

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 524 711**

51 Int. Cl.:

A61F 2/50 (2006.01)

B29C 33/38 (2006.01)

B29C 51/26 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61F 2/80 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2011 E 11275124 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.10.2014 EP 2581063**

54 Título: **Preforma para fabricar un receptáculo para extremidad protésica**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.12.2014

73 Titular/es:

BULLDOG TOOLS, INC. (100.0%)
4140 State Route 40
Lewisburg, OH 45338, US

72 Inventor/es:

MEYER, ROBERT B y
MEYER, WILBUR N.

74 Agente/Representante:

DÍAZ DE BUSTAMANTE TERMINEL, Isidro

ES 2 524 711 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

Preforma para fabricar un receptáculo para extremidad protésica.

5 Antecedentes de la invención

Esta invención se refiere a la producción de un receptáculo de plástico sustancialmente rígido para recibir el muñón o extremidad residual de un amputado parcial, tal como, por ejemplo, un receptáculo para extremidad protésica tal como se desvela en la Patente de Estados Unidos N° 5.980.803 y N° 6.551.683. En la formación de un receptáculo de acuerdo con la patente N° 5.980.803, es habitual extrudir una gran lámina plana rectangular de material termoplástico y con un grosor predeterminado, tal como media pulgada (1,27 cm), y a continuación cortar la lámina en una pluralidad de trozos o láminas cuadradas más pequeñas, por ejemplo, 24 láminas de una pulgada cuadrada (6,45 cm²). Una parte periférica de una pulgada cuadrada (6,45 cm²) está sujeta dentro de un marco de sujeción metálico cuadrado y el marco cuadrado y la lámina se colocan en un horno que tiene una temperatura de aproximadamente 400°F (204°C) y hasta que la lámina de plástico cuadrada se ablanda. La lámina de plástico cuadrada calentada y el marco cuadrado fijado son retirados a continuación del horno agarrando manualmente el marco con guantes protectores, y la lámina se estira y se extiende hacia abajo sobre un modelo positivo hueco del muñón o extremidad residual.

De acuerdo con la Patente N° 6.551.683, que fue expedida a un inventor de la presente invención y desvela una preforma de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación adjunta 1, un anillo de refuerzo de metal es moldeado dentro de una parte periférica de un disco moldeado por inyección. El modelo positivo se monta habitualmente sobre una base o pedestal de vacío que crea un vacío dentro del modelo hueco y a través de agujeros o poros finos dentro del modelo mientras la lámina o disco de plástico calentado es estirada sobre el modelo para formar un receptáculo que se adapta al modelo. El modelo positivo de la extremidad residual del paciente se produce habitualmente formando un molde de yeso sobre la extremidad residual del paciente, retirando el molde después de que se endurece y llenando el molde con yeso para fabricar un modelo positivo. A continuación, el molde se retira o se rompe del modelo positivo con un cincel neumático. Un modelo positivo también puede fabricarse, por ejemplo, tal como se desvela en la Patente de Estados Unidos N° 5.901.060, es decir, usando una impresión digitalizada de la extremidad residual para maquinar el modelo. Después de que se ha formado un receptáculo, habitualmente recibe un acoplador, tal como el acoplador de receptáculo desvelado en la Patente de Estados Unidos N° 6.106.559, que fue emitida a un solicitante de la presente invención.

Se ha determinado que el método anterior para fabricar un receptáculo usando una lámina de plástico cuadrada cortada a partir de una lámina extrudida mayor es lento y costoso y da como resultado la producción de restos significativos a partir de la lámina, principalmente debido a las partes de esquina cuadradas de la lámina que son desechadas junto con la parte de base recortada de la lámina estirada usada para formar el receptáculo. Además, el marco de sujeción para la lámina rectangular es relativamente costoso, tiene una vida útil limitada, y requiere un tiempo significativo para fijarse apropiadamente a la parte periférica de la lámina cuadrada y a continuación ser retirada de la lámina después de que la lámina calentada es estirada sobre el modelo positivo. El método de fabricación de la lámina cuadrada, las partes de esquina de la lámina cuadrada y el tiempo significativo requerido para fijar el marco de sujeción a la lámina cuadrada y retirar el marco después de formar un receptáculo, se suman significativamente al coste de producir el receptáculo. Aunque el método anterior de fabricación de un receptáculo con un disco moldeado por inyección que tiene un anillo de refuerzo de metal embebido reduce significativamente el tiempo requerido para fabricar un receptáculo, el anillo de refuerzo se suma al coste del disco, y el anillo no es reutilizable y se convierte en un desecho junto con la parte de base de la lámina o el disco retirada del receptáculo.

El documento GB 534617 desvela un proceso para moldear inhaladores nasales a partir de un material termoplástico, en el que una lámina de material termoplástico está sujeta en un marco para impedir el movimiento relativo de los bordes de la lámina durante el moldeo.

El documento US 3466706 desvela un dispositivo de sujeción para sujetar material de lámina termoplástico durante el moldeo de ese material. Un miembro de base en forma de marco de cuadro contiene un miembro de sujeción a lo largo de cada uno de sus lados.

50 Resumen de la invención

La presente invención se refiere a una preforma mejorada tal como se define en la reivindicación 1, para la fabricación de un receptáculo para extremidad protésica y que reduce significativamente el coste así como el tiempo requerido para fabricar un receptáculo para extremidad protésica además de minimizar el equipamiento requerido para fabricar un receptáculo. De acuerdo con realizaciones ilustradas de la invención, una lámina o disco circular plana de material termoplástico es moldeada por inyección en una cavidad del molde circular. Una parte periférica del disco está formada o moldeada con uno o más huecos o cavidades para recibir una proyección o proyecciones

separadas circunferencialmente correspondientes de un anillo de soporte del disco para formar una conexión por ajuste recíproco entre el disco moldeado y el anillo de soporte alrededor de la periferia del disco para limitar el movimiento lateral del disco sobre el anillo en todas direcciones.

5 El disco de plástico moldeado de la preforma se calienta sobre el anillo de soporte dentro de un horno a una temperatura predeterminada, tal como 204°C (400 grados F). Después de que el material plástico se ablanda y una parte central del disco está colgando, el disco se retira del horno sobre el anillo de soporte agarrando manualmente el anillo de soporte y una parte periférica suprayacente del disco con guantes protectores. El disco calentado preformado y el anillo de soporte a continuación son invertidos o volteados como una unidad y se mueven hacia abajo sobre un modelo positivo de una extremidad residual. La parte central ablandada del disco se estira alrededor de y se adapta al modelo mientras un vacío es aplicado dentro del modelo a través de finos o pequeños agujeros que se extienden a través del modelo para formar un receptáculo de plástico que se adapta al modelo. Después de que el material plástico se enfría y se vuelve rígido, una parte de base anular del disco es recortada del receptáculo para desecharla. Después de que la parte de base se enfría, es separada del anillo de soporte de ajuste recíproco de modo que el anillo puede reutilizarse con otro disco moldeado por inyección de material termoplástico.

10
15 Otras características y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción, los dibujos adjuntos y las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

20 La figura 1 es una vista superior en perspectiva de un anillo de soporte y una vista inferior en perspectiva de un disco moldeado y que muestra una forma de una conexión por ajuste recíproco entre el disco y el anillo de acuerdo con una realización de la invención;

La figura 2 es una sección radial fragmentada del anillo y disco con ajuste recíproco de la figura 1 después de haber sido ensamblados;

La figura 3 es una vista en planta del anillo de soporte y una vista en planta de un disco de plástico moldeado construido de acuerdo con otra realización de la invención;

25 La figura 4 es una sección radial fragmentada del disco de plástico y el anillo de soporte con ajuste recíproco de la figura 3 después de haber sido ensamblados;

La figura 5 es una vista en planta de un anillo de soporte y un disco de plástico moldeado construido de acuerdo con otra realización de la invención; y

30 La figura 6 es una sección radial fragmentada del disco de plástico y el anillo de soporte con ajuste recíproco de la figura 5 después de haber sido ensamblados.

Descripción de las realizaciones ilustradas

35 La figura 1 ilustra un disco de preforma 14 que se usa para fabricar un receptáculo para extremidad protésica tal como se desvela en la Patente N° 6.551.683 mencionada anteriormente y que comprende un disco circular plano de un material termoplástico, tal como polietileno transparente o de color. El disco 14 tiene un diámetro predeterminado, por ejemplo, 61 cm (24 pulgadas), y tiene un grosor predeterminado, por ejemplo, en el intervalo de 1,0 cm (3/8 de pulgada) a 1,6 cm (5/8 de pulgada), tal como 1,3 cm (1/2 pulgada). El disco 14 es moldeado por inyección dentro de una cavidad del molde circular y es moldeado con una serie de cavidades cilíndricas separadas periféricamente 16. Preferentemente cada cavidad circular 16 es una cavidad ciega dado que no se extiende completamente a través del grosor del disco 14. El disco también está moldeado con una proyección central 18 que está formada por el buje de inyección soportado por el molde para el disco 14.

40 El disco de preforma 14 recibe a y es soportado por un anillo de soporte de metal plano 20 que tiene una serie de agujeros roscados separados periférica o circunferencialmente 22 cada uno de los cuales recibe una proyección 25 en forma de un espárrago que tiene una superficie superior redondeada 27 y una parte de base roscada de menor diámetro 28 enroscada en un agujero 22. Tal como se muestra en la figura 2, los espárragos o proyecciones 25 se extienden en el interior de las cavidades 16 moldeadas dentro del disco 14 y forman una conexión por ajuste recíproco positiva entre el disco moldeado de plástico 14 y el anillo de soporte de metal 20 alrededor del anillo y el disco. Los agujeros roscados 22 y las proyecciones 25 están separadas uniformemente alrededor del anillo de soporte 20, y los agujeros o cavidades 16 dentro del disco 14 están separadas uniformemente alrededor de la parte periférica del disco 14, de modo que el disco 14 pueda colocarse sobre el anillo 20 sin hacer girar u orientar el disco 14 a una ubicación particular con respecto al anillo 20. Las proyecciones 25 también pueden fijarse mediante otros medios al anillo 20, por ejemplo, mediante soldadura, o las proyecciones pueden estar formadas como partes integrantes del anillo 20 maquinando o moldeando por fundición el anillo de metal.

45
50 Después de que el anillo preformado 14 se inserta sobre el anillo de soporte 20, el disco 14 y el anillo 20 ensamblados se calientan dentro de un horno de infrarrojos o de convección a una temperatura de aproximadamente 204°C (400 grados F). Después de aproximadamente 15 a 20 minutos, el material plástico se

ablanda, y una parte central del disco 14 dentro del anillo 20 comienza a colgar dentro del anillo. El disco calentado 14 y el anillo de soporte 20 ensamblados son, a continuación, invertidos o volteados y se mueven como una unidad hacia abajo sobre el modelo positivo de la extremidad residual, tal como se describe en la Patente N° 6.551.683 mencionada anteriormente. Después de que la parte central del disco 14 se estira y se adapta al modelo positivo para formar un receptáculo con ayuda de un vacío que está siendo aplicado a través de agujeros finos dentro del modelo positivo, se deja enfriar al receptáculo y al anillo 20. Una parte de base anular del receptáculo es recortada a continuación del receptáculo, y el anillo de metal 20 se separa de la parte de base anular, de modo que el anillo de soporte 20 pueda usarse de nuevo con otro disco de preforma de plástico moldeado 14.

Otra realización de la invención se ilustra en las figuras 3 y 4. En esta realización, un disco de preforma plano 35 se moldea por inyección de un material termoplástico y se moldea con un surco o hueco anular 38 dentro de una superficie plana del disco. Un anillo de soporte de metal 40 se forma con una nervadura o proyección anular 44 que preferentemente está formada como una parte integrante del anillo de soporte 40, pero puede ser una proyección anular fijada. Tal como se muestra en la figura 4, cuando el disco de preforma 35 se coloca sobre el anillo de soporte de metal 40, la nervadura o proyección anular 44 se extiende en el interior del surco anular 38 para formar una conexión positiva por ajuste recíproco desprendible entre el disco 35 y el anillo 40. Preferentemente, el surco o hueco 38 tiene superficies laterales ligeramente inclinadas o ahusadas para facilitar la retirada conveniente de una parte anular del disco 35 del anillo 40 después de la formación del receptáculo para extremidad protésica y la parte anular del disco es cortada del receptáculo.

Con referencia a las figuras 5 y 6 que muestran otra modificación o realización de la invención, un disco de preforma de plástico circular 55 es moldeado de un material termoplástico y tiene una parte periférica con una pluralidad de surcos o huecos arqueados separados circunferencialmente 58 que están separados uniformemente y se proyectan parcialmente al interior del disco 55, tal como se muestra en la figura 6. Cada uno de los huecos arqueados 58 tiene una superficie interna ahusada o ligeramente inclinada 59 y puede tener superficies del extremo opuestas ligeramente ahusadas. Un anillo de soporte de metal 60 está formado con una pluralidad correspondiente de nervaduras o proyecciones arqueadas separadas uniformemente 64 que están formadas preferentemente como una parte integrante del anillo 60, tal como se muestra en la figura 6. Cada una de las proyecciones arqueadas 64 tiene una superficie interna ligeramente ahusada o inclinada 67, y una serie de agujeros roscados 72 están formados dentro del anillo de soporte 60, con dos de los agujeros 72 extendiéndose como agujeros ciegos dentro de cada una de las nervaduras o proyecciones arqueadas 64. Los agujeros roscados 72 entre las proyecciones arqueadas 64 se extienden a través del anillo de soporte 60. Cuando el disco de preforma 55 está colocado sobre el anillo de soporte 60 (figura 6), las nervaduras o proyecciones arqueadas 64 se extienden en el interior de los huecos o cavidades arqueadas 58 dentro del disco de preforma 55 para formar una interconexión positiva del anillo de soporte con el disco de preforma.

El método de uso del disco de preforma 35 y el anillo de soporte 40 ensamblados (figuras 3 y 4) y el disco de preforma 55 y el anillo de soporte 60 (figuras 5 y 6) es el que se ha descrito anteriormente en relación con el disco de preforma 14 y el anillo de soporte 20 (figuras 1 y 2). Después de que el receptáculo para extremidad protésica está formado, y la parte de base anular de la preforma se corta o se retira del receptáculo, el anillo de soporte 20 ó 40 ó 60 se separa y se retira de la parte de base anular del receptáculo. Para facilitar la separación, un hueco anular 75 (figura 6) puede formarse dentro de la parte periférica del anillo de soporte 60 para formar un espacio con una parte periférica del disco preformado 55 para insertar una herramienta puntiaguda, tal como un destornillador, para liberar a la parte de base anular del disco del anillo de soporte. Los agujeros roscados separados uniformemente 72 formados dentro del anillo de soporte 60, tal como se muestra en las figuras 5 y 6, pueden usarse para recibir a una serie de espárragos o proyecciones roscadas separadas periféricamente 25, tal como se muestra en las figuras 1 y 2, en caso de un disco preformado moldeado 14 se prefriere tener agujeros separados circunferencialmente 16 en lugar de huecos arqueados 58 o un hueco anular 44 para formar la conexión por ajuste recíproco.

A partir de los dibujos y la descripción anterior, es evidente que una preforma de plástico para fabricar un receptáculo para extremidad protésica y su anillo de soporte proporcionan características y ventajas deseables. Por ejemplo, moldear o formar un disco rígido de material termoplástico y formar su anillo de soporte de metal con una conexión por ajuste recíproco entre el anillo de soporte y una parte periférica del disco, posibilita fabricar un receptáculo para extremidad protésica de forma más eficiente y a un coste reducido. Por ejemplo, formando un hueco anular o una serie de huecos separados circunferencialmente dentro de una parte periférica del disco o dentro del anillo y formando una proyección anular o una serie de proyecciones sobre el anillo o sobre el disco, un disco puede colocarse simplemente sobre el anillo de soporte y a continuación colocarse dentro de un horno para calentamiento.

La conexión por ajuste recíproco entre el anillo de soporte y el disco de plástico impide que un disco calentado se desplace lateralmente con respecto a su anillo de soporte mientras el disco calentado es estirado y extendido hacia abajo sobre el modelo positivo de una extremidad residual presionando hacia abajo sobre el anillo de soporte mientras está en la parte superior del disco de preforma. Después de que el receptáculo se ha formado y recortado para producir una parte de base anular, el anillo de soporte puede separarse rápidamente de la parte de base anular del disco, y el anillo de soporte puede reutilizarse una y otra vez con nuevos discos de preforma. La sencilla y rápida fijación de un disco a un anillo de soporte y la reutilización del anillo de soporte reduce significativamente el tiempo y

el coste de fabricación de un receptáculo para extremidad protésica.

Aunque las formas de conjunto de disco de plástico y anillo descritas en el presente documento constituyen realizaciones preferidas de la invención, debe entenderse que la invención no está limitada a estas formas precisas, y que cambios realizados en ellas sin alejarse del alcance de la invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

5

REIVINDICACIONES

1. Una preforma para fabricar un receptáculo para extremidad protésica a partir de un modelo positivo de una extremidad residual, que comprende
- 5 un disco rígido moldeado por inyección (14, 35, 55) de material termoplástico,
- un soporte de metal rígido (20, 40, 60) que soporta una parte periférica de dicho disco y que tiene una temperatura de fusión sustancialmente por encima de la temperatura de fusión de dicho material termoplástico,
- 10 teniendo dicho anillo de soporte una anchura mayor que la anchura de dicho modelo positivo para estirar y extender dicho disco hacia abajo sobre dicho modelo después de que dicho disco ha sido calentado sobre dicho anillo a una temperatura de reblandecimiento,
- siendo dicha parte periférica de dicho disco separable de dicho anillo de soporte y después del estiramiento y la extensión de dicho disco para permitir reutilizar dicho anillo de soporte, y
- 15 **caracterizado porque** dicho anillo de soporte y dicha parte periférica de dicho disco que tiene una conexión por ajuste recíproco (16, 25, 38, 44, 58, 64) que limita el movimiento lateral de dicho disco en cualquier dirección lateral sobre dicho anillo de soporte.
2. Una preforma tal como se define en la reivindicación 1, en la que dicha conexión por ajuste recíproco comprende una pluralidad de cavidades separadas periféricamente (16, 58) moldeadas dentro de dicha parte periférica de dicho disco, y dicho anillo de soporte tiene una pluralidad correspondiente de proyecciones separadas
- 20 periféricamente (25, 64) que se extienden en el interior de dichas cavidades.
3. Una preforma tal como se define en la reivindicación 2, en la que cada una de dichas cavidades (16) dentro de dicho disco y cada una de dichas proyecciones sobre dicho anillo de soporte tiene una configuración de sección transversal circular.
- 25
4. Una preforma tal como se define en la reivindicación 2, en la que cada una de dichas cavidades (58) dentro de dicho disco y cada una de dichas proyecciones sobre dicho anillo de soporte tiene una configuración arqueada.
5. Una preforma tal como se define en la reivindicación 2, en la que dichas proyecciones sobre dicho anillo de soporte forman una sola pieza con dicho anillo de soporte.
- 30
6. Una preforma tal como se define en la reivindicación 1, en la que dicha conexión por ajuste recíproco comprende una cavidad anular (38) dentro de dicha parte periférica de dicho disco, y dicho anillo de soporte incluye una proyección anular (44) que se extiende en el interior de dicha cavidad.
- 35
7. Una preforma tal como se define en la reivindicación 1, en la que dicha conexión por ajuste recíproco comprende al menos una cavidad dentro de uno de dicho disco o dicho anillo de soporte, el otro de dicho disco o dicho anillo de soporte incluye al menos una proyección que se extiende en el interior de dicha cavidad, dicha cavidad se extiende sólo parcialmente en el interior de dicho disco o dicho anillo de soporte, y dicha proyección se extiende solamente en el interior de dicha cavidad.
- 40
8. Una preforma tal como se define en la reivindicación 1, en la que dicha conexión por ajuste recíproco comprende proyecciones separadas periféricamente (25, 64) sobre uno de dicho anillo de soporte o dicho disco y cavidades separadas circunferencialmente (16, 58) dentro del otro de dicho anillo de soporte o dicho disco.
- 45
9. Una preforma tal como se define en la reivindicación 1, en la que dicha parte periférica de dicho disco y dicho anillo de soporte definen un espacio periférico (75) entre ambas para facilitar la liberación de dicho disco de dicho

anillo de soporte.

5 10. Una preforma tal como se define en la reivindicación 1, en la que dicho anillo de soporte tiene agujeros roscados separados periféricamente (22) que se extienden axialmente en el interior de dicho anillo, y dichos agujeros reciben a espárragos roscados (28) que forman proyecciones separadas periféricamente sobre dicho anillo de soporte y se enroscan en dichos agujeros para formar dicha conexión por ajuste recíproco.

10 11. Una preforma tal como se define en la reivindicación 1, en la que dicha conexión por ajuste recíproco comprende proyecciones separadas periféricamente (25, 64) sobre dicho anillo de soporte circular, y cavidades separadas circunferencialmente (16, 58) dentro de dicho disco circular.

FIG-1

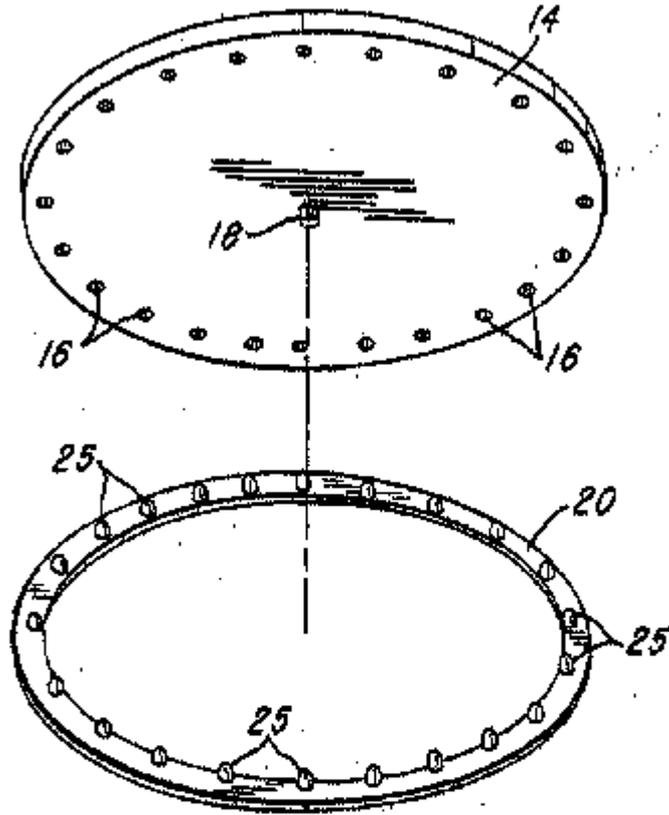


FIG-2

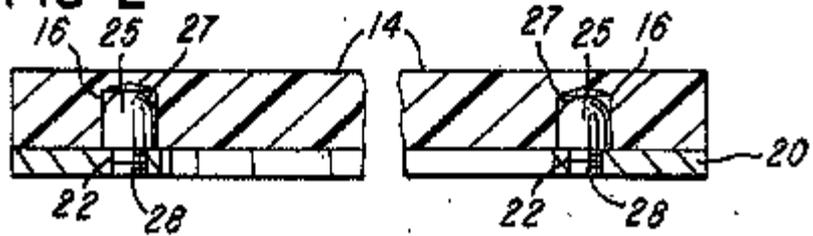


FIG-3

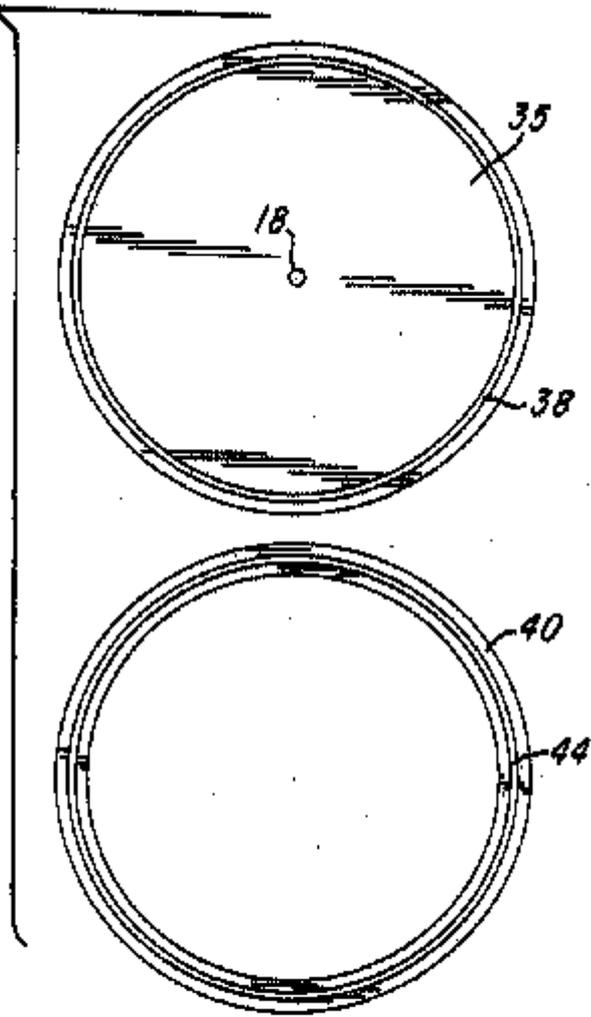


FIG-4

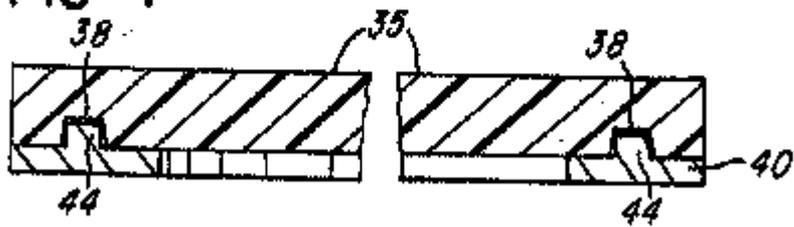


FIG-5

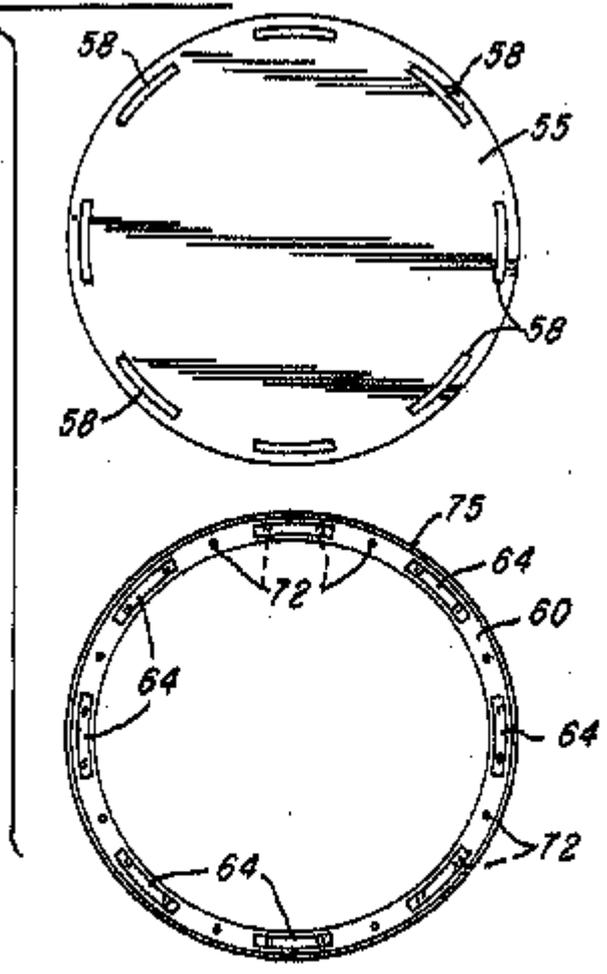


FIG-6

