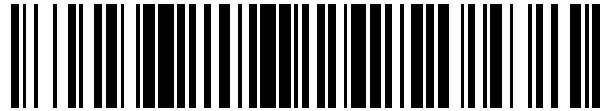


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 677 014**

51 Int. Cl.:

A61F 2/78 (2006.01)
A61F 2/80 (2006.01)
A61F 7/00 (2006.01)
A61F 2/70 (2006.01)
A61F 2/76 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.05.2011 PCT/FR2011/051155**
87 Fecha y número de publicación internacional: **15.12.2011 WO11154633**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.05.2011 E 11728322 (6)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.04.2018 EP 2575693**

54 Título: **Dispositivo de calentamiento y/o de regulación de temperatura para encajes de prótesis**

30 Prioridad:

07.06.2010 FR 1054439

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.07.2018

73 Titular/es:

**ALLEMAND, ANDRÉ MARCEL EMILE (100.0%)
Las Coumes Altes Rd 614
66550 Corneilla La Riviere, FR**

72 Inventor/es:

ALLEMAND, ANDRÉ MARCEL EMILE

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 677 014 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

Dispositivo de calentamiento y/o de regulación de temperatura para encajes de prótesis

Campo técnico

5 La presente invención está relacionada con un dispositivo de calentamiento y o de regulación de la temperatura del encaje de un aparetaje ortopédico destinado a equipar a un muñón de amputación.

El campo de la invención es el del aparetaje ortopédico y de las prótesis con destino a las personas amputadas.

Estado de la técnica anterior

Las personas con un miembro amputado sufren frecuentemente de dolores recurrentes, denominados también dolor del miembro fantasma, que pueden ser muy molestos.

10 Como se describe en el artículo de H. Flor, N. Birbaumer y R.A. Sherman, «Phantom Limb Pain», Pain: Clinical Updates, Volume VIII, No. 3, Junio 2000, estos dolores provienen del hecho de que las terminaciones nerviosas del muñón, es decir de la zona en la cual ha sido seccionado el miembro, siguen siendo sensibles a los estímulos tales como por ejemplo las irritaciones y los roces relacionados con la actividad del muñón dentro de la prótesis, y al frío.

15 En este artículo también se muestra que esos estados dolorosos están relacionados a menudo con una reducción del flujo sanguíneo superficial en la parte distal de los muñones y con las consecuencias que eso provoca sobre la regulación térmica de esta parte.

20 En efecto, la respuesta fisiológica del cuerpo a las variaciones de temperatura exteriores consiste normalmente en una regulación de la temperatura cutánea, para mantenerla dentro de una zona de neutralidad térmica sensiblemente comprendida entre 30°C y 33°C, por vasodilatación o vasoconstricción de los vasos sanguíneos superficiales según se trate de una exposición al frío o al calor.

En el caso de la zona amputada, cuando el mecanismo de vasodilatación falla la temperatura ya no se regula correctamente. Se ha constatado experimentalmente que en caso de exposición al frío, esta temperatura superficial podía ser del orden de 4 a 5°C menor que la temperatura de la zona equivalente (es decir en la misma posición) del miembro sano.

25 Por lo tanto las terminaciones nerviosas lesionadas están sometidas al frío, lo que incrementa el ritmo de las descargas y desencadena o acentúa significativamente las sensaciones de dolor.

Para numerosos amputados, los dolores se pueden aliviar recalentando la zona distal del muñón de amputación, por ejemplo en agua caliente. Pero este método requiere retirar todo aparetaje y por lo tanto sólo es utilizable en reposo.

30 Se conocen parches calentadores, como por ejemplo el descrito en el documento US 5.913.849, que están destinados a ser aplicados directamente sobre la piel para calentar localmente una zona del cuerpo. Esta solución es aplicable temporalmente para aliviar dolores, pero únicamente en la medida en que el muñón de amputación no está insertado en un aparetaje de ortopedia tal como una prótesis, en cuyo caso los rozamientos y los apoyos la harían insoportable.

35 Sin embargo el problema de evitar la estimulación de las terminaciones nerviosas dentro del muñón es particularmente importante en el contexto del equipamiento del miembro amputado con una prótesis o un aparetaje ortopédico cualquiera. En efecto, la zona distal del muñón amputado y los tejidos cicatriciales están directamente en contacto con elementos del encaje. Esos elementos están constituidos en general por piezas de silicona flexibles que evitan los estímulos mecánicos excesivos del muñón, y por piezas de materiales compuestos y/o metálicos para las partes rígidas. Esos elementos de la prótesis están sometidos a la temperatura exterior y la comunican a la superficie del muñón, con el cual están en contacto estrecho, por conducción térmica.

40 Se conoce el documento US 5 139 523 A que describe un arrollamiento resistivo apto para ser colocado dentro del encaje de un aparetaje ortopédico con fines de calentamiento. Se conoce igualmente el documento WO 2010/129334 A2 (en virtud del artículo 54 (3) de la CPE), el cual describe un revestimiento provisto de elementos calentadores apto para ser colocado dentro de un aparetaje ortopédico de alojamiento de un muñón de amputación para calentar partes del encaje del citado aparetaje en contacto con el extremo del muñón de amputación.

45 El objetivo de la presente invención es proponer un dispositivo que pueda ser adaptado a aparetajes ortopédicos existentes, que permita mejorar sensiblemente la comodidad evitando una estimulación de las terminaciones nerviosas del muñón bajo el efecto del frío.

Exposición de la invención

50 Este objetivo se alcanza con un dispositivo según la reivindicación 1.

Cuando el muñón está insertado dentro de su aparejaje ortopédico, las partes sensibles que comprenden las terminaciones nerviosas y los tejidos cicatriciales se mantienen a una temperatura que permite minimizar los estímulos de los nervios, y esto con independencia de la temperatura exterior.

5 Además, el hecho de calentar y/o de regular en temperatura las partes del encaje ya previstas para estar en contacto con el extremo distal del muñón presenta la ventaja de evitar poner elementos suplementarios en contacto con el muñón, que serían susceptibles de plantear problemas adicionales de tolerancia (apoyos, material, roces, ...).

10 El elemento calentador puede ser un elemento insertado dentro de un aparejaje ortopédico. Este puede ser igualmente una pieza del encaje que comprende medios de calentamiento tales como pistas calentadoras, cuerpos de calentamiento o resistencias eléctricas, en cuyo caso el elemento calentador está incluido dentro de una pieza del aparejaje ortopédico.

15 El elemento calentador tiene la forma de una película flexible, comprendiendo la citada película un soporte de material flexible sensiblemente aislante de la electricidad y, sobre al menos una superficie del citado soporte, pistas de material sensiblemente conductor de la electricidad aptas para calentarse bajo el efecto del paso de una corriente eléctrica. Esas pistas pueden comprender por ejemplo una aleación metálica con una resistividad relativamente alta tal como Inconel® o cuproníquel (una aleación que comprende cobre y níquel), o incluso cobre.

20 El elemento calentador se puede implementar por ejemplo bajo la forma de un circuito impreso flexible sobre el cual se graba o se deposita una red de pistas según un procedimiento clásico en electrónica tal como el enmascaramiento, la grabación química o la serigrafía. Esta red de pistas puede comprender una única pista o una pluralidad de pistas, repartidas de tal manera que cubran al menos una parte de la superficie del elemento calentador.

25 Bajo la acción del paso de una corriente eléctrica, la red de pistas que pueden estar repartidas según configuraciones eléctricas en serie y/o en paralelo se calienta bajo el efecto de las pérdidas óhmicas, lo cual produce el calor buscado. El reparto de las pistas sobre la superficie, así como su anchura local, se pueden ajustar para generar perfiles de temperatura concretos en la superficie del elemento calentador. No obstante, para la mayoría de las aplicaciones, es preferible un reparto sensiblemente homogéneo de las pistas sobre al menos una parte de la superficie del elemento calentador.

El soporte del elemento calentador puede comprender uno de los siguientes materiales: poliimida, Kapton®, teflón, caucho de silicona, o cualquier material flexible apropiado.

30 La poliimida o el Kapton® presentan concretamente la ventaja de poder ser a la vez muy delgados al mismo tiempo que presentan una buena resistencia a los esfuerzos mecánicos. Ellos permiten realizar elementos calentadores que se pueden insertar entre piezas del encaje de un aparejaje ortopédico ya existente, o en el cual esta función no ha sido necesariamente prevista durante la concepción, sin perturbar el funcionamiento.

35 El elemento calentador puede comprender además una capa metálica reflectante, apta para reflejar una radiación térmica, tal como una lámina aluminizada. Esta capa se puede colocar preferentemente sobre la cara del elemento calentador opuesto al muñón de amputación. Dicha capa permite mejorar las transmisiones de calor en dirección al muñón limitando al mismo tiempo las fugas en el cuerpo del aparejaje ortopédico.

Por supuesto, para limitar lo mejor posible las pérdidas térmicas, se pueden añadir otras capas de materiales sensiblemente aislantes térmicamente, bajo cualquier forma.

40 El elemento calentador puede comprender además según una de sus caras (al menos) una capa adhesiva, de tal forma que pueda ser fijado fácilmente sobre un elemento del encaje. Esta capa adhesiva puede estar situada por ejemplo sobre la cara opuesta a la cara que soporta a la capa metálica reflectante. De acuerdo con la presente invención, el elemento calentador comprende cortes que le hacen apto para ser pegado sobre una superficie curvada, minimizando al mismo tiempo los espesores y las arrugas.

45 En particular, es de forma sensiblemente circular o elíptica, y comprende cortes según orientaciones radiales. Así puede ser sensiblemente en forma de flor con una parte central y una pluralidad de «pétalos», lo cual le hace particularmente apropiado para una unión adhesiva sobre elementos de encaje que se ajustan el extremo distal de un manguito de amputación y que son en general de una forma sensiblemente semiesférica.

50 El dispositivo de acuerdo con la invención puede comprender además un captador de temperatura situado de tal forma que mida la temperatura en las cercanías del elemento calentador, y medios de regulación de temperatura aptos para mantener el citado elemento calentador a una temperatura de consigna.

El captador de temperatura se puede colocar de tal forma que mida una temperatura representativa de la temperatura de las paredes del encaje en contacto con el muñón.

El captador de temperatura puede comprender uno de los siguientes elementos: resistencia de platino, PT100, termistor, termopar, o cualquier otro tipo de elemento sensible. Este elemento puede estar situado sobre el elemento

calentador. En particular, el captador de temperatura puede comprender un elemento de muy pequeño espesor, tal como un componente de montaje en superficie (CMS), soldado sobre el elemento calentador.

5 Ese modo de realización permite obtener un elemento calentador que se presenta bajo la forma de un circuito impreso flexible sin ningún componente adicional en sobreespesor, lo que le confiere una resistencia mecánica y posibilidades de integración óptimas. Además el captador de temperatura se puede colocar hacia el centro del elemento situado enfrente del muñón, lo cual ofrece condiciones de medida ideales.

El dispositivo de acuerdo con la invención puede comprender además al menos otro captador de temperatura que mida por ejemplo la temperatura ambiente, o la temperatura de la piel en una zona diferente a la del muñón.

10 Los medios de regulación pueden comprender un termostato simple, el cual activa o interrumpe la alimentación eléctrica del elemento calentador cuando la temperatura medida supera un umbral. Ellos pueden comprender también un dispositivo con microcontrolador que optimiza la alimentación del elemento calentador en función de la temperatura medida y eventualmente de otros parámetros tales como la temperatura exterior, la temperatura de la piel medida en una zona diferente al muñón, la vida útil o el estado de las baterías de alimentación, ...

15 El dispositivo de acuerdo con la invención puede estar concebido de tal forma que pueda mantener temperaturas de consigna del orden de 30 a 40°C. En particular, la temperatura de consigna puede estar sensiblemente comprendida entre 30°C y 33°C, lo cual corresponde a la temperatura «normal» en la superficie de la piel cuando los mecanismos de regulación fisiológicos funcionan correctamente.

20 El dispositivo de acuerdo con la invención puede comprender además una caja apta para ser llevada por el usuario y conectada al elemento calentador por un cable de conexión, comprendiendo la citada caja baterías de alimentación, y medios de ajuste de la temperatura de consigna por parte del usuario.

Las baterías de alimentación pueden ser por ejemplo de tipo ion litio o litio-polímero.

La caja puede comprender medios de enganche como una pinza para llevarla en la cintura, o medios para llevarla en bandolera o para engancharla al aparejaje ortopédico.

25 El cable de conexión puede comprender medios de conexionado que permitan desconectar fácilmente la caja, por ejemplo cuando el usuario cambia de prótesis (en cuyo caso el elemento calentador permanece dentro de la prótesis) o en caso de sustitución del elemento calentador.

Según un modo de realización, el elemento calentador se puede insertar entre el encaje flexible y el encaje rígido de una prótesis de miembro, y se puede pegar al citado encaje flexible.

30 Según otro aspecto de la invención, se propone un aparejaje ortopédico que comprende un encaje destinado a alojar al extremo distal de un muñón de amputación, de acuerdo con la reivindicación 12.

Este aparejaje ortopédico puede ser de uno de los tipos siguientes: Prótesis de miembro inferior para el equipamiento de un muñón de amputación tibial, prótesis de miembro inferior para el equipamiento de un muñón de amputación femoral, prótesis de miembro superior.

35 Según otro aspecto adicional de la invención, se propone un procedimiento de mejora de la comodidad del uso de un aparejaje ortopédico que comprende un encaje destinado a alojar al extremo distal de un muñón de amputación, caracterizado por que comprende una operación de calentamiento y/o de mantenimiento a una temperatura predeterminada de partes del citado encaje en contacto con el citado extremo distal del muñón de amputación, por medio de un elemento calentador situado dentro del citado aparejaje ortopédico.

40 La temperatura predeterminada puede ser sensiblemente igual a la temperatura de la superficie de la piel en una zona sana de localización anatómica sensiblemente equivalente a la del muñón de amputación, en la cual los mecanismos de regulación fisiológicos de la temperatura funcionan correctamente.

Descripción de las figuras y modos de realización

45 Otras ventajas y particularidades de la invención resultarán evidentes a partir de la lectura de la descripción detallada de implementaciones y de modos de realización en absoluto limitativos, y de los siguientes dibujos adjuntos:

- la figura 1 ilustra un modo de realización de dispositivo de acuerdo con la invención,
- la figura 2 muestra una vista desde arriba del elemento calentador,
- la figura 3 ilustra una vista en sección del elemento calentador.

50 En referencia a la figura 1, se va a describir un modo de realización de un dispositivo de acuerdo con la invención para el equipamiento de una prótesis femoral.

Esas prótesis están destinadas a equipar a muñones 6 de amputación seccionados entre la rodilla y la cadera. El muñón 6 de amputación comprende un extremo 7 distal, el cual corresponde al lugar de la amputación. Es en este extremo 7 distal donde se sitúan la zona de tejidos cicatriciales y las terminaciones nerviosas lesionadas a causa de la amputación.

- 5 El extremo 7 distal del muñón 6 de amputación está en general recubierto por un manguito 5 de silicona que lo recubre y lo protege.

- 10 Según un modo de realización común a la mayoría de las prótesis de miembros, la prótesis femoral comprende un encaje 4 flexible, el cual está fijado por encaje o por cualquier otro medio dentro del encaje 9 rígido de la prótesis 8. El manguito 5 encaja de manera sensiblemente estanca dentro del encaje 4 flexible. Una válvula 10 permite que el aire escape del encaje 4 flexible durante la colocación del manguito 5. A continuación esta válvula 10 se vuelve a cerrar y la prótesis 8 es mantenida en su sitio por la depresión. Para retirar la prótesis, basta con dejar entrar aire por la válvula 10.

- 15 El elemento 1 calentador del dispositivo de acuerdo con la invención está realizado bajo la forma de una película flexible, la cual se pega alrededor de la base del encaje 4 flexible. Está situado de tal manera que calienta de manera sensiblemente homogénea la parte que constituye la base del encaje 4 flexible que está directamente enfrente del extremo 7 distal del muñón 6 de amputación. De esta manera, es posible calentar o mantener a una temperatura determinada de manera muy homogénea el conjunto de zona distal 7 que comprende la parte cicatricial sensible del muñón 6 de amputación.

- 20 La ubicación de este elemento 1 calentador dentro del encaje se elige igualmente de tal manera que no se perturbe el funcionamiento de las partes del encaje tales como el manguito 5 y el encaje 4 flexible, los cuales están en contacto con el muñón 6 de amputación o en cercanía inmediata de este último, y los cuales determinan la comodidad y la forma en que será tolerada la prótesis 8.

- 25 En referencia a las figuras 2 y 3, el elemento 1 calentador está realizado sobre la base de una tecnología de circuito impreso flexible. Comprende un soporte 30 de poliimida o Kapton®, sobre el cual están grabadas pistas 20 constituidas por aleación metálica tal como Inconel® o cuproníquel. El material del soporte 30 se elige en función de sus cualidades de flexibilidad y de resistencia mecánica. Las pistas se obtienen según un procedimiento clásico en electrónica, por ejemplo grabación.

- 30 La superficie útil del elemento 1 calentador está recubierta por una red de pistas 20 repartidas de manera sensiblemente uniforme. Por razones de legibilidad sólo una parte de dicha red está representada en la figura 1. Las pistas están conectadas eléctricamente a medios de alimentación eléctrica por puntos 22 de conexión.

La red de pistas se calcula de tal forma que presente una resistencia R del orden de 30 a 50 Ohm entre los puntos 22 de conexión. Así, cuando es alimentado por una tensión $U = 11,1$ voltios, el elemento calentador disipa en forma de calor una potencia $P = U^2 / R$ del orden de 3,5 Vatios.

- 35 El elemento 1 calentador comprende además un captador 21 de temperatura situado hacia su centro, en una posición en que la temperatura medida es particularmente representativa de aquella a la cual está sometido el extremo 7 distal del muñón 6 de amputación. Ese captador 21 de temperatura está conectado a medios de control por puntos 23 de conexión. El captador 21 de temperatura es de tipo con resistencia de platino (PT100), y se presenta bajo la forma de un componente de montaje de superficie (CMS) de muy pequeñas dimensiones y sobre todo de muy poca altura, menor de 0,5 mm.

- 40 En la medida en que el elemento 1 calentador está destinado a ser insertado entre piezas del encaje de la prótesis sin perturbar el funcionamiento estando al mismo tiempo sometido a esfuerzos mecánicos potencialmente grandes, es importante que esté realizado bajo la forma de una película delgada y resistente, sin elementos que sobresalgan significativamente.

- 45 El elemento 1 calentador comprende cortes 24. Por supuesto la forma de estos cortes 24 se puede optimizar libremente para cada aplicación. El modo de realización de la figura 2 está adaptado para la inserción dentro de la prótesis femoral de la figura 1. Los cortes definen pétalos que se pueden doblar y pegar sobre una superficie sensiblemente semiesférica sin plegado excesivo del elemento 1 calentador.

El elemento 1 calentador comprende también una abertura 10 para el paso de la válvula que garantiza la estanqueidad del encaje del manguito 5 dentro del encaje 4 flexible.

- 50 La figura 3 presenta una vista en sección del elemento 1 calentador. Esta representación es sólo esquemática y los espesores relativos de las capas dibujadas no son representativos de las dimensiones reales. El espesor real total del elemento calentador puede ser sensiblemente menor que 1 mm, incluso menor que 0,5 mm.

El elemento 1 calentador comprende sobre sus caras una capa 32 adhesiva de adhesivo. Así, se puede implementar fácilmente por unión adhesiva sobre el encaje 4 flexible, y reemplazarse cuando sea necesario.

El elemento 1 calentador comprende también una capa 31 reflectante, tal como una película de aluminio delgada, pegada sobre la cara orientada hacia el encaje 9 rígido. La función de esta capa 31 reflectante es mejorar la eficacia térmica reflejando la radiación térmica generada de manera sensiblemente isótropa por las pistas 20 en dirección al muñón 6.

5 El elemento 1 calentador está conectado por un cable 3 de conexión y un conector a una caja 2 de control que puede ser por ejemplo fijada al cinturón del usuario mediante una pinza. Esta caja 2 comprende las baterías de alimentación, de tipo ion-litio o litio polímero por ejemplo, así como la electrónica de control y de regulación de la temperatura, basada en un microcontrolador. Comprende también una posibilidad de ajuste 11 de la temperatura del elemento 1 calentador por parte del usuario.

10 La potencia del elemento calentador está calculada para permitir una elevación de la temperatura de la parte 7 distal del muñón de amputación del orden de 4°C al menos en el entorno de la prótesis, para mantener esta parte dentro de la zona de neutralidad térmica, es decir, aproximadamente 30 a 33°C. En estas condiciones, la capacidad de las baterías permite una autonomía de funcionamiento de más de 6 horas.

15 El ajuste de la temperatura permite al usuario incrementar la temperatura de consigna hasta 40°C al menos durante cortos espacios de tiempo, lo que le puede permitir atenuar y aliviar un acceso de dolor, o simplemente elegir una temperatura de confort diferente.

Según modos de realización:

- Las pistas o cuerpos 20 de calentamiento pueden ser realizadas por cualquier procedimiento, entre ellos la serigrafía;
- 20 - El elemento 1 calentador puede comprender un soporte 30 moldeado según una forma particular, por ejemplo para ajustarse lo mejor posible a la forma de una superficie concreta;
- El elemento 1 calentador puede ser de cualquier forma, y puede comprender cualquier tipo de cortes, en función de la prótesis a la cual está destinado;
- 25 - el elemento 1 calentador se puede integrar en un elemento de la prótesis tal como el encaje 4 flexible o el encaje 9 rígido, o en el cuerpo 8, durante su fabricación, concretamente mediante la incorporación de elementos calentadores dentro de este elemento.

Por supuesto, la invención no está limitada a los ejemplos que se acaban de describir y se pueden aportar numerosas modificaciones a estos ejemplos sin salir del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones.

30

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de calentamiento y/o de regulación de la temperatura del encaje de un aparetaje (8) ortopédico destinado a alojar al extremo (7) distal de un muñón (6) de amputación, que comprende un elemento (1) calentador apto para ser colocado dentro del citado aparetaje (8) ortopédico para calentar y/o a mantener a una temperatura predeterminada partes (4, 5) del citado encaje en contacto con el citado extremo (7) distal del muñón (6) de amputación, el citado elemento (1) calentador tiene la forma de una película flexible, comprendiendo la citada película un soporte (30) de material flexible sensiblemente aislante de la electricidad y, en al menos una superficie del citado soporte (30), pistas (20) de material sensiblemente conductor de la electricidad aptas para calentarse bajo el efecto del paso de una corriente eléctrica;
- 5 **10 caracterizado por que:**
- el elemento (1) calentador comprende cortes (24) según orientaciones radiales que le hacen apto para ser pegado sobre una superficie curvada, y
 - el elemento (1) calentador es de forma sensiblemente circular o elíptica.
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el soporte (30) comprende uno de los siguientes materiales: poliimida, Kapton®, caucho de silicona.
- 15 3. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizado por que** el elemento (1) calentador comprende además una capa (31) metálica reflectante, apta para reflejar una radiación térmica.
4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 ó 3, **caracterizado por que** el elemento (1) calentador comprende además según una de sus caras una capa (32) adhesiva.
- 20 5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** comprende además un captador (21) de temperatura situado de tal forma que mida la temperatura en las cercanías del elemento (1) calentador, y medios de regulación de temperatura aptos para mantener al citado elemento (1) calentador a una temperatura de consigna.
- 25 6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado por que** el captador (21) de temperatura comprende uno de los siguientes elementos: resistencia de platino, PT100, termistor, termopar, situado sobre el elemento (1) calentador.
7. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 ó 6, **caracterizado por que** la temperatura de consigna está comprendida sensiblemente entre 30°C y 33°C.
- 30 8. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 a 7, **caracterizado por que** comprende además una caja (2) apta para ser llevada por el usuario y conectada al elemento (1) calentador por un cable (3) de conexión, comprendiendo dicha caja baterías de alimentación, y medios (11) de ajuste de la temperatura de consigna por parte del usuario.
- 35 9. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** el elemento (1) calentador es apto para ser insertado entre el encaje (4) flexible y el encaje (9) rígido de una prótesis (8) de miembro, y es apto para ser pegado al citado encaje (4) flexible.
10. Aparetaje ortopédico que comprende un encaje destinado a alojar al extremo (7) distal de un muñón (6) de amputación y un dispositivo de calentamiento y/o de regulación de la temperatura del citado encaje según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.
- 40 11. Aparetaje ortopédico de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado por que** es de uno de los siguientes tipos: prótesis de miembro inferior para el equipamiento de un muñón de amputación tibial, prótesis de miembro inferior para el equipamiento de un muñón de amputación femoral, prótesis de miembro superior.

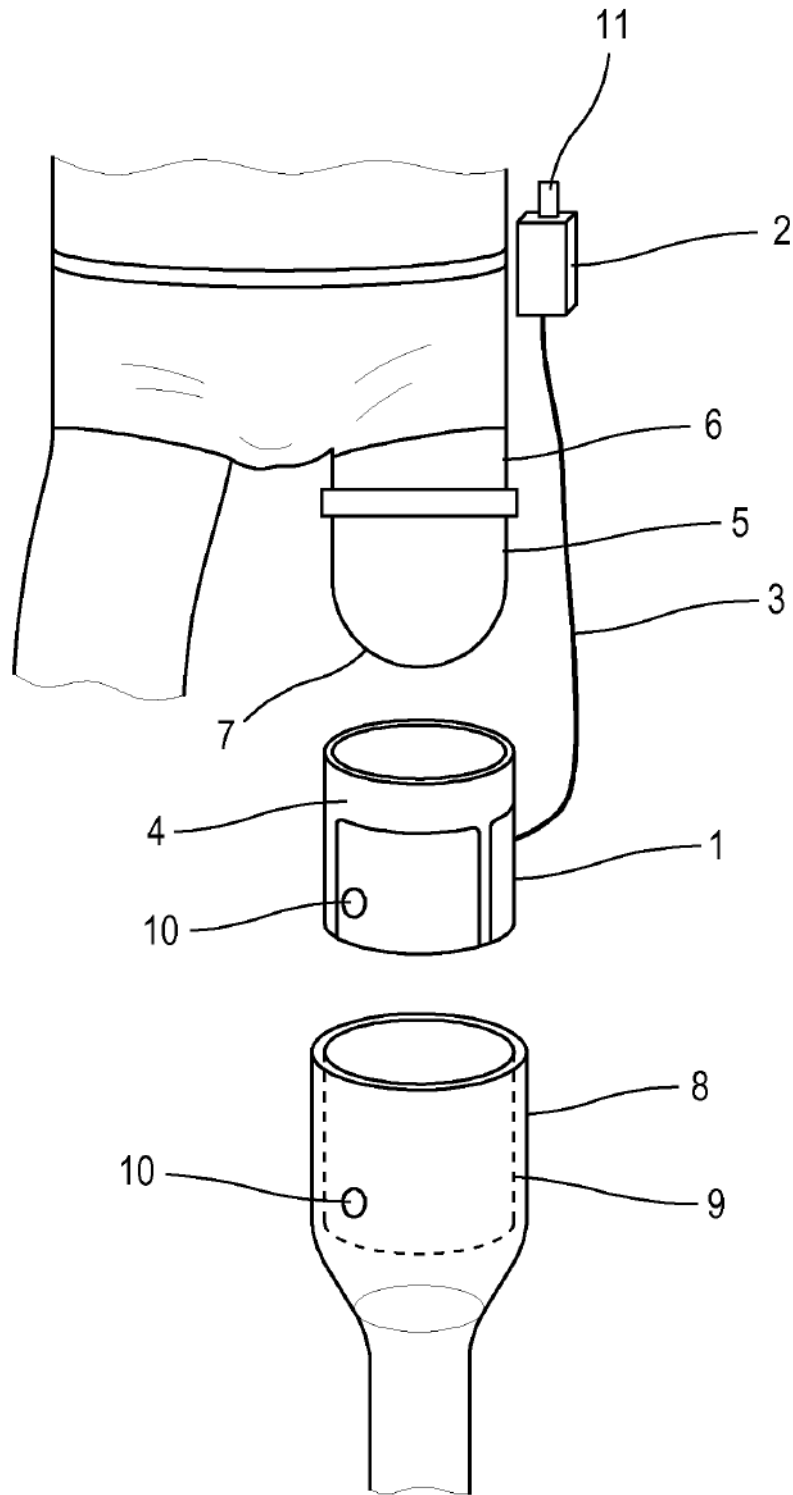


FIG. 1

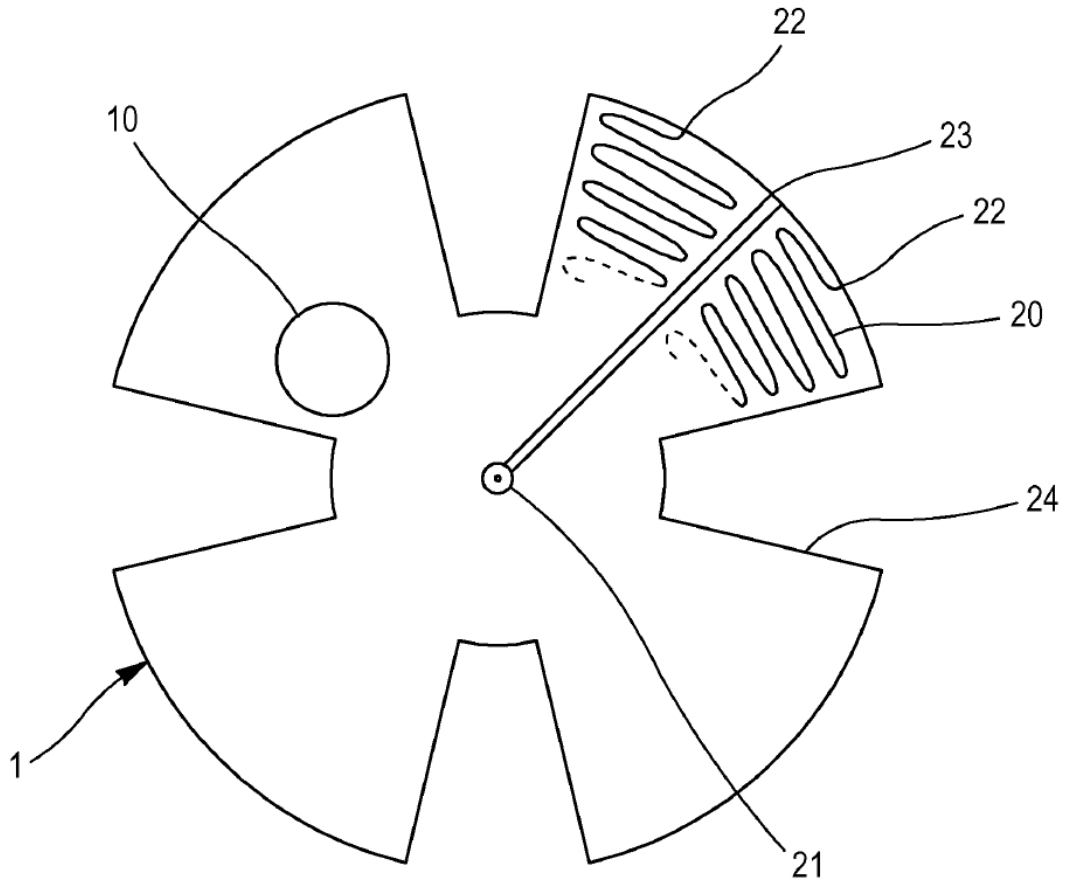


FIG. 2

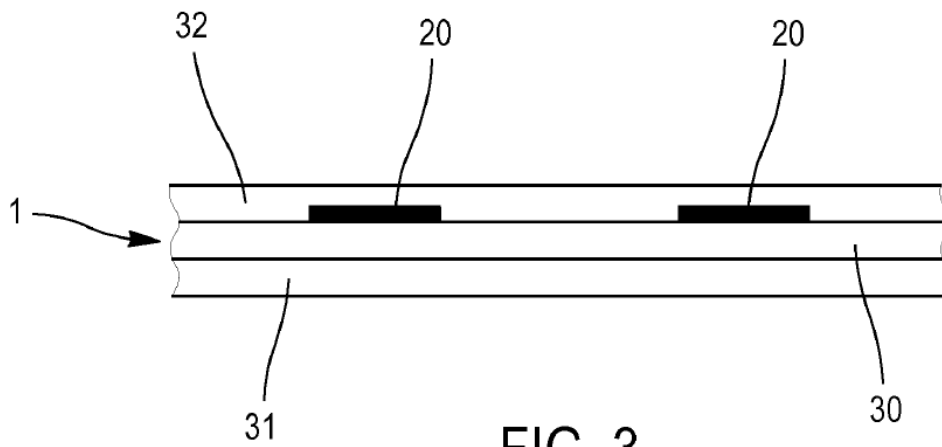


FIG. 3