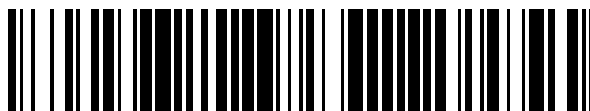


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 697**

51 Int. Cl.:

A61F 2/50

(2006.01)

A61F 2/58

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09722518 .9**

96 Fecha de presentación: **13.03.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2285314**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.02.2011**

54 Título: **Revestimiento de prótesis**

30 Prioridad:
17.03.2008 GB 0804933
09.06.2008 GB 0810519

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.08.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.08.2012

73 Titular/es:
Touch Emas Limited
Unit 3 Ashwood Court Oakbank Park Way
Livingston EH53 0TH, GB

72 Inventor/es:
GILL, Hugh

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 386 697 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

Revestimiento de prótesis

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un revestimiento de prótesis y a un método para formarlo. En forma particular pero no exclusiva, la invención se refiere a un revestimiento de prótesis para una prótesis del torso, tal como una mano protésica.

Antecedentes de la invención

10 Es conocida la formación de revestimientos para prótesis, tal como manos protésicas, a partir de materiales tales como caucho de silicona. Un revestimiento de prótesis brinda protección a la prótesis durante el uso y también puede crearse para brindar un efecto cosmético al usuario de la prótesis. Las técnicas conocidas para formar revestimientos de prótesis a partir de caucho de silicona incluyen "moldeo en blando" rotacional y moldeo de "paquete" por pasta por el uso de moldes de tres partes.

15 El inventor de la presente ha comprendido que los revestimientos de prótesis conocidos tienen desventajas. Por consiguiente, es un objetivo de la presente invención proporcionar un revestimiento de prótesis mejorado y un método para formarlo. Es un objetivo adicional de la presente invención proporcionar un revestimiento de prótesis configurado para revestir una prótesis de un tipo que tiene al menos dos partes que, durante el uso, se mueven en relación una con la otra, tal como una mano protésica que tiene dedos movibles.

Un revestimiento de prótesis y un método para formar un revestimiento de prótesis de acuerdo con el preámbulo de las reivindicaciones 1 y 13 son conocidos a partir del documento GB 2067074.

20 Exposición de la invención

De acuerdo con el primer aspecto de la invención se proporciona un revestimiento de prótesis que comprende:

una capa externa que tiene una superficie exterior que define una superficie más externa cuando el revestimiento de prótesis está en uso sobre la prótesis;

25 una capa interna que tiene una superficie interior que yace junto a la prótesis cuando el revestimiento de prótesis está en uso sobre la prótesis;

en donde las capas externa e interna tienen en general una misma forma y la capa externa define un espacio en donde la capa interna es recibida de manera tal que una superficie dirigida hacia dentro de la capa externa yace junto a una superficie dirigida hacia fuera de la capa interna; y

30 en donde la superficie dirigida hacia dentro de la capa externa y la superficie dirigida hacia fuera de la capa interna están adheridas entre sí en una pluralidad de ubicaciones separadas, en tanto que la superficie dirigida hacia dentro de la capa externa y la superficie dirigida hacia fuera de la capa interna no están adheridas entre sí en otros sectores.

35 La adhesión de las capas externa e interna entre sí en una pluralidad de ubicaciones separadas, diferenciadas, en donde las capas externa e interna en otros sectores (por ej., entre las ubicaciones separadas de adhesión) no están adheridas entre sí puede proporcionar una mejora en la longevidad del revestimiento de prótesis cuando está en uso. Esto se debe a que la capa externa puede moverse sin el movimiento de la capa interna y viceversa durante el uso de las prótesis, lo que puede reducir la torsión y, por lo tanto, el desgaste del revestimiento de prótesis. La presente invención puede aplicarse a un efecto ventajoso en un revestimiento para una prótesis que tiene partes en movimiento en la que las partes en movimiento tuercen el revestimiento.

40 Más específicamente, el revestimiento de prótesis puede estar configurado para revestir una prótesis que tiene al menos dos partes en movimiento, tal como una mano o pie protésico. De esta manera, el revestimiento de prótesis puede tener la forma de un guante. El revestimiento en la forma de un guante puede utilizarse para revestir una mano protésica que tiene dedos movibles, que pueden, por ejemplo, operarse por motores presentes en la mano protésica. El revestimiento en la forma de un guante puede estar configurado para revestir los dedos individuales de una mano protésica. Más específicamente, el revestimiento en la forma de un guante puede comprender una pluralidad de vainas en la que cada una está configurada para recibir un dedo respectivo. En el uso, la presente invención puede proporcionar una reducción en la carga soportada por un motor cuando opera un dedo dado que el motor puede tener que trabajar contra la resistencia al movimiento presentada por la capa interna pero no por la capa externa, en donde la capa interna es capaz de moverse sin el movimiento de la capa externa.

Más específicamente, las capas interna y externa pueden no estar adheridas entre sí en los alrededores de una ubicación en la que el revestimiento de prótesis está configurado para revestir una articulación de la prótesis, por ej., un nudillo de una mano protésica.

5 En forma alternativa o adicional, las capas interna y externa pueden adherirse entre sí en ubicaciones separadas de las partes del revestimiento de prótesis que se flexionan durante el uso del revestimiento de prótesis sobre una prótesis.

10 En forma alternativa o adicional, las capas interna y externa pueden adherirse entre sí en al menos una ubicación en la dirección de un primer extremo (por ej., extremo proximal) del revestimiento protésico y en al menos una ubicación en la dirección de un segundo extremo opuesto (por ej., extremo distal) del revestimiento protésico. Más específicamente, las capas interna y externa pueden no estar adheridas entre sí entre el primer y segundo extremos del revestimiento protésico.

En forma alternativa o adicional y en donde el revestimiento protésico está configurado para revestir una mano protésica, las capas interna y externa pueden adherirse entre sí en una ubicación de la muñeca del revestimiento protésico.

15 En forma alternativa o adicional y en donde el revestimiento protésico está configurado para revestir una mano protésica, las capas interna y externa pueden adherirse entre sí en al menos una ubicación de la yema de un dedo del revestimiento protésico.

20 En forma alternativa o adicional, las capas externa e interna pueden formarse con materiales diferentes. Por ejemplo, la capa externa puede formarse con un material resistente al agua y la capa interna puede formarse con un material permeable al agua.

Más específicamente, una de las capas externa e interna puede formarse al menos en parte con un elastómero y la otra de las capas externa e interna puede formarse al menos en parte con un material textil.

En forma alternativa o adicional, la capa externa puede formarse al menos en parte con un elastómero.

Más específicamente, el elastómero puede comprender caucho de silicona.

25 Más específicamente, el caucho de silicona puede comprender al menos uno de: un caucho de silicona basado en estaño, tal como Repsil™ T; y un caucho de silicona basado en platino, tal como de la serie de Siliconas de Platino de Smooth-On.

En forma alternativa o adicional, la capa externa puede tener una dureza Shore A de, entre, sustancialmente 10 y sustancialmente 40.

30 Más específicamente, la capa externa puede tener una dureza Shore A de, entre, sustancialmente 20 y sustancialmente 30.

Más específicamente, la capa externa puede tener una dureza Shore A de sustancialmente 25.

En forma alternativa o adicional, la capa externa puede ser una capa seleccionada entre transparente y translúcida.

35 En forma alternativa o adicional, la capa externa puede tener un espesor (de la superficie dirigida hacia dentro a la superficie exterior) de, entre, sustancialmente 1 mm y sustancialmente 2 mm.

Más específicamente, la capa externa puede tener un espesor de sustancialmente 1,5 mm.

En forma alternativa o adicional, la capa interna puede formarse al menos en parte con un material textil.

En forma alternativa o adicional, la capa interna puede comprender un material de elastano, tal como Lycra™.

40 Más específicamente, la capa interna puede comprender sustancialmente 4% a sustancialmente 12% de Lycra™. Más específicamente la capa interna puede comprender sustancialmente 8% de Lycra™ a 12% de Lycra™. Se ha descubierto que una cantidad de sustancialmente 8% a sustancialmente 12% de Lycra™ proporciona un desempeño superior con respecto a la capacidad de estiramiento e integridad de la capa interna cuando está en uso. Más específicamente, la capa interna puede comprender sustancialmente 8% de Lycra™, lo que se ha descubierto tiene propiedades adecuadas para ciertas aplicaciones.

45 En forma alternativa o adicional, la capa interna puede tener un punto de (por ej., estar tejida con) sustancialmente 591 agujas por metro (15 agujas por pulgada).

El material de elastano puede proporcionar un estiramiento de la capa interna. Por ejemplo, en el caso en que la capa interna es para una mano protésica, la capacidad de estiramiento del material de elastano proporciona facilidad de flexión de la capa interna en la región de las articulaciones móviles de la mano protésica.

- 5 En forma alternativa o adicional, la capa interna puede comprender nylon. El nylon puede proporcionar un grado de estiramiento de la capa interna. Más en particular, el nylon puede permitir que la capa interna se ajuste al perfil de superficie de lo que la capa interna cubra, por ej., una mano protésica.

En forma alternativa o adicional, la capa interna puede ser unitaria. Más específicamente, la capa interna puede no tener costuras, es decir estar formada a partir de una pieza de material.

En forma alternativa o adicional, la capa interna puede tener un espesor de sustancialmente 0,6 mm.

- 10 En forma alternativa o adicional, el revestimiento de prótesis puede comprender un adhesivo que adhiera las capas interna y externa entre sí en la pluralidad de ubicaciones separadas.

Más específicamente, el adhesivo puede comprender un adhesivo de silicona.

En forma alternativa o adicional, el adhesivo puede comprender un adhesivo de un componente.

- 15 En forma alternativa o adicional, al menos una de la capa interna y la capa externa puede recubrirse con un material resistente a adhesivos en ubicaciones en las que las capas externa e interna no están adheridas entre sí.

Más específicamente, el material resistente a adhesivos puede comprender al menos uno de PVC y un agente de liberación de silicona.

- 20 En forma alternativa o adicional y en donde la capa interna se forma con un material textil, la capa interna puede recubrirse con el material resistente a adhesivos. De esta manera, el material resistente a adhesivos puede evitar que el adhesivo penetre el material textil. La penetración del material textil con el adhesivo en ubicaciones diferentes a aquellas en las que las capas externa e interna están adheridas puede causar que la capa interna se vuelva más dura; esto puede, por ejemplo, aumentar la resistencia presentada por la capa interna a un motor que esté operando un dedo de la prótesis revestida por la capa interna.

- 25 En una forma en la que las capas externa e interna se forman con materiales diferentes, la capa interna puede comprender al menos un elemento formado con el material de la capa externa, en donde el al menos un elemento está adherido a la superficie dirigida hacia fuera de la capa interna en una ubicación en la que las capas externa e interna no están adheridas entre sí. El al menos un elemento puede proporcionar una fricción aumentada entre las capas interna y externa. Por ejemplo, en donde el al menos un elemento se proporciona sobre una porción de los dedos de la capa interna de un revestimiento para una mano protésica, la fricción aumentada puede reducir el movimiento, tal como una rotación alrededor del dedo, de la capa externa en relación con la capa interna.

- 30 Más específicamente, la capa interna puede comprender una pluralidad de elementos adheridos a la superficie dirigida hacia fuera de la capa interna en ubicaciones separadas. Por ejemplo, la pluralidad de elementos pueden estar separados a lo largo de una porción de un dedo de la capa interna de un revestimiento para una mano protésica.

- 35 En forma alternativa o adicional, en donde la capa externa se forma con un elastómero y la capa interna se forma con un material textil, el al menos un elemento puede formarse con un elastómero.

En forma alternativa o adicional, el revestimiento de prótesis puede comprender una capa intermedia entre las capas interna y externa. En el uso, la capa intermedia puede hacer al revestimiento de prótesis más robusto.

- 40 Más específicamente y en donde el revestimiento de prótesis es para una mano protésica, la capa intermedia puede revestir y puede extenderse no más allá de al menos un dedo o pulgar del revestimiento.

- 45 En forma alternativa o adicional y en donde el revestimiento de prótesis está configurado para revestir una articulación de la prótesis (por ej., un nudillo de una mano protésica), la capa intermedia puede extenderse no más allá de un área adyacente a la articulación de la prótesis. De esta manera, la capa intermedia puede hacer al revestimiento de prótesis más robusto en donde sea probable que el revestimiento de prótesis esté sometido a desgaste.

En forma alternativa o adicional, la capa intermedia puede estar configurada de manera tal que, en el uso, rodee una parte, tal como al menos un dedo, de la prótesis.

En forma alternativa o adicional, la capa intermedia puede comprender al menos uno de un polímero, tal como PVC, y un material textil.

Más específicamente, en donde la capa intermedia comprende un material textil, el material textil puede formarse con al menos un material seleccionado entre fibra de aramida y lycra.

En forma alternativa o adicional, en donde la capa intermedia comprende un material textil y la capa interna comprende un material textil, la capa intermedia y la capa interna pueden unirse entre sí, por ej., por puntadas.

- 5 En forma alternativa o adicional, en donde la capa intermedia comprende una fibra de aramida, la capa intermedia puede unirse a al menos una de la capa interna y la capa externa por medio de un adhesivo de silicona.

- 10 En forma alternativa o adicional, en donde la capa intermedia comprende un polímero, la capa intermedia puede estar dispuesta sobre la capa interna. En donde la capa interna se forma con un material textil, la capa interna puede tener un punto menor en donde la capa intermedia está presente en otros sectores. En forma alternativa o adicional, en donde la capa interna se forma con un material textil, los intersticios en el material textil pueden llenarse con caucho de silicona, estando la capa intermedia está dispuesta sobre el caucho de silicona. De esta manera, la capa intermedia polimérica puede asentarse sobre una superficie del material textil.

De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona una prótesis que comprende un revestimiento de prótesis de acuerdo con el primer aspecto de la presente invención.

- 15 Más específicamente, la prótesis puede ser una mano protésica.

Realizaciones adicionales del segundo aspecto de la presente invención pueden comprender una o más características del primer aspecto de la presente invención.

De acuerdo con un tercer aspecto de la presente invención, se proporciona un método para formar un revestimiento protésico, comprendiendo el método las etapas de:

- 20 formar una capa externa que tiene una superficie exterior que define una superficie más externa de una prótesis cuando el revestimiento de prótesis está en uso sobre la prótesis;

formar una capa interna que tiene una superficie interior que yace junto a la prótesis cuando el revestimiento de prótesis está en uso sobre la prótesis;

- 25 en donde las capas externa e interna están formadas de manera tal que tienen en general una misma forma y que la capa externa define un espacio;

recibir la capa interna en el espacio definido por la capa externa y de manera tal que una superficie dirigida hacia dentro de la capa externa yace junto a una superficie dirigida hacia fuera de la capa interna; y

- 30 adherir la superficie dirigida hacia dentro de la capa externa y la superficie dirigida hacia fuera de la capa interna entre sí en una pluralidad de ubicaciones separadas, en tanto que la superficie dirigida hacia dentro de la capa externa y la superficie dirigida hacia fuera de la capa interna no están adheridas entre sí en otros sectores.

Más específicamente, la etapa de adherir las capas externa e interna entre sí puede comprender la aplicación de adhesivo a superficies adyacentes de las capas interna y externa.

- 35 Más específicamente, la etapa de adherir las capas externa e interna puede comprender formar un agujero en la capa externa en una ubicación en la que las capas interna y externa han de adherirse e inyectar el adhesivo a través del agujero. En el caso en que el adhesivo comprende un adhesivo de silicona y la capa externa se forma con caucho de silicona, el adhesivo puede sellar el agujero después de la inyección del adhesivo a través del agujero.

En forma alternativa o adicional, el método puede además comprender la disposición de la capa interna sobre un soporte, tal como un mandril.

- 40 Más específicamente, el método puede además comprender la disposición de la capa externa sobre la capa interna sobre el soporte antes de adherir las capas externa e interna entre sí en la pluralidad de ubicaciones separadas.

En forma alternativa o adicional, el método puede comprender la disposición, por ej., por pulverización o pintura, de un material resistente a adhesivos sobre la superficie dirigida hacia fuera de la capa interna en ubicaciones en las que las capas externa e interna no han de adherirse entre sí, en donde la etapa de disponer el material resistente a adhesivos se lleva a cabo antes de la etapa de recibir la capa interna en el espacio definido por la capa externa.

- 45 Realizaciones adicionales del tercer aspecto de la presente invención pueden comprender una o más características de cualquier aspecto anterior de la presente invención.

De acuerdo con un aspecto adicional de la invención se proporciona un revestimiento de prótesis que comprende:

una capa externa que tiene una superficie exterior que define una superficie más externa de una prótesis cuando el revestimiento de prótesis está en uso sobre la prótesis;

una capa interna que tiene una superficie interior que yace junto a la prótesis cuando el revestimiento de prótesis está en uso sobre la prótesis; y

- 5 en donde la capa externa define un espacio en donde la capa interna es recibida de manera tal que una superficie dirigida hacia dentro de la capa externa yace junto a una superficie dirigida hacia fuera de la capa interna.

Más específicamente, las capas externa e interna pueden tener en general una misma forma.

- 10 En forma alternativa o adicional, las capas externa e interna pueden adherirse entre sí en una pluralidad de ubicaciones separadas, y las capas externa e interna no están adheridas entre sí en otros sectores.

Realizaciones adicionales del aspecto adicional de la presente invención pueden comprender una o más características de cualquier otro aspecto de la presente invención.

- 15 Los inventores han comprendido que las características de la capa intermedia tienen una mayor aplicabilidad que las descritas hasta la fecha. Así, de acuerdo con un aspecto aún adicional de la presente invención se proporciona un revestimiento de prótesis que comprende:

una capa externa que tiene una superficie exterior que define una superficie más externa de una prótesis cuando el revestimiento de prótesis está en uso sobre la prótesis;

una capa interna que tiene una superficie interior que yace junto a la prótesis cuando el revestimiento de prótesis está en uso sobre la prótesis;

- 20 en donde las capas externa e interna tienen en general una misma forma y la capa externa define un espacio en donde la capa interna es recibida de manera tal que una superficie dirigida hacia dentro de la capa externa yace junto a una superficie dirigida hacia fuera de la capa interna; y

una capa intermedia que yace entre las capas interna y externa, en donde la capa intermedia está configurada de manera tal que, en uso, la capa intermedia rodea una parte de la prótesis.

- 25 Más específicamente, la superficie dirigida hacia dentro de la capa externa y la superficie dirigida hacia fuera de la capa interna pueden adherirse entre sí en una pluralidad de ubicaciones separadas, y la superficie dirigida hacia fuera y la superficie dirigida hacia dentro no están adheridas entre sí en otros sectores.

Realizaciones adicionales del aspecto aún adicional de la presente invención pueden comprender una o más características de cualquier otro aspecto de la presente invención.

30 **Breve descripción de los dibujos**

La presente invención se describirá ahora a modo de ejemplo únicamente con referencia a los siguientes dibujos, de los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un revestimiento de prótesis de acuerdo con una realización preferida de la presente invención;

- 35 La Figura 2 es una vista de la capa interna del revestimiento de prótesis de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista en sección transversal a través del revestimiento de prótesis de la Figura 1; y

Las Figuras 4A a 4C proporcionan vistas parciales de realizaciones alternativas de revestimientos que tienen una capa intermedia.

Descripción específica

- 40 La Figura 1 proporciona una vista en perspectiva de un revestimiento de prótesis 10. Como puede observarse a partir de la Figura 1, el revestimiento de prótesis 10 está en la forma de un guante y, por lo tanto, es para revestir la totalidad de una mano protésica (no mostrado).

La Figura 2 proporciona una vista en planta de la capa interna 12 del revestimiento de prótesis 10 mostrado en la Figura 1.

- 45 La Figura 3 muestra el revestimiento de prótesis de la Figura 1 en sección transversal a través del dedo meñique 14.

El revestimiento de prótesis 10 comprende una capa externa 20, que tiene una superficie exterior 22 y una superficie dirigida hacia dentro 24, y la capa interna 12, que tiene una superficie dirigida hacia fuera 28 y una superficie interior 30. La capa interna 12 se forma con 92% de nylon y 8% de Lycra™. El nylon y la Lycra son tejidos con un punto de sustancialmente 591 agujas por metro (15 agujas por pulgada). La capa interna comprende tres elementos 32 formados con caucho de silicona; los tres elementos están separados entre sí a lo largo de la porción de los dedos del revestimiento de prótesis y están adheridos a la superficie dirigida hacia fuera 28 de la capa interna 12.

Con referencia a la Figura 1 y la Figura 3, las capas externa e interna 20, 12 están adheridas entre sí en una porción de la muñeca 16 y en porciones 18 de la yema de los dedos del revestimiento de prótesis 10 por medio de un adhesivo de un componente de silicona, a saber Renew Silicone Adhesive suministrado por Renew Inc., 95 W. Main St. Suite 5117, Chester, NJ 07930, EE.UU. En otros sectores, las capas externa e interna 20, 12 no están adheridas entre sí.

El revestimiento de prótesis 10 de las Figuras 1 y 3 se forma de acuerdo con lo presentado a continuación. La capa externa 20 y la capa interna 12 se forman por separado. La capa externa 20 se forma por uno de los dos métodos descritos inmediatamente a continuación.

De acuerdo con el primer método, la capa externa 20 se forma por el proceso de moldeo por inyección bien conocido. El caucho de silicona Repsil™ T suministrado por WP Notcutt, Homewood Farm, Newark Lane, Ripley, Surrey GU23 6DJ es el material moldeado. Una herramienta de moldeo por inyección no pulida produce una capa externa translúcida. Una capa externa transparente, a menudo preferida, se produce por una herramienta de moldeo por inyección pulida. A menudo se prefiere una capa externa transparente dado que la capa interna puede estamparse con un diseño o teñirse y la propiedad transparente de la capa externa permite la visualización de la capa interna.

De acuerdo con el segundo método, la capa externa 20 se forma por medio de un proceso de fundición al vacío. Se utiliza como el material de fundición un caucho de silicona basado en platino de la serie de Siliconas de Platino de Smooth-On. La serie de Siliconas de Platino de Smooth-On se suministra por Smooth-On, Inc., 2000 Saint John Street, Easton, Pensilvania 18042, EE.UU. La primera etapa en el segundo método es el vertido del caucho de silicona sobre un mandril giratorio; el mandril puede revestirse con un agente de liberación de silicona para facilitar el retiro de la capa externa del mandril cuando se forma la capa externa. La rotación del mandril proporciona una distribución más pareja del caucho de silicona sobre el mandril. Se deja que el caucho de silicona vertido se cure parcialmente. Durante el curado parcial del caucho de silicona, el mandril se rota para mantener una distribución pareja del caucho de silicona. El caucho de silicona está parcialmente curado cuando es menos probable que éste se rasgue o raje durante la manipulación pero está lo suficientemente no curado en su superficie para permitir el estampado de un patrón sobre la misma.

Independientemente de cuál de los métodos se utiliza, el caucho de silicona tiene una composición tal que la capa externa tiene una dureza Shore A de sustancialmente 25 cuando está formada. También, la capa externa tiene un espesor de sustancialmente 1,5 mm.

Después, se coloca un molde sobre el caucho de silicona. El molde tiene un patrón formado sobre su superficie interna. El patrón comprende características de superficie tales como arrugas y huellas digitales. El patrón se forma sobre el molde mediante medios bien conocidos. El molde se forma con caucho de silicona; puede utilizarse para el molde cualquiera de un caucho de silicona basado en platino o basado en estaño. Antes de la colocación del molde sobre el caucho de silicona se aplica una sustancia de liberación como un recubrimiento delgado a uno, otro, o ambos del molde y la superficie del caucho de silicona que entrará en contacto con el molde. La sustancia de liberación comprende vaselina en un disolvente, que se pinta sobre las superficies a recubrir. En forma alternativa, las superficies a recubrir se sumergen en la sustancia de liberación.

Cuando el molde está en posición, se aplica un vacío al interior del molde por medios conocidos para empujar la superficie interna del molde contra la superficie del caucho de silicona. De esta manera, el patrón sobre el molde se estampa sobre la superficie del caucho de silicona. El molde se mantiene en posición dado que se empuja contra la superficie del caucho de silicona durante entre aproximadamente treinta minutos y aproximadamente cuarenta y cinco minutos. Después, se libera el vacío de manera tal que el molde ya no es empujado contra el caucho de silicona. El molde se mantiene en su lugar sobre el caucho de silicona durante aproximadamente una hora, que es normalmente un período de tiempo suficiente para permitir que el caucho de silicona se cure en forma adecuada. Esto proporciona una terminación mate al caucho de silicona. Después, el molde se retira del mandril y el revestimiento ahora formado se retira del mandril.

La capa interna unitaria 12 se forma por un proceso de tejido bien conocido y los elementos del caucho de silicona 32 se forman por el depósito de pasta o líquido de caucho de silicona no curado donde se requiera sobre la superficie dirigida hacia fuera 28 de la capa interna. Los elementos del caucho de silicona se dejan curar durante 15 minutos. La capa interna se pulveriza con PVC o un agente de liberación de caucho de silicona en ubicaciones

donde las capas interna y externa no han de permanecer adheridas entre sí. La capa interna unitaria 12 tiene un espesor de sustancialmente 0,6 mm. Después, la capa interna 12 se coloca sobre un mandril (no mostrado).

Después, la capa externa curada 20 se coloca sobre la capa interna 12; esta capa externa se ha formado por uno de los métodos descritos con anterioridad. Se forma un agujero en cada una de las yemas de los dedos de la capa externa, por ej., por medio de un agujero o instrumento similar. Se inyecta a través de cada agujero una cantidad suficiente de adhesivo para adherir la superficie dirigida hacia dentro de la capa externa a la superficie dirigida hacia fuera de la capa interna en la región de la yema de los dedos. El adhesivo se deja curar durante 15 minutos para lograr la adhesión de las capas externa e interna en las yemas de los dedos. El adhesivo restante en cada agujero después del proceso de inyección cura y sella el agujero.

La porción de la muñeca 16 de la capa externa 20 vuelve a pelarse y se deposita adhesivo sobre la superficie dirigida hacia dentro de la porción de la muñeca de la capa externa en dos líneas en general paralelas que se extienden alrededor de la muñeca. Después, la porción de la muñeca vuelve a plegarse sobre la porción de la muñeca de la capa interna 12 y las porciones de la muñeca de las capas externa e interna se sujetan con abrazaderas durante 15 minutos para lograr su adhesión. Después, el revestimiento de prótesis 10 se retira del mandril para colocarse en una mano protésica.

La Figura 4A muestra un dedo 30 de un revestimiento de prótesis de acuerdo con la presente invención. La capa externa del dedo 30 no se muestra en la Figura 4A. Se proporciona una manga 34 (que constituye una capa intermedia) de una fibra de aramida (tal como de Turtleskin de Warwick Mills, 301 Turnpike Road, PO Box 409, New Ipswich, NH 03071, EE.UU.) sobre al área del nudillo del dedo 30. La manga se une a la superficie dirigida hacia fuera de la capa interna por medio de un adhesivo de silicona de un componente. En otra forma, la manga puede unirse a la superficie dirigida hacia dentro de la capa externa por medio de un adhesivo de silicona de un componente.

La Figura 4B muestra un dedo 40 de un revestimiento de prótesis de acuerdo con la presente invención. La capa externa del dedo 40 no se muestra en la Figura 4B. Una capa intermedia 44 se forma por el doblado del material de lycra de la capa interna 42, de manera tal que la capa intermedia termine en la base del dedo. La capa interna 42 y la capa intermedia 44 se unen en la base por puntadas 46.

La Figura 4B muestra un dedo 50 de un revestimiento de prótesis de acuerdo con la presente invención. La capa externa del dedo 50 no se muestra en la Figura 4B. Una capa de PVC 54 (que constituye una capa intermedia) está presente sobre la superficie externa de la capa interna 52. La capa de PVC 54 se deposita sobre la capa interna por un proceso de serigrafía. Antes del proceso de serigrafía, o bien se disminuye el punto de la capa interna en donde ha de depositarse el PVC o se utiliza caucho de silicona blando para llenar los intersticios de la capa interna para reducir la medida en la que se absorbe el PVC por la capa interna.

REIVINDICACIONES

1. Un revestimiento de prótesis (10) que comprende:

una capa externa (20) que tiene una superficie exterior (22) que define una superficie más externa de una prótesis cuando el revestimiento de prótesis (10) está en uso sobre la prótesis; y

5 una capa interna (12) que tiene una superficie interior (30) que yace junto a la prótesis cuando el revestimiento de prótesis (10) está en uso sobre la prótesis,

caracterizado porque las capas externa e interna (20, 12) tienen en general una misma forma y la capa externa (20) define un espacio en donde la capa interna (12) es recibida de manera tal que una superficie dirigida hacia dentro (24) de la capa externa (20) yace junto a una superficie dirigida hacia fuera (28) de la capa interna (12); y

10 la superficie dirigida hacia dentro (24) de la capa externa (20) y la superficie dirigida hacia fuera (29) de la capa interna (12) están adheridas entre sí en una pluralidad de ubicaciones separadas (16, 18), en tanto que la superficie dirigida hacia dentro (24) de la capa externa (20) y la superficie dirigida hacia fuera (28) de la capa interna (12) no están adheridas entre sí en otros sectores.
- 15 2. Un revestimiento de prótesis (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde las capas interna y externa (12, 20) no están adheridas entre sí en los alrededores de una ubicación en la que el revestimiento de prótesis (10) está configurado para revestir una articulación de la prótesis.
3. Un revestimiento de prótesis (10) de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde las capas interna y externa (12, 20) están adheridas entre sí en al menos una ubicación en la dirección de un primer extremo del revestimiento de prótesis (10) y en al menos una ubicación en la dirección de un segundo extremo opuesto del revestimiento de prótesis (10), y las capas interna y externa (12, 20) no están adheridas entre sí entre las ubicaciones de unión en la dirección del primer y segundo extremos del revestimiento protésico (10).
- 20 4. Un revestimiento de prótesis (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde las capas externa e interna (20, 12) se forman con materiales diferentes.
- 25 5. Un revestimiento de prótesis (10) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que una de las capas externa e interna (20, 12) se forma al menos en parte con un elastómero y la otra de las capas externa e interna (20, 12) se forma al menos en parte con un material textil.
6. Un revestimiento de prótesis (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la capa externa (20) se forma al menos en parte con un elastómero.
- 30 7. Un revestimiento de prótesis (10) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el elastómero comprende caucho de sílica.
8. Un revestimiento de prótesis (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la capa interna (12) comprende un material de elastano o nylon.
9. Un revestimiento de prótesis (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el revestimiento de prótesis (10) comprende una capa intermedia (44) entre las capas interna y externa (12, 20).
- 35 10. Un revestimiento de prótesis (10) de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la capa intermedia (44) comprende al menos uno de un polímero y un material textil y en donde la capa intermedia (44) comprende un material textil, formándose el material textil con al menos un material seleccionado entre fibra de aramida y lycra.
- 40 11. Un revestimiento de prótesis (10) de acuerdo con la reivindicación 9 o la reivindicación 10, en donde la capa intermedia (44) comprende un material textil y la capa interna (12) comprende un material textil, en donde la capa intermedia (44) y la capa interna (12) están unidas entre sí.
12. Una prótesis que comprende un revestimiento de prótesis (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes.
- 45 13. Un método para formar un revestimiento protésico (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, comprendiendo el método las etapas de:

formar una capa externa (20) que tiene una superficie exterior (22) que define una superficie más externa de una prótesis cuando el revestimiento de prótesis (10) está en uso sobre la prótesis; y

formar una capa interna (12) que tiene una superficie interior (30) que yace junto a la prótesis cuando el revestimiento de prótesis (10) está en uso sobre la prótesis,

5 caracterizado por que las capas externa e interna (20, 12) se forman de manera tal que tienen en general una misma forma y que la capa externa (20) define un espacio, y el método comprende las etapas adicionales de:

recibir la capa interna (12) en el espacio definido por la capa externa (20) y de manera tal que una superficie dirigida hacia dentro (24) de la capa externa (20) yace junto a una superficie dirigida hacia fuera (28) de la capa interna (12); y

10 adherir la superficie dirigida hacia dentro (24) de la capa externa (20) y la superficie dirigida hacia fuera (28) de la capa interna (12) entre sí en una pluralidad de ubicaciones separadas (16, 18), en tanto que la superficie dirigida hacia dentro (24) de la capa externa (20) y la superficie dirigida hacia fuera (28) de la capa interna (12) no están adheridas entre sí en otros sectores.

14. Un método de acuerdo con la reivindicación 13, en donde la etapa de adherir las capas externa e interna (20, 12) entre sí comprende aplicar un adhesivo a las superficies adyacentes de las capas interna y externa (12, 20).
15

15. Un método de acuerdo con la reivindicación 14, en donde la etapa de adherir las capas externa e interna (20, 12) comprende formar un agujero en la capa externa (20) en una ubicación en la que las capas interna y externa (12, 20) han de adherirse e inyectar el adhesivo a través del agujero.

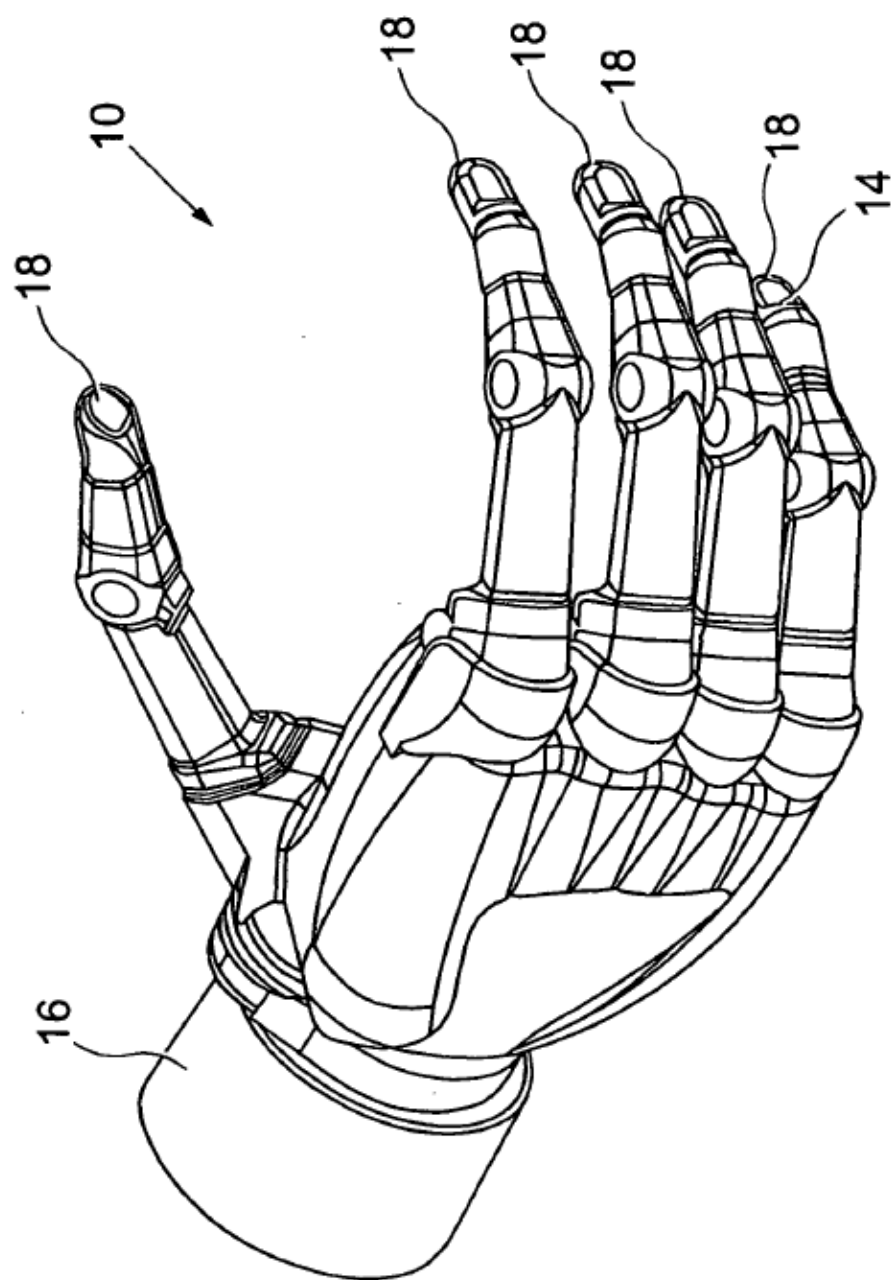


Fig. 1

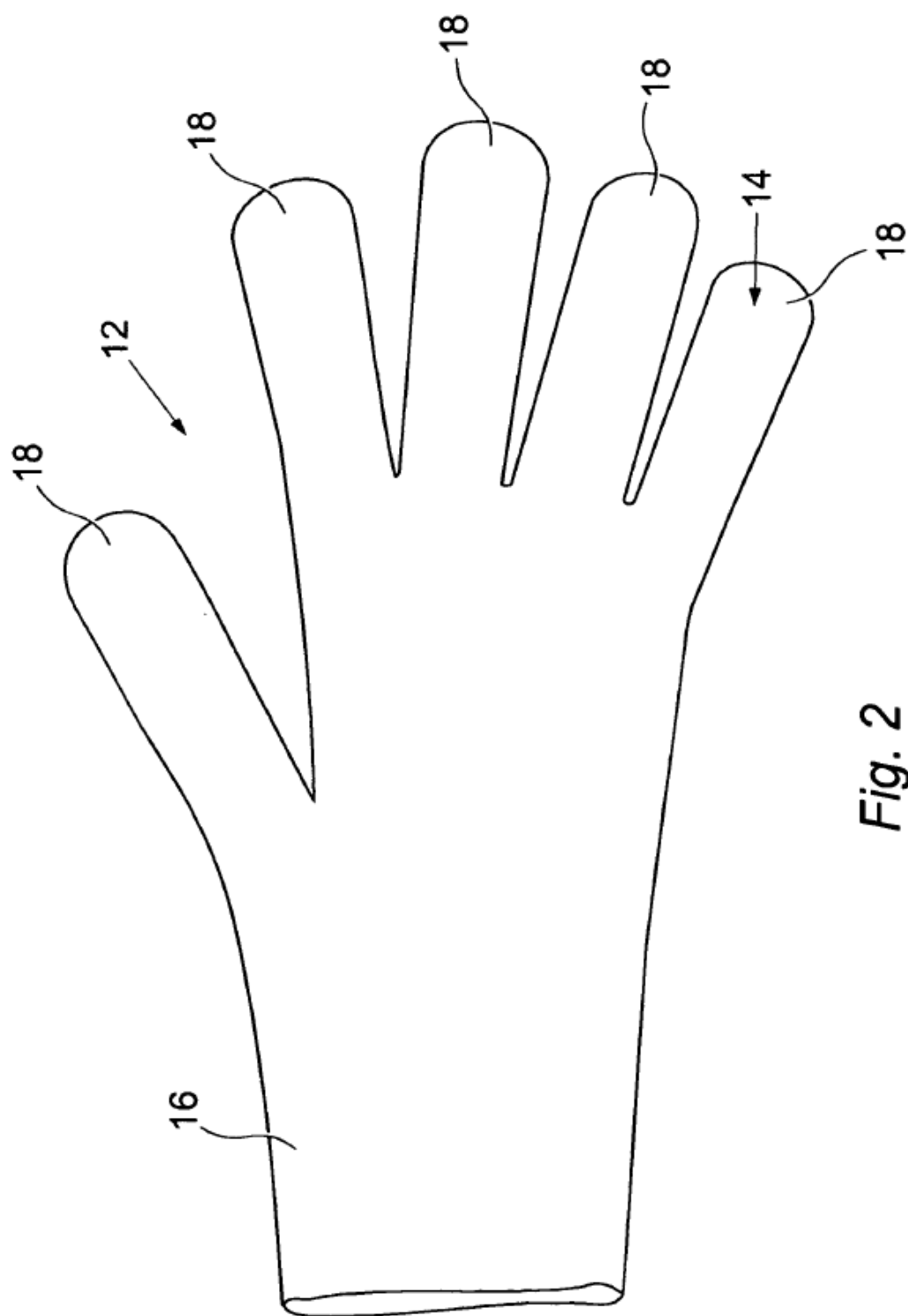


Fig. 2

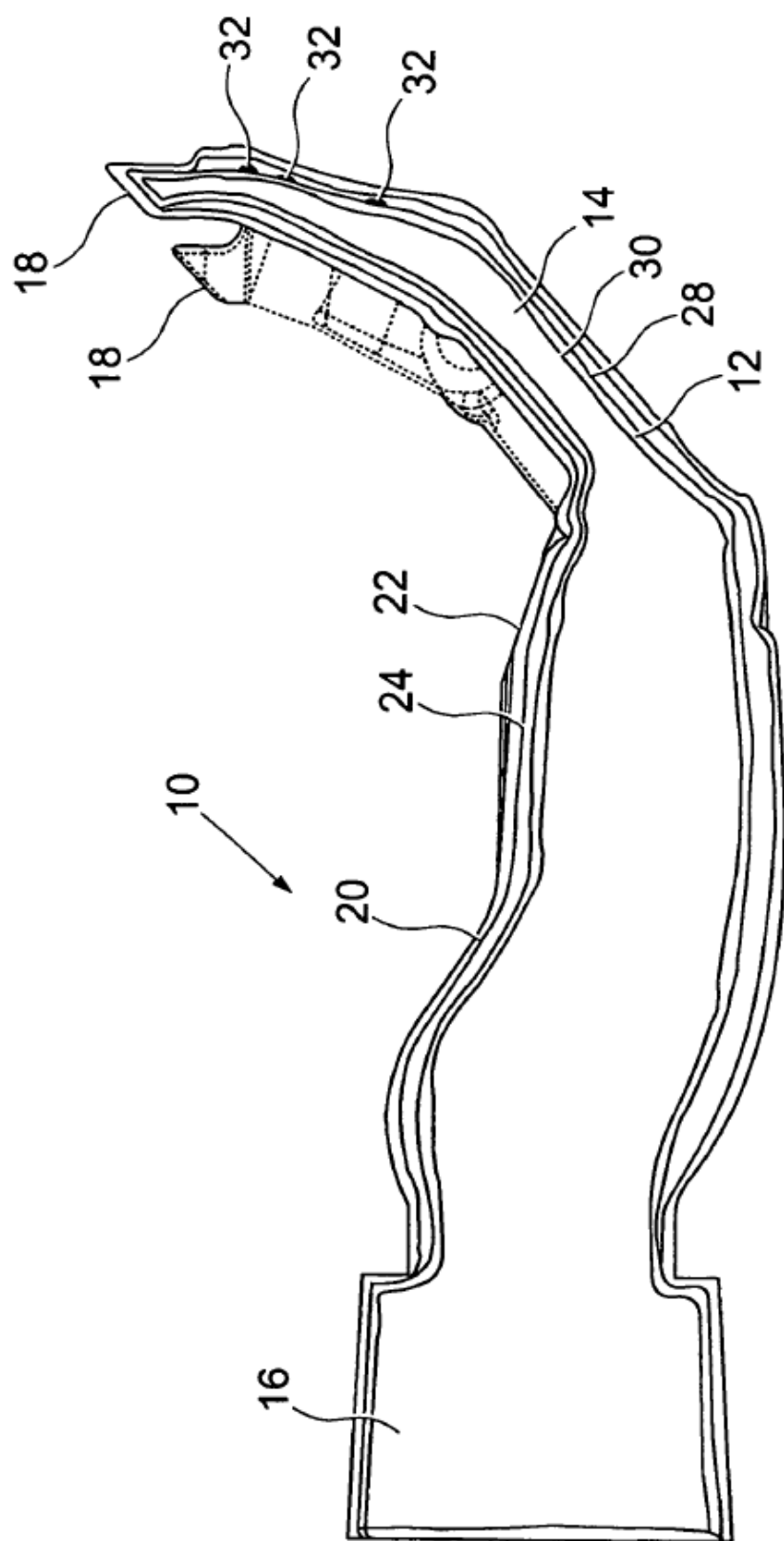


Fig. 3

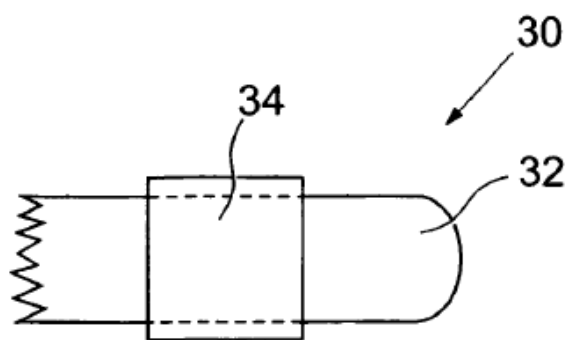


Fig. 4A

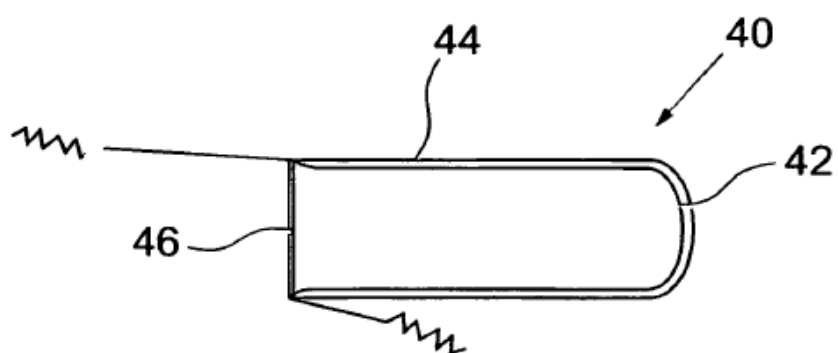


Fig. 4B

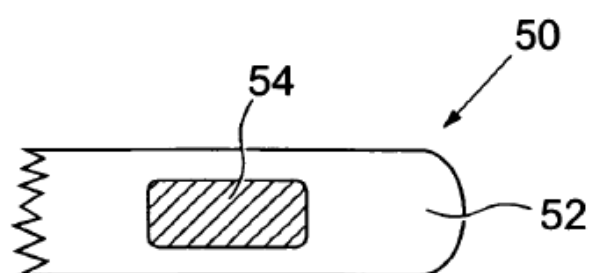


Fig. 4C