

ÓRTESIS INMOVILIZADORA PERSONALIZADA CON ESTRUCTURA BICOMPONENTE IMPRESA EN 3D Y ADAPTADA MEDIANTE TERMOCONFORMADO

DATOS DE CONTACTO:

Relaciones con la Empresa
Oficina de Transferencia de Resultados de la Investigación-OTRI
Universidad de Alicante
Tel.: +34 96 590 99 59
Email: areaempresas@ua.es
<http://innoua.ua.es>

RESUMEN

La Unidad Mixta de Investigación en Diseño y Fabricación Biomédica (BioFab), compuesta por investigadores de la Universidad de Alicante y del Instituto de Investigación Sanitaria y Biomédica de Alicante (ISABIAL), ha desarrollado un nuevo modelo de órtesis impresa en 3D para inmovilizar una extremidad tras una lesión y favorecer su recuperación. Este dispositivo está compuesto por una estructura interior rígida, biodegradable y termoconformable a baja temperatura, recubierta por una capa exterior flexible y biocompatible con la piel.

BioFab busca empresas fabricantes de productos de rehabilitación interesadas en validarlo y explotarlo (mediante acuerdos de licencia) o en el diseño de otros nuevos dispositivos.



INTRODUCCIÓN

Actualmente, el tratamiento estándar para la inmovilización de extremidades tras una fractura o intervención ortopédica consiste en el uso de vendas de yeso o materiales sintéticos, como resinas de poliéster o fibra de vidrio, a modo de órtesis. Estos sistemas mantienen el hueso en una posición adecuada durante el proceso de consolidación, que suele durar entre 4 y 8 semanas según la localización y gravedad de la lesión. Sin embargo, entre el 15 % y el 30 % de los pacientes presentan complicaciones asociadas a este tipo de inmovilización, como lesiones térmicas, atrofia muscular, dermatitis de contacto, úlceras por presión o heridas. Estas complicaciones pueden prolongar la recuperación, aumentar los costes asistenciales y requerir tratamientos adicionales.

Las órtesis se emplean especialmente en traumatología y rehabilitación para prevenir problemas derivados de una posición o alineación inadecuada, tanto en procesos prequirúrgicos como postquirúrgicos. Asimismo, buscan preservar la capacidad funcional de la extremidad y favorecer la curación. Dado que las necesidades de inmovilización pueden variar durante el tratamiento, las características de la órtesis deben adaptarse a cada fase para mantener la estabilidad y optimizar la funcionalidad.

Las técnicas convencionales utilizan férulas o yesos rígidos que inmovilizan completamente la zona tratada, lo que no siempre resulta necesario. Su aplicación requiere activar el endurecimiento del material mediante agua, moldearlo sobre la anatomía del paciente y fijarlo con un vendaje elástico.

Estos dispositivos presentan diversas limitaciones: son rígidos, pesados y poco adaptables a distintas fases del tratamiento o a geometrías anatómicas complejas; se degradan con la humedad, dificultando la higiene del paciente; y la escasa transpiración favorece irritaciones, dermatitis, maceración de la piel, proliferación de microorganismos y puntos de presión que pueden

derivar en infecciones o retrasos en la curación.

Por otro lado, los procesos de fabricación no convencionales requieren habitualmente de la fabricación previa de un **molde**, lo cual encarece los costes de producción y alarga los tiempos desde la fase de diseño y personalización hasta la comercialización y aplicación de la órtesis en el usuario final.

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Este nuevo dispositivo termoconformado, obtenido mediante **fabricación aditiva**, (*Figura 1*) consta fundamentalmente de dos partes:

- La **cobertura protectora exterior** flexible, aislante, adaptable y biocompatible con la piel (*Figura 1-a*).
- La **estructura interior** rígida, biodegradable y termoconformable a baja temperatura (*Figura 1-b*).

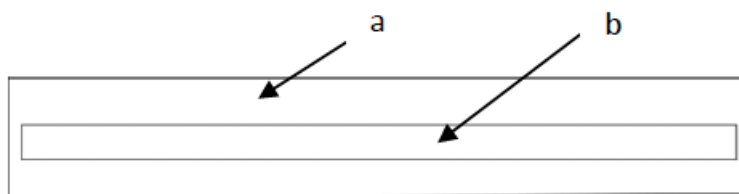


Figura 1: Detalle de la sección del material impreso mediante fabricación aditiva

El procedimiento general para la aplicación del dispositivo es el siguiente:

- **Fase 1:** Se realizan las **mediciones** fundamentales de referencia para tratar la anatomía del paciente. Estas mediciones deben tener en cuenta la zona a alinear o tratar como aquellas que deben dejarse libres, por ejemplo, para no limitar la movilidad o para no tapar una herida que necesita llevar un seguimiento.
- **Fase 2:** Una vez obtenidas las mediciones de referencia, se diseña la **preforma 3D** personalizada mediante un software CAD.
- **Fase 3:** El archivo del modelo 3D se exporta a un **software de laminación** para fabricación aditiva.
- **Fase 4:** La preforma 3D obtenida mediante fabricación aditiva se calienta para **termoconformarla** y adaptarla a la anatomía del paciente. Esta temperatura necesaria es baja y no causa quemaduras al paciente.
- **Fase 5:** Una vez la preforma 3D se ha adaptado a la anatomía del paciente se ajusta y se sujeta con el sistema que se haya contemplado en el diseño del dispositivo. Esto permite que en caso de que la anatomía tratada se inflame por el propio traumatismo o, en caso contrario, baje la inflamación a los 3-4 días, se pueda reajustar y sujetar ese mismo dispositivo, sin necesidad de sustituirlo por otro. Esto tiene gran importancia clínica puesto que evita intervenciones quirúrgicas.

VENTAJAS Y ASPECTOS INNOVADORES

VENTAJAS DE LA TECNOLOGÍA

Cabe desatacar las numerosas ventajas del dispositivo:

- Este procedimiento general requiere unos tiempos aproximados de 24-48h para las fases de la 1 a la 3, es decir, desde que se toman las mediciones fundamentales de referencia para tratar la anatomía del paciente hasta que se obtiene la preforma 3D. Sin embargo, la invención ofrece la ventaja de que para situaciones de emergencia se puedan tener previstas **preformas 3D estándar** impresas en diferentes tallas y se pasaría entonces directamente a la fase 4 de termoconformado y, a continuación, se realizaría el ajuste y sujeción a la anatomía del paciente.
- Importante **capacidad de escalabilidad creativa** por parte del usuario y/o clínico para incorporar **gadgets** que ofrezcan nuevas funcionalidades, por ejemplo, medidores de datos biomédicos; integrar biomateriales regenerativos de la piel o cualquier otra finalidad con fines sanitarios o terapéuticos.
- A diferencia de otros dispositivos, está compuesta de dos materiales con funciones diferenciadas pero obtenidos en una **única fase**.
- Presenta **buenas propiedades frente a la humedad**, de manera que el dispositivo se puede lavar o sumergir en agua, favoreciendo que el paciente se pueda duchar o utilizar en medios acuáticos.
- **Permite cualquier geometría**, pudiéndose adaptar a anatomías complejas del paciente como pueden ser rodillas o codos. Además, permite diseños ilimitados que facilitan dejar libre parte de la anatomía que necesite movilidad o no deba cubrirse durante para facilitar la curación o evitar posibles complicaciones.
- Esta preforma 3D obtenida directamente mediante fabricación aditiva, no debe ser necesariamente coplanaria, es decir, permite la **variación de espesores a lo largo del plano** para, por ejemplo, integrar en la ortesis refuerzos o los propios elementos de sujeción.
- Los diseños ilimitados de la preforma 3D de la invención permite dejar **zonas descubiertas** para el acceso a heridas o parte de la anatomía a intervenir. Esto resulta de gran utilidad en inmovilizaciones postquirúrgicas, ya que evitan infecciones y el

acceso a curas.

- El ajuste y sujeción de la ortesis permite que el dispositivo se pueda ir **adaptando fácilmente** durante el proceso de curación del paciente, de manera que se le puede retirar, cortar y adaptar al proceso de curación e, incluso, se puede reutilizar.

ASPECTOS INNOVADORES DE LA TECNOLOGÍA

La tecnología de fabricación aditiva permite que la ortesis termoconformada:

- **No necesite un proceso previo ni la fabricación de un molde.** Simplemente la fabricación directa de una preforma 3D para el usuario final a partir del diseño modelado en software 3D.
- Se trata de un **proceso limpio y rápido** que ofrece que la preforma 3D se pueda imprimir en cualquier geometría y utilizar materiales que aporten las propiedades óptimas para que el dispositivo de la invención cumpla con las funcionalidades requeridas en el tratamiento de la anatomía del paciente.
- Los **costes de fabricación** son **bajos**, lo cual favorece que se pueda obtener los dispositivos dentro del propio hospital.
- Se pueden fabricar **dispositivos termoconformados estándar** de diferentes tallas para aplicaciones o funcionalidades más comunes.
- Las preformas 3D obtenidas mediante fabricación aditiva se pueden **cortar fácilmente y adaptar a la anatomía del paciente**.
- Los **continuos avances de esta tecnología y de los materiales** mejora la confortabilidad, rigidez, adaptabilidad o propiedades mecánicas que actualmente no se cubren.

ESTADO ACTUAL

Se cuenta con un **prototipo** de la órtesis que ha sido validada ya por sus usuarios finales.

APLICACIONES DE LA OFERTA

Fundamentalmente, se dirige al **sector de la fisioterapia y la terapia ocupacional**, es decir, el conjunto de profesionales de centros sanitarios públicos y privados dedicados a la rehabilitación física y funcional de las personas que han sufrido una lesión.

COLABORACIÓN BUSCADA

Se buscan empresas fabricantes de **productos de rehabilitación** interesadas en validarlo y explotarlo (mediante acuerdos de licencia) o en el diseño de otros nuevos dispositivos.

DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Esta tecnología se encuentra protegida mediante solicitud de patente.

- *Título de la patente: "Dispositivo de rehabilitación de un paciente y método de fabricación".*
- *Número de solicitud: P202531265*
- *Fecha de solicitud: 29/12/2025*

SECTORES DE APLICACIÓN (1)

Medicina y Salud