

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 668 646**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/80**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.08.2011 PCT/US2011/047614**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.02.2012 WO12021823**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.08.2011 E 11748848 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.04.2018 EP 2603179**

54 Título: **Encaje de miembro protésico ajustable**

30 Prioridad:

**12.08.2011 US 201113208846  
12.08.2010 US 373258 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**21.05.2018**

73 Titular/es:

**CJ SOCKET TECHNOLOGIES (100.0%)  
100 Cummings Center, Suite 207H  
Beverly, MA, US**

72 Inventor/es:

**CORNELL, KEITH D.**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 668 646 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

Encaje de miembro protésico ajustable

## 5 Antecedentes de la invención

10 Un dispositivo protésico para un brazo o pierna se utiliza tradicionalmente insertando el muñón en un encaje rígido o semirrígido. Los encajes tradicionales están diseñados como un receptáculo de 360 grados que rodea por completo el muñón. Los encajes realizan generalmente al menos dos funciones amplias. En primer lugar, el encaje tradicional está diseñado para permitir un cómodo apoyo del peso y evitar daños en los tejidos blandos a medida que se aplican presiones del peso al muñón a través del encaje protésico. Esto se logra generalmente con una combinación de un apoyo del peso esquelético y una elevación hidráulica creada cuando los fluidos del muñón se presurizan en el encaje. En segundo lugar, el encaje tradicional también funciona para estabilizar los componentes esqueléticos del muñón, de modo que el usuario puede mover la prótesis y minimizar el movimiento relativo entre el encaje y el muñón.

15 Un ajuste volumétrico preciso ayuda enormemente a ambas funciones. Mantener una cantidad adecuada del ajuste volumétrico de encaje es un desafío y, a menudo, problemático debido a la tendencia del muñón a cambiar de volumen y al tejido blando a desplazarse bajo carga. El cambio de volumen del muñón (CVM) ocurre debido a numerosos factores, incluyendo, entre otros: edema, atrofia muscular, aumento/pérdida de peso, diálisis renal, consumo de sal y toma de agua, consumo de alcohol, menstruación, cambios en la duración de uso y actividad. Los muñones también pierden volumen diariamente debido a la presión del encaje y a la acción de bombeo de la deambulación. La pérdida diaria de volumen se repone generalmente durante los tiempos de inactividad, es decir, sueño, es cíclica y se ve muy afectada por la actividad.

20 A medida que el muñón pierde volumen, las características del apoyo de peso hidrostático y control esquelético del encaje se ven comprometidas. Esto conduce a aumentos dolorosos, limitantes y/o nocivos en la presión del encaje así como al gasto energético y a la desestabilización del movimiento excesivo entre el encaje y los segmentos esqueléticos del muñón. A medida que el usuario intenta controlar la prótesis en el espacio empleando su musculatura proximal, el movimiento relativo entre el muñón y la prótesis causa fuerzas que aceleran e impactan en el muñón. Estas fuerzas pueden ser compresivas o causar tensión o cizalla, que a su vez aumentan la presión y/o la tensión localizada en el muñón. Esto produce habitualmente dolor y lesiones así como un mayor consumo energético y fatiga prematura. Como resultado, los encajes tradicionales tienden a no funcionar adecuadamente cuando se producen cambios en el volumen, forma o tamaño del muñón. Esto es una ocurrencia común y no se ha abordado con eficacia.

25 Adicionalmente, los muñones tienen a menudo una forma bulbosa con las dimensiones distales más grandes que las que son más proximales. Esta forma puede ocasionar dificultad para ponerse el encaje ya que el encaje desplaza la dimensión distal más grande para asegurarse a la dimensión del encaje proximal más pequeña.

30 En consecuencia, existe la necesidad de un encaje de miembro protésico que mantenga un ajuste volumétrico adecuado a pesar de cambios de volumen significativos y reduzca el movimiento relativo indeseado entre el muñón y la prótesis. En consecuencia, existe la necesidad de que los encajes acomoden los muñones con forma bulbosa.

35 Ejemplos de dispositivos protésicos pueden hallarse en las siguientes referencias: documentos US 2007/225824 A1 (publicado el 27 de septiembre de 2007); US 2006/009860A1 (publicado el 12 de enero de 2006); DE 10 2006 046928 A1 (publicado el 3 de abril de 2008).

## 50 Sumario de la invención

El sistema de encaje de la presente invención se define en la reivindicación 1.

55 En un primer aspecto de la invención, se proporciona un sistema de encaje configurado para la fijación de un dispositivo protésico a un muñón de un individuo, teniendo el muñón un volumen, una superficie y una longitud definida entre un extremo proximal y un extremo distal a lo largo de un eje longitudinal, en el que el sistema de encaje comprende:

60 a. un soporte rígido, teniendo el soporte rígido un miembro rígido y una base distal, en el que el miembro rígido está configurado para extenderse a lo largo de la longitud del muñón, y en el que el miembro rígido está conformado para adaptarse entre aproximadamente al 15 % y aproximadamente 75 % de la superficie del muñón, con el fin de definir de ese modo, cuando está en uso, un resto de la superficie del muñón no soportado por el miembro rígido;

65 b. un soporte flexible no rígido no elástico fabricado a partir de uno o más materiales utilizados para fabricar prendas de vestir, en el que el soporte flexible no rígido no elástico se asegura fijamente a lo largo de su longitud al soporte rígido y se coloca, cuando está en uso, para cubrir el resto de la superficie del muñón no soportado

por el miembro rígido, en el que el miembro rígido y el soporte flexible no rígido no elástico están configurados para cubrir los lados opuestos a lo largo del eje longitudinal del muñón; y

5 c. un ajustador para mantener un ajuste volumétrico del sistema de encaje al muñón, en el que el ajustador está directamente unido a cada uno de los soportes rígidos y de los soportes flexibles no rígidos no elásticos;

en el que, cuando está en uso, y cuando el ajustador se ha ajustado para mantener un ajuste volumétrico, el sistema de encaje mantiene un apoyo del peso hidrostático mientras cambia el volumen del muñón.

10 Las realizaciones preferentes de la invención en cualquiera de sus diversos aspectos son como se describen a continuación o como se definen en las reivindicaciones secundarias.

15 Los encajes desvelados tienen actualmente una serie de ventajas con respecto a los encajes tradicionales. Los encajes de la presente divulgación proporcionan un apoyo del peso cómodo y una estabilidad adecuada para controlar la prótesis en el espacio. El control del volumen del encaje carece de precedentes al utilizar el soporte o la prenda flexible ajustable.

Breve descripción de los dibujos

20 Los dibujos no se encuentran necesariamente a escala.

25 La Fig. 1 es un dibujo esquemático que muestra una vista en perspectiva del soporte rígido (p. ej., "encaje en J") del "encaje de vela posterior transfemoral" de la presente divulgación sin el soporte flexible posterior (p. ej., la vela posterior).

La Fig. 2A es un dibujo esquemático que muestra una vista en perspectiva del soporte rígido del encaje de vela posterior transfemoral de la presente divulgación con el soporte flexible posterior y medios de ajuste.

30 La Fig. 2B es un dibujo esquemático que muestra una vista posterior del soporte rígido del encaje de vela posterior transfemoral de la presente divulgación con el soporte flexible posterior y medios de ajuste.

La Fig. 3 es un dibujo esquemático que muestra una vista superior del soporte rígido del encaje de vela posterior transfemoral de la presente divulgación con el soporte flexible posterior.

35 La Fig. 4 es un dibujo esquemático que muestra una vista lateral del soporte flexible (p. ej., la vela) del encaje de la presente divulgación del encaje transfemoral.

40 La Fig. 5 es un esquema que muestra una vista anterior del soporte rígido (p. ej., "encaje en J") del encaje de vela anterior transfemoral de la presente divulgación sin el soporte flexible anterior (p. ej., vela anterior).

La Fig. 6A es un esquema que muestra una vista posterior del soporte rígido del encaje de vela anterior transfemoral de la presente divulgación con el soporte flexible anterior y medios de ajuste.

45 La Fig. 6B es un esquema que muestra una vista anterior del soporte rígido del encaje de vela anterior transfemoral de la presente divulgación con el soporte flexible anterior y medios de ajuste.

La Fig. 7 es un esquema que muestra una vista superior del encaje de vela anterior transfemoral de la presente divulgación con el soporte flexible anterior y medios de ajuste.

50 La Fig. 8 es un esquema que muestra una vista en perspectiva del soporte rígido (p. ej., "encaje en J") del encaje transtibial de la presente divulgación sin el soporte flexible (p. ej., vela).

55 La Fig. 9A es un esquema que muestra una vista anterior del soporte rígido del encaje transtibial de la presente divulgación con el soporte flexible y medios de ajuste.

La Fig. 9B es un esquema que muestra una vista posterior del soporte rígido del encaje transtibial de la presente divulgación con el soporte flexible y medios de ajuste.

60 La Fig. 10 es un esquema que muestra una vista en perspectiva del soporte rígido (p. ej., "encaje en J") del encaje transhumeral de la presente divulgación sin el soporte flexible (p. ej., vela).

La Fig. 11A es un esquema que muestra una vista de la cara lateral del soporte rígido del encaje transhumeral de la presente divulgación con el soporte flexible y medios de ajuste.

65 La Fig. 11B es un esquema que muestra una vista lateral medial del soporte rígido del encaje transhumeral de la presente divulgación con el soporte flexible y medios de ajuste.

La Fig. 12 es un esquema que muestra una vista lateral del soporte rígido del encaje transhumeral de la presente divulgación con el soporte flexible y medios de ajuste en un individuo.

5 La Fig. 13A es un esquema que muestra una vista en perspectiva del soporte rígido del encaje transradial de la presente divulgación con el soporte flexible y medios de ajuste en una posición abierta.

La Fig. 13B es un esquema que muestra una vista en perspectiva del soporte rígido del encaje transradial de la presente divulgación con el soporte flexible y medios de ajuste en una posición cerrada.

10 La Fig. 14 es un esquema que muestra una vista en perspectiva del soporte rígido del encaje transradial de la presente divulgación con el soporte flexible y medios de ajuste en un individuo cuyo brazo está en una posición flexionada.

Descripción detallada

15 La presente invención se refiere a un nuevo diseño de encaje que es estable, cómodo y permite cambios volumétricos en el muñón. En particular, la presente descripción se refiere a un encaje que tiene un soporte rígido que se adapta a una parte del muñón, y una vela (también referida en la presente memoria como "soporte flexible") que es una prenda flexible, fuerte y no elástica que cubre el resto de la circunferencia del muñón. El sistema de encaje de la presente descripción también incluye un medio para asegurar la vela, p. ej., con un sistema de cierre y puede incluir una fijación en la base del soporte rígido para unir el dispositivo protésico.

20 A diferencia de los encajes tradicionales que incluyen un encaje rígido o semirrígido que se adapta a la mayor parte o a la totalidad de la circunferencia exterior del muñón, el soporte rígido de la presente divulgación es un soporte parcial. Más específicamente, el soporte rígido cubre solo aproximadamente el 50 % o más de la superficie del muñón, o aproximadamente 180° o más de la circunferencia del muñón. Tener un encaje rígido que cubra solo una parte del muñón es contrario a las prácticas tradicionales.

25 Los dispositivos protésicos tradicionales implican generalmente aplicaciones en las que el soporte rígido o semirrígido cubre la mayor parte de la circunferencia del muñón. En consecuencia, la presente divulgación que incluye solo un soporte rígido parcial en un encaje que proporciona soporte, comodidad y ajustes para cambios volumétricos no tiene precedentes, es sorprendente e inesperado. Como se define en la presente memoria, el término "encaje" o "sistema de encaje" se refiere a la combinación del soporte rígido y a la vela (p. ej., soporte flexible). Adicionalmente, el término "encaje en J" se refiere al soporte rígido que tiene forma de "J" como se describe adicionalmente en la presente memoria.

30 Dado que el nuevo diseño de encaje de la presente divulgación, que se muestra en la Ejemplificación, solo cubre aproximadamente la mitad o 180° del muñón con materiales rígidos o semirrígidos convencionales, la zona expuesta está controlada por una prenda flexible, no elástica integrada, pero resistente, a la que se hace referencia en la presente memoria como "vela" o "soporte flexible" que asegura el muñón al soporte rígido y permite un control de 360°. Al eliminar aproximadamente la mitad del encaje rígido, la vela puede ajustar entonces la circunferencia del encaje para adaptarse a cambios de volumen incluso moderados manteniendo un ajuste y control óptimos de la prótesis.

35 Con respecto a la Fig. 1, el soporte rígido 2 del sistema de encaje 40 (como se muestra en la Fig. 2A) está fabricado de un material moldeable que se endurece para adaptarse a los contornos del muñón. El encaje 40 está fabricado para una pierna que fue amputada por encima de la rodilla, una amputación transfemoral. El encaje de la presente divulgación se puede utilizar para cualquier tipo de amputación, incluyendo las que se producen por encima (p. ej., transfemoral) o por debajo (p. ej., transtibial) de la rodilla, o las que se producen por encima (p. ej., transhumeral) o por debajo (p. ej., transradial) del codo. El encaje descrito actualmente puede utilizarse para otro tipo de amputaciones, incluyendo las de pie, tobillo, mano o muñeca. Por ejemplo, el presente encaje se puede utilizar para amputaciones parciales de pie tipo Symes, Lis franc y Chopart y desarticulaciones de muñeca.

40 El soporte rígido 2 es un ejemplo de un encaje en J que se utiliza en un sistema de encaje de vela posterior transfemoral. Otro tipo de sistema de encaje transfemoral de la presente divulgación es un sistema de encaje de vela anterior transfemoral (véanse las Figs. 5-7). Un sistema de encaje de vela anterior se utiliza a menudo en un individuo que no utiliza ayudas ambulatorias de apoyo del peso, tales como muletas o andadores. En la práctica, el sistema de encaje de vela posterior transfemoral se utiliza para todos los demás pacientes puesto que la vela posterior es más cómoda mientras el individuo está sentado.

45 Con respecto a los sistemas de encaje transfemoral, los sistemas de vela anterior y posterior proporcionan una ventaja adicional. Los encajes transfemorales tradicionales son específicamente problemáticos debido al diámetro anterior/posterior (AP) proximal relativamente fijo, el diámetro del muñón medido desde el lado anterior al lado posterior de la extremidad. Cuando se encuentra en una posición sentada, normalmente los tejidos blandos del muslo se separan o se extienden, lo que reduce significativamente el diámetro AP. Esto es esencial para permitir una flexión suficiente requerida de la cadera, p. ej., cuando uno se inclina para atar un zapato o alcanzar algo en el

suelo. Los encajes transfemorales rígidos o semirrígidos tradicionales no se separan al sentarse, lo que provoca incomodidad y una restricción significativa en la flexión de la cadera, dificultando las actividades que requieren que la flexión llegue al suelo. El presente encaje resuelve este problema con el uso de una combinación de un soporte rígido parcial y una vela flexible.

5 El soporte rígido 2 de la Fig. 1 cubre aproximadamente 180° de la circunferencia del muñón o aproximadamente el 50 % de la superficie del muñón. La circunferencia de un muñón se refiere a la distancia exterior alrededor de la extremidad que comienza y termina en el mismo punto. El muñón, con frecuencia, no es perfectamente simétrico y puede tener áreas irregulares, por lo que la medición de la circunferencia incluye la distancia alrededor de las extremidades que pueden ser simétricas o no. El soporte rígido 2 tiene una base distal 30 continua con un miembro rígido 32. Una vista lateral del soporte rígido muestra que forma una configuración en "J" y se refiere en la presente memoria como "encaje en J". Esta forma única, junto con la prenda flexible, permite un sistema de encaje cómodo que proporciona un ajuste volumétrico al individuo. El soporte rígido incluye el miembro rígido que cubre entre aproximadamente 54° y 270° (p. ej., aproximadamente 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°, 130°, 140°, 150°, 160°, 170°, 180°, 190°, 200°, 210°, 220°, 230°, 240°, 250°, 260° y 270°) de la circunferencia de un muñón, y preferentemente aproximadamente 180° de la circunferencia de la extremidad. El soporte rígido se adapta al muñón y cubre entre el 15 % y aproximadamente el 75 % de la superficie del muñón, y preferentemente aproximadamente el 50 %. Tener un soporte rígido que se ajuste a solo una parte (p. ej., aproximadamente la mitad) de la extremidad proporciona comodidad al individuo, en comparación con un encaje totalmente rígido que cubre la mayor parte o la totalidad de la circunferencia y/o superficie de la extremidad. La base del soporte rígido se adapta para recibir el extremo distal del muñón y, en un ejemplo, cubre toda la extremidad distal o 360° de la extremidad distal. En el caso preferente, el soporte rígido y la base son continuos, sin embargo, las dos partes pueden estar presentes y en comunicación entre sí de cualquier manera siempre que se proporcionen el soporte y la estabilidad adecuados.

25 En un ejemplo, el soporte rígido o el encaje en J se fabrica a partir de un proceso de moldeo, descrito en la presente memoria. Este proceso permite que el soporte rígido se adapte a la forma de una parte del muñón. El soporte rígido puede recortarse y/o estrecharse según se desee. El soporte rígido puede ajustarse a cualquier parte del muñón, pero puede abarcar la mayor parte o la totalidad de la longitud del muñón. En un ejemplo preferente para amputados transfemorales de nivel funcional más bajo, el soporte rígido se adapta a las partes anterior y lateral de la extremidad. En este caso, la parte posterior y medial del muñón está cubierta por el soporte flexible del encaje, que se describe adicionalmente en la presente memoria. Para las amputaciones a través del fémur, este ejemplo del encaje permite una mayor comodidad para el individuo al sentarse y utilizar ciertos tipos de ropa. Dado que la parte posterior de la extremidad de la pierna está soportada por el soporte flexible del encaje, existe una mínima interferencia entre el encaje y la superficie de asiento, lo que permite que la extremidad protésica del individuo se coloque de forma similar a la pierna no amputada. En un caso particular, la línea de corte de los soportes rígidos se estableció de la siguiente manera: la línea de corte comienza posterior al origen del tendón del aductor largo y luego inferiormente hasta un punto aproximadamente 5,08 cm (2 pulgadas) proximal al extremo distal, luego se extiende hacia atrás (aproximadamente) 180° y luego, en la parte proximal al ápice lateral posterior, justo posterior al trocánter mayor en el área a menudo denominada hueco en valija. Aunque el encaje incluye un soporte rígido que se adapta a las partes anterior y lateral de la extremidad, el soporte rígido puede ajustarse a una o más de cualquier superficie o lado de la extremidad incluyendo lado anterior, lado lateral, lado posterior, lado medial o cualquier combinación de los mismos.

45 Las Figs. 2A-2B, y 3 muestran el sistema de encaje 40 con la vela o el soporte flexible 4. En las Figs. 2A y 2B, se muestra el soporte flexible 4 y se asegura a uno de los lados del soporte rígido con arandelas 62A<sup>1</sup>, 62B<sup>1</sup>, 62C<sup>1</sup>, 62D<sup>1</sup> y 62E<sup>1</sup> que corresponden con las aperturas 62A, 62B, 62C y 62D en el soporte rígido 2 (véase la Fig. 1). El otro lado del soporte flexible 4 también está unido con arandelas 64A<sup>1</sup>-D<sup>1</sup> que se corresponden con las aperturas 64A-D. Véase la Fig. 3. El soporte flexible se puede unir o fijar (p. ej., con medios de fijación) al soporte rígido de cualquier manera conocida en la materia. Los ejemplos de medios de fijación que se pueden utilizar incluyen broches, hebillas, botones, remaches, ganchos (p. ej., configuraciones de gancho a gancho, configuraciones de ganchos y bucle, gancho de cierre instantáneo), miembros elásticos, disposición de seguro, abrazaderas, clips, cremalleras, configuraciones de gancho y bucle, imanes, adhesivos y combinaciones de los mismos. Las combinaciones de uno o más de tales artículos se pueden utilizar como medio de unión. Cualquier medio de fijación puede utilizarse siempre que el sujetador permita que el soporte flexible se una al soporte rígido. Los sujetadores están disponibles comercialmente, y pueden obtenerse, por ejemplo, en National Webbing Products Co. (Garden City Park, Nueva York), o National Moulding Corporation (Farmingdale, Nueva York).

60 El soporte flexible, en un ejemplo, es esencialmente un soporte no rígido, fuerte, no elástico. La vela en sí misma se puede observar en la Fig. 4. El soporte flexible es preferentemente una prenda. El ancho y la altura del soporte flexible dependerán del tamaño del muñón, del tamaño del soporte rígido y de la ubicación de la amputación (p. ej., transtibial, transfemoral, transhumeral o transradial). El ancho y/o la altura del soporte flexible son suficientes para permitir que los soportes flexibles y rígidos rodeen la mayor parte o la totalidad de la circunferencia del muñón.

65 Como se muestra en las Figs. 2A y 2B, el ancho de la vela puede extenderse de un lado del soporte rígido al otro lado. En un caso alternativo, la vela puede envolverse alrededor de toda la circunferencia, incluido el soporte rígido, del muñón. En un caso particular descrito en la Ejemplificación, el ancho de la prenda del sistema de encaje

mostrado en las Figs. 2A y 2B se determinó mediante una medición de cinta métrica, midiendo desde la línea de corte del encaje lateral posterior hasta la línea de corte medial anterior. La longitud de la prenda se midió desde el pliegue glúteo hasta la parte inferior de la línea de corte del encaje.

5 En un caso particular, las medidas de la vela para un encaje en J transtibial (p. ej., soporte rígido) se determinan con medidas de cinta métrica midiendo desde la línea de corte de encaje lateral posterior a la cabeza del peroné y extendiéndose horizontalmente, hacia atrás y medialmente a la tibia medial posterior. Se realiza una segunda medición desde el nivel medio posterior del peroné extendiéndose horizontalmente, hacia atrás y medialmente hasta el nivel medio de la tibia y se realiza una tercera medición horizontal en las mismas direcciones en las líneas de corte distales. La longitud de la prenda se mide desde la línea de corte posterior proximal a la base distal medial y lateralmente.

15 En un caso particular, las medidas de la vela para un encaje en J transhumeral se determinan con medidas de cinta métrica que se miden horizontalmente desde la línea de corte auxiliar posterior proximal a la línea de corte auxiliar proximal anterior. Se realiza una segunda medición desde la línea de corte posterior distal a la línea de corte distal anterior. La longitud se mide desde las líneas de corte proximal posterior y anterior hasta la base distal.

20 En un caso particular, las medidas de la vela para un encaje en J transradial se determinan con medidas de cinta métrica que se miden horizontalmente desde la línea de corte posterior proximal a la línea de corte proximal anterior. Se realiza una segunda medición desde la línea de corte posterior distal a la línea de corte distal anterior. La longitud se mide desde las líneas de corte proximal posterior y anterior hasta la base distal.

25 En un ejemplo, la altura del soporte flexible oscila entre aproximadamente 7,62 cm (3 pulgadas) y aproximadamente 35,56 cm (14 pulgadas), y el ancho oscila entre aproximadamente 15,24 cm (6 pulgadas) y aproximadamente 35,56 cm (14 pulgadas). El soporte flexible puede venir en varios tamaños (p. ej., pequeño, mediano, grande, cónico o estándar, un conjunto de tamaños como 0-10, o puede fabricarse de forma personalizada). El sistema de tamaño puede evaluarse y basarse en el tipo de extremidad, tipo de amputación, tamaño de la extremidad, tamaño del soporte rígido y similares. Como se puede apreciar en la Fig. 4, la vela tiene la forma correspondiente con la forma del muñón. En particular, los bordes (p. ej., la costura superior) pueden inclinarse, recortarse o cortarse para adaptarse a la forma del muñón. En consecuencia, la vela puede tener una forma irregular, o puede ser esencialmente una forma rectangular.

35 El soporte flexible puede incluir además fijaciones a las que se pueden utilizar o asegurar los medios de ajuste. Por ejemplo, la Fig. 4 muestra anillos 66A-66D a través de las cuales pasan los sujetadores de bucle (p. ej., sujetadores VELCRO®) para asegurarse y colapsar el ancho de la vela para fijarse a la circunferencia del muñón.

40 Aunque es flexible, el soporte flexible debe ser lo suficientemente fuerte como para resistir la fuerza de asegurar el encaje a la extremidad y la fuerza que utiliza el dispositivo protésico. El soporte flexible puede estar fabricado de un material flexible no elástico. Los materiales del soporte flexible pueden ser una materia textil no elástica, un polímero sintético tal como una fibra sintética de poliamida, aramida o para-aramida. Los ejemplos de polímeros sintéticos incluyen nylon y fibra sintética KEVLAR®. La resistencia a la tracción del nylon oscila entre aproximadamente 45 MPa y aproximadamente 75 MPa, y la resistencia específica oscila entre aproximadamente 69 kN m/kg. La resistencia a la tracción del material sintético KEVLAR® es de aproximadamente 3.620 MPa, y sus intervalos de resistencia específica son de aproximadamente 2.514 kN m/kg. La resistencia a la tracción se refiere generalmente a una medición de la cantidad máxima de fuerza que un material puede soportar antes de desgarrarse o romperse. La resistencia específica es la resistencia de un material (fuerza por unidad de área a la rotura) dividido por su densidad, o una relación de resistencia a peso. Se puede utilizar cualquier material flexible y ligero siempre que el material tenga una resistencia a la tracción (p. ej., entre aproximadamente 40 y aproximadamente 4.000 MPa) y/o una resistencia específica (p. ej., aproximadamente 50 kN m/kg a aproximadamente 3.000 kN m/kg) para resistir la fuerza del uso del dispositivo protésico, incluida la fuerza para mantener la estabilidad y el apoyo del peso. Tanto el tejido Nylon 6-6 como las fibras sintéticas KEVLAR® están disponibles comercialmente en DuPont (Wilmington, Delaware).

55 El soporte flexible se ajusta para adaptarse a la circunferencia del muñón y asegurar el encaje en la extremidad. El soporte flexible se puede apretar o agrupar para reducir la circunferencia del encaje total para adaptarse a la circunferencia del muñón, como se muestra en las Figs. 2A y 2B. Se puede utilizar una media de ajuste para ajustar el soporte flexible para que se adapte a la circunferencia. En el ejemplo mostrado en las Figs. 1-4, se utilizó un sistema de cierre que incluye sujetadores de gancho y bucle para ajustar el soporte flexible. La Fig. 1 muestra sujetadores de gancho 6A, 6B y 6C unidos al soporte rígido 2. La Fig. 2A muestra sujetadores de bucle 6A<sup>1</sup>, 6B<sup>1</sup> y 6C<sup>1</sup> que están unidos al soporte flexible 4. El soporte flexible 4 se ajusta sujetando los sujetadores de bucle a los sujetadores de gancho, p. ej., a través de un anillo unido a la vela. Los medios de ajuste colapsan la anchura de la prenda para disminuir la circunferencia global del encaje y aplicar fuerzas circunferenciales al muñón (véase la Fig. 2A).

65 El medio de ajuste aplica una fuerza circunferencial para mantener un apoyo del peso hidrostático apropiado y acomodar CVM. En un ejemplo, la aplicación de fuerzas circunferenciales para ajustarse al volumen de la

extremidad permite que el apoyo del peso del encaje y el control esquelético adecuados permanezcan durante la marcha, carrera o uso general de la prótesis. En un caso, los medios de ajuste permiten que la circunferencia global del encaje se ajuste a medida que se producen cambios volumétricos en el muñón. El cierre se puede apretar o aflojar dependiendo de la comodidad y estabilidad del dispositivo protésico. Por ejemplo, los medios de ajuste pueden emplear sujetadores, correas, broches, hebillas (p. ej., hebillas de leva o hebillas de liberación central), botones, ganchos (p. ej., configuraciones de gancho a gancho, configuraciones de ganchos y bucles, ganchos de cierre instantáneo), miembros elásticos, trabas (p. ej., trabas de plástico), abrazaderas, cordones, clips, cremalleras, anillas metálicas o anillas de rodillos, configuraciones de cordoncillo y dispositivo bloqueador, configuraciones de gancho a gancho, configuraciones de gancho y bucle, configuraciones de tirantillos y dispositivo bloqueador, imanes, portaobjetos (p. ej., portaobjetos de plástico), configuraciones de bloqueo y polea, configuraciones de cable/cuerdas y gancho, combinaciones de los mismos y similares.

Opcionalmente, para evitar que la prenda se deslice o caiga y por lo tanto no contenga suficientemente los tejidos blandos necesarios, se pueden agregar uno o más soportes o ganchos adicionales en la parte superior del soporte rígido, a través de los cuales se puede pasar una correa o cuerda.

La Fig. 3 es una vista superior del encaje de la presente divulgación. Desde esta vista, el soporte flexible está montado en la superficie interior del soporte rígido. También se puede observar que el soporte rígido se adapta a la forma del muñón, mientras que el soporte flexible no lo hace hasta que está asegurado a la extremidad.

La Fig. 5 muestra que el soporte rígido 2A es otro ejemplo de un encaje en J. El soporte rígido 2A tiene una base 30A y un miembro rígido para formar una configuración en "J". Como se describe en la presente memoria, la base cubre esencialmente toda la parte distal del muñón y el miembro rígido se adapta a una parte de un lado de una extremidad, en este caso, el lado posterior de la extremidad. El soporte rígido se debe utilizar en un encaje de vela anterior transfemoral, de modo que el miembro rígido del soporte rígido se ajuste al lado posterior del muñón femoral. Las partes proximales del encaje en J, en comparación con las del sistema de encaje de vela posterior transfemoral, difieren y se extienden para soportar diferentes estructuras anatómicas. Los métodos de fabricación de encajes son conocidos en la materia y pueden adaptarse para hacer que el encaje en J se muestre en cualquiera de las figuras.

Las Figs. 6A, 6B y 7 muestran el sistema 80 de encaje de vela anterior transfemoral. El sistema de encaje 80 incluye un soporte flexible 4 y medios de ajuste, que incluye un conjunto de anillos 66A-66D y sujetadores de gancho y bucle, 6A<sup>1</sup>, 6B<sup>1</sup>, 6C<sup>1</sup> y 6D<sup>1</sup>, como se muestra y describe en la presente memoria. El soporte rígido 2A tiene aperturas 68A-68E y 70A-70D a través de las cuales se colocan arandelas 64A<sup>1</sup>-D<sup>1</sup> y 62A<sup>1</sup>-D<sup>1</sup> para asegurar la vela 4. Véase la Fig. 7. El sistema de encaje de vela anterior transfemoral funciona de manera muy similar al sistema de encaje de vela posterior transfemoral, excepto que se modifica para que el soporte rígido se encuentre en el lado posterior y la vela esté más en el lado anterior.

Las Figs. 8, 9A y 9B muestran el sistema de encaje tibial 90. Con referencia a la Fig. 8, se muestra el soporte rígido 2B y también generalmente forma una "J" con la base 30B y el miembro rígido 32B. El encaje en J tiene forma de encaje parcial para formar esencialmente una configuración en "J". El soporte rígido tiene una extensión redondeada para ajustarse a la rodilla y permitir que se doble. La vela está adaptada para ajustarse a la extremidad y tiene tres sujetadores, sujetadores 6A<sup>1</sup>, 6B<sup>1</sup> y 6C<sup>1</sup>, y tres anillos, 66A-C. El sistema de encaje 90 tiene los elementos descritos en la presente memoria, pero está adaptado para ajustarse a un muñón transtibial.

Las Figs. 10, 11A, 11B y 12 muestran el sistema 100 de encaje transhumeral utilizado para amputaciones en el húmero. El soporte rígido 2C, también en forma de una "J" tiene una base 30C y un miembro rígido 32C. El soporte rígido 2C incluye además alas 106A y 106B para proporcionar una estabilización adicional de la prótesis. Como se describe en la presente memoria, el soporte rígido se puede extender o modificar para amoldarse al tipo de amputación o características del muñón.

El soporte flexible 4B del sistema de encaje transhumeral también se puede modificar para un muñón humeral. En este ejemplo, se añadió un anclaje, una correa 102, para proporcionar soporte adicional. Como se describe en la presente memoria, la vela produce fuerzas circunferenciales cuando se asegura a la extremidad, pero las fuerzas verticales o proximales/distales se pueden aplicar adicionalmente con el uso de anclajes. Tales anclajes también pueden utilizarse para asegurar adicionalmente la prótesis al sistema de encaje. En este caso, la prótesis 104 está unida al sistema de encaje 100.

La Fig. 12 muestra una ventaja del encaje desvelado actualmente. El soporte flexible 4B está asegurado de manera que el soporte flexible quede ajustado contra la axila. El individuo disfruta de un intervalo de movimiento significativo y comodidad adicional. El uso de un soporte flexible en esta área, en comparación con los encajes tradicionales que tienen un soporte rígido en esta área, permite esta ventaja.

Las Figs. 13A, 13B y 14 representan los sistemas de encaje transradial 110. La Fig. 13 muestra un soporte rígido 2D que tiene una base 30D y un miembro rígido 32D, que forma generalmente una configuración en "J". Unida al soporte rígido 2D está la prótesis 112. El soporte flexible 4C está adaptado para ajustarse al muñón y al soporte

rígido 2D. Es ligeramente más pequeño que la vela utilizada para los sistemas de encaje transfemoral. El soporte flexible 4C, similar a los soportes flexibles descritos en la presente memoria, tiene un medio de ajuste que incluye un gancho (es decir, sujetadores 6A, 6B, 6C y 6D) y sujetadores de bucle, sujetadores 6A<sup>1</sup>, 6B<sup>1</sup>, 6C<sup>1</sup> y 6D<sup>1</sup>.

- 5 La Fig. 14 muestra la flexibilidad sin precedentes del sistema de encaje de la presente divulgación en el que el individuo puede flexionar su codo con un intervalo de movimiento significativo con mayor comodidad que los encajes tradicionales.

10 Otras características opcionales del encaje incluyen un orificio de vacío (no mostrado) y uno o más revestimientos de gel. Para colocar el encaje en un individuo, el individuo comienza a menudo cubriendo el muñón con un revestimiento de gel, también conocido como un revestimiento interior de gel. Un revestimiento de gel es un recubrimiento suave y flexible que está fabricado de diversos materiales, tales como un gel elastómero termoplástico, uretano, silicio, y puede ser recubierto o incrustado en un tejido. El revestimiento de gel tiene por objeto distribuir la presión a lo largo del muñón y reducir la fricción. Los revestimientos de gel están comercialmente disponibles, p. ej., en Ohio Willow Wood, Mt. Sterling, Ohio, Alpha Liner modelo n.º L-5681, o Ossur, Islandia, Iceross liner. El revestimiento de gel es en gran parte para la protección de la piel y la comodidad, pero también se puede utilizar para sellar al vacío el encaje con el muñón o para suspender mecánicamente la prótesis a través de un bloqueo mecánico (véase la Fig. 6B). El uso de los revestimientos de gel y el vacío son opcionales, pero se pueden utilizar en ciertos ejemplos preferentes para proporcionar un mejor ajuste del encaje.

20 El sistema de encaje de la presente divulgación se asegura luego al muñón que tiene el revestimiento de gel interno previamente colocado sobre el individuo. El sistema de encaje se asegura utilizando los medios de ajuste, como se describe en la presente memoria. Una vez asegurado, el revestimiento de gel 25, un segundo revestimiento de gel puede levantarse sobre el encaje. El revestimiento de gel interior (no se muestra) se pliega sobre el extremo superior o parte superior del encaje para unirse con el segundo revestimiento de gel. Los dos revestimientos de gel se superponen entre sí para que pueda crearse un cierre. Se puede aplicar una succión al vacío, que es opcional, utilizando el orificio de vacío y se puede eliminar el aire entre los revestimientos de línea y se puede formar un cierre. El cierre al vacío ayuda a asegurar el encaje al muñón, pero en ciertos casos, no es necesario si el sistema de cierre proporciona un buen ajuste.

30 En consecuencia, la presente divulgación se refiere a un método para asegurar el encaje a un individuo. El método puede implicar unir un revestimiento de gel interno al muñón, asegurar el encaje al muñón, cubrir el encaje asegurado con un segundo revestimiento de manera que el segundo revestimiento se une al revestimiento interno y sellar al vacío los revestimientos y el montaje del encaje.

35 En otro caso, se puede utilizar un revestimiento de gel interior con un mecanismo de bloqueo en el extremo distal. El mecanismo de bloqueo (no mostrado), por ejemplo, puede ser un pasador o un cordón. La base 30 del soporte rígido 2 puede tener un mecanismo de bloqueo para recibir el pasador y/o el cordón, con el fin asegurar de este modo el revestimiento interno al encaje y suspender la extremidad. El mecanismo de bloqueo tiene un brazo para acoplarse al cierre. Los ejemplos de mecanismos de bloqueo incluyen cierres de bloqueo, cierres de trinquete, correa, pasador, cierre de marca SUMMIT y similares. Los revestimientos de bloqueo que se acoplan al mecanismo de bloqueo están disponibles comercialmente, p. ej., como cierre Contexgel o unidad Alpha.

45 El encaje de la presente divulgación incluye además una fijación en la base para que la prótesis pueda asegurarse al encaje. La fijación puede ser cualquier fijación siempre que el dispositivo protésico pueda asegurarse al encaje. En un ejemplo, se puede utilizar una placa de fijación endoesquelética de cuatro orificios o una placa de tres componentes. La unión también puede utilizar un conjunto de bloqueo (véase la patente de Estados Unidos n.º 6.589.289), tornillos, placas, tuercas, pernos y similares.

50 Cuando el encaje de la presente divulgación es utilizado por un individuo, el diseño del encaje permite el ajuste de los cambios volumétricos en el muñón. La reducción de la rigidez, junto con un soporte fuerte pero flexible, permite una mayor comodidad así como la capacidad de ajustar las fuerzas circunferenciales al muñón y mantener un ajuste y una función adecuados del encaje. El individuo puede ajustar los medios de ajuste a lo largo del día, según lo desee. Si hacia el final del día, el volumen del muñón del individuo se reduce un poco, entonces el individuo simplemente puede apretar el cierre y ajustar la circunferencia del encaje para compensar la pérdida de volumen. Por el contrario, si el volumen del muñón aumenta, entonces el individuo puede simplemente aflojar el cierre e incrementar la circunferencia del encaje para compensar y mantener el ajuste y la función adecuados del encaje. Por consiguiente, la presente divulgación incluye métodos de uso (p. ej., cuando uno camina o se levanta) del encaje descrito en la presente memoria, y/o ajuste (p. ej., apretar o aflojar) de los medios de ajuste para acomodarse a los cambios volumétricos del muñón.

60 Un método específico para fabricar el encaje se describe en la Ejemplificación. En general, el método para fabricar el encaje descrito en la presente memoria implica seleccionar un individuo con una amputación. Se selecciona a un paciente si es médicamente apropiado, se cura, se motiva, y el individuo tiene suficiente longitud ósea y cobertura de tejido blando en el muñón para resistir las fuerzas del encaje.

La medición real de la longitud del hueso se obtiene con una cinta métrica fina o un instrumento de medida. La longitud del hueso debe ser de al menos 10 % (20 %, 30 %, 40 % o 50 %) de la longitud femoral, tibial, radial o humeral original o superior. La cobertura del tejido blando se determina al palpar el tejido blando para evaluar las áreas sensibles a la presión (p. ej., cicatrices, injerto de piel, neuroma o fistulas).

5 El paciente también puede ser evaluado para determinar si tiene una fuerza y un intervalo de movimiento adecuados para utilizar un dispositivo protésico. Tal evaluación es conocida en la materia.

10 Se toman asimismo medidas del muñón. En particular, se pueden tomar medidas para un revestimiento/interfaz de gel tubular con una cinta métrica. Comenzando a unos 4 cm de la extremidad distal, se puede determinar la circunferencia del muñón. También se toman medidas después de aplicar el revestimiento de gel. Las medidas típicas incluyen la circunferencia en varios puntos, la longitud del muñón desde ciertos puntos del cuerpo y similares. Se pueden utilizar procedimientos para medir una extremidad tradicional, que incluye el uso de escáneres para el modelado tridimensional (p. ej., CAD CAM).

15 Después de tomar las medidas, se obtiene una impresión del muñón. Un modelo o molde positivo se fabrica a partir de la impresión de una manera tradicional. El modelo o molde positivo se modifica a mano o CAD para lograr el tamaño y la forma adecuados. Los pacientes transfemorales se enyesan generalmente en una posición de pie si es posible, con un emplasto. Se pueden utilizar varios tipos de materiales de colado, incluido el emplasto de París, sintéticos tales como la fibra de vidrio o emplastos sintéticos conformables, tales como el conformable de J y J o el sintético Delta Light. El emplasto se endurece después de unos minutos.

20 Los encajes de ensayo se moldearon sobre los modelos modificados y luego se cortaron, recortaron y terminaron. El soporte rígido puede estar fabricado de cualquier material que pueda moldearse para adaptarse a la forma y los contornos del muñón y endurecerse. El soporte rígido se fabricó con materiales protésicos convencionales. Se utilizaron polipropileno y termoplásticos similares para fabricar los encajes iniciales y se utilizaron resinas acrílicas para laminar materiales de fibra de vidrio, nylon y carbono para fabricar componentes de encajes definitivos. El soporte rígido también puede estar fabricado de copolímeros, resinas acrílicas epoxi modificadas, poliéster o epoxi y similares. La epoxi puede estratificarse con nylon, trenzas de carbono o telas de fibra de vidrio. Los materiales moldeables adicionales que se endurecen y son adecuados para fabricar el soporte rígido son conocidos en la materia.

25 En un ejemplo, el soporte o prenda flexible está fabricado de un material no elástico tal como nylon tipo ripstop o tela CONDURA, e incorpora diversos cierres. Las prendas fueron hechas a medida para encajar o cambiar el encaje y el modelo de emplasto positivo. El cierre se cose e instala como parte de la elaboración de la prenda. La prenda se corta y se cose para que se ajuste al individuo, y se ajusta para cambios volumétricos durante su uso. Estos cierres, como se describe en la presente memoria, están fabricados de diversos materiales que incluyen cordones, abrazaderas, cintas de gancho y bucle, anillas metálicas o anillas de rodillos, cordones tirados a través de cierres compuestos de tipo bloque y polea modificados. Los cierres están asegurados al soporte rígido, al soporte flexible o a ambos. En un ejemplo, los bloques de fijación al encaje que utilizan un patrón convencional de 4 orificios se alinearon e incorporaron en los encajes.

30 Después de fabricar el soporte rígido y la prenda, el soporte rígido se une a los componentes protésicos apropiados, es decir, rodillas, espinillas, tobillos, pies, manos, muñecas para ensayos de deambulaci3n/uso. Una vez que la alineaci3n y el dise1o del encaje se consideran satisfactorios, la extremidad se termina utilizando las t3cnicas de fabricaci3n tradicionales.

#### Ejemplificaci3n

35 Se fabric3 el dispositivo que se muestra en todas las figuras. A continuaci3n, se describe el proceso espec3fico utilizado para fabricar el sistema de encaje de vela posterior transfemoral, pero el proceso se adapt3 para ajustarse a otros tipos de sistemas de encaje que incluyen el sistema de encaje de vela anterior transfemoral, el sistema de encaje transtibial, el sistema de encaje transhumeral y el sistema de encaje radial.

40 El paciente fue evaluado para una pr3tesis. El paciente fue evaluado y se determin3 que ten3a una salud general, motivaci3n, y suficiente longitud 3sea y cobertura de tejido blando adecuados para resistir las fuerzas del encaje. El paciente tambi3n fue evaluado y determin3 que tiene la fuerza adecuada y el intervalo de movimiento apropiado para utilizar un dispositivo protésico.

45 Posteriormente, se tomaron medidas de la extremidad. En particular, las medidas para un revestimiento/interfaz de gel tubular se tomaron con una cinta métrica. Comenzando a 4 cm de la extremidad distal, se obtuvo la circunferencia del muñón. Se obtuvo un revestimiento de gel de Ossur Americas (Foot Hill Ranch, California). Las medidas después de aplicar la línea de gel tambi3n se tomaron utilizando procedimientos convencionales.

60 Acto seguido se prepar3 la extremidad para colar con una prenda de colado elástica (Tubigrip de Molnlycke Health Care) y una bolsa separadora desde la tuberosidad isqu3tica hasta el f3mur distal. La prenda de colado elástica

## ES 2 668 646 T3

funciona para pre-comprimir el tejido blando y la longitud del muñón. La prenda se mantiene en su lugar con correas elásticas.

5 Si es posible, el paciente fue enyesado en una posición de pie con un emplasto. En este caso, se utilizó emplasto de París, pero se pueden utilizar otros materiales sintéticos de colado.

Después de que el emplasto se endurezca, se inspeccionó el colado para asegurar que había una buena forma de conformación tanto anterior como lateralmente, y que había un alivio adecuado para el fémur lateral distal.

10 Se utilizó un molde en polvo negativo, tal como polvo de talco, y el molde se selló y se llenó con emplasto dental. Se insertó un mandril de 2,54 cm (1"), manteniendo la alineación normal. El modelo se rectificó a mano para alisar y crear contornos necesarios en sentido anterior y lateral.

15 A continuación, se preparó un encaje de ensayo a partir de 0,635 cm (1/4 de pulgada) de PETG (formulación de tereftalato de polietileno comercializada bajo la marca registrada VIVAK). El encaje fue cortado y recortado. En particular, el encaje se recortó comenzando desde el lado anterior. La línea de corte del encaje se estableció justo posterior al origen del tendón del aductor largo y luego inferiormente a un punto aproximadamente 5,08 cm (2 pulgadas) proximal al extremo distal, extendiéndose posteriormente hacia atrás (aproximadamente 180°) y luego proximalmente al ápice lateral posterior (justo posterior al trocánter mayor en el hueco en valija).

20 Una placa de fijación endoesquelética de cuatro orificios está unida al encaje de ensayo, pero pueden utilizarse otras como una placa de tres componentes.

25 El soporte o prenda flexible fue fabricado para su uso en el diseño del encaje que se muestra en las figuras. El ancho de la prenda se determinó mediante medidas en cinta métrica tomadas con el encaje de ensayo colocado en el molde de emplasto positivo desde la línea de corte del encaje lateral posterior proximal a la línea de corte del encaje medial anterior proximal. La longitud de la prenda se midió desde el pliegue glúteo hasta la parte inferior de la línea de corte del encaje. Se hizo un patrón en papel para verificar las medidas y facilitar la fabricación de la prenda.

30 Se cosió una correa fina en el extremo proximal de la prenda para crear un radio cómodo y seguir los contornos anatómicos (p. ej., el pliegue glúteo, al origen del tendón bajo la tuberosidad isquiática siguiendo el complejo de la rama isquiática hasta el aductor largo). La prenda se unió con remaches a la línea de corte lateral posterior del soporte rígido.

35 Se unieron tres a seis anillas metálicas al extremo medial anterior de la prenda y los bucles correspondientes se unen a la parte anterior del soporte rígido. El cierre se puede fabricar a partir de correas de cinta gruesa (p. ej., cinta gruesa DACRON®) con sujetadores de gancho y bucle.

40 Se aplicó un revestimiento de gel de bloqueo al muñón y se unió al encaje.

El encaje que se muestra en las figuras se alineó y se ajustó después de observar cómo el paciente caminó con el encaje.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de encaje (40, 80, 90, 100 o 110) configurado para la fijación de un dispositivo protésico a un muñón de un individuo, teniendo el muñón un volumen, una superficie y una longitud definida entre un extremo proximal y un extremo distal a lo largo de un eje longitudinal, en el que el sistema de encaje comprende:
- a. un soporte rígido (2, 2A, 2B, 2C o 2D), teniendo el soporte rígido un miembro rígido y una base distal (30, 30A, 30B, 30C o 30D), en el que el miembro rígido está configurado para extenderse a lo largo de la longitud del muñón, y en el que el miembro rígido está conformado para adaptarse entre aproximadamente al 15 % y aproximadamente 75 % de la superficie del muñón, con el fin de definir de ese modo, cuando está en uso, un resto de la superficie del muñón no soportado por el miembro rígido (32, 32A, 32B, 32C o 32D);
  - b. un soporte flexible no rígido no elástico (4, 4A, 4B, o 4C) fabricado a partir de uno o más materiales utilizados para fabricar prendas de vestir, en el que el soporte flexible no rígido no elástico se asegura fijamente a lo largo de su longitud al soporte rígido y se coloca, cuando está en uso, para cubrir el resto de la superficie del muñón no soportado por el miembro rígido, en el que el miembro rígido y el soporte flexible no rígido no elástico están configurados para cubrir los lados opuestos a lo largo del eje longitudinal del muñón; y
  - c. un ajustador para mantener un ajuste volumétrico del sistema de encaje al muñón, en el que el ajustador está directamente unido a cada uno de los soportes rígidos y de los soportes flexibles no rígidos no elásticos; en el que, cuando está en uso, y cuando el ajustador se ha ajustado para mantener un ajuste volumétrico, el sistema de encaje mantiene un apoyo del peso hidrostático mientras cambia el volumen del muñón.
2. El sistema de encaje de la reivindicación 1, que comprende además una fijación para el dispositivo protésico, en el que la fijación se encuentra en la base distal del soporte rígido.
3. El sistema de encaje de la reivindicación 1, en el que el miembro rígido está conformado para adaptarse al menos aproximadamente al 50 % de la superficie del muñón, o en el que el miembro rígido está conformado para cubrir al menos aproximadamente 180° de una circunferencia del muñón.
4. El sistema de encaje de la reivindicación 1, en el que el ajustador se selecciona entre el grupo que consiste en: sujetadores, correas, broches, hebillas, botones, ganchos, miembros elásticos, trabas, abrazaderas, cordones, clips, cremalleras, anillas metálicas o anillas de rodillos, configuraciones de cordoncillo y dispositivo bloqueador, configuraciones de tipo gancho a gancho, configuraciones de gancho y bucle, configuraciones de tirantillos y dispositivo bloqueador, imanes, portaobjetos, configuraciones de bloqueo y polea, configuraciones de cable/cuerda y gancho y una combinación de los mismos.
5. El sistema de encaje de la reivindicación 1, que comprende además un primer revestimiento de gel, un segundo revestimiento, un mecanismo de bloqueo, o una combinación de los mismos, u opcionalmente, que comprende además un orificio de vacío o un mecanismo de bloqueo.
6. El sistema de encaje de la reivindicación 1, en el que el sistema de encaje comprende además una fijación para un dispositivo protésico, en el que la fijación se encuentra en la base distal (30, 30A, 30B, 30C o 30D) del soporte rígido (2, 2A, 2B, 2C, o 2D), u opcionalmente, en el que el miembro rígido (32, 32A, 32B, 32C o 32D) está conformado para adaptarse al menos aproximadamente al 15 % del superficie del muñón, u opcionalmente, en el que el miembro rígido está conformado para adaptarse al menos aproximadamente al 50 % del superficie del muñón.
7. El sistema de encaje de la reivindicación 1, que comprende además un primer revestimiento de gel, un segundo revestimiento, o una combinación de los mismos, u opcionalmente, en el que el soporte rígido (2, 2A, 2B, 2C o 2D) está fabricado de un material que comprende resinas termoplásticas, acrílicas, de poliéster o epoxi estratificadas con nylon, trenzas de carbono o telas de fibra de vidrio, o una combinación de las mismas.
8. Un método de uso del sistema de encaje de la reivindicación 1, en el que el dispositivo protésico está unido al sistema de encaje y el sistema de encaje está asegurado a un muñón de un individuo; en el que el método comprende el uso del dispositivo protésico, y opcionalmente, en el que el uso del dispositivo protésico comprende caminar, correr, levantarse o saltar con el dispositivo protésico.
9. Un método de aplicación del sistema de encaje de la reivindicación 1 a un muñón, comprendiendo el método:
- a. aplicar el sistema de encaje sobre el muñón, en el que el soporte rígido (2, 2A, 2B, 2C o 2D) se coloca para adaptarse al muñón; y
  - b. acoplar el ajustador para ajustar el volumen del muñón y producir fuerzas para un apoyo del peso hidrostático.
10. El método de la reivindicación 9, que comprende además:
- a. aplicar un revestimiento de gel inicial al muñón antes de aplicar el sistema de encaje;

- b. aplicar un segundo revestimiento de gel sobre el sistema de encaje de manera que el segundo revestimiento de gel se una al revestimiento de gel inicial; y
  - c. sellar al vacío el sistema de encaje,
- 5 u opcionalmente, que comprende además:
- a. aplicar un revestimiento de gel de bloqueo al muñón antes de aplicar el sistema de encaje; y
  - b. acoplar un bloqueo mecánico con el revestimiento de gel de bloqueo.
- 10 11. Un método de fabricación del sistema de encaje de la reivindicación 1, comprendiendo el método
- a. medir el muñón;
  - b. fabricar un molde que se adapte al muñón;
  - 15 c. fabricar un soporte rígido (2, 2A, 2B, 2C o 2D), teniendo el soporte rígido un miembro rígido y una base distal (30, 30A, 30B, 30C o 30D), que cubre y se adapta al menos al 15 % de la superficie del muñón, dejando así un resto de superficie del muñón no cubierto por el miembro rígido; y
  - d. fijar un soporte flexible no rígido no elástico (4, 4A, 4B o 4C) que cubre el resto de la superficie del muñón, en el que el soporte flexible incluye el ajustador.
- 20 12. El método de la reivindicación 11, en el que el soporte rígido (2, 2A, 2B, 2C o 2D) está fabricado de un material que comprende resinas termoplásticas, acrílicas, de poliéster o epoxi estratificadas con nylon, trenzas de carbono o telas de fibra de vidrio, o una combinación de las mismas, u opcionalmente, en el que el soporte flexible (4, 4A, 4B o 4C) está fabricado de una materia textil no elástica, una fibra sintética de poliamida, aramida, para-aramida o una combinación de las mismas.
- 25 13. Un kit de encaje, que comprende el sistema de encaje de la reivindicación 1, en el que, cuando está en uso, el volumen del muñón en el kit de encaje se ajusta y en el que, cuando está en uso, el kit de encaje proporciona un apoyo del peso hidrostático.
- 30 14. El kit de encaje de la reivindicación 13, que comprende además uno o más revestimientos de gel, u opcionalmente, que comprende además un orificio de vacío.
15. El sistema de encaje de la reivindicación 1, en el que el soporte rígido comprende:
- 35 a. una base distal (30, 30A, 30B, 30C o 30D), en la que la base distal recibe un extremo distal del muñón; y
  - b. un miembro rígido (32, 32A, 32B, 32C o 32D) configurado para extenderse a lo largo de la longitud del muñón, y en el que el miembro rígido está conformado para adaptarse entre aproximadamente 54° y aproximadamente 270° de circunferencias de una superficie del muñón, en el que la superficie está definida por un área que tiene circunferencias que están cubiertas al menos parcialmente por un miembro rígido (32, 40 32A, 32B, 32C o 32D) y también al menos parcialmente por un soporte flexible no rígido no elástico (4, 4A, 4B o 4C) cuando el sistema de encaje está en uso.
16. El sistema de encaje de la reivindicación 1, en el que el sistema de encaje está configurado para adaptarse al muñón, en el que el muñón es un muñón transfemoral, un muñón transtibial, un muñón transhumeral o un muñón transradial.
- 45 17. El sistema de encaje de la reivindicación 1, en el que el soporte flexible no rígido no elástico está configurado para cubrir un lado posterior de un muñón transfemoral, o un lado posterior de un muñón transtibial, o un lado medial de un muñón transhumeral, o un lado radial de un muñón transradial.
- 50

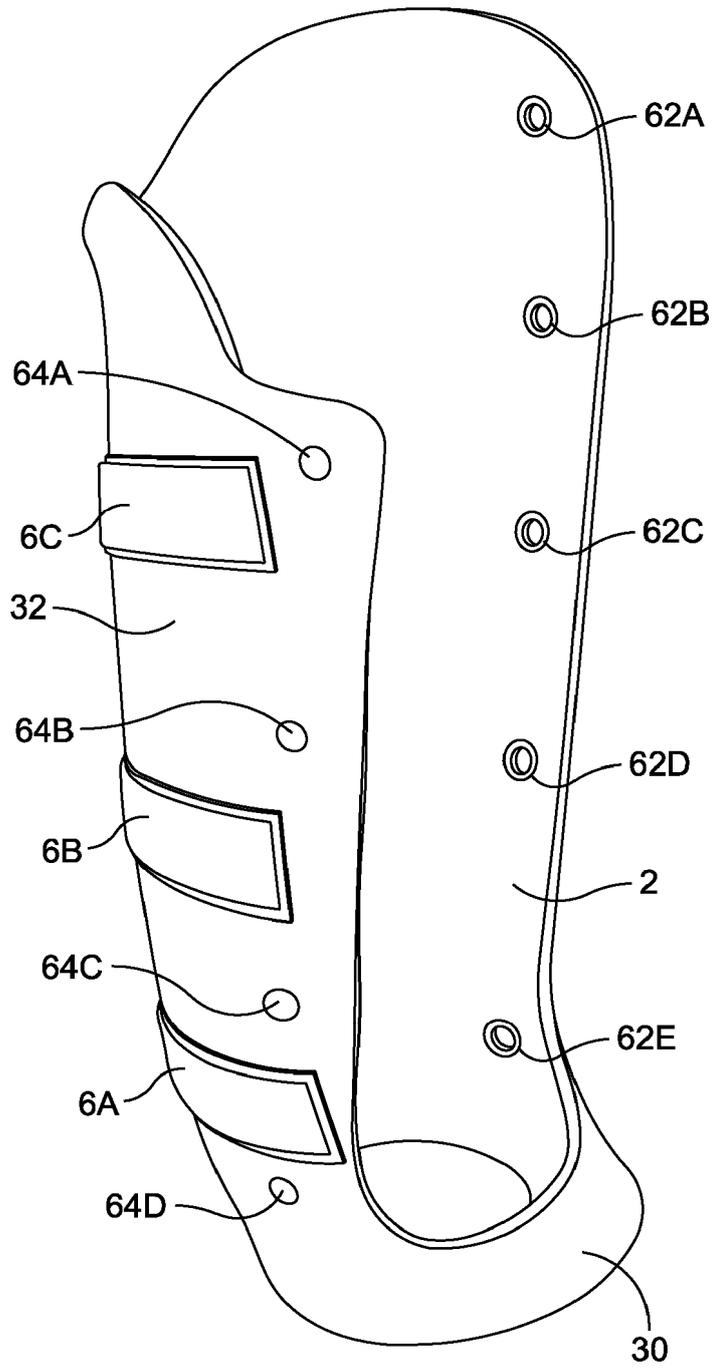


FIG. 1

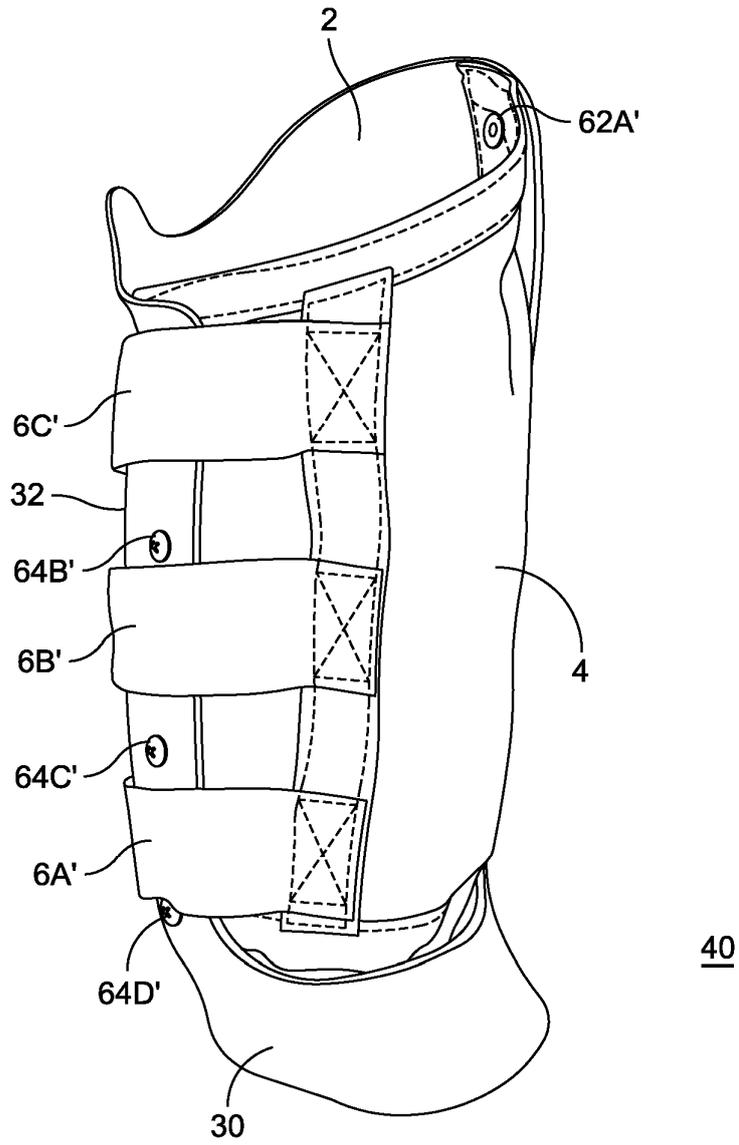


FIG. 2A

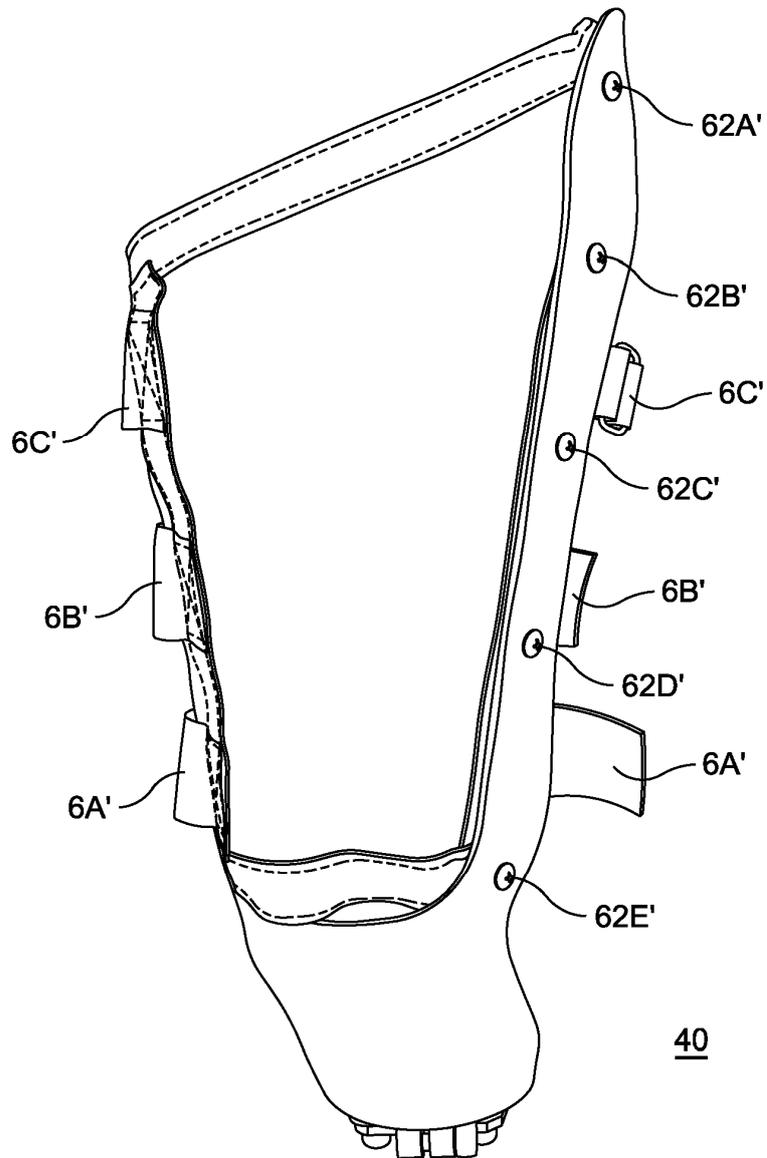


FIG. 2B

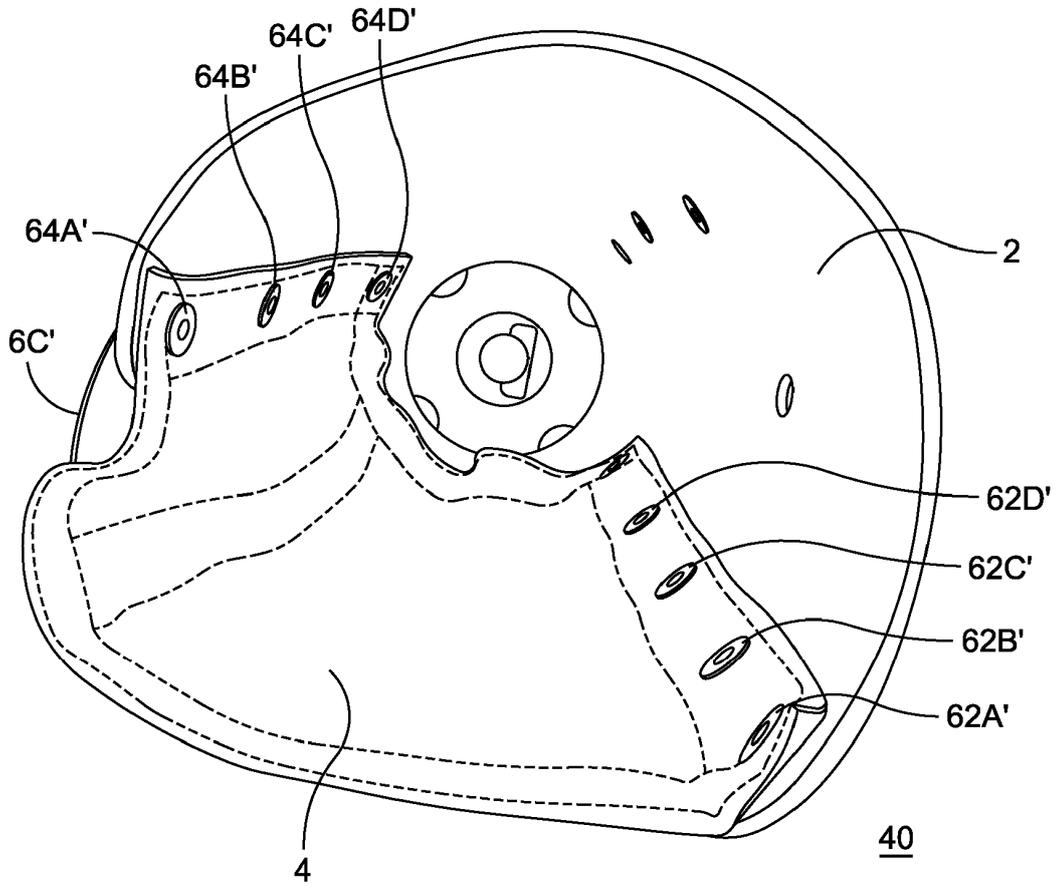


FIG. 3

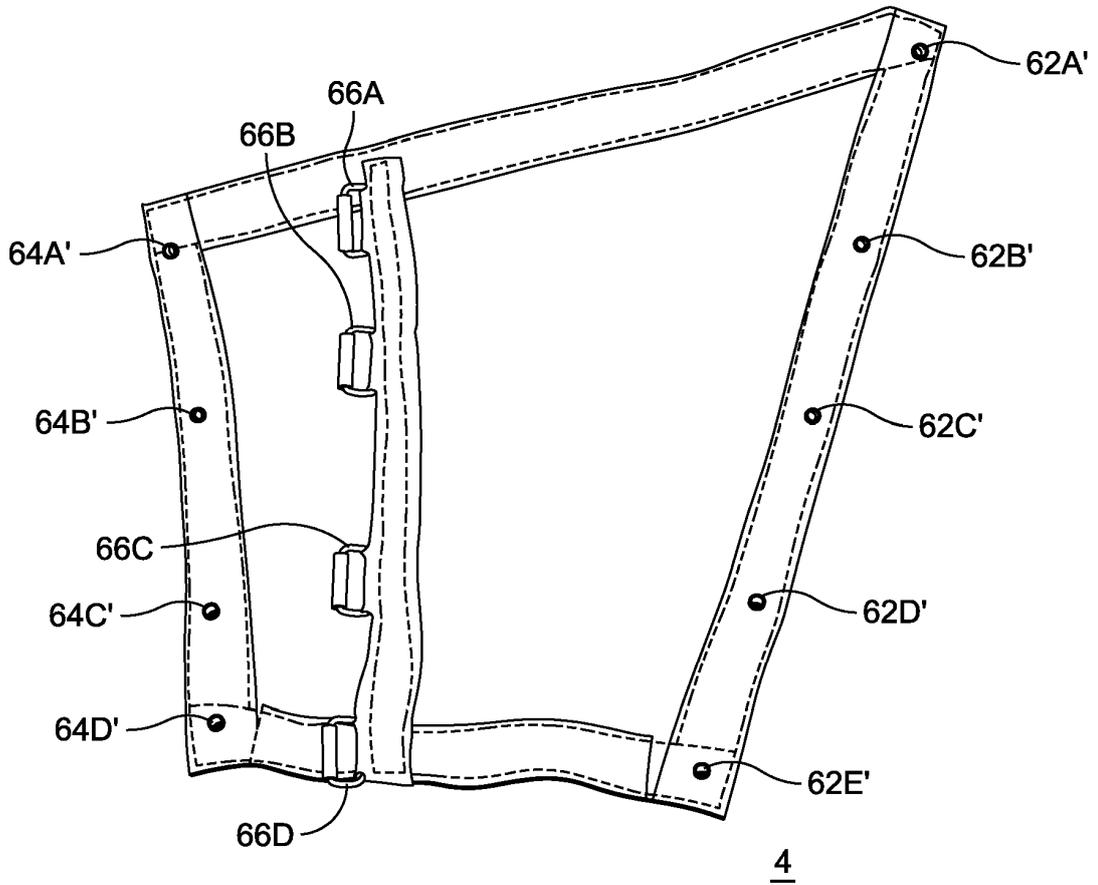


FIG. 4

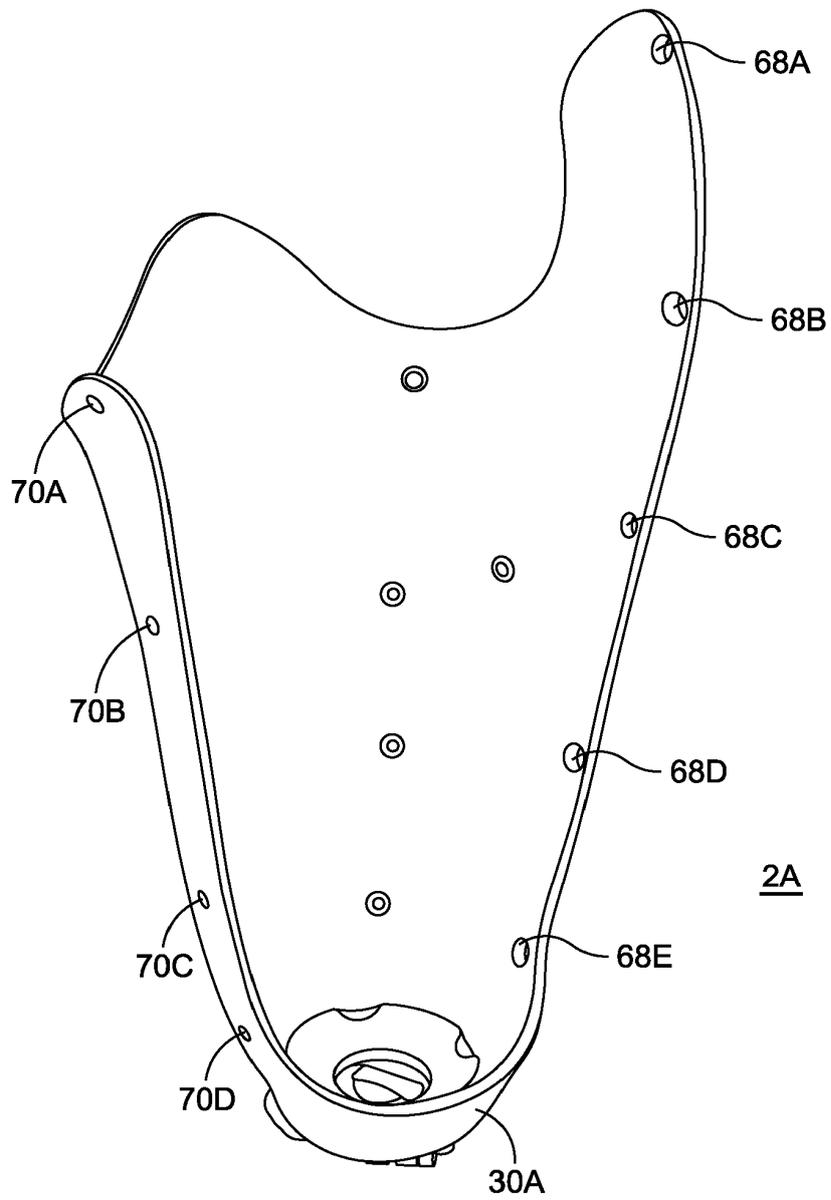


FIG. 5

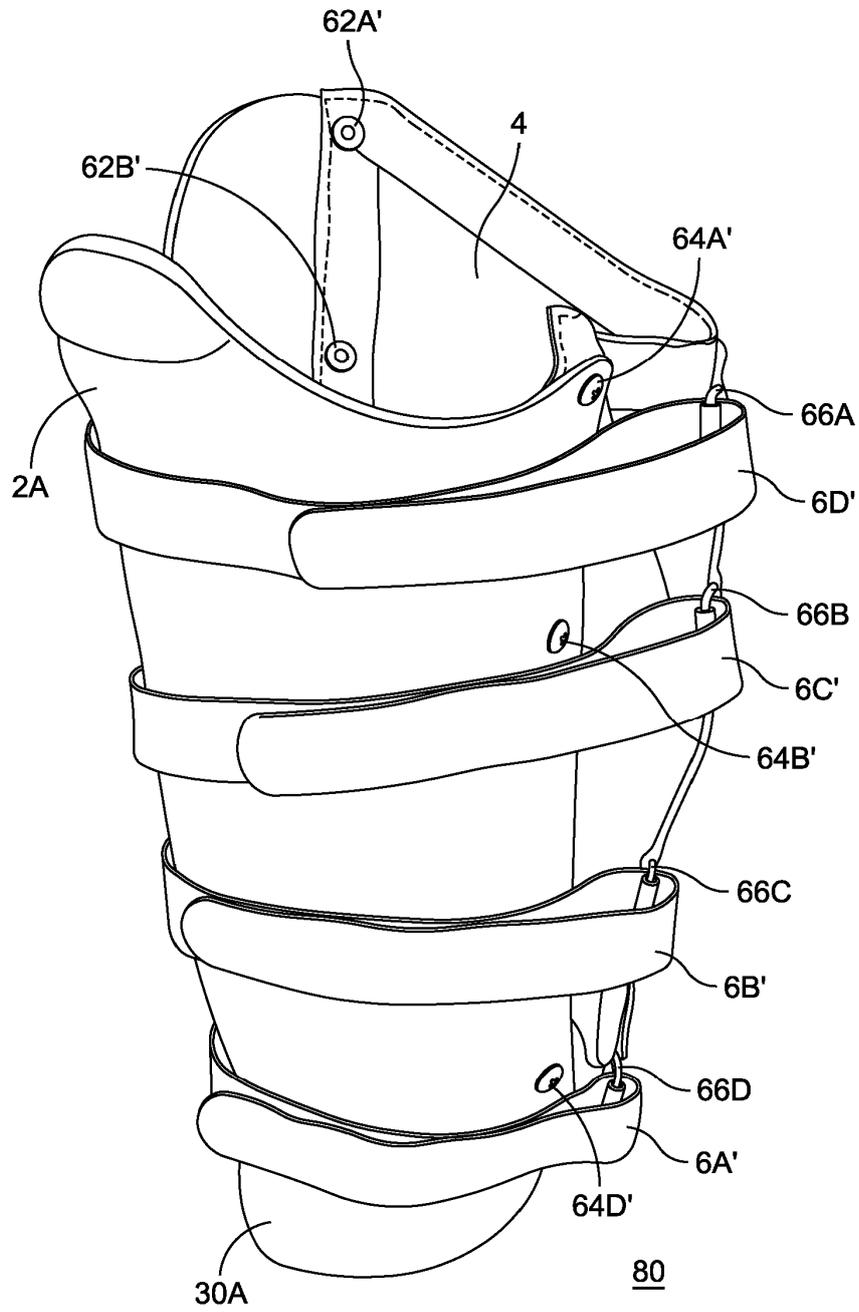


FIG. 6A

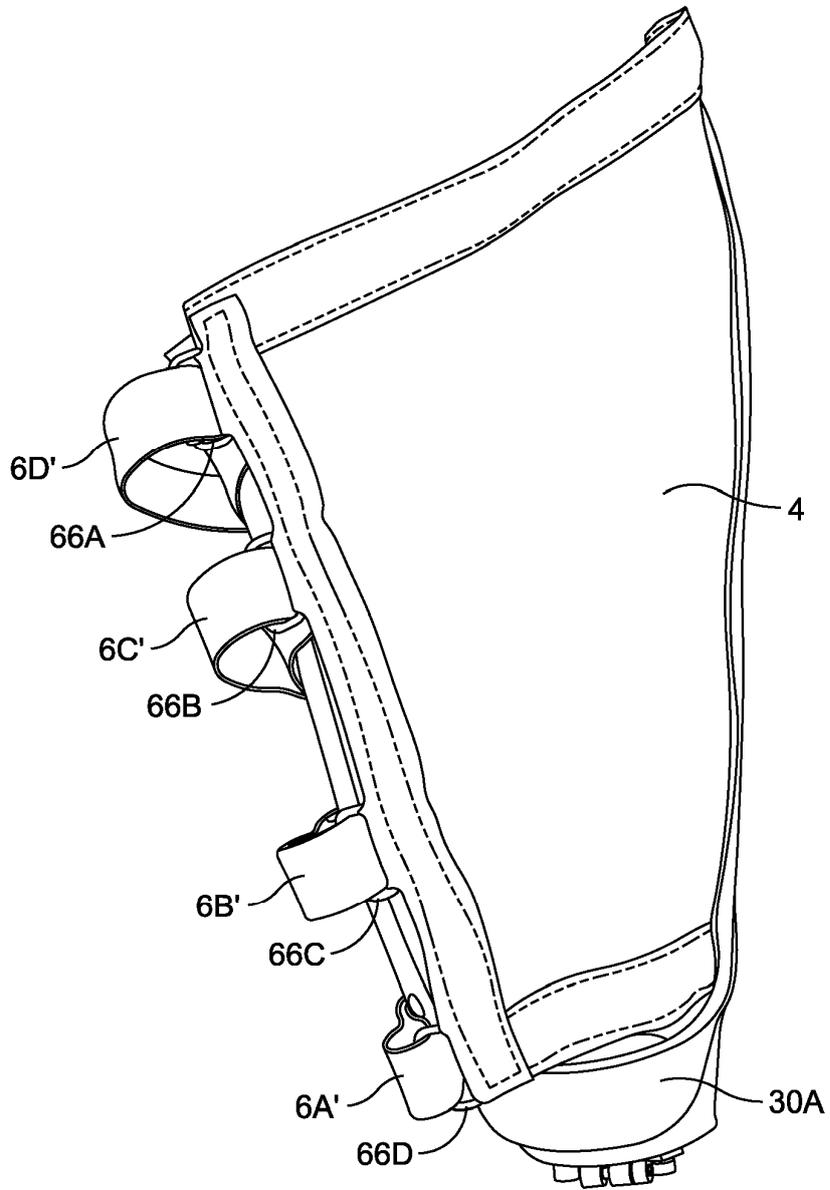
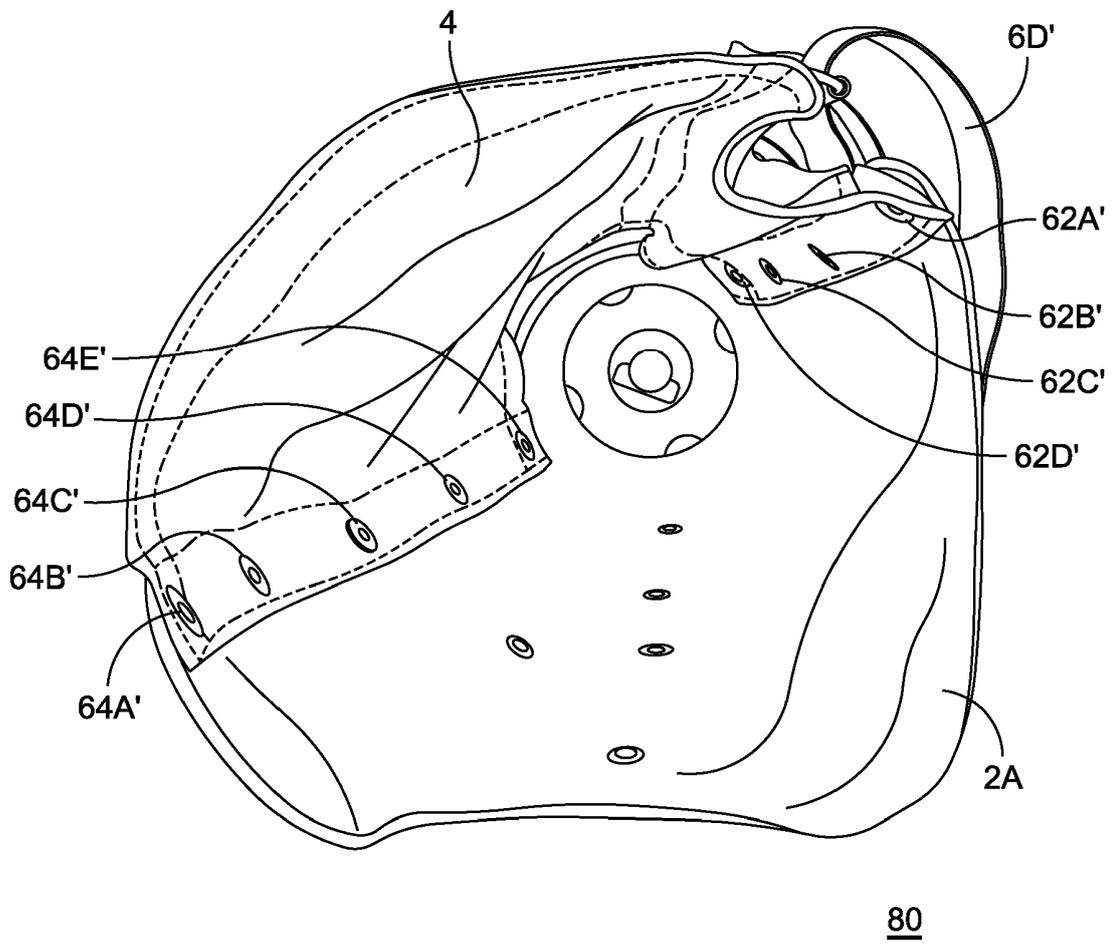
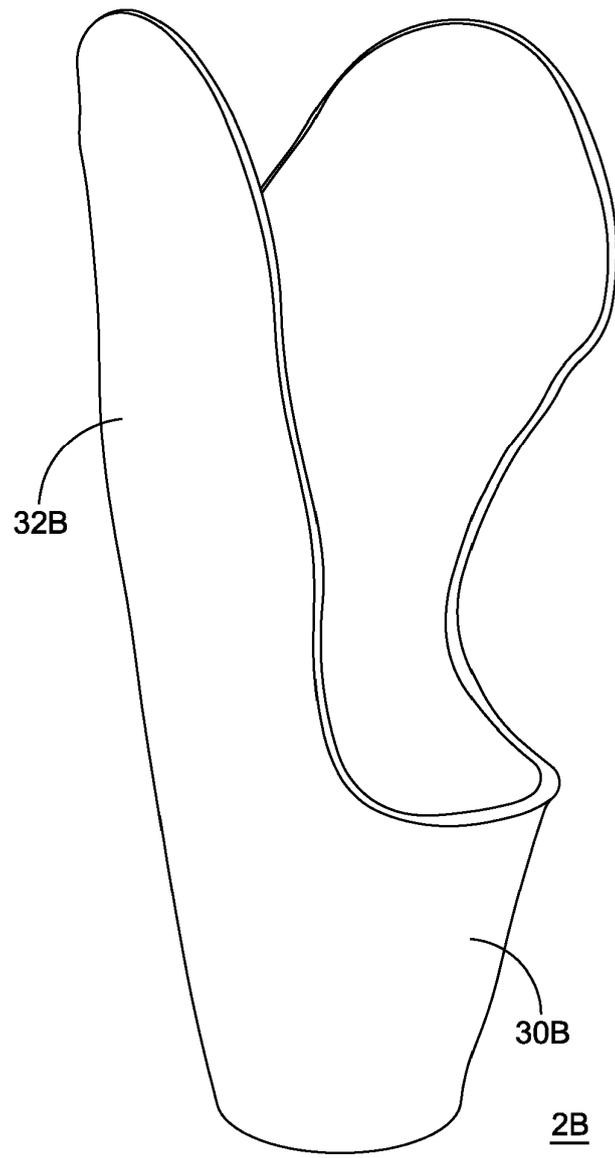


FIG. 6B



**FIG. 7**



**FIG. 8**

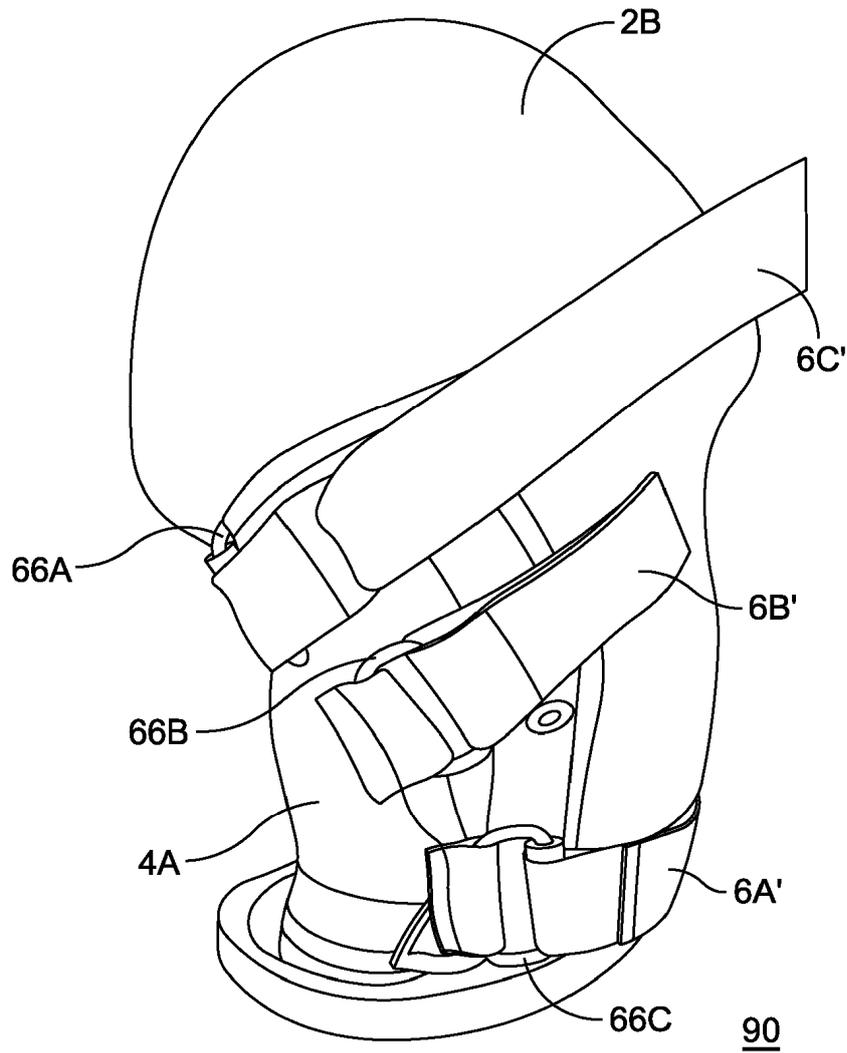


FIG. 9A

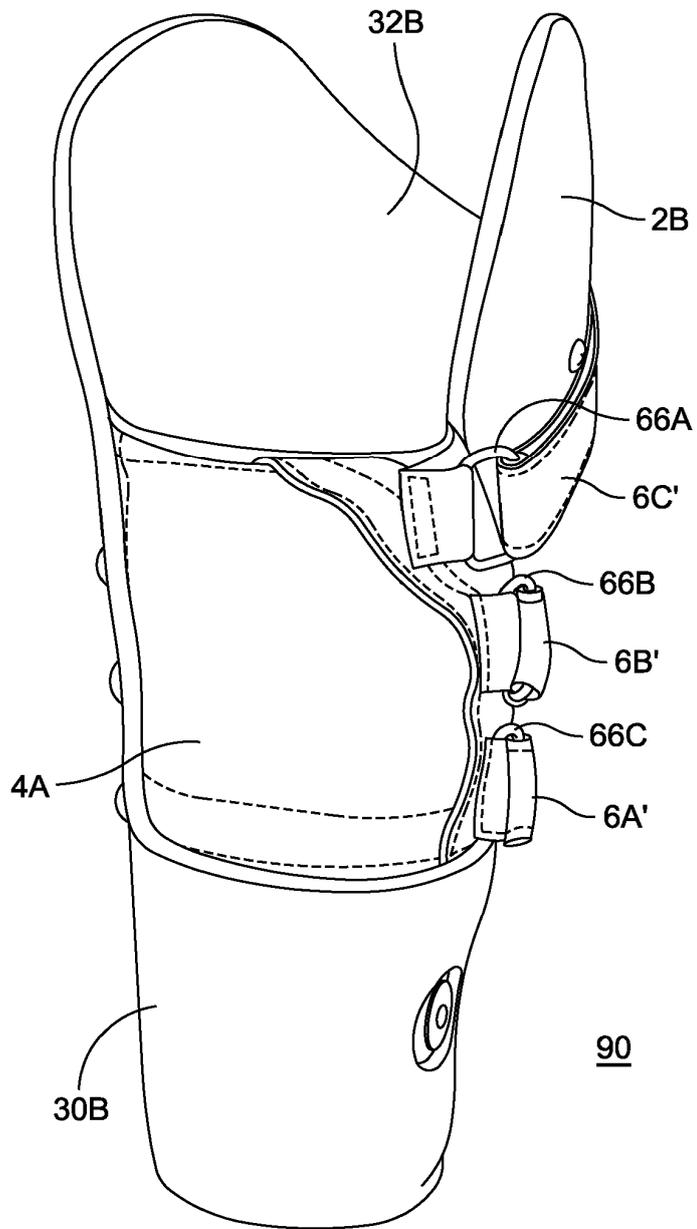
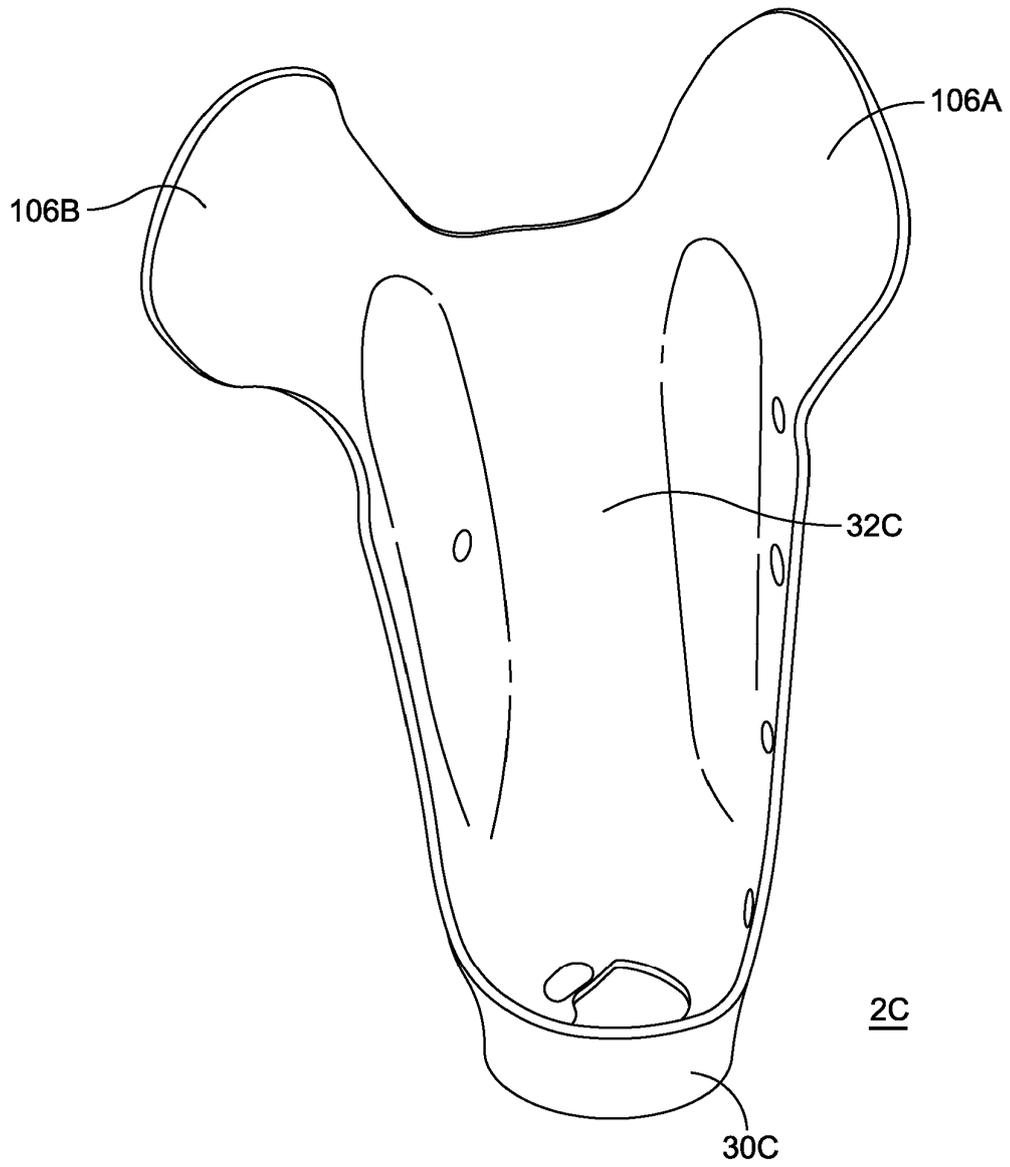


FIG. 9B



**FIG. 10**

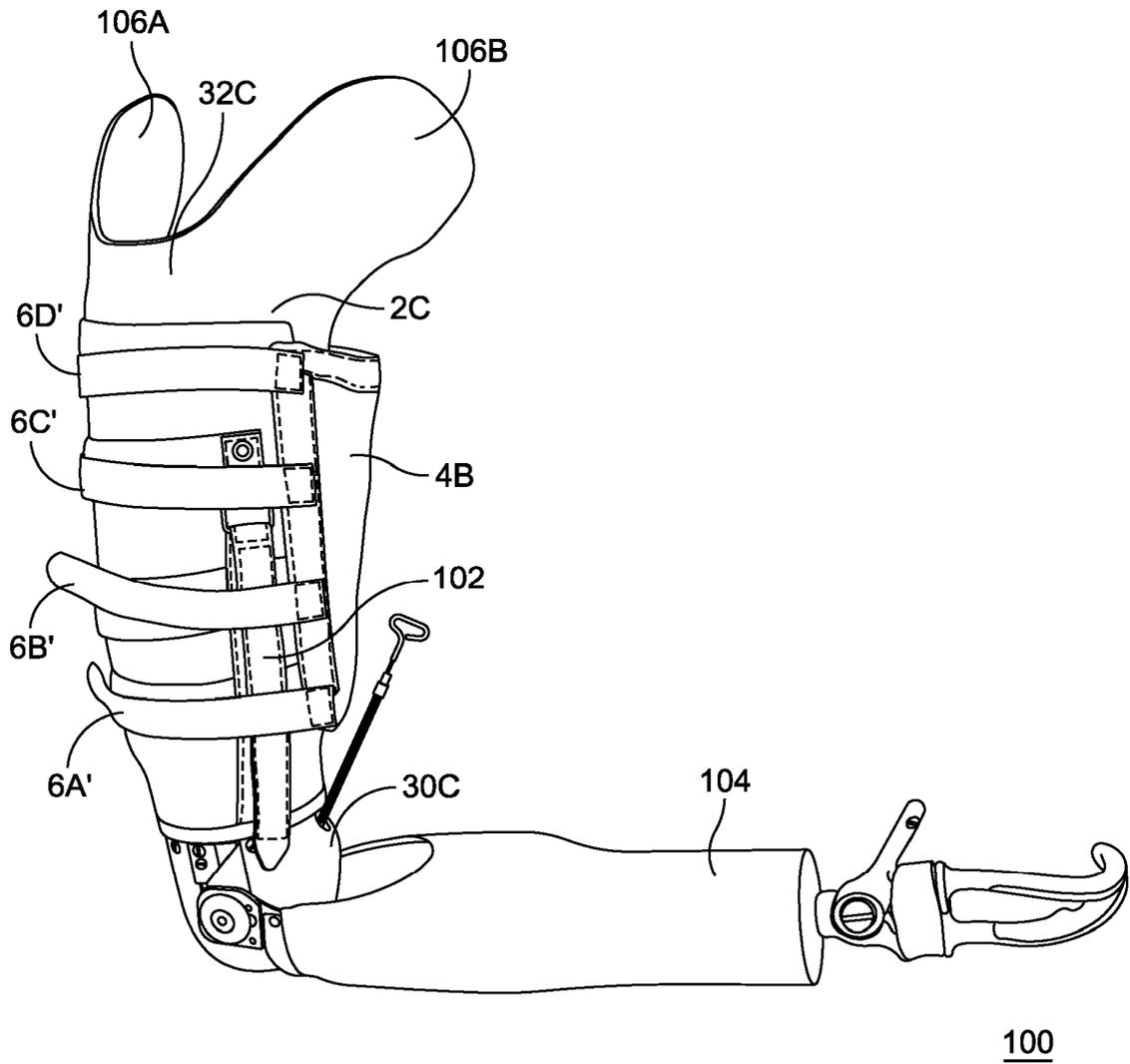


FIG. 11A

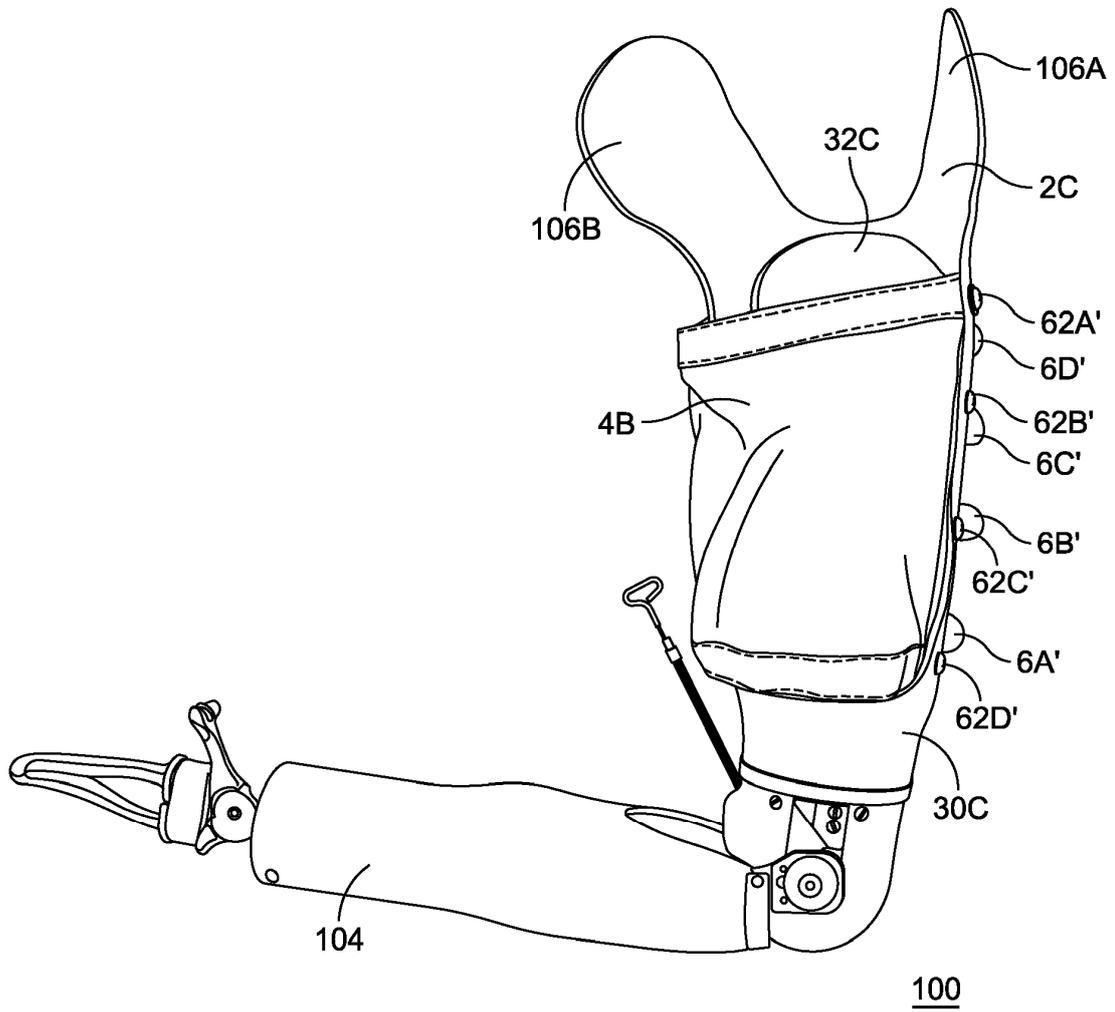


FIG. 11B

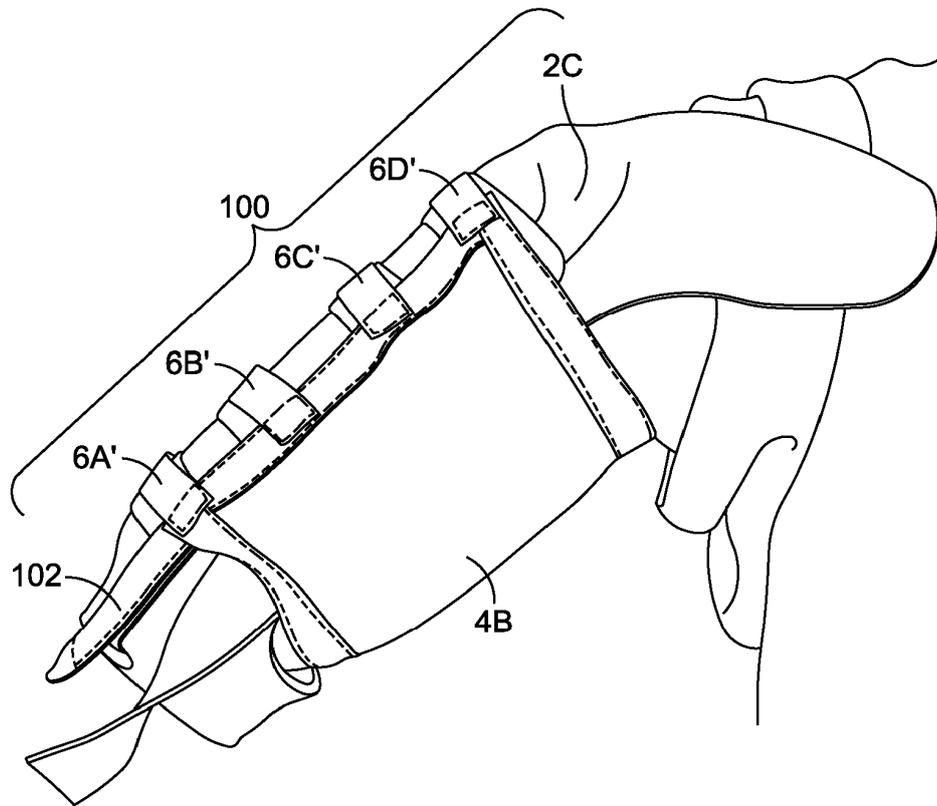


FIG. 12

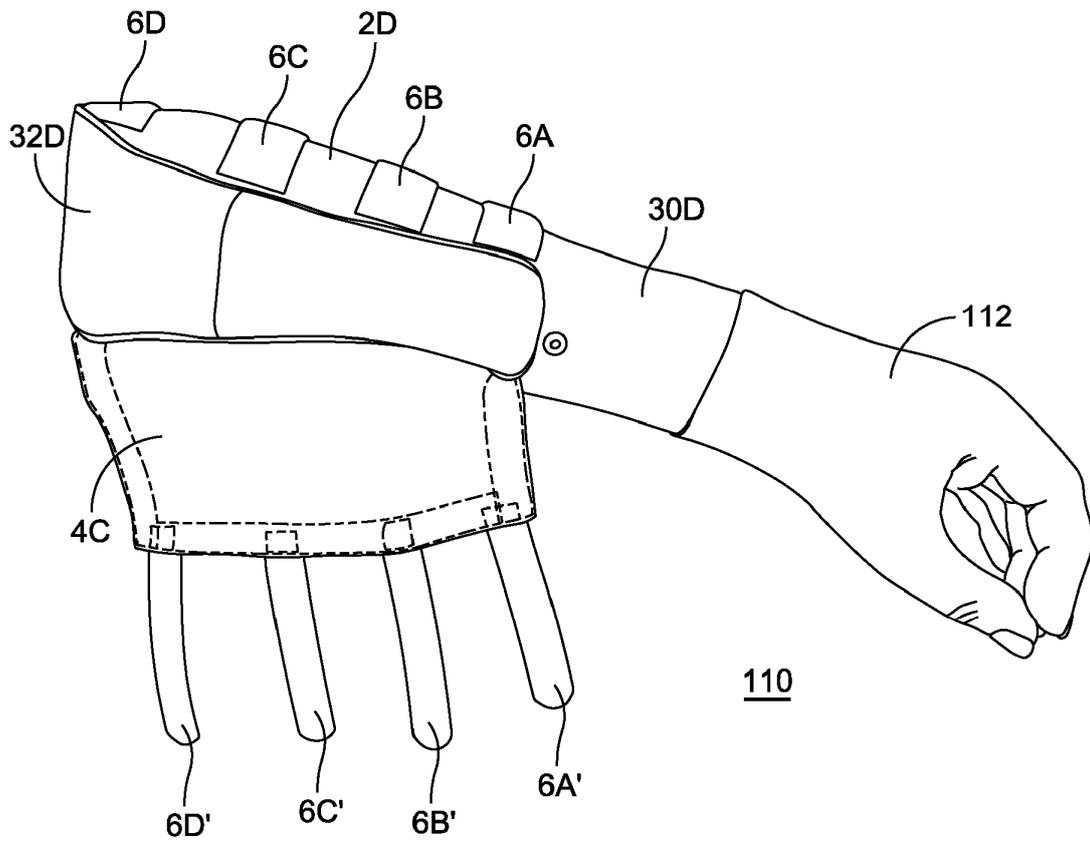
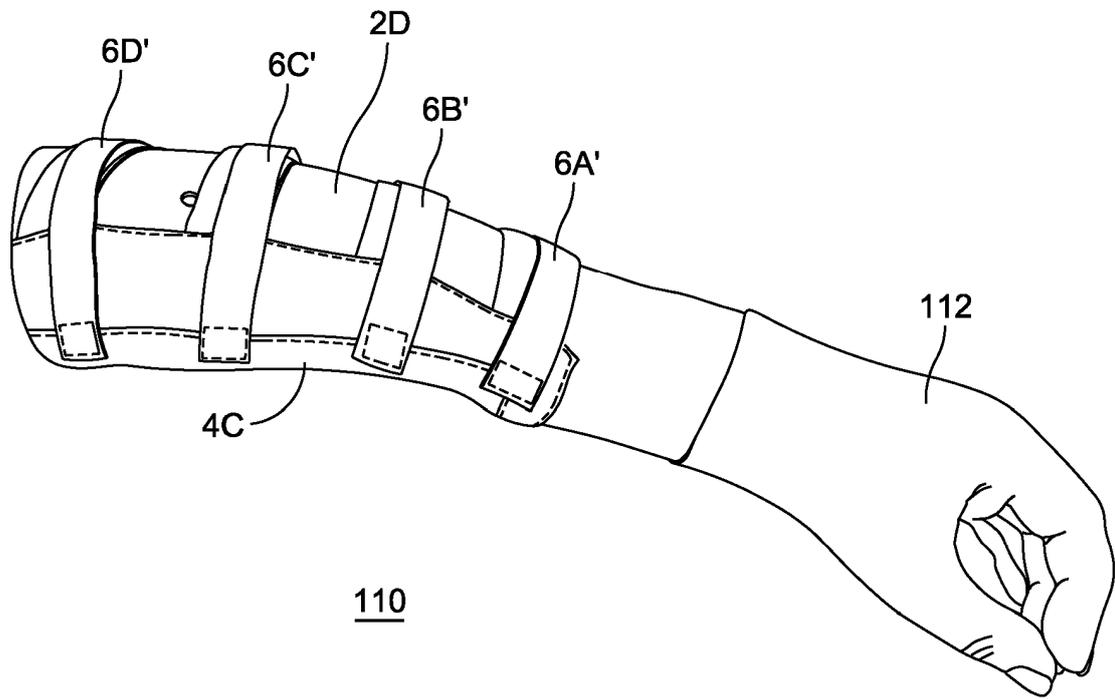


FIG. 13A



**FIG. 13B**

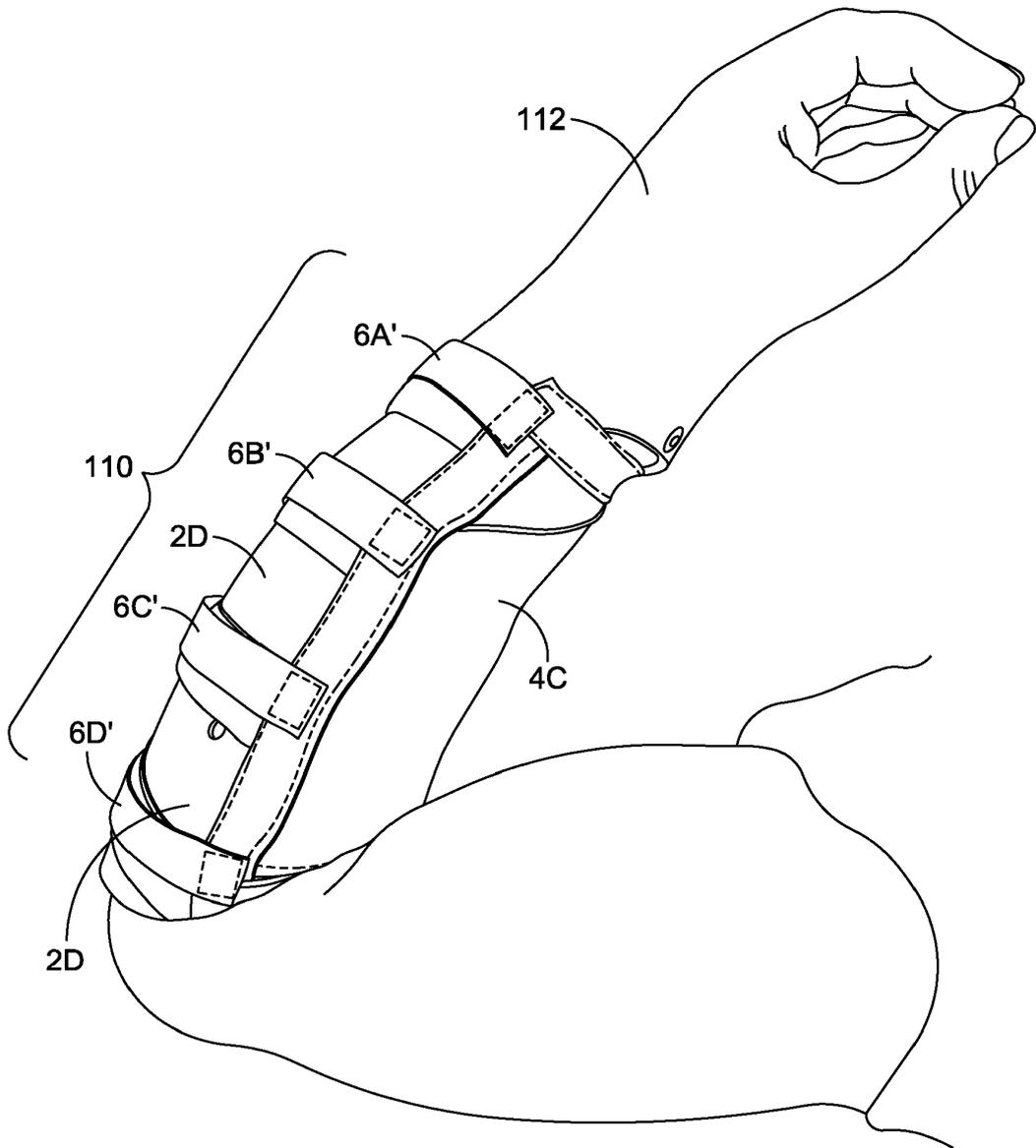


FIG. 14