

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 402**

51 Int. Cl.:

A61F 2/66

(2006.01)

A61F 2/76

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09001495 .2**

96 Fecha de presentación: **04.02.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2090268**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.08.2009**

54 Título: **PIE PROTÉSICO PARA ANDAR.**

30 Prioridad:
13.02.2008 IT MI20080226

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.03.2012

73 Titular/es:
**ROADRUNNERFOOT ENGINEERING S.R.L.
VIA GADAMES 128
20151 MILANO, IT**

72 Inventor/es:
Bonacini, Daniele

74 Agente/Representante:
Curell Aguilá, Mireia

ES 2 376 402 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

Pie protésico para andar.

5 La presente invención se refiere a un pie protésico para andar.

En particular, la presente invención se refiere a un pie protésico destinado a individuos amputados de extremidades inferiores de movilidad y dinamicidad considerables y, por tanto, destinado normalmente a individuos jóvenes o de mediana edad.

10 Para satisfacer los requisitos de personas amputadas de los años 80, se lanzaron al mercado pies protésicos que proporcionaban retorno de energía, los cuales, al utilizar estos materiales compuestos tales como fibra de carbono, eran capaces de almacenar energía durante la fase inicial de apoyo del pie, es decir, durante la llamada carga, y de devolver dicha energía durante la fase posterior de soporte del suelo, conocida como la respuesta, antes del despegue.

Típicamente, los pies protésicos de este tipo presentan una lámina en forma de L que define la parte frontal del pie y una lámina trasera que define la parte trasera o talón del pie.

20 Estos pies protésicos proporcionan, por un lado, buena absorción de energía durante la parte inicial del estado de apoyo, asegurando así una buena flexión trasera del pie, pero presentan una mínima flexión plantar debido a dos factores:

- 25 – en la fase de apoyo final, durante la impulsión, cuando el contacto con el suelo tiene lugar únicamente a través de la punta de la parte frontal del pie, las láminas de fibra de carbono de pies protésicos tradicionales ya no funcionan, es decir, ya no devuelven energía, no permitiendo así que el usuario realice el empuje propulsor final fundamental,
- 30 – la eficiencia del pie, es decir, la relación de energía absorbida a energía devuelta por el pie protésico, es usualmente de aproximadamente el 70%.

En el documento US 2005/0049721 se describe un ejemplo de un pie protésico según el preámbulo de la reivindicación 1. Por tanto, el objetivo técnico de la presente invención es proporcionar un pie protésico que permita que se eliminen los inconvenientes técnicos indicados de la técnica ya conocida.

35 Dentro del alcance de este objetivo técnico, una finalidad de la invención es proporcionar un pie protésico que simule el comportamiento funcional del pie humano en mejor grado que los pies protésicos tradicionales.

Otro objetivo de la invención es proporcionar un pie protésico que asegure una buena flexión plantar.

40 Otro objetivo de la invención es proporcionar un pie protésico que permita que se devuelva energía en cada momento durante el apoyo sobre el suelo y, en particular, durante el empuje propulsor final cuando el pie protésico está en fase de impulsión.

45 Otro objetivo de la invención es proporcionar un pie protésico en el que el retorno de energía sea más efectivo que con los pies comercialmente disponibles.

El objetivo técnico junto con estos y otros objetivos, se alcanzan según la presente invención por un pie protésico de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

50 Ventajosamente, el pie protésico de la invención debe tener suficiente resistencia para satisfacer la norma ISO 10328, mientras que, al mismo tiempo, debe ser flexible para permitir que se aplique y se manipule la carga con el fin de producir una andadura natural suave.

55 El pie de la nueva invención comprende al menos tres láminas principales:

- una lámina inferior, una lámina trasera y una o dos láminas superior; éstas presentan perfiles que son en su mayor parte curvos y están conectadas entre sí a pares a fin de asegurar la absorción y retorno de energía por al menos dos láminas, para cada fase de apoyo sobre el suelo durante la acción de andar.

60 La lámina inferior consiste en:

- una parte curva inicial conectada cerca del talón inferior natural, en cuyo extremo está presente una abertura o ranura, cuyas dimensiones permiten que la lámina trasera pase a su través;
- 65 – una parte curva o “abultada” representativa del arco plantar natural y con su vértice V_{inf} pasando

preferentemente a través de la línea recta de carga o cerca de la misma;

- una parte de conexión recta;
- 5 – una parte final que define la parte frontal del pie.

La lámina trasera consiste en:

- 10 – una parte recta que permite que las láminas se fijen (en el cuello del tobillo natural) a un conector para un tubo que reproduce funcionalmente la estructura esquelética de una pierna de un individuo normal;
- una parte curvada que define el talón, con su centro de curvatura C_{post} colocado a 1/3 de la longitud del pie y con la funcionalidad de los tendones de Aquiles;
- 15 – una parte de conexión entre las dos partes antes mencionadas;
- una parte curvada que pasa a través de la lámina inferior y termina en proximidad a la longitud del pie protésico;
- una parte final curvada que termina en aproximadamente el centro del pie PC_{post} , siendo tal la longitud de la lámina trasera que entra en contacto con el suelo (a través de una cubierta estética en forma de un pie humano y un posible zapato) en una postura media.
- 20

La una o dos láminas superiores tienen un perfil similar y consisten en:

- 25 – una parte recta en proximidad al cuello del tobillo utilizada para fijar el pie al conector piramidal;
- una parte curvada que corresponde al cuello del pie, terminando ligeramente antes de la parte frontal del pie, en la posición en la que está fijada a la lámina inferior, teniendo su centro de curvatura C_{sup} posicionado a 2/3 de la longitud del pie y a una altura correspondiente al comienzo de la parte recta.
- 30

El conector conecta la lámina trasera a la lámina superior por una fijación, por ejemplo con tuercas y pernos, y, junto con la fijación de láminas superiores-lámina inferior, proporciona continuidad de trabajo para las láminas y transmisión de carga entre las láminas durante la acción de andar. Otras características y ventajas de la invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la descripción de una forma de realización preferida, pero no exclusiva, del pie protésico según la invención, ilustrada a título de ejemplo no limitativo en los dibujos adjuntos, en los cuales:

- 35

La figura 1 es una vista lateral de la prótesis de la invención;

40 La figura 2 es una vista isométrica de la figura 1;

La figura 3 es una vista del pie de la figura 1 tomada desde arriba; y

45 La figura 4 muestra un detalle de una ranura de una lámina inferior del pie de la figura 1.

Haciendo referencia a dichas figuras, éstas muestran un pie protésico indicado en su totalidad por el número de referencia (1).

50 En la forma de realización mostrada en las figuras, el pie protésico (1) consiste en cuatro láminas: una lámina inferior (1a), una lámina trasera (1b) y dos láminas superiores (1c y 1d) colocadas superpuestas, paralelas y separadas una de otra.

La lámina trasera (1b) y las láminas superior e inferior (1c y 1d) están todas ellas fijadas conjuntamente, en un extremo superior de las mismas, a un conector piramidal (2) que consiste en una sola pieza de titanio o aluminio mediante la cual la carga aplicada se transfiere al pie protésico (1) por un tubo (3).

- 55

La lámina trasera (1b) consiste en las siguientes partes colocadas en serie: una primera parte recta (4) cerca del conector (2) y del cuello del tobillo virtual, una segunda parte curvada (5) con su concavidad orientada hacia el frente, colocada cerca del talón virtual y con un centro de curvatura C_{post} , una tercera parte (6) que conecta las dos primeras una a otra, una parte recta (7) y una parte final curvada (8) que termina en aproximadamente el centro del pie PC_{post} ; esta parte final (8) de la lámina trasera (1b) se coloca por debajo de la parte abultada (10) localizada entre la parte inicial (9) que define el talón inferior y la parte final (12) que define la parte frontal del pie de la lámina inferior (1a).

- 60

65 La anchura de la sección transversal de dicha lámina (1b), desde la parte (4) hasta la parte (7), es constante (la sección transversal es sustancialmente rectangular), para aumentar, después del asentamiento de la lámina inferior

(1a), hasta alcanzar la máxima anchura en la parte final (la sección transversal es todavía sustancialmente rectangular, pero con sus lados largos de dimensiones mayores que las de las secciones transversales precedentes); en la parte (8) la anchura de lámina es casi igual a la máxima anchura hasta la parte frontal del pie con el fin de asegurar una mayor estancia en una postura media en comparación con los pies tradicionales.

5 Una almohadilla (30) de 3 mm de grosor, de material elastomérico, está colocada debajo de la parte final de la lámina trasera; esto impide un contacto directo entre la lámina y la cubierta estética de poliuretano dentro de la cual está alojado el pie protésico durante el uso.

10 La lámina inferior (1a) consiste en una parte curvada (9) de concavidad orientada hacia arriba (cuando el pie está en su configuración de uso normal) y que representa el talón inferior, una parte abultada curvada (10) que representa el arco plantar con su vértice V_{inf} localizado en un eje central 31 del conector a lo largo del cual se descarga el peso del usuario, siendo este eje 31 en la práctica la línea recta de carga, y una parte recta (11) que conecta la parte (10) a la parte final (12) que define la parte frontal del pie, la cual presenta una concavidad hacia arriba y, posiblemente, una inflexión.

15 La lámina inferior (1a) y la lámina o láminas superiores (1c y 1d) están conectadas entre sí en una zona de la lámina inferior (1a) interpuesta entre la parte inicial (9) y la parte final (12).

20 En la parte (11) de la lámina inferior (1a) están presentes dos orificios para permitir que ésta se fije a las dos láminas superiores sujetándolas con tuercas y tornillos.

La lámina inferior (1a) presenta una abertura o una ranura (32) a través de la cual pasa la lámina trasera (1b).

25 La abertura o ranura (32) está dispuesta en la parte abultada intermedia (10) de la lámina inferior (1a).

En una realización alternativa, la lámina trasera (1b) presenta una abertura a través de la cual pasa la lámina inferior (1a).

30 Dos almohadillas (30) de material elastomérico están colocadas debajo de las partes (9) y (12) para impedir un contacto directo entre las láminas de fibra de carbono y la cubierta estética de poliuretano dentro de la cual está alojado el pie protésico. Estas almohadillas tienen un espesor de 3 mm. Además, la lámina trasera (1b) presenta una almohadilla (34) de material elastomérico que consiste en un bloque de caucho de 3 mm de espesor interpuesto entre la parte superior de su parte final (8) y la parte inferior de la lámina inferior (1a), para impedir un contacto directo durante la carga, lo que podría provocarle desgaste. Se utilizan espaciadores de aluminio (36) en la zona de fijación en el cuello de tobillo y en la parte frontal del pie para impedir contacto entre las diferentes láminas.

35 La longitud total de la lámina inferior (1a) es aproximadamente igual a la longitud de un pie natural; ésta diferirá evidentemente dependiendo de las características de cada usuario y, por tanto, del tamaño del pie protésico elegido sobre esa base.

40 La anchura de la sección transversal de la lámina inferior (1a) se estrecha desde la parte (9) (que define el talón) hasta la parte abultada (10) (que define el arco plantar), para ensancharse a continuación hasta alcanzar su valor máximo en la punta 38, que limita con las partes (11 y 12) de la lámina inferior (1a) y es indicativa del quinto metatarso virtual, correspondiendo a la anchura máxima de la parte frontal del pie.

45 Cada una de las láminas superiores (1c y 1d) comprende las siguientes partes en serie: una parte recta 14 fijada al conector (2) y colocada en proximidad al tobillo virtual, una parte curvada 15 con el centro de curvatura C_{ipost} y una parte recta 16 en la que están presentes dos orificios para fijar las dos láminas superiores (1c, 1d) a la lámina inferior (1a).

50 La sección transversal (y la anchura de la sección) de estas láminas superiores (1c y 1d) permanece constante en toda su longitud.

55 Ventajosamente, el uso de dos láminas superiores logra buenas características de elasticidad asociadas a alta resistencia, sin que las láminas superiores sean demasiado rígidas.

60 Los espesores de lámina son preferentemente constantes para todas las láminas y se determinan sobre la base de la carga aplicada y, por tanto, del peso y nivel de movilidad del usuario. El conector está fijado a la parte frontal de la lámina trasera (1b) y de la lámina o láminas superiores (1c, 1d).

Además, el eje (31) de este conector, que coincide con el eje de aplicación de fuerza cuando se lleva el pie protésico, pasa cerca del vértice V_{inf} de la parte abultada (10) de la lámina inferior (1a).

65 Las dimensiones del pie pueden variar para las cinco clases según el número de talla de zapato del usuario: clase I n^{os} 35-36, clase II n^{os} 37-38, clase III n^{os} 39-40, clase IV n^{os} 41-42 y clase V n^{os} 43-44. Son posibles también otras

clases.

El material con el que se produce este pie protésico permite que se absorba y se libere energía, siendo éste un material compuesto tal como tejido de fibra de carbono, tejido de fibra de aramida, tejido de fibra de vidrio, Kevlar y otros tejidos de fibra, impregnados con epoxi, acrílico u otra resina.

Ventajosamente, la morfología del pie protésico de la invención asegura que al menos dos láminas funcionen en cada fase de reposo.

Cuando se está en el estado dinámico, el peso se descarga siempre sobre al menos dos láminas, que varían dependiendo de la fase de reposo.

A este respecto, durante la fase de contacto inicial la lámina inferior (1a) y las láminas superiores (1c y 1d) trabajan en sinergia.

Durante la postura media (cuando los dos extremos opuestos de la lámina inferior (1a) están en contacto de reposo con el suelo a través de las almohadillas (30) y la cubierta estética, de forma de pie humano y posiblemente de forma de zapato), funcionan la lámina trasera (1b) y las láminas superiores (1c y 1d). Durante la fase propulsora final en la que sólo la parte frontal (12) del pie de la lámina inferior (1a) está en contacto con el suelo, la lámina inferior (1a) y las láminas superiores (1c y 1d) trabajan en sinergia.

En particular, durante la fase de contacto inicial la parte (9) de la lámina inferior (1a) (que define el talón inferior) asegura la aceptación y absorción de la carga y, en virtud de las dos láminas superiores (1c y 1d) fijadas a la lámina inferior por medio de fijaciones, realiza la función del músculo tibial frontal, lo que asegura el control de la "rodadura" del pie y, por tanto, el contacto del talón con el suelo hasta que la parte frontal (12) del pie de la lámina inferior (1a) haya contactado completamente con el suelo.

Desde el momento en que la parte (8) de la lamina inferior (1b) entra en contacto con el suelo, la lámina trasera (1b) comienza a cargar y a generar energía propulsora, facilitando el paso de la postura media al contacto final de la parte (12) de la lámina inferior (1a) (que define la parte frontal del pie).

La lámina trasera (1b) realiza la función del talón de Aquiles y, por tanto, del músculo sóleo que actúa en contracción excéntrica durante la segunda rodadura para estabilizar el reposo del pie en el plano sagital.

La flexión trasera del tobillo protésico, que permite que la parte (9) de la lámina inferior (1a) (que define el talón inferior) se separe y pase justo hasta la parte (12) de la lámina inferior (1a) (que define la parte frontal del pie), es asegurada por la flexión de la lámina traerá y las dos láminas superiores.

En la fase final de reposo sobre el suelo las dos láminas superiores (1c y 1d) liberan la energía almacenada en la fase previa para facilitar el empuje propulsor de la parte (12) de la lámina inferior (1a) (es decir, de la parte frontal virtual del pie); esto asegura una impulsión y flexión plantar efectivas, en contraste con los pies tradicionales que presentan una flexión plantar limitada de alrededor de 10°.

La forma y posicionamiento de las láminas asegura también la estabilidad durante la fase estática con reposo natural.

A este respecto, en condiciones ortostáticas el peso se descarga sobre la parte (9) de la lámina inferior (1a) (que simula el talón inferior) y sobre la parte (12) de dicha lámina inferior (1a) (que simula la parte frontal del pie) y sobre la parte (8) de la lámina trasera (1b) (que simula la zona de apoyo intermedia).

En la práctica, el uso de tres o cuatro láminas conectadas entre sí permite que se simule la funcionalidad del pie humano y permite una absorción/retorno continuos de energía por el pie de modo que se proporcione una andadura "completamente asistida" por el pie protésico, en cada momento de su reposo sobre el suelo. El pie protésico funciona siempre a través de al menos dos láminas, de las cuales una absorbe y la otra retorna energía. El dispositivo está concebido para ser alojado dentro de una cubierta estética que tiene la forma del pie humano.

Son posibles numerosas modificaciones y variantes.

Por tanto, las dos láminas superiores (1c y 1d) pueden sustituirse por una única lámina o por más de dos láminas, dependiendo de las características de elasticidad y resistencia requeridas; así, pueden usarse una, dos o incluso más láminas superiores dependiendo de las características del usuario. Ventajosamente, el pie presenta un diagrama de fuerza vertical descargada al suelo con el patrón corcovado doble característico típico del pie humano, pero presenta una característica especial que lo diferencia del mismo y también de otros pies protésicos tradicionales: la primera corcova es más baja durante la aceptación de carga, mientras que la segunda corcova es más alta de tal manera que haya un mayor empuje propulsor y una flexión plantar más eficaz que con los pies tradicionales.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Pie protésico para andar (1) que comprende un conector que puede fijarse a un tubo de una extremidad artificial, extendiéndose desde dicho conector al menos una lámina superior curvada (1c, (1d)) que tiene su concavidad orientada hacia delante y está fijada a una lámina inferior (1a) destinada a apoyarse sobre el suelo, presentando dicha lámina inferior una parte inicial (9) que define un talón inferior, una parte intermedia (10) y una parte final (12) que define la parte frontal del pie, comprendiendo dicho pie también una lámina trasera (1b) que se extiende desde dicho conector y presenta una zona curvada con su concavidad orientada hacia delante, caracterizado porque dicha parte intermedia es una parte abultada, estando unidas entre sí dicha al menos una lámina superior y dicha lámina inferior en una zona de dicha lámina inferior interpuesta entre dicha parte inicial y dicha parte final, y presentando dicha lámina trasera una parte final (8) colocada debajo de dicha parte abultada entre dicha parte inicial y dicha parte final de dicha lámina inferior.
- 15 2. Pie protésico según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha lámina inferior presenta una abertura o ranura (32) a través de la cual pasa dicha lámina trasera.
3. Pie protésico según la reivindicación 2, caracterizado porque dicha abertura está dispuesta en dicha parte abultada intermedia de dicha lámina inferior.
- 20 4. Pie protésico según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha lámina trasera presenta una abertura a través de la cual pasa dicha lámina inferior.
5. Pie protésico según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque presenta dos láminas superiores.
- 25 6. Pie protésico según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha al menos una lámina superior presenta una primera parte recta fijada a dicho conector, una parte intermedia curvada y una parte terminal recta, presentando la parte intermedia curvada su centro de curvatura (C_{isup}) colocado a 2/3 de la longitud del pie y a una altura correspondiente al principio de su parte recta.
- 30 7. Pie protésico según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha parte inicial y dicha parte final de dicha lámina inferior están curvadas con su concavidad orientada hacia arriba, presentando también dicha lámina inferior una parte recta interpuesta entre dicha parte abultada y dicha parte curvada final, realizándose la conexión entre dicha lámina inferior y dicha al menos una lámina superior en dicha parte recta de dicha lámina inferior.
- 35 8. Pie protésico según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha parte abultada de dicha lámina inferior tiene su vértice situado sobre un eje de dicho conector a lo largo del cual se descarga el peso del usuario.
- 40 9. Pie protésico según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha parte curvada final de dicha lámina inferior puede presentar opcionalmente una inflexión.
- 45 10. Pie protésico según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha lámina trasera presenta en serie: una primera parte recta fijada a dicho conector, una parte curvada intermedia con un centro de curvatura (C_{ipost}), una parte recta y una parte curvada final con su concavidad orientada hacia arriba y terminando aproximadamente en el centro del pie protésico, estando la parte recta de dicha lámina trasera encabalgada sobre dicha lámina inferior.
- 50 11. Pie protésico según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque presenta una almohadilla de material elastomérico interpuesta entre la cara superior de la parte final de la lámina trasera y la cara inferior de la lámina inferior.
- 55 12. Pie protésico según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque unas segundas almohadillas están colocadas debajo de la parte inicial y la parte final de la lámina inferior y debajo de la parte final de la lámina trasera.
- 60 13. Pie protésico según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho conector está fijado a la parte frontal de dicha lámina trasera y de dicha al menos una lámina superior.
14. Pie protésico según una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque un eje de dicho conector, que coincide con un eje de aplicación de fuerza cuando se lleva dicho pie protésico, pasa cerca de un vértice (V_{inf}) de dicha parte abultada de dicha lámina inferior.

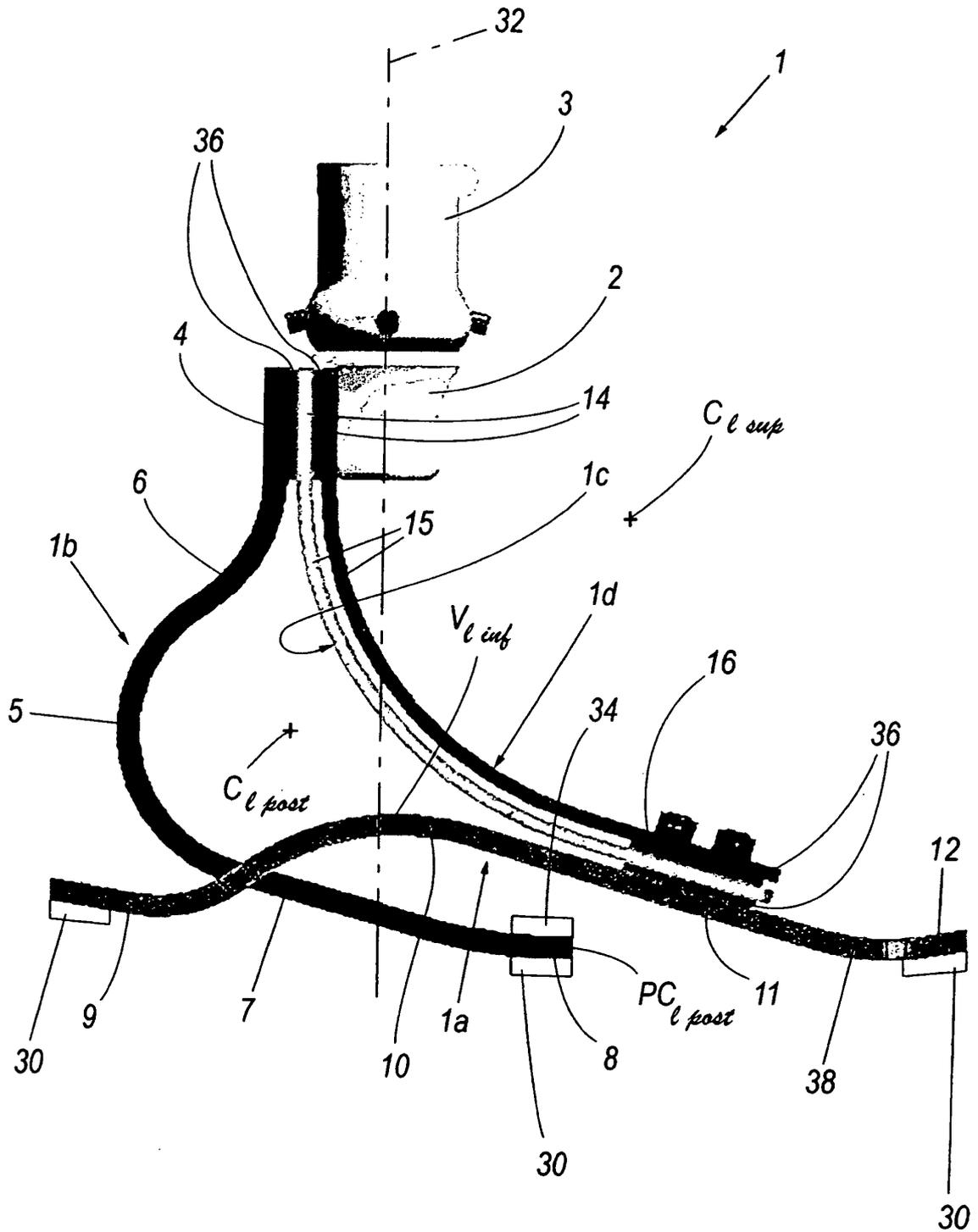


Fig. 1

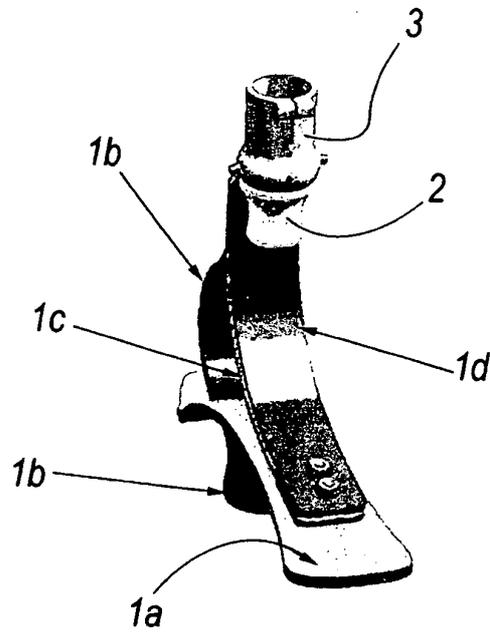


Fig. 2

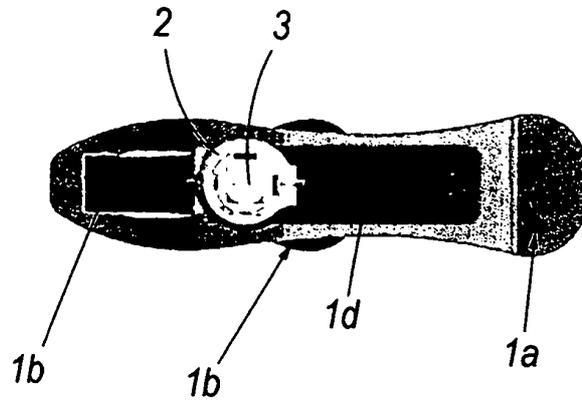


Fig. 3

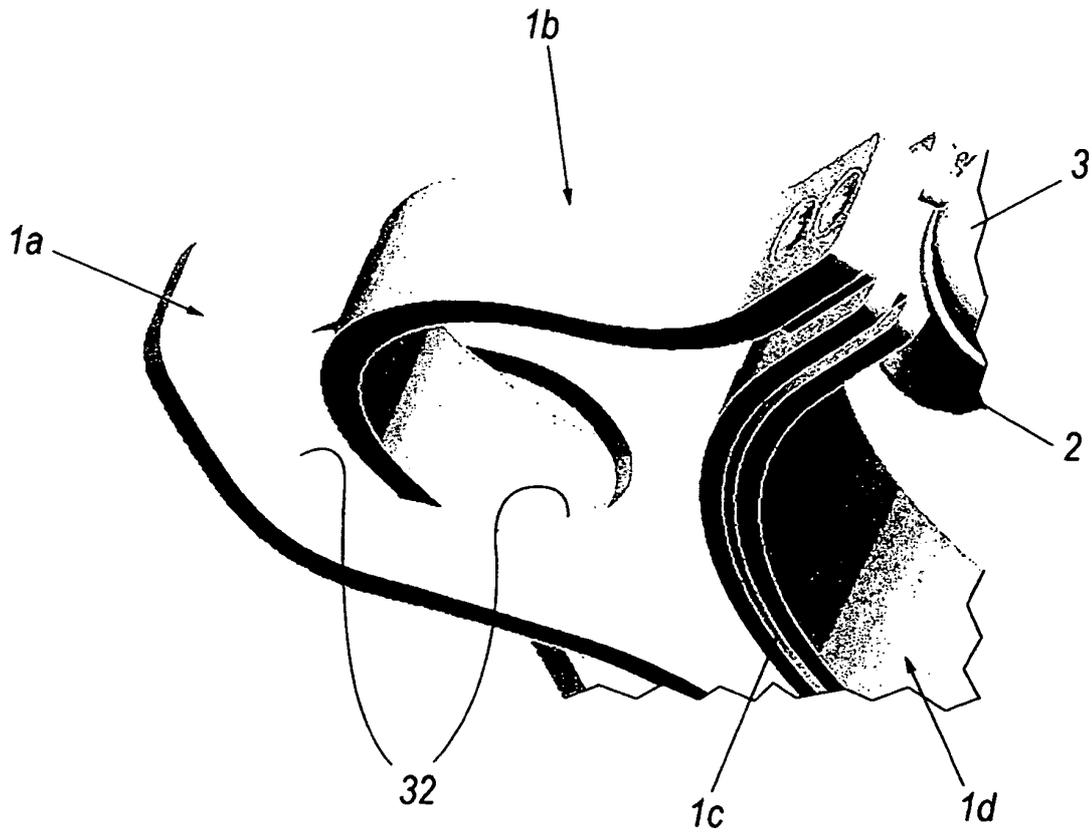


Fig. 4