(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **1 276 924**

(21) Número de solicitud: 202131536

(51) Int. CI.:

A61F 5/04 (2006.01)
A61F 5/058 (2006.01)

(12) SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD U

(22) Fecha de presentación:

23.07.2021

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

26.08.2021

(71) Solicitantes:

UNIVERSIDAD DE EXTREMADURA (34.0%)
Avda. de Elvas, s/n.
06071 Badajoz (Badajoz) ES;
STEP INNOVATION, S.L. (33.0%) y
RASÉ IBÉRICA, S.L. (33.0%)

(72) Inventor/es:

RODRÍGUEZ REGO, Jesús Manuel;
SÁNCHEZ SÁNCHEZ, Raúl;
MACÍAS GARCÍA, Antonio;
SALAS CORTÉS, Jacinto y
SEGURA CRUZ, Raúl

(74) Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

(54) Título: **FÉRULAS TERMO MOLDEABLES**

ES 1 276 924 U

DESCRIPCIÓN
FÉRULAS TERMO MOLDEABLES

OBJETO DE LA INVENCIÓN

El objeto de la presente invención se enmarca en el sector de la salud. Más concretamente se describen férulas termo moldeables para inmovilizar extremidades y articulaciones del cuerpo humano y de animales, con la particularidad de que su uso permite al mismo tiempo la aplicación de tratamientos de electro estimulación.

Las férulas aquí descritas se pueden colocar y retirar de forma rápida y, al permitir además dichos tratamientos de electro estimulación, permiten acelerar el proceso de recuperación y/o curación.

PROBLEMA TÉCNICO A RESOLVER Y ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

Las patologías osteomusculares de las extremidades y articulaciones componen un grupo de enfermedades de alta prevalencia en nuestro medio. Uno de los factores de riesgo identificados es la actividad física en el ámbito laboral asociada a movimientos repetitivos. Algunos estudios han identificado una incidencia del 0,5% de estas patologías entre la población en edad activa. Algunos de los trastornos de este grupo mejor estudiados son el síndrome del túnel carpiano, el síndrome del túnel cubital, la tendinitis del grupo flexor o extensor del antebrazo, la tendinitis de De Quervain, la epicondilitis lateral y medial y el quiste ganglionar.

Así mismo, las fisuras y fracturas producidas en el ámbito laboral, deportivo, etc. constituyen una incidencia elevada de casos que dan lugar a bajas laborales o cese de la actividad deportiva y periodos de recuperación prolongados en el tiempo.

El tratamiento habitual de estas patologías incluye, además de reposo, rehabilitación y tratamiento farmacológico, la inmovilización parcial o total del miembro afectado, de manera continua o intermitente, mediante un dispositivo de fijación denominado férula. La inmovilización junto con rehabilitación precoz constituye la base del tratamiento de estas patologías. Mediante la inmovilización se consigue el reposo de la extremidad, y se reducen las cargas a las que se somete en las actividades de la vida diaria, además de asegurar una correcta fijación en caso de rotura. En la actualidad se procede a la inmovilización de la

zona afectada mediante el uso de férulas de yeso, plásticas-poliméricas o termo moldeables.

Uno de los mayores problemas asociados a la inmovilización tradicional con yeso es que imposibilita realizar ejercicios de rehabilitación y obliga a disgregar en el tiempo las recomendaciones de reposo y el inicio de la rehabilitación. A su vez obliga a quitar el yeso y volver a colocarlo para realizar curas de heridas. Estas tareas aumentan el coste del tratamiento y la incomodidad del paciente. Además no permite recibir un tratamiento integrador de la patología del paciente, lo que alarga el tiempo de recuperación, provoca una disminución de la calidad de vida y provoca una disminución de la productividad en la población activa.

Otros inconvenientes de la inmovilización con yeso son que provoca rigidez en las articulaciones, que las férulas de yeso son muy pesadas, frágiles y no se pueden mojar. Esto último deriva en condiciones de asepsia pobres durante periodos prolongados.

Las férulas plásticas-poliméricas si bien resuelven algunos aspectos, tales como el peso y la posibilidad de resistir una inmersión accidental en agua, comparten los demás puntos negativos. Además, en el caso de las férulas plásticas-poliméricas impresas con tecnología aditiva (impresión 3D) es necesario un tiempo de fabricación de aproximadamente entre 6 y 10 horas y unos equipos costosos y complejos, por lo que no se pueden usar en casos donde es necesaria una inmovilización inmediata.

Por último, la colocación de yesos, escayolas o vendaje sintético es compleja, requiere de vendaje tubular, efectuar cortes en el citado vendaje para evitar plegados y en algunos casos debe pasarse entre extremidades, como por ejemplo los dedos. Además suelen requerir la colocación de vendas de almohadillado y soporte, con unos perfiles y tensión específicos, y la colocación de acolchados en las prominencias óseas para evitar puntos de presión, lo que acarrea la utilización de diferentes materiales, elevados tiempos de colocación, así como un personal cualificado para cada tipo de inmovilización.

Así mismo, existen dispositivos de inmovilización disponibles en el mercado actualmente, cada uno con ventajas e inconvenientes. A pesar de ello, estos dispositivos no solucionan

los inconvenientes de la inmovilización con yeso, y tan sólo ofrecen una herramienta más al abanico de posibilidades, sin ofrecer una solución integral al problema de la inmovilización.

Por otra parte, la electro estimulación muscular (EEM) o estimulación neuromuscular eléctrica (EENM) o electro estimulación, es la forma de ejercitar estimulación usando impulsos eléctricos. Se define como la aplicación de impulsos eléctricos para producir contracciones en la musculatura esquelética como resultado de la estimulación percutánea de nervios periféricos. La EEM ha sido objeto de estudio durante los últimos treinta años, tanto en el ámbito de la rehabilitación como en el deportivo. Sus principales ventajas se obtienen en parámetros relacionados con la fuerza muscular.

La técnica de electro estimulación produce un aumento del flujo sanguíneo en las zonas próximas a los electrodos, observándose mayores incrementos del flujo sanguíneo mediante contracciones inducidas por EENM respecto a contracciones voluntarias. Esto puede ser debido a que las contracciones inducidas por la EENM producen un colapso de los capilares locales, reduciendo el aporte de oxígeno durante la contracción. Así, los metabolitos liberados durante las contracciones producen progresivamente una vasodilatación local y un incremento en el flujo sanguíneo y aporte de oxígeno local durante el periodo entre contracciones. De la misma forma se ha observado que la combinación de EENM y contracciones voluntarias acelera el retorno venoso en mayor medida que las propias contracciones voluntarias.

La electro estimulación, como medio para el fortalecimiento muscular, ha sido ampliamente estudiada y, de hecho, en las últimas décadas su uso se ha extendido a la mejora de la condición física en sujetos sanos y atletas con el fin de obtener mejoras en su rendimiento deportivo.

También ha sido estudiada con respecto a la mejora de la flexibilidad. Realizar estiramientos mediante EEM tiene una ventaja mayor ya que se realizan solo estiramientos estáticos pasivos, ya que se contrae y trabaja el grupo agonista en una tensión activa, del grupo antagonista. La acción de la inhibición recíproca libera un transmisor inhibitorio en la médula espinal para reducir la actividad del músculo que se estira.

En cuanto a la profundidad de activación, se han realizado varios estudios que muestran un reclutamiento principalmente de unidades motoras cercanas a los electrodos y donde la EEM permitió activar zonas musculares profundas. Los motivos de dicha activación podrían ser debidos a la ubicación de los electrodos y a la fisiología muscular propia de cada individuo. Esta activación se produce principalmente al 75% de la máxima contracción voluntaria isométrica (MCV).

Del estado de la técnica se conoce por ejemplo el documento US 10463544 B2 que describe un sistema de inmovilización multicapa que comprende al menos una capa intermedia de polímero moldeable dentro y por encima de un rango de temperatura objetivo y rígida por debajo del rango de temperatura objetivo. Comprende también unas capas de espuma (interior y exterior) que se adaptan a la forma de la capa intermedia moldeable y comprende un patrón de relieve que se mantiene siempre con una forma determinada, independientemente de la temperatura y con el que se conforma al menos parcialmente la carcasa del sistema (alrededor de la parte del cuerpo a tratar).

Se conoce también el documento ES 2048324 T3 que describe un dispositivo para el tratamiento de fracturas en extremidades del cuerpo que comprende una envoltura de plástico, adaptada a la forma de la extremidad correspondiente y que puede abrirse, desplegándose, para su colocación alrededor de la extremidad. Comprende cierres autoadhesivos para su sujeción sin escalonamiento. Dispone también de un cojín moldeable con una cámara interior en la que se encuentran cuerpos de relleno móviles entre sí.

Asimismo el documento ES 2346475 T3 propone una férula para inmovilizar una articulación con un cuerpo que forma un lazo cerrado con una gran abertura para recibir elementos de las partes del cuerpo limítrofes a la articulación del cuerpo y comprende una pequeña abertura opuesta a la contraria. Esta forma de lazo con aberturas de diferentes tamaños es adecuada para articulaciones de hombros, articulaciones de codos, articulaciones de rodilla y articulaciones de pie.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

La invención se refiere a una férula termo moldeable que está especialmente diseñada para permitir la realización de curas y/o el empleo de electro estimulación sin necesidad de retirar la férula, es decir, sin tener que retirar la inmovilización de la extremidad/articulación. Las

mayores ventajas asociadas son la mejora de la comodidad, tanto para el paciente como para el personal sanitario que debe aplicar los tratamientos, y sobre todo la reducción de los tiempos de recuperación de la lesión.

La presente invención supone una solución integral en el tratamiento por inmovilización de fracturas, tendinitis, fisuras y otras patologías en las que se requiera de una inmovilización. Las inmovilizaciones realizadas por otros procedimientos impiden realizar ejercicios de rehabilitación, prolongando el tiempo de recuperación, dan lugar a pérdidas de masa muscular debido a la inactividad del músculo y disminuyen la calidad de vida y la productividad en la población activa.

Así mismo, tal y como se ha descrito previamente, la falta de transpiración de la piel y la rigidez de las soluciones actuales provocan efectos indeseables como mal olor, rozaduras etc. Con la férula de la invención se eliminan todas las problemáticas mencionadas anteriormente y se facilita la rehabilitación durante la convalecencia mediante electro estimulación y/o la realización de curas.

Para resolver los problemas de los sistemas actualmente conocidos, la presente invención propone una férula, conformada como una preforma con unos determinados tamaño y configuración, en función de la patología o morfología de la lesión o zona a tratar. Además la férula puede estar perforada y microperforada, para permitir por ejemplo el paso de aire a su través y evitar picores y sudoración en la parte del cuerpo que se cubre con la férula.

Las férulas comprenden unos precortes ubicados en las zonas donde se va a aplicar la electro estimulación o se va a realizar la cura de las posibles heridas de forma que estas operaciones se pueden realizar sin necesidad de retirar la férula del paciente. Dichos precortes conforman unas piezas removibles tal que, cuando se separan del resto del cuerpo, permiten la aplicación de los elementos de electro estimulación directamente en el cuerpo del paciente y/o la realización de curas.

Las férulas comprenden un cuerpo con una o varias capas de materiales termoplásticos termo moldeables a baja temperatura. Entre dichas capas de materiales termo moldeables, el cuerpo de la férula, puede comprender capas de tejidos de distinta naturaleza.

El cuerpo de la férula comprende al menos una lámina de material termo moldeable, de manera que en caliente se comporta como un material flexible que se puede adaptar a la extremidad o articulación sobre la que se coloca. Al volver a enfriarse mantiene la forma fija que ha adquirido, asegurando la inmovilización de la articulación.

En un ejemplo de realización la férula comprende dos láminas de material termo moldeable entre las que se encuentra una lámina de refuerzo, de manera que aporta más rigidez a la férula una vez colocada y, en cualquier caso, la férula también comprende una capa interna de material hipo alergénico, como goma EVA o similar, que favorece el confort del contacto de la férula con la piel del paciente. Las láminas de material termo moldeable y la lámina de refuerzo están íntimamente unidas entre sí formando un cuerpo único. La capa interna de goma EVA se une a la lámina de material termo moldeable correspondiente mediante adhesivo.

Una vez colocada la férula, cuando sea necesario aplicar electro estimulación o realizar una cura, se retira o retiran las piezas de la férula conformadas por los precortes dispuestos en las posiciones correspondientes. Esto permite colocar los elementos de electro estimulación en contacto con el cuerpo del paciente o realizar la cura. Una vez realizado el tratamiento se vuelve a colocar la pieza retirada (correspondiente con el precorte), quedando sujeta de nuevo en la férula.

La férula descrita permite transpirar a la piel y evita los picores gracias a sus materiales y a la posibilidad de retirarla total o parcialmente (precortes) durante operaciones como el aseo. Asimismo se reduce el tiempo de colocación, entre otras cosas porque se moldea en caliente pero a una temperatura que no llega a ser perjudicial para el contacto con la piel del paciente. Además es hipo alergénica, se puede mojar y es transpirable. Gracias a que se fabrica en diferentes tamaños/formas y especialmente al moldeado *in situ* con calor, se adapta perfectamente al contorno de la extremidad/articulación y por lo tanto aporta una mayor fijación.

La férula se puede ajustar tantas veces como sea necesario. La férula permite adaptarse fácilmente al criterio del especialista, es de aplicación inmediata y se requiere un menor grado técnico de aplicación que las férulas conocidas del estado de la técnica. Además

realiza una inmovilización ligera, no fija, lo cual mejora la autonomía del paciente. Además aporta mayor rigidez que las férulas termo moldeables actualmente conocidas.

Una vez colocada se aumenta la protección mecánica, es decir, es más resistente a los impactos y, ante posibles golpes, no se deforma ni se transmite el impacto a la extremidad/articulación protegida. Además se inmoviliza mejor la zona a tratar y, en función del caso concreto, se la podría dotar de un grado de libertad (en lesiones en las que esto sea posible).

Gracias a que se permite al mismo tiempo la inmovilización y el tratamiento mediante electro estimulación y la realización de curas, se acortan los tiempos de recuperación, lo cual reduce a su vez el tiempo de baja del paciente, permite evitar la pérdida de masa muscular gracias al uso de electro estimulación durante el tiempo de inmovilización y evita el retraimiento de las extremidades.

Otras ventajas de la férula son su peso ligero, que se puede fabricar en material reciclable y que tiene un bajo coste. Se reducen asimismo los materiales a aplicar (vendaje tubular, refuerzo, acolchamiento, etc.) y por tanto también los tiempos de ejecución son menores. Se pueden crear formas complejas personalizadas para soluciones particulares simplemente dando una forma determinada al cuerpo de la férula.

La férula se puede retirar para realizar ejercicios de rehabilitación desde el inicio del tratamiento al mismo tiempo que se protege la lesión en la vida diaria. Si por el tipo de lesión no es aconsejable retirar la férula, gracias a los precortes de la presente invención se puede realizar el tratamiento EEM o las curas con ella puesta. Además esto facilita las revisiones médicas/de rehabilitación. Por último, la férula de la presente invención permite asimismo la aplicación en heridas abiertas concomitantes a una lesión osteomuscular.

Así pues, la férula está conformada por un cuerpo que tiene una forma diseñada según la morfología de la lesión y que tiene un tamaño determinado en función del tamaño de la extremidad o articulación del paciente. En los hospitales, centros de emergencias, etc. en los que se prevea el uso de férulas de este tipo se puede disponer de varios tamaños y formas de férulas, que cubran un amplio espectro de posibles lesiones y

extremidades/articulaciones. De esta manera, y al aplicar luego calor para el moldeado, se consigue una adaptación fidedigna a la morfología de cada paciente.

Como se ha descrito previamente, los precortes están ubicados en las zonas donde se va a aplicar electro estimulación o a realizar la cura de las posibles heridas. Los cuerpos (preformas) de las férulas de diferentes tamaños/formas se realizan con una o varias capas de materiales termoplásticos, termo moldeables a baja temperatura, entre las que se pueden incorporar capas de tejidos de distinta naturaleza a modo de refuerzo (lámina de refuerzo). Las capas de materiales termoplásticos en caliente se comportan como un material flexible que se puede adaptar a la extremidad o articulación sobre la que se quiere aplicar, dando lugar a su inmovilización.

Las láminas de material termo moldeable y la lámina de refuerzo por separado tienen una rigidez baja. Sin embargo, el conjunto de capa externa, formado por la unión íntima y solidaria de dichas láminas, mediante presión, laminación u otros métodos mecánicos y/o térmicos, sí es rígido. De hecho este conjunto es más rígido que las soluciones del estado de la técnica. Por otra parte, la capa interna (preferentemente de goma EVA) aumenta el confort del usuario.

Una vez colocada la férula se retira el precorte que permita colocar los elementos de electro estimulación o realizar la cura correspondiente. Una vez realizado el tratamiento se vuelve a colocar la pieza retirada, quedando sujeta.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Para completar la descripción y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña a esta memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, un conjunto de dibujos en dónde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La figura 1 muestra una vista de la cara externa del cuerpo de la férula en la que se pueden ver los precortes y perforaciones de ventilación.

La figura 2A muestra una vista de la cara interna del cuerpo de la férula, en la que se pueden ver los precortes y las piezas están en su posición en el cuerpo. Se representa la capa interna, de goma EVA (etilvinilacetato), perforada.

La figura 2B muestra una vista de la cara interna del cuerpo de la férula, como en la figura 2A, pero en este caso las piezas han sido retiradas del cuerpo y se han representado separadas de él.

La figura 3 muestra una férula, tal y como quedaría ya moldeada y colocada en la extremidad/articulación de un paciente, con las piezas retiradas y con elementos de electro estimulación dispuestos en las cavidades libres del cuerpo de la férula. Se ha representado también un equipo estándar de electro estimulación mediante el que se controlan los elementos de electro estimulación.

A continuación se proporciona una lista de los distintos elementos representados en las figuras que integran la invención:

1. Cuerpo
2. Capa externa
3. Precorte
4. Pieza
5. Capa interna
6. Elemento de electro estimulación
7. Perforación

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La presente invención no debe verse limitada a la forma de realización aquí descrita. Otras configuraciones pueden ser realizadas por los expertos en la materia a la vista de la presente descripción. En consecuencia, el ámbito de la invención queda definido por las siguientes reivindicaciones.

En la figura 1 se ha representado una vista de una férula, antes de su colocación en la extremidad/articulación a tratar. Como se puede ver, la férula termo moldeable comprende

un cuerpo (1) con una forma y tamaño adaptados a un tipo de lesión y/o a la extremidad o articulación en la que se va a colocar.

El cuerpo (1) comprende una capa externa (2) con al menos una lámina de material termo moldeable, tal que cuando se calienta a una temperatura predeterminada es moldeable y adaptable a la extremidad/articulación correspondiente, y comprende una capa interna (5), de un material acolchado hipo alergénico, como por ejemplo goma EVA, unidas solidariamente por ejemplo con adhesivo. Asimismo, el cuerpo (1) comprende una pluralidad de precortes (3), dispuestos en posiciones concretas en función de la lesión a tratar, que conforman unas piezas (4) removibles tal que, al ser retiradas, liberan una cavidad pasante en el cuerpo (1) de la férula y que al ser colocadas de nuevo en dicho cuerpo (1) se mantienen unidas a él.

Las piezas (4) que se extraen y dejan libres las cavidades para la colocación de los electrodos o la realización de las curas se desprenden por los precortes (3). Terminada la sesión se retiran los elementos de electro estimulación y la pieza (4) extraída se vuelve a colocar en su sitio en el cuerpo (1) de la férula. En un ejemplo de realización la posición de las piezas (4) en el cuerpo (1) una vez recolocadas se asegura sujetándolas con una cinta adhesiva por su parte posterior, es decir, en correspondencia con la capa externa (2), tal que dicha cinta adhesiva cubra parte de la férula para que la pieza quede sujeta a la misma.

Preferentemente los precortes (3), que determinan el tamaño de las piezas (4), tienen un tamaño suficiente como para que, al retirar las piezas (4), la cavidad liberada permita la recepción de al menos un elemento de electro estimulación (6).

En la figura 2A se muestra el cuerpo (1) que conforma la férula, antes de ser colocado en la extremidad o articulación del paciente, y se pueden ver los precortes (3). En la figura 2B se ha representado el cuerpo (1) con las piezas (4) retiradas para mostrar la cavidad que queda en la férula y que es a través de la que, cuando la férula está colocada en el paciente, se permite la disposición de los elementos de electro estimulación o la realización de curas. En ambas figuras 2A-B se muestra la capa interna (5) del cuerpo (1). Como se puede ver, además de los precortes (3), el cuerpo (1) puede comprender una pluralidad de perforaciones (7) y/o microperforaciones que atraviesan completamente el cuerpo (1).

Las perforaciones (7) permiten mejorar la ventilación de la zona del cuerpo que cubre la férula. Podrían ser circulares o tener cualquier otra forma geométrica, letras o dibujos y pueden estar distribuidas en formato de matriz o dispersas. Asimismo pueden ser de diferentes tamaños y atraviesan todas las capas del cuerpo (1). De la misma manera, si la férula comprende microperforaciones, preferentemente de diámetro menores a 1 mm, se distribuyen a lo largo del cuerpo (1) y también atraviesan todas las capas de dicho cuerpo (1). Es decir, la férula puede comprender cualquiera de estas dos formas de ventilación individualmente o de forma combinada.

En la figura 3 se ha representado una férula tal y como queda cuando está dispuesta en la extremidad/articulación del paciente, cuando se han retirado las piezas (4) y se han colocado elementos de electro estimulación (6) en las cavidades generadas en el cuerpo (1). Se observa también el equipo de electro estimulación al que están conectados los elementos de electro estimulación (6).

Así pues, las férulas personalizadas termo moldeables de la invención son rígidas, termoplásticas y parten, para su conformado/colocación, de cuerpos (preformas) de diferentes tamaños (diferentes tallas) y diferente forma según las patologías a tratar. Preferentemente los cuerpos (1) están microperforados y/o perforados. Su uso está dirigido principalmente a los centros de atención primaria, hospitales, farmacias, ortopedias, instalaciones deportivas, centros de rehabilitación, botiquines, grandes catástrofes, accidentes laborales o de tráfico, clínicas veterinarias, etc.

Una de las ventajas asociadas a la invención es que, como los cuerpos (1) con diferentes tamaños y formas (preformas) están adaptados para patologías o morfologías concretas, se pueden aplicar de inmediato. Además, como el conjunto es termo moldeable, las férulas se pueden adaptar a cada paciente en concreto para evitar puntos de presión importantes.

La capa interna (5) de la férula es una lámina preferentemente de material acolchado hipo alergénico. En una realización preferente, los materiales de la capa externa (2) y de la capa interna (5) son sumergibles y lavables.

En una realización preferente la capa externa (2) comprende dos láminas de material termo moldeable y una lámina de refuerzo, que es de tejido, dispuesta entre ellas solidariamente unidas.

El cuerpo (1) puede comprender una pluralidad de perforaciones (7) y/o microperforaciones que atraviesan la capa externa (2) y la capa interna (5).

El conformado del cuerpo (1) (preforma), de material termoplástico, termo moldeable a baja temperatura, se realiza preferentemente mediante software. Esto permite obtener diferentes preformas perforadas, de varias tallas y formas, de manera que se adapten a diversas patologías o morfologías de extremidades o articulaciones.

En una realización posible se parte de una o dos planchas de material termoplástico (en este último caso, se interpone entre ellas, de forma solidaria, una lámina de refuerzo formada por una malla de distinta naturaleza) para la conformación de la capa externa (2), a la que se adhiere un material acolchado, hipo alérgico, que conforma la capa interna (5) y evita rozaduras y facilita la transpiración de la piel.

Los precortes (3) se pueden realizar mediante arranque de material en máquinas de control numérico, corte por cizalladura u otros métodos físicos mecánicos. Las microperforaciones se podrán realizar mediante un proceso mecánico o un tratamiento químico. Como se ha visto previamente, tanto las perforaciones (7) como las microperforaciones atraviesan todas las capas del cuerpo (1).

Cuando se va a colocar la férula se calienta el cuerpo (1) a una temperatura determinada de aproximadamente entre 60- 65 ºC y se moldea sobre la lesión o la extremidad o articulación. Debido al bajo índice de transmisión térmica del material termoplástico, no produce molestias al paciente derivadas de la temperatura.

Una vez enfriado el cuerpo (1) (aproximadamente unos 7-10 minutos), adopta una rigidez superior al cuerpo (1) de partida. También se puede acelerar el enfriamiento con agua. Una vez colocado, cuando hay que realizar el tratamiento adicional de electro estimulación o las curas, se retiran las piezas (4) seleccionadas por el profesional para dar acceso a los

elementos de electro estimulación o para realizar la cura. Después de realizar la operación, las piezas (4) se colocan de nuevo en su lugar, en correspondencia con los precortes (3).

En un ejemplo de realización la férula es una férula monolítica. En este caso se puede obtener el cuerpo (1) partiendo de planchas comerciales de, por ejemplo, policaprolaptona de 2,8 mm-3,1mm de espesor que conforman la lámina de material termo moldeable de la capa externa (2), a la que se le adhiere la capa interna (5), que en un ejemplo de realización es una capa de goma EVA. Dicha capa interna (5) se une a la capa externa (2) por un procedimiento de calentado (hasta una temperatura predeterminada que, preferentemente, es de 60ºC-65ºC) o pegada con adhesivo. Posteriormente, mediante una máquina de control numérico, se preparan los cuerpos (1) (preformas) con la forma deseada y se realizan los precortes (3).

Otra opción de fabricación sería obtener la capa externa (2) a partir de una granza de policarpolaptona que se somete a una temperatura entre 60ºC-65ºC y, mediante una prensa hidráulica o una laminadora de plástico, se le da la forma de lámina y dimensiones deseadas al cuerpo (1). Posteriormente se coloca en contacto una lámina de goma EVA que conforma la capa interna (5).

En otro ejemplo de realización la férula puede ser una férula reforzada. En este caso se parte de dos láminas, que pueden ser de policaprolaptona, de un espesor menor a 2 mm cada una, y entre ellas se incorpora una lámina de refuerzo. Posteriormente el conjunto se calienta a 60ºC-65ºC quedando adheridas las tres láminas y, o bien se prensan mediante una prensa hidráulica, o se laminan en una laminadora de plástico para conformar la capa externa (2). Una vez obtenidas las dimensiones deseadas se vuelve a someter a un proceso de calentado, o en su defecto, con adhesivo, para adherir la capa interna (5), de goma EVA.

La lámina de refuerzo es una malla de hilos entrecruzados en dos o más direcciones en un plano, unidos o no entre ellos, de materiales como la fibra de vidrio, fibra de carbono, acero inoxidable, Kevlar® o combinaciones entre ellos.

Como se ha descrito previamente, el moldeado del cuerpo (1) se realiza calentando el composite a una temperatura superior a la temperatura ambiente e inferior a una temperatura que ocasione daño al paciente o usuario.

REIVINDICACIONES

1. Férula termo moldeable que comprende un cuerpo (1) con una forma y tamaño adaptados a un tipo de lesión y/o a la extremidad o articulación en la que se va a colocar y está caracterizada por que dicho cuerpo (1) comprende:

- una capa externa (2) con al menos una lámina de material termo moldeable, tal que cuando se calienta a una temperatura predeterminada es moldeable y adaptable a la extremidad/articulación correspondiente;
- una capa interna (5) de un material acolchado hipo alergénico, unida solidariamente a la capa externa (2);
- una pluralidad de precortes (3), dispuestos en posiciones concretas en función de la lesión a tratar, que conforman unas piezas (4) removibles tal que, al ser retiradas, liberan una cavidad pasante en el cuerpo (1) de la férula y que al ser colocadas de nuevo en dicho cuerpo (1) se mantienen unidas a él.

2. Férula termo moldeable según la reivindicación 1 en la que la capa externa (2) comprende una lámina monolítica de material termo moldeable o dos láminas de material termo moldeable y una lámina de refuerzo entre ellas, estando las tres láminas unidas solidariamente.

3. Férula termo moldeable según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que el cuerpo (1) comprende una pluralidad de microperforaciones que atraviesan el cuerpo (1).

4. Férula termo moldeable según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende una pluralidad de perforaciones (7) que atraviesan el cuerpo (1).

5. Férula termo moldeable según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que el material termo moldeable de la capa externa (2) es policaprolaptona.

6. Férula termo moldeable según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende solo una lámina de material termo moldeable en la capa externa (2) y dicha lámina tiene un espesor de entre 2,8 mm-3,1mm de espesor.

7. Férula termo moldeable según una de las reivindicaciones 1 a 5 que comprende dos láminas de material termo moldeable en la capa externa (2) y dichas láminas tienen un espesor menor a 2 mm.

8. Férula termo moldeable según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores en la que la capa interna (5) es de goma EVA.

9. Férula termo moldeable según la reivindicación 2 en la que comprende una lámina de refuerzo y dicha lámina de refuerzo es una malla de hilos entrecruzados en dos o más direcciones en un plano.

10. Férula termo moldeable según la reivindicación 2 en la que la lámina de refuerzo está fabricada en fibra de vidrio, fibra de carbono, acero inoxidable, Kevlar® o combinaciones entre ellos.

11. Férula termo moldeable según la reivindicación 10 en la que la lámina de refuerzo es de malla de fibra de vidrio.

12. Férula termo moldeable según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 11 en la que la capa interna (5) está unida a la capa externa (2) mediante adhesivo.

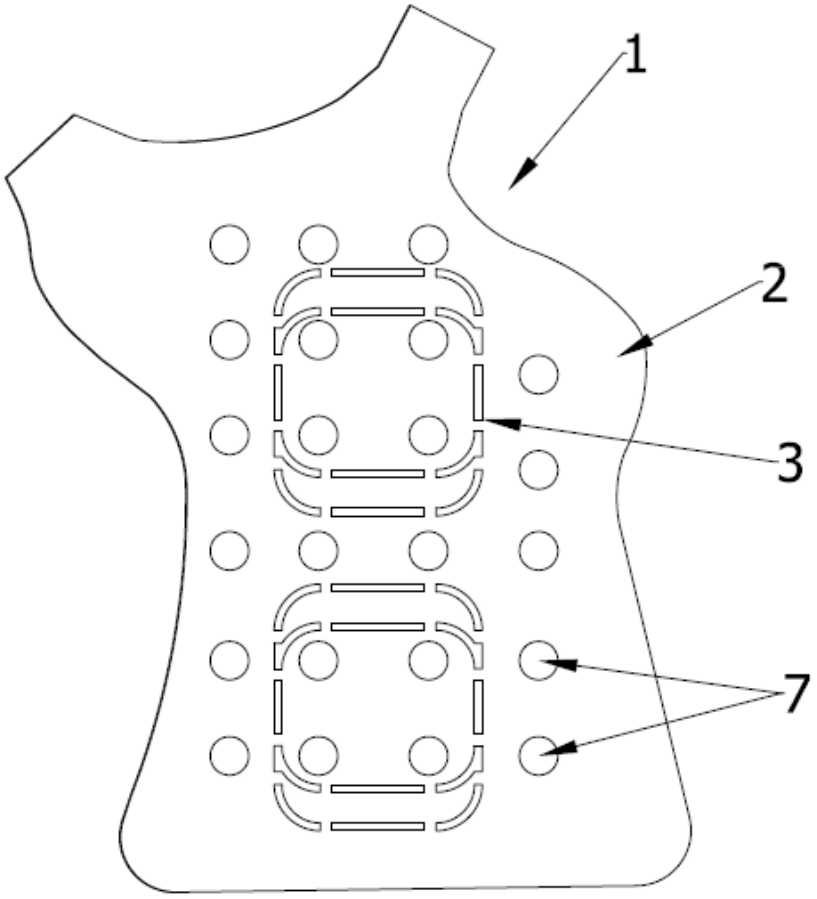


FIG. 1

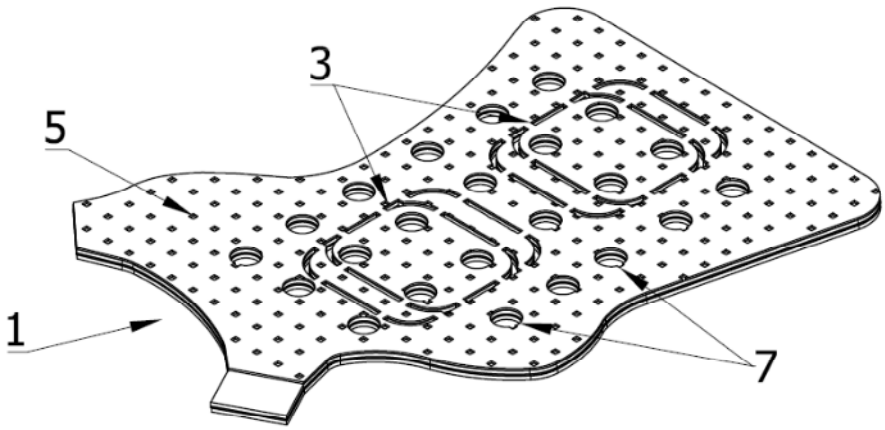


FIG. 2A

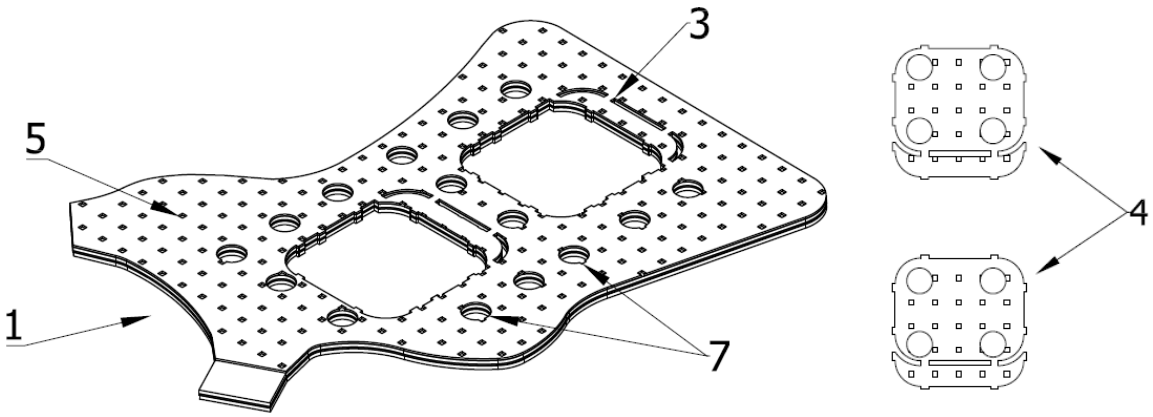


FIG. 2B

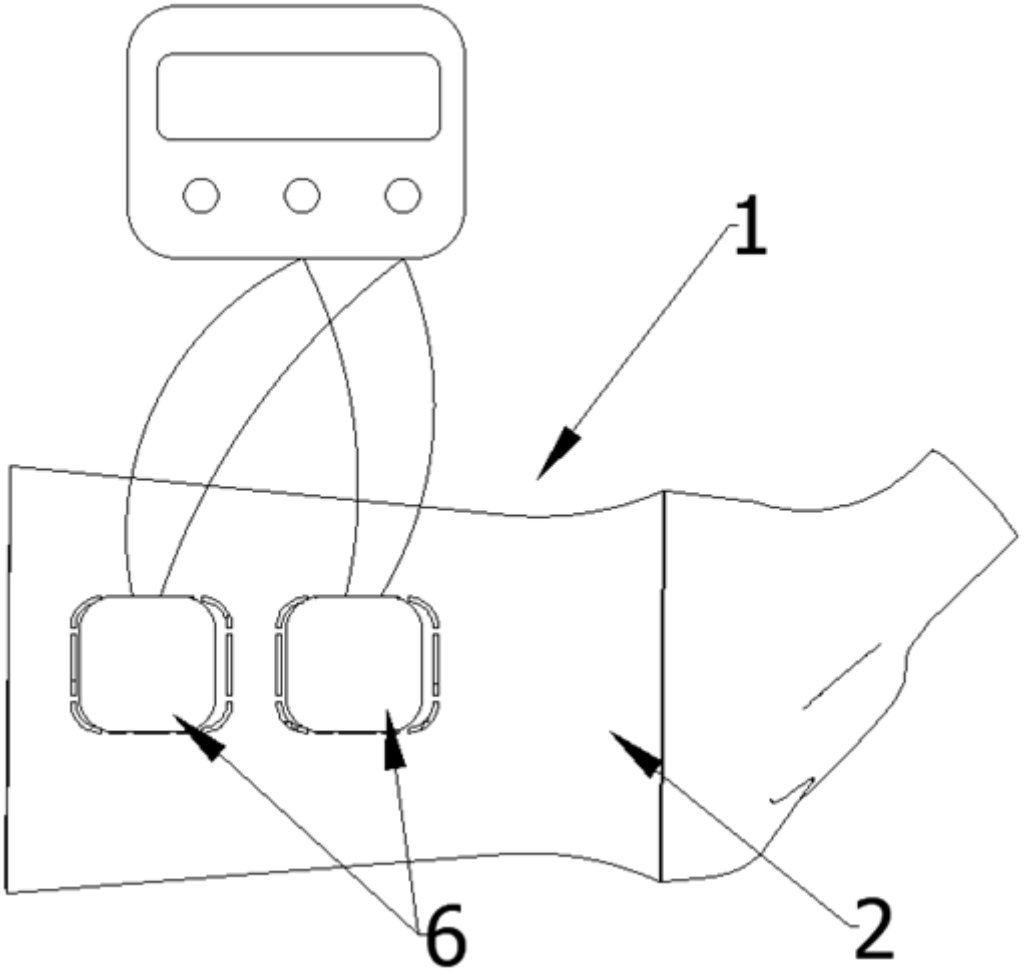


FIG. 3