



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 250 986**

⑤① Int. Cl.7: **A61F 2/78**

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧⑥ Número de solicitud europea: **96909649 .4**

⑧⑥ Fecha de presentación : **20.03.1996**

⑧⑦ Número de publicación de la solicitud: **0762857**

⑧⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **19.03.1997**

⑤④ Título: **Forro acolchado.**

③⑩ Prioridad: **20.03.1995 US 406145**
05.03.1996 US 611306

④⑤ Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2006

④⑤ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2006

⑦③ Titular/es: **THE OHIO WILLOW WOOD COMPANY**
15441 Scioto Darby Road
Mount Sterling, Ohio 43143, US

⑦② Inventor/es: **Arbogast, Robert E.;**
Kania, Bruce G.;
Capper, James W. y
Colvin, James M.

⑦④ Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 250 986 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

Forro acolchado.

La presente invención se refiere a diferentes artículos de manufactura tales como forros acolchados y forros de acoplamiento acolchados para encerrar un muñón, preferiblemente, una funda acolchada para su uso, por ejemplo, por amputados por debajo de la rodilla (BK). Los dispositivos acolchados se suministran preferiblemente en una configuración de acoplamiento de forma perfilada que se adapta a la desviación lateral derecha o izquierda de la prominencia ósea del residuo (muñón) o se suministran en forma de tubo simple (es decir, una funda tubular) con diferentes acolchados opcionales. El material de acolchado se dispone en el interior y puede opcionalmente disponerse sobre el exterior de los forros para minimizar la incomodidad, por ejemplo, de un dispositivo ortésico, tal como un apoyo para la rodilla, o de un dispositivo protésico, tal como un brazo o una pierna artificial. En una realización preferida, el material de acolchado se ajusta en su grosor y tiene un grosor no uniforme a lo largo de la superficie del artículo. En otra realización preferida, el forro tiene un material de acolchado en una configuración de ahuecado: el material de acolchado no está en contacto con el usuario en una parte superior posterior (es decir, el pliegue de la rodilla), o con una parte superior anterior (es decir, el pliegue del codo, etc) del miembro o del residuo, o contacta mínimamente con el usuario en estas posiciones, debido, por ejemplo, al estrechamiento del material de acolchado. Por ejemplo, el material de acolchado puede ser más fino en estas áreas que en otros sitios.

Análisis de la técnica anterior

Durante al menos los últimos 80 años, los amputados han tenido que llevar fundas tubulares sobre sus miembros residuales. Típicamente se han utilizado algodón, lana y mezclas de algodón y lana. Más recientemente, con la llegada de los materiales sintéticos, también se han utilizado el nylon y otros materiales textiles incluyendo algunos con medida de elasticidad.

En una prótesis típica por debajo de la rodilla (BK), el muñón de un amputado tiende a "pistonar" en el encastre: durante la deambulación el muñón subirá en el encastre de la prótesis hasta que el medio de sujeción que sujeta la prótesis al usuario provoque que la prótesis se levante con el muñón. Durante el descenso, el aire quedará atrapado entre el residuo y la funda de muñón, o entre el encastre de la prótesis y la funda, o entre el forro del encastre y la funda.

Con fundas de lana y algodón que tienden a respirar y que no son impermeables al aire, este efecto de pistonado no es un problema importante en lo que se refiere a la generación de efectos sonoros. La lana y el algodón no tienen tendencia a ajustarse de forma hermética al residuo, sin embargo, el amputado habitualmente añade material alrededor del residuo una vez que se coloca dentro del dispositivo protésico o añade fundas adicionales para incrementar el grosor o se pone fundas más gruesas para conseguir el encaje necesario. Sin embargo, con fundas que no respiran y que están hechas, por ejemplo, de material polimérico, se produce un problema cuando el residuo pistonara en el dispositivo protésico: se generan efectos sonoros terribles tales como ruidos de aspiración y bazuqueo que son molestos e inapropiados, a me-

nudo embarazosos para el usuario. Además, dichas bolsas de aire producen presiones no uniformes y discontinuidad de la carga sobre la piel, produciendo su irritación.

Finalmente, muchos amputados experimentan hinchazones en el muñón. Cuando el residuo está en un encastre protésico, el muñón tiende a contraerse significativamente y cuando se saca del encastre el muñón tiende a expandirse a los pocos minutos de ser liberado. Esta expansión y contracción del residuo contribuye al desarrollo de bolsas de aire y a la generación de ruidos molestos ya que una funda que pueda suministrar un acoplamiento confortable sobre el muñón expandido se afloja dando oportunidad la formación de bolsas de aire cuando el residuo se coloca dentro del encastre protésico. Además, y a lo largo del tiempo, el residuo de un amputado tiende a adaptar su tamaño, habitualmente encogiéndose. A medida que se producen estos cambios se incrementa la tendencia a que se produzca el efecto de pistonado antes descrito. Además de la vergüenza provocada por los efectos sonoros ocasionados por el pistonado, las fundas acolchadas que permiten o promueven la formación de bolsas de aire se desgastan rápidamente y, si no se sustituyen a menudo, tienden a producir lesiones, etc sobre el residuo.

Las fundas acolchadas para residuos actualmente disponibles son tubulares o cónicas y no suministran una adaptación a la forma del residuo del amputado. A pesar de que dichas fundas están provistas de material de acolchado interno y/o externo fallan en cuanto a la eliminación de las bolsas de aire. Mientras que un muñón generalmente puede tener una forma aproximadamente cónica o cúbica, invariablemente hay áreas ahuecadas, por ejemplo, sobre el lado medio de la prominencia ósea tibial. Generalmente, en el miembro residual del lado izquierdo por debajo de la rodilla, el área ahuecada estará predominantemente sobre el lado derecho de la tibia. Típicamente también hay un área ahuecada menor en el lado izquierdo. Para miembros residuales del lado derecho el área ahuecada predominante está en el lado izquierdo del hueso, con áreas ahuecadas menores sobre el lado derecho. Habitualmente, el hueco más grande se produce inmediatamente por debajo de la rótula, en cualquier lado. Además, los amputados del lado izquierdo típicamente tienen una desviación del lado derecho hacia la prominencia ósea del muñón por debajo de la rodilla, y los amputados del lado derecho tienen una desviación similar hacia el lado izquierdo. Las fundas elásticas tubulares o cónicas convencionales simplemente no pueden adaptarse a estas diferentes condiciones variables sin utilizar niveles extremadamente altos de tensión elástica que comprime los puntos más externos a lo largo de la circunferencia del muñón, provocando incomodidad y un ajuste no uniforme.

Los amputados típicamente sujetan el miembro protésico a su miembro residual por medio de un encastre rígido, un forro y un medio de suspensión. El encastre rígido a menudo se fabrica individualmente para cada usuario para adaptarse a la forma del miembro residual del usuario en cuestión y puede hacerse con materiales termoplásticos o termoendurecibles reforzados con fibras, pero también pueden estar hechos de madera, metal, etc. Ya que dichos materiales duros son generalmente incómodos cuando están en contacto íntimo con la piel durante largos períodos de tiempo, especialmente bajo condiciones de soporte de

carga, los forros y/o las fundas protésicas se utilizan a menudo como miembros de transición entre el encastre duro y el miembro residual para aumentar el confort. Dichos forros son generalmente de tipo de espuma de celda abierta, tal como Pelite o Kemblo, pero también pueden estar hechos de materiales de tipo del silicio, el uretano, etc. Consulte, por ejemplo, los documentos U.S. 5.258.037 y U.S. 5.376.132.

Las fundas protésicas, tal como las mencionadas anteriormente, pueden estar hechas de lana, algodón, materiales sintéticos, etc y los amputados tienden a preferir forros y fundas que se cambien fácilmente para facilitar su limpieza, para adaptarse a los cambios de volumen en el miembro residual o para adaptarse a las diferentes actividades del usuario.

El documento U.S. 4.635.626 (LERMAN) presenta una funda de muñón para amputados que comprende un material elástico y flexible que incluye una capa de base de un material de celda abierta elástico y flexible; una primera capa protectora de la piel de un material poroso flexible y blando que se superpone a una primera cara de la capa de base y una segunda capa de un tejido protector que se superpone a una segunda cara de la capa de base.

Los sistemas de suspensión que ayudan a mantener en su sitio un miembro protésico pueden ser o no parte integral del encastre rígido y/o del forro. Ejemplos de sistemas de suspensión incluyen las correas supracondilares o para la cintura, sistemas articulares o de corsé, manguitos de neopreno o de látex, asas de encastre que agarran los cóndilos, sistemas de succión o de pasador y cierre tal como en los que el pasador se sujeta a un forro y el cierre se sujeta a un encastre duro, etc. Pueden encontrarse ejemplos de sistemas típicos de suspensión en los documentos U.S. 4.923.474, U.S. 4.923.475, U.S. 5.007.937, U.S. 5.108.456, U.S. 5.201.773, U.S. 5.201.774, U.S. 5.246.464, U.S. 5.263.923, U.S. 5.314.497, U.S. 5.387.245, U.S. 5.376.131 y U.S. 5.405.405.

Sin embargo, tal como se desprende de la descripción precedente de la técnica anterior, todos los dispositivos de transición actuales para ser utilizados entre un miembro residual de un amputado y un dispositivo protésico sufren de diferentes inconvenientes que pueden incluir su fabricación personalizada (y los correspondientes tiempos de entrega), alto coste, baja duración, requisitos de espacio (demasiado largo, perfil demasiado alto, etc.), ruidos debidos, por ejemplo, a las bolsas de aire que se forman entre el forro y el miembro residual, irritación de la piel, banda restringida del movimiento de articulación, pérdida de adaptación a los cambios de geometría del muñón, olores inadecuados, decoloración, incomodidad, etc.

Sumario de la invención

Consecuentemente, un objeto de esta invención es proporcionar un gel que pueda utilizarse sólo o en combinación con tejidos y que pueda usarse o formarse dentro de un forro acolchado utilizado por un amputado para proporcionar una mayor comodidad.

Otro objeto de la presente invención es un forro acolchado que pueda adaptarse a una banda de tamaños de miembros residuales con mínima o ninguna formación de bolsas de aire y que comprende, preferiblemente, el gel con el tejido, preferiblemente con un grosor no uniforme a lo largo de su extensión.

Otro objeto de la presente invención es un forro de bloqueo acolchado similar al forro acolchado de la invención pero que tiene medios de acoplamiento pre-

feriblemente en su extremo distal o en su parte lateral para el acoplamiento del forro, por ejemplo, con el encastre duro de un dispositivo protésico. Los medios de acoplamiento están preferiblemente moldeados directamente dentro del forro acolchado.

Otro objeto de esta invención es suministrar un nuevo miembro de manguito opcionalmente acolchado para encerrar un muñón de amputación y que tiene una estructura tubular ajustable en su forma.

Otro objeto de esta invención es suministrar un miembro de manguito opcionalmente acolchado que tiene un patrón de desviación y un ajuste a las formas perfiladas que se adaptará tanto a un amputado del lado izquierdo como a un amputado del lado derecho.

Otro objeto de la presente invención es suministrar un forro acolchado o un forro de bloqueo que tiene una estructura perfilada ajustable en su forma y un material polimérico de acolchado dispuesto para proporcionar la transición entre el residuo del amputado y un dispositivo protésico.

Otro objeto de la presente invención es suministrar un miembro de manguito acolchado para encerrar un muñón que tiene una estructura tubular perfilada ajustable en su forma en el que el interior del extremo cerrado del miembro del manguito está impregnado o recubierto con un material polimérico dispuesto en una configuración de aquíleo ahuecado que proporciona un efecto de acolchado en la transición entre el residuo y el encastre del dispositivo protésico pero que minimiza o elimina el contacto con la piel en el pliegue de la rodilla o del codo.

Otro objeto de la presente invención es suministrar un forro acolchado o un forro de bloqueo que permite la liberación programada de un suavizante de la piel, un biocida, etc.

Otro objeto de la presente invención es suministrar un manguito acolchado para un residuo de amputación que es ajustable en su forma y que evita la formación de bolsas de aire y los ruidos incómodos que generan.

Otro objeto de la presente invención es suministrar un miembro de manguito para encerrar un muñón que es ajustable en su forma y que está opcionalmente acolchado, que es tan fino como sea posible.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar una funda, incluyendo las fundas de tubo típicas de la técnica anterior, etc, que tiene material de acolchado sobre su interior en una configuración de aquíleo ahuecado.

Breve descripción de los dibujos

Se obtendrá fácilmente una apreciación más completa de la invención y de sus muchas ventajas a medida que se comprenda mejor con referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considera en conjunción con los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra un modelo típico del miembro de manguito de dos piezas ajustable en su forma de acuerdo con la invención.

La figura 2 muestra vistas frontal (A) y lateral (B) del miembro de manguito de la invención que encierra una estructura similar a un muñón, en donde 1a y 1b se refieren a los miembros A y B respectivamente de la figura 1.

La figura 3 muestra un modelo típico para el miembro de manguito de tres piezas ajustable en su forma y opcionalmente provisto de bandas de acuerdo con la invención, la pieza (a) es opcional en el modelo de la figura 3. La pieza (a) también puede utilizarse

en el modelo de la figura 1 para suministrar una banda superior.

La figura 4 muestra un miembro de manguito de la invención montado a partir del modelo de la figura 3, en el que a, b y c se corresponden con los modelos a, b y c, respectivamente, de la figura 3.

La figura 5 muestra un forro acolchado de acuerdo con la presente invención con un grosor de pared uniforme.

La figura 6 muestra un forro acolchado de acuerdo con la presente invención que tiene un grosor de pared que disminuye en el extremo abierto.

La figura 7 muestra vistas lateral y frontal de un forro acolchado de la invención que tiene una superficie interna perfilada suministrando material de acolchado de grosor variable en partes del forro dirigidas a proporcionar un acolchado selectivo, particular para cada usuario.

La figura 8 muestra un manguito acolchado de extremo abierto para la rodilla y el codo con un revestimiento de tejido opcional y con una disminución opcional del grosor en ambos extremos.

La figura 9 muestra un forro de bloqueo de la invención con medios de acoplamiento en su extremo distal.

La figura 10 muestra un manguito de la invención ajustable en su forma que tiene una ventana opcional de material plástico transparente, etc, en el tejido.

La figura 11 muestra un manguito de extremo abierto de la invención para la rodilla y el codo dispuesto en su posición y en contacto con un forro acolchado y un dispositivo protésico.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Una composición polimérica de gel útil en la presente invención comprende, preferiblemente, un copolímero de bloques y un aceite mineral. Los geles están sin espumar o espumados, por ejemplo, mediante un agente espumante. El aceite mineral puede estar presente entre un 5 - 85% del peso con relación al peso total, más preferiblemente entre un 20 - 50% del peso, pero también se contempla cualquier cantidad positiva incluyendo un 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 55, 60, 65, 70, 75 y 80% del peso y todos los valores y grados entre todos estos valores listados. El gel de la invención preferiblemente tiene un durómetro (escala Shore A) de 1 - 20 y preferiblemente un durómetro que coincide o se aproxima ($\pm 10\%$) al de la piel humana. Preferiblemente, el aceite está presente sobre una base de peso similar, o en una proporción de peso de $\frac{1}{4}$, con respecto a la cantidad de material polimérico presente. EL material polimérico presente es preferiblemente un copolímero de bloques de estireno isopreno/butadieno o un copolímero de bloques de estireno - etileno/butadieno - estireno. Ejemplos preferidos de tales materiales poliméricos útiles en la presente incluyen C-Flex 1970-W5 (R70-339-000), C-Flex 1960-W5 (ambos manufacturados por Consolidated Polymer Technologies, Largo, Florida, EE.UU.) y Kraton® G1654 (manufacturado por Shell Chemical Co.). Para los materiales C-Flex una proporción particularmente preferida es una parte de aceite por dos partes de material C-Flex.

Proporciones preferidas de polímero con respecto al aceite mineral son 1/1 - 4/1 utilizando C-Flex 1970-W5 o 1960-W5, una parte de Kraton® G1654 : 2,75 partes de aceite mineral y 14 partes de Kraton® G1654 : 15 partes de C-Flex R70-306 (o R70-190 o

R70-251 o cualquiera de sus mezclas) : 40 partes de aceite mineral. Los materiales C-Flex R70-339-000, R70-306, -190 y -251 también son adecuados aquí y son producidos por Consolidated Polymer Technologies. Son mezclas de copolímero de bloques S-EB-S o de copolímero de bloques SIB con aceite mineral. También se prefieren 10 partes de Kraton® G1654 y 11 partes de C-Flex R70-306 y 27 partes de aceite Duoprime 70.

Los polímeros preferidos aquí utilizados y anteriormente listados (C-Flex y Kraton®), además de ser copolímeros de bloques de estireno - isopreno/butadieno o estireno - etileno/butadieno - estireno (mezclados con aceite mineral en el caso de C-Flex R70-339-000, R70-306, -190 y -251) también incluyen estireno - butadieno - estireno y cualquier elastómero termoplástico que tenga las características de dureza Shore A listadas anteriormente y la capacidad de ser mezclados con aceite mineral. Pueden utilizarse mezclas de todos los polímeros mencionados. Algunos materiales poliméricos preferidos útiles en todos los aspectos de la presente invención se describen más particularmente con respecto al miembro de abajo del manguito de la invención.

El aceite mineral aquí utilizado es preferiblemente aceite mineral purificado y es preferiblemente de calidad USP.

El forro acolchado de la presente invención y el forro de bloqueo acolchado pueden tener una estructura de funda en forma de tubo o pueden ser ajustables en su forma (esto se describe más completamente a continuación con respecto al miembro de manguito de la invención). Estas estructuras se refieren genéricamente a cubiertas en forma de funda. El forro acolchado de manguito de la invención y el forro de bloqueo acolchado pueden ajustarse a una amplia gama de tamaños de miembros residuales o normales con muy pocas o sin ninguna bolsa de aire y preferiblemente tienen una banda de elasticidad de entre un 10 - 400% y una banda de longitudes de radios distales de 19 - 102 mm ($\frac{3}{4}$ " - 4") o cualquiera que necesite el usuario. El forro acolchado y el forro de bloqueo acolchado pueden estar hechos de una combinación de gel/tejido con las costuras adecuadas, cuando fueran necesarias. Pueden proporcionarse al menos tres geometrías estándar tanto para el forro acolchado de la invención como para el forro de bloqueo acolchado, esas geometrías son 1) pared uniforme, 2) pared de sección descendente y 3) pared perfilada. Estas geometrías son útiles con respecto al manguito de la invención y al miembro de manguito de extremo abierto posteriormente analizados y se refieren al grosor del gel. La configuración de aquíleo ahuecado (consulte abajo) puede utilizarse en todos los artículos y aspectos de la invención.

El acolchado de pared uniforme y el forro de bloqueo acolchado simplemente comprenden un grosor uniforme de gel. Los forros acolchados de pared de sección descendente y los forros de bloqueo acolchados son generalmente aquellos que tienen una capa de gel que es más gruesa en sentido distal para rellenos adicionales (y porque en este punto del miembro se produce más contracción del miembro residual) y más gruesa en sentido próximo (cerca del extremo abierto del forro) para encajar e interactuar más fácilmente con el miembro residual. Los forros acolchados de pared perfilada y los forros de bloqueo acolchados tienen a su través una distribución desigual de gel para

suministrar efectos de acolchado en donde se necesite y, para una realización preferida, tienen la parte superior y media posterior más fina para permitir una banda máxima de movimiento opcionalmente con un extremo distal más grueso tanto anterior medio como anterior lateral con menos grosor en la región entre estas dos áreas de manera que se obtenga un acolchado en las prominencias óseas típicas. Los forros de pared perfilada son a menudo más gruesos distalmente y pueden proporcionarse formas particularizadas para satisfacer a los usuarios individuales. Por ejemplo, en el forro de la figura 7, el área rayada tiene un grosor de colchón de gel o de material polimérico de 13 mm, la parte punteada 11 mm, el frente del forro 9 mm y la parte de detrás de la rodilla menos de 9 mm).

Ambas combinaciones de forro acolchado de la invención y de forro de bloqueo acolchado de gel con tejido incluyen gel con un manguito ajustable en su forma de dos o tres piezas (descrito a continuación). Otras configuraciones incluyen un revestimiento de gel dentro de la estructura de tejido de la funda de tubo.

También pueden utilizarse elastómeros termoplásticos espumados o no espumados o solamente caucho como material de acolchado, sólo o en combinación con el gel de la invención. El término "elastómeros termoplásticos" tiene su significado típico y excluye el gel de la invención. En los materiales espumados puede excluir el aceite mineral. La inclusión de elastómeros termoplásticos en el gel de la invención (la mezcla opcionalmente está espumada) es ventajosa en la elaboración de productos individualizables ya que tales productos tenderán a tomar la forma del miembro o del modelo del miembro cuando, por ejemplo, se aplique calor y/o presión. En una realización preferida el gel puede expandirse y utilizarse en combinación con un tejido en todas las formas de la invención.

Además, en el forro acolchado y en el forro de bloqueo acolchado, pueden incluirse transductores para detectar presión, fuerza, temperatura, etc, para detectar y/o transmitir una señal desde el miembro residual a un dispositivo protésico, para enviar señales mioeléctricas, etc. Además de los transductores, puede incorporarse cualquier dispositivo eléctrico u otro dispositivo detector de forma similar para funciones de detección, transducción de señales, etc. Consulte por ejemplo el documento U.S. 5.443.525.

Tal como se mencionó anteriormente, el forro de bloqueo acolchado comprende medios de acoplamiento para unir un dispositivo externo, etc al forro. Dichos medios de acoplamiento incluyen pasadores, etc y son típicamente aquellos que ayudan a sujetar y soportar el dispositivo protésico. Estos medios de acoplamiento son conocidos en la técnica y se incorporan preferiblemente en el forro de bloqueo acolchado por medio de moldeado directo, lo que significa el moldeado a inyección de un adaptador dentro del tejido, etc. Dichos medios de acoplamiento, que incluyen insertos distales, pueden centrarse o pueden desalinearse para adaptarse a las geometrías individuales de los miembros residuales. Otros medios de acoplamiento incluyen el moldeado de una configuración elevada en el lateral del forro que concuerda entonces con un hueco en el interior del encastre protésico, permitiendo un efecto de bloqueo cuando el usuario se pone el forro y lo introduce en un encastre.

Un manguito acolchado de extremo abierto para la rodilla o el codo (también denominado de aquí en

adelante manguito de rodilla acolchado o manguito de rodilla, etc, para mayor brevedad) está dirigido a ser llevado por un amputado y suministrar una transición entre el miembro residual y un dispositivo protésico y se lleva de forma externa a ambos o puede ser llevado por una persona cuyo miembro esté intacto pero desee o necesite un relleno o un soporte para la articulación. El manguito de rodilla tiene generalmente forma de cilindro o de banda y está cubierto sobre su parte exterior con tejido y recubierto sobre la parte interior con el gel de la invención. El manguito puede tener cualquier tamaño pero típicamente mide 25,4 - 635 mm (1 - 25 pulgadas) de largo incluyendo 254, 381, 406,4 y 508 mm (10, 15, 16 y 20 pulgadas) y cualquier diámetro (sin restricción) tal como 25,4 - 254 mm (1 - 10 pulgadas), incluyendo 50,8, 88,9, 101,6 y 127 mm (2, 3½, 4 y 5 pulgadas). El tejido puede cubrir la sección media interna, si se desea. El manguito de rodilla acolchado en si mismo puede tener una forma cónica (es decir, de sección descendente) distalmente con un diámetro menor que próximamente o distalmente y próximamente con un diámetro menor en comparación con un diámetro central, de forma que se agarre y se sujete el dispositivo protésico o el residuo en el extremo o extremos de menor diámetro. El revestimiento interior de gel puede ser más fino en cualquiera o en ambos extremos distal y próximo y puede ser más fino o estar ausente en la parte trasera o en la totalidad de su sección media de manera que no se pegue al pliegue de la rodilla o del codo cuando es llevado por el usuario. Se prefiere que el grosor de la pared de gel sea fino en los extremos sin tener en cuenta si hay un tejido cubriendo el gel o si el exterior o la totalidad del manguito de rodilla acolchado está hecho simplemente de gel.

El manguito de rodilla acolchado puede utilizarse en combinación con el forro acolchado de la invención o con el forro de bloqueo acolchado como medio de suspensión del dispositivo protésico, o puede utilizarse sólo. Además, el manguito de rodilla puede tener sujeto al mismo, mediante moldeado en el gel, a través de medios de sujeción tales como pasadores, etc., una junta ortésica de rodilla y barras de soporte opcionales de forma que el manguito constituya una abrazadera para la rodilla.

Todos los artículos tales como el manguito (de extremo cerrado) y los forros pueden estar provistos de gel o de material termoplástico sobre su exterior de forma que se pongan en contacto y suministren una mayor fricción con el gel interior del manguito de rodilla acolchado. Dicha configuración proporciona soporte y suspensión adicionales para el dispositivo protésico.

El forro de la presente invención para encerrar un muñón supera los problemas que tienen las fundas tubulares o cónicas de la técnica anterior, que bien son propensas a los efectos sonoros producidos por las bolsas de aire o bien están tan constreñidas que son incómodas, mediante el suministro de un miembro de manguito que se hace con la forma de un modelo y que comprende el gel de la invención opcionalmente combinado con un elastómero que suministra tensión elástica de forma que el forro sea ajustable en su forma al residuo del amputado.

Esto proporciona un miembro de manguito que tiene un tacto confortable y que evita la generación de los sonidos inconvenientes que están directamente relacionados con la presencia de bolsas de aire entre

el miembro de manguito y el residuo del amputado o entre el miembro de manguito y el encastre protésico.

En todos los aspectos de la invención aquí descritos, la elasticidad del forro es preferiblemente suficiente para adaptarse a la hinchazón o a la contracción del miembro residual que típicamente experimenta un amputado y mantiene aún un ajuste íntimo. El forro de la invención tiene una compresión elástica suficiente para ajustarse a la forma de un muñón pero no está tan apretado como para ser considerado un dispositivo de estrechamiento del muñón, tal como en el documento U.S. 4.840.635.

La figura 1 describe un modelo típico a partir del cual se construye o se conforma el miembro de manguito ajustable de la presente invención. El modelo es un modelo reflejado de dos piezas, una de cuyas piezas está diseñada para cubrir la prominencia ósea de un muñón BK típico, (figura 1a) la otra pieza está unida a la primera en sus bordes y circunscribe la inserción típica del tejido blando alrededor del muñón (figura 1b). Los dos modelos pueden utilizarse para recortar dos o más piezas de material textil que se ponen juntas de forma que la "X" de cada uno de los modelos de las figuras 1a y 1b estén en contacto con la "X" del otro modelo, después se cosen los bordes de cada modelo de la forma habitual. Cuando las dos piezas están cosidas, se dispone un miembro de manguito que tiene una forma (tubular) similar a la del residuo y que es ajustable en su forma que tiene un extremo abierto dentro del cual puede introducirse un muñón, un extremo cerrado opuesto al extremo abierto, un interior y un exterior. El modelo de dos piezas puede recortarse a partir del mismo material textil o de diferentes materiales textiles y las dos piezas de material textil pueden tener el mismo color o colores diferentes. El modelo reflejado opcionalmente provisto de bandas de tres piezas de la figura 3 también proporciona un manguito ajustable en su forma, la pieza (a) es opcional.

El manguito ajustable en su forma de la invención puede estar hecho de tejido, con gel, elastómero y sus combinaciones de acuerdo con los modelos de la figura 1 o de la figura 3. En la figura 1a la distancia A - A dividida por la distancia B - C oscila generalmente entre 2/1 y 1/2 y preferiblemente es aproximadamente 1/1. La anchura del modelo de la figura 1a en el punto B dividida por la anchura en el punto C está generalmente aproximadamente entre 1/4 - 1/1, preferiblemente aproximadamente 1/2. En la figura 1b la distancia A - C dividida por la distancia B - C es preferiblemente de forma general aproximadamente 1, 05 - 1,3, más preferiblemente aproximadamente 1,1. En ambos modelos de las figuras 1 y 3 las dimensiones pueden variar de manera que se proporcione un ajuste confortable en la forma que evite las bolsas de aire.

Las dos o más piezas de material textil utilizadas para formar el forro ajustable en su forma de la invención pueden coserse utilizando cualquier tipo de hilo y cualquier tipo de puntada. Esto también es cierto para los artículos en forma de funda de tubo. En una realización preferida, se utiliza nylon de lana para unir el forro ajustable en su forma de dos o tres piezas de la invención o se cose la funda de tubo utilizando punto del derecho que es un punto bien conocido por los expertos en la técnica. Este punto del derecho tiende a crear una costura lisa no irritante que tiene un estiramiento comparable al del tejido de un jersey.

El tamaño del forro de acuerdo con la invención

puede variar dependiendo del residuo a encerrar reduciendo o alargando simplemente de forma proporcional el modelo, según se desee. El término forma (tubular) similar al residuo "ajustable en su forma" tal como aquí se utiliza se refiere a la forma del forro de la invención que suministra un ajuste perfilado sobre el muñón, que reduce substancialmente o elimina las bolsas de aire durante el pistonado del muñón en el encastre protésico y que se obtiene mediante un forro compuesto de dos o más piezas de tejido que tienen el modelo descrito en la figura 1 o en la figura 3 y/o que comprende gel y/u otro material elastomérico en la forma suministrada por estos modelos. La configuración similar al residuo se consigue adicionalmente por medio de una técnica de moldeado en diagonal que reproduce el contorno de un muñón normal.

Los artículos que contienen tejido de acuerdo con la presente invención pueden estar hechos con cualquier material textil que tenga cualquier grosor (espesor). Tejidos textiles preferidos son aquellos que tienen elasticidad, incluyendo elasticidades de 10 - 400%, tal como telas no tejidas extensibles (por ej., la línea Xymid® de tejidos que incluye tejidos Wearforce® de DuPont que conecta hilos agregables con substratos no tejidos en forma de lámina), lycra® que comprende fibras de poliuretano elastomérico (Spandex), Supplex Nylon (un tejido textil de nylon tecnológico con una textura y una apariencia similares al algodón), tejidos de neopreno (tejidos de policloropreno), nylon, olefina no tejida hilada, nylon rizado, telas no tejidas de encaje, poliéster, tejidos de fibras de aramida, etc. Sin embargo, puede utilizarse cualquier material textil tal como los descritos en "Textiles", cuarta edición, N. Hollen y asociados, MacMillan, Nueva York, 1973, "The Modern Textile Dictionary", Duell, Sloan y Pearce, Nueva York, 1963 y "Dyeing Chemical Technology of Textile Fibers", Trotman, E., Charles Griffin y cia., Londres, 1975. Los tejidos utilizados para llevar a cabo los artículos de la invención son preferiblemente elásticos y preferiblemente de punto de jersey pero incluyen todos los tejidos textiles tejidos, tricotados y no tejidos. Además de los anteriormente mencionados y descritos en las referencias antes citadas, también se incluyen los descritos en el volumen 22, pág. 762 ff y en el volumen 16, pág. 72 ff de la "Encyclopedia of Chemical Technology" de Kirk-Othmer, Wiley, Nueva York, 1983 y 1981, respectivamente.

Pueden utilizarse mezclas de tipos con costuras cuando fuera necesario.

Los tejidos preferidos incluyen mezclas de los tejidos antes mencionados, tales como un tejido de neopreno, 88% de Supplex Nylon, 12% de Lycra Spandex, 85% de nylon/15% de Lycra Spandex, 94% de poliéster/6% de Lycra Spandex. Dichos tejidos mezclados pueden mezclarse uniformemente o pueden tener un tipo de fibra o predominantemente un tipo de fibra sobre una de sus caras. Por ejemplo, en los tejidos descritos anteriormente que contienen lycra, la lycra puede mezclarse totalmente, puede constituir la totalidad o substancialmente la totalidad de la cara o substancialmente la totalidad de la parte trasera del tejido una vez que se dispone en un artículo de la invención.

Los tejidos textiles utilizados en la invención pueden tratarse/acabarse de cualquier manera conocida en la técnica. Por ejemplo, puede aplicarse una superficie de punto de nylon al tejido textil, etc. El acabado

no necesita ser uniforme a lo largo del artículo completo de la invención. El artículo puede estar selectivamente tratado, por ejemplo, en partes por encima de la rodilla (o el codo) y con el mismo tratamiento, sin ningún tratamiento o estando presente otro tratamiento por debajo de la rodilla o el codo. Similarmente, el tratamiento de la superficie exterior del miembro de manguito de la invención puede ser diferente de la de su parte interior.

El material textil utilizado para la realización de los artículos de la invención es preferiblemente elástico (extensible) en una o más, preferiblemente dos, direcciones y es capaz de adaptarse a las variaciones de forma y tamaño del residuo o miembro. En una realización preferida, una combinación de nylon, neopreno y nylon rizado suministra confort y duración excelentes. El grosor preferido de material textil de la invención oscila entre 0,254 - 5,08 mm (0,010 pulgadas - 0,200 pulgadas), preferiblemente entre 0,635 y 3,175 mm (0,25 pulgadas y 0,125 pulgadas), incluyendo todos los valores y rangos entre dichas cantidades. Típicamente el grosor de las piezas de los modelos de las figuras 1 y 3 es el mismo aunque esto no es necesario.

El forro de acuerdo con la invención es preferiblemente un miembro de manguito acolchado, es decir, un miembro de manguito que es ajustable en su forma con un extremo abierto dentro del cual puede introducirse un muñón, un extremo cerrado opuesto a dicho extremo abierto, un interior y un exterior, en donde el interior del extremo cerrado está impregnado con un material polimérico dispuesto de forma que suministre un acolchado entre el residuo del amputado y cualquier dispositivo protésico para ser llevado sujeto al residuo. El material de acolchado es preferiblemente un material polimérico, más preferiblemente el gel antes mencionado y/o un elastómero termoplástico, (denominado aquí termoplástico para simplificar) tal como un caucho termoplástico, un elastómero que contengan silicio, etc., que suministre una transición entre el residuo y el dispositivo protésico pero que no esté en contacto o efectúe un contacto mínimo con la piel en la parte trasera de la rodilla o el codo cuando es llevado por un amputado (aquíleo ahuecado). Este material de acolchado también puede ser aquí y en otros artículos de la invención una silicona termoendurecible. Este material de acolchado se dispone por lo tanto en una disposición de "aquíleo ahuecado" que evita la irritación que se produce en el pliegue detrás de la rodilla o del codo cuando se utilizaban manguitos acolchados de la técnica anterior adelgazando o eliminando el material polimérico de acolchado en esta posición. Si el manguito ajustable en su forma tiene que ser llevado por un amputado por encima de la rodilla la parte ahuecada (adelgazada o ausente) del material de acolchado puede disponerse medialmente en, por ejemplo, el perineo para obtener un mayor confort.

El material polimérico que suministra el efecto de acolchado en todos los aspectos de esta invención puede ser cualquier material polimérico. Materiales preferidos diferentes del gel de la invención y de los descritos anteriormente son aquellos elastómeros descritos en las páginas 446 - 640 del volumen 8 de la "Encyclopedia of Chemical Technology" de Kirk-Othmer, Wiley, Nueva York, 1979 y los cauchos descritos en "Synthetic Rubbers: Their Chemistry and Technology", Blackley, D., Applied Science Publis-

hers, Londres, 1983 y "Rubber Technology", Morton, M. Ed., Van Nostrand Reinhold Co., Nueva York, 1987.

Una realización preferida del forro de la presente invención incluye un material de acolchado hecho de un material de caucho de tipo Kraton[®] que incluye los que se obtienen en Shell, CPT y GLS. Estos cauchos Kraton[®] son copolímeros de bloques de estireno-etileno/butileno - estireno o copolímeros de bloques de estireno - etileno/propileno o copolímeros de bloques de estireno isopreno/butadieno y están disponibles en forma de tribloque o de dibloque. Consulte, por ejemplo, el "Kraton[®] Technical Bulletin" de Shell Chemical Company, SC: 1102-89, junio, 1992.

El material polimérico de acolchado utilizado en el presente miembro de manguito acolchado de la invención se caracteriza por una cierta gama durométrica. Los durómetros para el material de acolchado de la invención oscilan preferiblemente entre 1 - 20 en la escala Shore "A". Contra más bajo sea el número más blando será el material, típicamente debido a un mayor nivel de plastificante. Una banda durométrica preferida es 3 - 14 incluyendo todos los valores entre ambas cantidades y todos los rangos entre ambas cantidades.

El material de acolchado polimérico de la invención puede ser una mezcla de, por ejemplo, cauchos Kraton[®] y aceites tales como el aceite mineral, etc., incluyendo estabilizantes típicos, etc., que suministran un durómetro medio de entre 1 - 20, preferiblemente 3 - 14. Estas mezclas típicamente comprenden un caucho que tiene un menor durómetro (1 - 10 en la Escala Shore "A") y un caucho que tiene un durómetro más alto (por ej., 11 - 20). Las mezclas preferiblemente pueden ser estiradas un 100% o más, preferiblemente un 400% o más antes de rasgarse y son capaces de suministrar un ajuste a la forma del residuo debido a su elasticidad inherente. Además, cauchos Kraton[®] de durómetro bajo y otros materiales tienden a dar una sensación pegajosa que, cuando están presentes en el material polimérico de acolchado, tienden a mejorar la capacidad del manguito de ajustarse a la forma esencialmente ajustándose contra la piel.

Llevando aquellos artículos de la invención que, cuando se tienen puestos, suministran un contacto entre, por ejemplo, el gel de la invención, un material termoplástico, sus combinaciones, etc., con la piel y/o un dispositivo protésico se prefiere que el artículo de la invención se ponga de forma tal que el material polimérico no roce contra la piel. Por ejemplo, el forro del manguito acolchado de la invención puede enrollarse antes de ser puesto y luego desenrollarse sobre el miembro y/o el dispositivo. De esta forma, el material polimérico de acolchado encierra el miembro y/o el dispositivo sin deslizamiento ni fricción. Si el artículo de la invención tiene una superficie textil externa, el material textil se desliza contra sí mismo, facilitando la acción. Con respecto al manguito de extremo abierto aquí descrito se obtiene una ventaja particular cuando este manguito de extremo abierto tiene una banda interior media de tejido. Las partes distal y próxima del manguito de extremo abierto pueden enrollarse hacia la mitad del manguito y el manguito puede ponerse solamente con un contacto entre el usuario o el dispositivo y el tejido. Las partes que contienen termoplástico pueden desenrollarse entonces sobre el usuario y/o el dispositivo. En todos los casos, los artículos de la invención pueden quitarse invirtiendo el

procedimiento antes descrito. Este aspecto de la invención (fácil de poner y quitar) es un avance importante en la técnica suministrado por la presente invención. No se necesita lubricante, polvos de talco, etc., tal como ocurre con los materiales actualmente disponibles. Además, los artículos de la invención, sin importar su composición, pueden adaptarse de forma que la parte de los mismos que se pondrá en contacto con la ropa del usuario, tal como las perneras del pantalón, las mangas de la camisa, etc, sea tejido o estén cubiertas con tejido, de manera que la ropa del usuario no se pegue ni se enganche a los artículos de la invención.

Si se desea, el material de acolchado puede comprender antioxidantes tales como vitaminas A, B y C o cualquier otro antioxidante comúnmente utilizado en los polímeros que pueda rezumar al exterior sobre una base temporal de liberación. Además, pueden añadirse agentes suavizantes de la piel al material polimérico para disminuir las molestias en la piel cuando se lleva puesto. Dichos suavizantes de la piel incluyen aceite mineral, aceite infantil, etc., que pueden añadirse al material polimérico antes de su aplicación al miembro de manguito. También, al material de acolchado pueden añadirse o aplicarse astringentes, biocidas, medicamentos, etc. para evitar infecciones o llagas, etc.

Según se describió anteriormente, el material de acolchado se forma preferiblemente en una configuración de aquileo ahuecado en el interior de los artículos de la invención. El material de acolchado también puede aplicarse al exterior. En ambos casos, se prefiere que el material de acolchado se aplique de forma que proporcione una transición entre el muñón del amputado y el dispositivo protésico o que suministre un relleno y/o un soporte de la unión pero que minimice o elimine el contacto con la piel en la parte trasera de la rodilla o el codo cuando se lleva puesto. El material de acolchado debe separarse de la piel mediante un trozo de tejido, mediante un forro interno de funda o puede estar en contacto directamente con la piel. Dicho contacto con la piel puede reducir la sudoración, etc.

Aunque pueden utilizarse diferentes procedimientos para aplicar el material de acolchado al tejido, un procedimiento preferido incluye la inmersión del extremo forrado del artículo de la invención en un material de acolchado fundido o licuado en un ángulo de entre 15° y 80°, preferiblemente 20° - 50°, más preferiblemente 24° - 45°, con respecto a la superficie del material de acolchado fundido o líquido. De esta forma, el material de acolchado se extiende por el artículo desde su extremo cerrado hasta una extensión en el lado del forro, manguito, etc., situada enfrente de la rodilla mayor que detrás de la rodilla (por ejemplo, el modelo de la figura 1a está orientado a un amputado BK). Siempre que el material polimérico de acolchado minimice o elimine el contacto con la piel en la parte trasera de la rodilla o el codo cuando se lleva puesto a pesar de que proporcione aún una transición entre el muñón y el amputado y un dispositivo protésico o suministre un soporte de unión y/o un relleno, el material está en una configuración aquileo ahuecado. Preferiblemente, el material polimérico se extiende al menos aproximadamente 12,7 - 457,2 mm (½ - 18 pulgadas), preferiblemente 12,7 - 254 mm (½ - 10 pulgadas), más preferiblemente 76,2 - 203,2 mm (3 - 8 pulgadas) incluyendo todos los valores y

rangos intermedios entre estos diferentes valores, desde el extremo cerrado del artículo enfrente de la rodilla o el codo y cubre la rodilla o el codo. La diferencia de altura del material de acolchado detrás de la rodilla o del codo (es decir, en su pliegue) que se opone al frente de la rodilla o del codo puede variar en varias decenas de milímetros (pulgadas) cuando se miden desde el extremo cerrado del artículo, típicamente entre 25,4 - 381 mm (1 - 15 pulgadas), preferiblemente 25,4 - 203,2 mm (1 - 8 pulgadas) e incluye todos los valores y todos los rangos entre estos valores. En una realización preferida el material acolchado es más grueso en el extremo cerrado del artículo que hacia el extremo abierto.

Además de la aplicación del gel y/o del material acolchado polimérico de la invención a, por ejemplo, el miembro de manguito mediante inmersión dentro de material polimérico licuado o fundido o recubriendo el material sobre el artículo, es posible disolver el material polimérico en un solvente y continuar con la aplicación del solvente al artículo con la posterior evaporación del solvente. Se obtiene un estrecho control del grosor del material polimérico utilizando este procedimiento. En los procedimientos tanto de inmersión directa como de utilización del solvente el artículo generalmente se centrifuga con un extremo distal en ángulo descendente para suministrar un grosor de sección descendente cuando se seque. En general, el grosor del material polimérico aplicado a los artículos de la invención de cualquier forma adecuada, incluyendo una forma de aquileo ahuecado, puede ser, por ejemplo, de varias decenas de milímetros (pulgadas) pero preferiblemente varía entre 0,0254 - 12,7 mm (0,001 - 0,500 pulgadas), preferiblemente entre 0,279 - 3,81 mm (0,011 - 0,150 pulgadas) y todos los valores y rangos entre estos valores, y puede tener un grosor total substancialmente no constante. Por ejemplo, el material de acolchado preferiblemente puede ser más grueso en el extremo cerrado del manguito (por ej., 3,175 mm (0,125 pulgadas)) y puede disminuir en su sección o aligerarse a medida que se aproxima al extremo abierto. Dichos cambios en el grosor pueden realizarse mediante técnicas conocidas por aquellos expertos en la materia y están dentro de su capacidad. Por ejemplo, puede utilizarse moldeado por compresión.

Otro procedimiento preferido para producir los artículos de la invención es el moldeado a inyección. El artículo se deposita en un macho y se inserta dentro de una cavidad inyectándose material polimérico dentro de la cavidad.

Otras características de la invención serán evidentes durante el curso de la siguiente descripción de realizaciones ejemplares que se presentan solamente a efectos de ilustración de la invención y no tienen la intención de limitarla.

Ejemplos

Ejemplo 1

Se preparó una funda de contacto con la piel ajustable en su forma a partir de un tejido de punto de jersey de 88% de Supplex Nylon/12% de Lycra Spandex utilizando un hilo de nylon de lana y punto del derecho. La funda comprende dos piezas de tejido, la primera pieza tiene la forma descrita en la figura 1a, la segunda pieza tiene la forma descrita en la figura 1b.

Se preparó una mezcla de cauchos Kraton®, que fue suministrada por Shell (G1652) y por GLS (6705),

y de aceite Duoprime® 70 (aceite mineral), la funda invertida y cosida se colocó entonces sobre un facsímile de un molde de un muñón que tenía partes ahuecadas en lo que sería cualquier lado de la tibia y se sumergió en la mezcla de Kraton® fundido con un ángulo de 24° - 28° con respecto al plano de la superficie del Kraton® fundido y se quitó. El molde se centrifugó durante el secado. Se obtuvo una funda de muñón acolchada ajustable en su forma que tenía adherido material de acolchado en una disposición de aquileo ahuecado en su interior.

Ejemplo 2

Se utilizó un tejido textil de neopreno de 1,5785 mm (1/16 pulgadas) de grosor con un tratamiento superficial de punto de nylon para contacto por encima de la rodilla para preparar un miembro de manguito ajustable en su forma de tres piezas de acuerdo con la presente invención utilizando el modelo descrito en la figura 3. El material de neopreno de 1,5785 mm (1/16 pulgadas) para el segmento por debajo de la rodilla de la invención tenía nylon sobre el lado exterior y nylon rizado en el lado interior. El lado contra la piel del segmento por encima de la rodilla del manguito de la invención era neopreno que suministraba una alta adherencia friccional. Esta funda ajustable en su forma se sumergió en Kraton® fundido (una mezcla de Kraton® duro y blando utilizada en el ejemplo 1) con un ángulo de 24° - 28° para suministrar un material acolchado sobre su interior. La funda compuesta resultante de nylon, neopreno, nylon rizado y caucho de acolchado suministra un miembro de manguito acolchado duradero que cuando se impregna con caucho tiene un grosor aproximado de 3,175 mm (1/8 pulgadas).

Ejemplo 3

Una funda de tubo de algodón comercial se invir-

tió y se sumergió en elastómero fundido con un ángulo de 26° con relación al plano del elastómero fundido. Se obtuvo una funda que tenía material de acolchado en una configuración de aquileo ahuecado.

Ejemplo 4

Se hizo un manguito ajustable en su forma de dos piezas a partir de un tejido que contenía un 57% de poliéster, un 33% de nylon y un 10% de lycra y se colocó sobre un modelo de macho. Se vertió una mezcla de C-Flex 1970-W5 fundido (67% del peso) y aceite mineral Duoprime 70 (33% del peso) dentro de la cavidad y el macho con el manguito se colocó en la cavidad para producir un forro acolchado.

Ejemplo 5

Se hizo un manguito ajustable en su forma de dos piezas de material de nylon/lycra. Se moldeó a inyección un adaptador dentro del extremo cerrado del manguito con polipropileno. El manguito con el adaptador se invirtió entonces y se colocó sobre un macho. Se vertió una mezcla de C-Flex 1970-W5 fundido (50% del peso) y aceite mineral Duoprime 70 (50% del peso) dentro de la cavidad y el macho con el manguito se colocó en la cavidad para producir un forro de bloqueo acolchado. Después del moldeado, se roscó un pasador dentro del adaptador que estaba adaptado para acoplarse con un dispositivo de bloqueo situado dentro de un encastre protésico.

Los artículos de la invención están diseñados usualmente para usuarios humanos y así tienen una forma apropiada. Los diámetros varían típicamente entre 25,4 - 203,2 mm (1 - 8 pulgadas) (sin estirarse) y las longitudes totales varían típicamente entre 25,4 - 762 mm (1 - 30 pulgadas) (sin estirarse).

Obviamente, pueden efectuarse numerosas modificaciones que están dentro del ámbito de la invención y de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un forro acolchado para encerrar un muñón, dicho forro comprende una cubierta de tela que tiene un extremo abierto para la introducción de dicho muñón y un extremo cerrado opuesto a dicho extremo abierto, que se **caracteriza** porque la mencionada tela está revestida sobre al menos sobre su lado interno con un material de acolchado polimérico ajustable en su forma que se pone en contacto con la piel del muñón cuando el usuario lo lleva puesto para minimizar o eliminar las bolsas de aire.

2. Un forro acolchado como el reivindicado en la reivindicación 1, en el que dicho material polimérico de acolchado tiene un perfil de grosor tal que el material polimérico de acolchado es más grueso en el extremo cerrado del forro que en el extremo abierto.

3. Un forro acolchado como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que dicho forro tiene una distribución desigual de dicho material polimérico de acolchado, dicha distribución desigual comprende una parte posterior media y superior más fina y una parte distal anterior - media y anterior - lateral más gruesa.

4. Un forro acolchado como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que dicho material polimérico de acolchado se dispone en una configuración de aquileo ahuecado.

5. Un forro acolchado como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, que tiene una longitud desde el extremo cerrado hasta el extremo abierto de entre 254 - 635 mm (10 - 25 pulgadas).

6. Un forro acolchado como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que dicho material polimérico de acolchado tiene un grosor que varía entre 0,0254 - 12,7 mm (0,001 - 0,5 pulgadas).

7. Un forro acolchado como el reivindicado en la reivindicación 1, en el que dicha cubierta de tela está revestida solamente en su interior con dicho material polimérico de acolchado.

8. Un forro acolchado como el reivindicado en la reivindicación 1, en el que dicha cubierta de tela se recubre con el material polimérico de acolchado sumergiendo directamente la tela en el material polimérico licuado o fundido.

9. Un forro acolchado como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que dicho material polimérico de acolchado incluye un biocida.

10. Un forro acolchado como el reivindicado en

cualquier reivindicación precedente, en el que dicho material polimérico de acolchado incluye una vitamina.

11. Un forro acolchado como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que dicho forro puede ponerse invirtiéndolo y haciéndolo rodar sobre el muñón.

12. Un forro acolchado como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, que comprende además un medio de acoplamiento en su extremo cerrado.

13. Un forro acolchado como el reivindicado en la reivindicación 12, en el que dicho medio de acoplamiento está moldeado en el exterior de dicho forro.

14. Un forro acolchado como el reivindicado en la reivindicación 12, en el que dicho medio de acoplamiento está moldeado en dicha tela sobre el exterior de dicho forro.

15. Un forro acolchado como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, en el que el material polimérico de acolchado se selecciona entre el grupo que consta de elastómeros termoplásticos espumados o no espumados, cauchos termoplásticos, cauchos de silicona y composiciones de geles poliméricos que comprenden un copolímero de bloques.

16. Un forro acolchado como el reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en el que dicho material polimérico de acolchado comprende un copolímero de bloques y aceite mineral.

17. Un forro acolchado como el reivindicado en la reivindicación 16, en el que dicho material polimérico de acolchado tiene un durómetro en la Escala Shore A de 1 - 20.

18. Un forro acolchado como el reivindicado en la reivindicación 16 o en la reivindicación 17, en el que dicho material polimérico de acolchado comprende entre un 5 y un 85% de su peso de aceite mineral.

19. Un forro acolchado como el reivindicado en una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 18, en el que dicho copolímero de bloques se selecciona entre el grupo que consta de copolímero de bloques de estireno - isopreno/butadieno, copolímero de bloques de estireno - etileno/propileno o copolímero de bloques de estireno - etileno/butadieno - estireno.

20. Un forro acolchado como el reivindicado en cualquier reivindicación precedente, que tiene una banda de longitudes de su radio distal de 19 - 102 mm (3/4 - 4 pulgadas).

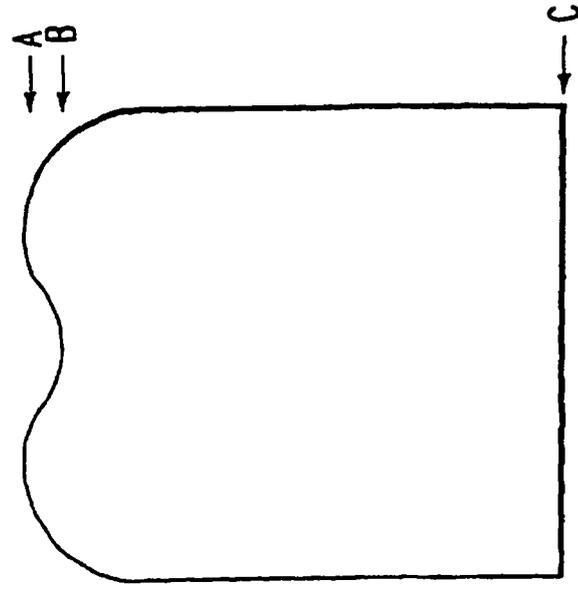


FIG. 1B

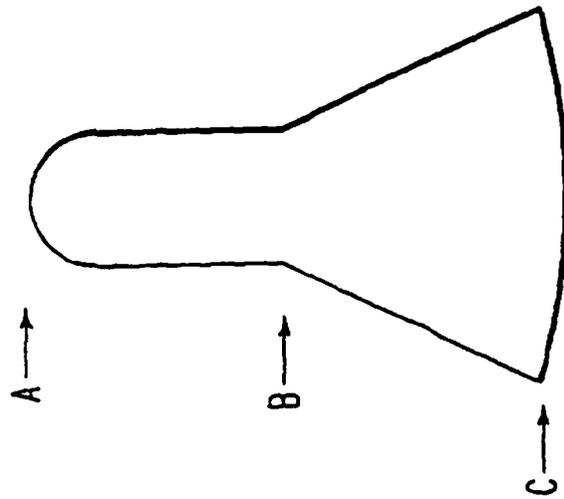
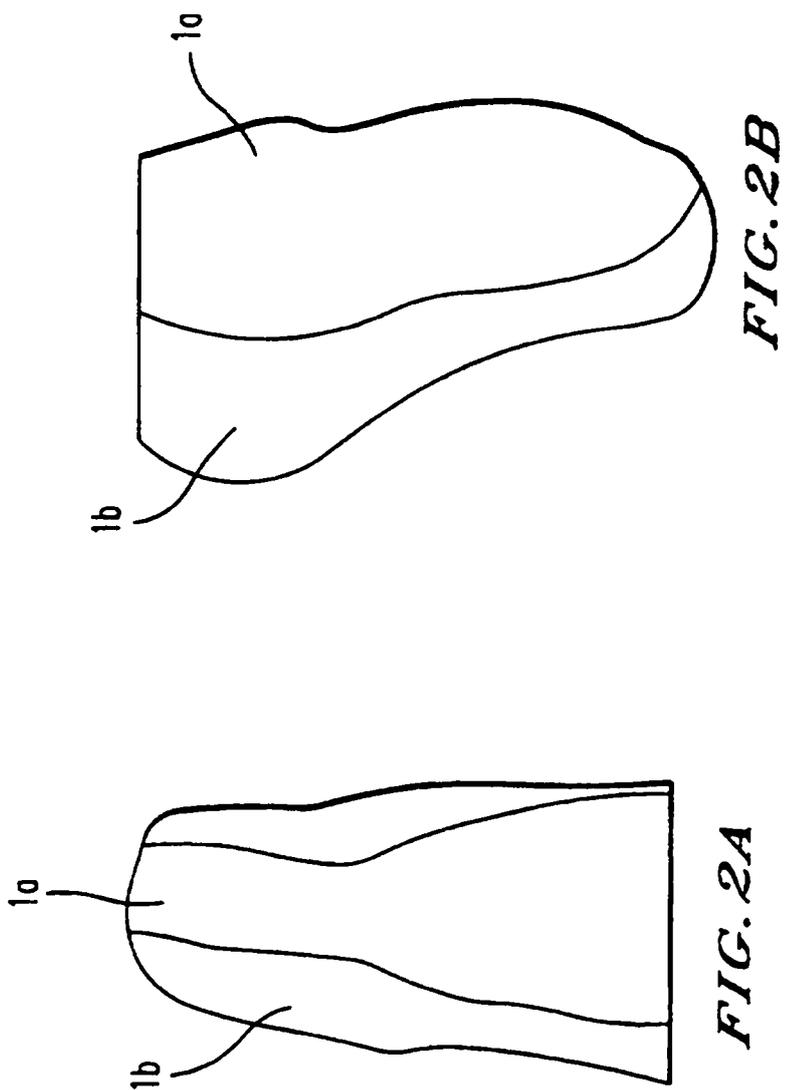


FIG. 1A



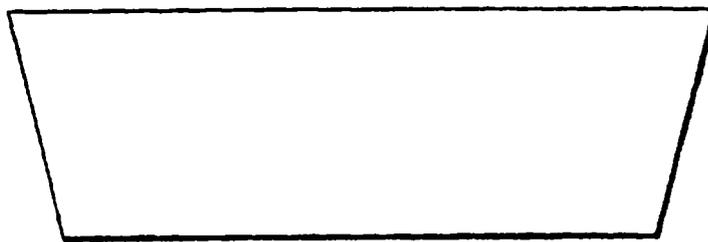


FIG. 3A

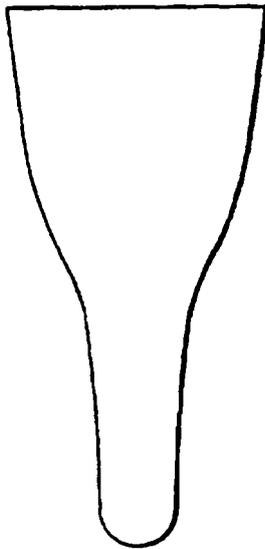


FIG. 3B

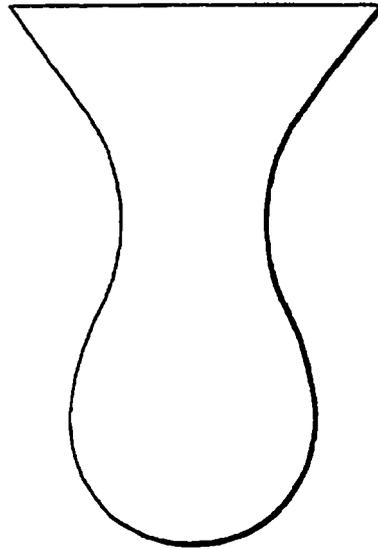
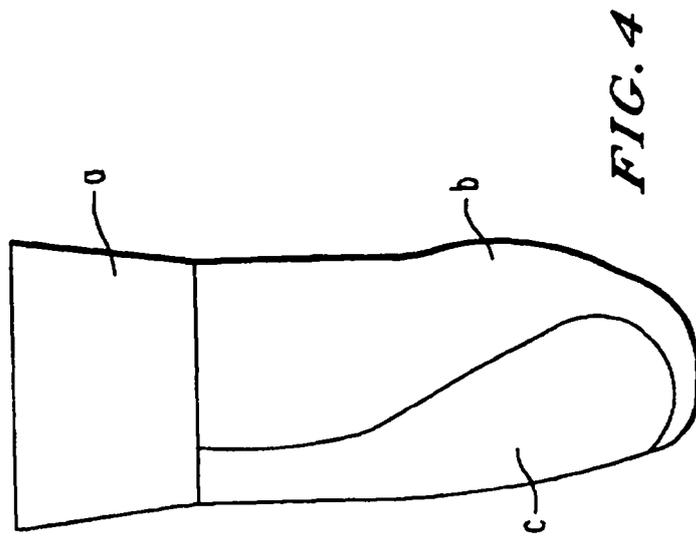
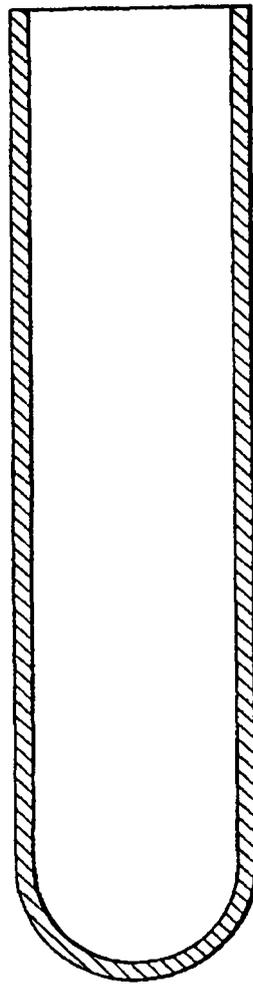


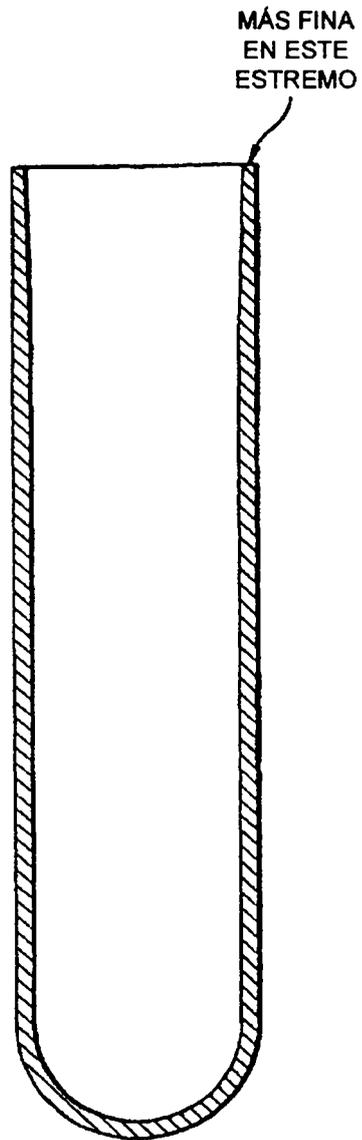
FIG. 3C





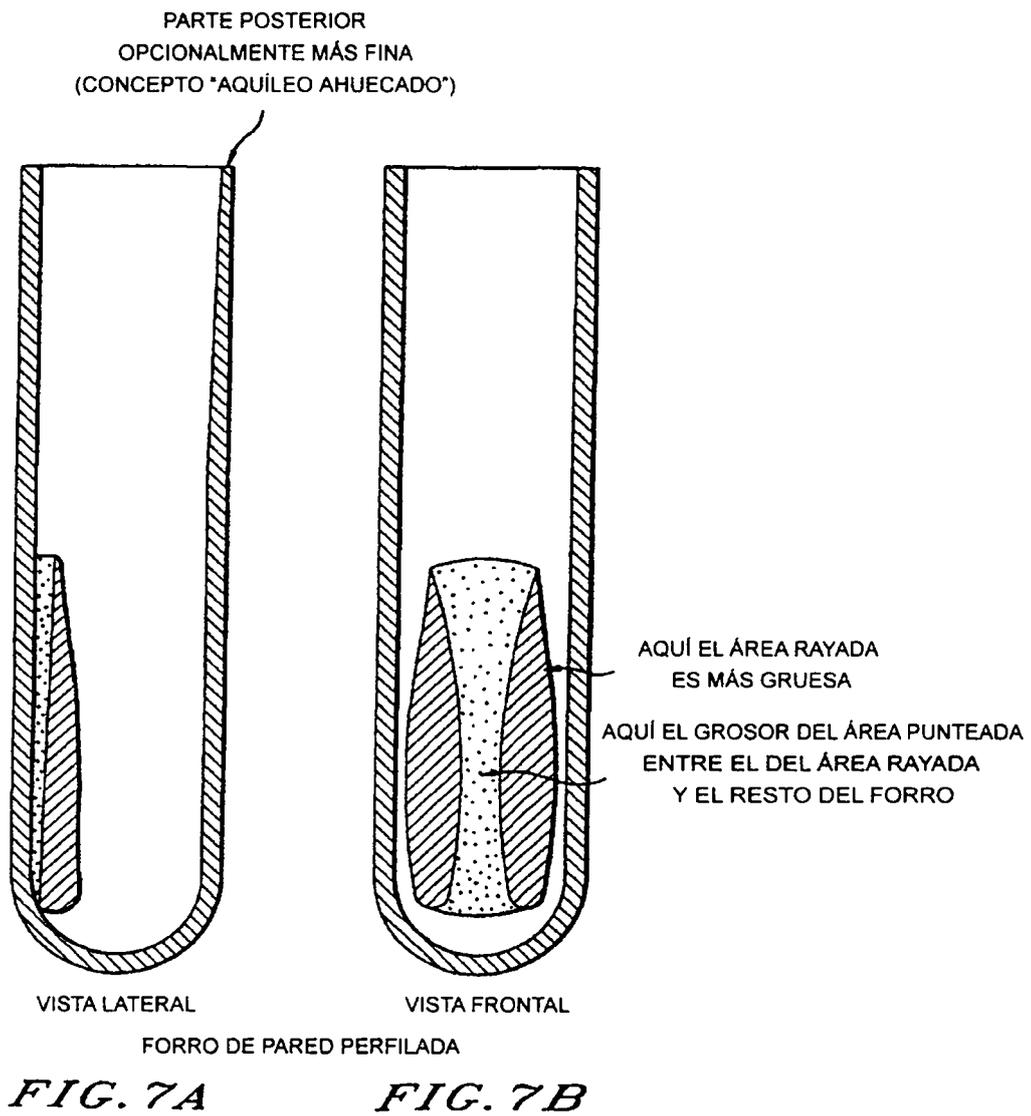
FORRO DE PARED UNIFORME

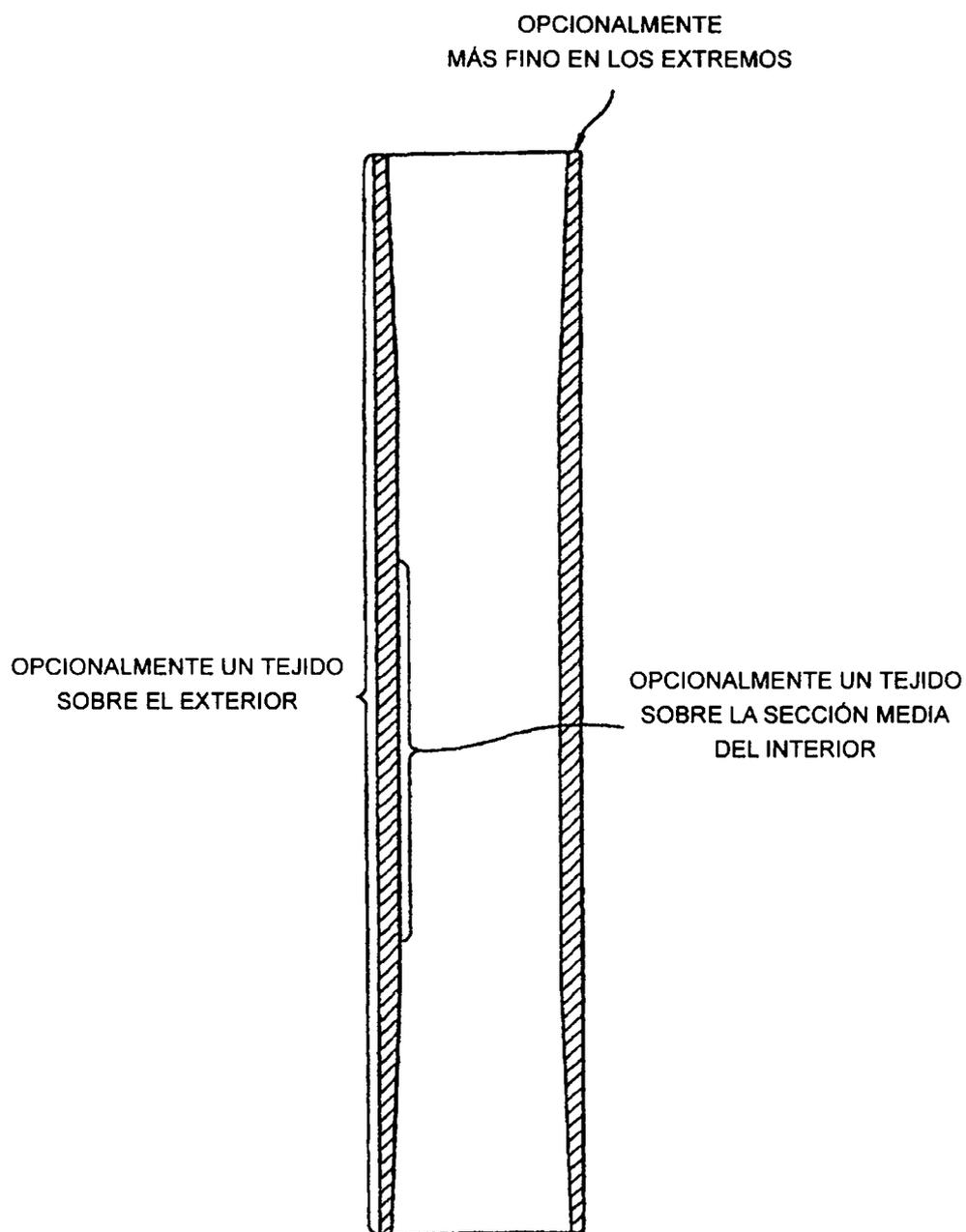
FIG. 5



FORRO DE PARED
DE SECCIÓN DESCENDENTE

FIG. 6





MANGUITO DE RODILLA

FIG. 8

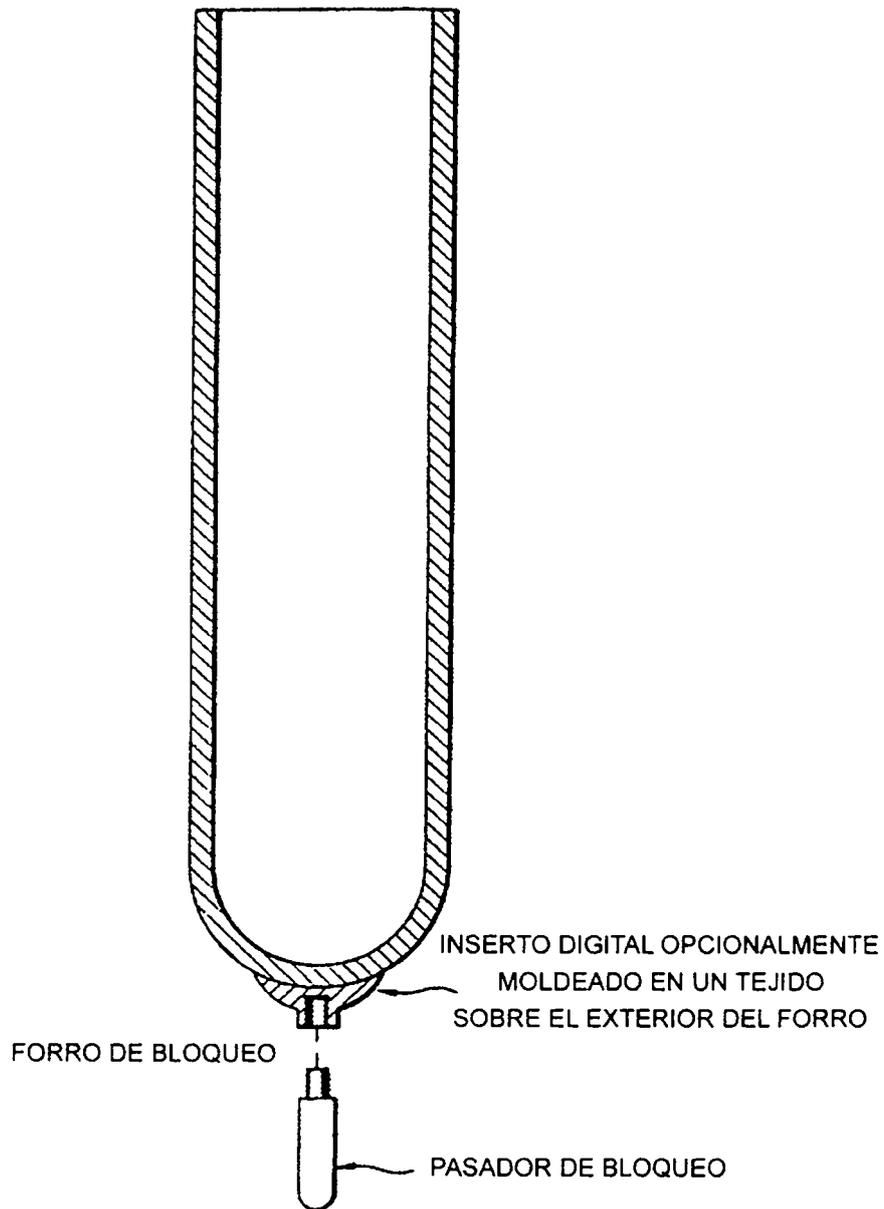


FIG. 9

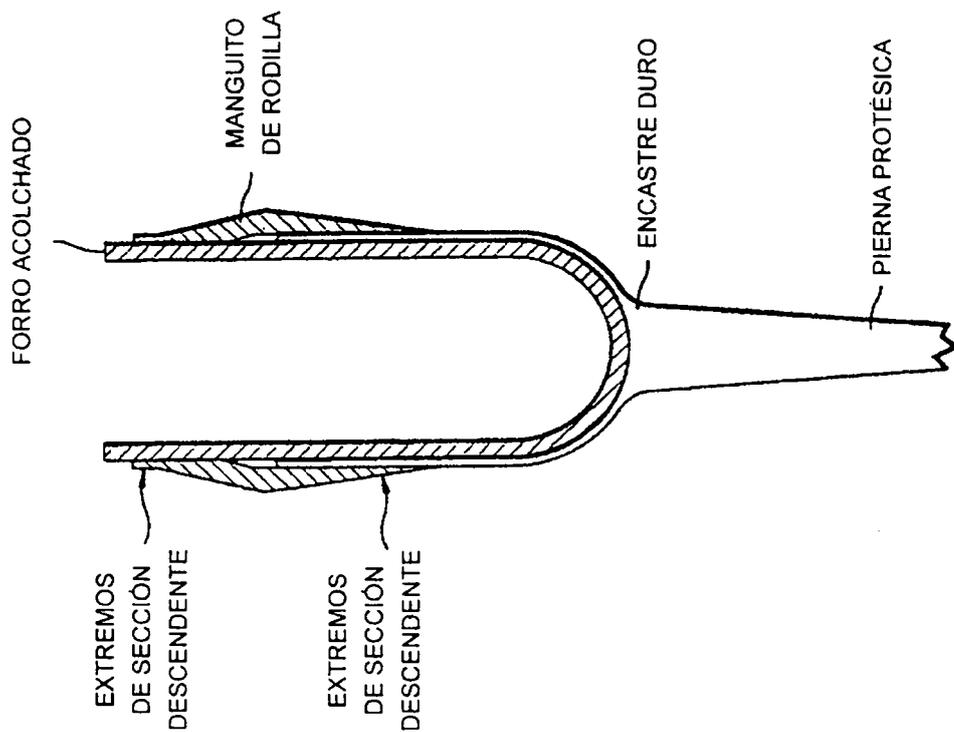
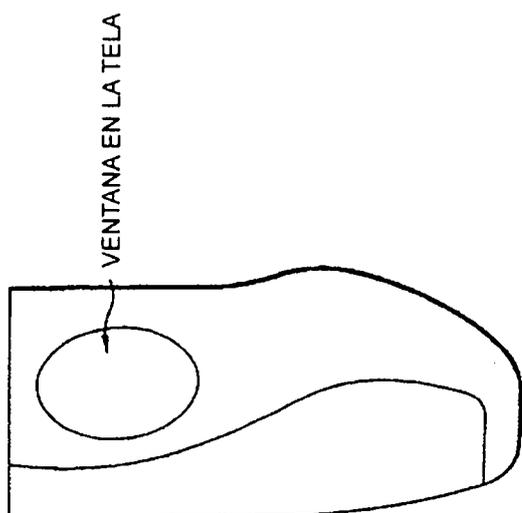


FIG. 11



FORRO ACOLCHADO

FIG. 10