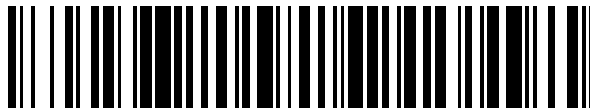


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 586 293**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/50** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2013 E 13720581 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.05.2016 EP 2825133**

54 Título: **Máquina para la formación de un molde negativo de un muñón de un miembro amputado**

30 Prioridad:

**13.03.2012 IT TO20120217**

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

**13.10.2016**

73 Titular/es:

**GALFIONE, SILVIO (50.0%)  
Via Cacciatori delle Alpi 9  
Savigliano, IT y  
SAROTTO, CLAUDIO (50.0%)**

72 Inventor/es:

**GALFIONE, SILVIO**

74 Agente/Representante:

**URÍZAR ANASAGASTI, Jesús María**

**ES 2 586 293 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

[0001] La presente invención se refiere a una máquina para la formación de un molde negativo de un muñón de un miembro amputado.

### Estado de la técnica

5 [0002] En el campo de la producción de prótesis para amputados, en particular los miembros inferiores, a los que la siguiente descripción se referirá explícitamente sin pérdida de generalidad, es una práctica común para formar un molde negativo de la porción extrema o  
10 muñón de la miembro amputado, a continuación, sobre la base de dicho molde negativo, producir un modelo positivo, y formar en este último la parte de unión o el zócalo de la respectiva prótesis.

[0003] En la actualidad, el molde negativo se produce con la extremidad en condiciones en las que no soporta peso, es decir, está en reposo. Con el fin de obtener un modelo lo más próximo posible al muñón de la extremidad, el molde negativo y/o el modelo producido posteriormente han de someterse a largas, operaciones de mecanizado personalizadas, laboriosas y  
15 complejas.

[0004] Una vez que la parte de fijación de la prótesis se ha formado en base al modelo, dicha parte de acoplamiento se personaliza mediante el ajuste en el muñón del paciente y se realizan una serie de pruebas de acoplamiento en unas condiciones en las que soporte de peso. Durante estas pruebas, la parte de unión se modela gradualmente con el fin de eliminar la  
20 tensión localizada en el miembro y/o la deformación no deseada, tanto de la parte muscular y los tejidos blandos de la extremidad.

[0005] A pesar de que se utiliza universalmente, el procedimiento descrito no sólo requiere gran experiencia y la sensibilidad de los protésicos, sino que también requiere un tiempo considerable, conlleva un alto nivel de participación de los pacientes y la cooperación esencial  
25 del paciente. US-A-5 503 543 y US-A2004 / 0076700 dan a conocer dos máquinas diferentes para la formación de un molde negativo que tiene un cuerpo tubular rígido externo y una membrana deformable interior.

### Descripción de la invención

[0006] El objeto de la presente invención es producir una máquina para formar un molde de un  
30 muñón de un miembro amputado, que resuelve los problemas antes mencionados de una manera sencilla y económica y, en particular, permite la producción del fundido final sin la necesidad de operaciones de mecanizado posteriores, al mismo tiempo la reducción de conformación y de personalización.

[0007] De acuerdo con la presente invención una máquina se produce para formar un molde de  
35 un muñón de un miembro amputado, como se reivindica en la reivindicación 1.

### Breve descripción de los dibujos

[0008] La invención se describirá ahora con referencia a los dibujos adjuntos, que ilustran algunos ejemplos de realización no limitativos, en los cuales:

La figura 1 ilustra, esquemáticamente y en alzado lateral, una forma de realización preferida de una máquina para formar un molde de un muñón de un miembro amputado, producida de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención;

5 la figura 2 ilustra esquemáticamente en sección y a una escala ampliada, un detalle de la figura 1 en condición de reposo;

la figura 3 ilustra, esquemáticamente y en sección, un detalle de la figura 1 en condición de funcionamiento;

la figura 4 ilustra, esquemáticamente y en sección, una variación de un detalle de la figura 1 en una condición de reposo;

10 la figura 5 es análoga a la figura 4 e ilustra el detalle de la figura 4 en una condición de funcionamiento; y

la figura 6 ilustra una variación de un detalle de la figura 1.

### **Realización preferente de la invención**

15 [0009] En la figura 1, el número de referencia 1 indica, como un todo, una máquina para la formación de un molde negativo 2 (figuras 3 y 5) de un muñón 3 de un miembro amputado 5.

[0010] La máquina 1 comprende un montante vertical fijo 6, una corredera 6a ajustable en altura a lo largo del montante 6 y bloqueable en una posición fija a lo largo de dicho montante 6 y un cuerpo cilíndrico rígido tubular 7 que tiene un eje 7a sustancialmente vertical.

20 [0011] El cuerpo tubular 7 comprende una porción superior final 8 y una porción extrema inferior 9, que está acoplada a los brazos de un cuerpo 10 en forma de tenedor, con posibilidad de girar alrededor de un eje horizontal 11. A su vez, el cuerpo en forma de tenedor 10 está articulado a la corredera para girar alrededor de un eje horizontal 12 ortogonal a los ejes 7a y 10.

25 [0012] Con referencia a la figura 2, la máquina 1 comprende, además, una membrana tubular interior 13 hecha de material elásticamente deformable, por ejemplo una vaina de látex natural. En el ejemplo particular descrito, la membrana tubular 13 tiene convenientemente un espesor de aproximadamente 1 mm y está alojada dentro del cuerpo tubular rígido 7 a lo largo del eje 7a y tiene una generatriz que en reposo es más larga que la generatriz de dicho cuerpo tubular 7.

30 La membrana 13 comprende porciones opuestas de extremo anular, indicadas por 13a y 13b conectadas fuertemente y de una manera conocida per se a la parte extrema 8 y, respectivamente, a la parte extrema 9 del cuerpo 7 y delimitando un conducto 14 a través del cual, en uso, pasa el muñón 3 de la extremidad 5. La membrana 13 delimita, con una superficie interior del cuerpo tubular rígido 7, una cámara anular alargada estanca a los fluidos 16 que  
35 tiene un volumen variable, que rodea el molde 2 (figura 3) y se presuriza mediante la introducción de un fluido a presión, convenientemente aire, a través de una válvula de entrada 18.

[0013] Otra vez con referencia a las figuras 2 y 3, la máquina 1 comprende, además, un dispositivo axial 19 compatible con el extremo libre 3a del muñón 3 de la extremidad 5 que sobresale fuera del canal 14. En el ejemplo particular descrito, el dispositivo 19 comprende un pistón anular 20 alojado dentro de la porción 9 de una manera axialmente deslizante, y una membrana circular de referencia 21, que es elásticamente compatible y se estira con el pistón 20. La membrana 21 tiene orificios de ventilación adaptados para permitir la salida de cualquier aire atrapado dentro de la cámara 14 cuando la cámara 16 se presuriza y ejerce una fuerza prácticamente nula en el miembro 3.

[0014] Otra vez con referencia a la figura 1, la máquina 1 comprende, además, una tapa anular 23 montada en la parte 8 para definir un tope para la sección 13a de la membrana 13. La tapa 23 comprende una zona de fijación 23a y una porción anular elástica 24, que sobresale en el interior del cuerpo tubular 7 en sentido transversal al eje 7a y que tiene una deformabilidad bajo carga menor que la capacidad de deformación bajo carga de la membrana tubular 13 con la función de contención axial de la membrana 13 cuando se presuriza.

[0015] En la variante ilustrada en las figuras 4, 5 y 6, la porción superior 8 del cuerpo tubular 7 tiene una forma cortada oblicuamente y comprende un 8a sección con una generatriz sustancialmente rectilínea y una sección 8b diametralmente opuesta, doblado hacia el exterior como un labio o media-silla de montar y rebajado con respecto a un borde del extremo libre de la sección 8a. La sección 8b está redondeada a la sección 8a y define un acompañamiento para una porción inguinal-isquiática 27 del paciente. La membrana 13 delimita, con la porción 8a, un cojín axial y lateral de soporte y con la parte doblada 8b una parte 16a de la cámara de volumen variable 16. La tapa anular 23 está conformada para seguir el corte y el perfil de plegado de la porción 8. La porción 16a define, en uso, un cojín de aire axial sobre la que descansa la parte inguinal-isquiática 27 del paciente.

[0016] De acuerdo con una variante no ilustrada, la porción superior 8 no tiene la sección 8a y comprende sólo la sección 8b en forma de labio. También en dicha solución de la membrana 13, cuando se presuriza, se extiende axialmente más allá del borde extremo superior de la porción 8a.

[0017] En uso, con referencia a las figuras 1 y 3, en el caso específico con amputación tibial, la parte del muñón 3 de la extremidad 5, está envuelto con anterioridad de una manera conocida por se formando un vendaje plásticamente deformable, una vez que se ha completado el endurecimiento, el molde 2, se inserta en el canal 14 y se mueve hacia delante hasta una porción de extremo distal 5a del miembro 5 se encuentra con la membrana 21. En este punto, la cámara 14 es sometida progresivamente a presión y por consiguiente en la superficie lateral de la porción 3 una se ejerce fuerza transversal al eje 7a que comprime y progresivamente sostiene el miembro 5 con respecto al cuerpo tubular 7. Durante la presurización de la cámara 14, el paciente pone progresivamente peso en la extremidad 5 hasta llegar a una condición en la que se simule el peso apoyado en ambos pies. Durante esta fase, debido a la presión ejercida por el aire, el vendaje se deforma progresivamente hasta que adquiere una forma que es el negativo exacto de la forma de la extremidad bajo carga.

[0018] Durante toda la fase de producción del molde negativo 2, la forma tubular particular de la membrana 13 y la presencia de la membrana 21 inhiben la descarga de fuerzas de compresión axial sobre la superficie frontal 3a del muñón de la extremidad 5. Esto evita la hinchazón no

deseada de las partes blandas de la parte de extremo libre de la extremidad 5 e inhibe la formación de cargas frontales o puntuales de la parte ósea, ya que toda la reacción de la carga ejercida por el paciente se absorbe y contrarrestada solamente por las acciones intercambiados entre la superficie lateral de la parte extrema 3 y el molde 2 que se está formando.

[0019] Como se puede ver en la figura 3, durante la presurización de la cámara 14, la porción de extremo 13a de la membrana 13 se extiende en la parte superior fuera de la porción 8 del cuerpo tubular, se apoya en la tapa 23, cuando está presente, y, en cualquier caso, crea un cojín anular para el miembro 5 que, de este modo, está envuelto al menos parcialmente por el cojín, mientras que la porción 13b está dispuesto para hacer tope contra la membrana 21. El cojín antes mencionado, dispuesto fuera de la porción superior del extremo del cuerpo tubular rígido 8, define, en uso, un soporte radial axial y/o para la extremidad 5.

[0020] Las mismas operaciones de conformación descritas anteriormente se repiten también si la parte del extremo 3 de la extremidad 5 es una porción femoral 33 (figura 5). En este caso, las posiciones del pistón 20 y la membrana 21 se ajustan de modo que la parte inguinal e isquiática 27 del paciente está dispuesta junto a la sección 8b. De esta manera, después de la aplicación de la carga y de presurización de la cámara 16, la parte del vendaje dispuesto cerca de la porción isquiática 27 es forzado contra la porción isquiática y modelado exactamente igual que la porción isquiática 27. De esta manera, la toma posterior presentará un tope para la parte isquiática y la carga se descarga sobre la prótesis también a través del pilar.

[0021] De lo anterior, es evidente que la máquina 1 descrita permite, por un lado, el modelado del molde negativo bajo carga y, por el otro, la producción de moldes negativos y por lo tanto modelos positivos y los correspondientes zócalos de acabado, es decir que ya no se requieren las operaciones sustanciales de adaptación de mecanizado.

25

## REIVINDICACIONES

1. Una máquina para la formación de un molde negativo de un muñón de un miembro amputado, que comprende un cuerpo tubular rígido exterior (7) que tiene un eje sustancialmente vertical (7a); una membrana tubular elásticamente deformable (13) alojada dentro de dicho cuerpo tubular rígido a lo largo de dicho eje y que tiene una generatriz que en reposo es más larga que una generatriz de dicho cuerpo tubular; dicha membrana comprende porciones extremas anulares opuestas estancas rellenas de líquido y conectadas a las correspondientes porciones de los extremos opuestos de dicho cuerpo tubular rígido, de modo que define un conducto a través del cual pasa dicha extremidad y, con el cuerpo tubular rígido, una cámara anular alargada estanca a los fluidos, que tiene un volumen variable rodeando la extremidad; la máquina también comprende una válvula 18 de entrada de fluido operativo para presurizar dicha cámara, y de medios compatibles (19) para el extremo libre de dicho miembro; dicha membrana tiene al menos una parte superior capaz de sobresalir fuera de dicho cuerpo tubular rígido exterior y de envolver dicho miembro al menos parcialmente; la máquina comprende además medios de tope axiales (23,19) para dicha membrana elástica interna, asociados a ambas partes del extremo opuesto de dicho cuerpo tubular exterior; dicho tope axial comprende los citados medios compatibles axiales (19) y siendo los medios elásticos definiendo cada uno un hombro en relación en la que una parte terminal relativa de la membrana, cuando la membrana se deforma por el fluido a presión.
2. Máquina según la reivindicación 1, caracterizada porque dicha parte que sobresale fuera de dicho cuerpo tubular define un cojín de soporte para dicho miembro y está dispuesto fuera de la porción de extremo superior de dicho cuerpo tubular rígido.
3. Máquina según la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque dichos medios compatibles de referencia tienen una posición ajustable a lo largo del eje de dicho cuerpo tubular rígido exterior.
4. Máquina de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizada porque dichos medios compatibles de referencia comprenden una membrana plana.
5. Máquina según la reivindicación 4, caracterizada porque dichos medios de referencia compatibles también comprenden un cuerpo anular con un pistón móvil a lo largo de dicho eje que sujeta y estira dicha membrana.
6. Máquina según la reivindicación 1, caracterizada porque dichos medios de tope elásticos comprenden una membrana elástica anular que se proyecta dentro de dicho cuerpo tubular a partir de la parte del extremo superior de dicho cuerpo tubular y que tiene una deformabilidad bajo carga menor que la capacidad de deformación bajo carga de dicho tubular membrana.
7. Máquina de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque dicha porción de extremo superior comprende una porción extrema con el borde doblado hacia el exterior; dicha porción extrema del labio que define un soporte para una porción isquiática del paciente; dicha membrana que define, con dicha porción extrema del labio, una parte de dicha cámara de volumen variable.

8. Máquina de acuerdo con la reivindicación 7 caracterizada porque dicha membrana delimita, con dicha porción extrema de labio, un colchón de apoyo axial para dicha parte isquiática del paciente.

5 9. Máquina de acuerdo con la reivindicación 7 o 8, caracterizada porque dicha porción extrema superior comprende una parte extrema con una generatriz sustancialmente rectilínea y diametralmente opuesta con respecto a dicha porción extrema del labio; siendo la porción extrema del labio menor con respecto al borde extremo libre de dicha parte extrema, con una generatriz sustancialmente rectilínea.

FIG. 1

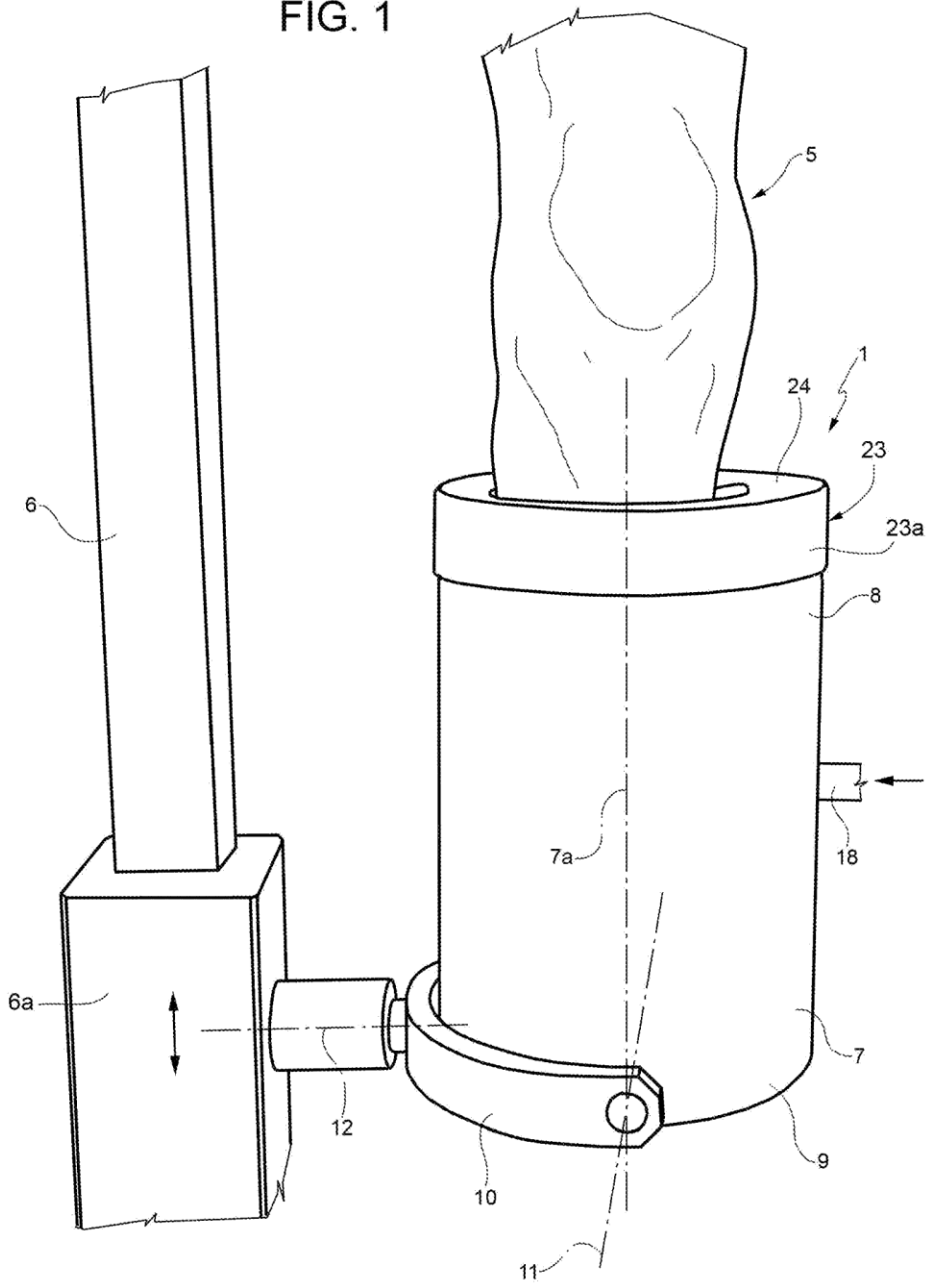




FIG. 2

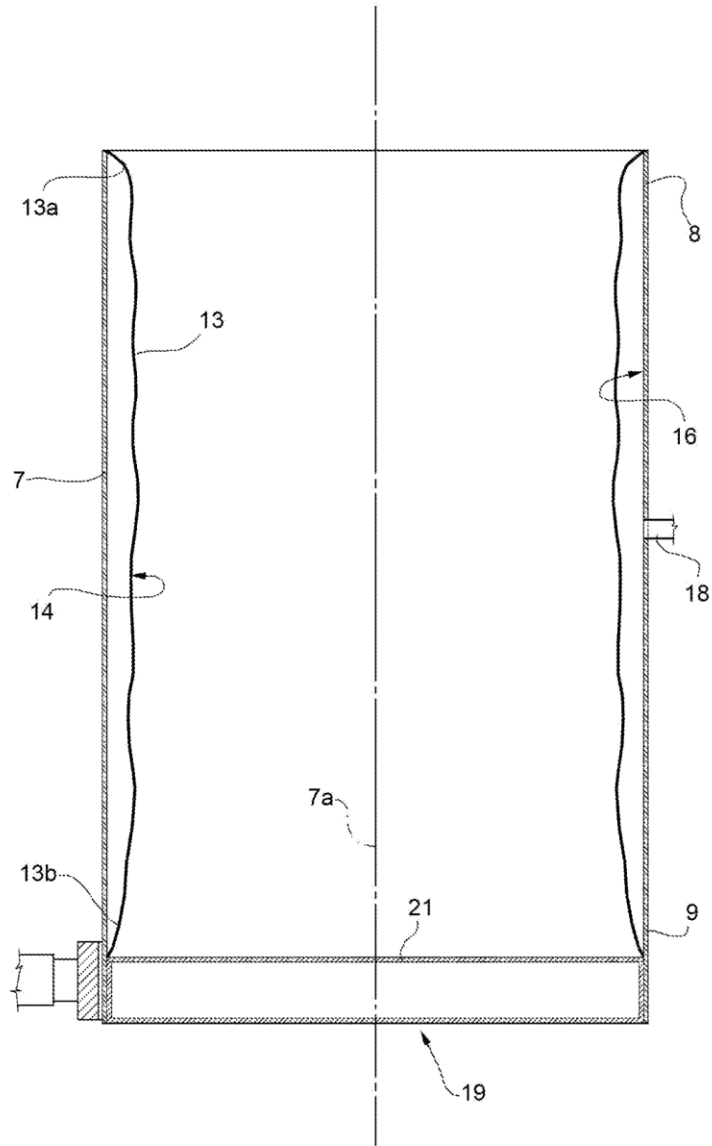


FIG. 3

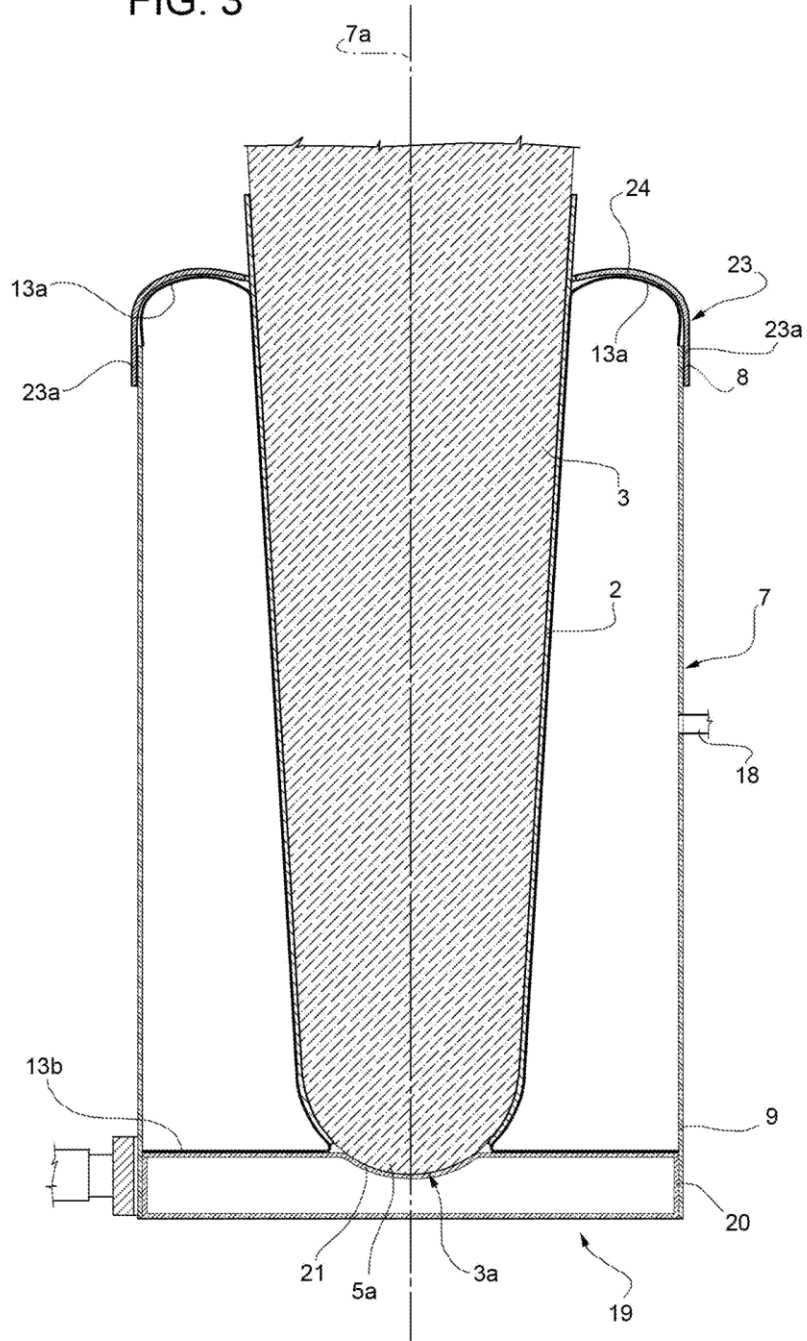


FIG. 4

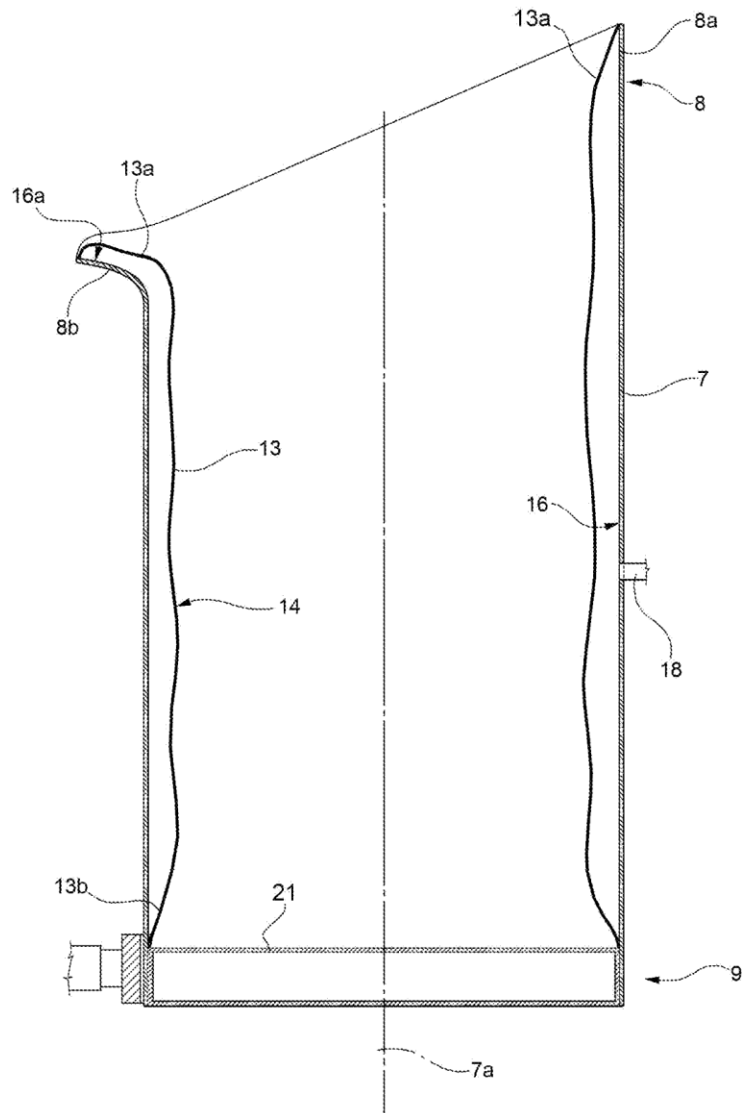


FIG. 5

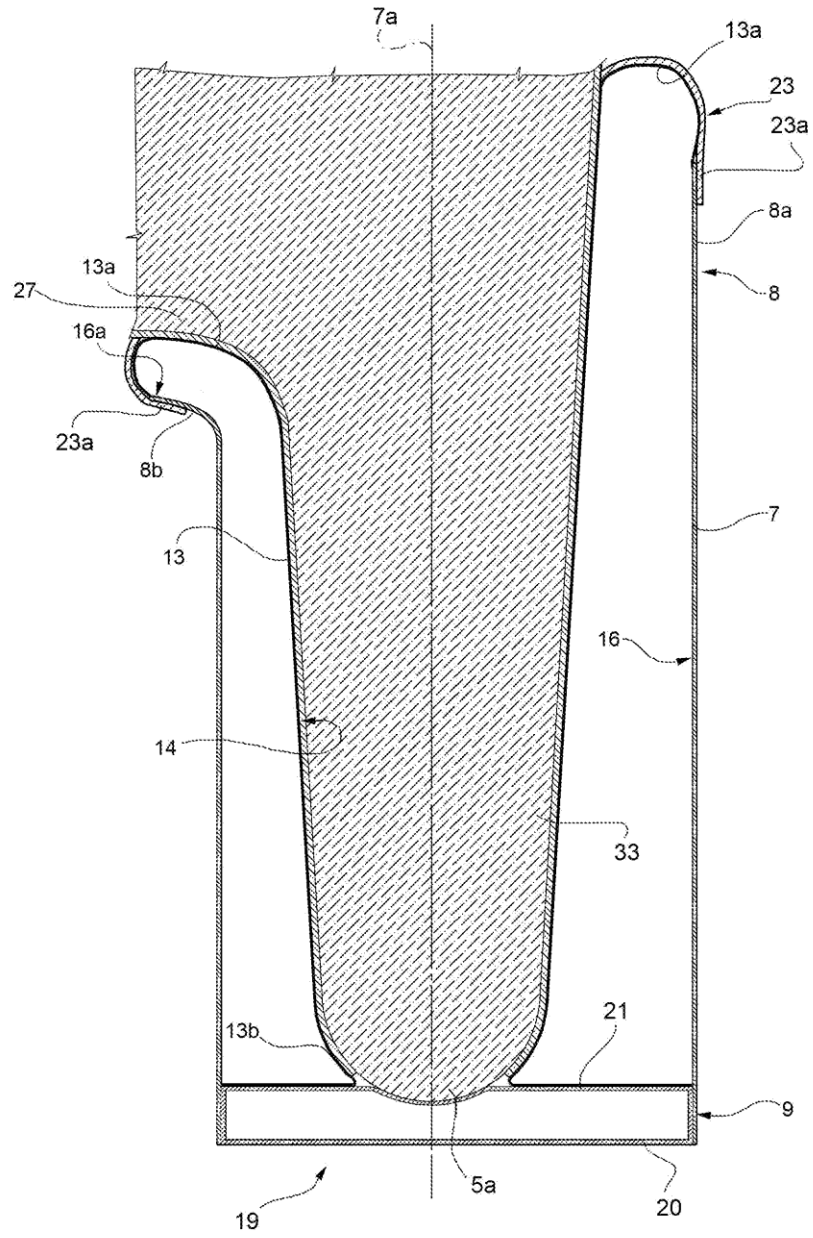


FIG. 6

