

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 527 112**

51 Int. Cl.:

A61F 2/80 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.02.2008 E 08729163 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.10.2014 EP 2192877**

54 Título: **Manguito y receptáculo protésicos asistidos por vacío y que utilizan un revestimiento interior de doble membrana**

30 Prioridad:

26.09.2007 US 861603

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

20.01.2015

73 Titular/es:

**SCUSSEL SBJ SYSTEMS, INC. (50.0%)
1500 Ross Clark Circle
Dothan, AL 36301, US y
SCUSSEL, RICK C. (50.0%)**

72 Inventor/es:

SCUSSEL, RICK C.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 527 112 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Manguito y receptáculo protésicos asistidos por vacío y que utilizan un revestimiento interior de doble membrana

5 Campo técnico

Esta invención se refiere a una combinación de manguito protésico y receptáculo, y, más particularmente, a un manguito protésico que tiene solapas o faldas dobles dispuestas concéntricamente alrededor del manguito y configuradas para formar una cámara herméticamente cerrada entre el manguito y el receptáculo cuando el manguito es insertado dentro del receptáculo.

10

Técnica anterior

Un amputado es una persona que ha perdido parte de una extremidad o miembro, tal como una pierna o un brazo. A lo que queda se hace referencia habitualmente como miembro residual. Los miembros residuales se presentan con diversos tamaños y formas por lo que respecta al muñón. Por ejemplo, las amputaciones recientes son, a menudo, de una forma ligeramente bulbosa o cilíndrica, en tanto que las amputaciones más antiguas que se han atrofiado son, por lo general, de una forma más cónica. Los miembros residuales pueden también caracterizarse por sus diversas configuraciones individuales, que incluyen el volumen y la forma del muñón, la prominencia ósea, un volumen de muñón irregular o configuraciones de tejido blando. Por ejemplo, una pierna cercenada por encima de la rodilla termina generalmente en un muñón carnoso, en tanto que una pierna cercenada por debajo de la rodilla termina, por lo general, en un muñón óseo.

20

Más particularmente, haciendo referencia a la Figura 1, un miembro residual 18 por debajo de la rodilla se muestra y describe como una pierna 20 que ha sido cercenada por debajo de la rodilla y que termina en un muñón 22, al que se hace referencia también como terminación de la pierna. En este caso, el muñón 22 está formado por la tibia 28 y el peroné 30 cercenados, y los músculos más pequeños y menos voluminosos de la pantorrilla. De esta forma, un miembro residual 18 por debajo de la rodilla tiene su muñón 22 generalmente caracterizado por ser una estructura más ósea, en tanto que un miembro residual por encima de la rodilla (que no se muestra) se caracteriza por incluir más tejido blando.

25

Los miembros artificiales utilizados, por lo común, por un amputado de pierna tienen receptáculos destinados a colocar el muñón del amputado en su interior. Existen generalmente dos categorías de receptáculos. Existen receptáculos duros en los que el muñón va directamente dentro del receptáculo, tocando realmente la pared del receptáculo sin ningún tipo de revestimiento interior o funda del muñón. Otra categoría de receptáculos consiste en un receptáculo que se sirve de un revestimiento interior o pieza de inserción. Ambas categorías de receptáculos constituyen, por lo común, receptáculos de extremo abierto que tienen una cámara hueca en el fondo.

35

En el pasado, la mayor parte de los miembros artificiales estaban suspendidos del cuerpo del amputado por alguna forma de suspensión de poleas, cintas o tiras que a menudo se utiliza con diversos arneses, lazadas o guarniciones. Sin embargo, estos tipos de sistemas de suspensión resultan aparatosos e incómodos de llevar, y, cuando el miembro residual era una pierna cercenada por encima de la rodilla, el receptáculo tenía que incluir un abocardado isquial que únicamente aumentada el estorbo y la incomodidad. Otro método para suspender miembros artificiales requería que el amputado utilizase un tubo de goma de látex conformado con la forma de un manguito similar al caucho, que se enrollaría tanto por encima de la parte superior del miembro artificial como sobre el muslo del amputado. En algunos casos, se utilizaba un sistema de presión negativa en combinación con el manguito de caucho, lo que requería la formación de una cámara de presión negativa entre la pierna y el receptáculo mediante el uso de una bomba de vacío. El manguito actuaba como un elemento de cierre hermético entre el miembro y el receptáculo, con lo que se suspendía el receptáculo del miembro. Sin embargo, puesto que el elemento de cierre hermético estaba formado por el exterior del receptáculo, resultaba propenso a perforaciones, con el resultado de la pérdida de succión dentro de la cámara herméticamente cerrada y el desprendimiento del receptáculo con respecto al miembro residual.

50

El documento US 2007/0123998 A divulga un manguito destinado a ajustarse entre un miembro residual y un receptáculo protésico, y que tiene las características del preámbulo de la reivindicación 1 que se adjunta a esta memoria.

55

Descripción de la Invención

La presente invención está dirigida a un sistema protésico de manguito y receptáculo, y, más particularmente, a un manguito protésico que tiene unas faldas o solapas dobles dispuestas concéntricamente alrededor del manguito y configuradas para formar una cámara herméticamente cerrada entre el manguito y el receptáculo cuando el manguito es insertado en el interior del receptáculo. Se presenta, además, un método para fijar una prótesis a un miembro residual, que consiste en colocar el manguito protésico mejorado con faldas dobles en torno a un miembro residual, insertar el miembro residual y el manguito protésico dentro de un receptáculo que se adapta a la forma del miembro residual, formar un cierre hermético continuo entre el manguito y una superficie interior del receptáculo, evacuar aire de una cámara contenida entre el miembro residual y una superficie interior del receptáculo, y crear un vacío parcial en el interior de la cámara, suficiente para mantener el receptáculo acoplado al miembro residual y

65

susceptible de suspenderse de este. Las faldas dobles situadas en torno al manguito cooperan con la superficie interior del receptáculo para formar el cierre hermético y crear una conexión continua a lo largo de un margen superior de estas faldas situadas en torno al manguito. El método incluye, adicionalmente, empujar el aire desde la cámara, a través de una válvula de expulsión acoplada a una abertura existente en el receptáculo, mediante la inserción del miembro residual en el receptáculo y, de forma simultánea y continua, extraer en suave corriente el aire de la cámara a través de una bomba de vacío acoplada a una abertura existente en el receptáculo. Preferiblemente, el aire contenido entre el manguito y la falda interior o inferior es extraído mediante una 'mecha' colocada entremedias. Una mecha adecuada puede consistir en una funda, o calcetín, de algodón permeable al aire, fijada sobre el miembro residual, por encima de una porción del manguito.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en alzado lateral de la estructura de tejido y esquelética de una pierna residual de un amputado, cercenada por debajo de la rodilla;

La Figura 2 es una vista en perspectiva y en despiece de un sistema protésico de manguito y receptáculo de acuerdo con una realización preferida de la presente invención;

La Figura 3 es una vista en corte transversal del sistema protésico de manguito y receptáculo de la Figura 2;

La Figura 4 es una vista en perspectiva de una mecha de aire en corte transversal parcial, de acuerdo con el sistema de manguito y receptáculo de la Figura 2;

La Figura 5 es una vista en planta del extremo abierto del receptáculo de la Figura 2;

La Figura 6 es una vista en corte transversal del sistema de manguito y receptáculo de la Figura 2, suspendido de una pierna residual de un amputado por debajo de la rodilla, y que muestra la falda interior o inferior situada en contacto con el revestimiento interior, y la falda exterior o superior manipulada hacia arriba y en alejamiento del manguito; y

La Figura 7 es una vista en corte transversal del sistema de manguito y receptáculo de la Figura 6, que ilustra la formación de un cierre hermético entre el manguito y el receptáculo durante su instalación en un miembro residual.

Mejor modo de llevar a cabo la Invención

La Figura 1 ilustra un miembro residual 10 por debajo de la rodilla, que muestra una cantidad relativamente pequeña de carne residual en torno al hueso residual y una porción potencialmente alargada.

Realizaciones preferidas de la presente invención se ilustran en las Figuras 2-7, en las que partes semejantes comparten la misma numeración. Generalmente, tal como se ilustra en la Figura 2, el sistema protésico de manguito y receptáculo incluye un manguito de silicona plegable 40, susceptible de adaptarse a la forma de un miembro residual de un amputado, unas faldas o solapas dobles, plegables, 42, 43, dispuestas concéntricamente en torno al manguito 40, una mecha de aire 44 y un receptáculo protésico 46 que se adapta a la forma del miembro residual del amputado. Se define en esta memoria 'mecha de aire' como un material permeable al aire, de tal manera que dicho material incluye características de permeabilidad al aire en todas direcciones. Por ejemplo, un calcetín de algodón sería una forma de mecha de aire. El propósito de la mecha de aire sería evitar que quedase atrapado aire entre el manguito 40 y el receptáculo 46 y permitir un suave flujo de aire en torno a todas las partes del manguito 40 con el fin de facilitar la creación de una fuerza de succión hacia abajo provocada por la inserción manual de una pierna en el receptáculo 46 o por una bomba de vacío discreta 90.

Haciendo referencia también a la Figura 3, el manguito 40 incluye una pared lateral cilíndrica y continua 48 que tiene una prolongación circunferencial superior 40 y un extremo de fondo cerrado 52. El manguito 40 incluye una abertura 54 de recepción de miembro, definida y delimitada por la prolongación 50, una superficie interior 56 de la pared lateral 48 del manguito, y un extremo de fondo cerrado 52. Puesto que la pared lateral 48 y el fondo cerrado 52 están hechos de material en lámina de silicona y plegable, el manguito 40 es lo suficiente plegable para ajustarse de forma apretada en torno al miembro residual de un amputado, ya sea este un brazo, una pierna u otra extremidad. De preferencia, la pared lateral 48 del manguito presenta un espesor uniforme de entre 3 mm y 6 mm y tiene unas características superficiales que hacen que se preste a agarrarse de forma confortable a la piel de un usuario.

La falda inferior o interior 42, que está colocada concéntricamente en torno al manguito 40, se une a la superficie exterior 58 de la pared lateral 48 del manguito y está fusionada con ella por un margen fusionado 62, y la falda superior o exterior 43 se une a la superficie exterior 58 y está fusionada con ella por el mismo lugar 62, en una integración de la misma extensión. Concretamente, las faldas interior y exterior, 42, 43, consisten en una lámina de silicona sustancialmente tubular que tiene un margen fijado, designado por la referencia 62, el cual define la falda interior, que discurre directamente hacia abajo desde el mismo, y la falda exterior 43, que se arquea ligeramente por encima de la falda interior 42 y hacia abajo. La falda interior desciende libremente hacia abajo para definir un margen libre 64, y la falda exterior desciende una distancia similar, pero mayor, definiendo un margen libre 65. La combinación de ambas faldas se extiende por encima del manguito 40 un área igual al margen 61 (véase la Figura 7) y define dos envolturas circunferenciales y continuas 59, 60 situadas por debajo de cada margen libre 64, 65, respectivamente, de tal manera que las dos faldas se solapan la una sobre la otra, como se muestra.

La fijación de las faldas 42, 43 y 62 a la pared lateral 48 se consigue, bien utilizando un adhesivo o bien mediante

costura, o mediante la fabricación del manguito 40 y las faldas 42, 43 como una única pieza. Preferiblemente, el margen fusionado 62 es fijado a la pared lateral 48 asegurándolo directamente en la superficie exterior 58 y permitiendo que las faldas 42, 43 se extiendan hacia abajo en la dirección general del fondo cerrado 52, de tal modo que se dejen unos espacios de envoltura 59, 60 entre las dos. De esta manera, cada falda 42, 43 puede ser fácilmente doblada hacia abajo de manera que se extienda en contacto con la superficie exterior 58 de la pared lateral 48, sin crear un doblez que, de otro modo, sería aparatoso, en torno al margen fusionado 62. Preferiblemente, ambas faldas 42, 43 tienen espesores uniformes de entre 1 mm y 3 mm, y, de preferencia, ambas faldas son integrales una con otra en el lugar del fusión 62.

Como puede comprenderse, si bien el margen fusionado 62 se ha mostrado de manera que está asegurado al manguito 40 en un lugar aproximado superior a lo largo de la pared lateral 48, este margen fusionado puede ser desplazado hacia arriba o hacia abajo con respecto al manguito 40 para proporcionar un emplazamiento variable de los márgenes libres 64, 65, y los propios márgenes libres 64, 65 pueden ser modificados mediante el desplazamiento del lugar de la fusión en las faldas 42, 43, de tal manera que 42 y 43 pueden variar en longitud con respecto a la otra. También, la anchura del propio margen de fusión 62 puede ser modificada. Tales variaciones hacen posible la extensión de estos márgenes superiores libres sobre más área superficial de pared 48 de manguito, al objeto de permitir un contacto y estabilidad adicionales del manguito 40 sobre el miembro 91. Pueden fabricarse, de esta manera, diversos tamaños y configuraciones del manguito 40 para que se ajusten a diversos tamaños y formas de los miembros residuales, incluyendo miembros residuales en brazos, piernas, dedos, etc. Similarmente, se utilizarán diversos tamaños y formas de receptáculos 46, conformados en cooperación con los manguitos 40 con el fin de adaptarse a las diversas formas y tamaños de los miembros residuales.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 4, la mecha de aire 44 está fabricada de un delgado tejido permeable al aire, conformado en forma de calcetín. La mecha 44 incluye, por lo tanto, una pared cilíndrica continua 66, una parte superior abierta 68 y un fondo cerrado 70. Se prefiere que la pared 66 tenga una altura sustancialmente igual a la distancia desde el punto más inferior del margen fusionado 62, más el espacio de separación 45, hacia abajo hasta el extremo de fondo cerrado 52, y de manera que lo cubra. Esto sitúa la mecha de aire 44 por encima del extremo de fondo 52 y de la pared lateral 48 del manguito 40, de tal modo que la pared 66 se extiende continuamente entre la falda 42 y la superficie exterior 58 de la pared lateral 48 cuando la falda 42 es presionada contra el manguito 40. En consecuencia, la mecha 44 llena la envoltura 59 cuando es insertada dentro del receptáculo 46, tal como se explicará.

Aunque no se mostrado, los presentes inventores contemplan el uso de una porción similar de una mecha de aire conformada en forma de tubo o cilindro y configurada para llenar la envoltura 60 de la falda exterior 43 desde el punto más inferior del margen fusionado 62 hasta el lugar más inferior donde llega la falda 42. Si bien este tipo de configuración de mecha tubular es suficiente para evitar que quede aire atrapado dentro de la envoltura 60 durante la puesta de la invención en un miembro residual, puede ser preferible, y más simple, utilizar una serie integralmente formada y orientada verticalmente de nervaduras paralelas (no mostradas), formadas sobre la superficie interior de la porción de margen libre 64 de la falda exterior 43. Tales nervaduras crearán necesariamente una serie de canales de aire verticales, con lo que se facilitará el escape de aire desde la porción de margen libre 65 situada por debajo, al efectuar la puesta. Independientemente de la inclusión de estos elementos de mecha adicionales, la falta de una estructura de mecha entre las faldas 42 y 43 no perjudica sustancialmente el funcionamiento de la invención.

Haciendo referencia a la Figura 5, el receptáculo 46 está compuesto de una pared 72 de receptáculo que tiene una superficie interior 74 y una superficie exterior 76, y un extremo distal 78 de receptáculo. El extremo distal 78 de receptáculo confluye integralmente dentro de la pared 72 de receptáculo, en el extremo inferior de la pared. Conjuntamente con la superficie interior 74, el extremo distal 78 forma un volumen interior 80 conformado sustancialmente en forma de copa, que es accesible a través de una abertura proximal 82 de inserción de miembro residual, situada en el extremo proximal. Puesto que el receptáculo 46 está configurado para fijarse al miembro residual de un amputado por medio de un vacío parcial, se trata de un también denominado receptáculo de succión.

Existen un par de aberturas 84 y 86 practicadas a través del extremo distal 78 del receptáculo con el fin de permitir que el aire contenido dentro del volumen interior 80 se escape selectivamente del volumen interior 80 por delante del miembro residual 91 de un amputado cuando este último es insertado dentro del volumen interior 80. En particular, la abertura 84 está acoplada a una válvula de expulsión 88 selectivamente accionada para permitir que salga aire a presión del volumen interior 80 a través de un corto conducto 87. Un ejemplo de válvula de expulsión adecuada para utilizarse en el sistema que se describe en esta memoria es una válvula de expulsión V4 o V5 proporcionada por la Otto Bock Healthcare, Inc. La abertura 86 se encuentra conectada a una fuente de suministro de vacío 90 por medio de una conducción 89, a fin de extraer el aire al exterior del volumen interior 80 para establecer un vacío parcial. La fuente de suministro de vacío 90 es, preferiblemente, autónoma e incluye una fuente de energía, una válvula de alivio, una bomba de vacío y unos medios de control de la presión, configurados para mantener la presión dentro del volumen interior 80 en una presión predeterminada. Un ejemplo de fuente de suministro de vacío incluye el modelo "eVAC" nº DF-100, fabricado por la Smith Global, ubicada en Laurie, Missouri.

Haciendo referencia a la Figura 6, se muestra en ella el sistema protésico de manguito y receptáculo suspendido de

una pierna cercenada por debajo de la rodilla, cerca de la parte superior del tobillo. Un miembro cercenado o residual 91 de un amputado incluye un extremo inferior 92 que es insertado a través del extremo superior abierto 50 y en el interior de la abertura 54 de recepción de miembro del manguito 40. El extremo inferior 92 del miembro del amputado está completamente en contacto con la superficie interior 56 de la pared lateral 48 del manguito y el extremo de fondo cerrado 52, de tal manera que la pared lateral 48 ejerce una presión contra la pierna suficiente para mantener el manguito 40 suspendido del extremo inferior 92 del miembro del amputado cuando el manguito 40 es acoplado al receptáculo 46 y al apéndice protésico deseado 100. El diámetro y la longitud del manguito 40 se han determinado basándose en la longitud y el diámetro del extremo inferior 92 y en la cantidad de carne presente en torno al extremo inferior 92. La cantidad de carne presente puede también dictar el espesor de la pared lateral 48 del manguito, puesto que la abundancia o falta de carne puede determinar cuán bien contacta el manguito 40 y permanece en contacto con el receptáculo 46. Por ejemplo, en los casos en que el manguito 40 y el receptáculo 46 se hayan de acoplar con una pierna cercenada por debajo de la rodilla, el espesor de la pared lateral 48 del manguito puede ser incrementada para compensar la falta de carne que se presenta, por lo común, en torno a esa parte de la pierna. Alternativamente, cuando el manguito 40 y el receptáculo 46 se van a colocar en una pierna cercenada por encima de la rodilla, el espesor de la pared lateral 48 del manguito puede ser menor, puesto que la parte superior de la pierna comprende, por lo común, una cantidad relativamente sustancial de carne.

Una vez colocado el manguito 40 en el extremo inferior del miembro residual 91, la mecha de aire 44 es entonces colocada sobre el extremo de fondo cerrado 52 del manguito 40, de tal manera que el fondo cerrado 70 de la mecha 44 se sitúa adyacente al extremo de fondo cerrado 52 y en contacto con este. Por otra parte, la mecha 44 se extiende hacia arriba a lo largo de la pared lateral 48 del manguito, hasta un punto cerca del margen fusionado 62, pero dejando un ligero espacio de separación 45 (véase la Figura 7). Llegados a este punto, la falda 43 puede ser colocada hacia arriba y fuera del camino de la mecha 44 y la falda 42 al objeto de facilitar su suave integración. Esto permite una fácil manipulación de la falda 42 hasta disponerla hacia abajo de manera que se extienda plana en contacto con la superficie exterior de la mecha de aire 44, a lo largo de la superficie interna de la falda interior 42, e impide casi cualquier contacto directo entre la pared lateral 48 y la falda 42. Una vez que la mecha 44 y la falda 42 se encuentran suavemente aseguradas contra el manguito 40, la falda 43 puede ser doblada hacia abajo y manipulada de manera que fluya suavemente sobre la falda 42, hasta adoptar una forma como se muestra en la Figura 7.

Haciendo referencia, a continuación, a la Figura 7, el extremo inferior de la pierna residual 91 del amputado, conjuntamente con el manguito 40 y la mecha de aire 44, se colocan dentro del volumen interior 80 del receptáculo 46. En particular, el fondo cerrado 70 de la mecha 44, conjuntamente con el manguito 40, se sitúa inmediatamente por encima del extremo distal 78 del receptáculo 46, de tal modo que la pared lateral 48 del manguito se sitúa sustancialmente paralela a la pared lateral 72 del receptáculo. Como es ahora evidente, la falda 42 se manipula, en primer lugar, de manera que se extienda plana en contacto con, y entre, la superficie interior 74 del receptáculo 46 y la mecha de aire 44, y la falda 43 es similarmente manipulada de manera que se extienda plana en contacto con la superficie exterior de la falda 42 y entremedias de la superficie interior 64 del receptáculo y la falda 42. En caso de que sea deseable, los canales verticales formados en la superficie interior de la falda exterior 43 se extenderán ahora planos en contacto con la superficie exterior de la falda 42, con lo que se crean una serie de pasos de aire verticales entre cada falda, de tal modo que se impide que quede atrapado aire entre estas. La interacción de las faldas 42, 43 con la superficie interior 74 actúa creando un cierre hermético continuo y doble 94 entre el manguito 40 y el receptáculo 46, a lo largo del margen 65. El cierre hermético 94 abarca, por lo tanto, el volumen interior 80 contenido dentro del receptáculo 46, estando definido el volumen interior 80 por la superficie interior 74, las faldas 42, 43 y la pared lateral 48 del manguito.

El cierre hermético 94 se crea primeramente cuando la falda 42 es inicialmente insertada dentro del volumen interior 80. Esto ocurre tan pronto como la falda 42 establece una conexión continua con la superficie interior 74 del receptáculo 46, de tal modo que la falda 43 también establece una conexión continua con la superficie interior de la falda 43. De esta forma, conforme el manguito 40 y las faldas 42, 43 son presionados dentro del volumen interior 80, el cierre hermético 94 es creado, mantenido y desplazado hacia abajo en dirección al extremo distal 78, con lo que hace que el aire contenido dentro del receptáculo 46 se comprima. Esto ayuda adicionalmente a presionar las faldas 42, 43 contra la superficie interior 74, con lo que se refuerza la interacción entre las faldas 42, 43 y el receptáculo y, en última instancia, el cierre hermético 94. Una vez que el aire ha alcanzado una presión predeterminada, el aire comprimido se deja escapar del volumen interior 80 a través de la abertura 84 y la válvula de expulsión 88. La válvula de expulsión 88 incluye, por lo común, un pequeño dispositivo de liberación manual para controlar la regulación de secuencia temporal y el volumen de aire que pudiera ser expelido a su través. El aire puede también escapar a través de una válvula de alivio contenida dentro de la fuente de suministro de vacío 90, en caso de que esté presente, pero la fuente de suministro de vacío 90 tenderá, de por sí, a evacuar el aire contenido por el cierre hermético 94 en respuesta a, y con un caudal caracterizado por, las especificaciones operativas de la unidad de vacío. Al aumentar el número de aberturas a través de las cuales el aire comprimido puede ser selectivamente evacuado desde el volumen interior 80, el manguito 40 es más fácilmente insertado dentro del receptáculo 46 y acoplado a este, puesto que el aire comprimido puede escapar a un caudal más rápido. En consecuencia, se anticipa que es posible incorporar múltiples orificios de expulsión y aberturas de conducto de vacío en el interior del receptáculo 46.

Una vez que el extremo inferior 92 del miembro residual del amputado, conjuntamente con el manguito 40 y la mecha de aire 44, está completamente asentado dentro del volumen interior 80 del receptáculo 46, se crea un vacío parcial en el interior del volumen interno 80. En particular, la fuente de suministro de vacío 90 actúa succionando aire del interior del volumen interno 80 hacia fuera del receptáculo 46 a través de la abertura 86, a fin de crear un vacío parcial regulado. Puesto que la mecha de aire 44 se ha dispuesto entre la falda 42 y la pared lateral 48 del manguito, y, si se desea, los canales de aire que separan las faldas 42 y 43, el aire situado entre estos elementos es más fácilmente extraído del volumen interno 80. Mediante la interposición de la mecha de aire 44 a lo largo de toda la superficie del manguito 40, hasta la junta de unión 62 fusionada de la falda, situada entre la falda 42 y el manguito 40, como se muestra, e incluyendo cualesquiera canales verticales de aire, se evitan los embolsamientos de aire aislados dentro de las envolturas 59 y 60, de tal manera que la fuerza de retención total del vacío creado se extiende a lo largo de toda la superficie exterior 58 del manguito 40, de modo que el receptáculo 46 y el miembro residual 91 son arrastrados el uno junto al otro de forma continua. La retención de una atracción por vacío entre el receptáculo 46 y el miembro 91 hace posible que el receptáculo 46 sea de un tamaño sustancialmente reducido con respecto a los receptáculos convencionales y permite, en muchos casos, prescindir de voluminosas tiras suspendidas.

Como resultará evidente para una persona experta en la técnica, pueden realizarse diversas modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones que se acompañan. Por ejemplo, la mecha de aire, que garantiza la permeabilidad al aire a lo largo y ancho de toda el área superficial 58 del manguito 40, se satisface hoy en día mediante la utilización de un calcetín situado por encima del manguito 40. Sin embargo, el presente inventor contempla que puedan emplearse otras estructuras para favorecer la permeabilidad al aire y evitar la creación de embolsamientos de aire a lo largo y ancho del área superficial del manguito 40. Pueden emplearse estructuras provistas de textura superficial y moldeadas en la superficie 58 del manguito 40 para favorecer la permeabilidad al aire a través de la superficie 58. Por otra parte, pueden también emplearse sustancias intervinientes, tales como polvos granulados, para favorecer la permeabilidad al aire. De forma similar, pueden intercalarse entre las faldas 42, 43 diversas texturas, estructuras moldeadas y sustancias con el fin de facilitar la extracción de aire.

REIVINDICACIONES

1.- Un aparato para fijar una prótesis a un miembro residual, que comprende:

- 5 (a) un manguito (40) destinado a rodear una porción inferior de un miembro, de tal manera que dicho manguito (40) tiene una superficie exterior, de modo que dicha superficie exterior comprende una membrana uniforme, cerrada y estanca al aire, que tiene un extremo de fondo cerrado;
- 10 (b) una primera falda circunferencial (42), formada integralmente con dicha porción superior de dicho manguito, de tal modo que dicha primera falda circunferencial tiene una superficie interior y una superficie exterior;
- (c) una segunda falda circunferencial (43), formada integralmente con dicha porción superior de dicho manguito, de tal manera que dicha segunda falda circunferencial tiene una superficie interior y una superficie exterior; un receptáculo protésico (46),
- 15 (d) incluyendo dicho receptáculo (46) una válvula de expulsión (88) en un punto inferior del mismo; y
- (e) de forma que dicho receptáculo (46) incluye una lumbrera de vacío (86) en una porción inferior del mismo, de tal modo que dicha lumbrera está destinada a conectarse a una fuente de suministro de vacío, **caracterizado por que** dicha primera falda circunferencial pende hacia abajo de una porción superior de dicho manguito, de tal manera que dicha segunda falda circunferencial pende hacia abajo de una porción superior de dicho manguito, y dichas primera y segunda faldas se solapan, de modo que dicho aparato comprende, adicionalmente:

20 (e) unos primeros medios (44) de permeabilidad al aire, colocados entre dicha superficie exterior de dicho manguito (40) y dicha superficie interior de dicha primera falda (42) para la permeabilidad del aire entre dicha superficie exterior de dicho manguito y dicha primera falda;

25 (f) un receptáculo protésico (46), que tiene una superficie interior colocada sobre dicho manguito (40) y dichas faldas (42, 43), de tal manera que dicha superficie interior de dicha primera falda (42) se apoya contra dichos primeros medios (44) de permeabilidad al aire y dicha superficie exterior de dicha segunda falda (43) se apoya contra dicha superficie interior de dicho receptáculo (46), por lo que se crea un cierre estanco al aire entre dicha superficie interior de dicho receptáculo (46) y dicha superficie exterior de dicha segunda falda (43).

30 2.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dichos primeros medios (44) de permeabilidad al aire comprenden un calcetín de tela adaptado para deslizarse sobre dicho manguito (40).

3.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual dichos primeros medios (44) de permeabilidad al aire comprenden una sustancia granulada.

40 4.- El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente unos segundos medios de permeabilidad al aire, colocados entre dicha segunda falda (43) y dicha primera falda (42) para permitir la permeabilidad del aire entre dicha primera falda y dicha segunda falda.

45 5.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 4, en el cual dichos segundos medios de permeabilidad al aire comprenden un calcetín de tela.

6.- El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de tal manera que dicho aparato comprende, adicionalmente, un margen fusionado (62), que une dichas primera y segunda faldas (42, 43) a dicho manguito (40), de modo que la posición de dicho margen fusionado (62) puede ser desplazada arriba y abajo sobre dicho manguito para adaptarse a diversos tamaños de miembros residuales.

7.- El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual dicha superficie interna de dicha segunda falda (43) comprende, adicionalmente, una pluralidad de canales verticales formados en la superficie interna de dicha segunda falda (43) con el fin de facilitar la expulsión del aire de las faldas situado entremedias.

8.- El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual dichas primera y segunda faldas (42, 43) comprenden un tubo integrado, fijado a dicho manguito en un margen (51) formado integralmente, de tal manera que dicha segunda falda (43) se dobla hacia abajo sobre dicha primera falda (42).

60 9.- El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual dichas primera y segunda faldas (42, 43) penden de dicho manguito (40) hacia abajo en igual longitud.

10.- El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente una bomba de vacío (90) conectada a dicha lumbrera de vacío (86) y colocada en dicho receptáculo (46).

65

- 11.- El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual dicho manguito (40) está compuesto de silicona.
- 5 12.- El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual dichas primera y segunda faldas (42, 43) están compuestas de silicona.
- 13.- El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, de tal manera que dicho aparato comprende, adicionalmente, un miembro protésico (100) que pende de dicho receptáculo (46).
- 10 14.- Un método para fijar una prótesis a un miembro residual, la cual tiene un extremo proximal y un extremo distal, que comprende las etapas de:
- 15 a. colocar un manguito plegable de acuerdo con el aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en torno a dicho miembro residual;
- 15 b. manipular dichas faldas hasta colocar cada una de ellas hacia dicho extremo proximal;
- 20 c. colocar una mecha de aire sobre dicho miembro residual cubierto, por debajo de dichas faldas, para cubrir sustancialmente dicho extremo distal;
- 20 d. manipular al menos una de dichas primeras faldas para cubrir sustancialmente dicha mecha de aire;
- 20 e. manipular dicha falda restante de manera que se solape sustancialmente a dicha otra falda que cubre sustancialmente dicha mecha de aire;
- 25 f. insertar dicho miembro residual cubierto dentro de un receptáculo protésico que se adapta a la forma de dicho miembro residual, al tiempo que se mantiene la configuración conseguida en las etapas previas a a e;
- 25 g. formar un cierre hermético continuo entre dichas faldas y una superficie interior de dicho receptáculo, de tal modo que se crea una cavidad aislada por vacío entre dicho receptáculo y dichas faldas; y
- 25 h. evacuar aire de dicha cavidad de tal manera que se mantiene una atracción por succión entre dicho miembro residual y dicho receptáculo.
- 30 15.- El método de acuerdo con la reivindicación 14, en el cual dicha etapa de evacuar aire de dicha cavidad comprende empujar el aire desde dicha cavidad, a través de una válvula de expulsión acoplada a una abertura practicada en dicho receptáculo, mediante la inserción del miembro residual dentro de dicho receptáculo, y el método comprende, adicionalmente, la etapa de extraer aire de dicha cavidad a través de una bomba de vacío acoplada a una abertura practicada en dicho receptáculo.

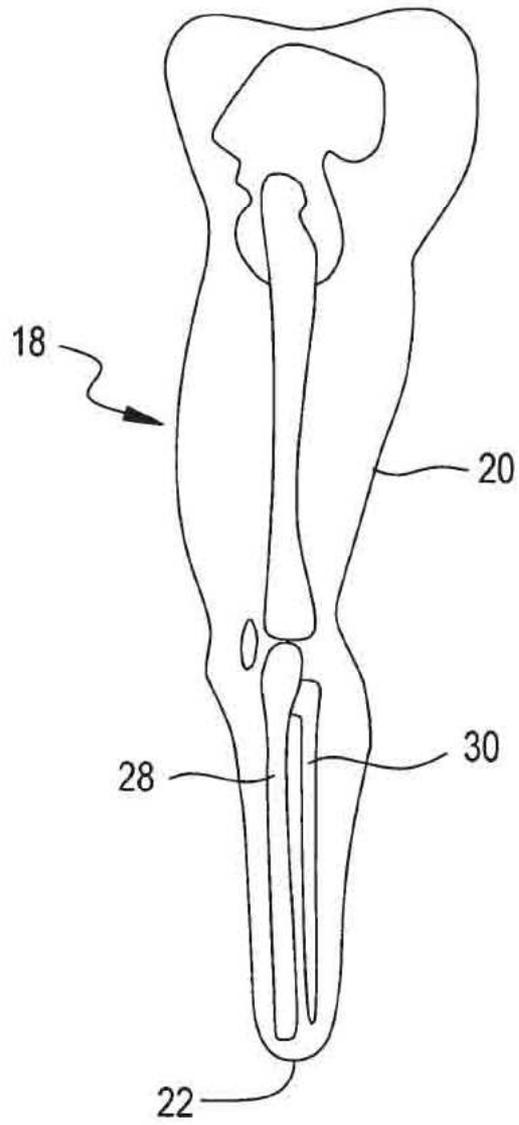


FIG. 1

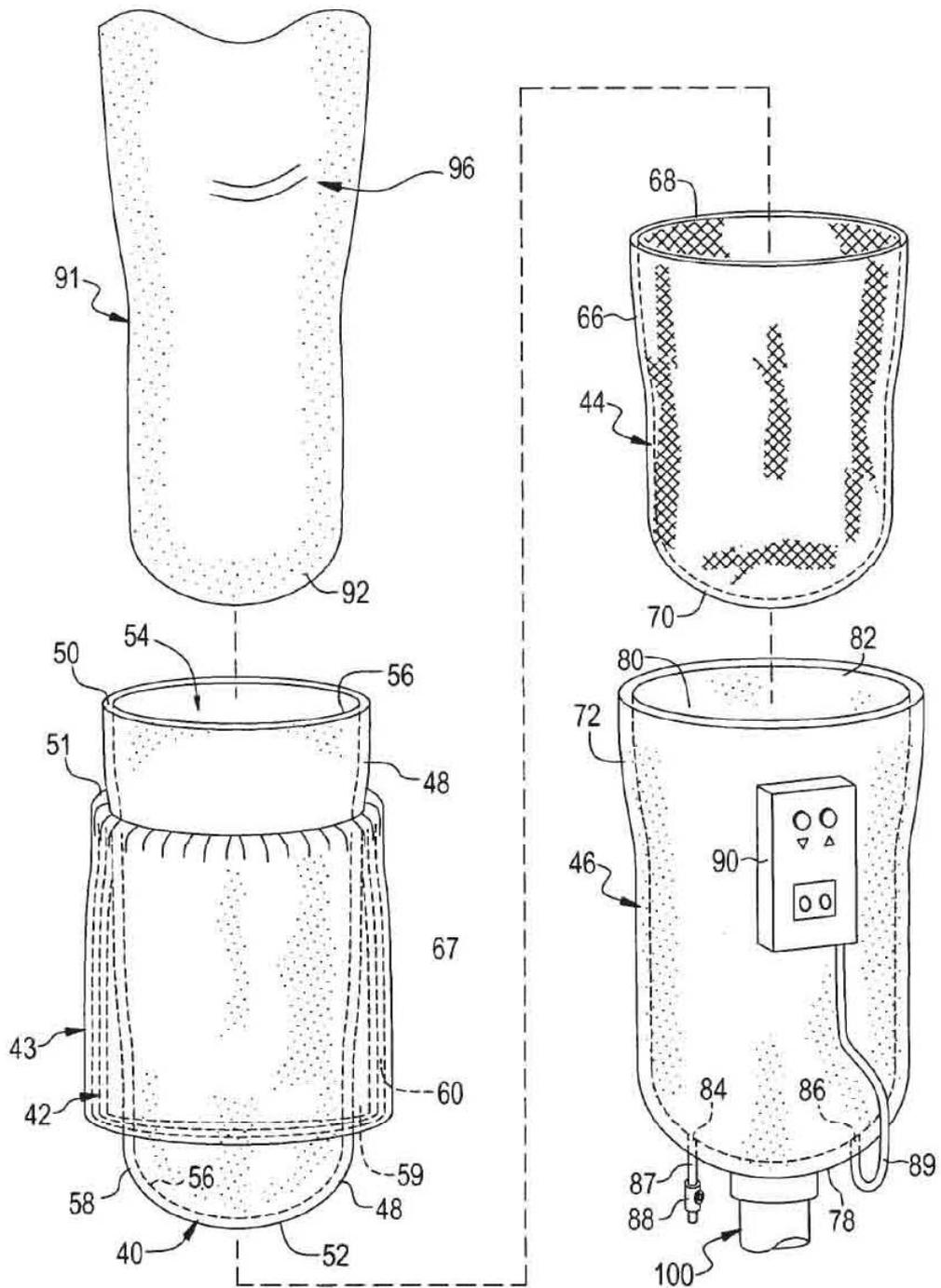


FIG. 2

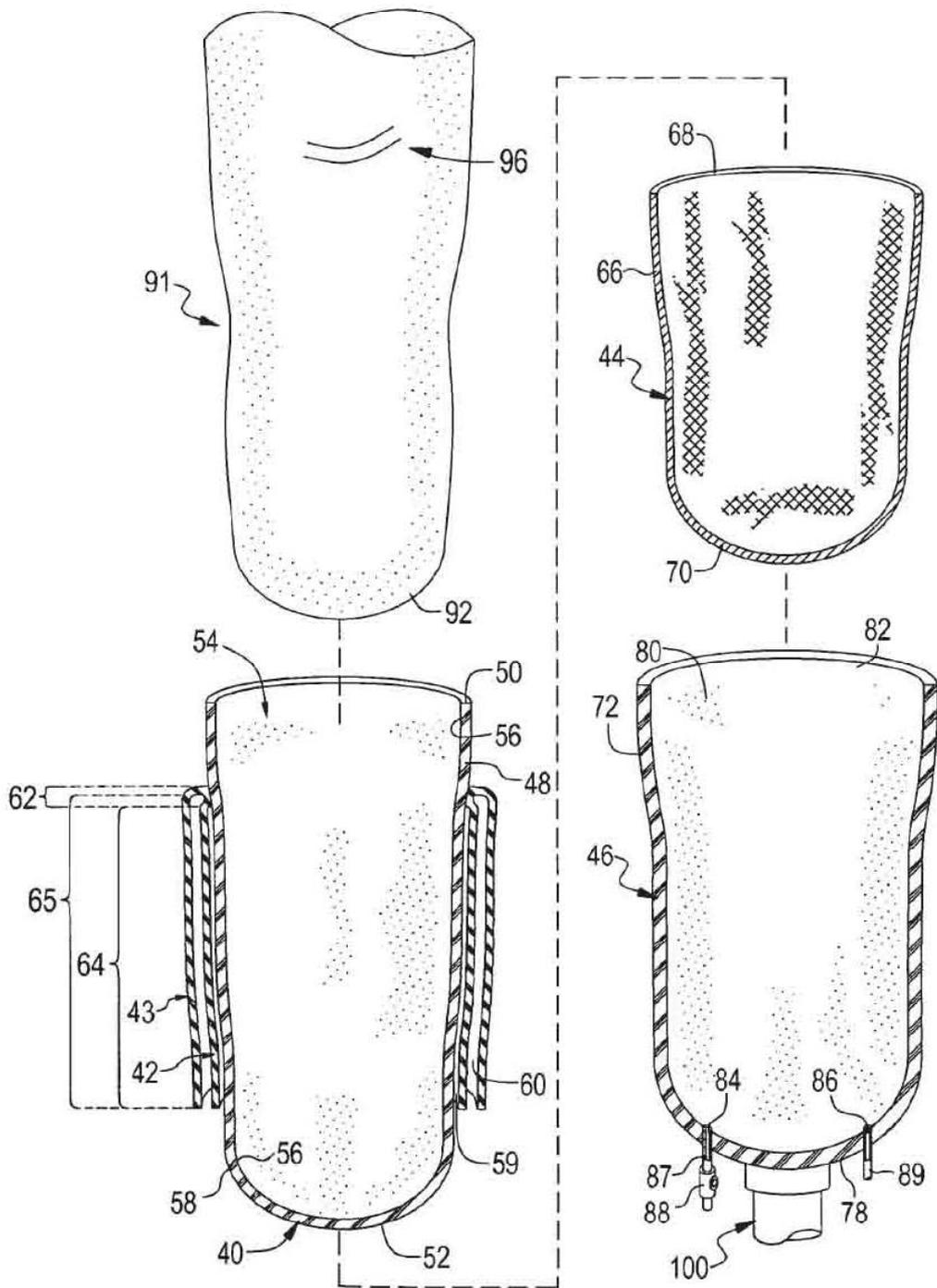


FIG. 3

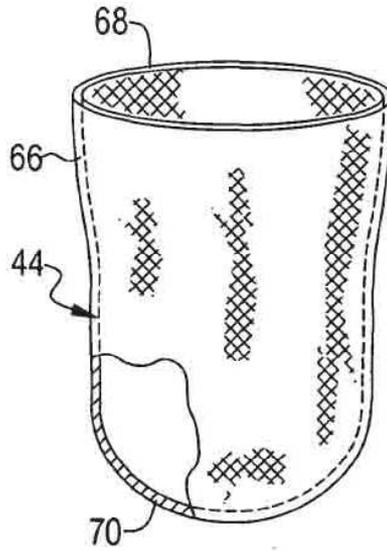


FIG. 4

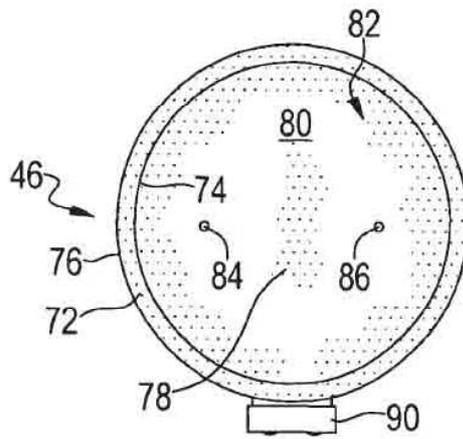


FIG. 5

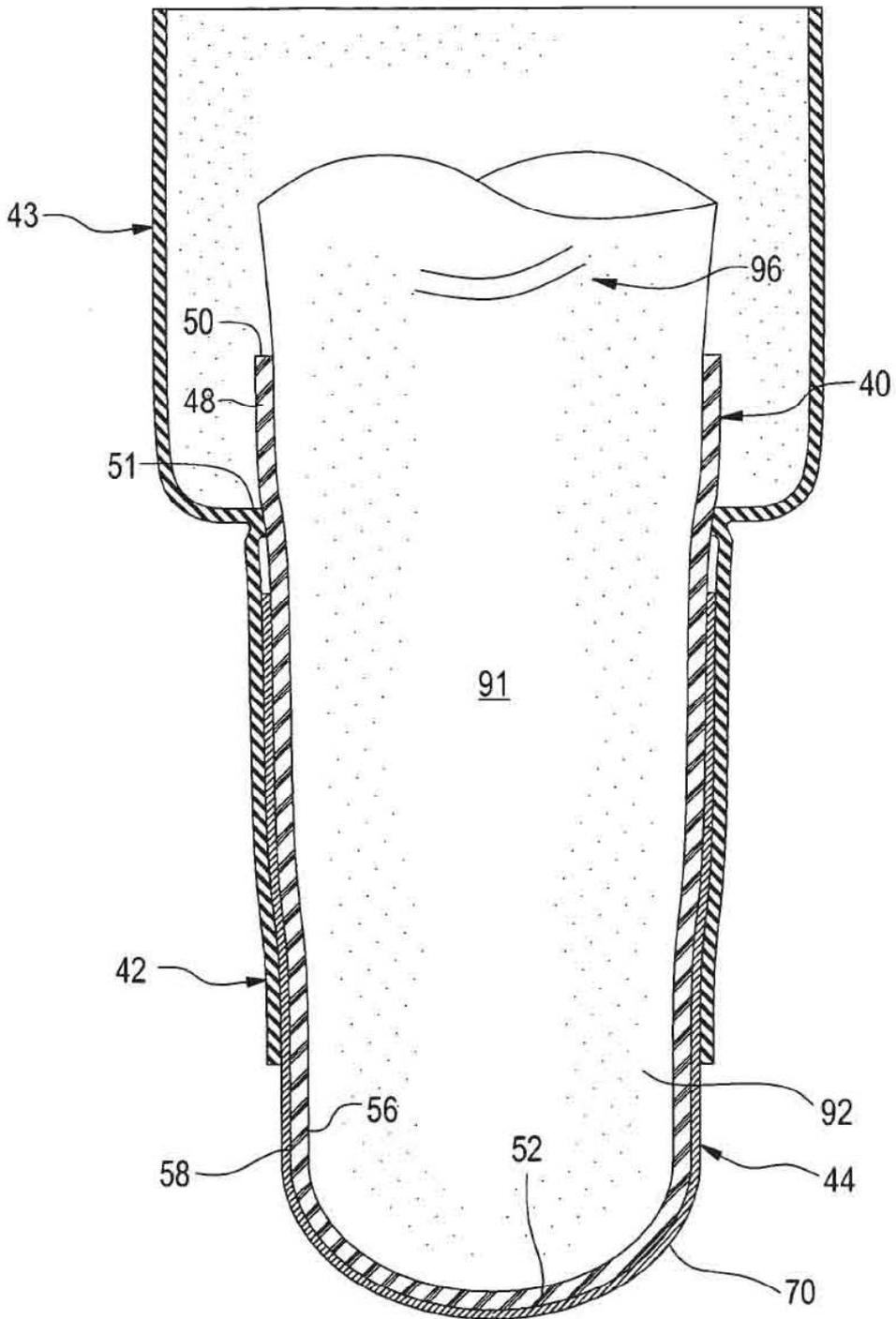


FIG. 6

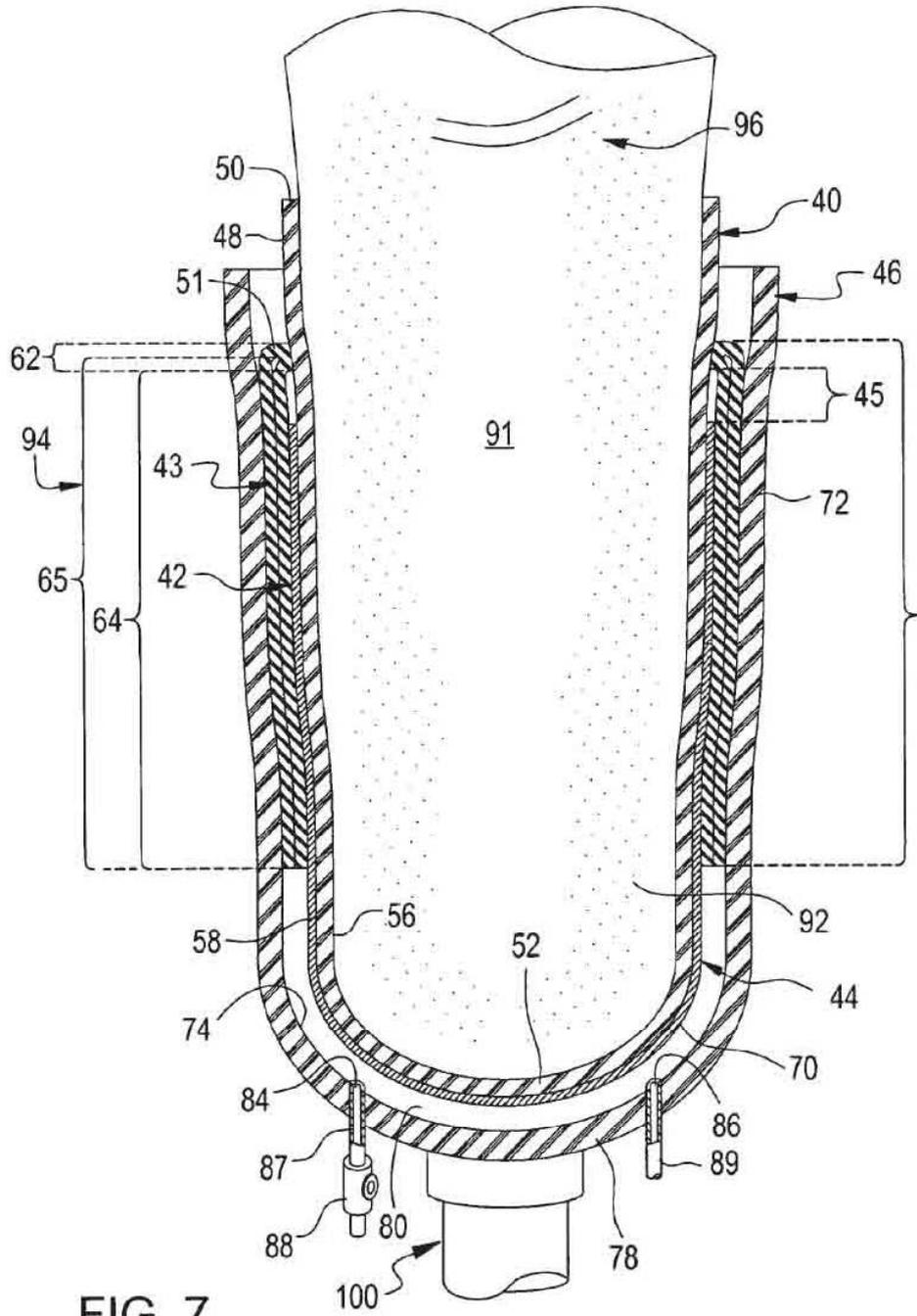


FIG. 7