

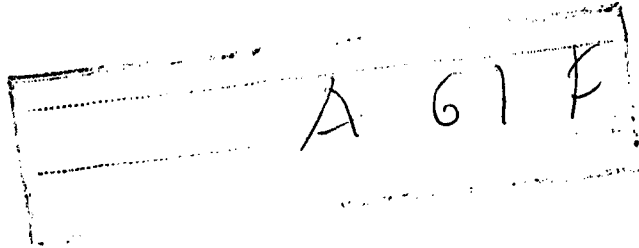
REF: J&J 765

**224254**

C-29 MAR 1977

PROCEDE DE LA PATENTE DE INVENCION

Nº 432.816



MEMORIA DESCRIPTIVA

correspondiente a la solicitud de un

MODELO DE UTILIDAD :

Solicitante: JOHNSON & JOHNSON

Domicilio: 501 George Street, NEW BRUNSWICK, New  
Jersey, Estados Unidos.

Enunciado: UNA CUBIERTA QUIRURGICA PARA LAS EXTRE  
MIDADES.

Prioridad: De la solicitud de patente estadounidense  
se nº 430.264 del 2 de Enero de 1.974.

IN.-

1

Esta invención se refiere a una envoltura quirúrgica y más especialmente, a una nueva cubierta para las extremidades adecuada para uso durante la cirugía ortopédica y a una forma de disponer la misma para conseguir compacidad y facilidad de aplicación durante la cirugía.

5

En un proceso quirúrgico, el paciente es envuelto y/o de otra forma cubierto con una cubierta estéril para evitar que el área preparada de interés quirúrgico se contamine por contacto con las áreas o superficies no preparadas. En la

10

cirugía ortopédica en la que intervienen las extremidades o partes próximas a las mismas tales como caderas y hombros, se emplean cubiertas especiales. En esta cirugía, la extremidad frecuentemente debe ser manipulada durante el curso del proceso quirúrgico y, por lo tanto, es inadecuada una sábana o una

15

cubierta amplia o voluminosa. Lo corriente ha sido cubrir la extremidad con una elástica de algodón. Aunque es inicialmente estéril y es aplicada de manera estéril, una vez que ha comenzado la cirugía, los humores, especialmente la sangre y otros humores corporales, entran en contacto con ella. Cuando

20

los humores han entrado en contacto con la elástica no impermeable y la han atravesado, la elástica húmeda proporciona una trayectoria para la migración bacteriana y se rompe la barrera estéril. Entonces la cubierta se convierte en una fuente de contaminación y extiende la infección, en especial cuando el miembro es manipulado después.

25

1            Los términos "extremidades" y "miembro" se utilizan  
aquí intercambiablemente e incluyen la porción terminal del  
miembro así como el propio miembro, es decir, la mano y el  
brazo o el pie y la pierna. Un objeto de esta invención es  
5            proporcionar una envoltura o cubierta quirúrgica para las ex-  
tremidades, que constituya una barrera efectiva para la migra-  
ción bacteriana durante todo el proceso quirúrgico. Otro ob-  
jeto de esta invención es proporcionar una cubierta que sea  
esencialmente adaptable a la forma de la extremidad. Todavía  
10           otro objeto de esta invención es proporcionar una envoltura que  
pueda ser fácilmente aplicada. Estos y otros objetos y sus ven-  
tajas adicionales tales como compacidad de embalaje como envol-  
tura de un solo uso, pueden conseguirse de acuerdo con esta  
invención.

15           La cubierta para las extremidades adecuada para uso  
durante la cirugía, especialmente la cirugía ortopédica, es  
una envoltura tubular alargada cerrada en un extremo y cons-  
tituida por capas internas y externas. Las capas internas y  
externas pueden ser dos envolturas separadas, concéntricamente  
20           colocadas y que funcionan conjuntamente o las dos capas pueden  
estar unidas ligeramente, por ejemplo solo en el extremo ce-  
rrado o firmemente en una construcción unitaria para formar  
las capas interna y externa de una sola envoltura. La capa ex-  
terna es impermeable a los humores. La capa interna presenta  
25           buenas propiedades de deslizamiento (definido más adelante) y

1 preferiblemente es absorbente. Las capas interna y externa  
son estirables y preferiblemente se hacen de materiales con  
algunas propiedades elásticas. En una realización preferida  
de esta invención, se proporciona una disposición que permi-  
5 te la fácil aplicación a los miembros que están siendo prepa-  
rados para la cirugía. Además, la cubierta de las extremidades  
y su disposición son especialmente adaptables para uso en cu-  
biertas pre-embaladas de un solo uso.

Esta invención podrá verse en la siguiente descrip-  
10 ción y en los dibujos que la acompañan que ilustran algunas  
realizaciones consideradas en esta invención y no están desti-  
nados a limitarla.

La Figura 1 es una perspectiva de una envoltura pa-  
ra extremidades de esta invención, en forma extendida desde  
15 el extremo abierto.

La Figura 1a es una sección transversal tomada a lo  
largo de la línea 1a-1a de la Figura 1.

Las Figuras 2 a 4 son vistas longitudinales laterales  
de algunas versiones de envolturas para extremidades de acuer-  
do con esta invención.  
20

La Figura 5 es una sección longitudinal de una en-  
voltura para extremidades aplicada a la pierna y el pie de un  
paciente.

La Figura 6 es una vista alzada de una envoltura  
que ha sido retorcida alrededor de la pierna y el pie para  
25

1 aumentar su adaptabilidad.

La Figura 7 es una vista alzada parcialmente en sección de una envoltura para extremidades en la fase inicial de doblado de un puño.

5 La Figura 8 es una vista alzada parcialmente en sección de una envoltura para extremidades doblada formando un puño.

La Figura 9 es una vista alzada parcialmente en sección de una envoltura para extremidades arrollada en un rollo toroidal.

10 Refiréndonos ahora más especialmente a los dibujos y especialmente a la Figura 1, el número 10 indica la cubierta o envoltura para extremidades que es de forma tubular y está cerrada en un extremo 11 y abierta en el otro extremo 12 a la manera de una envoltura alargada para la inserción de una  
15 extremidad. La envoltura consta de una capa tubular externa 16 y una capa tubular interna 17, concéntricamente colocadas de manera que, cuando el miembro es cubierto por la envoltura, queda colocado en la cámara tubular 20 inmediatamente  
20 circundado por la capa tubular interna, que a su vez está circundada por la capa tubular externa. Esto se observa también en sección en la Figura 1a. La envoltura está diseñada para recibir cualquier extremidad, el pie y la pierna o el  
25 brazo y la mano.

Las capas interna y externa están formadas con un

1 material estirable. La capa externa además está hecha de un  
material impermeable a los humores. Los materiales adecua-  
dos para la capa externa son preferiblemente materiales elas-  
tómicos tales como caucho de estireno-butadieno, caucho na-  
5 tural y caucho butílico. Otros materiales estirables típicos  
que pueden ser empleados son el acetato de etilvinilo, poli-  
(cloruro de vinilo), polietileno, etc. Estos materiales no  
mantienen el desarrollo microbiano y además evitan la trans-  
misión de los humores corporales a la capa interior y al  
10 cuerpo. La capa externa puede ser fabricada en una película  
o lámina delgada y flexible, preparada a partir de un tubo so-  
plado, un tubo colado, etc, a la que se aplican los medios de  
cierre deseados para formar la envoltura tubular antes descri-  
ta. Este extremo necesario y los cierres periféricos pueden  
15 ser conseguidos mediante dobleces o cualquier medio de cierre  
adecuado conocido en la técnica, por ejemplo el termosellado.  
Además, el cierre terminal puede ser conseguido atando o in-  
cluso pinzando inmediatamente antes del uso, pero la realiza-  
ción preferida emplea una junta o doblez previamente formados.

20 La capa interna está hecha de materiales estirables  
con buenas propiedades de deslizamiento. La expresión "buenas  
propiedades de deslizamiento" significa la propiedad de no  
engancharse ni adherirse que permite una aplicación fácil.  
No se pretende que la capa interna sea resbaladiza. Tanto la  
25 estirabilidad como las buenas propiedades de deslizamiento

1 pueden conseguirse con materiales textiles. La estirabili-  
dad puede conseguirse por la forma de construcción del teji-  
do, v.g. tricotado. Se prefieren los géneros tricotados. Sin  
embargo, pueden emplearse materiales textiles en otras for-  
5 mas tales como géneros tejidos, especialmente cuando están  
cortados al bias o incluso los géneros no tejidos con inser-  
ciones estirables. Aunque no es esencial, se prefiere que  
la capa interna sea por lo menos algo absorbente. Esto es  
conveniente fundamentalmente desde el punto de vista de la  
10 comodidad del paciente. Pueden emplearse materias textiles  
orgánicas de fibras naturales o sintéticas como algodón, li-  
no, rayón, poliésteres, polipropileno, etc. El algodón y el  
rayón se encuentran entre los materiales preferidos. El ex-  
tremo y otros cierres periféricos necesarios en la capa in-  
15 terna se logran convenientemente por cosido, aunque también  
puede emplearse el atado y otros métodos.

Otro requisito de los materiales para las capas  
interna y externa es que sean estables a las técnicas de es-  
terilización. Además, el material de la cubierta externa de-  
20 be cumplir las propiedades antiestáticas requeridas en los  
quirófanos.

Como la cubierta está destinada a los miembros en  
estado pasivo y como los materiales de construcción tienen  
que ser de carácter estirable, no es crítico ni esencial  
25 que la envoltura tubular presente el perfil exacto de la ex-

1 tremidad que está cubriendo para satisfacer el objetivo de  
una envoltura esencialmente adaptable. Sin embargo, la cu-  
bierta no debe colgar floja o deslizarse alrededor del miem-  
bro y en esto se distingue de una sábana o una cubierta que  
5 ajusta poco. Así, la envoltura tubular puede adoptar un nú-  
mero cualquiera de formas, algunas de las cuales están indi-  
cadas en las Figuras 2 a 4, así como otras formas no mostra-  
das como, por ejemplo, una envoltura con la porción terminal  
en forma de mitón para cubrir una mano.

10 Las Figuras 2 a 4 son vistas laterales de algunas  
de las diversas formas de la envoltura tubular 10. La Figu-  
ra 2 ilustra una envoltura que no ha sido preconfigurada.  
Tiene una configuración en general rectangular en la que el  
extremo cerrado 11 es de la misma anchura que el extremo  
abierto 12. En la envoltura 10a de la Figura 3 se observa  
15 una forma cónica en general, donde el extremo cerrado 11a  
es de una anchura considerablemente menor que la del extremo  
abierto 12a. En la envoltura 10b con un extremo abierto 12b  
de la Figura 4 se observa una forma que perfila el pie en el  
extremo cerrado 11b.

20 Los cierres periféricos pueden conseguirse median-  
te juntas o dobleces o una combinación de juntas y dobleces.  
Las Figuras 2 a 4 ilustran algunas formas de conseguirlo.  
Así, en las Figuras 2 a 4, los cierres periféricos se han  
25 realizado mediante las juntas 22, 22a o 22b y los dobleces

1 23 o 23b. Pueden emplearse otras modificaciones. Así, en  
una envoltura con la forma general mostrada en la Figura 2,  
el cierre periférico a lo largo de los bordes longitudinales  
puede ser un dobléz con una junta en el extremo. Alternati-  
5 vamente, el cierre terminal puede ser un dobléz con una jun-  
ta a lo largo de ambos bordes longitudinales.

La Figura 5 es una sección transversal de la envoltura para extremidades del tipo mostrado en la Figura 2, aplicada al pie y la pierna de un paciente. En la Figura 5, la ex-  
10 tremidad (pie y pierna) 25 se coloca en una cámara tubular 20, rodeada por la capa interna 17, en contacto sustancial pero incompleto con ella, capa interna que a su vez está rodeada por la capa externa 16. Muestra la sustancial adaptación al pie y a la pierna que puede conseguirse incluso aunque la envoltura no esté preconfigurada con el perfil de un pie y una  
15 pierna. Esta adaptabilidad se considera amplia para los procesos quirúrgicos en la porción superior de la extremidad o en áreas adyacentes a la extremidad. Así, la Figura 2 ilustra una configuración preferida de la envoltura de esta inven-  
20 ción. Cuando se desea una mayor adaptabilidad, por ejemplo en la cirugía en la parte inferior más estrecha de la pierna, puede conseguirse mediante una ligera torsión de la envoltura. La Figura 6 ilustra como una envoltura no preconfigurada, como la ilustrada en la Figura 2, puede retorcerse ligeramen-  
25 te para aumentar su adaptabilidad. La envoltura 10 se muestra

1 con las arrugas 26 resultantes de la torsión a medida que  
se extiende sobre el miembro 25 (líneas de puntos).

Son aplicables unas consideraciones similares cuando la extremidad considerada es el brazo y la mano.

5 Aunque la invención ha sido discutida como si las capas interna y externa fueran entidades separadas, las capas interna y externa pueden estar unidas en el extremo cerrado, a lo largo de su longitud o en toda su extensión para formar las capas interna y externa de una sola  
10 envoltura para extremidades. Cuando se desea así, las capas interna y externa pueden ser unidas por cualquier adhesivo adecuado conocido en la técnica como, por ejemplo, un acrilato. Sin embargo, en funcionamiento, se ha encontrado que la envoltura de dos elementos es completamente satisfactoria y no se espera ningún beneficio importante de la unión  
15 de los dos elementos.

La envoltura para extremidades puede fabricarse en diferentes tamaños. Así, cuando la envoltura se considera como una cubierta para piernas, se elegirá un tamaño  
20 mayor que cuando se utiliza como cubierta de un brazo. En general, las dimensiones pueden variar entre unas 4 a unas 14" (10 a 35 cm) de anchura plana y, correspondientemente, de unas 20 a 50" (50 a 127 cm) de longitud. (Por anchura plana se entiende la anchura a través de la envoltura tubular  
25 aplastada). Las dimensiones preferidas para uso como cubier

1 ta de extremidades en adultos son alrededor de 8 a 10" (20  
a 25 cm) de anchura plana y 45 a 50" (113 a 127 cm) de lon-  
gitud. Preferiblemente, la capa interna tiene unas dimensio-  
nes ligeramente menores. La anchura plana puede ser hasta  
5 de 2" (5 cm) menor. La longitud de la capa interna debe ser  
igual o ligeramente inferior. Si la longitud es ligeramente  
inferior, la capa externa cubrirá completamente a la capa  
interna cuando la envoltura está totalmente extendida. No  
es crítico ni esencial que la capa externa sea más larga que  
10 la capa interna porque la capa externa puede ser recogida ha-  
cia adentro hacia el miembro sobre la capa interna y de esta  
manera proteger la capa interna del contacto y la contamina-  
ción.

15 Como ahora está extendiéndose en los hospitales  
la práctica de utilizar cubiertas pre-embaladas que son en  
general de un solo uso, es conveniente que la envoltura pa-  
ra extremidades se presente en una forma compacta y fácil de  
manejar en el quirófano.

20 Otro aspecto de esta invención es un medio me-  
jorado para embalar, manipular y aplicar la envoltura para  
extremidades, impermeable a los humores, de esta invención.

25 Para conseguir una forma compacta, la envoltura  
para extremidades puede ser doblada o arrollada. El doblado  
o arrollamiento puede realizarse de numerosas formas. Así,  
la envoltura puede ser dispuesta en pliegues de acordeón, o

1 en un rollo tubular, en el que la anchura de la envoltura for-  
ma el núcleo alrededor del cual se arrolla la misma. Aunque  
estas disposiciones proporcionan unidades compactas útiles  
5 para el embalaje, son menos ventajosas para manipularlas en  
el quirófano, porque las envolturas así dobladas o arrolla-  
das no permiten que el extremo cerrado sea inmediatamente co-  
locado en la porción terminal de la extremidad. La envoltu-  
ra preparada para extremidades de esta invención permite una  
fácil aplicación ya que se puede colocar inmediatamente la  
10 envoltura en la porción terminal de la extremidad y después  
cubrir la totalidad o la parte del miembro deseada a medida  
que se extiende la envoltura. Una envoltura preparada mejora-  
da para extremidades de esta invención es una envoltura dobla-  
da como un puño. Otra envoltura preparada mejorada para extre-  
15 midades de esta invención es una envoltura arrollada formando  
un rollo toroidal o en forma de rosquilla.

Las Figuras 7 y 8 muestran las fases inicial y  
final de doblado en forma de puño para obtener una forma com-  
pacta adecuada para el embalaje comercial. La Figura 7 mues-  
20 tra la envoltura 10 con el extremo abierto 12 y el extremo  
cerrado 11 y el puño 30. La Figura 8 muestra una envoltura  
acortada 10 con el extremo abierto 12, el extremo cerrado  
11 y el puño 30a.

25 Para preparar la envoltura doblada para extremi-  
dades, las capas interna y externa se doblan simultáneamente

1      hacia afuera para formar un puño 30 donde la capa interna  
es la porción visible del puño. El tamaño del dobléz ini-  
cial es aproximadamente de la cuarta parte a la mitad de la  
anchura aplastada de la envoltura. Este dobléz se repite has-  
5      ta que se llega al extremo cerrado de la envoltura y se con-  
sigue un tamaño compacto. La Figura 8 muestra la envoltura  
para extremidades en la forma doblada final. El puño en la  
forma doblada final puede verse en 30a.

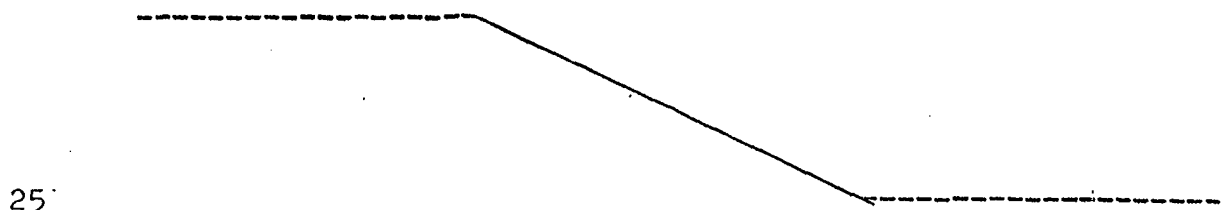
10      La Figura 9 muestra la envoltura 10 para extre-  
midades con el extremo abierto 12 y el extremo cerrado 11 en  
la fase final de arrollamiento en un rollo toroidal 31 para  
obtener una forma compacta adecuada para el embalaje comer-  
cial.

15      Para preparar la envoltura arrollada para extre-  
midades, la capa interna se enrolla hacia afuera sobre la ca-  
pa externa a la manera de un puño de manera que la capa inter-  
na forma la cubierta visible del rollo. El enrollado se pro-  
sigue hasta que se obtiene una forma compacta como la mostra-  
da en la Figura 9.

20      Para usar la envoltura para extremidades de es-  
ta invención en el quirófano, la envoltura preparada se saca  
de su cubierta protectora y se maneja utilizando técnicas  
asépticas con las manos agarrando el puño doblado o arrollado.  
25      La cubierta en la forma preparada se coloca sobre la porción  
terminal de la extremidad por el extremo cerrado y se tira

1 desde la posición terminal desplegando o desenrollando a medida que el operador asciende por la extremidad o miembro  
preparado hasta la distancia deseada. Si la envoltura de la  
extremidad no se extiende completamente, la porción restan-  
5 te es doblada o enrollada hacia adentro de manera que la capa interna es protegida por la capa externa impermeable. Entonces el miembro está preparado para el siguiente proceso quirúrgico. Si la cirugía ha de realizarse sobre el propio miembro, el carácter adaptable de la envoltura permite rea-  
10 lizar una incisión a través de la misma y colocar opcionalmente una sábana para incisos, toallas quirúrgicas, etc y/o la puesta en práctica de otros procesos. Si se desea, puede aumentarse la adaptabilidad retorciendo como se ha indicado previamente, antes de hacer la incisión. La capa externa no  
15 mantiene el desarrollo microbiano y su carácter impermeable a los humores evita que los humores y los microorganismos alcancen la capa interna y el área del cuerpo.

Debe entenderse que todo lo anterior es simplemente ilustrativo y esta invención no queda limitada a la forma específica o disposición de las partes aquí descritas y  
20 mostradas.



1            En resumen, el Modelo de Utilidad que se solicita  
recaerá sobre las siguientes

- REIVINDICACIONES -

5  
1. Una cubierta quirúrgica para las extremidades que  
comprende una envoltura tubular alargada con capas interna  
y externa, cerrada en un extremo y abierta en el otro y ade-  
cuada para recibir y circundar una extremidad del cuerpo, don-  
10 de dicha capa interna es estirable y dicha capa externa es es-  
tirable e impermeable a los humores.

2. Una cubierta según la Reivindicación 1, donde las  
capas interna y externa son unidades separadas concéntricamen-  
te colocadas.

15 3. Una cubierta según la Reivindicación 1, donde las  
capas interna y externa están unidas.

4. Una cubierta según la Reivindicación 1, donde la  
capa interna es de una fibra textil orgánica y la capa exter-  
na es de un elastómero.

20 5. Una cubierta según la Reivindicación 4, donde la  
capa interna es de algodón y la capa externa es de caucho de  
estireno-butadieno.

25 6. Una cubierta según la Reivindicación 1, donde la  
capa interna es de un género tricotado y la capa externa es  
de una tela elastomérica delgada.

1            7. Una cubierta doblada para extremidades, adecuada  
para uso en cirugía, que comprende una envoltura tubular  
alargada cerrada en un extremo y abierta en el otro y con  
5            capas interna y externa, siendo dicha capa interna de carácter  
estirable y siendo dicha capa externa de carácter estira-  
ble e impermeable a los humores, donde dichas capas interna  
y externa de dicha envoltura son simultáneamente dobladas  
en forma de puño hacia afuera de manera que el puño formado  
por la capa interna queda sobrepuesto al puño formado por la  
10            capa externa (a) en un dobléz inicial cuyas dimensiones son  
de la cuarta parte a la mitad aproximadamente de la anchura  
plana de la envoltura y (b) en dobleces repetidos hasta que  
el puño se aproxima al extremo cerrado de la envoltura.

15            8. Una cubierta arrollada para extremidades, adecua-  
da para uso en cirugía, que comprende una envoltura tubular  
alargada cerrada en un extremo y abierta en el otro y con  
unas capas interna y externa, siendo dicha capa interna de  
carácter estirable y siendo dicha capa externa de carácter  
estirable e impermeable a los humores, donde dichas capas  
20            interna y externa de dicha envoltura son simultáneamente  
arrolladas circularmente hacia afuera en un rollo toroidal  
de dos capas, continuándose dicho rollo hasta que se aproxi-  
ma al extremo cerrado de la envoltura.

25            9. Se reivindica por último como objeto sobre el que  
ha de recaer el Modelo de Utilidad que se solicita: UNA CU

1

BIERTA QUIRURGICA PARA LAS EXTREMIDADES.

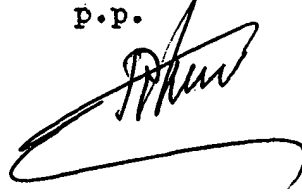
Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de diecisiete páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

5

Madrid, 11 de Diciembre de 1.974

BERNARDO UNGRIA

P.P.



10

15

20

25

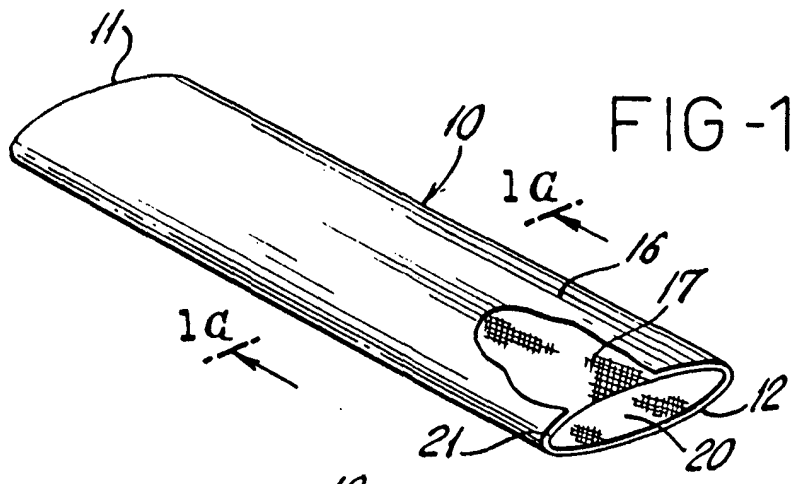


FIG-1

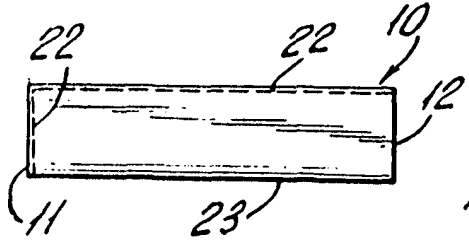


FIG-2

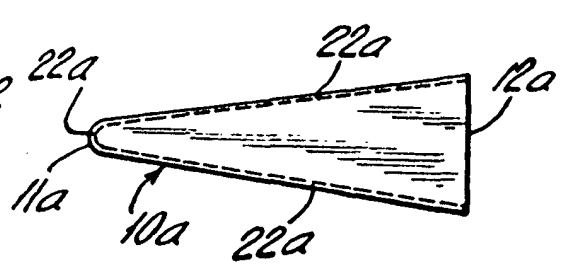


FIG-3

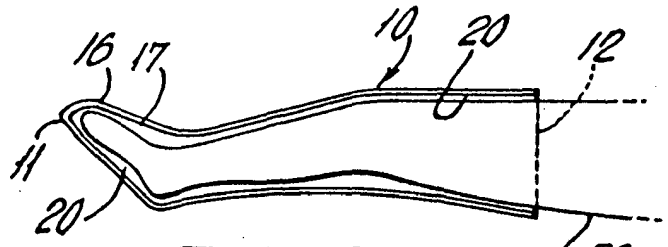


FIG-5

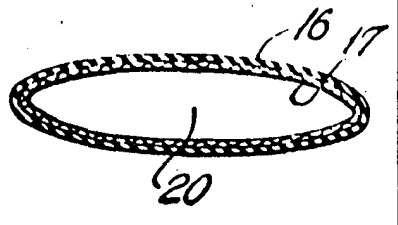


FIG-1a

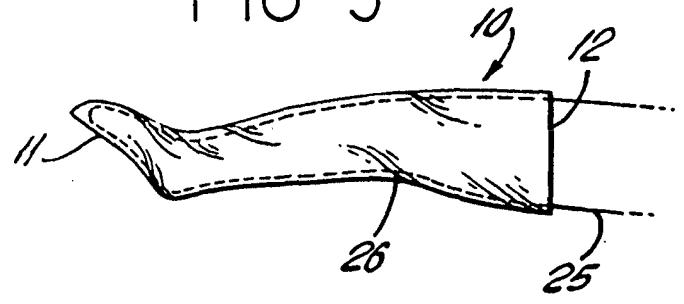
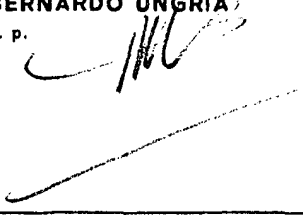


FIG-6

ESCALA VARIABLE  
Madrid, 11 de Diciembre de 1974  
BERNARDO UNGRIA  
P. P.



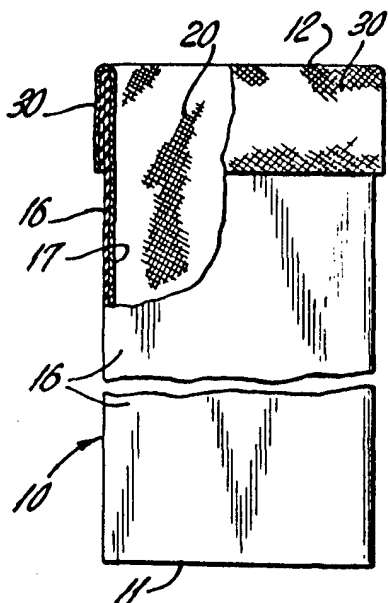


FIG-7

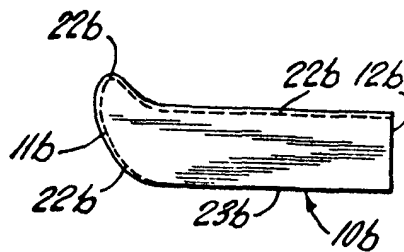


FIG-4

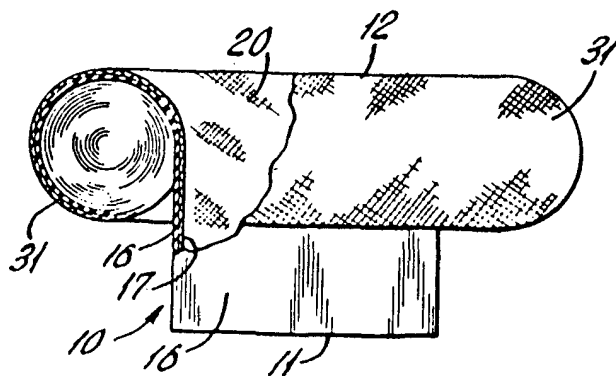


FIG-9

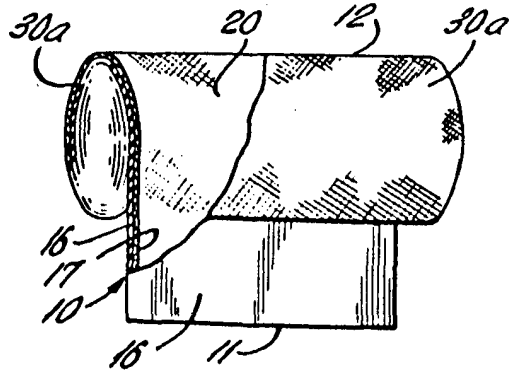


FIG-8

ESCALA VARIABLE  
Madrid, 11 de Diciembre de 1974  
BERNARDO UNGRIA  
p. p.