

Int. CL²: A61F 5/14; A43B 1/14

MEMORIA DESCRIPTIVA

correspondiente a la solicitud de una

PATENTE DE INVENCION

Solicitante: YARDNEY COMPANY.

Residencia: 342 Madison Avenue, NEW YORK, New York,
Estados Unidos.

Enunciado: UN DISPOSITIVO ORTOPEDICO.

Prioridad: de la solicitud de patente estadounidense
No. 465.404 del 29 de abril de 1974.

TP.

EXTRACTO DEL INVENTO

5 Un dispositivo ortopédico que comprende un elemento de lámina de plástico con un lado cubierto por una capa de tejido aislante que es sustancialmente más delgada que dicho elemento de lámina de plástico. El elemento de lámina de plástico posee una resistencia tensil de al menos 2.000 lbs/pulg² (140,80 kg/cm²). El dispositivo ortopédico comprende con preferencia un elemento de lámina de plástico que posee un lado cubierto por un tejido aislante fino y el otro lado cubierto por un fino tejido protector. El dispositivo 10 ortopédico es formable a temperaturas superiores a los 130°F (54,44°C).

ANTECEDENTES DEL INVENTO

15 Este invento se refiere a dispositivos ortopédicos que poseen amplias aplicaciones médicas. Estos dispositivos se utilizan para sostener, colocar en posición, proteger, inmovilizar y/o contener partes del cuerpo.

20 Dispositivos ortopédicos es un amplio término que se usa para describir estructuras médicas tales como piezas fundidas, cabestrillos, soportes, tirantes y otros medios utilizados para sostener, inmovilizar, contener, proteger y colocar en posición partes del cuerpo. Se utilizan en muchos campos, incluido el campo de medicina física y rehabilitación, medicina general, campo neurológico, y el campo veterinario. También se usan para prevenir la repetición de anteriores incapacidades y evitar frustración e inutilidad 25 posterior.

30 Diferentes tipos de dispositivos ortopédicos conocidos poseen usos específicos y ha sido necesario seleccionar un tipo específico de dispositivo ortopédico para adap-

tarse a las necesidades de un uso previsto determinado. El tratamiento de fracturas requiere de ordinario una total inmovilización. Las piezas vaciadas en Yeso de París (yeso) se utilizan comúnmente para este fin. Las piezas vaciadas en yeso presentan el inconveniente de que necesitan horas para endurecerse, la pieza vaciada es excesivamente pesada, posee una pobre resistencia a la compresión y se aplasta o rompe con facilidad, presentando asimismo una escasa resistencia al agua y una mala penetrabilidad a los rayos-x. Los cabestrillos o entablillados han sido fabricados de madera y metal, e incluso plástico. Aquellos dispositivos ortopédicos de base sintética que han sido propuestos y/o introducidos en el comercio han presentado inconvenientes inherentes en algunos o todos los usos del material.

Los dispositivos ortopédicos deben con preferencia ser ligeros de peso. Han de ser capaces de inmovilizar una parte del cuerpo cuando este es el fin previsto. De modo similar, deben ser capaces de efectuar un soporte elástico cuando ello sea necesario. El dispositivo ortopédico debe ser capaz de ser formado de una manera práctica y sin incomodidad para el paciente. Además, el dispositivo ortopédico no debe poseer propiedades que irriten al paciente durante el periodo en el cual se encuentra en servicio.

Un objeto de este invento es proporcionar un dispositivo ortopédico que posee una amplia aplicabilidad y una combinación única de propiedades deseables.

OBJETO DEL INVENTO

El dispositivo ortopédico del presente invento es un elemento de lámina de plástico que posee al menos un lado cubierto con una capa de tejido térmicamente aislante. El

elemento de lámina de plástico posee un grueso aproximado entre 50 milésimas de pulgada y 120 milésimas de pulgada (1,25 mm y 3 mm). La capa de tejido aislante tiene un grueso aproximado entre 10 milésimas de pulgada y 22 milésimas de pulgada (0,25 mm y 0,55 mm). Puede moldearse (formarse) con aplicación de presión normal de los dedos cuando el plástico se encuentra a una temperatura por encima de los 129-130°F (53,88-54,44°C). Cuando el dispositivo es calentado sustancialmente por encima de los 130°F (54,44°C), por ejemplo 165-350°F (73,88-176,66°C), y dejado enfriar al aire y finalmente sobre el paciente mientras es formado, la temperatura en la parte exterior del tejido aislante es al menos aproximadamente 25°F (-3,88°C) más fría que el elemento de plástico.

El dispositivo ortopédico posee con preferencia ambos lados del elemento de lámina de plástico cubiertos de tejido. El lado cubierto de tejido aislante es la superficie interior del dispositivo y es el lado que se destina a ser colocado contra la superficie del cuerpo durante el servicio. El otro lado (la parte exterior del dispositivo) se halla cubierto con una capa de tejido (a la que aquí se hace referencia como la capa de tejido "exterior" u "otra") que protege el plástico. La capa aislante va adherida al plástico y con preferencia la capa de tejido exterior va adherida al elemento de lámina de plástico. La adherencia se realiza preferentemente uniendo el elemento de lámina de plástico y la capa de tejido con un adhesivo que pueda impregnar parcialmente esta última. La capa de tejido exterior tiene un grueso aproximado entre 4 y 22 milésimas de pulgada (0,10 y 0,55 mm).

BREVE DESCRIPCION DE LOS PLANOS

La fig. 1 es una pieza preformada rectangular que posee una construcción de acuerdo con el presente invento.

5

La fig. 2a es una sección transversal a mayor escala a lo largo de la línea 2-2 de la fig. 1 de una forma de realización del invento.

La fig. 2b es una sección transversal a mayor escala a lo largo de la línea 2-2 de la fig. 1 de otra forma de realización del invento.

10

La fig. 3 es una perspectiva de un soporte posterior formado que posee una construcción según la forma de realización de la fig. 2a; y

15

la fig. 4 es una perspectiva de un cabestrillo que posee una construcción según la forma de realización de la fig. 2a.

20

La capa aislante de tejido es un género de fieltro, de hoja de algodón, tejido, entretejido o tricotado de un grueso aproximado entre 10 milésimas de pulgada y 22 milésimas de pulgada (0,25 mm y 0,55 mm). El género aislante preferido es una mezcla tejida, con preferencia 50:50, de una poliamida aromática de elevada temperatura, en la actualidad genéricamente clasificada como "aramid" y una fibra de fenol-formaldehído de enlace transversal de elevada temperatura que expende en el mercado la firma Collins & Aikman Corp. como tejidos anti-inflamables, y que son mezclas de 50% Kynol y 50% Nomex. Nomex es un producto marca registrada de la firma Du Pont Company y es la poliamida aromática de elevada temperatura. Kynol es un producto marca registrada de la Carborundum Company y es una fibra de fenol-formaldehído de enlace transversal, como la que se describe en la

25

30

patente de EE.UU. 3,650.102. También puede usarse un tejido de "aramid".

5 Los tejidos aislados pueden utilizarse en pesos de aproximadamente 4 onzas (113 grs.) por yarda cuadrada (0,84 m²) hasta aproximadamente 16 onzas (430 grs.) por yarda cuadrada (0,84 m²). El peso preferido es de aproximadamente 5 a 8 onzas (142 a 227 grs) por yarda cuadrada (0,84 m²).

10 El tejido aislante debe preferentemente tener un coeficiente de transferencia térmica inferior a aproximadamente $2 \text{ cal/seg/cm}^2/\text{cm}^\circ \text{Cx}10^{-4}$, y más preferentemente inferior a aproximadamente $1,6 \text{ cal/seg/cm}^2/\text{cm}^\circ \text{Cx}10^{-4}$.

15 La capa de tejido aislante va fijada al elemento de plástico central con un adhesivo, con preferencia un adhesivo termoplástico. Dado que pueden utilizarse temperaturas de formación y moldeo relativamente elevadas, como por ejemplo 400^oF (204,44^oC), para conformar el dispositivo ortopédico, el adhesivo termoplástico debe ser uno que permanezca adherido al tejido y al elemento de plástico central a las temperaturas utilizadas para calentar y formar el dispositivo. Se prefiere que retenga dicha propiedad a temperaturas por encima de los 200^oF (93,33^oC) y para sumarle un factor de seguridad, se prefiere que retenga dicha propiedad aproximadamente por encima de los 350^oF (176,66^oC) para dispositivos que sean conformados antes de ponerlos en servicio.

20

25

30 El adhesivo exterior puede ser un poliuretano; con preferencia un adhesivo de poliuretano tipo poliéster termoplástico flexible. Este material posee también las ventajas de buena resistencia a la transpiración, lavado y limpieza en seco. Aunque se prefieren los poliuretanos de

tipo poliéster, pueden también usarse tipos poliéter. También pueden usarse adhesivos de poliuretano termoestables, tales como poliéster de adipato hexanediol con terminación de hidróxilo de enlace transversal con aproximadamente 4% de 4,4'-diisocianato de difenil metano.

Una lámina de poliéster extrusionada de aproximadamente 2 1/2-3 milésimas de pulgada (0,063-0,075 mm) es también un adhesivo preferido. Se coloca entre la lámina de plástico central y la capa de tejido y se calientan los materiales aproximadamente a 350°F (176,66°C) a una presión de 1-2 lbs/pulg² (0,07-0,14 kg/cm²) para fijar el tejido al elemento de plástico central.

Los adhesivos alternativos pero menos preferidos incluyen los acrilatos, tales como acrilato de polietilo, acrilato de polibutilo y acrilato de polietilhexilo; y un homopolimero de acetato de polivinilo y un copolímero de etileno y acetato de vinilo. El adhesivo puede ser también mezclas de los productos anteriores.

El adhesivo puede revestirse como una fina capa sobre el elemento de plástico central y colocar en posición la capa de tejido sobre el adhesivo, de ordinario mediante la aplicación de presión. Esto dará generalmente como resultado la penetración del adhesivo en el interior de la capa de tejido. Con una combinación de una capa de adhesivo suficientemente fina y una presión suficiente durante la aplicación, puede haber algún contacto directo de parte del tejido con el elemento de plástico central. El adhesivo no debe ser una capa de espuma gruesa; es preferentemente delgada y no de un material espumoso.

Particularmente cuando el género es tejido, puede

impregnarse parcial o totalmente con un adhesivo plástico antes de ser aplicado a la capa de plástico central. Las capas de tejido aislante preferidas son parcialmente impregnadas, aplicándose el plástico de impregnación desde una superficie a una profundidad de entre aproximadamente 0,1 milésimas de pulgada y 7 milésimas de pulgada (0,0025 mm y 0,175 mm) y con preferencia entre aproximadamente 0,05 y 5 milésimas de pulgada (0,0012 y 0,125 mm). Esto se traduce en un revestimiento fino sobre la superficie del tejido, que se aplica en caliente (o se calienta tras la aplicación) y fija el tejido impregnado al elemento de plástico central.

La capa de tejido puede también adherirse al elemento de plástico mediante fundición, es decir, calentando hasta que el plástico es viscoso, a una temperatura por encima de los 325°F (162,77°C), y poniendo luego el tejido en contacto con presión de manera que la superficie del plástico impregne el tejido y al enfriarse se adhiera al mismo.

El elemento central de plástico contribuye en gran medida a las propiedades de resistencia y flexión del dispositivo ortopédico a temperatura ambiente. Este elemento es fuerte y posee la facultad de ser elástico en algunas configuraciones y tamaños. Posee la facultad de ser sensiblemente rígido en configuraciones específicas, o sea en secciones en O, secciones en L, secciones en U, etc. Un dispositivo puede comprender varias configuraciones diferentes y ser sensiblemente rígido en una zona específica y completamente elástico en otra zona respectiva.

La versatilidad de los dispositivos ortopédicos es ilustrada por las siguientes propiedades de la lámina de plástico. Fueron preparadas diferentes configuraciones a

partir de una lámina (90-93 milésimas de pulgada - 2,25-2,32 mm) de grueso que tenía la composición que se indica a continuación. La lámina tenía un largo de 6 3/8 pulg. (16,19 cm).

5 Se preparó una configuración en "O" con un radio de tubo de 13/16 pulg. (2,06 cm). El tubo fue sostenido con grapas de retención en cada extremo. El tubo fue sustentado por cada extremo y por la parte inferior. La carga fue soportada sobre dos puntos focales separados 4 pulgadas en la parte inferior (10,16 cm), y la carga aplicada desde la parte superior al centro del tubo. La desviación fue como sigue:

	<u>Desviación mecánica (a)</u> <u>en pulgadas</u>	<u>Carga en libras</u>
	0,1 (0,25 cm)	49,5 (22,45 kg)
	0,2 (0,50 cm)	51,2 (23,22 kg)
15	0,3 (0,76 cm)	80,5 (36,51 kg)
	0,4 (1,016 cm)	104,0 (47,17 kg)
	0,5 (1,27 cm)	125,0 (56,70 kg)
	0,6 (1,524 cm)	142,0 (64,41 kg)

(a) La desviación mecánica comprende flexión del tubo a todo lo largo y aplastamiento del mismo en los tres puntos focales.

25 Se preparó una configuración en "U" con un ancho de configuración de 2 3/8 pulg. (6,03 cm) y un radio de flexión de 29/32 pulg. (2,29 cm). Los brazos de la "U" fueron montados en disposición paralela con respecto a la horizontal (sostenidos en tornillo de fijación) y la carga fue aplicada al brazo superior. Una prueba de carga constante proporcionó los resultados que se expresan en la tabla que sigue:

	<u>Puntos en los cuales fue aplicada carga constante (1 lb.), medidos en pulgadas desde el centro de "U"</u>	<u>Desviación en pulg. a carga constante (logaritmo)</u>
5	1,15 (2,92 cm)	0,050 (0,13 cm)
	1,75 (4,44 cm)	0,095 (0,24 cm)
	2,75 (6,98 cm)	0,135 (0,34 cm)
	3,75 (9,52 cm)	0,175 (0,44 cm)
	4,75 (12,06 cm)	0,145 (0,37 cm)

10 Una prueba de desviación constante proporcionó los datos siguientes:

	<u>Puntos en los cuales fue obtenida una desviación constante (0,45 pulg. - 1,14 cm), medidos en pulgadas desde el centro de "U"</u>	<u>Carga en libras a desviación constante (logaritmo)</u>
15	4,75 (12,06 cm)	0,30 (0,14 kg)
	3,75 (9,52 cm)	0,60 (0,37 kg)
	2,75 (6,98 cm)	1,18 (0,53 kg)
20	1,75 (4,44 cm)	8,60 (3,90 kg)
	1,15 (2,92 cm)	10,73 (4,90 kg)

25 Se prepararon dos configuraciones en forma de "L" mediante retención en un tornillo de sujeción verticalmente y flexión para formar un ángulo recto. La carga fue aplicada verticalmente y colocada sobre el brazo horizontal.

30 A continuación se dan a conocer los resultados de una prueba de carga constante sobre una muestra que tenía un ancho de configuración de 2 7/16 pulg. (6,19 cm) y un radio de 1/4 pulg. (0,63 cm):

	<u>Puntos en los cuales fue aplicada carga constante (2 lbs. - 0,91 kg) medidos en pulgadas desde el centro de la "U"</u>	<u>Desviación en pulgadas a carga constante (logaritmo)</u>
5	0,5 (1,27 cm)	0,010 (0,025 cm)
	1,0 (2,54 cm)	0,025 (0,063 cm)
	1,5 (3,81 cm)	0,070 (0,18 cm)
	2,5 (6,35 cm)	0,280 (0,71 cm)
10	3,5 (8,89 cm)	0,680 (1,72 cm)
	4,5 (11,43 cm)	1,150 (2,89 cm)

A continuación se dan a conocer los resultados de una prueba de desviación constante sobre una muestra que tenía un ancho de configuración de 2 3/8 pulg. (6,03 cm) y un radio de 29/32 pulg. (2,29 cm):

	<u>Puntos en los cuales fue obtenida una desviación constante (0,35 pulg. - 0,89 cm), medidos en pulgadas desde el centro de "U"</u>	<u>Carga en libras a desviación constante (logaritmo)</u>
20	4,5 (11,43 cm)	0,50 (0,23 kg)
	3,5 (8,89 cm)	1,00 (0,45 kg)
	2,5 (6,35 cm)	2,27 (1,03 kg)
	1,5 (3,81 cm)	12,00 (5,44 kg)
25	1,0 (2,54 cm)	40,00 (18,14 kg)

Las propiedades físicas de los plásticos varían algo con relación al grueso de sección probada. Las propiedades físicas específicas tales como rigidez y/o elasticidad del soporte ortopédico varían según el grueso y dimensiones totales de la capa central de plástico. La capa cen-

tral de plástico tiene por lo general entre aproximadamen-
te 50 milésimas de pulgada y aproximadamente 120 milésimas
de pulgada (1,25 mm - 3 mm), aunque pueden utilizarse capas
más gruesas para secciones de gran tamaño, como una pieza
5 vaciada de cuerpo principal en la cual se precise una sus-
tancial rigidez para soportar un gran peso. Los dispositi-
vos (en forma de plantilla, o sea plana) usados para prepa-
rar soportes para la espalda, son con preferencia de un
grueso aproximado de 65-80 milésimas de pulgada (1,62-2 mm).
10 Las plantillas o piezas preformadas para cabestrillos y
tirantes son de un grueso aproximado de 80-120 milésimas de
pulgada (2-3 mm). Las piezas no conformadas preferidas para
formar piezas vaciadas en extremo definidas pueden presen-
tar una variedad de anchos según la configuración final y
15 necesidades de servicio.

El plástico posee con preferencia una resistencia
tensil (en posición dúctil) de entre 2.000 y 10.000 lbs/pulg²
(140,80 y 704 kg/cm²) y más preferentemente entre 5.000 y
8.000 lbs/pulg² (352 y 563 kg/cm²) (ASTM D-638). La capa de
20 plástico central es relativamente rígida según se refleja
por un porcentaje de alargamiento en posición dúctil de en-
tre aproximadamente 3 y 30% y con preferencia entre aproxi-
madamente 4 y 8%. Las propiedades de ductilidad son más im-
portantes que las de ruptura ya que las propiedades no deben
25 sobrepasar la ductilidad en servicio.

La resistencia a la flexión (ASTM-790) se halla
entre 3.000 y 14.000 lbs/pulg² (211,20 y 985,60 kg/cm²) y
con preferencia entre 8.000 y 12.000 lbs/pulg² (563 y 845
kg/cm²). El módulo de flexión (ASTM-790) se halla entre
30 X 0,5 x 10⁵ y 7 x 10⁵ lbs/pulg² (0,35x10⁴ y 4,9x10⁴ Kg/cm²) y con prefe

rencia entre 2×10^5 y 5×10^5 lbs/pulg² ($1,4 \times 10^4$ y $3,5 \times 10^4$ Kg/cm²). El izod muescado (ASTM D-256) en pie-libras por pulgada se halla entre 0,3 y 30 (0,04 y 4,14 Kg/m) y con preferencia entre 0,5 y 1,5 (0,06 y 0,20 Kg/m).

5 La dureza Rockwell se encuentra entre la escala 15 R y la escala 55 D y, con preferencia, entre la escala 90 y la escala 100 R. El punto de reblandecimiento Vicat (ASTM-1525-70) es entre 60°C y 80°C.

10 Una muestra del elemento de plástico de cloruro de polivinilo modificado por impacto preferido que se ilustra en el Ejemplo posee una resistencia tensil media (± 100 lbs/pulg² - $\pm 7,04$ Kg/cm²) en posición dúctil de aproximadamente 7.550 lbs/pulg² (531,52 kg/cm²) y una resistencia a la ruptura de - aproximadamente 3.800 lbs/pulg² (267,52 kg/cm²) (ASTM D-638).
15 El porcentaje medio de alargamiento ($\pm 0,5\%$) en posición dúctil es de 5% y el porcentaje medio de alargamiento a la ruptura es de 14,2%. La resistencia a la flexión media es de $1,08 \times 10^3$ lbs/pulg² ($0,75 \times 10^2$ Kg/cm²) y el módulo de Young es de $4,1 \times 10^5$ lbs/pulg² ($2,8 \times 10^4$ Kg/cm²) (ASTM D-790).

20 Otra muestra de la misma composición tenía una resistencia tensil en posición dúctil de 6.785 lbs/pulg² (477,66 kg/cm); un alargamiento en posición dúctil de 5,6 %; un módulo de flexión de $3,94 \times 10^5$ lbs/pulg² ($2,7 \times 10^4$ kg/cm²); - una resistencia a la flexión de 11.612 lbs/pulg² (817,48 kg/cm²);
25 una resistencia Rockwell de 94; un Vicat de 74°C; y un Izod ranurado de 0,91 pie-libras por pulgada (1,25 Kg/m).

Otro ejemplo de la misma composición que había sido severamente trabajado durante el proceso, pero encontrado - operativo, tenía una resistencia tensil de 3.620 lbs/pulg²
30 (254,84 kg/cm²) en posición dúctil; un alargamiento en po-

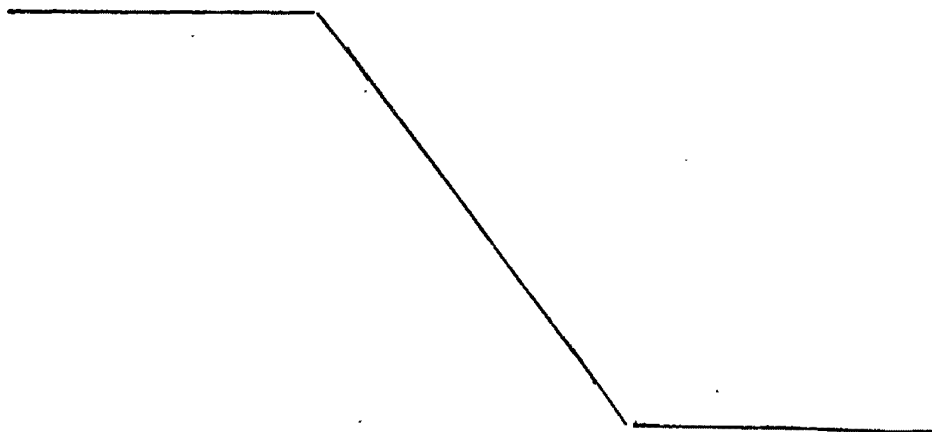
sición dúctil de 4,5%; un módulo de flexión de $1,06 \times 10^5$; una resistencia a la flexión de 3.724 lbs/pulg² (262,16 kg/cm²); una dureza Rockwell R de 19; un Vicat de 63°C; y un Izod mescado de 12,5 pie libras por pulg. (1,72 Kg/ m).

5 El elemento plástico central puede formularse a partir de diversos sistemas de polímeros, tales como copolímeros de propileno-cloruro de vinilo, copolímeros de etileno-cloruro de vinilo, o el correspondiente interpolímero contentivo de maleato de dialilo. Se prefiere usar una composición de cloruro de polivinilo (CPV) modificada por impacto que utiliza una resina de un número en peso molecular medio de 20.000-23.000. La composición contiene entre aproximadamente 10 y 14 partes de un modificador de impacto, entre 1 1/4 y 2 partes de lubricante, y entre 7 1/2 y 8 1/2 partes 10 de un plastificador, por 100 partes de resina de homopolímero de cloruro de polivinilo. La composición contendrá asimismo estabilizadores (6-9 partes) y diversos agentes auxiliares de proceso (1,5-2,1 partes) y por lo común pigmentos (hasta 5 partes). 15

20 A continuación se dan a conocer una composición de CPV preferida y una composición a modo de ejemplo:

25

30



		<u>Límites preferidos (partes)</u>	<u>Composición preferida (partes)</u>
<u>COMPONENTES</u>			
5	resina homopolímero CPV (20000-23000)	100	100
	modificador de impacto (polímero de metilmetacrilato-butadieno-estireno	10 - 14	12,0
	agente auxiliar de proceso (tipo acrílico) *	1,5 - 2,1	1,8
10	lubricante mezcla de monoglicérido olefínico y oleina hidrogenada	1 - 1,5	1,25
	cittrato de tri-estearilo	0,25- 0,35	0,3
	plastificador (ftalato de di-2- etilhexilo)	7,5 - 8,5	8,0
15	elevadores estabilizadores aceite de soja epoxidado	4 - 6	5,0
	fosfito de di- y tri-nonilfenilo mezclado	1,25-1,75	1,5
	alcohol de polivinilo	0,05-0,08	0,0675
20	estabilizadores estearato de calcio	0,24-0,30	0,27
	estearato estanoico	0,37-0,43	0,40
	estearato de zinc	0,28-0,34	0,31
	pigmentos	2,5 - 3,5	
25	rutilo grado TiO_2		3,25
	Rojo Hosterperm		0,0054
	Naranja Indofast		0,0135

* Rohm & Haas K-120 N

Se preparó una lámina de cloruro de polivinilo de un grueso aproximado de 80-90 milésimas de pulgada (2-2,25 mm) a partir de pequeñas pellas de un diámetro aproximado de 1/8" x 3/16" (0,317 cm x 0,1587 cm). Las pellas fueron calentadas en un extrusionador y la composición de resina extrusionada hasta obtener un material en forma de masa fibrosa de un diámetro aproximado de 1/2" (1,27 cm) que después es laminado en rodillos y calandrado formando una lámina de un grueso aproximado de 15-20 milésimas de pulgada (0,37-0,50 mm). Cuatro secciones de esta hoja fueron laminadas entre sí en una prensa con un troquel caldeado hasta formar láminas de un grueso aproximado de 80-90 milésimas de pulgada (2-2,25 mm). Las propiedades físicas de esta lámina de prueba fueron expuestas anteriormente. Los detalles adicionales relativos a las referidas composiciones plásticas y la forma de producirlas se dan a conocer en la solicitud No. 465.403 depositada el 29 de Abril de 1974, bajo el título de "COMPOSICION DE CLORURO DE POLIVINILO" y nombrando como inventores a AXEL W. TYBUS y LEONARD A. FABRIZIO. La descripción de dicha solicitud pendiente se incorpora aquí como referencia.

El material laminar de cloruro de polivinilo puede formarse en producción calentando las pequeñas pellas que forman la composición de CPV en un extrusionador y extrusionándolas directamente en forma de lámina del grueso deseado. Un procedimiento alternativo consiste en laminar y calandrar un material en forma de masa fibrosa de un diámetro aproximado de 1/2" a 4" (1,27cm a 10,16 cm). El material laminar obtenido de tales procesos y en particular de extrusión directa es sometido a tensión y luego preferente-

mente aligerado de la misma mediante recocido a temperaturas de aproximadamente 320°F (160°C). Es posible efectuar la operación de recocido simultáneamente con la aplicación de un adhesivo o un adhesivo y tejido.

5 La capa de tejido exterior protege la superficie de plástico de posible deterioro durante el transporte, almacenamiento y manipulación del dispositivo ortopédico plano antes de ser moldeado y también protege éste después de haber sido conformado. También protege la capa de plástico
10 durante la operación de calentamiento. Si se utiliza un elemento de caldeo, por ejemplo, un hierro caliente, directamente en contacto con el soporte ortopédico, la capa de tejido exterior sirve para evitar la adherencia del plástico al elemento de caldeo.

15 Esta capa de tejido exterior funciona también junto con la capa de tejido aislante para mantener la coherencia del dispositivo ortopédico cuando es calentado a elevadas temperaturas. Como quiera que la capa de tejido exterior va adherida al plástico, se hallará en tensión cuando el dispositivo ortopédico es conformado en una curva con la capa
20 de tejido exterior por fuera de la curva. Se prefiere por consiguiente un material elástico o extensible que no aplique presión sobre ni tienda a deformar la capa de plástico a temperaturas ambiente y en particular a temperaturas elevadas de conformación y/o moldeado.

25 Durante el caldeo, la capa de tejido exterior puede ser sometida a temperaturas muy elevadas. Los tejidos preferidos son aquellos que resisten un caldeo prolongado a 250°F (121,11°C) y un caldeo breve a temperaturas sensiblemente más elevadas. Estos tejidos resistentes a elevadas
30

temperaturas comprenden los nylons estabilizados a elevada temperatura; los poliésteres estabilizados a elevada temperatura; los Spandex (poliuretanos); los aramids, tales como Nomex; fibras acrílicas de elevada temperatura; las
5 anteriormente descritas mezclas de Collins & Aikman de 50% Kynol y 50% Nomex y particularmente los tejidos de peso más ligero; y fibra de lino. Son preferidos los citados nylons, poliésteres, y aramids.

10 Para los dispositivos que no han de ser calentados a elevadas temperaturas, o sea que se hallan disponibles en plantillas o piezas preformadas que se ajustan generalmente a la forma final deseada, y que solo se calientan para moldearlos, pueden usarse tejidos de más baja temperatura, tales como algodón y lana.

15 La otra capa de tejido tiene un grueso aproximado entre 4 y 22 milésimas de pulgada (0,10 y 0,55 mm) y con preferencia entre aproximadamente 10 y 15 milésimas de pulgada (0,25 y 0,37 mm). Se fija con preferencia al elemento central de plástico mediante un adhesivo tal como una resina de poliuretano termoplástica.
20

La otra capa de tejido puede fijarse al elemento central de plástico mediante fundición con un adhesivo de la misma forma que se describe anteriormente para fijar la capa de tejido aislante al elemento de plástico central.

25 Puede usarse el mismo adhesivo en ambos casos, o diferentes adhesivos en particular cuando las dos capas comprenden diferentes tipos de tejido.

El dispositivo ortopédico puede formarse fijando consecutivamente cada una de las capas de tejido a la capa
30 de plástico central. Se han preparado dispositivos ortopédi-

cos fijando primero una capa de tejido aislante al elemento de plástico central haciendo pasar un material de tres capas que comprende el elemento de plástico central y película de poliéster extrusionada de un grueso aproximado de
5 2 1/2 - 3 milésimas de pulgada (0,062 - 0,075 mm) y el tejido de 7 oz. (198,45 gr.) de Collins & Aikman descrito anteriormente a través de una prensa de rodillos Reliant a una temperatura de 350°F (176,66°C) y aplicando 1-2 lbs/pulg² (0,07-0,14 kg/cm²) durante 18 segundos. La película de poli-
10 éster extrusionada era un termoplástico. Luego fue aplicada la otra película de tejido Collins & Aikman de 4 oz. (113,40 gr.), descrita anteriormente, al otro lado del elemento de plástico central haciendo pasar el elemento de plástico central cubierto con el tejido aislado descrito anteriormente,
15 junto con dicho tejido y una lámina interpuesta de 2 1/2 - 3 milésimas de pulgada (0,062 - 0,075 mm) de la película de poliéster a través de la prensa de rodillos Reliant en las condiciones que se indican anteriormente. Se prefiere producir el dispositivo ortopédico haciendo pasar los dos teji-
20 dos y el elemento de plástico central y las capas adhesivas respectivas, que pueden aplicarse previamente al tejido, a través de la prensa de rodillos para simultáneamente producir el dispositivo ortopédico integral en una sola pasada. También puede prepararse el dispositivo ortopédico como pieza
25 preformada extrusionando el elemento de lámina de plástico sobre un tejido revestido o incluso extrusionando conjuntamente las capas de tejido y la lámina de plástico con los adhesivos intermedios.

A las temperaturas de conformación y moldeo se
30 corta fácilmente el dispositivo ortopédico. El corte puede

realizarse por medio de cizallas, por ejemplo, unas tijeras u otro utensilio afilado. Aquellos dispositivos ortopédicos que poseen ambos lados del elemento de plástico cubiertos por capas de tejido retienen su integridad incluso a elevadas temperaturas. Cuando se desea llevar a cabo una extensa configuración y formación del dispositivo ortopédico, como la formación de un rollo envolviendo diversas capas del dispositivo ortopédico una alrededor de la otra en espiral, pueden elevarse las temperaturas por ejemplo hasta aproximadamente 250-400°F (121,11 - 202,44°C). A estas temperaturas el dispositivo mantiene su integridad pero se hace en extremo dúctil. El dispositivo ortopédico puede cortarse y el plástico no sale de entre las capas de tejido. Cuando se calienta el dispositivo ortopédico a tan elevadas temperaturas y se retira de la fuente de calor, puede ser configurado y moldeado y formado por un periodo de hasta 6-10 minutos. La configuración aproximada se lleva a cabo cuando el dispositivo ortopédico comienza a enfriarse a partir de esta elevada temperatura. Cuando se ha enfriado suficientemente la superficie exterior de la capa de fibra aislante, puede apretarse contra la parte del cuerpo hasta darle su forma definitiva, generalmente bajo presión de los dedos. Después de haber aplicado el dispositivo ortopédico contra el cuerpo, existe todavía tiempo suficiente durante el cual puede llevarse a cabo el moldeo final para adaptarse a la forma deseada de cuerpo y/o dispositivo.

El dispositivo ortopédico puede calentarse en un baño de fluido a temperatura constante, como un baño de agua o un horno caliente o energía radiante. Se prefiere que el calor sea aplicado solamente al lado del dispositivo

ortopédico que no se aplique contra el paciente. Esto puede lograrse mediante calor radiante, una pistola de aire caliente o secador de cabello y, con preferencia, en razón de su fácil disponibilidad, un hornillo o placa caliente y una plancha con la forma de la placa caliente familiar, plancha doméstica o incluso una plancha especial redonda o curvada. Sorprendentemente, se ha comprobado que la superficie caliente de una plancha que puede tener hasta 300°-500°F (148,88°-260°C) puede ser aplicada a la capa de tejido del dispositivo ortopédico y calentarla a temperaturas a las cuales se haga extremadamente dúctil de tal forma que pueda ser cortada y configurada a formas en extremo complejas. La fuente de calor es retirada y/o intermitentemente aplicada y el dispositivo ortopédico aplicado contra la parte del cuerpo y moldeado a la forma deseada. El moldeo o formación puede llevarse a cabo mediante presión de los dedos. La persona que aplica y forma el dispositivo ortopédico puede usar guantes.

El límite de temperatura superior que puede aplicarse contra una parte del cuerpo humano varía según la zona de la piel que se halle en contacto con el calor, el tiempo de contacto, y la tolerancia individual a la elevada temperatura. Para el fin de aplicar dispositivos ortopédicos la temperatura no debe ser superior a aproximadamente 120-125°F (48,88-51,66°C) para un contacto breve y con preferencia inferior a 120°F (48,88°C) para un contacto de varios minutos.

Cuando el dispositivo ortopédico en forma de plantilla es previamente cortado y solo requiere formación, puede calentarse a una temperatura entre aproximadamente 165-

185°F (73,88-85°C) a partir de un lado, y cuando la parte exterior de la capa de tejido aislante esté suficientemente fría, aplicarse al cuerpo del paciente y darle la forma contorneada deseada.

5

El elemento de plástico central del dispositivo ortopédico solidifica a una temperatura de aproximadamente 129-130°F (53,88-53,33°C). Como consecuencia, es necesario que la temperatura del elemento central de plástico se halle por encima de aproximadamente 130°F (54,44°C) durante la formación. Dado que la aplicación de esta temperatura a la piel del paciente por más de un espacio breve resulta incómoda y posiblemente peligrosa, la temperatura exterior de la capa de tejido aislante debe ser al menos 25°F (-3,88°C más fría que la temperatura del elemento central de plástico durante la formación, y es con preferencia al menos 30°F (-1,11°C) más fría. Es incluso más preferido que la temperatura exterior sea al menos 35°F o 40°F (1,66°C o 4,44°C) más fría que el plástico. Lo que antecede es particularmente aplicable durante los límites de formación del plástico de 130°F (54,44°C) hasta aproximadamente 160°F (71,11°C).

10

15

20

25

En una forma de realización preferida del invento, se aplica el calor contra el lado del dispositivo ortopédico cubierto por la otra capa de tejido. Para algunas condiciones de servicio se prevé que ambos lados del elemento central de plástico sean cubiertos por el tejido aislante. Esto permitiría caldear todo el elemento a una temperatura elevada y retener el calor durante un periodo de tiempo más largo.

30

El dispositivo ortopédico moldeado puede presentarse en muchas formas según el servicio previsto y en par-

5 ticular la parte del cuerpo a la cual se aplique. El dispositivo ortopédico, al ser fabricado, presentará la forma de un material laminar. Para la mayoría de los fines, estas piezas preformadas laminares serán de una variedad de tama-
10 ños tales como cuadrados de aproximadamente 4 pulg. (10,16 cm) de lado hasta aproximadamente 2 pies (0,61 m) de lado e incluso tamaños más grandes. Pueden prepararse plantillas o piezas preformadas rectangulares o incluso ovales o dedon-
15 das. Estas plantillas tendrán el elemento de plástico central en forma laminar con el tejido aislante adherido a un lado y con preferencia la otra capa de tejido adherida al otro lado. Tales piezas preformadas pueden tener un grueso total algo inferior a la suma de los gruesos del elemento central de plástico más las dos capas de tejido como resul-
tado del proceso de fabricación que implica la aplicación de presión ya sea en forma de una prensa o más comúnmente en forma de rodillos de presión.

El invento se ilustra aún más mediante el Ejemplo y planos siguientes:

20 la fig. 1 del plano ilustra una plantilla o pieza conformada rectangular (dispositivo ortopédico plano) 10 que posee la capa de tejido aislante 11 sobre un lado de la lámina de plástico;

25 las figs. 2a y 2b ilustran dos formas de realización del invento a lo largo de la línea 2-2 de la fig. 1;

30 la fig. 2a ilustra la forma de realización preferida del invento en la cual la capa aislante 11 se halla dispuesta sobre un lado de la lámina de plástico 12 y el otro lado de la lámina de plástico 12 se halla cubierto por la otra capa de tejido 13. El grueso relativo de las capas

en el plano se muestra solamente para fines ilustrativos;

la fig. 2b ilustra la forma de realización del invento en la cual un lado de la lámina de plástico 12 no se halla cubierto por una capa de tejido. Tal dispositivo ortopédico puede utilizarse colocando en posición el lado de tejido aislado 11 contra la parte del cuerpo y cubriendo después el plástico expuesto con un material laminar
5 suelto y aplicando una plancha caliente contra la lámina hasta que el plástico se encuentre suficientemente blando como para ser moldeado a la forma de cuerpo deseada. Tam-
10 bién puede ser precalentado;

la fig. 3 ilustra un soporte posterior configura- do y formado 14 con contornos definidos como los que se ilustran en 15 y 15'. La parte central 19 es relativamente
15 fija y sustenta la zona espinal y las secciones 15 y 15' son más elásticas y sustentan la espalda y partes del cuer- po inferiores correspondientes;

la fig. 4 ilustra un cabestrillo 16 que presenta una sección para la mano 17, una sección para la muñeca 18,
20 y una sección para el antebrazo 19.

El dispositivo ortopédico en pieza preformada plana fue formado a partir de un elemento de lámina de plás- tico de un espesor de 91-93 milésimas de pulgada (2,27-2,32 mm) y que tenía la composición que se expone en la columna
25 de la derecha de la tabla anterior y fue revestido por un lado con la capa aislante tejida compuesta por la mezcla anti-inflamable de 50% Kynol y 50% Nomax descrita anterior- mente. Este tejido aislante tenía un peso de aproximadamen- te 7 onzas (198,45 gr.) por yarda cuadrada (0,83 m) y era
30 de un grueso aproximado de 14 milésimas de pulgada (0,35 mm).

Fue impregnado lateralmente con un adhesivo termoplástico de poliuretano poliéster flexible a una profundidad de aproximadamente 3 milésimas de pulgada (0,075 mm) sobre un lado. Una fina capa permaneció sobre el lado al cual fue aplicado el producto de impregnación. Fue adherido al elemento de plástico calentando el tejido aislante impregnado a una temperatura de aproximadamente 325°F (162,77°C) y cubriendo luego la lámina de plástico y aplicando una ligera presión. El otro lado de la lámina de plástico por un tejido de nylon estabilizado tricotado de un grueso de aproximadamente 14 milésimas de pulgada (0,35 mm) similarmente impregnado con el mismo adhesivo. Fue adherido en forma similar al elemento de plástico.

Las características de termo-enfriamiento de los diversos componentes del dispositivo ortopédico al calentarse a elevadas temperaturas, por ejemplo de aproximadamente 300°F (148,88°C) se ilustran en el siguiente perfil de tiempo-temperatura de un elemento plano (plantilla) de aproximadamente 6 1/2" x 6 1/2" (16,25cm x 16,25cm). El elemento de plástico central tenía un grueso aproximado de 69 milésimas de pulgada (1,72 mm). El tejido aislante era el tejido no-inflamable de Collins & Aikman anteriormente descrito (7 oz. - 198,45 gr. - de peso) y un grueso aproximado de 15-18 milésimas de pulgada (0,37-0,45 mm). El otro tejido era un nylon estabilizado de tricot de un grueso aproximado de 12 milésimas de pulgada (0,30 mm). Estos dos tejidos fueron aplicados al elemento de plástico rociando un adhesivo sobre un lado del elemento de plástico y aplicando después el tejido y aplicando una plancha caliente para calentar el tejido y el adhesivo a los límites de tem-

peratura de aproximadamente 350-380°F (176,66-193,33°C). El adhesivo fue extendido hasta un grueso de aproximadamente 3 milésimas de pulgada (0,075 mm). El tejido aislante se aplicó utilizando el adhesivo de poliuretano termoplástico descrito anteriormente. El adhesivo de nylon era el poliuretano termoestable descrito anteriormente que contenía aproximadamente 4% del diisocianato de enlace transversal.

Las propiedades térmicas fueron determinadas calentando primero el dispositivo y dejándolo después enfriar en aire (temperatura ambiente 69-71°F (20,55-21,66°C) y midiendo los índices correspondientes. El dispositivo fue colocado en posición con la superficie del tejido de nylon aproximadamente 3/8" (0,95 cm) separada de la placa caliente y paralela con respecto a la misma. La placa caliente fue graduada a una temperatura de aproximadamente 409°F (209,44°C). El dispositivo fue calentado a las temperaturas anotadas en la tabla siguiente y después dejado enfriar. Se colocó un par termoelectrico T₃ sobre la superficie del elemento de plástico central que va adherida al nylon, y un par termoelectrico T₄ sobre el lado del elemento de plástico adherido al tejido aislante. A continuación se indica el perfil tiempo-temperatura:

	Tiempo (minutos)	Temperatura °F	
		T ₄	T ₃
Calentamiento	0	82 (27,77°C)	82 (27,77°C)
	10	192 (88,77°C)	209 (98,33°C)
	17	224 (106,66°C)	234 (112,22°C)
Retirada fuente cal.	21,5	268 (131,11°C)	323 (161,66°C)
Enfriamiento	0,5	263 (128,33°C)	284 (140,00°C)
	1,0	252 (122,22°C)	267 (130,55°C)

	Tiempo (minutos)	T_4	Temperatura °F (Cont.) T_3
	1,5	242 (116,66°C)	251 (121,66°C)
	2,0	227 (108,33°C)	237 (113,88°C)
5	2,5	219 (104,44°C)	225 (107,22°C)
	3,0	206 (96,66°C)	213 (100,55°C)
	3,5	195 (90,55°C)	201 (93,88°C)
	4,0	186 (85,55°C)	192 (88,88°C)
	4,5	177 (80,55°C)	182 (83,33°C)
10	5,0	168 (75,55°C)	173 (78,33°C)
	5,5	161 (71,66°C)	166 (74,44°C)
	5,8	157 (69,44°C)	161 (71,66°C)
	8,0	131 (55,00°C)	134 (56,66°C)
	10,0	115 (46,11°C)	118 (47,77°C)
15	11,5	106 (41,11°C)	108 (42,22°C)

La manipulación física del dispositivo estableció que el periodo de formación terminaba, es decir, el plástico se había solidificado, cuando la temperatura del plástico era aproximadamente de 130°F (54,44°C). En algunos casos, ésta parecía más próxima a los 129°F (53,88°C), lo cual se halla dentro de los límites de precisión de medida. El mismo dispositivo fue recalentado varias veces solidificándose cada vez aproximadamente a 130°F (54,44°C). Se obtuvieron resultados similares con otras muestras. Estos datos con consecuentes con la experiencia evolucionista de que el mismo dispositivo puede ser completa o parcialmente reformado e incluso configurado de nuevo, en su totalidad o en parte, muchas veces. Esto facilita medios para corregir errores de "ajuste", y también medios para adaptar la forma del dispositivo durante su vida de servicio. También

proporciona la posibilidad de usar de nuevo el dispositivo, lo cual resulta particularmente importante en los países más pobres.

5 El perfil de tiempo-temperatura citado anteriormente establece que hubo más de ocho minutos de tiempo de configuración y formación, o sea empezando el tiempo con la retirada de la fuente de calor, hasta que se produce la solidificación. Una prueba práctica de numerosas muestras que poseen el tejido de nylon sobre un lado y el tejido ais-

10 lante anti-inflamable Collins & Aikman sobre el otro lado ha establecido que cuando el dispositivo ha sido calentado a una temperatura superior a los 300°F (148,88°C) y preferentemente a 325°F (162,77°C), hay al menos 7 1/2 minutos de tiempo de configuración y formación. Pruebas llevadas

15 a cabo con otros dispositivos experimentales en los cuales el otro tejido no es nylon, por ejemplo algodón, han establecido que el tiempo de enfriamiento hasta la solidificación puede ser diferente y, en algunos casos, apreciablemente más corto, por ejemplo del orden de 4 1/2 minutos.

20 El tiempo real de enfriamiento para un dispositivo determinado puede variar según el grueso total y otras dimensiones del dispositivo, así como la cantidad de tiempo de caldeo y la temperatura final y condiciones de refrigeración.

25 Las determinaciones de temperatura fueron asimismo hechas sobre la parte exterior de la capa de tejido aislada durante el perfil tiempo-temperatura, y durante otras pruebas de calentamiento y enfriamiento. Se comprobó que al utilizar el tejido anti-inflamable Collins & Aikman de

30 7 oz. (198,45 gr.) citado anteriormente, la diferencial de

temperatura entre la parte exterior del tejido y el plástico era de aproximadamente 40°F ($4,44^{\circ}\text{C}$). Las medidas de temperatura en ocasiones indicaban una variación de $\pm 10^{\circ}\text{F}$ ($-12,22^{\circ}\text{C}$), pero se hallaban por lo común dentro de los límites de $\pm 5^{\circ}\text{F}$ (-15°C).

5 Cuando el dispositivo ortopédico "plantilla o pieza preformada" es severamente configurado a temperaturas superiores a aproximadamente 325°F ($162,77^{\circ}\text{C}$), por ejemplo algunas partes dobladas en torno a un eje y otras partes do-
10 bladas en torno a un eje perpendicular u otro formando intersección, puede existir algún desplazamiento de plástico dentro de las capas de tejido de manera que el dispositivo resultante configurado (y por lo común formado) puede no tener ya un grueso uniforme consistente.

15 Algunos practicantes que apliquen los dispositivos ortopédicos pueden desear trazar la forma, en particular cuando ésta es relativamente intrincada, en un diseño sobre el dispositivo ortopédico a modo de plantilla (plano) antes de cortarlo a la configuración y formación aproximada. Esto
20 puede conseguirse de diversos modos según los tejidos implicados. Ciertos tejidos, por ejemplo la mezcla tejida de Kynol y Nomex descrita anteriormente, pueden marcarse con un marcador, por ejemplo pluma, lápiz, creyón, etc. Como alternativa, puede fijarse una capa de papel a una de las
25 capas de tejido mediante un adhesivo sensible a la presión. La superficie del papel puede marcarse y utilizarse como patrón y cortar y conformar el dispositivo ortopédico. El papel puede retirarse inmediatamente después del corte o en algunos casos retenerlo deseablemente hasta completar
30 la configuración aproximada. Después sería desprendido de

la capa de tejido.

5 Los dispositivos ortopédicos del presente inven-
to poseen muchas ventajas. Cuando se utilizan como un sopor-
te relativamente grande sin un severo dobléz, tal como un
soporte de espalda, el dispositivo ortopédico proporciona
un apoyo elástico. Cuando se utiliza como pieza fundida,
inmoviliza. Cuando se usa para mantener una parte del cuer-
po en posición doblada, tal como una rodillera, se requiere
10 restricción en dirección única. Los dispositivos ortopédi-
cos poseen una utilidad especial para servicio en los casos
en que sea deseable un ajuste en la forma del dispositivo
durante un periodo de tiempo prolongado. Así, cuando el
paciente responde al tratamiento, puede ser deseable un
cambio de posición. En el pasado, con las piezas variadas
15 de yeso, había de retirarse la pieza vieja y formar una nue-
va. Los dispositivos ortopédicos del presente invento pueden
ser parcialmente reformados incluso cuando se unan al cuer-
po mediante aplicación localizada de calor y moldeo.

20 Uno de los usos más importantes de los dispositi-
vos ortopédicos es sustentar la región sacro-lumbar de la
espalda. La inmovilización de la zona del cuerpo inferior
produce el riesgo de varios efectos nocivos incluida la
contracción de tendones, y la pérdida de elasticidad y de-
bilidad de los músculos. Los dispositivos ortopédicos del
25 presente invento sustentan y permiten estabilización e in-
movilización del espinazo inferior sin los efectos adversos
que se citan anteriormente. Este es el resultado de la com-
binación única de propiedades físicas que proporcionan una
sustancial inmovilización por aquellas partes del disposi-
30 tivo que se hallan en extremo contorneadas y al propio tiempo

proporcionan un soporte elástico por otras partes menos contorneadas del soporte de apoyo y por ende permiten el movimiento del cuerpo. En razón de la facultad de ser formados directamente sobre el paciente, es posible proporcionar soportes de espalda (que han sido imposibles o muy difíciles de fabricar utilizando los materiales anteriores) que cubren diversas y/o extensas partes de la espalda y, en algunos casos, pueden traslaparse en torno a los lados del cuerpo o sobre el hombro.

5

Los dispositivos ortopédicos pueden utilizarse en el campo de la veterinaria de una manera paralela a su uso con seres humanos.

10

Los dispositivos ortopédicos pueden colocarse en un bolsillo o bolsa de una prenda que rodee una parte del cuerpo y por ende sitúe en posición el dispositivo ortopédico. Para muchas aplicaciones será deseable que el dispositivo ortopédico sea colocado directamente contra la parte del cuerpo y la rodee, y por consiguiente es auto-acoplable. Para otras aplicaciones, los dispositivos ortopédicos deben llevar presillas u otros medios de acoplamiento para cinturones u otros tipos de ceñidura tales como ajustadores Velcro, etc. Pueden fijarse a o incluso incorporarse en una o las dos capas de tejido. En tales casos, se fijarán a la capa de tejido que se encuentre en el lado del dispositivo ortopédico lejos de la piel del paciente, o sea en la mayoría de los casos la capa de tejido exterior. Los dispositivos ortopédicos pueden formarse en configuraciones de cierre y ajuste automáticos o pueden asegurarse en cualquiera de las formas conocidas en la técnica hoy en día.

15

20

25

30

Los dispositivos ortopédicos pueden proporcionarse

como plantillas planas para su moldeo y formación por parte del último usuario. También pueden proporcionarse en configuraciones preformadas, tales como una serie de soportes de espalda preformados que generalmente se adaptarán a las partes del cuerpo del tamaño apropiado. Estos dispositivos ortopédicos tendrían la ventaja sobre otros dispositivos preformados de poder efectuar un ajuste final a variaciones individuales. También presentarán las ventajas sobre dispositivos ortopédicos anteriores por el hecho de su combinación de rigidez y elasticidad en diferentes direcciones.

Aunque los dispositivos ortopédicos se adaptarán generalmente a la forma del cuerpo, pueden conformarse algunas veces de forma diferente haciendo que el cuerpo se adapte a la configuración del dispositivo ortopédico durante el servicio, como por ejemplo un soporte en arco correctamente formado para uso por una persona que posea un arco caído.

La descripción que antecede se relaciona principalmente con dispositivos ortopédicos que se adapten al cuerpo. Pueden también usarse en equipo que no se adapte al cuerpo pero que entre en contacto con el mismo, como el asiento de una silla, en particular una silla ortopédica, soportes para pie tales como soportes de arco, y otras partes de zapatos y botas. Pueden ser utilizados en botas de esquí en las cuales se desee una relativa rigidez en ciertas direcciones en combinación con elasticidad en otras direcciones de movimiento.

En resumen, la Patente de Invención que se solicita deberá recaer sobre las siguientes:

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo ortopédico formable que comprende un elemento de lámina de plástico que posee un lado cubierto por una capa aislante que va fijada a dicho elemento de lámina de plástico; teniendo dicho elemento de lámina de plástico una resistencia a la flexión de entre 3.000 y 14.000 lbs/pulg.2 (211,20 y 985,60 kg/cm²), un módulo de flexión de entre aproximadamente 0,5 y 10⁵ y 7 x 10⁵ lbs/pulg.2 (0,35 x 10⁴ y 4,9 x 10⁴ kg/cm²); teniendo dicha capa aislante un grueso aproximado de al menos 10 milésimas de pulgada (0,25 mm) y teniendo un coeficiente de transferencia térmica inferior a aproximadamente 2 cal/seg/cm²/cm/°C x 10⁻⁴.

2. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 1, en el cual dicho elemento de lámina de plástico es de un grueso superior a aproximadamente 50 milésimas de pulgada (1,25 mm) y posee una resistencia tensil en posición dúctil aproximadamente superior a 2.000 lbs/pulg.2 (140,80 kg/cm²), un alargamiento en posición dúctil de entre 3% y 30%, un Izod muescado de entre 0,3 y 30 pie libras por pulg. (0,04 y 4,14 kg/m), y una dureza Rockwell de entre aproximadamente 15 sobre la escala R y 55 sobre la escala D, y un punto de reblandecimiento Vicat de entre aproximadamente: 60° y 80°C.

3. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 2, en el cual dicha capa aislante tiene un grueso aproximado entre 10 y 22 milésimas de pulgada (0,25 y 0,55 mm) y la lámina de plástico tiene un grueso aproximado entre 50 y 120 milésimas de pulgada (1,25 y 3 mm).

4. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 3, en el cual dicho elemento de lámina de plástico tiene

un grueso aproximado entre 65 y 80 milésimas de pulgada (1,62 y 2 mm), y en el cual dicha capa aislante es una mezcla tejida en una proporción de 50:50 de un aramid y una fibra de fenol-formaldehido de enlace transversal a elevada temperatura.

5

5. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 1, en el cual dicha capa aislante es un tejido que comprende fibras seccionadas entre el grupo consistente en fibras de aramid y fibras de fenol-formaldehido de enlace transversal a elevada temperatura.

10

6. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 1, en el cual dicha capa aislante es una mezcla de un aramid y una fibra de fenol-formaldehido de enlace transversal a elevada temperatura.

15

7. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 3, en el cual dicho elemento de lámina de plástico es una composición de cloruro de polivinilo modificada por impacto de un grueso aproximado entre 80 y 120 milésimas de pulgada (2 y 3 mm), y en el cual dicha capa aislante es una mezcla tejida en una proporción de 50:50 de un aramid y una fibra de fenol-formaldehido de enlace transversal a elevada temperatura.

20

8. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 1, el cual es calentado mediante aplicación de calor al lado del elemento de lámina de plástico no cubierto con la capa aislante, y en el cual dicho elemento de lámina de plástico es calentado a temperaturas superiores a aproximadamente 160°F (71,11°C), y la capa aislante posee tales características de aislamiento que la temperatura de la superficie exterior respectiva se halla al menos 25°F (3,88°C)

25

30

por debajo de la temperatura de dicho elemento de lámina de plástico.

5 9. Un dispositivo ortopédico según la reivindicación 1, que comprende un elemento de lámina de plástico central que posee un lado cubierto por una capa aislante y el otro lado cubierto por una capa de tejido, estando dichas dos capas adheridas a dicho elemento de lámina de plástico; teniendo dicho elemento de lámina de plástico una resistencia tensil en posición dúctil superior a aproximadamente 2.000 lbs/pulg² (140,80 kg/cm²), y un alargamiento en posición dúctil de entre aproximadamente 3% y 30%, una resistencia a la flexión de entre aproximadamente 3.000 y 14.000 lbs/pulg² (211,20 y 985,60 kg/cm²), y un módulo de flexión de entre $0,5 \times 10^5$ y 7×10^5 lbs/pulg² ($0,35 \times 10^4$ y $4,9 \times 10^4$ kg/cm²) teniendo dicha capa aislante un grueso aproximado superior a 10 milésimas de pulgada (0,25 mm); teniendo dicha otra capa de tejido un grueso aproximado superior a 4 milésimas de pulgada (0,10 mm) y funcionando para proteger dicha capa de plástico; y siendo formable dicho dispositivo ortopédico a elevadas temperaturas.

10 10. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 9, en el cual dicho elemento de lámina de plástico tiene un grueso aproximado superior a 50 milésimas de pulgada (1,25 mm) y es formable a temperaturas superiores a aproximadamente 130°F (54,44°C).

15 11. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 9, en el cual dicho elemento de lámina de plástico posee una resistencia tensil en posición dúctil de entre 2.000 y 10.000 lbs/pulg² (140,80 y 704 kg/cm²), un Izod muescado de entre 0,3 y 30 pie libras por pulgada (0,04 y 4,14Kg/m),

una dureza Rockwell de entre 15 en la escala R y 55 en la escala D, y un punto de reblandecimiento Vicat de entre 60°C y 80°C; y dicha capa aislante posee un coeficiente de transferencia térmica inferior a aproximadamente 2 cal/seg/cm²/cm/° Cx10⁻⁴.

5

12. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 11, en el cual dicho elemento de lámina de plástico posee una resistencia tensil en posición dúctil de entre 5.000 y 8.000 lbs/pulg² (352 y 563 kg/cm²), un alargamiento en posición dúctil de entre aproximadamente 4% y 8%, una resistencia a la flexión de entre aproximadamente 8.000 y 12.000 lbs/pulg² (563 y 844,80 kg/cm²), un módulo de flexión de entre aproximadamente 2 x 10⁵ y 5 x 10⁵ lbs/pulg² (1,4x10⁴ y 4,9x10⁴ Kg/cm²), un Izod muescado de entre 0,5 y 15 pie libras por pulgada (0,06 y 2,07 kg/m), y una dureza Rockwell de entre 90 y 100 R; y en el cual dicha capa aislante posee un coeficiente de transferencia térmica inferior a aproximadamente 1,6 cal/seg/cm²/cm/° Cx10⁻⁴.

10

15

20

13. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 12, en el cual dicha capa aislante es un tejido seleccionado entre el grupo consistente en nylons estabilizados a elevada temperatura, poliésteres estabilizados a elevada temperatura, y aramids.

25

14. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 13, en el cual dicho dispositivo es calentado mediante aplicación de calor al lado opuesto al cubierto por la capa aislante y dicho elemento de lámina de plástico es calentado a temperaturas superiores a aproximadamente 160°F (71,11°C) la capa aislante posee tales características de aislamiento que la temperatura de la superficie exterior respectiva se

30

encuentra al menos 35°F (1,66°C) por debajo de la temperatura de dicho elemento de lámina de plástico.

5 15. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 11, en el cual dicho dispositivo es calentado mediante aplicación de calor al lado opuesto al cubierto por la capa aislante y dicho elemento de lámina de plástico es calentado a temperaturas superiores a aproximadamente 160°F (71,11°C) la capa aislante posee tales características de aislamiento que la temperatura de la superficie exterior respectiva se encuentra al menos 25°F (-3,88°C) por debajo de la temperatura de dicho elemento de lámina de plástico.

15 16. Un dispositivo ortopédico según la reivindicación 1 que comprende un elemento de lámina de plástico central que posee un lado cubierto por una capa aislante y el otro lado cubierto por un tejido tricotado de elevada temperatura que comprende fibras seleccionadas entre fibras de nylon estabilizadas y fibras de poliéster estabilizadas, estando dichas capas de tejido adheridas a dicho elemento de lámina de plástico; teniendo dicho elemento de lámina de plástico un grueso entre 50 y 120 milésimas de pulgada (1,25 y 3 mm), y teniendo una resistencia tensil en posición dúctil de entre aproximadamente 2.000 y 10.000 lbs/pulg² (140,80 y 704 kg/cm²), y un alargamiento en posición dúctil de entre 3% y 30%, una resistencia a la flexión de entre 3.000 y 25 14.000 lbs/pulg² (211,10 y 985,60 kg/cm²), y un módulo de flexión de entre aproximadamente 0,5 x 10⁵ y 7 x 10⁵ lbs/pulg² (0,35x10⁴ y 4,9x10⁴ Kg/cm²);teniendo dicha capa aislante un grueso aproximado entre 10 y 22 milésimas de pulgada (0,25 y 0,55 mm); teniendo dicha capa de tejido tricotado 30 un grueso aproximado entre 4 y 22 milésimas de pulgada (0,10

y 0,55 mm) y funcionando para proteger dicho elemento de lámina de plástico; y cuando dicho dispositivo es calentado mediante aplicación de calor al lado tricotado y dicho elemento de lámina de plástico es calentado a temperaturas superiores a aproximadamente 300°F (144,88°C), dicho dispositivo ortopédico posee tales características térmicas que puede ser conformado y moldeado durante un periodo de al menos aproximadamente 4 1/2 minutos antes de solidificar.

17. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 16, en el cual dicho elemento de lámina de plástico es una composición de cloruro de polivinilo modificada por impacto y posee una resistencia tensil en posición dúctil de entre 5.000 y 8.000 lbs/pulg² (352 y 563 kg/cm²), un alargamiento en posición dúctil de entre aproximadamente 4% y 8%, una resistencia a la flexión de entre aproximadamente 8.000 y 12.000 lbs/pulg² (563 y 844,80 kg/cm²), un módulo de flexión de entre aproximadamente 2×10^5 y 5×10^5 lbs/pulg² ($1,4 \times 10^4$ y $4,9 \times 10^4$ Kg/cm²), y un Izod mescado de entre 0,5 y 15 pie libras por pulgada (0,06 y 2,07 kg/m); y en el cual dicha capa aislante posee un coeficiente de transferencia térmica inferior a aproximadamente $1,6 \text{ cal/seg/cm}^2/\text{cm}^\circ \text{C} \times 10^{-4}$; y en el cual dicho dispositivo ortopédico posee un tiempo de configuración y moldeo de al menos aproximadamente 7 1/2 minutos.

18. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 17, en el cual dicha capa aislante es una mezcla tejida en una proporción de 50:50 de un aramid y una fibra de fenol-formaldehido de enlace transversal a elevada temperatura.

19. El dispositivo ortopédico según la reivindicación

ción 18, en el cual dicho dispositivo es calentado mediante aplicación de calor al lado tricotado, la capa aislante posee tales características de aislamiento que la temperatura de la superficie exterior respectiva se encuentra al menos 25°F (-3,88°C) por debajo de la temperatura de dicho elemento de lámina de plástico.

20. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 18, en el cual dicho dispositivo es calentado mediante aplicación de calor al lado tricotado, la capa aislante posee tales características de aislamiento que la temperatura de la superficie exterior respectiva se encuentra al menos 40°F (4,44°C) por debajo de la temperatura de dicho elemento de lámina de plástico.

21. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 13, en el cual dicha capa aislante es un tejido que comprende fibras seleccionadas entre el grupo consistente en fibras de aramid y fibras de fenol-formaldehído de enlace transversal a elevada temperatura.

22. Un dispositivo ortopédico según la reivindicación 1 formable a elevadas temperaturas que comprende un elemento de lámina de plástico central que posee un lado cubierto por una capa aislante y el otro lado cubierto por un tejido que no tenderá a deformar el elemento de lámina de plástico cuando dicho dispositivo sea formado, estando dichas capas adheridas a dicho elemento de lámina de plástico; teniendo dicho elemento de lámina de plástico un grueso aproximado de al menos 50 milésimas de pulgada (1,25 mm), y teniendo una resistencia tensil en posición dúctil aproximadamente superior a 2.000 lbs/pulg² (140,80 kg/cm²), una resistencia a la flexión de entre 3.000 y 14.000 lbs/pulg²

(211,20 y 985,60 kg/cm²), y un módulo de flexión de entre aproximadamente $0,5 \times 10^5$ y 7×10^5 lbs/pulg² ($0,35 \times 10^4$ y $4,9 \times 10^4$ kg/cm²); teniendo dicha capa aislante un grueso aproximado de al menos 10 milésimas de pulgada (0,25 mm) y siendo sustancialmente más delgada que dicho elemento de lámina de plástico; teniendo dicha capa de tejido al menos aproximadamente 4 milésimas de pulgada (0,10 mm) y funcionando para proteger dicho elemento de lámina de plástico.

5

10

15

23. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 22, en el cual dicho elemento de lámina de plástico posee una resistencia tensil en posición dúctil de entre 2.000 y 10.000 lbs/pulg² (140,80 y 704 kg/cm²), un alargamiento en posición dúctil de entre aproximadamente 3% y 30%, un Izod mescado de entre 0,3 y 30 pie libras por pulgada (0,04 y 4,14 kg/m), y una dureza Rockwell de entre 15 en la escala R y 55 en la escala D.

20

25

24. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 23, en el cual dicho elemento de lámina de plástico posee una resistencia tensil en posición dúctil de entre 5.000 y 8.000 lbs/pulg² (352 y 563 kg/cm²), un alargamiento en posición dúctil de entre aproximadamente 4% y 8%, una resistencia a la flexión de entre aproximadamente 8.000 y 12.000 lbs/pulg² (563 y 844,80 kg/cm²), un módulo de flexión de entre aproximadamente 2×10^5 y 5×10^5 lbs/pulg² ($1,4 \times 10^4$ y $4,9 \times 10^4$ kg/cm²), un Izod mescado de entre 0,5 y 15 pie libras por pulgada (0,06 y 2,07 kg/m), y una dureza Rockwell de entre 90 y 100 R; y en el cual dicha capa aislante posee un coeficiente de transferencia térmica inferior a aproximadamente $2 \text{ cal/seg/cm}^2/\text{cm}^\circ \times 10^{-4}$.

30

25. El dispositivo ortopédico según la reivindicación

ción 24, en el cual dicha otra capa es un tejido que comprende fibras seleccionadas entre el grupo consistente en fibras de nylon estabilizadas a elevada temperatura, y fibras de poliéster estabilizadas a elevada temperatura.

5 26. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 25, en el cual dicha capa aislante comprende fibras seleccionadas entre el grupo consistente en fibras de aramid y fibras de fenol-formaldehido de enlace transversal a elevada temperatura.

10 27. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 26, en el cual dicho elemento de lámina de plástico es un termoplástico.

15 28. Un dispositivo ortopédico según la reivindicación 1 conformable a elevadas temperaturas, que comprende un elemento de lámina de plástico central que posee un lado cubierto por una capa aislante y el otro lado cubierto por un tejido tricotado que no tenderá a deformar el elemento de lámina de plástico cuando dicho dispositivo sea conformado, estando dichas capas adheridas a dicho elemento de lámina de plástico; teniendo dicho elemento de lámina de plástico un grueso aproximado de al menos 50 milésimas de pulgada (1,25 mm), y teniendo una resistencia tensil en posición dúctil superior a aproximadamente 2.000 lbs/pulg² (140,80 kg/cm²), y un alargamiento en posición dúctil de entre 3% y 30%, una resistencia a la flexión de entre 3.000 y 14.000 lbs/pulg² (211,20 y 985,60 kg/cm²), y un módulo de flexión de entre aproximadamente $0,5 \times 10^5$ y 7×10^5 lbs/pulg² ($0,35 \times 10^4$ y $4,9 \times 10^4$ Kg/cm²); teniendo dicha capa aislante un grueso aproximado de al menos 10 milésimas de pulgada (0,25 mm) y siendo un tejido compuesto de fibras seleccionadas entre

20

25

30

el grupo consistente en fibras de aramid y fibras de fenol-
formaldehido de enlace transversal a elevada temperatura; te-
niendo dicho tejido un grueso aproximado de al menos 4 milési-
mas de pulgada (0,10 mm) y funcionando para proteger dicho -
5 elemento de lámina de plástico.

29. El dispositivo ortopédico según la reivindicación
28, en el cual dicho tejido que no tenderá a deformar el ele-
mento de lámina de plástico es un tejido tricotado que compren-
de fibras seleccionadas entre el grupo consistente en fi-
10 bras de nylon estabilizadas, y fibras de poliéster estabili-
zadas.

30. El dispositivo ortopédico según la reivindicación
29, en el cual dicho elemento de lámina de plástico posee una
resistencia tensil en posición dúctil de entre 5.000 y 8.000
15 lbs/pulg², (352 y 563 kg/cm²), un alargamiento en posición -
dúctil de entre aproximadamente 4% y 8%, una resistencia a
la flexión de entre aproximadamente 8.000 y 12.000 lbs/pulg²
(563 y 844,80 Kg/cm²), un módulo de flexión de entre aproxi-
madamente 2×10^5 y 5×10^5 lbs/pulg² ($1,4 \times 10^4$ y $4,9 \times 10^4$
20 kg/cm²), un Izod muescado de entre 0,5 y 15 pie libras por -
pulgada (0,06 y 2,07 kg/m), y una dureza Rockwell de entre 90
y 100 R.

31. El dispositivo ortopédico según la reivindicación
30, en el cual dicho dispositivo es calentado mediante apli-
25 cación de calor al lado del elemento de lámina de plásti-
co no cubierto por la capa aislante y dicho elemento de lá-
mina de plástico, es calentado a temperaturas superiores a -
aproximadamente 160°F (71,11°C), la capa aislante posee ta-
les características de aislamiento que la temperatura de la
30 superficie exterior respectiva se encuentra al menos 25°F -

(-3,88°C) por debajo de la temperatura de dicho elemento de lámina de plástico.

5 32. Un dispositivo ortopédico según la reivindicación 1 conformable a elevadas temperaturas que comprende un elemento de lámina de plástico central que posee un lado cubierto por una capa aislante y el otro lado cubierto por un tejido tricotado de elevada temperatura que no tenderá a deformar el elemento de lámina de plástico cuando sea conformado, estando dichas capas adheridas a dicho elemento de
10 lámina de plástico; teniendo dicho elemento de lámina de plástico un grueso aproximado de al menos 50 milésimas de pulgada (1,25 mm), y teniendo una resistencia tensil en posición dúctil superior a aproximadamente 2.000 lbs/pulg² (140,80 kg/cm²), y un alargamiento en posición dúctil de entre 3% y 30%, una resistencia a la flexión de entre aproximadamente 0,5 x 10⁵ y 7 x 10⁵ lbs/pulg² (0,35x10⁴ y 4,9x10⁴kg/cm²);
15 teniendo dicha capa aislante un grueso aproximado de al menos 10 milésimas de pulgada (0,25 mm); dicho tejido tricotado es un tejido compuesto por fibras seleccionadas entre el grupo consistente en fibras de nylon estabilizadas y fibras de poliéster estabilizadas y teniendo un grueso aproximado de al menos 4 milésimas de pulgada (0,10 mm) y funcionando para proteger dicho elemento de lámina de plástico; y cuando
20 dicho dispositivo es calentado mediante aplicación de calor al lado tricotado y dicho elemento de lámina de plástico es calentado a temperaturas superiores a aproximadamente 300°F (148,88°C), dicho dispositivo ortopédico posee tales propiedades térmicas que puede ser conformado y moldeado por un periodo de al menos aproximadamente 4 1/2 minutos antes de
25 solidificar.
30

33. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 32, en el cual dicho elemento de lámina de plástico posee una resistencia tensil en posición dúctil de entre 5.000 y 8.000 lbs/pulg² (352 y 563 kg/cm²), un alargamiento en posición dúctil de entre aproximadamente 4% y 8%, una resistencia a la flexión de entre aproximadamente 8.000 y 12.000 lbs/pulg² (563 y 844,80 kg/cm²), un módulo de flexión de entre aproximadamente 2×10^5 y 5×10^5 , y un Izod muescado de entre 0,5 y 15 pie libras por pulgada (0,06 y 2,07 kg/m).

34. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 33, en el cual dicho elemento de lámina de plástico es una lámina de plástico de cloruro de polivinilo modificada por impacto que posee un grueso aproximado entre 50 y 120 milésimas de pulgada (1,25 y 3 mm).

35. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 34, en el cual dicha capa aislante es un tejido que comprende fibras seleccionadas entre el grupo consistente en fibras de aramid y fibras de fenil-formaldehído de enlace transversal a elevada temperatura.

36. El dispositivo ortopédico según la reivindicación 35, en el cual dicha capa aislante es una mezcla de dichas fibras de aramid y de fenilformaldehído.

37. Se reivindica por último, como objeto sobre el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita: UN DISPOSITIVO ORTOPEDICO.

Todo tal y como queda descrito y reivindicado en la presente Memoria descriptiva que consta de cuarenta y cinco páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

Madrid, 28 de abril de 1975

5

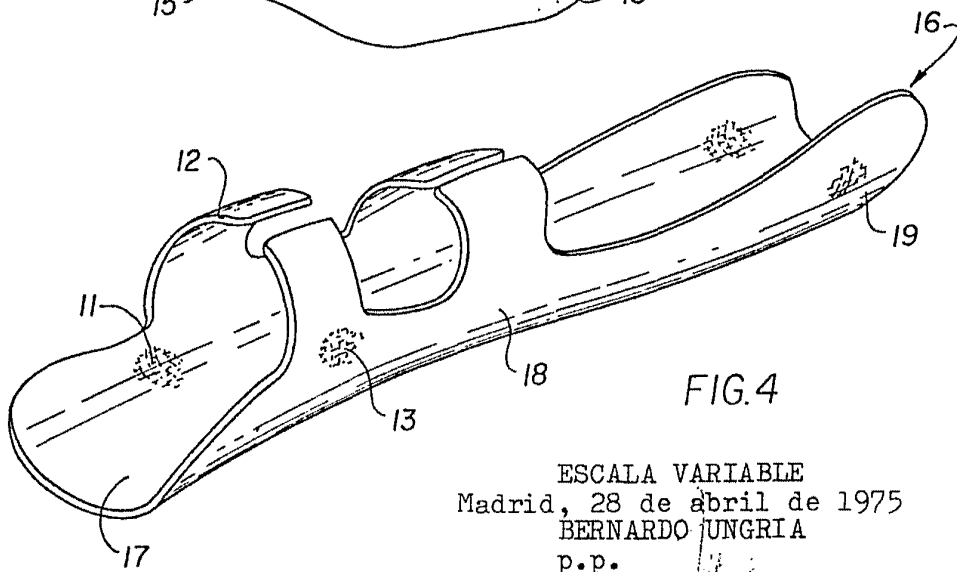
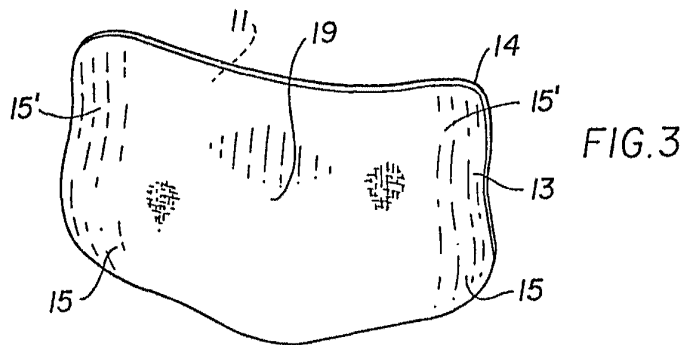
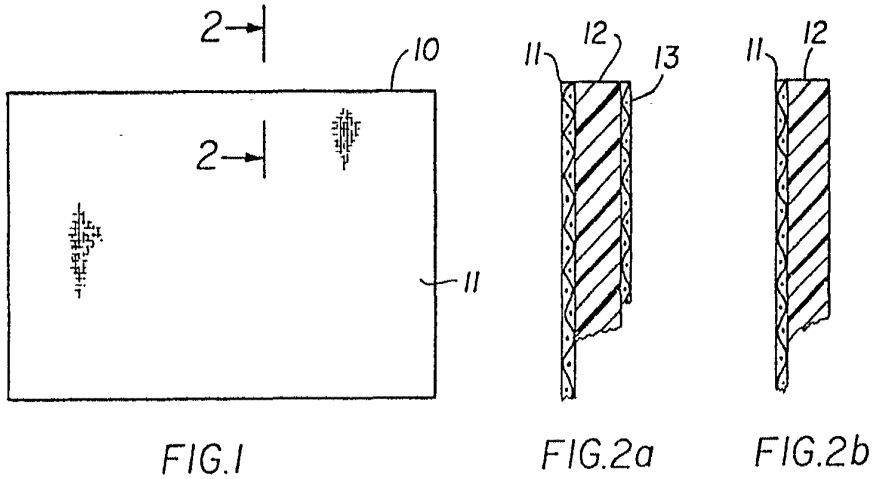
10

15

20

25

30



ESCALA VARIABLE
Madrid, 28 de abril de 1975
BERNARDO UNGRIA
p.p.