

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 592 715**

51 Int. Cl.:

A61F 2/78 (2006.01)

A61F 2/72 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.03.2007** **E 07005857 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.06.2016** **EP 1857081**

54 Título: **Sistema de encaje interior de prótesis**

30 Prioridad:

09.05.2006 DE 202006007460 U

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

01.12.2016

73 Titular/es:

**OTTO BOCK HEALTHCARE PRODUCTS GMBH
(100.0%)
KAISERSTRASSE 39
1070 WIEN, AT**

72 Inventor/es:

KLEIN, CHRISTIAN

74 Agente/Representante:

LOZANO GANDIA, José

ES 2 592 715 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).

SISTEMA DE ENCAJE INTERIOR DE PRÓTESIS**DESCRIPCIÓN**

- 5 La invención se refiere a un sistema de encaje interior de prótesis con un encaje interior, que está apoyado en un encaje exterior de prótesis tal que puede unirse con el mismo.
- Los elementos de prótesis, como articulaciones de rodilla protésicas, partes inferiores de la pierna artificiales o manos artificiales, se fijan a encajes de prótesis, que se fijan al correspondiente muñón del usuario de la prótesis. Según el volumen funcional deseado, se diferencia al respecto entre prótesis puramente cosméticas, prótesis accionadas mecánicamente o prótesis controladas bioeléctricamente. Las extremidades o elementos funcionales o accionamientos a sustituir están apoyadas/os entonces en el llamado encaje exterior, que puede fijarse a un encaje interior directamente apoyado en el muñón.
- 10
- 15 En prótesis controladas mioeléctricamente es necesario derivar un potencial eléctrico de acción de la musculatura del muñón. Estos potenciales resultan de la contracción de un músculo y pueden medirse sobre la superficie de la piel del portador de la prótesis. Los potenciales tomados en el electrodo se amplifican y se conducen a una unidad de control, que activa o desactiva actuadores.
- 20 El documento US 2,696,011 A1 se refiere a una prótesis de la parte inferior de la pierna con un encaje exterior y un encaje interior dispuesto dentro del mismo, de varias capas de un material elástico. El encaje interior puede fijarse al rígido encaje exterior. En el encaje interior está atornillada una válvula monovía, para expulsar al exterior aire desde el espacio intermedio entre el muñón y el lado interior del encaje interior cada vez que se somete a carga la pierna protésica, para que el encaje interior se mantenga adherido al muñón. La válvula está situada en un perno con un roscado exterior y se mantiene sometida a una carga elástica en una posición de cierre. Sobre el roscado exterior está atornillado un disco, que fija la válvula al encaje interior.
- 25
- 30 El documento EP 0 765 646 A1 describe una prótesis de la parte inferior de la pierna con un encaje interior, que presenta una cámara de aire. El encaje interior está cerrado por completo hacia el muñón, encontrándose la cámara de aire unida con el entorno mediante un agujero de paso en una espiga insertable.
- 35 El documento US 5,443,525 A muestra un liner de silicona con una entalla a modo de ventana, en la que está fijada una alfombrilla de contacto, tal que la alfombrilla de contacto y los electrodos dispuestos dentro de la alfombrilla de contacto no pueden moverse respecto al liner. La entalla a modo de ventana se cierra mediante la alfombrilla.
- 40 El documento US 4,413,611 A se refiere a una prótesis de mano controlada por computadora con un encaje, en cuyo lado interior están dispuestos electrodos. Mediante contracciones musculares se genera una señal eléctrica, para controlar la mano protésica.
- 45 El documento US 6,673,117 B1 se refiere a una rodilla protésica con un actuador, que presenta un servoaccionamiento y dispositivos para captar señales mioeléctricas en el muñón de la pierna. Mediante las señales mioeléctricas puede controlarse el servomotor para manipular un elemento de mando.
- 50 El documento de tipo genérico US 5,980,577 A se refiere a un sistema de prótesis con un encaje exterior y un liner. En el liner están dispuestas aberturas en las proximidades de una salida del encaje, para eliminar aire del liner. En el encaje exterior está alojada una válvula monovía en un obturador.
- 55 El documento GB 1,191,301 A se refiere a una unidad de prótesis con electrodos para detectar señales mioeléctricas para controlar movimientos de una extremidad artificial. Un receptáculo está configurado para alojarlo en el cuerpo del usuario y presenta dos aberturas, en las que se toman señales mioeléctricas durante una contracción muscular. En las aberturas de un portaelectrodos están dispuestos electrodos tal que pueden deslizarse, estando aquél fijado a la parte de apoyo tal que puede retirarse.
- 60 Por el estado de la técnica se conoce la realización de una escotadura en el encaje interior, pudiendo alojarse en la misma el electrodo. Entre el electrodo y la escotadura en el encaje interior está previsto un cierto intersticio, lo cual puede originar un movimiento relativo entre electrodo y encaje interior. A través del intersticio entre el encaje interior y el electrodo puede penetrar sudor en el espacio intermedio entre encaje interior y encaje exterior, que puede atacar los componentes eléctricos y electrónicos. Igualmente puede verse dificultada la limpieza del encaje interior.
- 65 Es objetivo de la presente invención proporcionar un mejor sistema de encaje interior de prótesis en el que no se presenten estos inconvenientes. En el marco de la invención se logra este objetivo mediante un sistema de encaje interior de prótesis con las características de la reivindicación 1. Ventajosas variantes y perfeccionamientos de la invención se describen en las reivindicaciones secundarias.

El sistema de encaje interior de prótesis correspondiente a la invención con un encaje interior configurado tal que en un encaje exterior de prótesis puede unirse con receptáculos para otros componentes de prótesis y que presenta al menos una escotadura para transmitir señales mioeléctricas de un electrodo apoyado en el encaje interior, prevé que el electrodo esté fijado en un soporte que cierra herméticamente la escotadura. De esta manera es posible configurar el encaje interior como un encaje de depresión, con lo que no existe ningún intersticio entre el encaje interior y el electrodo o bien el soporte del electrodo. El aire o el sudor no pueden entonces penetrar ni salir entre el soporte del electrodo y el encaje interior. Así quedan protegidos frente al sudor los restantes componentes de la prótesis, por ejemplo componentes electrónicos o el acumulador. Cuando se realiza una limpieza o también cuando se utilizan cremas, no puede llegar ninguna sustancia al encaje exterior. Mediante el montaje estanco al aire del soporte con el electrodo en el encaje interior, se conserva el efecto de vacío del encaje, con lo que quedan garantizados tanto un mejor contacto entre el muñón y el electrodo como una sujeción segura del encaje interior en el muñón. Además resulta más fácil la fabricación del encaje interior, que puede estar configurado como encaje interior laminado o de embutición profunda, fresando el interior de la escotadura tras extraer el encaje interior del molde del muñón. El soporte puede alojarse entonces separadamente en la escotadura.

El soporte está compuesto entonces con preferencia por un material elástico, en particular silicona u otro material afín a la piel o compatible con la piel. El electrodo puede estar inyectado en el soporte, por ejemplo en el marco de un procedimiento de inyección de dos componentes, o pegado, introducido a presión o sujeto en el interior en arrastre de forma. De esta manera está integrado en el soporte el electrodo mioeléctrico y puede alojarse en el encaje interior.

El soporte está configurado con preferencia con una ranura, en la que tras el montaje encaja el encaje interior y realiza un apoyo en arrastre de forma y hermético. Con preferencia está realizada la ranura alrededor en el soporte, con lo que el soporte cubre o abarca por completo por el lado interior y por el lado exterior el borde de la escotadura. Así queda alojado el encaje interior en el soporte entre dos juntas de estanqueidad, que se apoyan estrechamente en el encaje interior.

Un perfeccionamiento de la invención prevé que el encaje interior con el encaje exterior, en el que están dispuestas otras piezas de adaptación de prótesis, esté unido con un tubo. Este tubo es necesario para calzar el muñón en el encaje interior. Al encaje interior está fijada preferentemente una válvula monovía, que impulsa hacia fuera el aire que se encuentra en el encaje interior con cada movimiento del muñón en el encaje interior. La válvula puede estar dispuesta en el tubo de unión entre el encaje interior y el encaje exterior y cierra este último. Mediante la correspondiente coordinación de la válvula con el tubo de unión se evita adicionalmente que se aspiren partes blandas hacia el tubo de unión.

El soporte está configurado con preferencia elástico o flexible, para compensar desigualdades en la forma del muñón, con lo que los contactos del electrodo siempre se apoyan bien sobre la piel.

Con preferencia está aplanado el lado del soporte orientado al muñón, en particular con forma de cazoleta, con lo que debido a la forma de la pieza inyectada con el electrodo integrado, no resultan puntos de concentración de la presión, o sólo escasos, ya que el soporte apenas se levanta de la superficie del lado del encaje interior.

Para alojar mejor el soporte en el encaje interior introduciéndolo a presión o por cierre brusco, puede introducirse un sellador en la ranura o en la zona de contacto entre el encaje interior y el soporte, por ejemplo silicona, lo cual origina una mejor impermeabilización.

A continuación se describirá más en detalle un ejemplo de ejecución en base a las figuras adjuntas. Se muestra en:

- figura 1 un soporte con electrodo alojado en vista en planta y vista lateral;
- figura 2 una representación en perspectiva del electrodo en vista en planta desde arriba y desde abajo;
- figura 3 un soporte sin electrodo visto desde el lado interior del encaje;
- figura 4 la parte posterior del soporte según la figura 3;
- figura 5 un encaje interior con electrodo alojado; así como
- figura 6 un encaje exterior parcialmente seccionado con encaje interior alojado.

En la figura 1 se muestra un soporte 1 con un electrodo 2 allí alojado, con conexiones eléctricas 3 para retransmitir los potenciales de acción de los grupos de músculos captados a través de los contactos de la piel 4, 5 y 6. En la vista lateral izquierda puede verse la estructura con forma de cazoleta de la superficie 13 del soporte 1 orientada hacia el lado del muñón, la ranura 10 practicada y el nervio de sujeción 11. En la ranura 10 se aloja un encaje interior. Oprimiendo el soporte del electrodo desde dentro hacia fuera en una escotadura del encaje interior, que tiene un tamaño tal que se aloja el contorno dentro de la ranura 10 y queda cubierto por el lado interior del soporte 1 y del nervio de sujeción 11, se realiza una impermeabilización estanca al aire y al agua de la escotadura dentro del encaje interior. Un interruptor

ES 2 592 715 T3

giratorio 7 en el lado posterior del electrodo posibilita un ajuste del electrodo 2 montado cuando está colocado.

5 El electrodo 2 puede estar inyectado, pegado, introducido a presión o en arrastre de forma en el soporte.

En la figura 2 puede verse en una vista en perspectiva el electrodo 2 terminado de montar en el soporte 1.

10 En una configuración de varias piezas de electrodo y soporte, se fabrica el soporte 1, tal como se muestra en las figuras 3 ó 4 en diferentes vistas, como pieza de fundición o pieza de fundición inyectada de un material compatible con la piel, por ejemplo silicona y está dotado de una escotadura 12 para alojar el electrodo transmisor 2.

15 En la figura 5 se representa un encaje interior 30 en vista oblicua posterior, es decir, desde la dirección de introducción del muñón, en este caso un muñón de brazo. El encaje interior 30 está configurado como encaje de depresión y presenta en el lado interior un electrodo 2, que está fijado mediante un soporte 1 en forma de cazoleta al encaje interior 30. El contorno del soporte 1 en el lado interior del encaje interior 30 se ha configurado sólo ligeramente prominente, para por un lado hacer posible una sensación de llevarlo lo más agradable posible sin puntos de concentración de la presión y por otro lado garantizar un apoyo fijo del electrodo 2 en el muñón, con lo que de forma duradera pueden derivarse señales electromiográficas.

20 Tal como antes se ha descrito, está dotado el soporte 1 de una ranura 10 que va alrededor, en la que encaja el encaje interior 30, con lo que queda herméticamente cerrada la escotadura necesaria al aire y a la humedad.

25 En la figura 6 se muestra una pieza de prótesis con un encaje interior 30 y un encaje exterior 4, mostrándose el encaje exterior en una representación parcialmente seccionada. El encaje interior 30 está fijado mediante tornillos 34 al encaje exterior 4 estable. Además está previsto un agujero 32 en el encaje exterior 4, a través del que puede ajustarse el electrodo 2 que está fijado al encaje interior 30 mediante el interruptor giratorio 7.

30 En la representación parcialmente seccionada puede observarse que el encaje interior 30 está unido con el encaje exterior 4 mediante un tubo de unión 5. El tubo de unión 5 posibilita la salida del flujo de aire que se encuentra en el encaje interior 30 en un lugar adecuado a través del encaje exterior 4. Para impedir que retorne el aire, está dispuesta una válvula monovía 6 dentro del tubo de unión. Accionando una palanca 15 se apoya un anillo toroidal 16 en el tubo de unión 5 e impermeabiliza así el encaje interior 3 frente al aire. Así sólo puede salir aire a través de la válvula monovía 6.

35

REIVINDICACIONES

- 5
- 10
- 15
- 20
- 25
- 30
- 35
1. Sistema de encaje interior de prótesis con un encaje interior (3), configurado tal que puede unirse en un encaje exterior de prótesis (4) con receptáculos para otros componentes de prótesis, **caracterizado porque** el encaje interior (3) presenta al menos una escotadura para transmitir señales mioeléctricas, porque en la escotadura está fijado un soporte (1) que cierra herméticamente la escotadura, porque en el soporte (1) está fijado un electrodo (2), porque en el soporte (1) está configurada una ranura (10), en la que encaja el encaje interior (3) y el soporte (1) cubre por completo por el lado interior y por el lado exterior el borde de la escotadura del encaje interior (3).
 2. Sistema de encaje interior de prótesis según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el soporte (1) está compuesto por un material elástico, en particular silicona.
 3. Sistema de encaje interior de prótesis según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** el electrodo (2) está sujeto en el soporte (1) inyectado, pegado, introducido a presión o en arrastre de forma.
 4. Sistema de encaje interior de prótesis según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el lado del soporte (1) orientado al muñón está aplanado, en particular configurado con forma de cazoleta.
 5. Sistema de encaje interior de prótesis según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** en el encaje interior (3) está dispuesto un tubo de unión (5) con el encaje exterior (4).
 6. Sistema de encaje interior de prótesis según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** en el encaje interior (3) está fijada una válvula monovía (6), para expulsar al exterior el aire que se encuentra en el encaje interior.
 7. Sistema de encaje interior de prótesis según la reivindicación 5 y 6, **caracterizado porque** la válvula (6) está dispuesta en el tubo de unión (5).
 8. Sistema de encaje interior de prótesis según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el soporte (1) está configurado elástico.

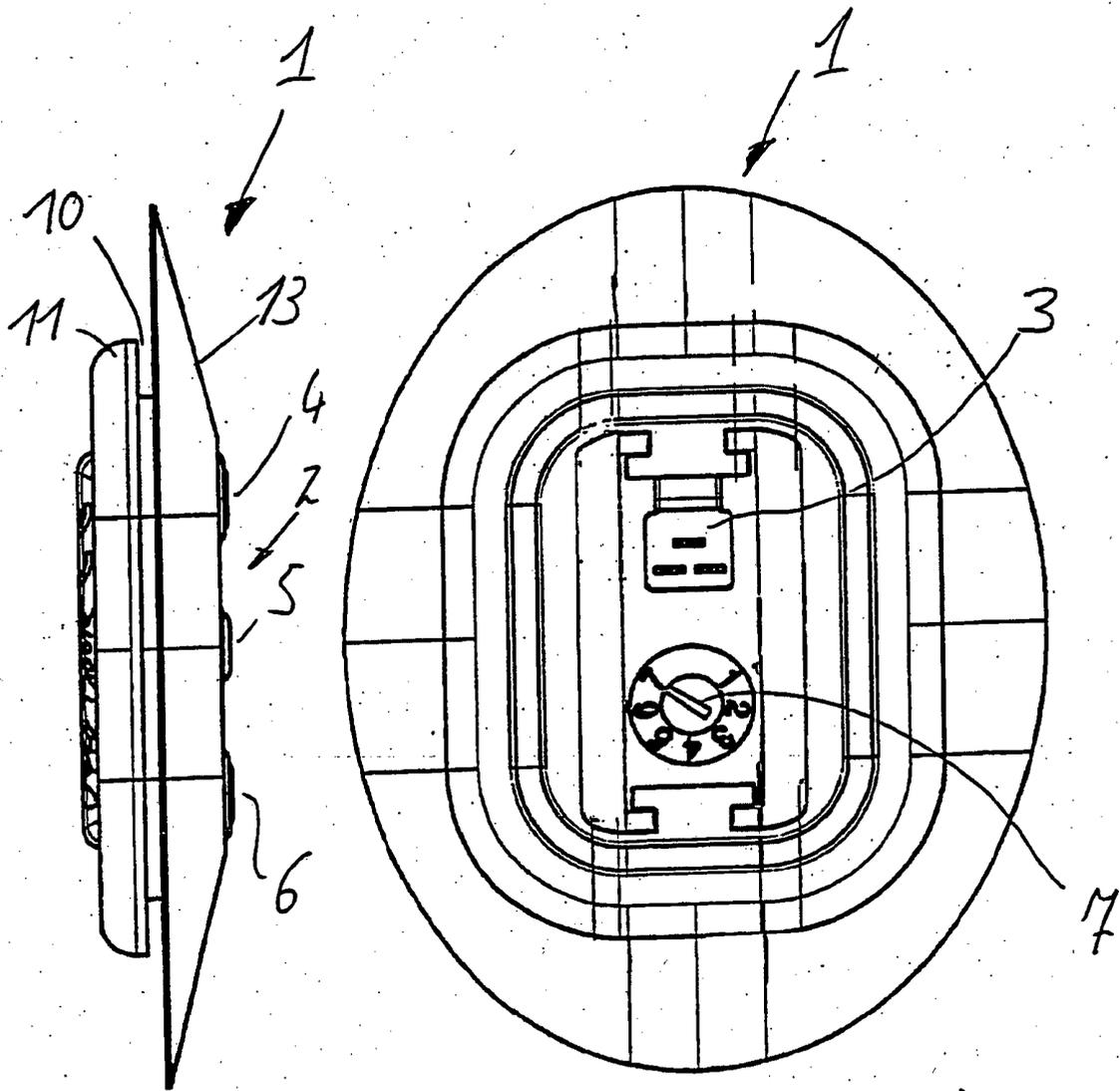


Fig. 1

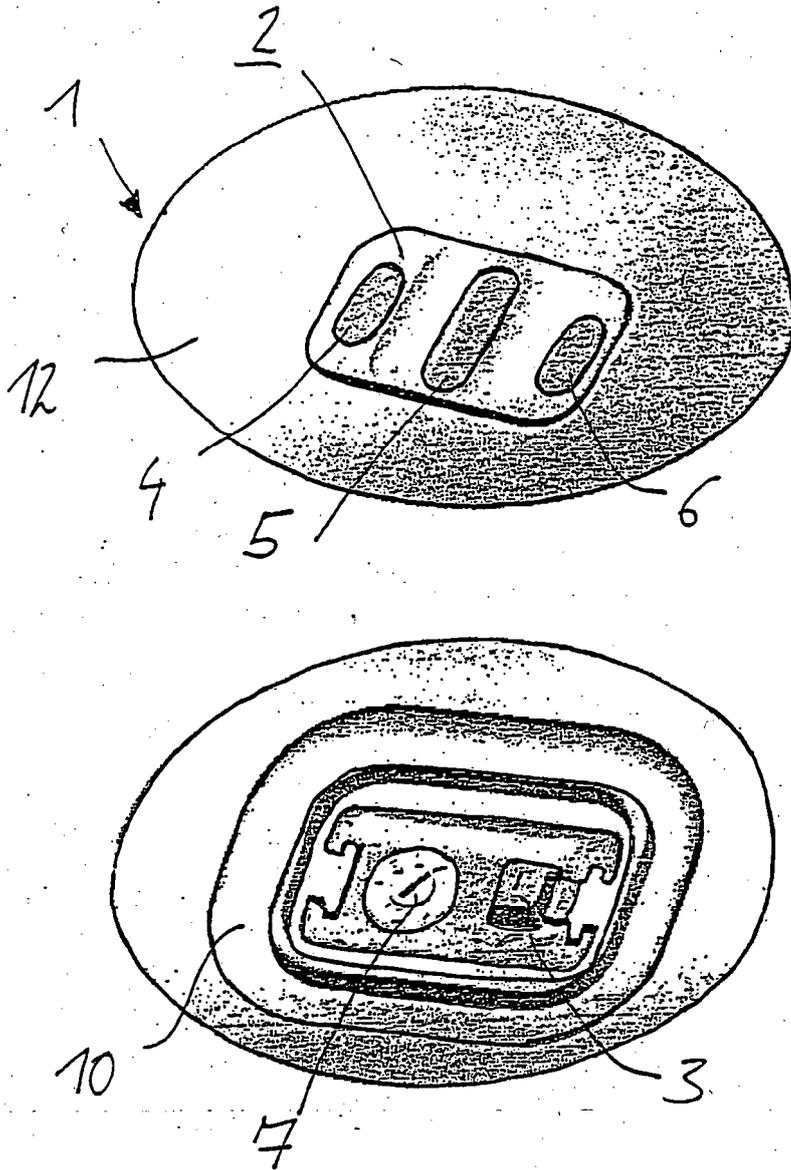


Fig. 2

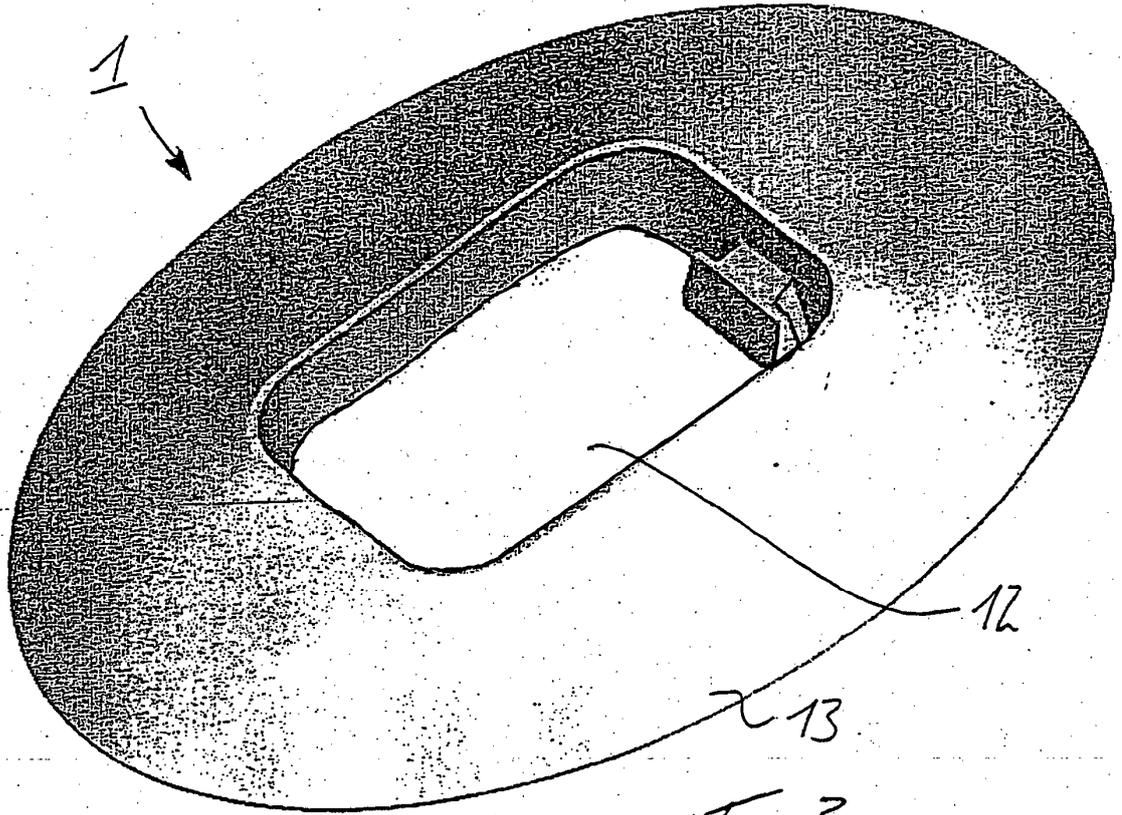


Fig. 3

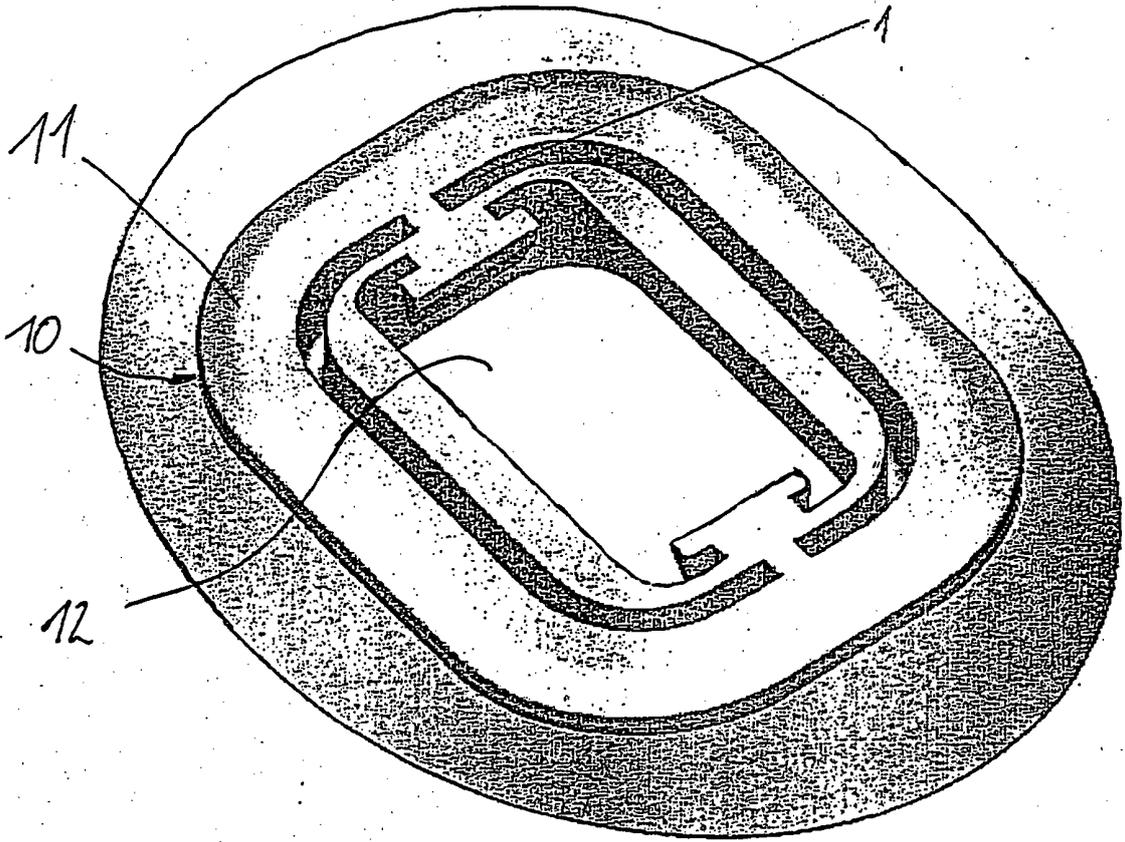
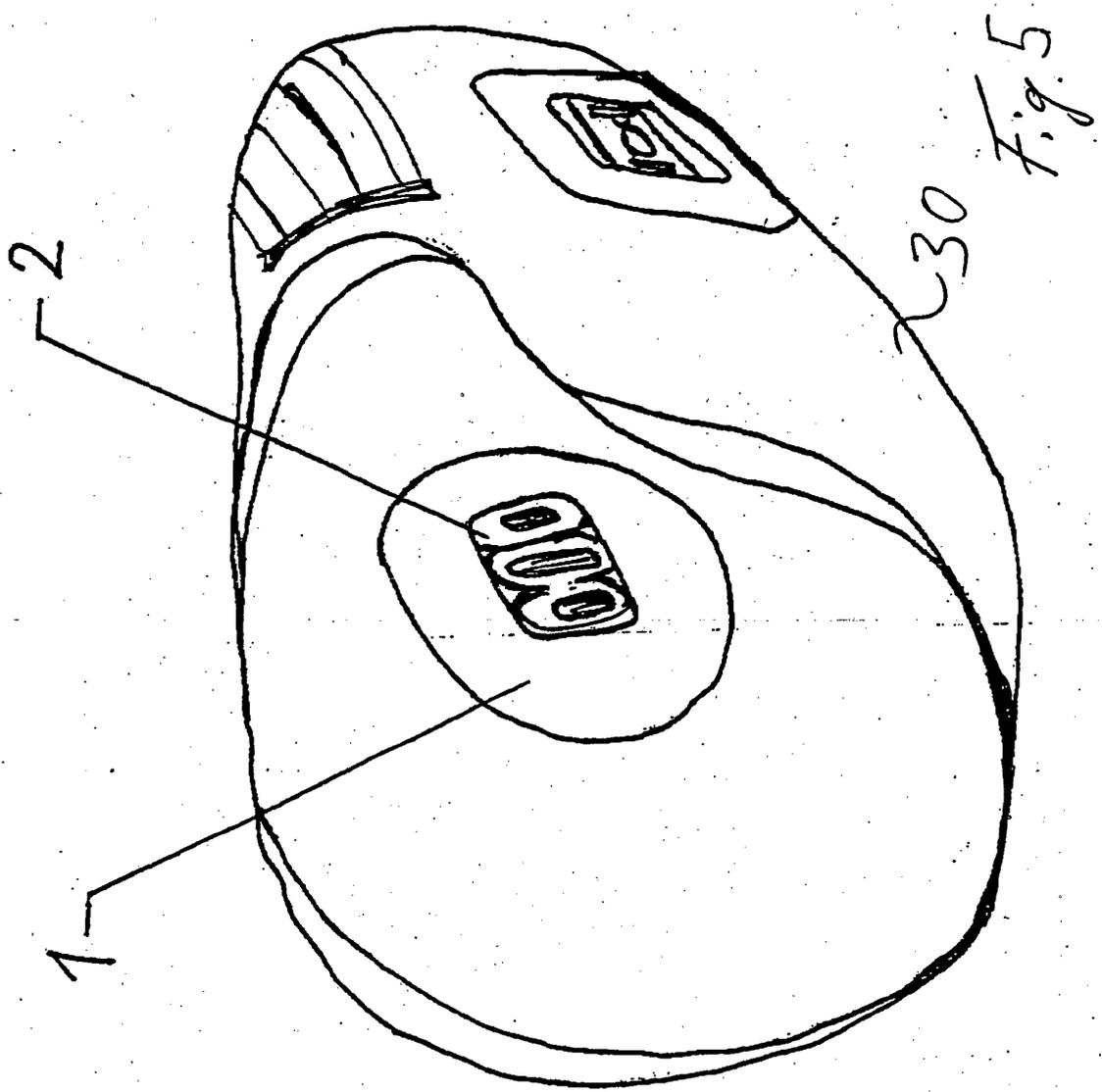


Fig. 4



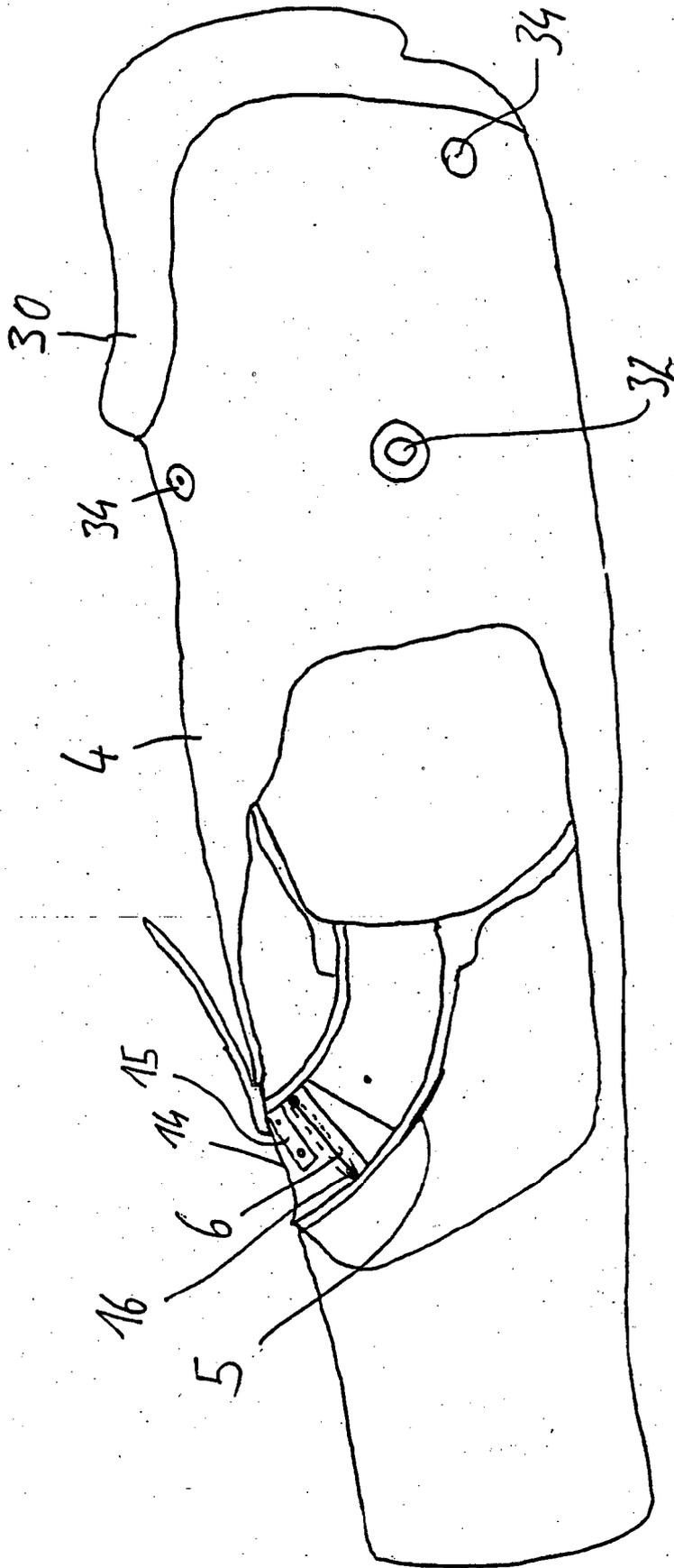


Fig. 6