

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 682 211**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/78** (2006.01)

**A61F 2/80** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.07.2015 PCT/EP2015/066602**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.01.2016 WO16012423**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.07.2015 E 15741166 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.06.2018 EP 3171827**

54 Título: **Camisa perforada**

30 Prioridad:

**23.07.2014 DE 102014011034**

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

**19.09.2018**

73 Titular/es:

**UNIPROX GMBH & CO. KG (100.0%)**

**Heinrich-Heine Strasse 4**

**07937 Zeulenroda-Triebes, DE**

72 Inventor/es:

**WALTER, DENNIS**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 682 211 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).

## DESCRIPCION

## Camisa perforada

5 La invención se refiere a una camisa mejorada para prótesis para su aplicación en un muñón de extremidad. La invención representa una mejora en el uso de la prótesis.

10 Un miembro ausente del cuerpo puede ser sustituido por una prótesis. En este sentido, la prótesis reconstruye la función y/o forma del miembro ausente del cuerpo. Para la conexión mecánica entre la prótesis y el muñón de la extremidad, por ejemplo el muñón de pierna o de muslo después de una amputación o exarticulación, la prótesis comprende un llamado vástago de prótesis que recibe el muñón de la extremidad y que fija la prótesis en buen grado por nexo de forma y por arrastre de fuerza en la extremidad. Opcionalmente, de manera adicional, unas cintas o medios similares pueden impedir un deslizamiento del vástago de prótesis fuera del muñón de la extremidad.

15 Para la fijación del vástago de prótesis en el muñón de la extremidad está prevista en particular una llamada camisa en forma de calceta. Tal como es conocido, dicha camisa consiste en un material elástico, caucho de silicona o un polímero en base a poliuretano o cloropreno, en particular una silicona RTV de una dureza Shore A de 20 hasta unos 50. Antes de colocar la prótesis, la camisa de prótesis es forrada encima del muñón de la extremidad, formando una capa intermedia adhesiva, hermética y amortiguadora entre el cuerpo y el vástago de prótesis, que  
20 comprende unas impresiones de ajuste que pueden surgir en el curso del uso, y al mismo tiempo aumenta el confort de llevarla puesta.

25 En una configuración de un vástago de prótesis, éste está moldeado de modo específico ajustándose al muñón de la extremidad de tal manera que una fijación es apoyada. Un arrastre de fuerzas se logra aumentando el rozamiento adhesivo a través de capas favorables a la adherencia entre el vástago de prótesis por una parte y la superficie de la piel del muñón de la extremidad por otra parte. En este sentido se aprovecha el hecho de que, al colocar el vástago de prótesis sobre el muñón de la extremidad, se expulsa aire que ya no puede fluir hacia atrás fácilmente por el efecto altamente obturador de las superficies entre el muñón de la extremidad y el vástago de prótesis, de modo que  
30 es posible lograr una adherencia.

35 En un principio alternativo, pero fundamentalmente asociado con ello, se aprovecha de manera primaria la propiedad de la superficie del material de elastómero de la camisa que ocasiona un alto rozamiento en una superficie de piel, en particular sin pelos, de una extremidad. Tal como se conoce, ciertos elastómeros como caucho de silicona o polímeros a base de poliuretano o cloropreno presentan una adherencia especialmente íntima en la piel, particularmente si el elastómero, especialmente debido a su propia elasticidad, es presionado contra la superficie de la piel. Una camisa de prótesis conocida se adhiere – bajo un pretensado sobre el muñón de la extremidad desnudo – sin problema en el muñón y puede recibir allí unas fuerzas de cizallamiento elevadas. A través de unas medidas y medios adicionales, la camisa adhesiva está conectada mecánicamente con el vástago rígido de la prótesis, por  
40 ejemplo mediante una base metálica distal en la camisa, que llega a acoplarse con arrastre de fuerza y por nexo de forma con una estructura correspondiente en el vástago de prótesis. De este modo, la prótesis es retenida en el muñón aun sin un vacío que se forma en primer lugar entre éste y el vástago.

45 Para provocar la adherencia, las camisas de prótesis están formadas a partir de al menos una capa de material macizo impermeable al aire que obtura el muñón de la extremidad y el lado interior del vástago de prótesis con respecto al entorno para formar un vacío. Una desventaja de las camisas de prótesis conocidas hechas de un material elastomérico por lo general es la incompatibilidad del elastómero obturante o el caucho y la superficie del órgano cutáneo. Al portarla se produce la formación desventajosa de líquido entre la piel del muñón de la extremidad y la cara interna de la camisa de prótesis, como consecuencia de la actividad forzosa de glándulas sebáceas y particularmente sudoríparas en la epidermis viva. Ello causa una percepción desagradable subjetiva al llevarla  
50 puesta y de este modo reduce el cumplimiento para el uso de la prótesis por razones médicas y por motivos de seguridad. Por otra parte, debido a la formación de líquido, se produce de modo desventajoso una reducción del rozamiento adhesivo entre la superficie de la piel y la camisa, de modo que existe el riesgo de que, al llevarlo puesta, el vástago de prótesis se separe o se afloje repentinamente del muñón de la extremidad, lo que implica riesgos para la salud del usuario de la prótesis, sobre todo por la pérdida de control de la prótesis, de la articulación de rodilla eventualmente artificial en la prótesis. Se incrementa claramente el riesgo de tropezarse y de caerse  
55 directamente al caminar. Adicionalmente, en caso de una adherencia ausente entre la camisa y la superficie de piel, se produce una carga por rozamiento generalmente local, pero considerable, de la superficie cutánea. Si la piel ya está ablandada por el líquido que se formó, se producen irritaciones de la piel y lesiones. En un principio, la presencia de líquido en la superficie de la piel es un problema, incluso en reposo, ya que la superficie de la piel se perjudica. Ello es altamente crítico, sobre todo con cicatrices o heridas. Aparte de las irritaciones generales o desórdenes de la curación de la herida también se pueden desarrollar infecciones del tipo bacteriano o fúngico. A partir del estado de la técnica se conocen unas camisas de prótesis según el concepto general de la reivindicación 1, tal como por ejemplo a partir de los documentos US 2012/191218 A1, US 2013/035770 A1 y US 2007/225824 A1, que describen camisas de prótesis con perforaciones para el intercambio de gas y de líquidos. Objeto de la  
60 invención era mejorar las camisas de prótesis conocidas de tal modo que por una parte la función de la camisa de prótesis siga mantenida, pero por otra parte se reduzcan o se eviten completamente las desventajas conocidas a

partir de las camisas de prótesis conocidas, en particular la formación de líquido entre la piel del muñón de la extremidad y la camisa de prótesis aplicada.

5 A esta finalidad, la invención proporciona una camisa de prótesis novedosa para su aplicación en un muñón de la extremidad según la reivindicación 1. Dicha camisa presenta por lo menos una capa de camisa elástica de un elastómero que comprende unos poros, al menos en la región de la punta distal del muñón de la extremidad. De acuerdo con la invención está previsto que dichos poros estén cerrados esencialmente en el estado relajado de la capa de camisa y pueden abrirse a través de una expansión de la capa de camisa. Dicha expansión se logra en particular cuando la camisa de prótesis está aplicada en el muñón, la prótesis está puesta y el portador de la prótesis utiliza la misma de una manera habitual, es decir, cuando se producen fuerzas transversales y de cizallamiento entre la extremidad y el vástago de prótesis. Por ejemplo, en una prótesis de pierna o de muslo, al caminar se produce una expansión y una relajación periódicas, mediante las cuales los poros según la invención se abren y se cierran correspondientemente en un mayor o menor grado.

10 15 La camisa de prótesis de la invención comprende unos poros que pueden establecer, al menos de modo temporal, una conexión permeable a gases y permeable a líquidos, entre la cara interior orientada hacia el muñón y el lado exterior de la camisa.

20 Se muestra que gracias a los poros de acuerdo con la invención se puede drenar hacia fuera el líquido, en particular agua sudorosa que, de otra manera, se forma desventajosamente entre la piel del muñón de la extremidad y el lado interior de la camisa de prótesis, a través de la capa de la camisa, es decir, alejándola de la superficie de la piel. De manera ventajosa, dicho drenaje tiene lugar particularmente durante el movimiento, es decir, en caso de una expansión de la camisa de prótesis. Sin querer ser limitado por la teoría, se produce un efecto de bombeo gracias a la acción concurrente de la elasticidad propia de la capa de la camisa y el cambio, en función de la expansión, de la sección transversal de los poros de acuerdo con la invención, efecto que desplaza el líquido formado de manera preferible activamente hacia el exterior. Ventajosamente, de este modo se evita una acumulación excesiva del líquido formado de manera natural, a saber, particularmente agua sudorosa, en la superficie de la piel del muñón de la extremidad. Ello es percibido por el portador de la prótesis inmediatamente como un aumento considerable del confort del uso. Al mismo tiempo se aumentan de este modo significativamente la seguridad y duración de uso de la prótesis.

25 30 De modo sorprendente, los poros de acuerdo con la invención, contra lo esperado, no llevan a una reducción de la adherencia de vacío que se busca por lo general, del vástago de prótesis en el muñón de la extremidad. Por lo contrario, contra lo esperado el efecto de adhesión de la camisa de prótesis se mejora por los poros, sobre todo gracias al drenaje ventajoso de líquido.

35 En una configuración preferente, los poros están dispuestos únicamente en la sección distal de la camisa de prótesis, es decir, en la región de la punta del muñón de la extremidad. En una forma de realización alternativa, la densidad local, es decir, la cantidad de poros por área, en la sección distal de la camisa de prótesis es más elevada que en las demás secciones de la camisa de prótesis. En una variante preferida, de manera alternativa o adicional, se excluye que existan poros en una sección proximal de la camisa de prótesis.

40 En otra variante, los poros están distribuidos a través de la superficie entera de la camisa. En una variante adicional, los poros están limitados a determinadas zonas que corresponden a estructuras anatómicas de la extremidad situada por debajo, es decir, están presentes exclusivamente allí o están presentes allí con una densidad elevada. En particular, estas zonas se encuentran en sitios de una alta densidad de glándulas sudoríparas de la piel. Inversamente, en ciertas zonas de la camisa la presencia de poros puede estar excluida, por ejemplo por razones de estabilidad. Estas son particularmente zonas de una alta carga de tracción mecánica, por ejemplo en la región de la rótula, del filo anterior de la tibia o de los cóndilos.

45 50 Por "sección distal" se entiende aquella región de la camisa de prótesis que, en relación con la expansión total de la camisa de prótesis, se extiende en dirección longitudinal en más del 70 %, de modo preferente 66 %, de modo especialmente preferente en 40 %, del lado distal de la camisa de prótesis. Por "sección proximal" se entiende aquella región de la camisa de prótesis que, con relación a la expansión total de la camisa de prótesis, se extienden en dirección longitudinal en el 70 %, de modo preferente en 50, de modo especialmente preferente en el 30 % del lado proximal de la camisa de prótesis.

55 60 De manera preferida, los poros en la capa de la camisa presentan una densidad media de 2 a 20, en particular de 4 a 16 poros por  $\text{cm}^2$  de superficie. En cambio, las secciones con una "densidad elevada" presentan una densidad de unos 8 a 20 poros por  $\text{cm}^2$ ; presentando las zonas con una densidad reducida una densidad de unos 2 a 8 poros por  $\text{cm}^2$ .

65 La camisa de prótesis de acuerdo con la invención puede estar formada a partir de todos los materiales elastoméricos conocidos para la utilización en camisas de prótesis. De modo preferente, al menos una capa de la camisa elástica está formada a partir de un elastómero que está seleccionado entre elastómero de silicona (caucho de silicona), elastómero de poliuretano, elastómero de cloropreno. En particular se prefiere un elastómero de

silicona, especialmente silicona RTV. La dureza Shore (A) preferiblemente es entre 20 y 50. Preferiblemente, el espesor de la capa de la camisa asciende a 2 a 4 mm, en el caso de las llamadas camisas de gel a 6 mm.

5 En una forma de realización particularmente preferente, los poros en la capa de la camisa están formados mediante unos procesos sin arranque de virutas. Estos se eligen de modo preferible entre pasos de tratamiento como hendir o pinchar. Particularmente ello se realiza empleando cuchillos y/o agujas. Sobre todo en la formación de los poros mediante estos procesos sin arranque de virutas se asegura que los poros se encuentran esencialmente en un estado cerrado, en el estado relajado, no estirado de la camisa de prótesis, y solamente se pueden abrir a través de una carga de expansión. De esta manera, en el sentido de la invención, el efecto de la válvula en la capa de la  
10 camisa es asegurado de modo especialmente favorable.

15 En una forma de realización alternativa, los poros de acuerdo con la invención en la capa de la camisa son formados a través de unos llamados procesos con arranque de virutas. Estos se eligen de modo preferente entre los pasos de tratamiento de estampar y perforar. Los procesos con arranque de virutas se entienden como procesos de desbaste de material. Por lo tanto, en esta configuración los poros se forman con pérdida de material en forma de agujeros en la capa de la camisa.

20 En una forma de realización alternativa, en la capa de la camisa existen de manera combinada tanto unos orificios formados por procesos con arranque de virutas como unas hendiduras formadas por procesos sin arranque de virutas.

25 En una variante preferida está previsto proveer los poros de modo exclusivo o alternativo con alta densidad en aquellas regiones de la capa de la camisa de prótesis que en el estado montado puede ser posicionada por encima de aquellas zonas del muñón de la extremidad donde está presente una alta densidad de glándulas sudoríparas y por lo tanto se debe esperar un aumento de la formación de líquido. En una forma de realización alternativa o adicional los poros se encuentran de modo exclusivo o alternativo con alta densidad en aquellas regiones de la capa de la camisa donde en el estado montado y en la utilización habitual se acumula el líquido formado, siguiendo el vector de gravedad, en el lado interior de la camisa de prótesis. En el caso de una prótesis de muslo o de pierna, ello puede ser por ejemplo la punta distal del muñón de la extremidad.

30 En una forma de realización alternativa o adicional, los poros de acuerdo con la invención están realizados en forma de microporos en una capa de la camisa que es ella misma una espuma de elastómero de poros abiertos o contiene la misma. En una variante de ello, la capa de la camisa comprende tanto unas secciones de poros abiertos como secciones de células cerradas y/o secciones sin células. En lo que se refiere a la fabricación, ello puede realizarse por ejemplo mediante una colada combinada de precursores de elastómero espumantes y no espumantes en unos  
35 moldes correspondientes. También aquí es imaginable una combinación de elastómero espumado poros y unos poros formados por procesos con y/o sin arranque de virutas tal como se han descritos anteriormente.

40 En una forma de realización particular está previsto que en el lado exterior de la capa de la camisa esté dispuesta adicionalmente una capa de un material textil. Dicha capa puede estar configurada especialmente para permitir o facilitar el intercambio de gas en los poros. De modo alternativo o adicional, la capa textil puede estar configurada especialmente para absorber líquido saliente de los poros y de modo preferente transportarlo o distribuirlo. De esta manera se logra preferiblemente que el uso entre el muñón de la extremidad y el vástago de prótesis pueda seguir estando completamente cerrado con respecto al entorno lo que mejora aun más la adherencia del vástago de  
45 prótesis. En este sentido está previsto en particular que el material textil distribuye, absorbe y almacena en el lado exterior el líquido que sale localmente en la cara exterior de la camisa de prótesis. Procesos y medidas conocidos en sí pueden servir ahora, por ejemplo en fases de reposo del portador de prótesis, en particular si no se forma nuevo sudor, para desviar o secar lentamente el líquido formado.

50 En una variante preferida de ello, la capa textil está realizada de modo separado, estando físicamente separado con respecto a la capa de la camisa de la camisa de prótesis y pudiendo desprenderse de la misma. En una variante alternativa, la capa textil está conectada fijamente para formar una unidad con la capa de la camisa de la camisa de prótesis. A este efecto, el material textil puede estar pegado a la capa de la camisa o la capa de la camisa de elastómero está polimerizada sobre el material textil.

55 Otro objeto de la invención es también el uso de la camisa de prótesis descrita anteriormente con el fin de evitar o reducir la formación de agua sudorosa en un muñón de la extremidad de un paciente con la prótesis puesta. Otro objeto es también el uso de una camisa de prótesis caracterizada en las reivindicaciones precedentes para prolongar la duración de uso efectiva de la prótesis en un paciente.

60 La invención se describe en detalle a través de los ejemplos de realización siguientes, sin que estos debieran entenderse de manera limitativa.

65 La figura 1 muestra una representación esquemática de la estructura de la camisa de prótesis 10 de acuerdo con la invención. La misma está formada por al menos una capa de la camisa 20 elástica hecha de un material elastomérico. De acuerdo con la invención la capa de la camisa presenta unos poros 26 por lo menos en una

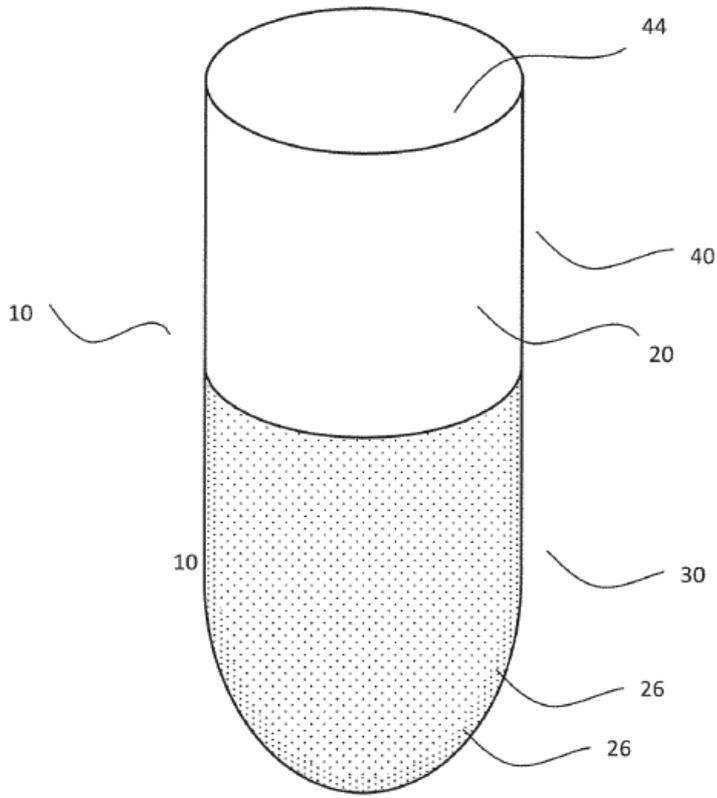
sección distal 30. La camisa de prótesis 10 forma una vaina en forma de calceta que presenta en la sección proximal 40 una abertura 44 que es forrada encima del muñón de la extremidad.

5      Figura 2 muestra en la representación según la figura 1 una camisa de prótesis correspondiente 10, cuya capa de la camisa 20 presenta unos poros 26 al menos en una sección distal 30, pero no en determinadas zonas 34 que pueden estar sometidas a una carga mecánica particular.

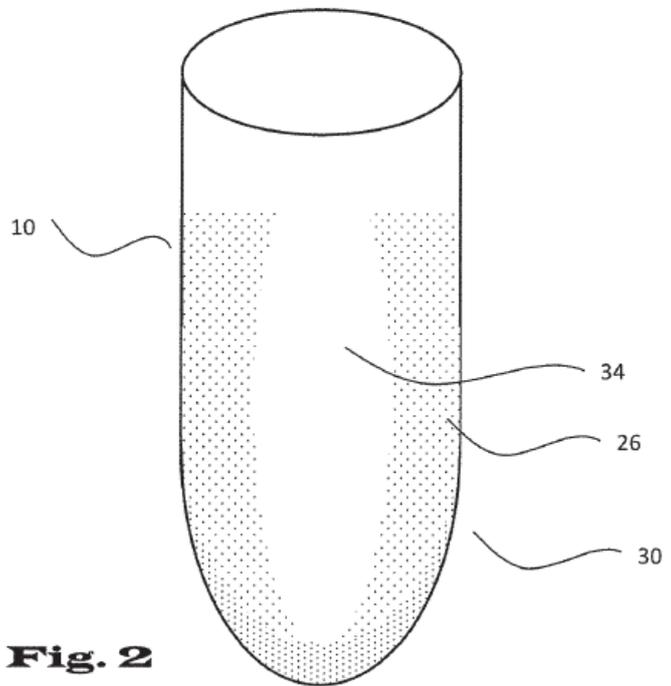
10     Las figuras 3 y 4 muestran una vista esquemática de detalle de la camisa de prótesis 10 según la figura 1 o 2. Por lo menos en la zona de la sección distal 30 de la camisa de prótesis, en la capa de la camisa 20 están formados unos poros 26. Figura 3 muestra una forma de realización preferente en la cual la capa de la camisa 20 está revestida hacia el exterior con una capa adicional de material textil 50.

**REIVINDICACIONES**

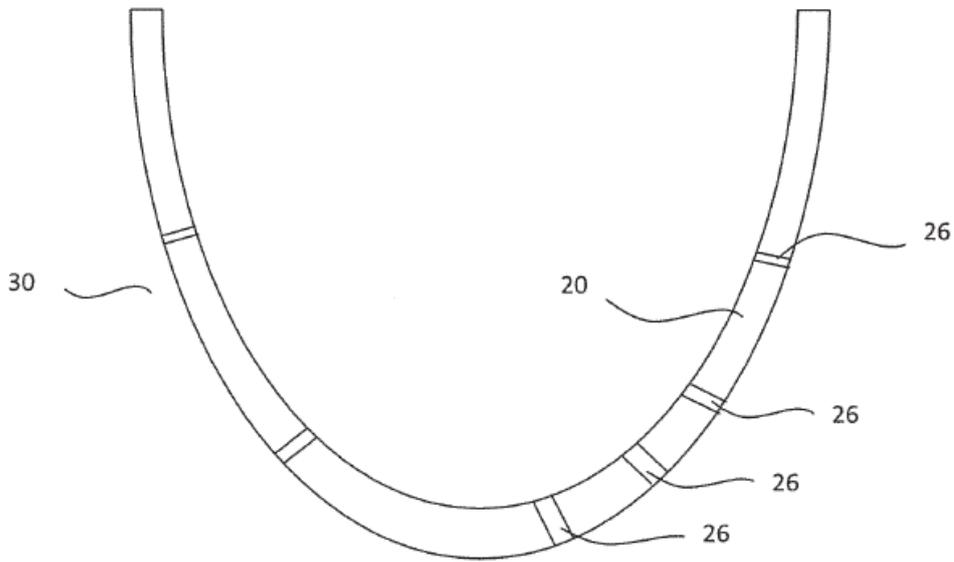
- 5 1. Camisa de prótesis (10) destinada a ser aplicada sobre un muñón de extremidad, con una capa de camisa elástica (20) de elastómero, presentando la capa de camisa (20) unos poros (26) al menos en una parte distal (30), caracterizada por el hecho de que estos poros (26) están esencialmente cerrados en el estado relajado de la capa de camisa (20), y pueden ser abiertos en el caso de un movimiento de estiramiento de la capa de camisa (20) sobre el muñón de extremidad.
- 10 2. Camisa de prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en la cual dichos poros (26) establecen al menos temporalmente una conexión permeable al gas y a los líquidos entre el lado interior (22) orientado al muñón de extremidad y el lado exterior (24) de la camisa cuando la capa de camisa (20) está estirada.
- 15 3. Camisa de prótesis de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la cual un material textil (50) está dispuesto en el lado exterior (24) de la capa de camisa (20), estando el material concebido especialmente para permitir el intercambio de gas en los poros (26) y/o para absorber líquido que emerge de los poros (26).
- 20 4. Camisa de prótesis de acuerdo con la reivindicación 3, en la cual el material textil (50) está separado físicamente y es amovible con respecto a la capa de camisa (20).
5. Camisa de prótesis de acuerdo con la reivindicación 3, en la cual el material textil (50) está conectado fijamente con la capa de camisa (20).
- 25 6. Camisa de prótesis de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la cual los poros (26) en la capa de camisa (20) están dispuestos con una densidad media de 2 a 20 por cm<sup>2</sup>.
7. Camisa de prótesis de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la cual los poros (26) no están previstos en una parte proximal (40) de la camisa.
- 30 8. Camisa de prótesis de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la cual el elastómero se selecciona entre el elastómero de silicona y el elastómero de poliuretano.
- 35 9. Camisa de prótesis de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la cual los poros (26) en la capa de camisa (20) son unas hendiduras formadas por procesos sin virutas, elegidos entre hendir y punzar.
- 40 10. Camisa de prótesis de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la cual los poros (26) en la capa de camisa (20) son unas hendiduras formadas por procesos con arranque de virutas, elegidos entre punzonado y perforado.
- 45 11. Camisa de prótesis de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la cual los poros (26) están formados bajo la forma de poros en la capa de camisa (20) como espuma de elastómero de poros abiertos.
12. Utilización de una camisa de prótesis (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 para evitar o reducir la acumulación de agua de condensación en el muñón de extremidad (40) cuando la prótesis está montada sobre el mismo.
- 50 13. Utilisation de una camisa de prótesis (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 destinada para prolongar la duración efectiva de uso de una prótesis.



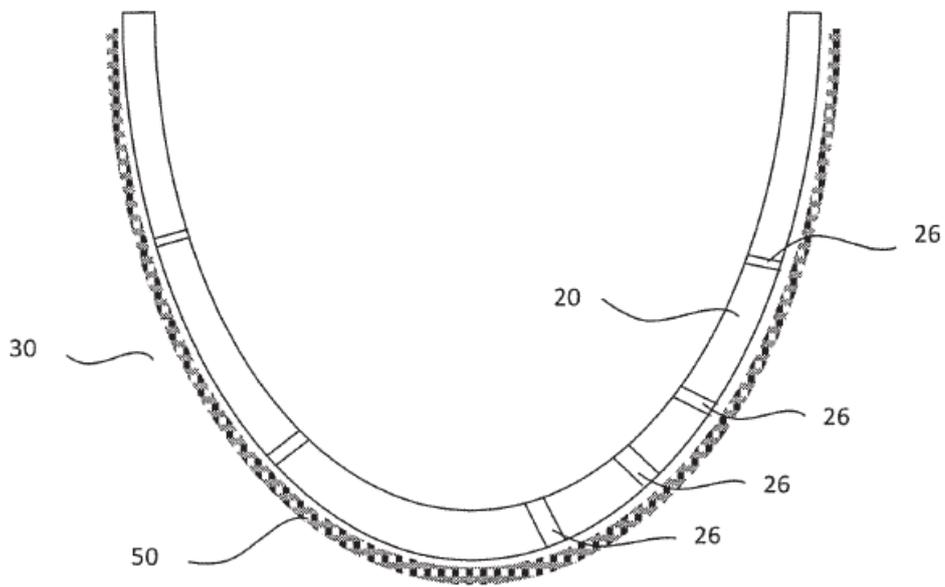
**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**