encierra el sustrato a lo largo de su longitud y forma una barrera entre el sustrato y una extremidad durante una fase de tratamiento inicial durante la cual la férula es usada por un paciente en la extremidad. Se proporciona una banda extraíble alargada para retener la férula sobre la extremidad; y se proporciona una escayola extraíble para su aplicación a la extremidad, e incluye un cuerpo de escayola que tiene un lado interior y un lado exterior y se forma de una tela tricotada doble tridimensional, de única

- capa, resistente a la humedad que tiene una estructura abierta para la transferencia aumentada de la humedad de la piel del paciente hacia el exterior en la atmósfera. Una solapa es llevada por el cuerpo y es móvil entre una posición abierta, y una posición cerrada que recubre una parte del cuerpo de escayola que se va a aplicar a un área del tratamiento de la extremidad y para cubrir y retener la férula entre el cuerpo de escayola y la solapa. El procedimiento incluye además las etapas que consisten en retirar la férula del manguito, humedecer la férula, moldear la férula a la extremidad, asegurar la férula en su posición moldeada a la extremidad para ser usada durante una fase de tratamiento ortopédico inicial, retirar la férula de la extremidad, colocar la férula entre la solapa y el cuerpo de escayola de la escayola, y aplicar de manera liberable la escayola y la férula a la extremidad para ser usados durante una fase de tratamiento ortopédico posterior.
- Según otra realización preferida, que no forma parte de la invención, el procedimiento incluye la etapa que consiste en preformar el sustrato en una forma adecuada para su aplicación a una extremidad que se va a tratar.
- Según otra realización preferida, que no forma parte de la invención, el procedimiento incluye la etapa que consiste en proporcionar un material de vendaje médico alargado sustancialmente de la misma longitud que el manguito y se posiciona en el manguito en una longitud única a lo largo de la longitud del manguito, y un sellado para volver a sellar el manguito contra la entrada de humedad después de que se haya dispensado una longitud predeterminada del material de vendaje del manguito para su uso para evitar el endurecimiento del sustrato del material de vendaje que permanece en el manguito.
- Según otra realización preferida de la divulgación, que no forma parte de la invención, el procedimiento incluye la etapa que consiste en retirar la cubierta del sustrato antes de colocar la férula entre la solapa y el cuerpo de escayola de la escayola.
- Según la invención, se proporciona una escayola extraíble resistente a la humedad para su aplicación a una extremidad durante una fase de tratamiento ortopédico, e incluye un cuerpo de escayola que tiene un lado interior y un lado exterior, y una solapa llevada por el cuerpo y formada de una tela tricotada doble tridimensional, de única capa, resistente a la humedad que tiene una estructura abierta para la transferencia aumentada de la humedad de la piel del paciente hacia el exterior en la atmósfera y es móvil entre una posición abierta, y una posición cerrada que recubre una parte del cuerpo de escayola que se va a aplicar a un área de tratamiento de la extremidad. La solapa está adaptada para cubrir y retener entre el cuerpo de escayola y la solapa una férula usada por un paciente durante una fase de tratamiento inicial.
- Según la invención, se proporciona una capa de acolchado que está posicionada sobre la escayola para recubrir una parte del cuerpo de escayola que se va a aplicar al área de tratamiento de la extremidad.

Breve descripción de los dibujos

Algunos de los objetos de la invención se han expuesto en lo anterior. Otros objetos y ventajas de la invención aparecerán conforme la descripción de la invención continúa cuando se toman en conjunto con los siguientes dibujos, en los que:

- La Figura 1 es una vista en perspectiva de una forma precortada de férula en su paquete de almacenamiento;
La Figura 2 es una vista en perspectiva, con una porción de la cubierta recortada, que muestra la porción del sustrato de la férula;
La Figura 3 es una vista en planta superior que muestra la cubierta de la férula que encierra el sustrato;
La Figura 4 ilustra el humedecimiento de la férula después de la retirada de su paquete de almacenamiento antes de la aplicación al sitio de fractura;
Las Figuras 5 y 6 ilustran el procedimiento de eliminar la humedad en exceso y suavizar la férula después del humedecimiento, respectivamente;
La Figura 7 muestra la aplicación y moldeo de la férula al aspecto medial de un antebrazo y mano;
La Figura 8 muestra la férula que se sobreenvuelve con un vendaje elástico para mantener la férula en su forma apropiada durante el endurecimiento y para retener la férula sobre el brazo;
La Figura 9 muestra el sustrato moldeado después de la retirada de la capa de cubierta;
La Figura 10 es una vista del lado externo de una escayola extraíble de materiales suaves según una realización preferida de la divulgación;
Las Figuras 11-16 son vistas secuenciales que muestran la inserción del sustrato moldeado en la escayola de materiales suaves y la aplicación de la escayola al antebrazo;
La Figura 17 ilustra un tipo de forma de rollo de la férula y empaquetado adecuados para su uso según la invención;
La Figura 18 ilustra una longitud de material de férula de forma de rollo retirado de la bobina de material mostrado en la Figura 17;
La Figura 19 es una vista en planta superior del lado interno de una escayola extraíble de materiales suaves según otra realización preferida de la divulgación;
La Figura 20 es una vista en planta superior del lado externo de la escayola extraíble de materiales suaves mostrado en la Figura 19;
La Figura 21 es una vista en planta superior del lado externo de la escayola extraíble de materiales suaves mostrado en la Figura 19, que muestra la colocación de elementos de refuerzo de la estructura de la escayola;

La Figura 22 es una vista en planta superior que muestra la colocación de la escayola sobre un antebrazo;
 Las Figuras 23-25 son vistas adicionales que muestran la colocación y sujeción de la escayola sobre el antebrazo;
 Las Figuras 26 y 27 son representaciones fotográficas del exterior e interior, respectivamente, de la escayola de
 las Figuras 19-25, para proporcionar un detalle con respecto a los materiales y texturas superficiales;
 La Figura 28 es una vista de un paquete impermeable a la humedad en el que la escayola se puede almacenar
 hasta su uso; y
 La Figura 29 ilustra el paquete en su condición abierta con la escayola posicionada en el paquete.

Descripción detallada de la realización preferida y mejor modo

La presente invención se describirá ahora más completamente en lo sucesivo con referencia a los dibujos anexos. Sin embargo, la invención se puede incorporar en muchas formas diferentes y no se debe considerar como limitada a las realizaciones representativas expuestas en el presente documento. Se proporcionan realizaciones a modo de ejemplo de modo que la divulgación será tanto minuciosa como completa, y llevará completamente el ámbito de la invención y permitirá que un experto en la materia haga, use y practique la invención definida en las reivindicaciones.

La presente divulgación tiene aplicación en varios tipos y combinaciones de procedimientos, fases y dispositivos de tratamiento de fracturas. Para fines de ilustración, la presente divulgación describe un procedimiento de tratamiento en el que una férula rígida se aplica y se moldea a una extremidad fracturada durante una fase aguda o postaguda de tratamiento, seguido por el uso de una porción de sustrato de la férula como un soporte en una escayola durante ya sea una fase postaguda o de rehabilitación de tratamiento. Se entiende, sin embargo, que los diversos elementos de la presente divulgación también se pueden usar secuencialmente con un emplastro de París o escayola sintética o férula como se requiera médicamente.

Con referencia ahora específicamente a las figuras, las Figuras 1-3 ilustran una realización preferida de un producto de férula 10 que incluye una envoltura 12 a prueba de agua y humedad externa, por ejemplo, plástico laminado y lámina, dentro de la cual una férula 14 se sella en una condición libre de humedad. Como se muestra mejor en las Figuras 2 y 3, la férula 14 se forma de un sustrato 16 de tela tricotada tejida o no tejida, encerrado dentro de una cubierta externa 18.

En una realización preferida, el sustrato 16 se realiza a partir de una tela espaciadora sin vidrio tricotada de un poliéster de alta tenacidad de 96 filamentos de 455 decitex sobre 5 de las barras de agujas de máquina de tricotado con un peso de >6,0 gramos/denier. Otras telas sintéticas adecuadas, así como tela de fibra de vidrio, también se pueden usar. La sexta barra de agujas se enhebra usando un hilo de poliéster texturizado de 167 decitex de 2 pliegues. La sexta barra es la barra de agujas intermedia y coloca el hilo de poliéster texturizado para evitar que la resina endurecible se lixivie de la tela. El sustrato 16 pesa preferentemente 410 gramos/m², y se construye con 32 columnas y 32 pasadas/cm. El sustrato 16 tiene preferentemente de manera aproximada 3 mm de espesor.

El sustrato 16 se recubre o impregna con una resina endurecible activada con humedad/agua del tipo conocido tal como, por ejemplo, el desvelado en la patente de los Estados Unidos n.º 4.770.299 del solicitante. El sustrato 16 endurecible activado con humedad/agua se volverá rígido en aproximadamente 15 minutos, con resistencia de >1,6 kgf/cm. Esto es suficientemente rígido para estabilizar una fractura de huesos tanto en animales como humanos.

La cubierta 18 se construye de un hilo de 0,1 mm de monofilamento de polipropileno, y la tela se tricota en 3 de 4 barras de agujas de una máquina de tejer. La cuarta barra está en el exterior de la cubierta 18 y produce un hilo de polipropileno plano, de 100 denier, 72 filamentos, para absorber la humedad de la piel del usuario. El hilo de monofilamento se forma en el centro de la cubierta 18 y actúa como una vía de drenaje para el agua y/o humedad. La tela normalmente se secará por completo en 90 minutos o menos, dependiendo de la temperatura y humedad ambiental. La tasa de transmisión de vapor de humedad para la tela de la cubierta 18 es de 580 gramos/m²/24 horas.

Como se muestra en las Figuras 2 y 3, el sustrato 16 se precorta en una forma adecuada para su aplicación en una extremidad específica o parte de la extremidad, por ejemplo una férula de brazo corto de adulto, como se muestra. Las Figuras 4, 5 y 6 ilustran una técnica de aplicación médicamente apropiada que incluye humedecer la férula 14 con agua templada, Figura 4, retirar el agua en exceso al enrollar el sustrato en una toalla, Figura 5, y colocar en plano la férula 14 para evitar arrugas cuando se aplica la férula 14. Si se desea, se puede recortar cualquier material en exceso de la cubierta 18.

Con referencia ahora a la Figura 7, la férula 14 se aplica a la extremidad y se moldea cuidadosamente para lograr una conformación cercana a la extremidad. Esto incluye posicionar cuidadosamente la mano y muñeca como sea necesario, y formar una porción distal de la férula 14 bajo la mano. Tal como se muestra en la Figura 8, la férula 14 entonces se sobreenvuelve con una envoltura adecuada, por ejemplo, un vendaje elástico 20. El vendaje 20 retiene la férula 14 en su posición moldeada contra la extremidad durante el endurecimiento, y después se mantiene la férula 14 en su posición de soporte contra la extremidad durante la fase de tratamiento.

El procedimiento descrito anteriormente tiene por objeto el uso durante la fase aguda, inicial, de tratamiento. Cuando está presente una inflamación grave, un emplastro duro de París o escayola sintética se puede colocar sobre la extremidad después de que haya disminuido la inflamación.

Si se aplica o no una escayola dura, después de retirar la férula 14, se puede volver a usar posteriormente en combinación con una escayola extraíble de materiales suaves. Tal como se muestra en la Figura 9, la cubierta 18 se ha retirado del sustrato 16, dejando solamente el sustrato 16 vacío para uso adicional. Si bien es preferido retirar la cubierta 18, esto no se puede requerir en todos los casos, el problema relevante es si el sustrato 16, con o sin la cubierta 18, proporciona un soporte adecuado y conformación cuando se usa como se ha descrito anteriormente.

Las Figuras 10 y 11 muestran lados opuestos de una escayola 30 extraíble de materiales suaves que se usa en combinación con el sustrato 16 durante las fases postagudas y de rehabilitación. La escayola 30 incluye un cuerpo 31 fabricado de un material 32 tricotado estirable, adaptable, suave sobre el interior, y una tela exterior 34 con una superficie de bucle para recibir ganchos complementarios llevados por tres correas de seguridad 36, 38, 40 fijadas al cuerpo 31. La tela interior 32 y la tela exterior 34 se unen entre sí por una unión de borde 42. La escayola 30 tiene un material de acolchado sintético ligero intercalado entre la tela interior 32 y la tela exterior 34 en el área con soporte 43 en la Figura 12. El área 43 es la parte de la escayola 30 que acopla directamente el aspecto medial del brazo y la mano cuando la escayola 30 está en su lugar.

El interior de la escayola 30 incluye una solapa de tela 44 cosida a lo largo de un borde al cuerpo 31. La solapa 44 es móvil entre una posición cerrada como se muestra en la Figura 11 y una posición abierta mostrada en la Figura 12. La solapa 44 incluye una tira de material de bucle 46 sujeta a lo largo de su borde externo que se sujeta de manera liberable a una tira complementaria de material de gancho 48 sujeta a lo largo de un borde del cuerpo 31, como se muestra. La escayola 30 también incluye una correa 50 de mano que se extiende hacia el exterior con una lengüeta de material de gancho sobre el extremo que acopla de manera liberable la superficie de bucle exterior de la tela exterior 34 para cerrar la escayola 30 alrededor de la mano.

Tres anillos de sujeción de correa 52, 54, 56 se fijan a la tela exterior 32 del cuerpo 31 y cooperan con las correas 36, 38, 40, respectivamente, para asegurar la escayola 30 alrededor del antebrazo. Las correas 36, 38, 40 se extienden a través de los anillos 52, 54, 56 de sujeción de correa respectivos y se doblan sobre sí mismos, colocando los ganchos sobre las correas 36, 38, 40 en posición para acoplar la tela exterior 32.

La escayola 30 se prepara para su uso al tomar el sustrato moldeado 16, normalmente después de retirar la cubierta 18, y colocarla en el interior de la escayola 30 entre la tira 46 del material de bucle y la tira 48 del material de gancho con la solapa 44 en la posición abierta, como se muestra en la Figura 13. La solapa 44 se dobla entonces en su posición cerrada, Figura 14, formando una bolsa protectora que encierra el sustrato 16. El brazo se coloca sobre el sustrato 16, Figura 15, y la colada 30 se pliega alrededor del brazo y se asegura en su lugar con las correas 36, 38, 40 y 50, tal como se ha descrito anteriormente. La escayola 30 proporciona soporte continuo, pero es fácilmente extraíble y ajustable según sea necesario durante el resto del proceso de curación. Debido a que el sustrato 16 moldeado original se vuelve a usar, se asegura un ajuste apropiado mientras que se evita el costo de suministrar y aplicar otra férula para su uso con la escayola 30.

Como se muestra en las Figuras 17 y 18, un tipo en forma de rollo de material de férula puede usarse como alternativa a la férula precortada 14 descrita anteriormente. Este tipo de material de férula se describe por completo en la patente de los Estados Unidos n.º 4.770.299 del solicitante. Tal como se ha descrito anteriormente, la férula se prepara y se aplica al paciente como una férula durante una fase aguda de tratamiento. Posteriormente, la cubierta que rodea el sustrato se retira preferentemente, y el sustrato moldeado se acopla con la escayola 30, también como se ha descrito anteriormente.

Con referencia ahora a las Figuras 19-25, se ilustra una realización modificada con referencia particular al material del cual está fabricado el cuerpo de la escayola. En lugar de la tela médica convencional, el cuerpo de la escayola se forma de una tela tricotada tridimensional que tiene un peso muy ligero. Como se muestra en las Figuras 19 y 20, se muestran los lados opuestos de una escayola 60 extraíble, de materiales suaves que se usa en combinación con el sustrato 16 durante las fases postagudas y de rehabilitación, tal como se ha descrito anteriormente. La escayola 60 incluye un cuerpo 62 fabricado de un material 32 tricotado de barra doble tridimensional, adaptable, de única capa, suave diseñada para proporcionar transferencia aumentada de la humedad de la piel hacia el exterior en la atmósfera. Las especificaciones para la tela 64 se exponen a continuación:

Tasa de transferencia de la humedad (TTH) de entre 500 y 600 g/m²/24 horas, y preferentemente de manera aproximada 560 g/m²/24 horas.

Enhebrado:

Barra 1 Monofilamento de polipropileno completamente enhebrado de 0,1 mm, incrustado en más de 4 agujas de 2190 mm/bastidor.

Barra 2. Hilo plano de 100 Denier de polipropileno completamente enhebrado, de punto de cadeneta de 2550 mm/bastidor.

Barra 3 Monofilamento de polipropileno semienhebrado de 0,1 mm, de punto (V) de 3 agujas de 8200 mm/bastidor.

Barra 4 Monofilamento de polipropileno semienhebrado de 0,1 mm, de punto (V) de 5 agujas de 8655 mm/bastidor.

Barra 5 Monofilamento de polipropileno semienhebrado de 0,1 mm, 3 puntos de cadeneta de 2060 mm/bastidor.

Barra 6 Monofilamento de polipropileno semienhebrado de 0,1 mm, incrustado en más de 3 agujas de 1590 mm/bastidor.

690 pasadas/m; 4 mm de espesor en estado relajado; peso = 190 g/m².

- En contraste con la escayola 30 descrita anteriormente, la tela del cuerpo 62 es una única capa. El interior de la escayola 60 incluye una solapa de tela 66 cosida a lo largo de un borde al cuerpo 62. La solapa 66 es móvil entre una posición abierta mostrada en las Figuras 19 y 22, y una posición cerrada como mejor se muestra en la Figura 21. La solapa 66 incluye una tira de material de gancho 68 sujeta a lo largo de su borde externo que se sujeta de manera liberable a una tira complementaria de material de bucle 70 sujeta a lo largo de un borde del cuerpo 62, como se muestra. Cuando se fija como se describe la solapa 66 forma una bolsa en la que el sustrato moldeado 16 se coloca, como se muestra en las Figuras 19, 20 y 21. La solapa 66 forma entonces una superficie de acolchado contra la que reposa el antebrazo.
- La escayola 60 también incluye una correa 72 de mano que se extiende hacia el exterior de material de gancho que acopla de manera liberable una tira externa 74 del material de bucle sobre el lado externo de la escayola 60, como se muestra mejor en la Figura 20. La correa de mano 72 se usa para ayudar en el cierre de la escayola 60 alrededor de la mano, como se muestra en las Figuras 24 y 25.
- Las dos correas 80, 82 se cosen al cuerpo 62 e incluyen parches de material de gancho 84, 86 sobre sus extremos respectivos. Los anillos 88, 90 de sujeción de correa se fijan a la tela exterior del cuerpo 62 y cooperan con las correas 82, 80, respectivamente, para asegurar la escayola 60 alrededor del antebrazo. Las correas 80, 82 se extienden a través de los anillos 88, 90 de sujeción de correa respectivos y se doblan sobre sí mismos y se aseguran a la tira exterior 74 del material de bucle. Véase la Figura 23.
- Se proporciona rigidez y conformabilidad adicional por un inserto 94 en forma de U que se puede doblar que se desplaza en una bolsa alargada 96. El inserto 94 recubre el sustrato 16 y es adaptable a la forma del sustrato 16 a lo largo de su longitud. Preferentemente, el inserto 94 está fabricado a partir de metal, tal como aluminio, que es suficientemente delgado para doblarse en la forma deseada pero grueso y suficientemente resiliente, por ejemplo, 1-2 mm, para mantener su forma bajo uso normal.
- Además, un par de refuerzos alargados 98, 100 se posicionan en las bolsas 102, 104 que extienden sustancialmente la longitud completa del cuerpo 62. Los refuerzos 98, 100 tienen por objeto principalmente mantener el cuerpo 62 en una condición abierta y extendida, relativamente plana durante el ensamblaje en la escayola 60 y durante el uso. La superficie externa de las bolsas 102, 104 es el material de bucle 74 y se acopla con el material de gancho en la correa 72, como se muestra en la Figura 25.
- La escayola 60 se prepara para su uso al tomar el sustrato moldeado 16, normalmente después de retirar la cubierta 18, y colocarlo en el interior de la escayola 60 con la solapa 66 en la posición abierta, como se muestra en la Figura 19. La solapa 66 se dobla entonces en su posición cerrada, Figura 21, formando una bolsa protectora que encierra el sustrato 16. El brazo se coloca en el canal formado por el sustrato 16, y la escayola 60 se pliega alrededor del brazo y se asegura en su lugar con las correas 72, 80 y 82, tal como se ha descrito anteriormente. La escayola 60 se puede mantener en su lugar temporalmente durante la colocación de las correas 72, 80 y 82 al fijar un parche pequeño de material de gancho 110 sobre un borde de la escayola 60 a un parche pequeño de material de bucle 112 en la cara opuesta y borde de la escayola 60. Véanse las Figuras 20 y 21.
- Las vistas secuenciales de la escayola 60 que se aplican a un antebrazo se muestran en las Figuras 22-25.
- Las Figuras 26 y 27 son representaciones fotográficas del exterior e interior, respectivamente, de la escayola 60 para proporcionar detalle con respecto a los materiales y texturas superficiales.
- La escayola 60 proporciona soporte continuo, pero es fácilmente extraíble y ajustable según sea necesario durante el resto del proceso de curación. Debido a que el sustrato 16 moldeado original se vuelve a usar, se asegura un ajuste apropiado mientras que se evita el costo de suministrar y aplicar otra férula para su uso con la escayola 60.
- Con referencia a las Figuras 28 y 29, la escayola 30 o la escayola 60, la escayola 60 que se muestra, se pueden empaquetar opcionalmente con el sustrato 16 y, opcionalmente, la cubierta 18, posicionados en la escayola 60 y sellados en condiciones de baja humedad en un paquete 120 impermeable a la humedad. Como se ha comentado anteriormente, el sustrato 16 se recubre o se satura con una resina curable con humedad que se endurece tras la exposición a la humedad. Cuando está listo para aplicar la escayola 60, el paquete 120 se abre y la escayola 60 se remueve y se humedece. La humedad penetra fácilmente a través de la tela de la escayola 60 al sustrato 16. La escayola humedecida 60 se coloca sobre la extremidad, asegurada sin apretar conjuntamente alrededor de la extremidad usando los elementos de gancho y bucle 110, 112, y se sobreenvuelve con un vendaje elástico durante varios minutos hasta que el sustrato 16, formado, mientras que es flexible a la extremidad, ha endurecido. Entonces el vendaje se remueve y la escayola 60 se asegura en su lugar con las correas 72, 84 y 86. El mismo procedimiento se lleva a cabo con la escayola 30.
- Como se muestra en las Figuras 17 y 18, un tipo en forma de rollo de material de férula puede usarse como alternativa al sustrato precortado descrito anteriormente. Este tipo de material de férula se describe por completo en la patente de los Estados Unidos n.º 4.770.299 del solicitante. Tal como se ha descrito anteriormente, la férula se prepara y se aplica al paciente como una férula durante una fase aguda de tratamiento. Posteriormente, la cubierta que rodea el

sustrato se retira preferentemente, y el sustrato moldeado se acopla con la escayola 30 o la escayola 60, también como se ha descrito anteriormente.

5 Los dispositivos y procedimientos de terapia de tratamiento de lesiones moldeables resistentes a la humedad se han descrito anteriormente. Varios detalles de la presente divulgación se pueden cambiar sin apartarse del ámbito de la invención que se define en las reivindicaciones. Además, se proporciona la descripción anterior para fines de ilustración solamente y no para fines de limitación, siendo la invención definida por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema ortopédico de múltiples fases resistente a la humedad, que comprende:

- (a) un manguito (12) formado de material impermeable a la humedad y sellable para evitar la entrada de humedad;
- (b) una férula moldeable (14) posicionada en el manguito (12) y sellada en el mismo contra la entrada de humedad hasta su uso, comprendiendo la férula un sustrato (16), un sistema reactivo impregnado en o recubierto sobre el sustrato (16) y que permanece estable cuando se mantiene en condiciones sustancialmente libres de humedad y se endurece tras la exposición a suficiente humedad para formar una estructura rígida, autoportante, y una cubierta (18) que encierra el sustrato (16) a lo largo de su longitud y que forma una barrera entre el sustrato (16) y una extremidad durante una fase de tratamiento inicial durante la cual la férula (14) es usada por un paciente en la extremidad;
- (c) una envoltura (20) extraíble alargada para retener la férula sobre la extremidad durante la fase de tratamiento inicial y
- (d) una escayola extraíble (60) para su aplicación a la extremidad durante una fase de tratamiento posterior, y que comprende un cuerpo de escayola (62) que tiene un lado interior y un lado exterior;

caracterizado porque

la escayola extraíble comprende una solapa (66) llevada por el cuerpo de escayola (62) y que es móvil entre una posición abierta y una posición cerrada que recubre una parte del cuerpo de escayola a aplicar a un área de tratamiento de la extremidad, estando la solapa (66) adaptada para cubrir y retenerse entre el cuerpo de escayola (62) y la solapa (66), estando la férula (14) usada por el paciente durante la fase de tratamiento posterior en una misma ubicación que la de la férula durante la fase de tratamiento inicial,

porque el cuerpo de escayola (62) está formado por una tela (64) con doble tricotado tridimensional de única capa, resistente a la humedad que tiene una estructura abierta para proporcionar una transferencia aumentada de la humedad de la piel del paciente hacia el exterior en la atmósfera, en el que la tela tricotada de barra doble tridimensional de única capa, resistente a la humedad tiene una tasa de transferencia de humedad (VTH) de entre 500 y 600 g/m²/24 horas, en particular de aproximadamente 560 g/m²/24 horas, en el que la tela (64) tricotada de barra doble tridimensional de única capa, resistente a la humedad es suave y adaptable; y **porque** la escayola extraíble comprende una capa de acolchado posicionada sobre la escayola extraíble (60) para recubrir una parte del cuerpo de escayola (62) a aplicar al área de tratamiento de la extremidad.

2. Un sistema ortopédico de múltiples fases resistente a la humedad según la reivindicación 1, en el que la escayola extraíble (60) comprende una escayola de brazo corta adaptada para ser colocada sobre un antebrazo de un paciente, e incluye una porción de rebaje para el pulgar posicionada para recibir un pulgar y una correa de retención para retener la porción de rebaje para el pulgar alrededor del pulgar.

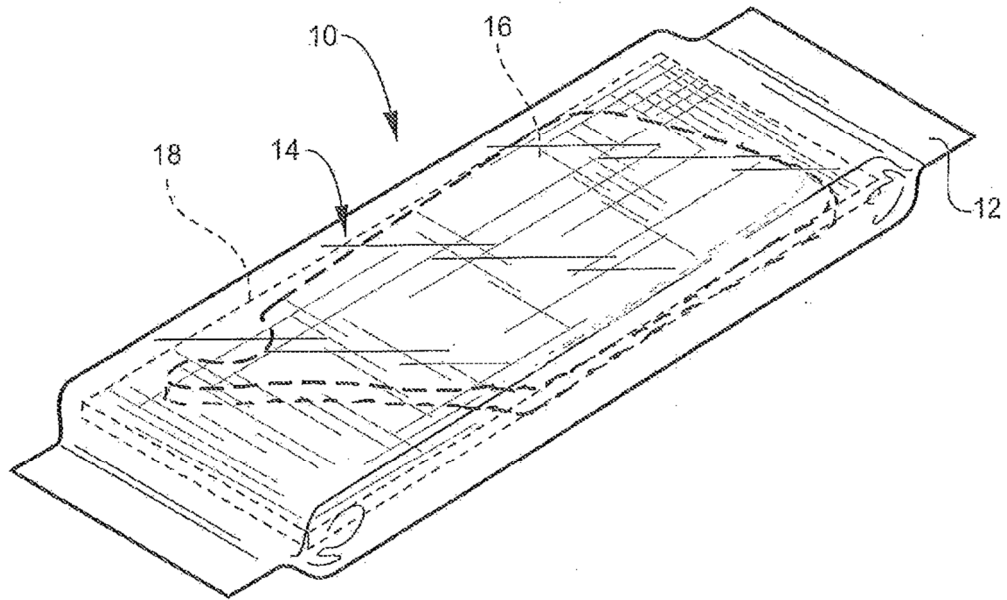


FIG. 1

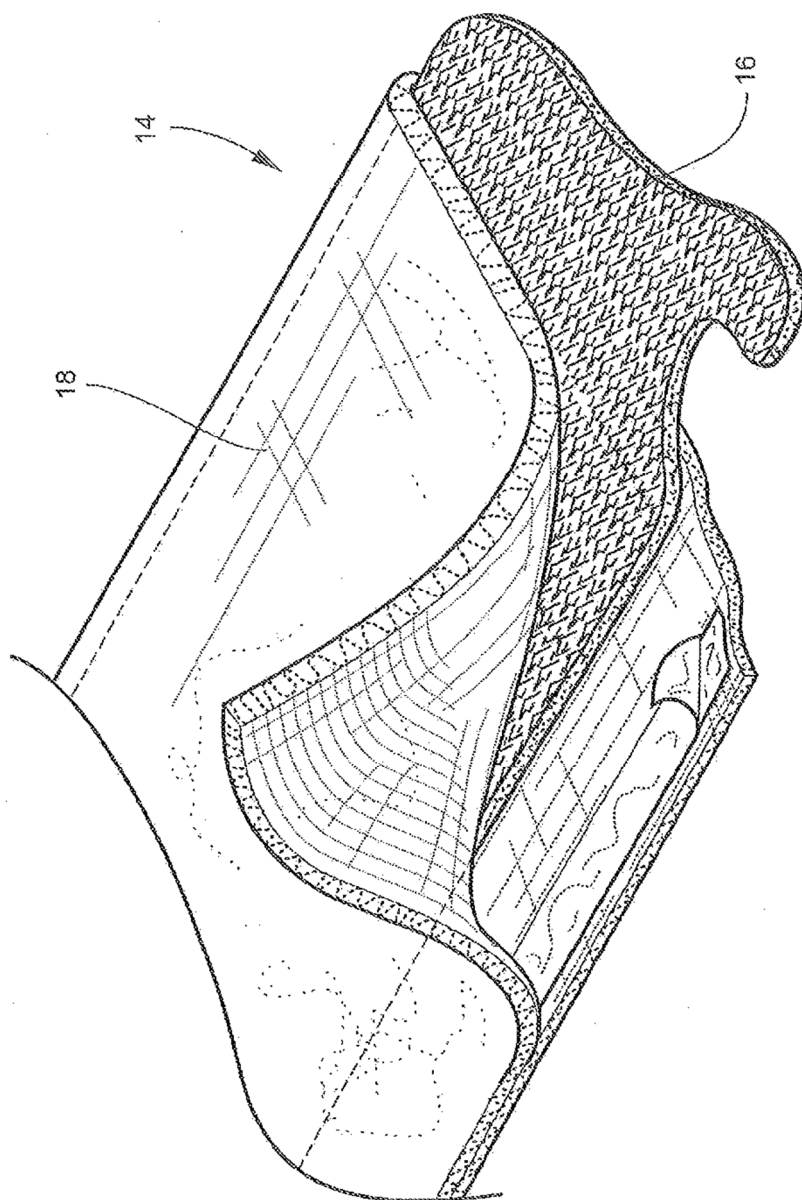


FIG. 2

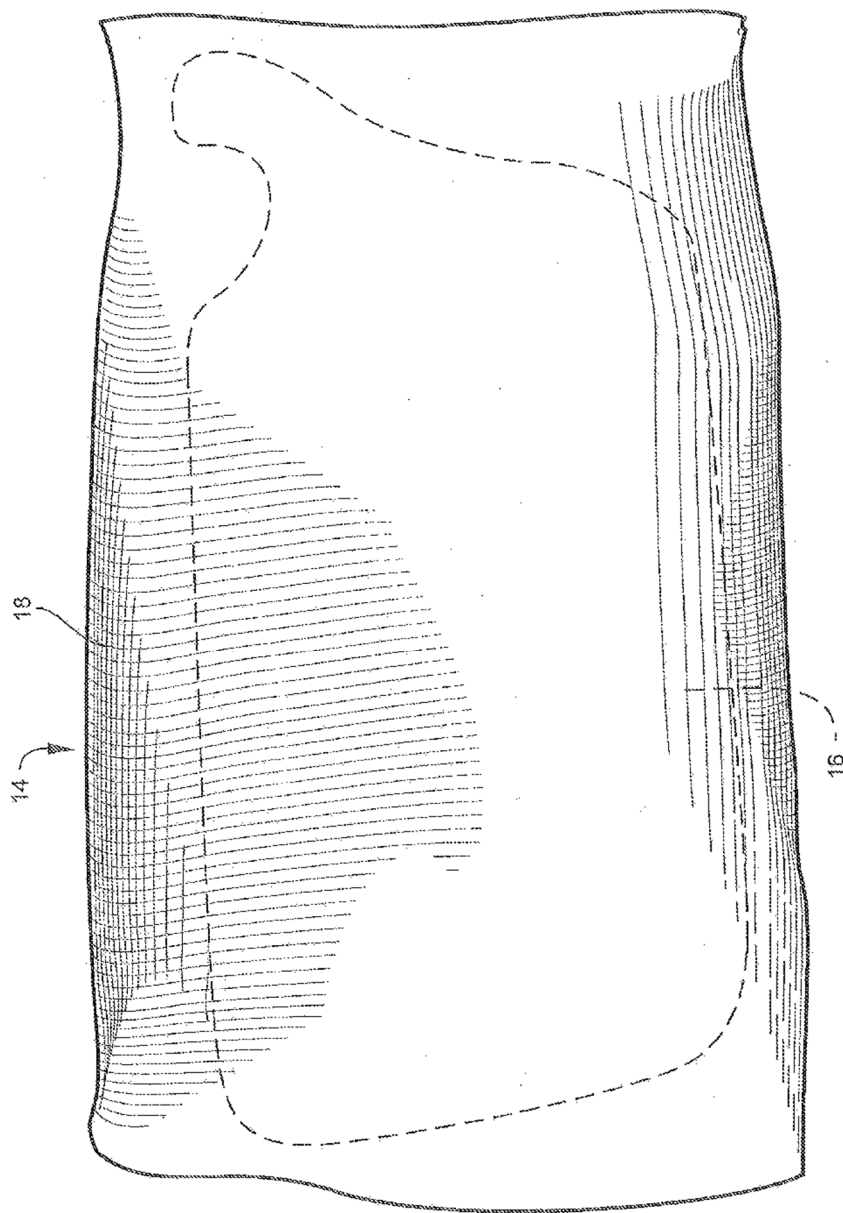


FIG. 3

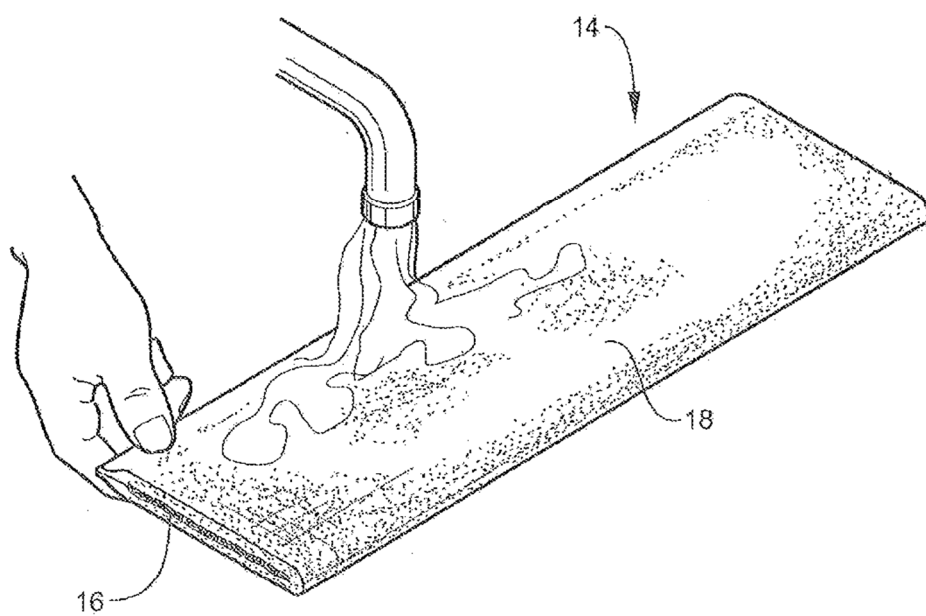
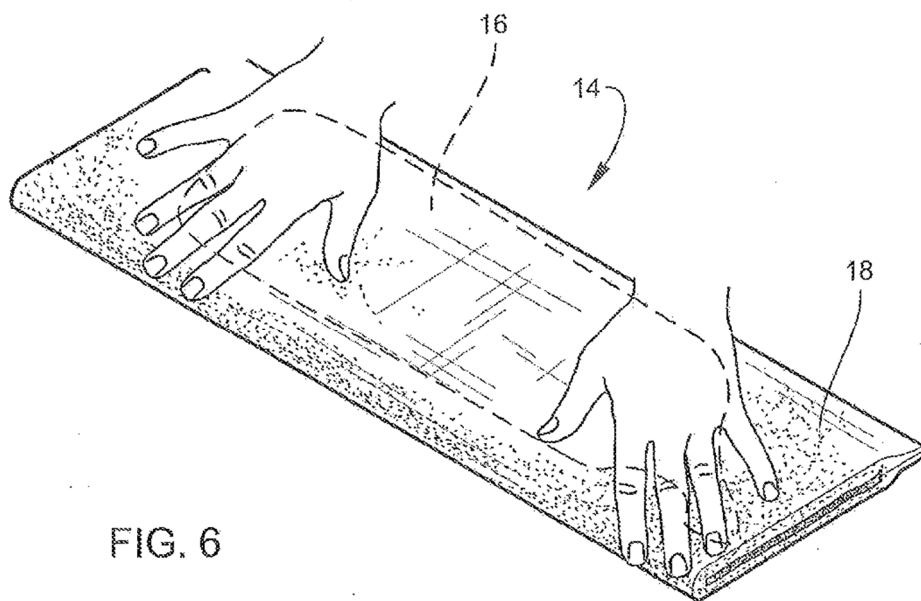
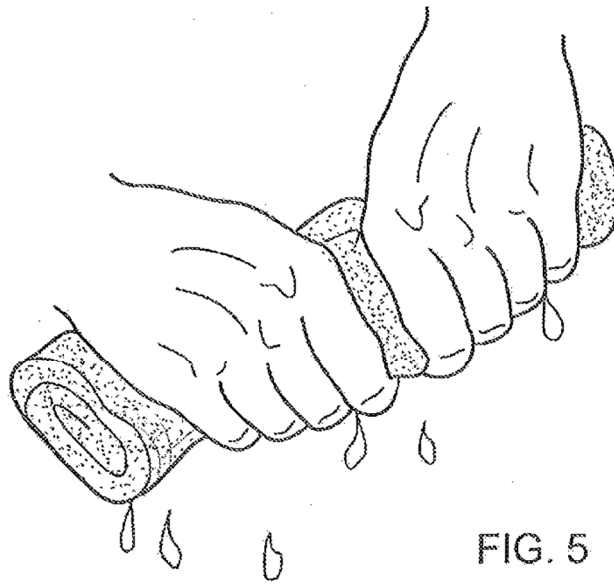
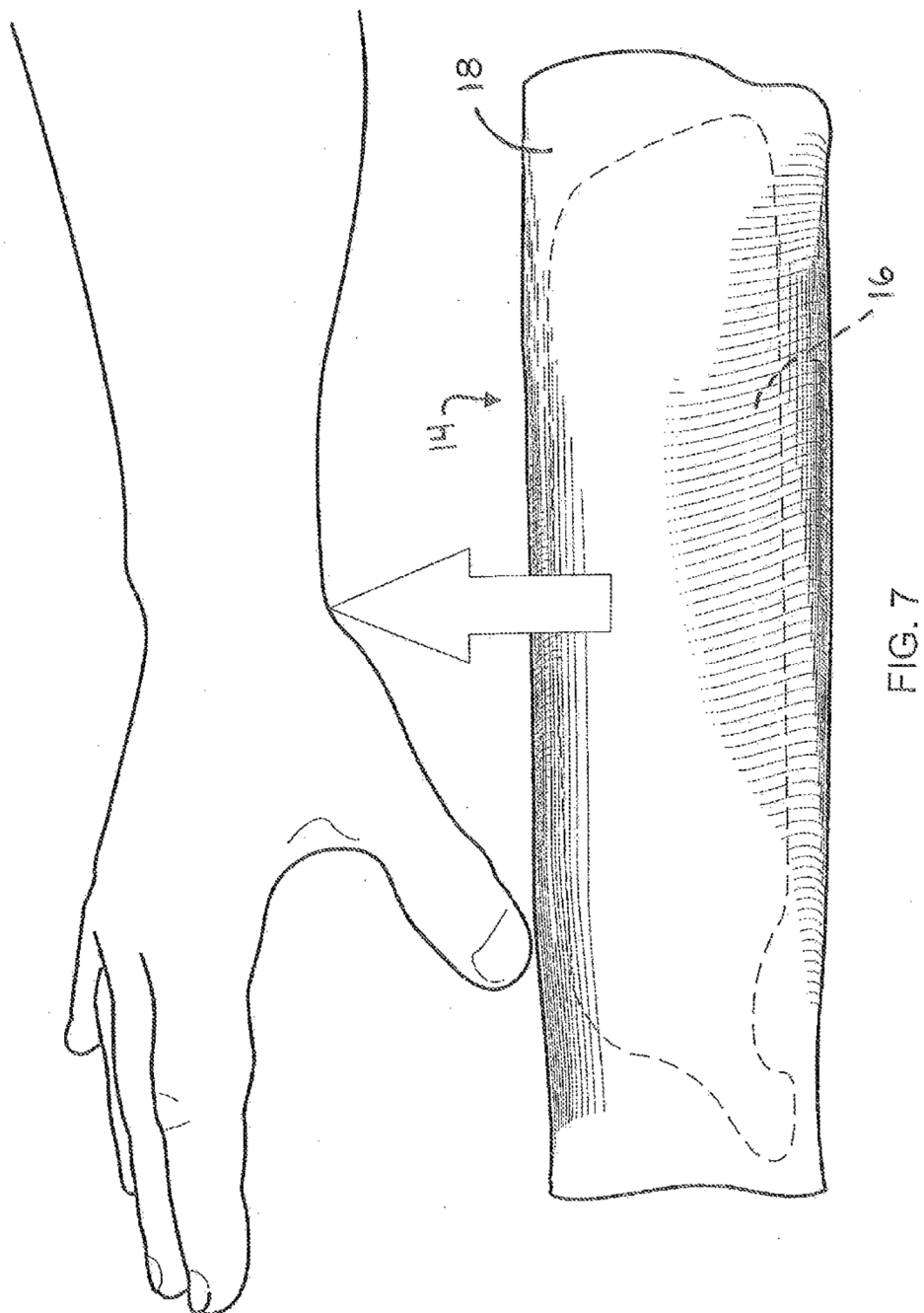
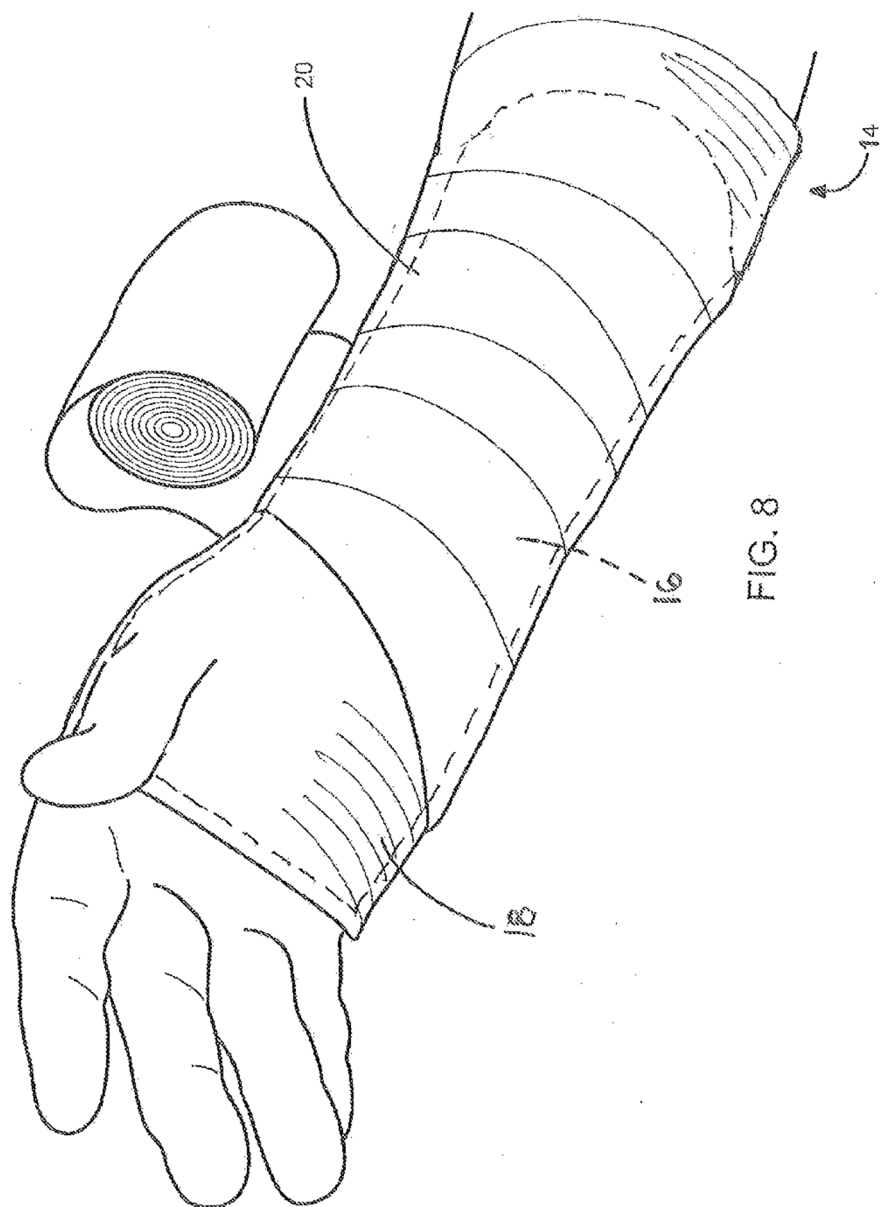


FIG. 4







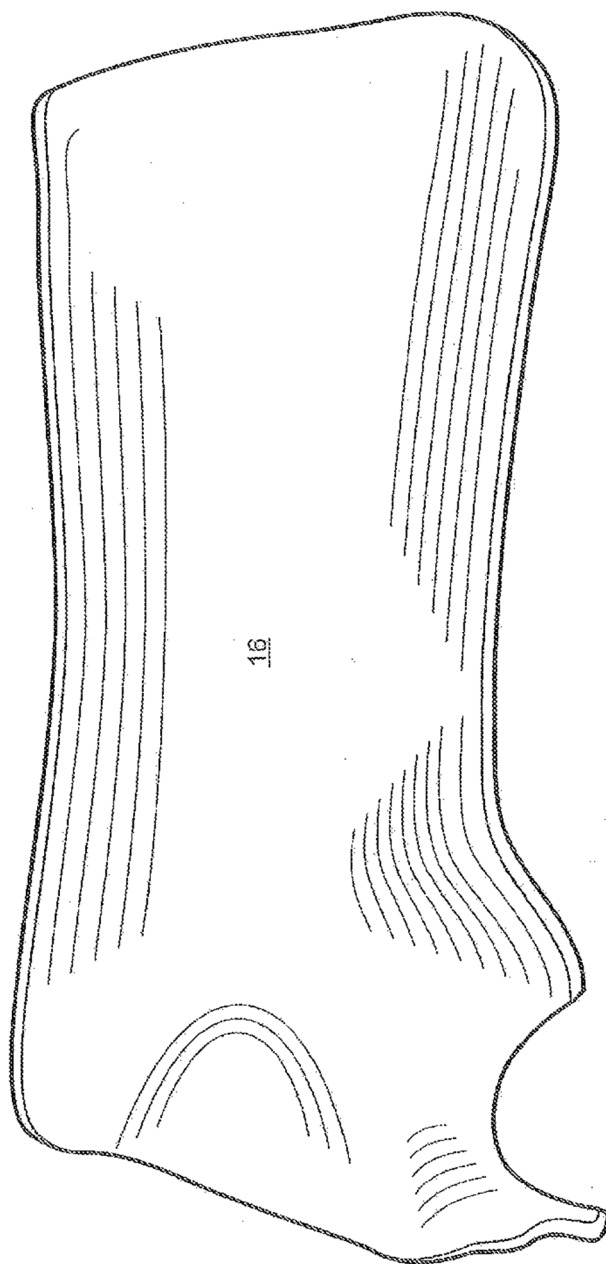
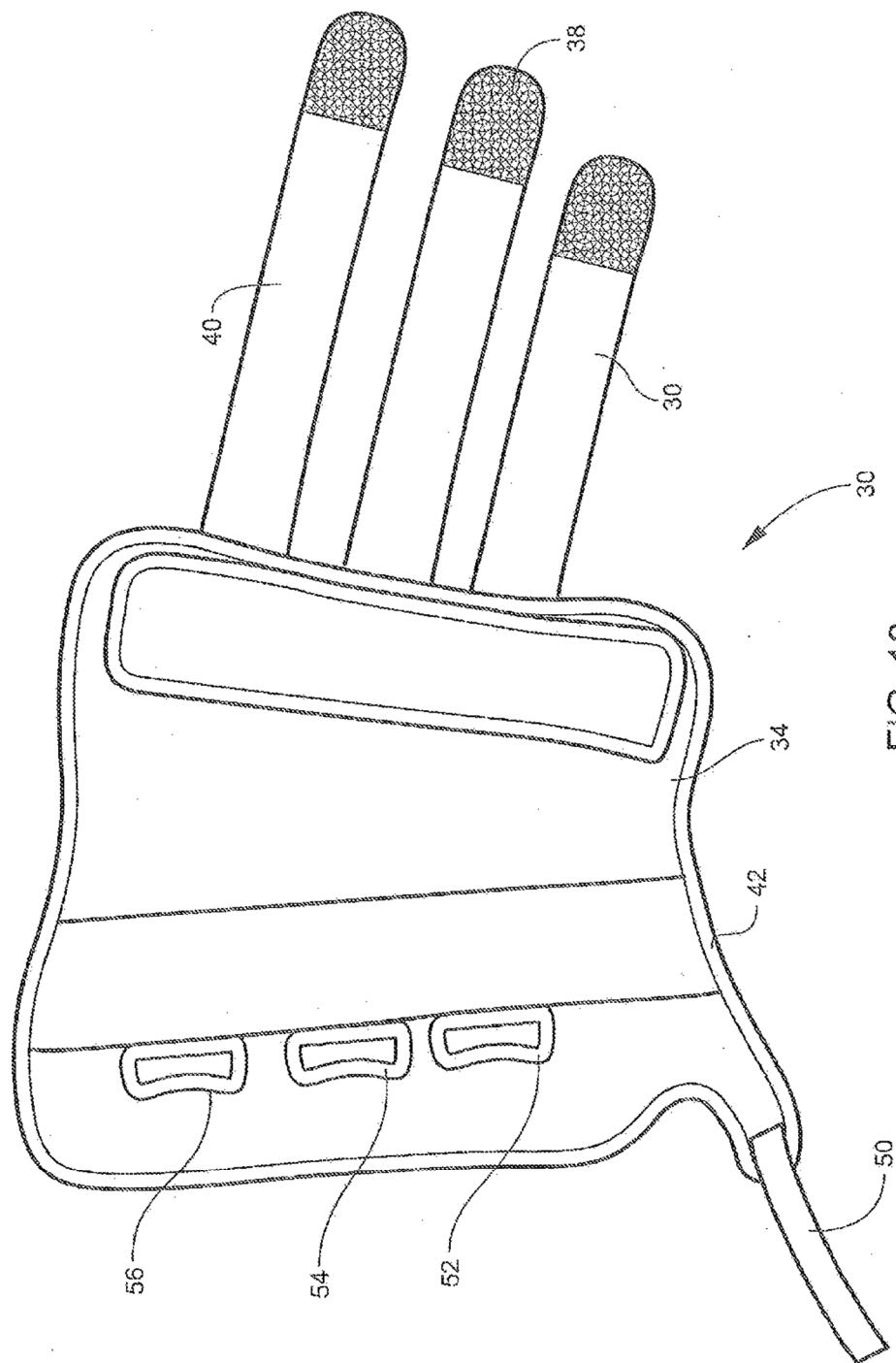


FIG. 9



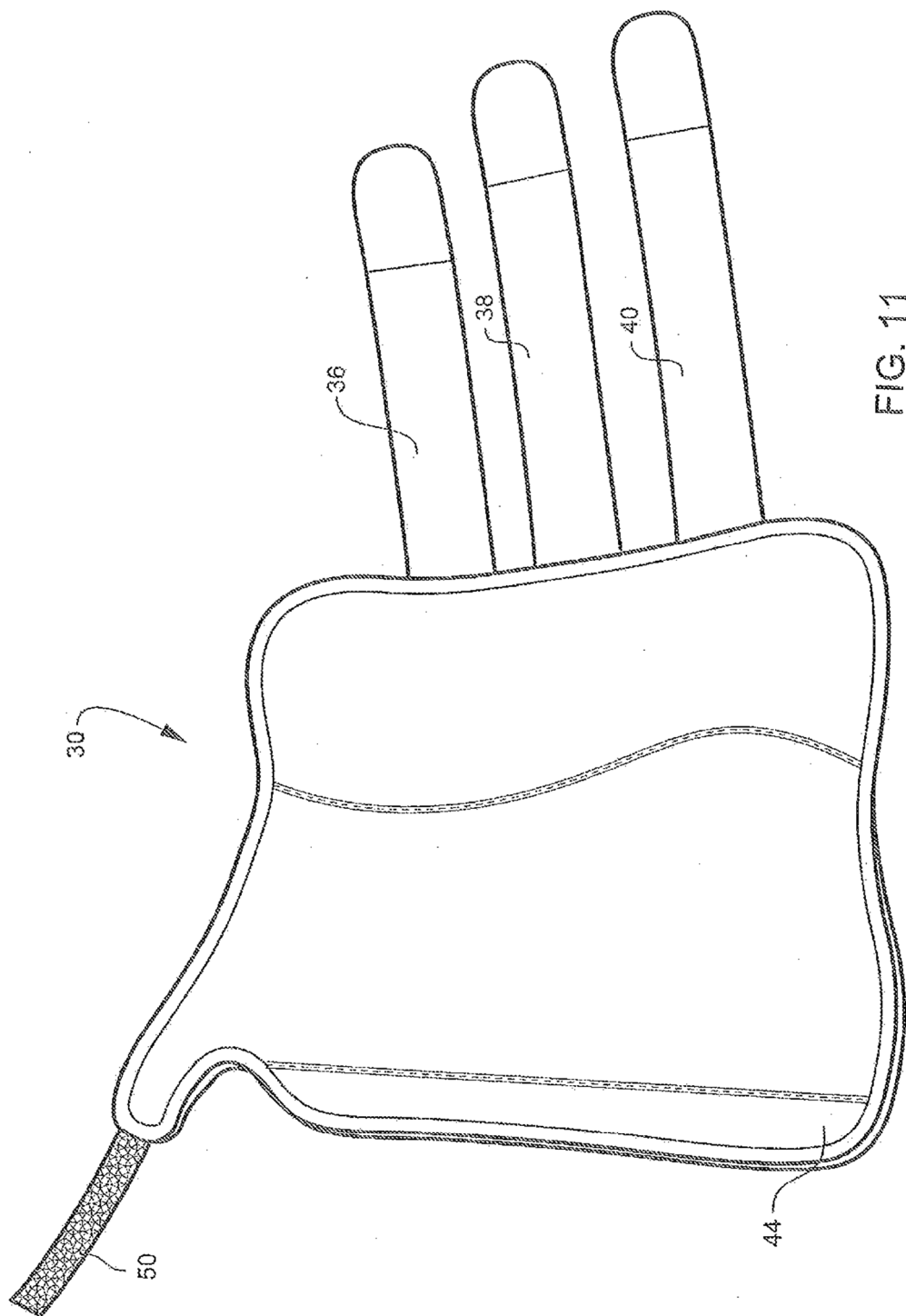


FIG. 11

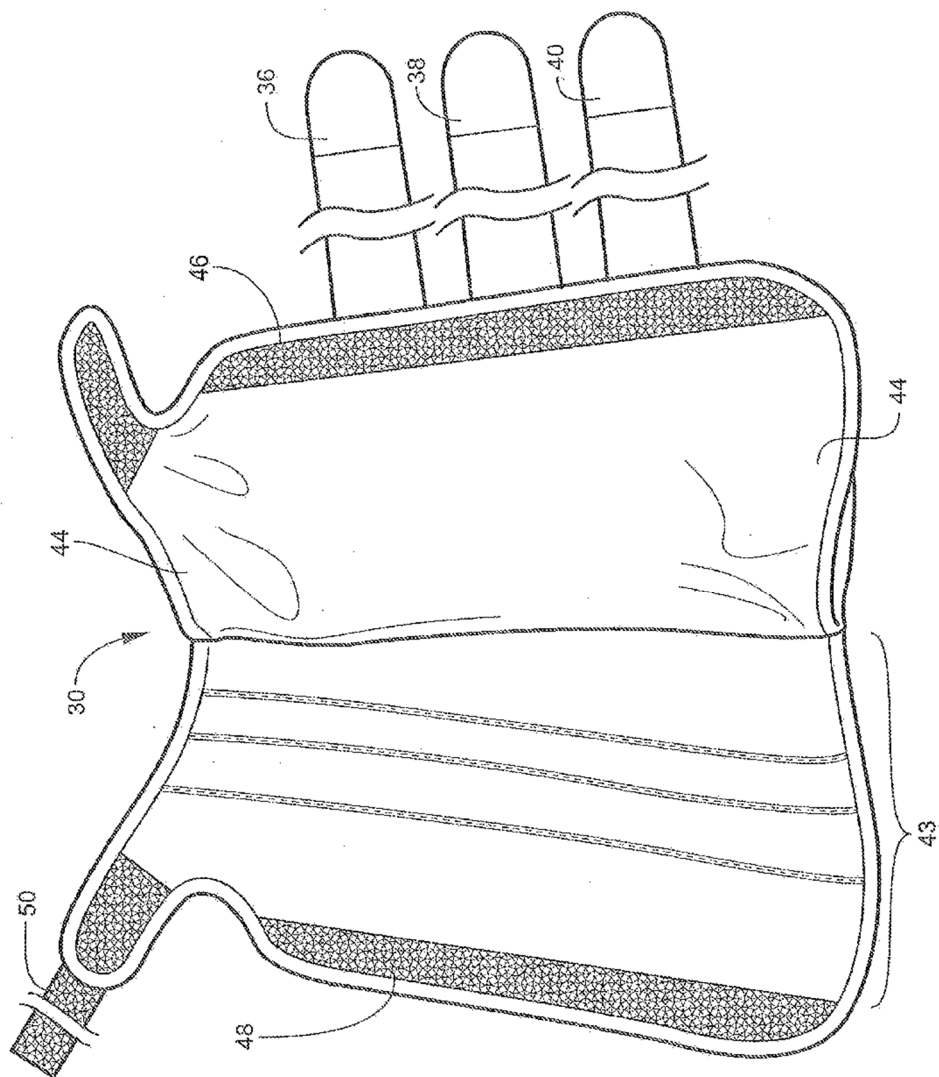


FIG. 12

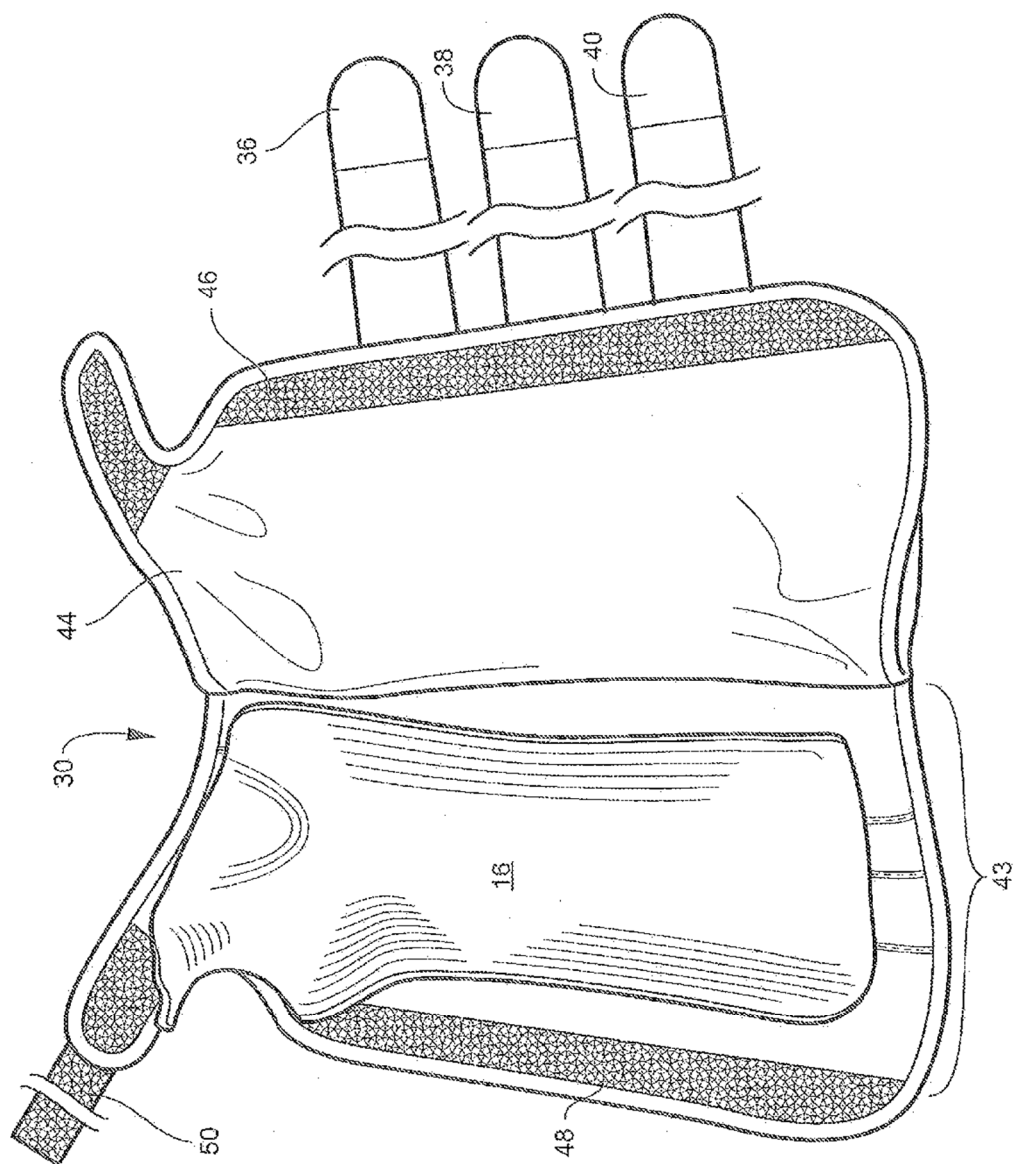


FIG. 13

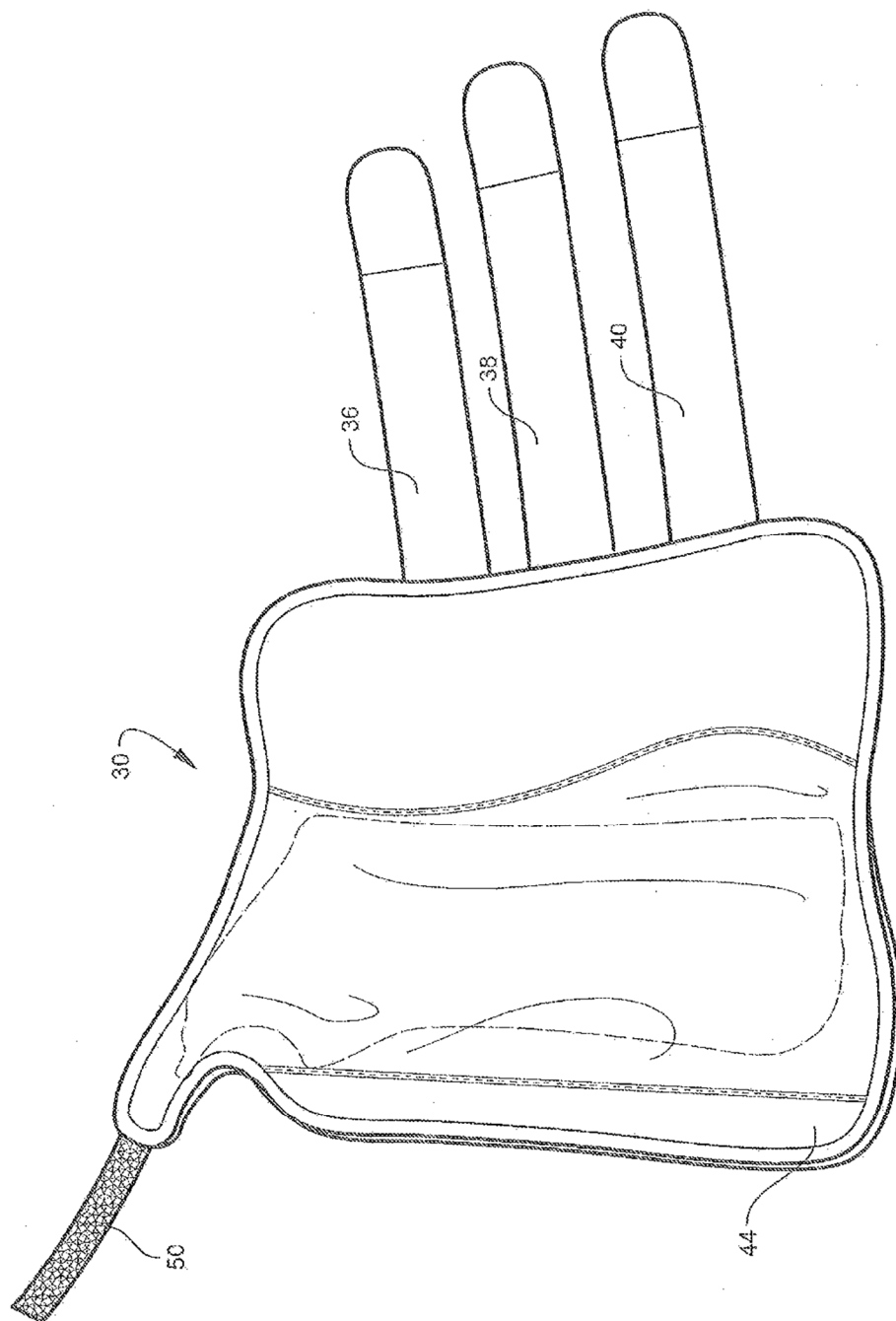


FIG. 14

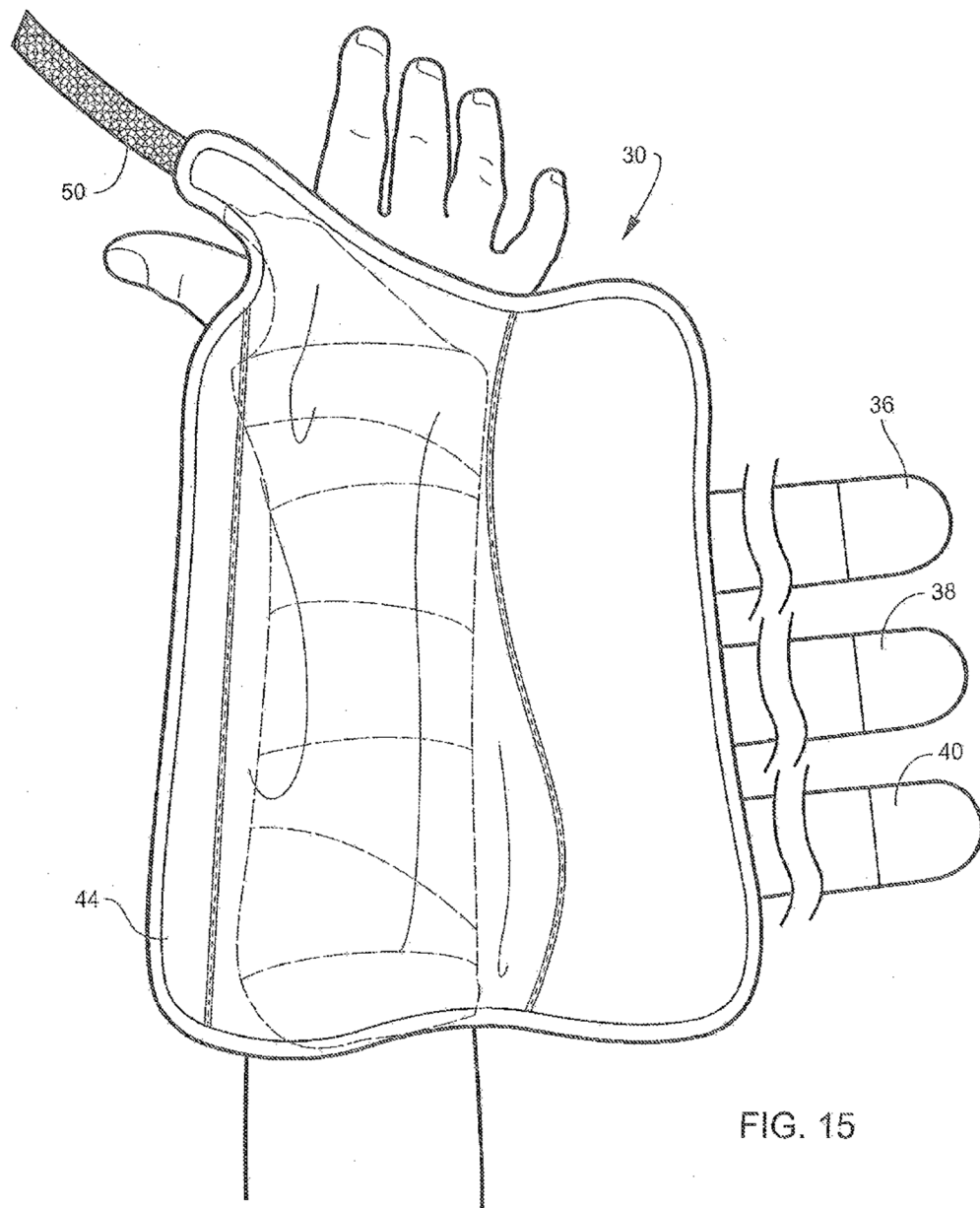


FIG. 15

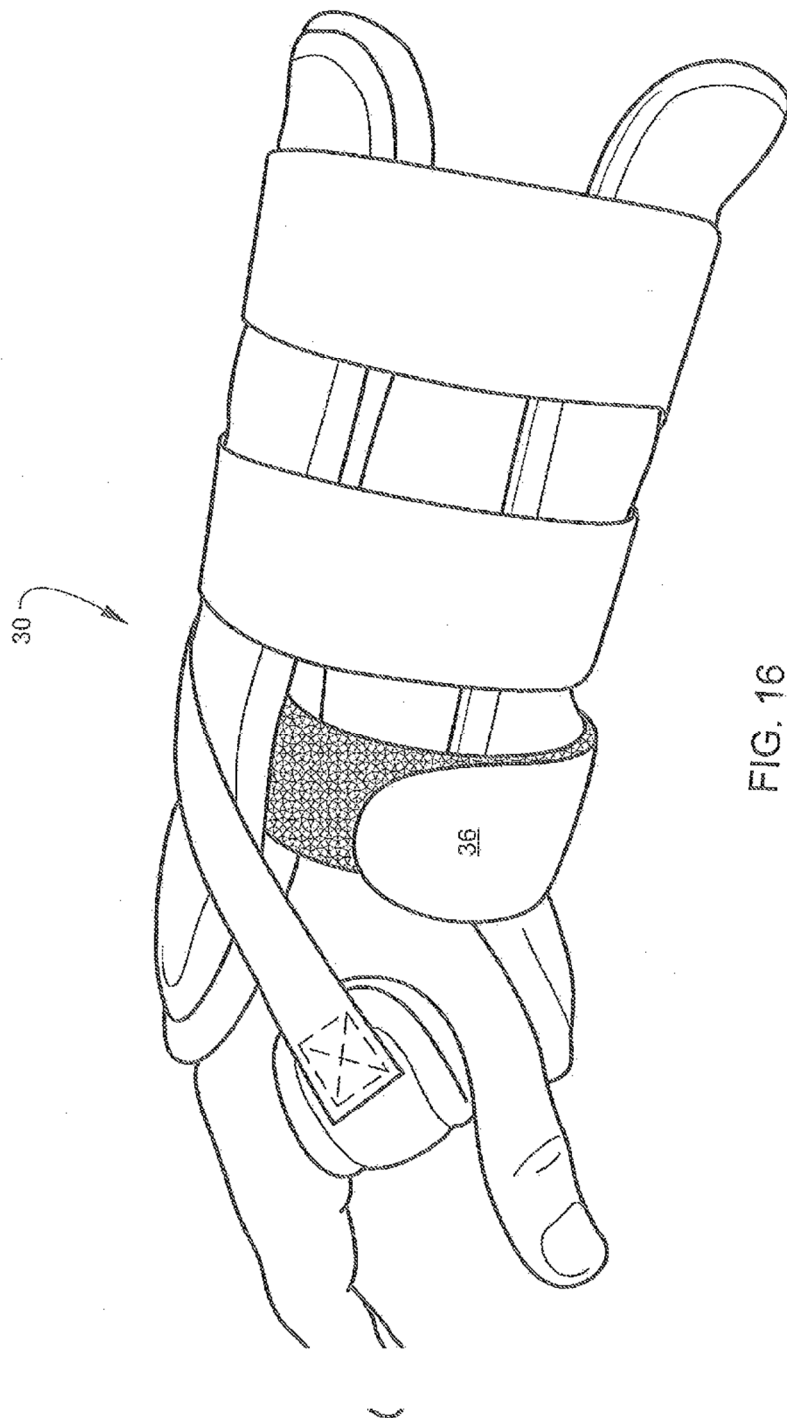


FIG. 16

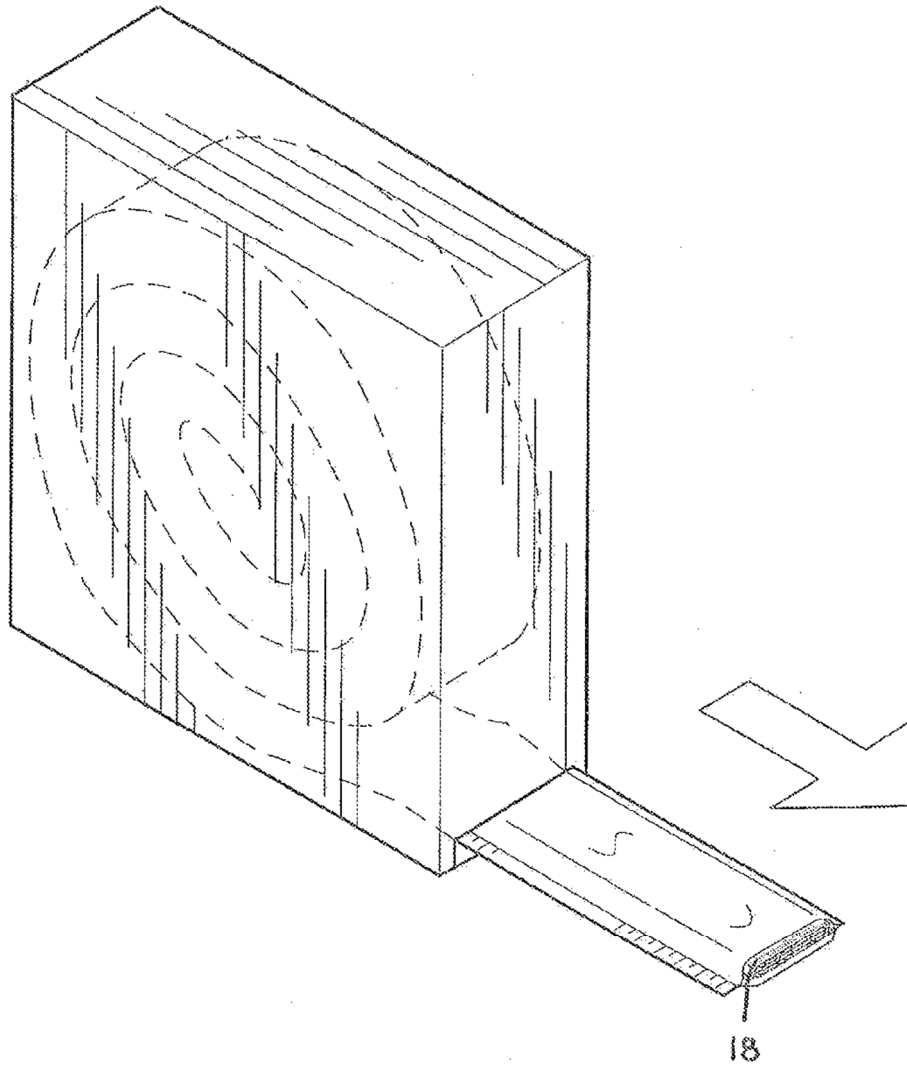


FIG. 17

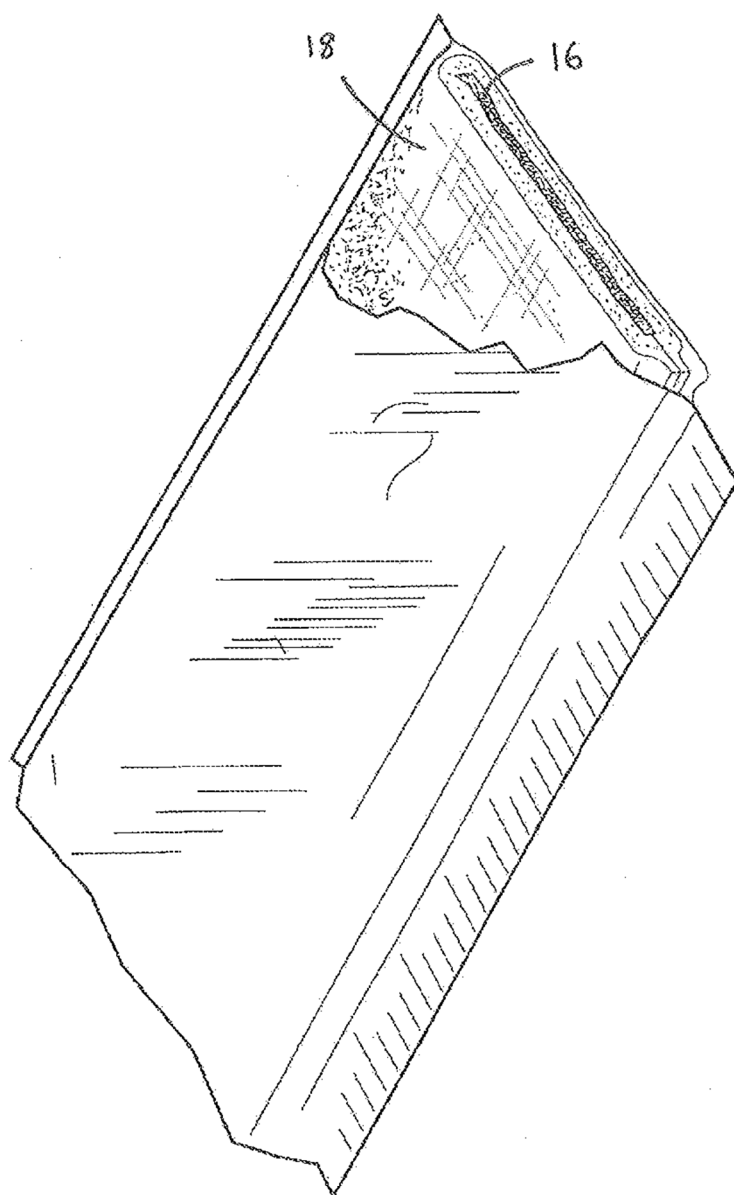


FIG. 18

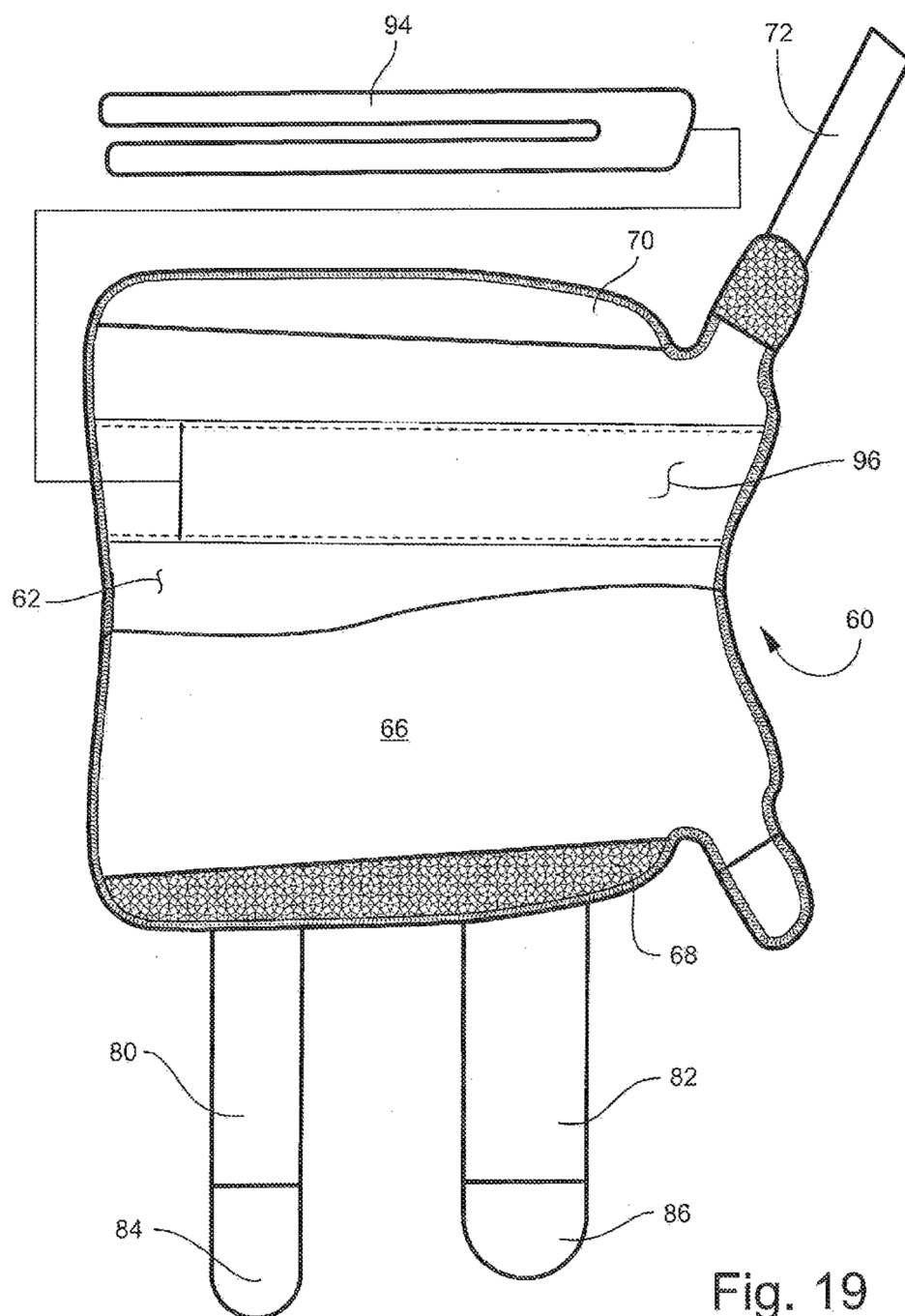


Fig. 19

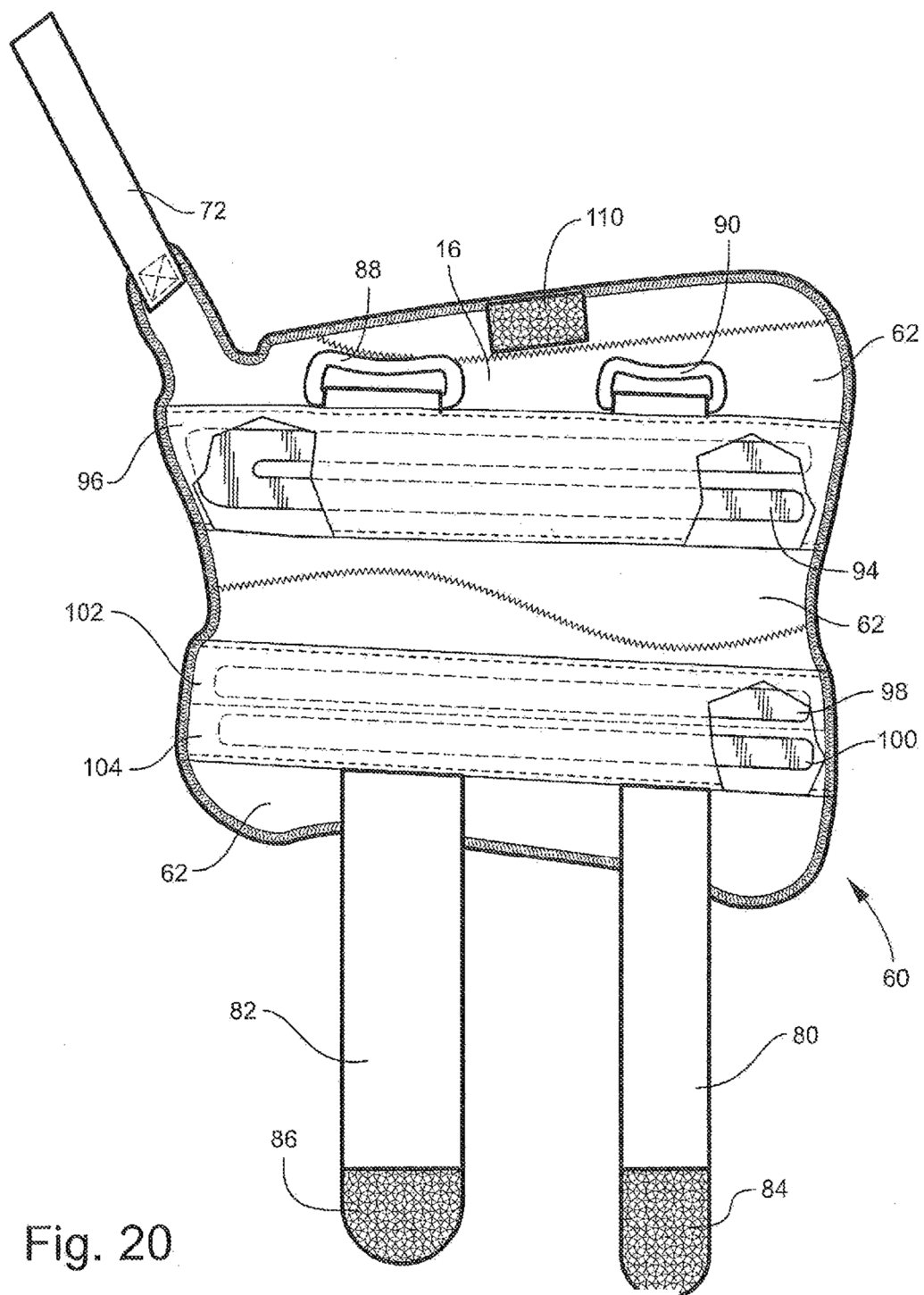


Fig. 20

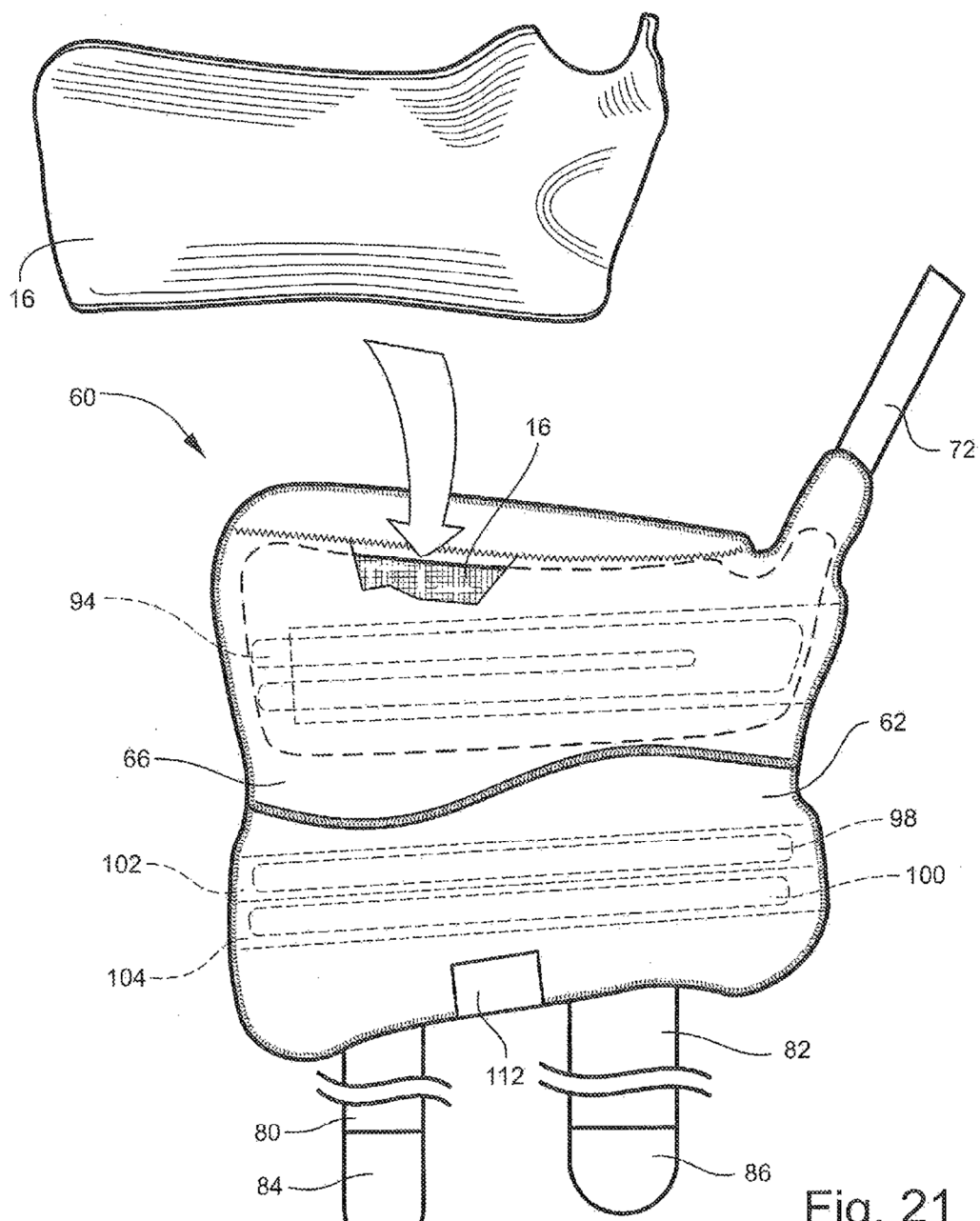


Fig. 21

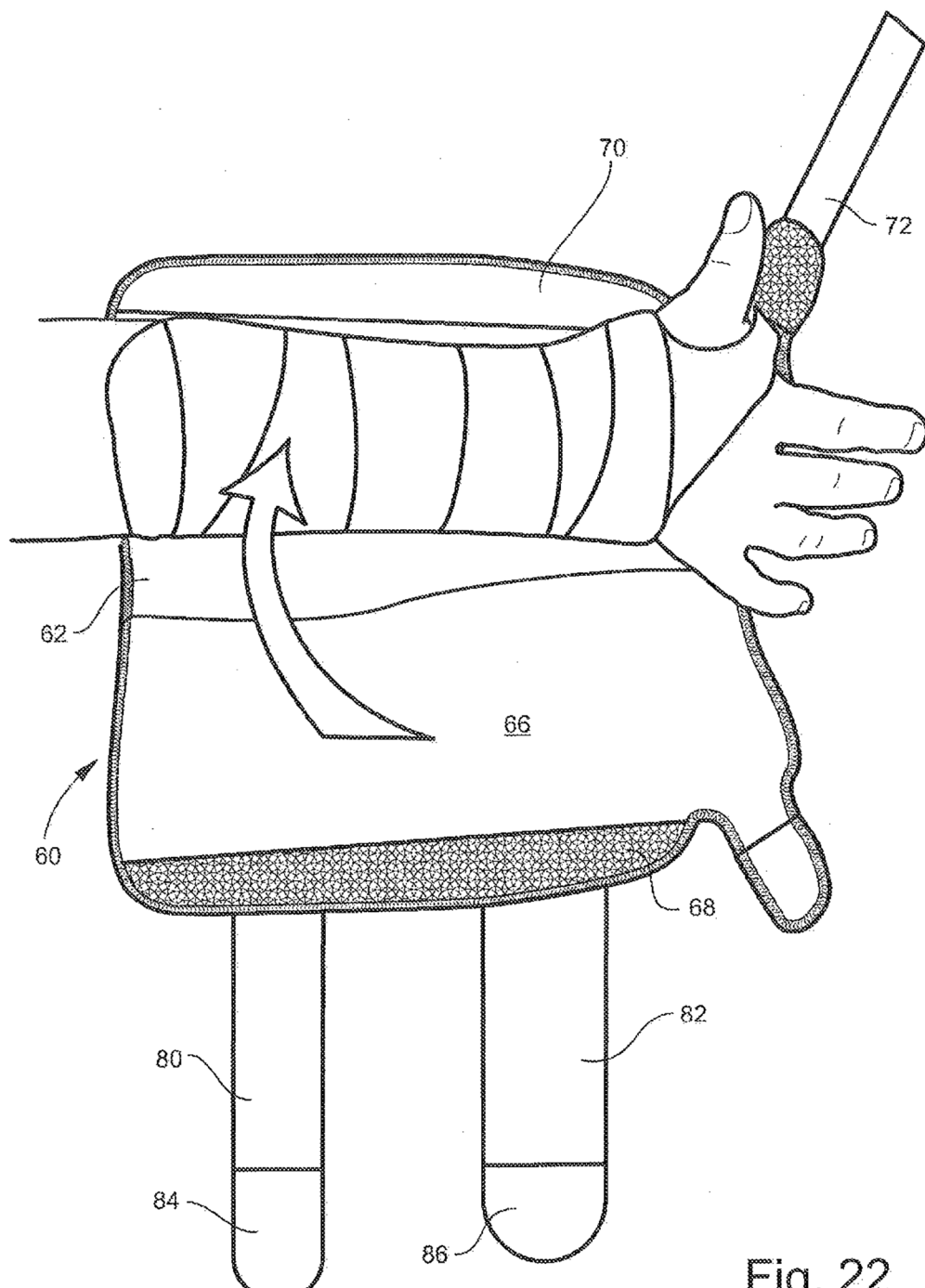


Fig. 22

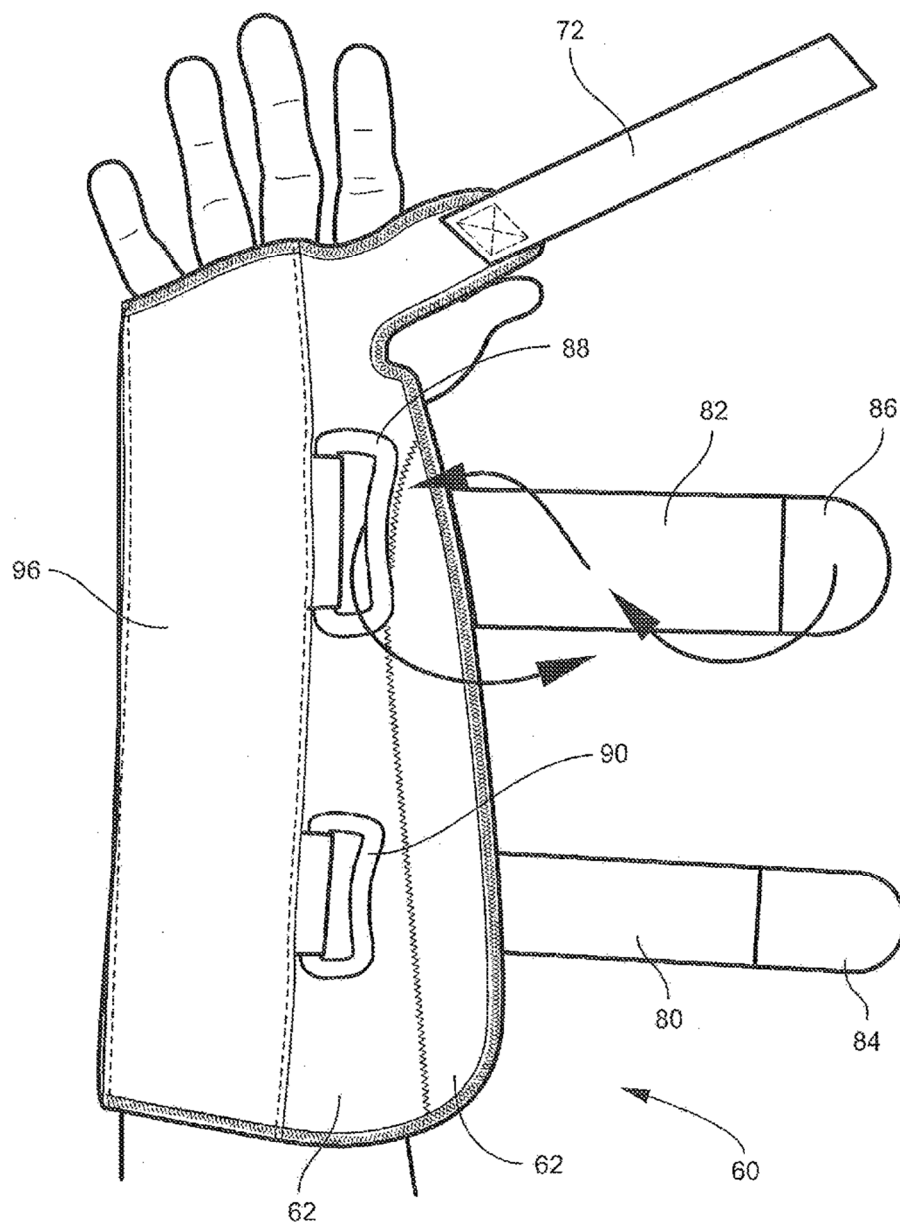


Fig. 23

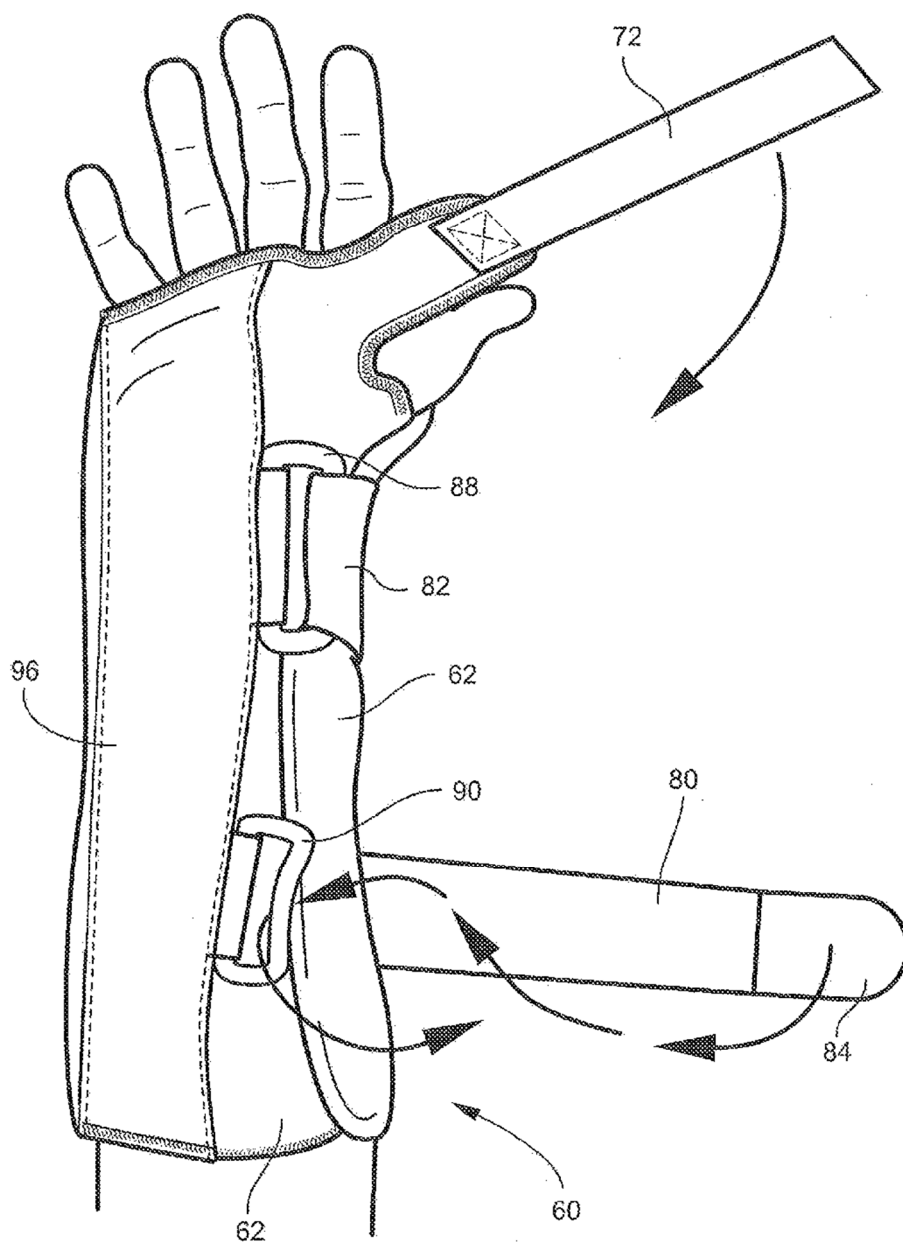


Fig. 24

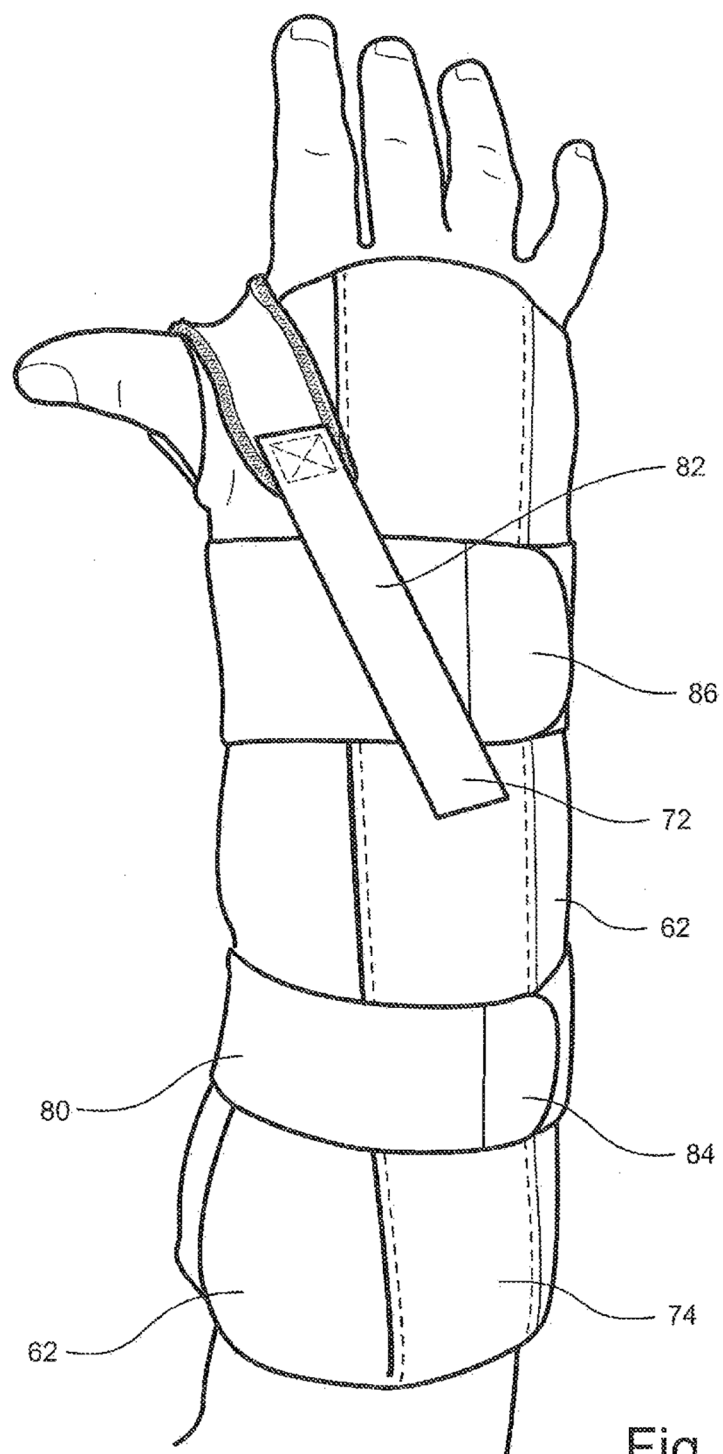


Fig. 25

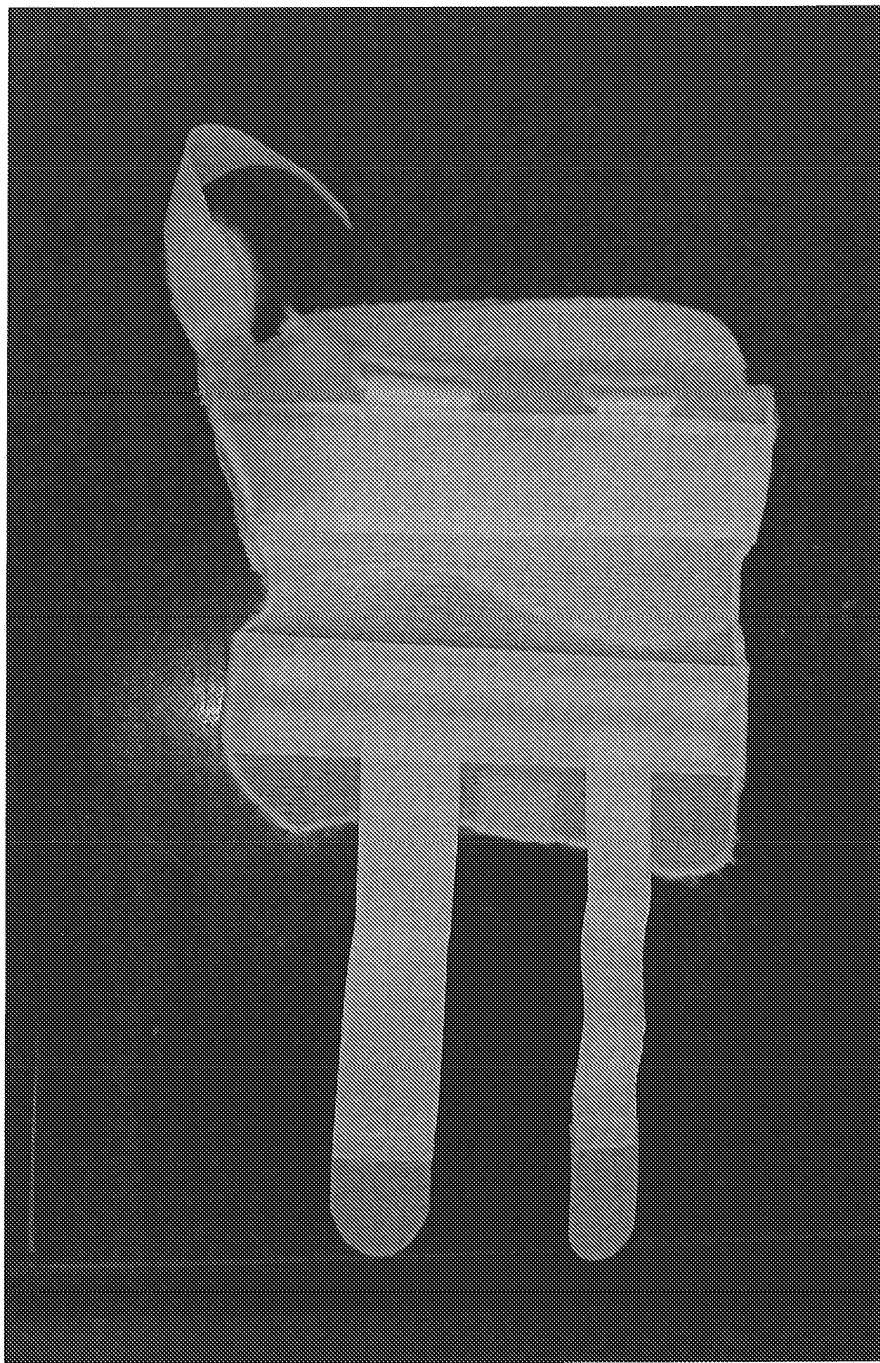


Fig. 26

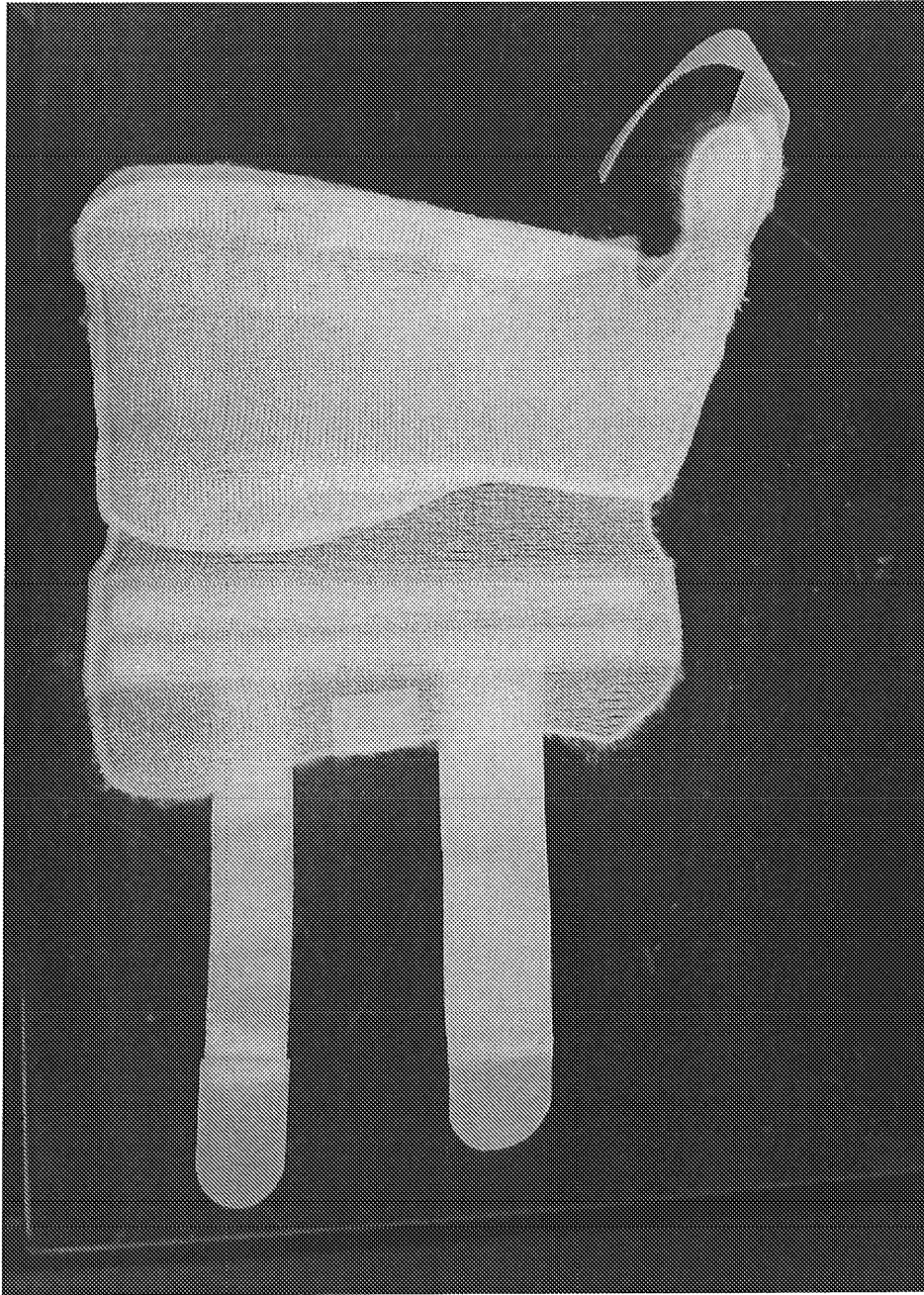


Fig. 27

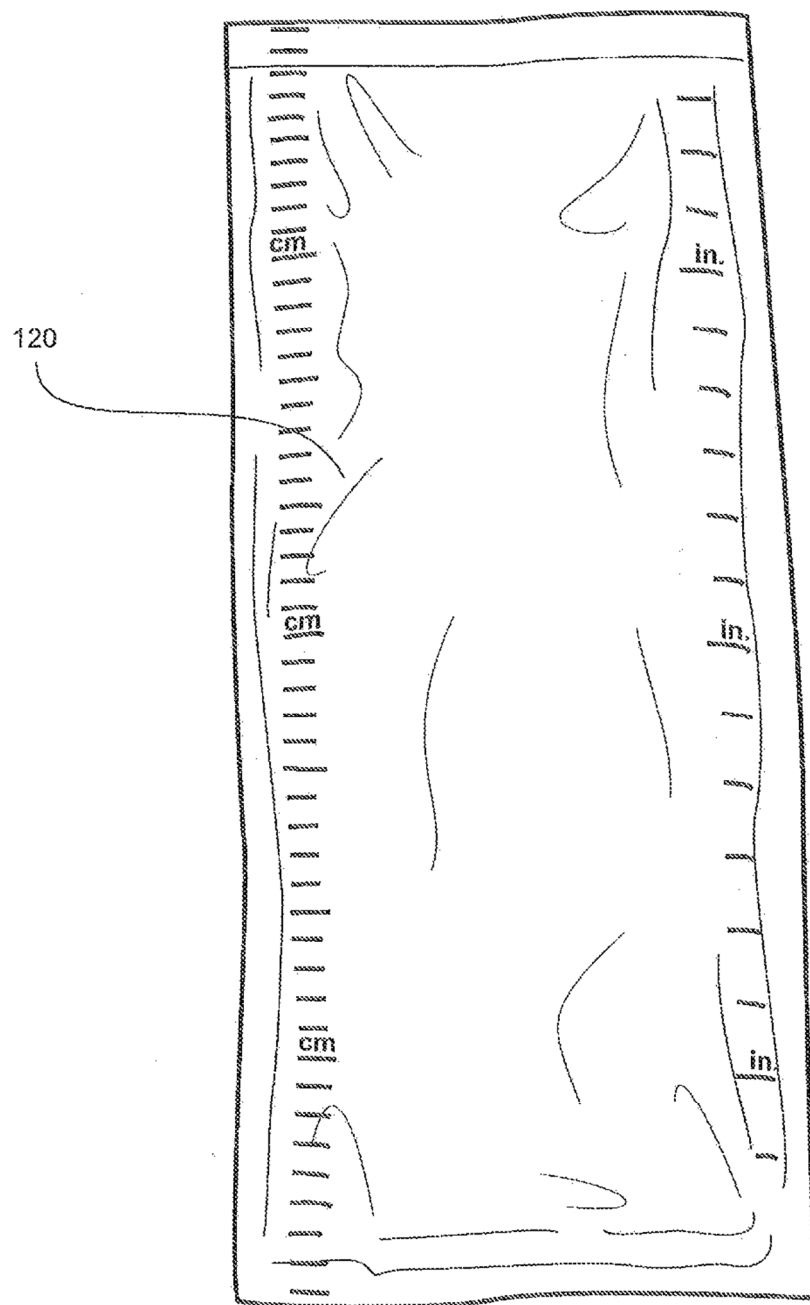


Fig. 28

