

MINISTERIO DE INDUSTRIA
REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



ESPAÑA

10	ES	11	NUMERO	12	A1
		21	448410		
		22	FECHA DE PRESENTACION		
			31.5.76		

PATENTE DE INVENCION



MAY. 1976

30	PRIORIDADES:	32	FECHA	33	PAIS
	31	NUMERO			
		583.122	2.6.75		USA

47	FECHA DE PUBLICIDAD	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL	62	PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
			A61F		

64	TITULO DE LA INVENCION
	UN METODO Y SU CORRESPONDIENTE DISPOSITIVO DE FERULA ORTOPEDICA PARA ENTABLILLAR UN MIEMBRO CON FINES ORTOPEDICOS.

71	SOLICITANTE (S)
	MERCK & CO., INC.
	DOMICILIO DEL SOLICITANTE
	126 East Lincoln Avenue, Rahway New Jersey 07065 Estados Unidos.
72	INVENTOR (ES)
	DONALD C. GARWOOD Y HARRY TAW.
73	TITULAR (ES)
	El mismo solicitante.
74	REPRESENTANTE
	DON BERNARDO UNGRIA GOIBURU.



1 Esta invención se refiere a una férula ortopédica
moldeable a los contornos de un miembro y después capaz de
ser endurecida en el sitio por exposición a la luz. Además,
se refiere a un método para entablillar un miembro, moldean-
5 do un soporte de fibra de vidrio revestida de plástico al
contorno del miembro, endureciendo el mismo por exposición
a una luz de la longitud de onda apropiada y después vendán-
dolo sobre el miembro.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

 En el pasado, se han realizado férulas a partir de
diversos materiales, especialmente escayola, metales y plás-
ticos. Las férulas, en función de su duración en uso, son
de tres tipos: férulas de emergencia, férulas a corto plazo
y férulas a medio y largo plazo. Las férulas de emergencia
15 son de uso temporal; su objetivo fundamental es inmovilizar
una parte herida mientras se toman rayos X y habitualmente es-
tán colocadas solo algunas horas. Las férulas a corto plazo
se utilizan frecuentemente hasta que cede la hinchazón del
miembro herido, después de lo cual el miembro puede ser encerra-
20 do en un escayolado ortopédico. El periodo de uso de una fé-
rula a corto plazo generalmente es de 2 a 5 días. Como la
duración de uso de las férulas de emergencia y a corto plazo
es limitada, no es necesario que sean especialmente duraderas.
Estas férulas habitualmente se hacen de yeso, que aunque no
25 es resistente ni duradero es barato.

 Las férulas a largo plazo, debido a la necesidad de
ser duraderas, se construyen con materiales como metales, me-
tales recubiertos de plástico (aluminio, por ejemplo) y plás-
tico termoendurecibles. Existen dos categorías de estas féru-
30 las: preformadas a la forma general de un miembro y férulas



1 moldeables que pueden ser configuradas para adaptarse exac-
tamente al miembro del paciente. Las férulas preformadas ge-
neralmente no se adaptan exactamente al miembro de un pacien-
te individual, dando lugar a un mal ajuste que es incómodo
5 para el paciente y que puede no inmovilizar, soportar y pro-
teger adecuadamente el miembro dañado. Las férulas moldeables,
aunque son más conformables, no son tan rígidas ni resisten-
tes como las férulas preformadas. Algunos materiales moldeables
10 se vuelven flexibles por calentamiento y mientras están
calientes pueden ser moldeados en diversas formas y de esta
manera adaptarse bien. Sin embargo, carecen de resistencia,
son caros y requieren mucho tiempo para cortarlos, ajustarlos
y moldearlos. El diseño de férulas a partir de estos materia-
les requiere una pericia considerable en el uso de las herra-
15 mientas de trabajo de madera y metales, estufas a alta tempe-
ratura, pistolas de aire caliente, baños de agua caliente,
disolventes y herramientas para rectificar. En general, la pe-
ricia y el equipo necesarios requieren los servicios de un
ortopédico y un laboratorio de instrumentos totalmente equi-
20 pado. Los laboratorios de escayolado no están equipados para
trabajar con estos materiales.

Se han citado otras férulas moldeables. En la mayoría
de los casos, dependen de disolventes que ablandan el agente
rigidizador y después de moldear, el disolvente debe ser eva-
25 porado. Como la mayoría de estos disolventes son inflamables,
existe un riesgo constante de incendio. En muchos casos, los
disolventes utilizables pueden ser tóxicos por contacto con
la piel y esto también constituye un inconveniente. Otro in-
conveniente es que la evaporación del disolvente es necesaria-
30 mente un proceso muy lento.



1

Otra forma de férula depende de una resina termoendurecible. Estas resinas son habitualmente sistemas de dos componentes que implican un monómero y un agente de polimerización catalítica. Para utilizar estas resinas, es necesario mezclar los dos componentes, cubrir la férula mientras está moldeada a los contornos del miembro y después polimerizar mediante el uso de calor. No solamente este procedimiento es lento sino que el uso de calor constituye una limitación ya que la polimerización debe realizarse sobre el miembro.

5

10

15

20

25

30

Se encuentran en el mercado materiales fotocurables para uso en escayolados, como se describe en las patentes estadounidenses 3.421.501 de Beightol y 3.881.473 de Corvi. En estos escayolados, se arrolla alrededor del miembro una cinta impregnada con un sistema resinoso fotosensible. La rigidez se obtiene por el efecto laminador de arrollar la cinta formando varias capas. La modificación de Corvi consigue un curado más rápido mediante el control del tamaño de las aperturas en la cinta, con objeto de permitir la penetración de la luz a través de las diversas capas. Para una férula, es necesario que la cantidad de laminación sea limitada con objeto de permitir la moldeabilidad, un curado sencillo y rápido y la posibilidad de ajustar la férula para adaptarla al tamaño del miembro. De esta forma, no se puede utilizar la cinta empleada para escayolar. Con objeto de conseguir rigidez, es necesario una aplicación en capas múltiples. Cuando se utiliza en una sola capa o incluso en capas dobles, la rigidez obtenida es pequeña o nula.

DESCRIPCION DE LA INVENCION

Hemos encontrado que resulta apropiado utilizar la



1 técnica de fotocurado en la preparación de férulas mediante
el uso de un tejido que tiene un espesor de 0,05" (1,27 mm)
como mínimo y con menos del 80 % de su espacio en forma de
aberturas o ventanas en el hilo, siendo impregnado este tejido
5 con una resina fotocurable hasta que hay el 30 al 60 % del
peso total de resina. Este material produce una férula que
es fácilmente moldeable al contorno del miembro, fácilmente
ajustable con un par de tijeras y después de curado, presenta
la rigidez deseada.

10

VENTAJAS DE LA INVENCION

15

Una ventaja de esta invención es que es muy fácilmente
moldeada. Se utiliza sin estratificar o como máximo formando
una capa doble y, por lo tanto, no es tan gruesa que impida
que sea moldeada fácilmente cuando está sin curar. A diferen-
cia del caso de las cintas estratificadas utilizadas en las
escayolas, no existe el problema de la falta de alineamiento
de los intersticios cuyo efecto es reducir la velocidad de
curado. Esta capacidad para producir un contorno completamen-
te perfecto es la mayor ventaja sobre las férulas preformadas
20 que han sido utilizadas en un intento para conseguir una apro-
ximación al contorno del miembro..

25

Otra ventaja de esta invención es que se obtiene una
férula con gran resistencia y rigidez. Las férulas termoplás-
ticas son fácilmente alabeadas por el calor corporal o el ca-
lor general del aire circundante pero las férulas de esta in-
vención son muy rígidas, siendo ambas propiedades esenciales
para uso como férula.

30

Otra ventaja de esta invención es que la férula puede
ser configurada y recortada con unas tijeras para ajustarse
al tamaño exacto del miembro. que ha de ser soportado. Las es-



1 tratificaciones de cintas de escayola, que puede producir su-
ficiente rigidez, no pueden ser recortadas de esta forma.

5 Todavía otra ventaja de esta invención es que las
férulas presentan un alto grado de porosidad y permeabilidad
al aire, contribuyendo ^{con} ambas propiedades inmensamente a la co-
modidad del usuario.

10 Otra ventaja de esta invención es que las férulas son
impermeables al agua y se secan rápidamente. Por lo tanto,
el usuario puede realizar sus actividades normales, tales co-
mo lavado, ducha e incluso natación. Tampoco los usuarios es-
tán expuestos a sudar y a la falta de limpieza normalmente
asociada con las férulas antiguas, a través de las cuales no
puede penetrar el aire.

TEJIDOS UTILIZADOS EN ESTA INVENCION

15 En la producción de las férulas de esta invención, se
prefiere que los tejidos sean de filamentos de fibra de vidrio
retorcidos y plegados en hilos de construcción variable y des-
pués tricotados. De especial preferencia es un género de pun-
to Raschel encajado, en el que la barra guía del hilo fron-
20 tal ejecuta un punto de cadeneta mientras que las barras res-
tantes realizan napas para depositar hilo reforzante adicio-
nal y unir entre sí los puntos de cadeneta a través de las
pasadas. En este género de punto, el material del hilo es pre-
feriblemente fibra de vidrio con un tamaño de filamento C (el
25 diámetro de la fibra oscila entre 15×10^{-5} pulgadas y $20 \times$
 10^{-5} pulgadas (381 y 508×10^{-5} mm)), donde un cordón de "hi-
los sencillos" de fibras da una longitud lineal de 15.000 yar-
das por libra (30.150 m/kg). Después de ser tricotados, todos
los géneros de fibra de vidrio deben ser limpiados calentándo-
30 los en el aire de una estufa a una temperatura de 760°F



1 (404°C), durante periodos de tiempo suficientemente largos para asegurar la combustión de las impurezas (típicamente 5 horas).

5 Más importante que la fibra específica en el caso de los géneros tricotados es el hilo con el que está construída y el dibujo o ligamento que se utiliza. La proporción de superficie que es espacio abierto del tejido de la férula de esta invención varía con los factores citados. Sin embargo, no más del 80 % de la superficie total puede ser espacio
10 abierto o intersticios. Preferiblemente, el espacio abierto debe constituir entre el 15 y el 25 % de la superficie total.

15 Con objeto de obtener la rigidez necesaria en esta invención, el tejido debe tener una densidad no superior a 1,0 yardas²/libra (1,8416 m²/kg). Con mayores superficies por libra, el material en el tejido es insuficiente para dar la rigidez necesaria para el soporte apropiado de un miembro dañado. En cualquier caso, el espesor mínimo necesario para comunicar la densidad y la rigidez apropiadas es de 0,05" (1,27 mm). Los tejidos más delgados no tendrán rigidez suficiente
20 después del curado para soportar el miembro dañado. La rigidez se determina mediante el siguiente ensayo:

25 Se preparan muestras en forma de estratificados endurecidos (3 minutos en la fuente luminosa A), de 3" (76,2 mm) de anchura y 6" (152,4 mm) de longitud. Cada muestra se apoya en un plano horizontal mediante 2 fillos paralelos situados a 4" (10,2 cm) de distancia. Se aplica una carga a un tercer fillo colocado sobre el centro del estratificado, a 2" (50,8 mm) de cada uno de los fillos de soporte y paralelo a los mismos. Las cargas registradas son el promedio de seis determinaciones
30 realizadas sobre muestras distintas de cada tipo. Las cargas



1 corresponden a cargas máximas a la cuales la deformación es alrededor de 0,5" (12,7 mm).

En los siguientes ejemplos, se comparan cinco tejidos. Estos tejidos son los siguientes:

5 Tejido A

10 El tejido A es un material de fibra de vidrio tricotado en una máquina Raschel, con un ecartamiento de 9 (correspondiente a una distancia entre agujas que da 4,5 agujas por pulgada (2,5 cm) de anchura del lecho de agujas). El tejido es tricotado en tiras de 3 y 4" (76,2 y 101,6 mm) de anchura, con 17 columnas en la anchura de 3" (76,2 mm) y 22 columnas en la anchura de 4" (101,6 mm), tiene un espesor de aproximadamente 0,046" (1,168 mm), una densidad del tejido de 1,7 yardas²/libra (3,13 m²/kg) y es bastante poroso, con aperturas cuadradas de aproximadamente 3/16 pulgadas (4,8 mm) que separan las columnas adyacentes y las napas de trama. Los detalles de construcción del Tejido A se encuentran en la siguiente tabla.

20

<u>Construcción del Tejido A</u>			<u>Construcción del hilo</u> **
<u>Barra/guía</u>	<u>Movimiento de napas*</u>	<u>Enhebrado</u>	
Barra 1	(2-0/0-2), punto de cadeneta	1 cabo por aguja guía	2/2
Barra 2	(0-0/2-2/0-0/4-4/2-2/4-4)	1 cabo por aguja guía	2/4
Barra 3	(0-0/2-2)	1 cabo por aguja guía	2/6

25 * El segmento repetido de los eslabones de la cadeneta del dibujo describe el movimiento de las napas

** La denominación indica el número de cordones de "hilos sencillos" retorcidos juntos/número de estos cordones retorcidos plegados juntos.

30 Tejido B

La construcción del Tejido B es idéntica a la del Teji-



MAY 1970

1 do A a excepción de que se enhebran 2 cabos de hilo de fibra
de vidrio 2/4 a través de cada aguja guía de la barra 2 y se
utilizan 3 cabos de hilo 2/6 en cada aguja guía de la barra 3.
Por consiguiente, el tejido es mucho más pesado y contiene
5 más hilo reforzante incorporado a su estructura. El tejido es
tricotado en tiras de 3" (76,2) y 4" (101,6 mm) de anchura,
tiene un espesor de 0,065" (1,65 mm) aproximadamente, una den-
sidad del tejido de 0,8 yardas²/libra (1,47 m²/kg) y es simi-
lar al Tejido A en su estructura abierta.

10 Tejido C

La construcción del Tejido C es también igual que la
del Tejido A, a excepción de que se utiliza un hilo de poliés-
ter sintético (Dacron[®] tipo 52, manufacturado por E.I. Du
Pont de Nemours & Co.) en lugar de la fibra de vidrio, como
15 sigue:

Barra 1: 1 cabo por guía de 440 deniers

Barra 2: 2 cabos por guía de 1100 deniers

Barra 3: 3 cabos por guía de 1100 deniers

20 El tejido resultante tiene un espesor de aproximadamen-
te 0,048" (1,22 mm), una densidad del tejido de 2,5 yardas²/
libra (4,60 m²/kg) y una apertura comparable al Tejido A.
Tiene una anchura de 3" (76,2 mm).

Tejido D

25 El Tejido D es un género de fibra de vidrio tricotado
con ecartamiento de agujas más fino que los tres tejidos ante-
riores para producir aperturas de menor tamaño, para incorpo-
rar más material por unidad de superficie de tejido para con-
seguir mayor resistencia y obtener un tejido de tacto más
suave. La separación entre agujas da 9 agujas por pulgada
30 de anchura de tricotado (ecartamiento 18 Raschel). El tejido



1 es tricotado en tiras de 3" (76,2 mm) de anchura y posee
 32 columnas. La construcción del tejido está explicada en la
 siguiente tabla. El material tiene un espesor de 0,065"
 (1,65 mm) (como en el Tejido B), tiene una densidad del teji-
 5 do de 0,50 yardas²/libra (0,92 m²/kg) y tiene unas aperturas
 cuadradas de aproximadamente 1/16 pulgadas (1,6 mm).

Construcción del Tejido D

Barra-guía	Movimiento de napas*	Enhebrado completo	Hilo de fibra de vidrio
10 Barra 1	punto de cadeneta	1 cabo	2/2
Barra 2	(0-0/4-4)	1 cabo	2/6
Barra 3	(0-0/2-2)	2 cabos	2/6
Barra 4	(0-0/2-2)	2 cabos	2/6

Tejido E

15 El Tejido E es de construcción idéntica al Tejido D
 a excepción de que la barra guía 2 se hace cubrir cuatro agu-
 jas, es decir, el movimiento de napas de la barra 2 es (0-0/
 8-8). Esto se hace para aumentar la resistencia del tejido en
 la dirección de la trama (a través de las columnas). El espe-
 20 sor es de 0,079" (2,00 mm) con una densidad del tejido de
 0,39 yardas²/libra (0,72 m²/kg). El tamaño de las aperturas
 es alrededor de 1/32 (0,8 mm) de lado.

FUENTES LUMINOSAS

25 Las fuentes luminosas utilizadas para curar o endure-
 cer las férulas de esta invención pueden ser de luz visible o
 ultravioleta. La luz que se utilice es determinante del inicia-
 dor que se incorpora a la composición de resina. Estos inicia-
 dores están descritos en las patentes de Beightol y Corvi
 antes mencionadas o en la patente sudafricana de Dart y cola-
 30 boradores, n°72/8004. En general, los iniciadores que son sen-
 sibles a la luz visible también son sensibles a la luz ultra-



MAY 1978

1 violeta mientras que los iniciadores sensibles a la luz ultra violeta no son necesariamente sensibles a la luz visible.

En los ejemplos que siguen, se utilizan dos fuentes luminosas descritas a continuación:

5 Fuente luminosa A

La Fuente luminosa A está constituida por 16 tubos fluorescentes de 24" (61 cm) de longitud, dispuestos axialmente a lo largo de la pared interna de un reflector cilíndrico de 18" (45,7 cm) de diámetro. El espectro luminoso se encuentra en la región ultravioleta próxima, siendo la emisión principal entre 350 nm y 400 nm, una intensidad máxima a 367 nm y una intensidad luminosa sobre esta gama del espectro de alrededor de 12 miliwatios por cm^2 en el centro de la región cilíndrica.

15 Fuente luminosa B

La diferencia fundamental entre la Fuente luminosa A y la B es que esta última produce luz en la región azul del espectro visible. La Fuente luminosa B está constituida por dos tubos fluorescentes de 48" (122 cm) de longitud y 1,5" (38 mm) de diámetro, manufacturadas por General Electric y denominados F40 SPE/5 Super Blue, alojados en un reflector de aluminio pulimentado. El reflector está constituido por dos secciones paralelas en forma de V (ángulo de 72°) de manera que los tubos están a una distancia de 6" (15,2 cm). Los tubos son alimentados por dos bobinas de inductancia para tubos fluorescentes General Electric (denominadas 8G1000) conectadas en paralelo. Se obtiene una intensidad luminosa razonablemente uniforme en una posición central a unas 5" (12,7 cm) de los tubos.

30



POLIMEROS

1 Del 30 al 60 % del peso total del tejido impregnado
con resina que constituye la férula antes de curarla debe
5 estar constituido por un polímero fotocurable. Pueden encon-
trarse ejemplos de estos polímeros en las patentes estadouni-
denses 3.421.501 de Beightol y 3.881.473 de Corvi y en la
patente sudafricana 72/8004 de Dart y colaboradores. Estas
descripciones se incorporan expresamente aquí por referen-
cia.

10 En los siguientes ejemplos, las resinas utilizadas se
prepararon como sigue:

Resina A

15 En un tanque mezclador con camisa de agua de una mez-
cladora de gran cizallamiento (manufacturada por Myers Engi-
neering, Inc., Bell, CA), se introducen 6,98 litros de vinil-
tolueno (manufacturado por la Dow Chemical Co. y denominado
Vinyltoluene-50T), una solución de 5,76 g de 4-terc-butilcate-
20 col en 25 ml de acetona y 7 litros de acetona. Mientras se
agita, se añaden gradualmente 22,5 g de un poliéster insatu-
rado pulverizado. Este poliéster es el producto de condensa-
ción de ácido isoftálico y anhídrido maleico en una relación
molar de 1:1 con 1,2-propilenglicol y presenta un índice de
25 acidez inferior a 14, un punto de fusión superior a 77°C y
una viscosidad cuando está disuelto en metil-Cellosolve para
dar una solución al 60 % en peso de Y a Z a 25°C en la escala
de viscosidad Gardner. Se continúa mezclando con interrupcio-
nes ocasionales para permitir el enfriamiento de manera que
la temperatura permanezca por debajo de 50°C, hasta que todo
el poliéster se ha disuelto. Finalmente, se agrega una solu-
30 ción de 346 g de éter metílico de benzoina en 875 ml de aceto-



MAY. 1976

1 na y se mezcla íntimamente con la solución de resina.

Resina B

5 Se disuelven 4,0 g de toluhidroquinona en 500 g de fumarato de dietilo. La solución anterior y 5,6 litros de viniltolueno (manufacturado por Dow Chemical Co. y denominado Vinyltoluene-50T) se agitan en una mezcladora de gran cizallamiento mientras se añaden 12,2 kg de un poliéster insaturado pulverizado (idéntico al empleado en la Resina A).
10 Cuando se ha obtenido una solución completa, se mezclan con la solución 300 g de éter isobutílico de benzofina.

Resina C

15 En una mezcladora Waring se mezclan 220 g de viniltolueno, 0,16 g de 4-terc-butilcatecol y 560 g de poliéster insaturado (idéntico al utilizado en las Resinas A y B), por agitación y enfriamiento intermitentes. El tiempo requerido para obtener una solución completa es aproximadamente una hora. Después se mezcla con la resina una solución de 16,0 g de éter metílico de benzofina disueltos en 20 g de viniltolueno.

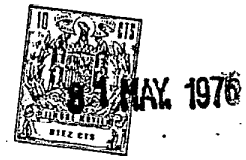
Resina D

20 Se mezclan en una mezcladora Waring 120 g de viniltolueno, 16 g de metacrilato de N,N-dimetilaminoetilo y 256 g del poliéster insaturado (descrito antes para la Resina A). Se disuelven 8,0 g de bencilo mezclando con la resina.

25 La invención puede ser ilustrada mediante los siguientes ejemplos:

EJEMPLO 1

30 El Tejido A se recubre con Resina A haciendo pasar ambos materiales unidos a través de la distancia de 0,025" (0,635 mm) entre dos rodillos y después pasando el tejido revestido de resina a través de una estufa calentada a 140°F (60°C) para



1 evaporar la acetona. El tejido queda mojado con 45 % en peso
de resina. Se aplica una sola capa del tejido impregnado de
resina sobre la superficie anterior del antebrazo y de la
palma de la mano y se configura para ajustarla a los mismos.
5 Mientras se encuentra sobre el brazo, el material es endure-
cido mediante una exposición de 2 minutos a la Fuente lumi-
nosa A. La estructura curada es insuficientemente rígida y
no soporta adecuadamente el miembro cuando se fija con un
vendaje. Sin embargo, cuando se estratifican juntas cuatro
10 o cinco capas del tejido impregnado de resina antes de con-
figurar sobre el paciente y curar, se consigue una mayor ri-
gidez. Se requiere más tiempo y se producen incomodidades pa-
ra preparar el tejido estratificado antes de aplicarlo al pa-
ciente. Asimismo, el tiempo de exposición a la luz para endu-
recer la férula es excesivo (6 minutos o más) debido al mayor
15 espesor de la misma.

EJEMPLO 2

Para reducir la incomodidad de formar estratificados
de capas múltiples y reducir el tiempo de exposición a la
20 luz para endurecer el material, es conveniente un tejido más
pesado de dibujo similar al del Ejemplo 1. Por consiguiente,
el Tejido B se impregna con la resina A como se ha descrito
en el Ejemplo 1. Aunque el material es demasiado flexible pa-
ra uso como férula con una sola capa, dos capas resultan bas-
25 tante rígidas. Los estratificados formados con este material
pueden ser curados en menos tiempo (3 minutos) que los mate-
riales de rigidez similar del Ejemplo 1.

EJEMPLO 3

30 Los materiales de los Ejemplos 1 y 2, debido a la gran
distancia entre las columnas y el gran tamaño de las aperturas,



1 presentan superficies ásperas y es necesario colocar guatas
entre ellas y la piel de los pacientes para evitar la abra-
sión. El Tejido C, aunque de estructura similar, debido a
que las fibras de vidrio se sustituyen por un textil sintético
5 después de revestir con la Resina A diluída con acetona (una
parte de acetona por 4 partes de resina) proporciona una su-
perficie más lisa sobre la férula acabada. Sin embargo, se
requieren grandes números de capas estratificadas (más de
cinco en casi todos los casos) y largas exposiciones a las con-
10 diciones de curado, de 10 a 15 minutos, para construir féru-
las con un grado moderado de rigidez inmovilizante.

EJEMPLO 4

15 Para eliminar el requisito de formar estratificados
antes de usar el material y mejorar la suavidad superficial,
el Tejido D con columnas más próximas se impregna de Resina B
para obtener un material que contiene 44,2 % de resina en
peso y después se configura en forma de férula. Una sola ca-
pa de material curado proporciona una rigidez suficiente. El
material endurece bien al cabo de 3 minutos de exposición a
20 la Fuente luminosa A y la superficie es mucho más suave al
tacto que la de los dos primeros ejemplos. También se encontró
que aunque la férula endurecida tiene buena resistencia en la
dirección de las columnas, los hilos endurecidos de la trama
se fracturan fácilmente de manera que la férula se desgarró
25 longitudinalmente.

EJEMPLO 5

30 Una evaluación más cuantitativa de la rigidez propor-
cionada por los ejemplos anteriores se encuentra en la Tabla
I, donde se compara la carga requerida para deformar cada ma-
terial. El ensayo utilizado ha sido descrito anteriormente.



TABLA I

Rigidez de férulas de 3 pulgadas (76,2 mm) de anchura

Ejemplo	Tejido	Cantidad de resina, %	Carga de deformación, libras (kg) de fuerza para varios estratificados				
			1 capa	2 capas	3 capas	4 capas	5 capas
1	A	45,0 %	0	4,5 (2,04)	29,2 (13,2)	60 (27,2)	105 (45,6)
2	B	43,5 %	2,6 (1,17)	45,5 (20,6)	139 (63,0)	-	-
3	C	55,3 %	-	-	-	37 (16,7)	53 (24,0)
4	D	44,2 %	26 (11,7)	178 (80,7)	-	-	-

TABLA II

Rigidez de las férulas de 4 pulgadas (101,6 mm) de anchura

Ejemplo	Tejido	Cantidad de resina, % en peso	Carga de deformación, libras de fuerza			
			1 capa	2 capas	3 capas	4 capas
1	A	47,8 %	-	6 (2,7)	-	77 (34,9)
6	E	44,9 %	36 (16,3)*	282 (127,9)	-	-
7	-	-	15 (6,8)**	-	-	-
8	E	44,9 %	35 (15,8)*	254 (115,2)	-	-
9	E	41,3 %	-	121 (54,9)	-	-

* La deformación es aproximadamente de 7/8 pulgadas (22,2 mm) a la máxima capacidad de soporte de carga

** Deformado 7/8 pulgadas (22,2 mm)

TABLA I

Rigidez de férulas de 3 pulgadas (7

Ejemplo	Tejido	Cantidad de resina	Carga de deformación, libras (kg)		
			1 capa	2 capas	3 capas
1	A	45,0 %	0	4,5 (2,04)	29,0
2	B	43,5 %	2,6 (1,17)	45,5 (20,6)	139
3	C	55,3 %	-	-	-
4	D	44,2 %	26 (11,7)	178 (80,7)	-

TABLA II

Rigidez de las férulas de 4 pulgadas

Ejemplo	Tejido	Cantidad de resina, % en peso.	Carga de deformación, libras de	
			1 capa	2 capas
1	A	47,8 %	-	6 (2,7)
6	E	44,9 %	36 (16,3)*	282 (127,0)
7	-	-	15 (6,8)**	-
8	E	44,9 %	35 (15,8)*	254 (115,0)
9	E	41,3 %	-	121 (54,9)

* La deformación es aproximadamente de 7/8 pulgadas (22,2 mm) a la máxima

** Deformado 7/8 pulgadas (22,2 mm)

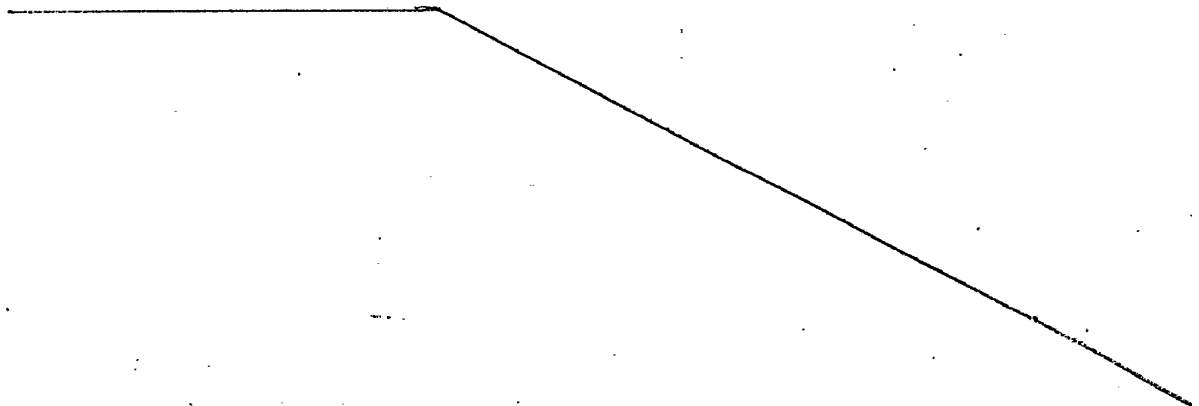




TABLA I

Rigidez de férulas de 3 pulgadas (76,2 mm) de anchura

Carga de deformación, libras (kg) de fuerza para varios estratificados

<u>1 capa</u>	<u>2 capas</u>	<u>3 capas</u>	<u>4 capas</u>	<u>5 capas</u>
0	4,5 (2,04)	29,2 (13,2)	60 (27,2)	105 (45,6)
2,6 (1,17)	45,5 (20,6)	139 (63,0)	-	-
-	-	-	37 (16,7)	53 (24,0)
26 (11,7)	178 (80,7)	-	-	-

TABLA II

Rigidez de las férulas de 4 pulgadas (101,6 mm) de anchura

Carga de deformación, libras de fuerza

<u>1 capa</u>	<u>2 capas</u>	<u>4 capas</u>
-	6 (2,7)	77 (34,9)
36 (16,3)*	282 (127,9)	-
15 (6,8)**	-	-
35 (15,8)*	254 (115,2)	-
-	121 (54,9)	-

te de 7/8 pulgadas (22,2 mm) a la máxima capacidad de soporte de carga





1

EJEMPLO 6

5

El Tejido E, con más hilo de trama para aumentar la resistencia transversal, se impregna con 44,9 % en peso de Resina C empleando un aplicador de dos rodillos. Se encuentra que el material impregnado de resina se adapta bien a los contornos de los miembros del cuerpo, endurece dentro de 3 minutos de exposición a la Fuente luminosa A y es resistente y rígido tanto en la dirección longitudinal como en la transversal. Es tan suave al tacto como el producto del Ejemplo 4. La carga requerida para deformar una tira endurecida de 6" (152 mm) de longitud y 4" (101,6 mm) de anchura está indicada en la Tabla II. Una sola capa de este tamaño (4 x 6 pulgadas, 152 x 101,6 mm) pesa solamente 42 g.

10

EJEMPLO 7

15

Con fines comparativos, una férula termoplástica comercial de las mismas dimensiones que la del Ejemplo 6 pesa 70 g, considerablemente más que la del Ejemplo 6, pero tiene menos rigidez (Tabla II).

EJEMPLO 8

20

El material endurecido del Ejemplo 6 se sumerge durante 15 minutos en un baño de agua mantenido a 45°C para simular las condiciones encontradas en el baño, hidroterapia y exposiciones similares al agua a las que la férula puede ser sometida en uso. Como muestra la Tabla II, la resistencia y la rigidez permanecen esencialmente inalteradas.

25

EJEMPLO 9

30

Para demostrar que puede emplearse otro espectro luminoso y otra composición de resina en este tipo de férula, el Tejido E se impregna con Resina D. El material resultante se configura en forma de férula y después se endurece por exposi-



8 MAY 1976

1

ción a la Fuente luminosa B durante 3 minutos. La férula es adecuadamente resistente y rígida aunque menos que en el Ejemplo 6. La rigidez de un estratificado de dos capas está indicada en la Table II en comparación con otros ejemplos.

5

EJEMPLO 10

10

La utilidad de la invención ha sido ampliamente demostrada por las respuestas obtenidas en las pruebas clínicas. Se suministraron unas cajas de férulas de 4" x 15" (101,6 x 381,0 mm) que contenían una urdimbre de tela y correas de velcro a varias clínicas ortopédicas hospitalarias diferentes. Las férulas fueron aplicadas a 8 hombres y 3 mujeres. En las aplicaciones se incluyó el tratamiento de rotura de muñeca (férula de gatillo), torcedura de muñeca (férula volar) e implicación de tendón (férula de dedo). Otras categorías de uso fueron como protectoras, de soporte y de inmovilización. Los usuarios evaluaron la utilidad global de la férula en una escala de "mala", "mediana", "buena" o "excelente". Seis férulas fueron consideradas de utilidad "excelente"; las otras 5 fueron clasificadas como "buena".

15

20

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

REIVINDICACIONES

25

1. Un método y su correspondiente dispositivo de férula ortopédica para entablillar con fines ortopedicos un miembro; cuyo dispositivo de férulas capaz de ser adaptado a los contornos de un miembro y endurecido en su lugar de uso, caracterizado el dispositivo porque comprende no más de dos capas de tejido revestido con una composición de polímero fotocurable; teniendo dicho tejido por lo menos 0,05" (1,27 mm) de espesor, una densidad tal que 1 libra (0,454 kg)

30



MAY 1976

1

cubre un máximo de 1 yarda² (0,836 m²) y con no más del 80 % de su superficie como aperturas entre hilos, constituyendo dicha composición de polímero del 30 al 60 % del peso de dicha férula.

5

2. Un dispositivo de férula según la Reivindicación 1, donde el tejido citado es de fibra de vidrio.

3. Un dispositivo de férula según la Reivindicación 2, donde el tejido es un género de punto.

10

4. Un dispositivo de férula según la Reivindicación 3, donde el tejido es un género de punto Raschel encajado.

5. Un dispositivo de férula según la Reivindicación 4, donde solamente hay una capa de tejido.

15

6. Un dispositivo de férula según la Reivindicación 5, donde la composición de polímero es curable por la luz ultravioleta.

20

7. Un método y su correspondiente dispositivo de férula para entablillar un miembro con fines ortopédicos, según las reivindicaciones 1 a 6 caracterizado el método porque consiste en:

25

(1) Colocar sobre dicho miembro una férula moldeable, estando constituida dicha férula por no más de dos capas de un tejido recubierto con una composición de polímeros fotocurable, teniendo dicho tejido por lo menos 0,05" (1,27 mm) de espesor, una densidad tal que 1 libra (0,454 kg) cubre un máximo de 1 yarda² (0,836 m²) y con no más del 80 % de su superficie como aperturas entre hilos constituyendo dicha composición de polímero de 30 a 60 % del peso de dicha férula;

30

(2) moldear dicha férula a los contornos exactos de dicho miembro, ajustando su tamaño y dimensiones como sea ne-



1

cesario;

(3) curar dicha férula por exposición a una fuente lumino
sa y

(4) vendar dicha férula a dicho miembro.

5

8. Un método según la Reivindicación 7, donde el
tejido de dicha férula es de fibra de vidrio.

9. Un método según la Reivindicación 8, donde el
tejido de dicha férula es un género de punto.

10

10. Un método según la Reivindicación 9, donde
el tejido es un género de punto Raschel encajado.

11. Un método según la Reivindicación 10, donde
la férula comprende solamente una capa de tejido.

12. Un método según la Reivindicación 11, donde
la luz utilizada para curar la férula es luz ultravioleta.

15

13. Se reivindica por último como objeto sobre el
que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita:
UN METODO Y SU CORRESPONDIENTE DISPOSITIVO DE FERULA ORTOPE
DICA PARA ENTABLILLAR UN MIEMBRO CON FINES ORTOPEDICOS.

20

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

25

Madrid, 31 mayo 1.976
BERNARDO UNGRIA

p.p.

30