(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 950 364**

(51) Int. CI.:

A61F 2/50 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.01.2019 E 21159245 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2023 EP 3865097**

(54) Título: **Método de configuración de un bloqueo de bomba intercambiable para encaje protésico**

(30) Prioridad:

30.01.2018 US 201862623753 P
29.01.2019 US 201916261142

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.10.2023

(73) Titular/es:

ALPS SOUTH EUROPE S.R.O (50.0%)
Bozkovske Namesti 17/21 Bozkov
326 00 Plzen, CZ y
LAGHI, ALDO (50.0%)

(72) Inventor/es:

LAGHI, ALDO

(74) Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

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

Método de configuración de un bloqueo de bomba intercambiable para encaje protésico

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente de utilidad pendiente número de serie 16/261,142 presentada el 29 de enero de 2019 en la que se reivindica la prioridad a la solicitud provisional número 62/623,753, presentada el 30 de enero de 2018.

Campo técnico

Esta divulgación se refiere a un encaje protésico y un bloqueo de encaje protésico. Más específicamente, esta divulgación se refiere a un bloqueo de encaje protésico y un conjunto de bomba de vacío de encaje protésico que están construidos para tener una geometría similar y, por lo tanto, el mismo molde de construcción con el fin de proporcionar intercambiabilidad dentro del mismo encaje protésico.

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

Está invención se refiere a un sistema de bloqueo de bomba intercambiable para un encaje protésico. Más específicamente, esta invención se refiere a un sistema en el que un protésico puede intercambiar un molde con una bomba de vacío o un mecanismo de bloqueo mecánico, proporcionando así a un amputado múltiples opciones cuando se utiliza un encaje protésico.

Descripción de los antecedentes de la técnica

Dentro del campo de las prótesis, existe una variedad de mecanismos de bloqueo y bombas de vacío para asegurar el miembro residual del amputado dentro de un encaje. Tradicionalmente, el encaje está hecho de un material termoplástico o compuesto. El proceso de construcción de un encaje es laborioso y complicado y requiere una amplia formación. Antes de la construcción del encaje, el protésico tiene en cuenta el dispositivo que se utilizará para asegurar el miembro residual del amputado dentro del encaje, ya sea una bomba de vacío o un bloqueo mecánico, en lo sucesivo "dispositivo de seguridad". En algunas aplicaciones, el dispositivo de seguridad se moldea en el encaje. Todavía en otros, se obtiene y utiliza durante la construcción un molde de construcción, o componente sin funcionalidad, pero que tiene las propiedades geométricas del dispositivo de seguridad. Una vez finalizada la construcción, se retira el molde de construcción y se instala el dispositivo de seguridad en el volumen creado por el molde.

La mayoría de los encajes protésicos están construidos para acomodar un bloqueo mecánico. Esto requiere que el protésico tenga en cuenta que el revestimiento requerido será un revestimiento de bloqueo. Dicho revestimiento de bloqueo tiene una unión distal adecuada para recibir un pasador roscado. El pasador roscado tiene estrías que interfieren con el bloqueo mecánico cuando se inserta en el mismo. Dicho ensamble protésico, que utiliza un dispositivo de bloqueo mecánico, es generalmente más rentable y fácil de utilizar que un ensamble protésico que utiliza una bomba de vacío.

Los encajes protésicos que se adaptan a una bomba de vacío también requieren que el protésico tenga en cuenta la marca y el modelo específicos de la bomba de vacío que se utilizará para la construcción del encaje. Además, el protésico debe tener en cuenta el revestimiento protésico que se utilizará. En el caso de un encaje que utilice una bomba de vacío, el revestimiento no tendría un dispositivo de bloqueo mecánico en el extremo distal.

La Patente de US.8,197,555 ("Patente '555") concedida a Laghi y otros divulga una bomba de vacío del tipo mencionado anteriormente y se incorpora aquí como referencia. Sin embargo, la patente '555 no aborda la dificultad fundamental de permitir que un protésico fabrique una prótesis que pueda utilizar o bien un mecanismo de bloqueo mecánico o una bomba de vacío. Además, la patente '555 solo divulga el uso de un material elastómero para el mecanismo de resorte dentro de la bomba de vacío, por lo que un material elastomérico solo permite que un cierto volumen de aire esté presente dentro de la bomba de vacío frente a tener un material más denso y compresible, tal como un metal, o un material más poroso, tal como la espuma. El documento US 2016/0120665A1 divulga un método de configurar un ensamble de bloqueo de bomba para ser ajustado a un amputado, que proporciona un revestimiento protésico y un sistema de encaje protésico con el que se puede lograr una unión segura de la prótesis al revestimiento para encajes de vacío pasivos y que puede proporcionar una sensación de retención mejorada y también una mayor comodidad de uso para el usuario.

El problema fundamental es que si un protésico construye un encaje utilizando una bomba de vacío y luego determina que es incompatible con el amputado (por cualquier número de razones), el encaje debe ser reconstruido. No solo el coste es una consideración, sino que la salud del paciente se convierte en un factor ya que el tiempo de construcción es significativo y el paciente generalmente está inmóvil durante ese período de tiempo. El dilema también se puede ver desde la otra perspectiva en la que un protésico construye un encaje utilizando un bloqueo mecánico y

posteriormente determina que es incompatible con el amputado por cualquier número de razones. Una vez más, el encaje debe ser reconstruido.

La presente invención supera las deficiencias antes mencionadas proporcionando al protésico un dispositivo de seguridad de forma universal. En otras palabras, el dispositivo de seguridad es una bomba de vacío y un bloqueo mecánico que son geométricamente similares para poder intercambiarse con otro. Esto permite una construcción de encaje único para acomodar cualquiera de los dispositivos de sujeción.

Lo anterior ha esbozado algunos de los objetivos pertinentes de la invención. Estos objetivos deben interpretarse como meramente ilustrativos de algunas de las características y aplicaciones más destacadas de la invención prevista. Se pueden lograr muchos otros resultados beneficiosos aplicando la invención divulgada de una manera diferente o modificando la invención dentro del alcance de la divulgación. En consecuencia, se pueden obtener otros objetos y una comprensión más completa de la invención consultando el resumen de la invención y la descripción detallada de la realización preferida además del alcance de la invención definido por las reivindicaciones tomadas en conjunto con los dibujos adjuntos.

Resumen de la invención

Con el propósito de resumir esta invención, esta invención comprende una bomba de vacío intercambiable y un dispositivo de seguridad de bloqueo mecánico para uso en aplicaciones protésicas para asegurar apropiadamente el miembro residual dentro del encaje protésico.

Las realizaciones de la presente invención se describen aquí a modo de ejemplo y están dirigidas a un dispositivo de seguridad protésico de bloqueo de bomba intercambiable. El estado de la técnica antes mencionado de sujeción protésica muestra la necesidad de mejoras, específicamente en la capacidad del usuario para cambiar entre un mecanismo de bloqueo mecánico a un mecanismo de bomba de vacío, dependiendo de las necesidades y aplicaciones del usuario.

El sistema de bloqueo de bomba de la presente invención satisface las deficiencias antes mencionadas debido a su diseño único e intercambiable y su capacidad para distribuir adecuadamente las fuerzas aplicadas externamente.

Por lo tanto, es un objeto de esta invención proporcionar un encaje protésico que se fabrique fácilmente para utilizar un bloqueo mecánico o una bomba de vacío como medio de fijación a un encaje protésico.

Otro objeto de esta invención es proporcionar un molde de construcción como marcador de posición para el bloqueo mecánico o la bomba de vacío, teniendo el molde, el bloqueo y la bomba dimensiones exteriores similares.

Lo anterior ha esbozado bastante ampliamente las características más pertinentes e importantes de la presente invención para que la descripción detallada de la invención que sigue pueda comprenderse mejor para que la presente contribución a la técnica pueda ser apreciada más plenamente.

[0018] La invención se define en las reivindicaciones. Cualquier tema que se divulgue aquí, pero que no esté definido en las reivindicaciones, no forma parte de la invención.

Breve descripción de los dibujos

Para una comprensión más completa de la presente divulgación y sus ventajas, se hace referencia ahora a las siguientes descripciones, tomadas junto con los dibujos adjuntos, en los que:

la Fig. 1 es una vista en perspectiva del molde (izquierda), la bomba de vacío (centro) y el dispositivo de bloqueo mecánico (derecha);

la Fig. 2 es una vista en perspectiva del molde;

la Fig. 3 es una vista en perspectiva de la bomba de vacío;

la Fig. 4 una vista en despiece de la bomba de vacío;

la Fig. 5 es una vista superior en sección transversal de la bomba de vacío;

la Fig. 6 es una vista lateral en sección transversal de la bomba de vacío; la Fig. 7 es una vista en plano frontal de la bomba de vacío convexa;

la Fig. 8 es una vista frontal en plano de la porción inferior de la bomba convexa junto con una vista frontal en sección transversal de la porción convexa de la bomba de vacío;

la Fig. 9 es una vista frontal en sección transversal de la bomba de vacío convexa; la Fig. 10 es una vista superior en sección transversal de la bomba de vacío convexa;

la Fig. 11 es una vista frontal en sección transversal de la bomba de vacío;

la Fig. 12 es una vista en perspectiva del bloqueo mecánico; la Fig. 13 es una vista en despiece del bloqueo mecánico;

la Fig. 14 es una vista frontal en sección transversal del molde colocado dentro del sistema de revestimiento/encaje, que muestra el aire residual entre el revestimiento y el encaje;

la Fig. 15 es una vista en plano frontal del molde posicionado en relación con el revestimiento con un mínimo de aire residual que queda entre los dos;

La Fig. 16 es una vista frontal en sección transversal de la bomba de vacío cóncava colocada dentro del sistema de revestimiento/encaje, que muestra el aire residual entre el revestimiento y el encaje;

la Fig. 17 es una vista en plano frontal de la bomba de vacío cóncava colocada con relación con el revestimiento con un mínimo de aire residual restante entre los dos;

la Fig. 18 es una vista frontal en sección transversal del bloqueo mecánico colocado en relación con el revestimiento con un mínimo de aire residual restante entre los dos;

La Fig. 19 es una vista frontal en sección transversal del molde cónico colocado dentro del sistema de revestimiento/encaje, que muestra el aire residual entre el revestimiento y el encaje;

la Fig. 20 es una vista frontal en sección transversal de la bomba de vacío cónica colocada dentro del sistema de revestimiento/encaje, que muestra el aire residual entre el revestimiento y el encaje;

la Fig. 21 es una vista frontal en sección transversal del bloqueo mecánico cónico colocado dentro del sistema de revestimiento/encaje, que muestra el aire residual entre el revestimiento y el encaje; y la Fig. 22 es una vista frontal en sección transversal de la bomba de vacío colocada dentro del sistema de revestimiento/encaje que tiene una válvula unidireccional y que también muestra el aire residual entre el revestimiento y el encaje.

Los caracteres de referencia similares se refieren a partes similares a lo largo de las diversas vistas de los dibujos.

Descripción detallada de la realización preferida

La siguiente descripción es del mejor modo actualmente contemplado para llevar a cabo la invención. Esta descripción no se debe tomar en un sentido limitativo, sino que se realiza simplemente con el propósito de describir una o más realizaciones preferidas de la invención. El alcance de la invención debe ser determinado con referencia a las reivindicaciones. Los diversos componentes de la presente invención, y la forma en que se interrelacionan, se describen con mayor detalle a continuación.

Como se muestra en la Fig. 1, un molde 10, una bomba 12 de vacío y un bloqueo 14 mecánico tienen cada uno geometrías similares, proporcionando la base para la invención de que cada uno es intercambiable dependiendo de las necesidades del usuario del miembro protésico.

Como se muestra en la Fig. 2, el molde 10 tiene una superficie 18 plana superior y una superficie 22 plana inferior que están en contacto con una pared 20 lateral que se extiende anularmente. El molde 10 puede ser cónico o recto en función de la fuerza de vacío deseada. Durante la fabricación del encaje 70, un protésico puede colocar firmemente el molde 10 en el extremo distal del encaje 71 (Fig. 14), después de lo cual se inserta un pasador u otro medio de agarre en el orificio 16 del pasador. El propósito del orificio 16 del pasador es proporcionar un canal para un eventual pasador 64 de bloqueo mecánico (Fig. 13). Por lo tanto, una vez que el encaje 70 ha sido moldeado con la forma del miembro residual del usuario, el protésico puede retirar el molde 10, dejando un vacío dentro del extremo 71 distal del encaje 70 que tiene dimensiones similares a las de la bomba 12 de vacío o el bloqueo 14 mecánico.

Como se muestra en la Fig. 3, la bomba 12 de vacío tiene dimensiones similares a las del molde 10; sin embargo, la bomba 12 de vacío puede incluir una superficie 26 exterior superior cóncava que se extiende de forma cóncava alrededor de la porción 28 superior y hacia abajo hacia la porción 30 inferior. En otra realización, la bomba 12 de vacío puede tener una superficie 48 exterior superior convexa (Fig. 9) en lugar de la superficie 26 exterior superior cóncava. La bomba 12 de vacío incluye una entrada 24 de fluido que recibe aire de un espacio residual o vacío 68 (Fig. 16) entre la bomba 12 de vacío y el encaje 70 (Fig. 16). La entrada 24 de fluido puede tener cualquier geometría suficiente para recibir fluidos, tales como circular, cuadrada, ovalada o cualquier forma irregular con respecto a las formas geométricas estándar. La entrada 24 de fluido también puede tener una cubierta, rejilla o filtro adjunto para proporcionar un medio para evitar que el polvo, la suciedad o cualquier otra sustancia extraña entre en el interior de la bomba 12 de vacío. La entrada 24 de fluido también puede estar ubicada en cualquier punto a lo largo de la superficie 26 exterior superior cóncava, dependiendo de la forma del miembro residual del usuario con el fin de proporcionar una ubicación perfecta en la que el miembro residual del usuario selle la entrada 24 de fluido durante la deambulación del usuario.

Preferiblemente, la bomba 12 de vacío tiene una carcasa que está hecha de un material elastomérico para proporcionar el estiramiento necesario cuando un usuario aplica presión durante la deambulación. Cualquier material elastomérico conocido o aún por descubrir puede utilizarse en la fabricación de la carcasa 72 elastomérica siempre

que estén presentes las características de estiramiento adecuadas. Esta carcasa 72 elastomérica tiene la misma forma que el molde 10 para permitir un ajuste adecuado por parte del protésico.

Como se muestra en la Fig. 4, la porción 28 superior está conectada a través de un conector 32 de extremo macho a la porción 30 inferior a través del canal 44 de fluido externo. La porción 28 superior se puede conectar a la porción 30 inferior simplemente aplicando cualquier adhesivo utilizado en la industria para sellar adecuadamente la porción interior de la bomba 12 de vacío de cualquier factor externo tales como aire, suciedad, polvo, etc. Un miembro 34 de resorte está dispuesto dentro del volumen de la porción 30 inferior y puede estar compuesto de un material poroso tal como espuma, o un material tal como un metal o elastómero que no abarca todo el volumen de la porción 30 inferior, permitiendo así que el fluido circule fácilmente a través de la porción 30 inferior. El miembro 34 de resorte puede ser además un resorte helicoidal o un dispositivo que proporcione una fuerza opuesta proporcional a la reducción de la altura total del dispositivo de resorte. Los materiales adecuados para dicho dispositivo son elastómeros, plásticos, espuma, vejigas y similares. Además, la bomba 12 de vacío puede estar hecha de cualquier material flexible para permitir la deflexión sin dejar de ser lo suficientemente rígida para permanecer segura dentro del encaje. En otra realización, el miembro 34 de resorte puede ser removido por completo y la bomba 12 de vacío puede actuar como el miembro de resorte siempre que esté hecho de un material que proporcione una fuerza opuesta proporcional a la reducción de la altura total de la bomba 12 de vacío.

Como se muestra en las Figs. 5 y 6, la bomba 12 de vacío incluye una válvula 38 de retención unidireccional superior cerca de la porción 28 superior y una válvula 39 de retención unidireccional inferior cerca de la porción 30 inferior. La bomba 12 de vacío puede incluir más de dos válvulas, dependiendo de las necesidades del usuario, tal como la necesidad de una bomba 12 de vacío más flexible para tener en cuenta los distintos pesos del usuario. El elemento 42 de sellado se extiende anularmente con respecto a la bomba 12 de vacío para proporcionar un medio de sellado entre la bomba 12 de vacío y el encaje 70 (mostrado en la Fig. 16). El elemento 42 de sellado puede tener geometrías muy variadas, tal como proyecciones en forma de dedos, proyecciones que se extienden hacia arriba o hacia abajo, o cualquier otra geometría utilizada para crear un sello entre la bomba 12 de vacío y el encaje 70. Además, se puede colocar más de un elemento de sellado como nervaduras alrededor de la bomba 12 de vacío.

Además, la porción 30 inferior incluye una pared 41 lateral, que se extiende anularmente hacia arriba para recibir la porción 28 superior a través del conector 32 de extremo macho. La pared 41 lateral está separada del miembro 34 de resorte a través del canal 44 de fluido exterior, que proporciona un volumen suficiente para recibir el conector 32 de extremo macho. Como tal, el canal 44 actúa como un conector hembra para recibir el conector 32 de extremo macho de la porción 28 superior. El canal 44 de fluido exterior puede tener dimensiones variables de acuerdo con las técnicas de fabricación, de tal modo que su volumen puede variar de pequeño a grande y puede tener una formación cónica. Aunque el canal 44 de fluido exterior tiene la función de permitir que el conector 32 de extremo macho se una a la porción 30 inferior, también puede permitir el flujo de fluido porque su volumen está compuesto principalmente de aire, a diferencia de un material poroso como la espuma o un material denso tal como un metal.

La entrada 24 de fluido permite que un fluido entre en el interior de la bomba 12 de vacío y, específicamente, en el canal 40 de fluido interno, que es el conducto principal al que se dispersa el fluido aún más, ya sea en el canal 44 de fluido externo o en todo el miembro 34 de resorte. Una vez que se ha acumulado suficiente presión dentro de la bomba 12 de vacío, el fluido sale entonces de la bomba 12 de vacío a través de la válvula 39 unidireccional inferior y sale a través de la salida 36 de fluido. En general, el fluido que se mueve a través de la entrada de fluido es aire. La Fig. 6 muestra además un espacio 43 triangular que funciona para mejorar aún más el flujo de aire ya que su volumen está compuesto principalmente de aire, en contraposición a un material poroso tal como la espuma o un material denso tal como el metal.

Como se muestra en las Figs. 7-10, el sistema también puede incorporar una bomba 46 de vacío convexa que tiene una superficie 48 exterior superior convexa. El diseño general de la bomba 46 de vacío convexa es idéntico o sustancialmente similar al de la bomba 12 de vacío, excepto por las dimensiones del miembro 50 de resorte convexo. El miembro 50 de resorte convexo de la bomba 46 de vacío convexa tiene una geometría convexa. Por lo tanto, el miembro 50 de resorte convexo se extiende por todo el interior de la bomba 46 de vacío convexa, excluyendo el volumen abarcado por los canales 40 de fluido conectados fluidamente a la entrada 24 de fluido.

Como se muestra en la Fig. 11, el miembro 34 de resorte se coloca generalmente dentro del interior de la bomba 12 de vacío. Además, esta figura se utiliza en las Figs. 16 y 17 para mostrar la ubicación de la bomba 12 de vacío cuando se utiliza en conjunción con el encaje 70 (Fig.16) y el revestimiento 66 (Fig. 17).

Como se muestra en la Fig. 12, el sistema incorpora un bloqueo 14 mecánico que incluye una porción 56 superior que tiene una superficie 53 superior cóncava que se extiende de forma cónica hacia abajo hacia una porción 58 inferior. La porción 56 superior incluye una entrada 52 que está configurada para recibir un extremo 76 macho (Fig. 18) de un revestimiento 72 (Fig. 18) configurado para ser ajustado con el bloqueo 14 mecánico. La porción 56 superior incluye adicionalmente múltiples puntos 54 de acceso para recibir un tornillo o cualquier otro medio de agarre, para asegurar firmemente el bloqueo 14 mecánico al encaje 70.

Como se muestra en la Fig. 13, la porción 58 inferior del bloqueo 14 mecánico incluye además un pasador 64 de bloqueo mecánico que se extiende lateralmente dentro de la porción 58 inferior para coincidir con el extremo 62 distal

de la entrada 52. El pasador 64 de bloqueo mecánico está configurado para extenderse hacia el exterior del encaje 70 de tal modo que el usuario puede empujar o presionar el pasador 64 de bloqueo mecánico para liberar el extremo 76 macho del revestimiento 72 configurado para ser ajustado con el bloqueo 14 mecánico. Por lo tanto, el pasador 64 de bloqueo mecánico está configurado para engancharse cuando el extremo 76 macho está ajustado dentro del bloqueo 14 mecánico y desengancharse cuando el extremo 76 macho está ausente dentro del bloqueo 14 mecánico. Específicamente, un mecanismo 61 de cierre está alojado de forma extraíble dentro del extremo 62 distal de la entrada 52 y funciona agarrando el extremo 76 macho cuando se engancha. Cuando el usuario desea retirar el revestimiento 72 del bloqueo 14 mecánico, se presiona el pasador 64 de bloqueo mecánico, que desengancha el mecanismo 61 de cierre deslizando el mecanismo 61 de cierre hacia la porción 58 inferior, retirando así temporalmente el mecanismo 61 de cierre del extremo 62 distal de la entrada 52. La porción 58 inferior también incluye conexiones 60 con el fin de utilizar un tornillo de fijación, remaches, adhesivos o cualquier otro medio de agarre para conectar la porción 58 inferior a la porción 56 superior.

Ahora que se ha descrito el método de acción del pasador 64 de bloqueo mecánico, el orificio 16 del pasador 10 del molde (Fig. 2) se puede entender más fácilmente. El propósito del orificio 16 del pasador es proporcionar un canal o marcador de posición para el bloqueo 64 mecánico pm. Durante la fabricación, el fabricante coloca un pasador u otro medio de sujeción de posición, parcialmente en el molde 10 y extendiéndolo hacia el exterior del encaje 70. Por lo tanto, una vez que se completa el proceso de fabricación del encaje 70, existe un canal para que el pasador 64 de bloqueo mecánico se extienda desde el bloqueo 14 mecánico hacia el exterior del encaje 70, lo que permite al usuario empujar o presionar repetidamente el pasador 64 de bloqueo mecánico.

Como se muestra en las Figs. 14 y 15, el molde 10 está firmemente colocado en relación con el extremo 71 distal del encaje 70. En particular, se muestra que el espacio residual o vacío 68 representa la cantidad de aire entre el encaje 70 y el revestimiento 66, que existe antes de la introducción de la bomba 12 de vacío. En la Fig. 15, el molde 10 está diseñado para ajustarse de manera ceñida al revestimiento 66. Como se muestra en la Fig. 16, la bomba de vacío 12 está incorporada en el extremo 71 distal del sistema de encaje 70. El elemento 42 de sellado se muestra para representar un sello entre la bomba 12 de vacío y el encaje 70. Una salida 73 coincide con la salida 36 de fluido para proporcionar un medio de escape para el fluido descargado desde el interior de la bomba 12 de vacío. Como se muestra en la Fig. 17, la bomba 12 de vacío está diseñada para ajustarse de manera ceñida al revestimiento 66.

Como se muestra en la Fig. 18, el encaje 70 no se muestra; sin embargo, el bloqueo 14 mecánico se muestra con el propósito de mostrar que el conector 76 macho se conecta con respecto al bloqueo 14 mecánico a través de la entrada 52. Como tal, una vez que el usuario se coloca el revestimiento 66 que tiene el conector 72 mecánico, el sistema se puede entonces conectar al bloqueo 14 mecánico.

Las Figs. 19-22 muestran cada una una realización separada de las figuras anteriores. Cada uno de los tres componentes principales, el molde 10, la bomba 12 de vacío y el bloqueo 14 mecánico se fabrican de tal manera que tienen exteriores cónicos. Por ejemplo, la Fig. 19 muestra un molde 79 cónico ajustado dentro del extremo 71 distal del encaje 70. La Fig. 20 muestra una bomba 80 de vacío cónica ajustada dentro del extremo 71 distal del encaje 70 y, además, el extremo distal 71 del encaje 70 incluye una tercera válvula 78 de retención unidireccional con el fin de tener una mayor salida para cualquier fluido entre el encaje 70 y el revestimiento 66. La Fig. 21 muestra un bloqueo 82 mecánico cónico que recibe el revestimiento 66 que tiene el conector 72 mecánico. La Fig. 22 muestra la bomba 12 de vacío en una configuración cilíndrica ajustada dentro del extremo 71 distal del encaje 70 y, además, el extremo 71 distal del encaje 70 incluye una válvula 78 de retención unidireccional del encaje con el fin de tener una salida aumentada para cualquier fluido entre el encaje 70 y el revestimiento 66. La forma circunferencial de la bomba 12 de vacío puede ser cualquier geometría que permita la creación de un nivel de vacío 68 y permita que el revestimiento 66 descanse. Tales geometrías incluyen, pero no se limitan a, circular, hexagonal y octogonal.

Como se representa en las figuras anteriores, la invención proporciona una conexión segura entre el miembro 74 residual del usuario y el encaje 70 durante la deambulación del usuario. Como tal, la sección transversal y el módulo de elasticidad del material elegido utilizado para la bomba 12 de vacío determinan la tasa de resorte de la bomba 12 de vacío, que luego determina el nivel de vacío 68 que estará presente entre el encaje 70 y el revestimiento 66 generado durante la deambulación del usuario. El nivel de vacío 68 es importante porque la conexión segura entre el encaje 70 y el revestimiento 66 depende del nivel de vacío 68 presente.

Además, el principio de funcionamiento de la bomba 12 de vacío implica múltiples pasos, de los cuales incluyen (1) el material dentro de la bomba se comprime durante el golpe del talón y las fases de postura de la marcha del usuario y (2) luego el material vuelve a una longitud completa durante las fases de despegue y balanceo de la marcha del usuario. Estos pasos se repiten en cada ciclo completo de la deambulación del usuario y, por lo tanto, el miembro 34 de resorte dentro de la bomba 12 de vacío debe ser rígido pero lo suficientemente duradero para durar muchos ciclos. El nivel de vacío 68 logrado durante la fase de balanceo de la marcha del usuario es igual a la tasa de resorte multiplicado por la longitud de la compresión lograda y colectivamente dividida por el área de la sección transversal de la bomba 12 de vacío.

Más específicamente, después de que el usuario se coloca completamente el encaje y cuando el usuario comienza a deambular, con el paso inicial hacia abajo, la fuerza hacia abajo del miembro residual dentro del encaje forzará la salida de cualquier aire remanente dentro de la sección inferior del encaje a través de la entrada 24 de fluido (Fig. 6),

a través de la válvula 38 unidireccional superior, en el canal 40 de fluido a través de la válvula 39 unidireccional inferior mientras se comprime simultáneamente el miembro 34 de resorte hacia abajo. A medida que el usuario levanta su miembro del suelo para el siguiente paso, el miembro 34 de resorte se expande, lo que hace que la válvula 39 unidireccional inferior se cierre y la válvula 38 unidireccional superior se abra y extraiga más aire del interior del encaje 70 en el canal 40 de fluido. A medida que el usuario da el siguiente paso, haciendo que el miembro 34 de resorte se comprima nuevamente, la presión del aire en el canal 40 de fluido hace que la válvula 39 unidireccional inferior se abra mientras mantiene cerrada la válvula 38 unidireccional superior, liberando así el aire del interior del canal 45 de fluido para ser ventilado a través de la salida 36 de fluido. El ciclo se repite a medida que el usuario deambula creando una evacuación continua del aire desde el interior del encaje.

Además, muchas bombas en la industria se han fabricado para incluir resortes o cojines elastoméricos; sin embargo, los resortes metálicos son equivalentes o más eficientes debido a su densidad. Es decir, dado que los resortes metálicos son más densos (requieren menos volumen) que los resortes o cojines elastoméricos, el aire puede desplazarse más fácilmente a través de la bomba, proporcionando así una acción de bombeo más fluida dentro de la bomba y, por lo tanto, una experiencia más cómoda para el usuario. Los resortes de metal tienen una tasa de resorte, o acción de bombeo, determinada por la forma de las bobinas, el módulo de Young del metal utilizado y el grosor del alambre que se utiliza para hacer las bobinas. Así, el carácter del resorte de metal se determina a partir de su material y construcción.

La tasa de resorte para resortes elastoméricos, tanto para resortes metálicos o cojines de espuma está determinada por el área de la sección transversal del material multiplicada por el módulo de elasticidad del material. El número de pasos necesarios para alcanzar el estado estacionario de la bomba 12 de vacío (o el estado en el que el miembro del usuario está sujeto de forma segura dentro del encaje 70) es una función de (1) el volumen libre del encaje, (2) el nivel de vacío requerido (variable de 5 a 20 pulgadas Hg, preferiblemente de 5 a 10 pulgadas Hg), y (3) el volumen de aire que se desplaza dentro de la bomba durante el aspecto de apoyo de la marcha del usuario (el volumen desplazado para una geometría de bomba dada es directamente proporcional a la compresión permitida durante la fase de apoyo, la longitud de la compresión se fija por la relación de altura de la bomba en reposo frente a la longitud del molde 10 y tiene valores que van de 3 a 20 mm y preferiblemente de 7 a 8 mm) .

La presente invención puede ser realizada de otras formas específicas sin apartarse de los atributos esenciales de la misma, y por lo tanto se desea que la presente realización sea considerada en todos los aspectos como ilustrativa y no restrictiva, haciéndo referencia a las reivindicaciones adjuntas en lugar de a la descripción anterior para indicar el alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un método para configurar un encaje protésico para ajustarse a una persona amputada, dicho encaje acepta una bomba de vacío y un mecanismo de bloqueo,

en donde el método comprende los pasos de:

proporcionar una bomba (12) de vacío que comprende una carcasa (72) elastomérica que comprende un canal (40) de fluido interior, una superficie (26) exterior superior y
un elemento de sellado exterior;
un miembro (34) de resorte, una primera válvula (38) unidireccional que evita el reflujo de aire,
una segunda válvula (39) unidireccional que evita el reflujo de aire, en donde el miembro de resorte, la primera válvula unidireccional y la segunda válvula unidireccional están dispuestos dentro del canal (40) de fluido interior;
proporcionando un mecanismo de vloqueo que comprende una carcasa que tiene el mismo tamaño que la carcasa elastomérica y que tiene una entrada (52) central y un pasador (64) de bloqueo mecánico configurado para enganchar un revestimiento protésico cuando se inserta en la entrada central;

moldear un extremo distal de dicho encaje (70) protésico en un molde (10) extraíble, dicho molde extraíble que tiene dimensiones similares a dicho bloqueo de bomba y dicho bloqueo mecánico;

retirar dicho molde del extremo distal del encaje protésico para dejar un espacio dentro del extremo (71) distal del encaje (70), teniendo dicho espacio dimensiones similares a la bomba (12) de vacío o el bloqueo (14) mecánico; y caracterizado porque el método comprende además el paso de insertar intercambiablemente dicha bomba (12) de vacío y dicho mecanismo (14) de bloqueo en dicho espacio dejado por dicho molde; en donde

la bomba de vacío y el mecanismo de bloqueo son intercambiables según la preferencia del amputado.

2. El método de la reivindicación 1, en donde dicho proceso de moldeo de un extremo distal de dicho encaje protésico (70) a dicho molde (10) removible comprende además insertar un pasador en el molde (10) para proporcionar un canal para un pasador de bloqueo (64) mecánico extendiéndose dicho canal desde dicho bloqueo (14) mecánico a un exterior de dicho encaje.

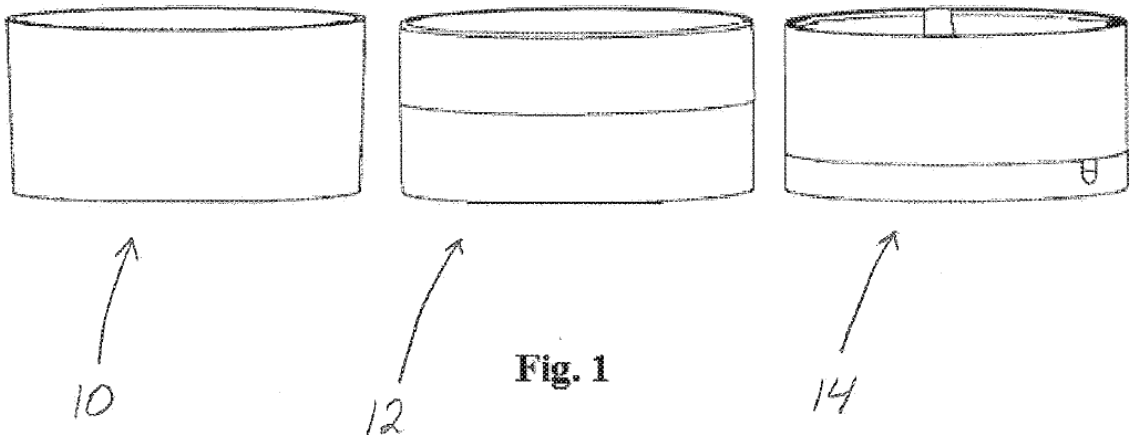


Fig. 1

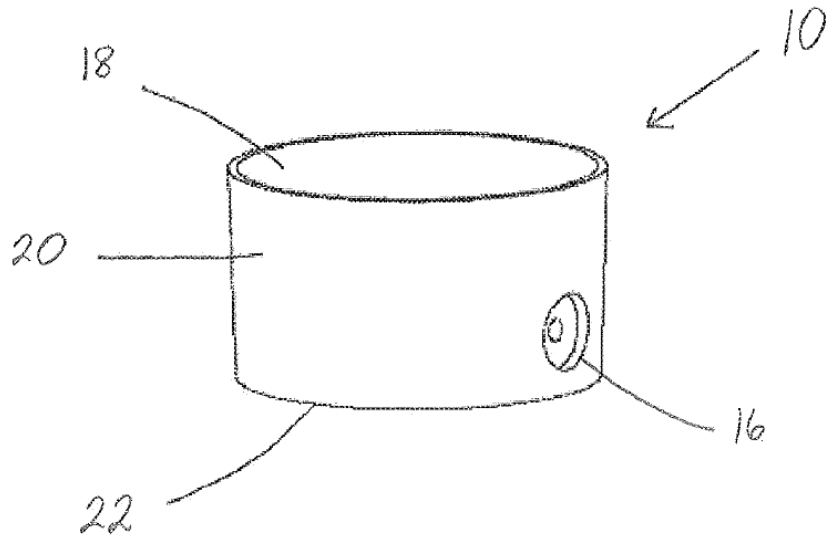


Fig. 2

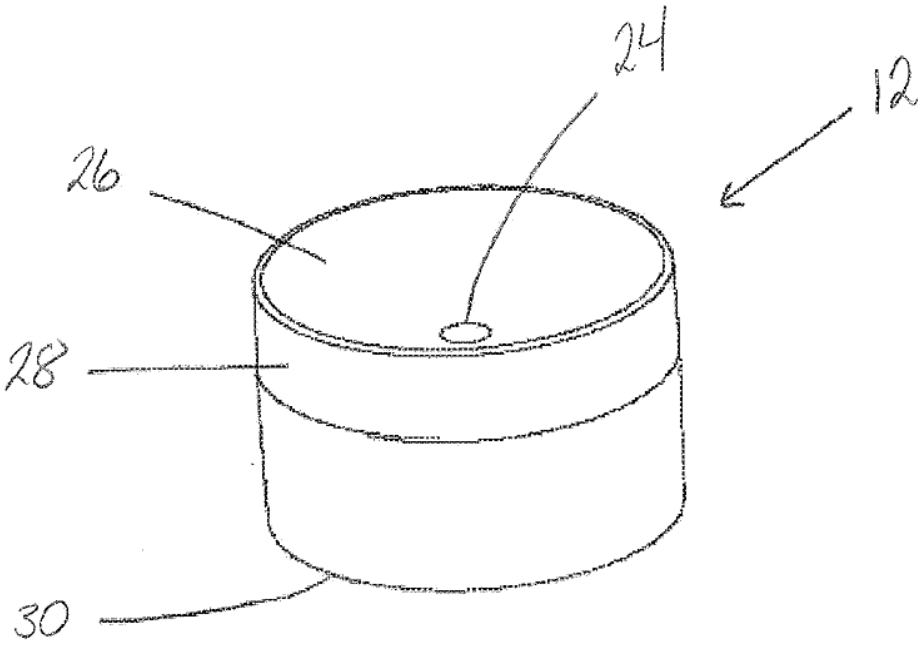


Fig. 3

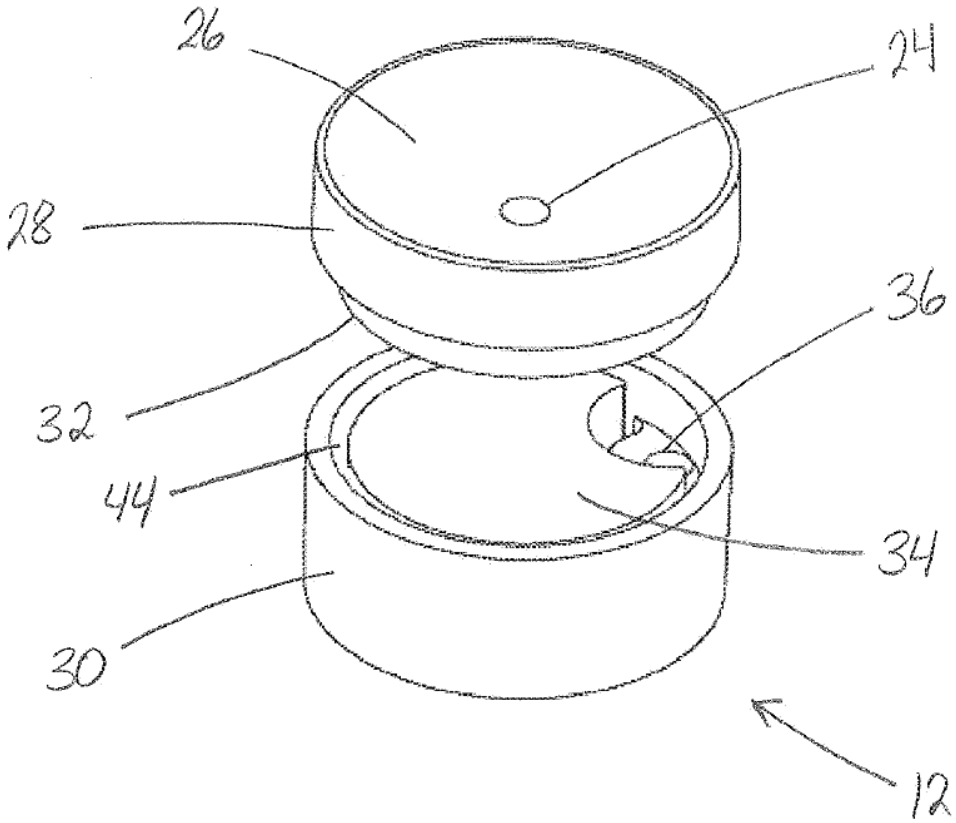


Fig. 4

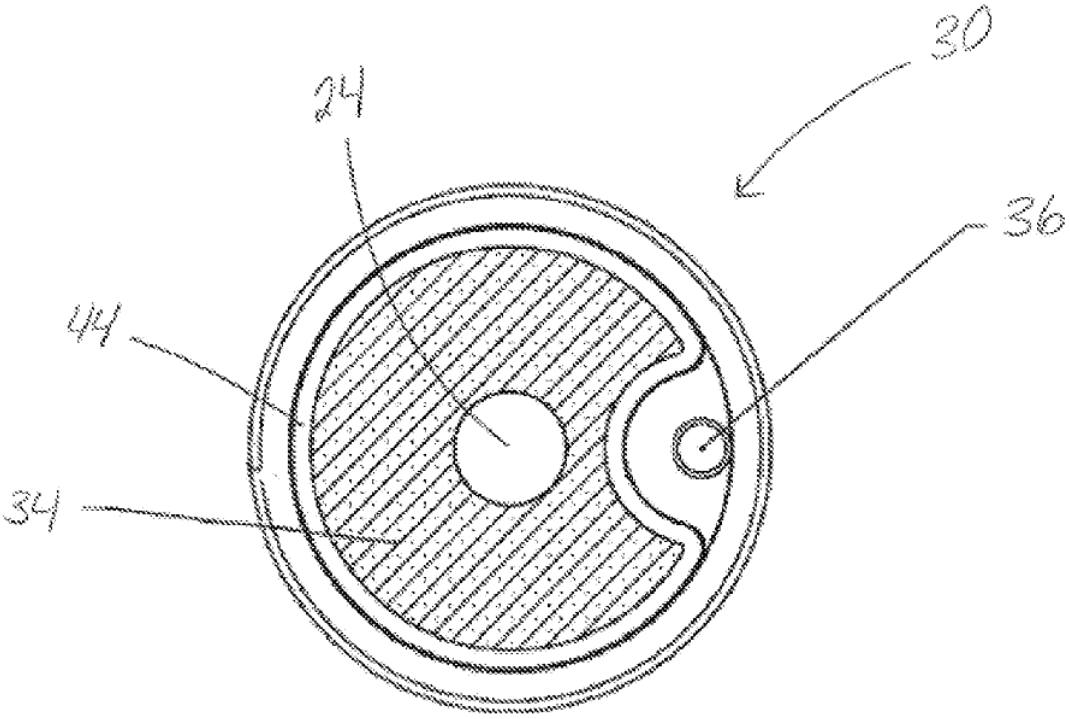


Fig. 5

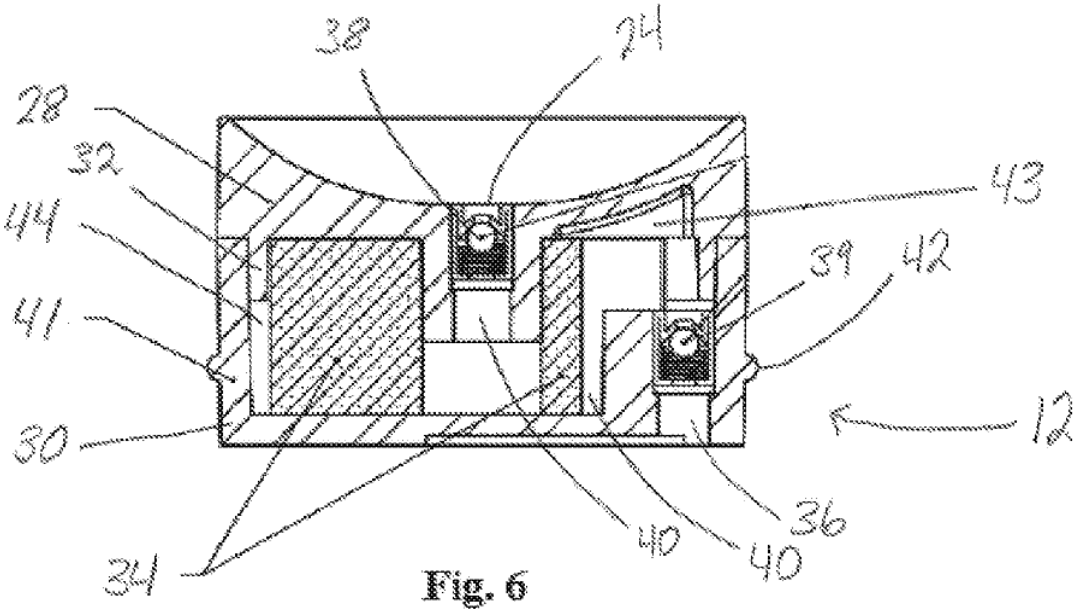


Fig. 6

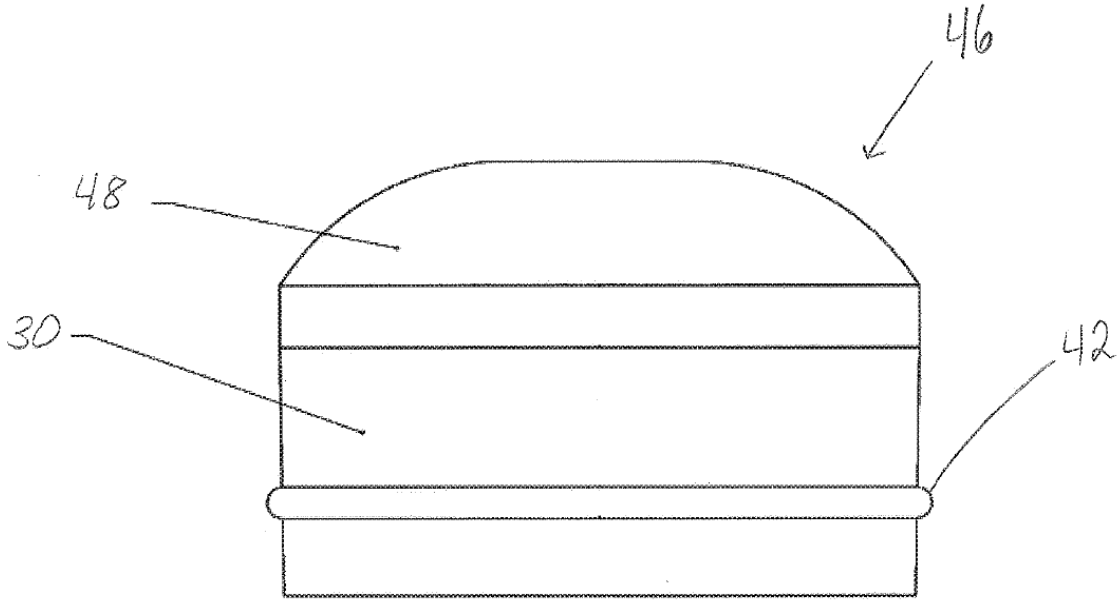


Fig. 7

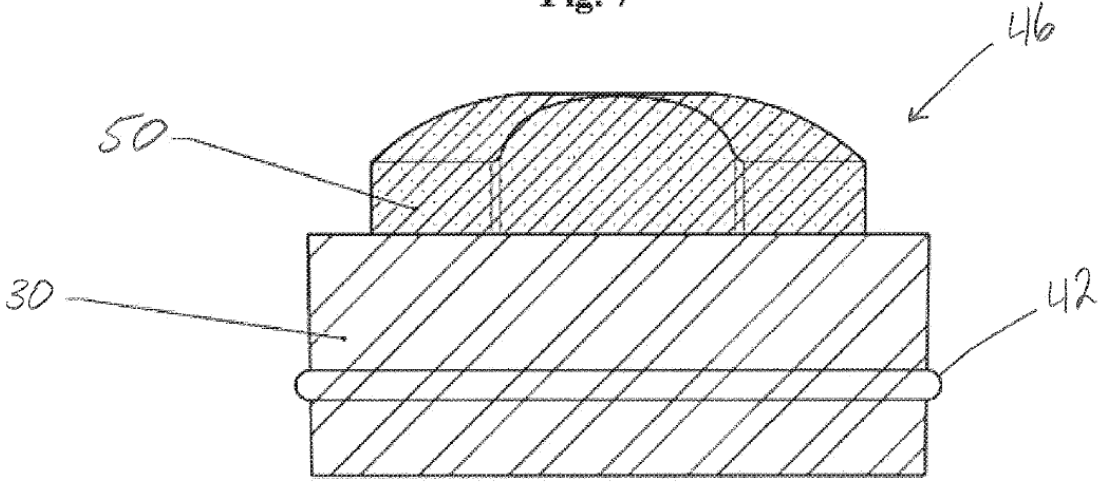


Fig. 8

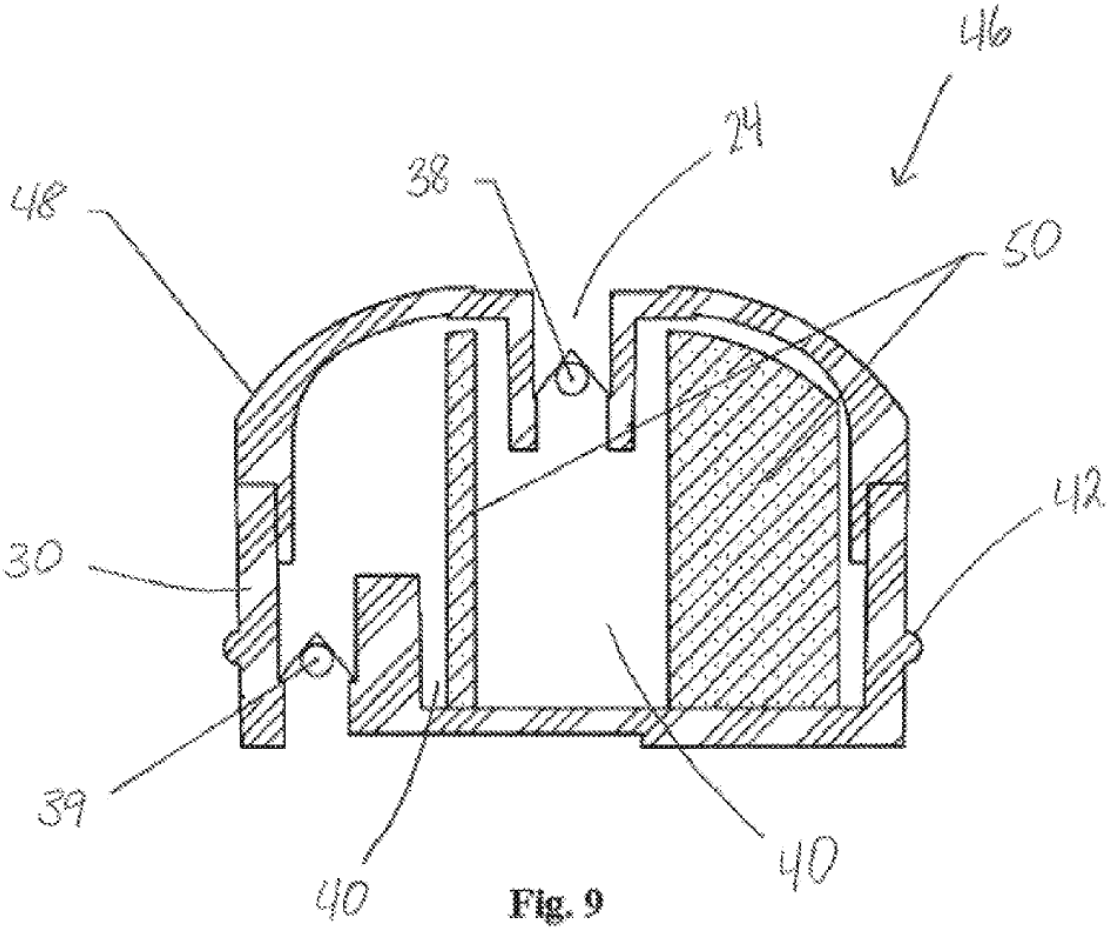


Fig. 9

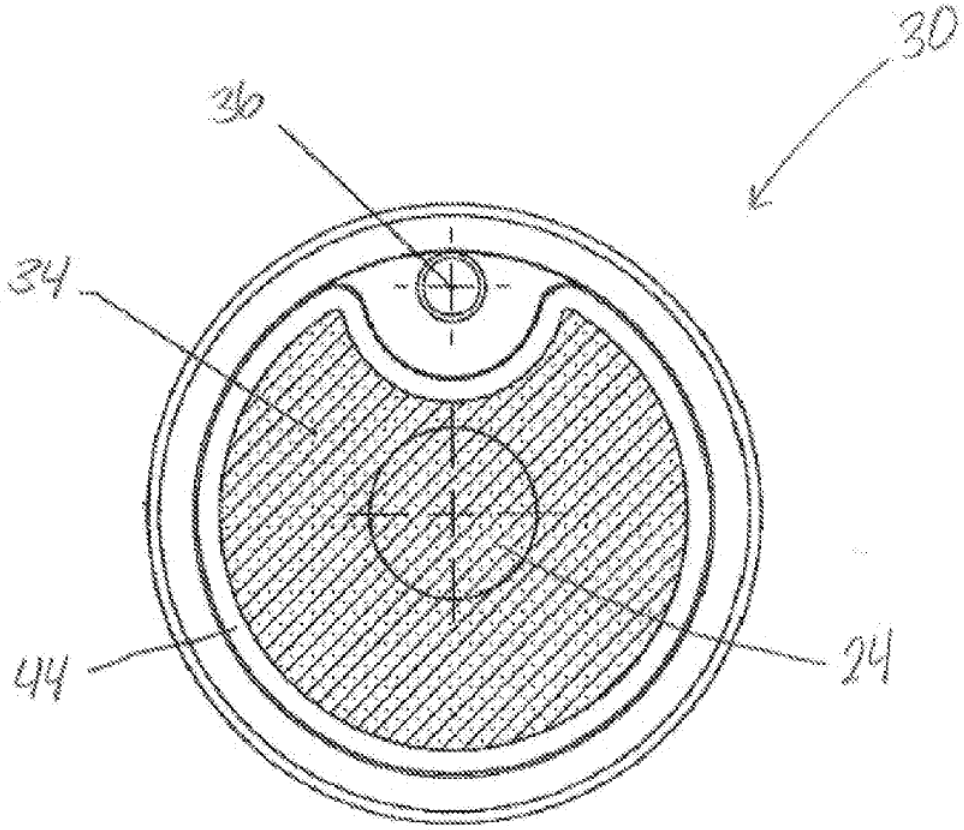


Fig. 10

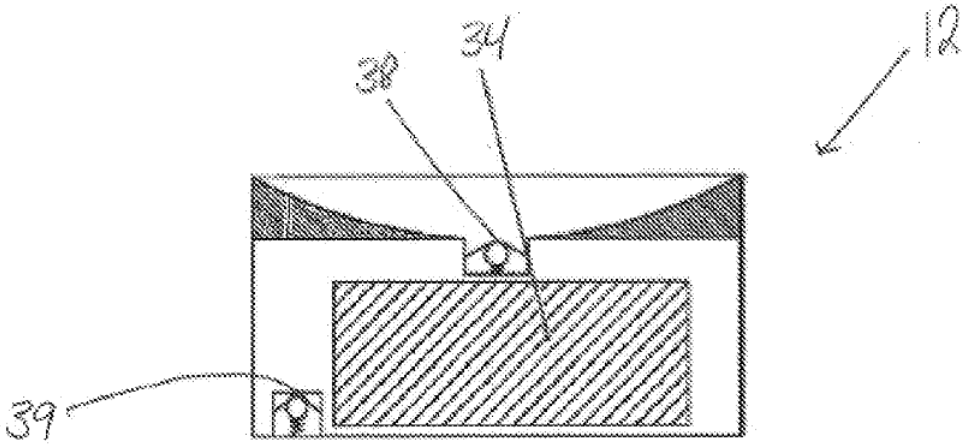


Fig. 11

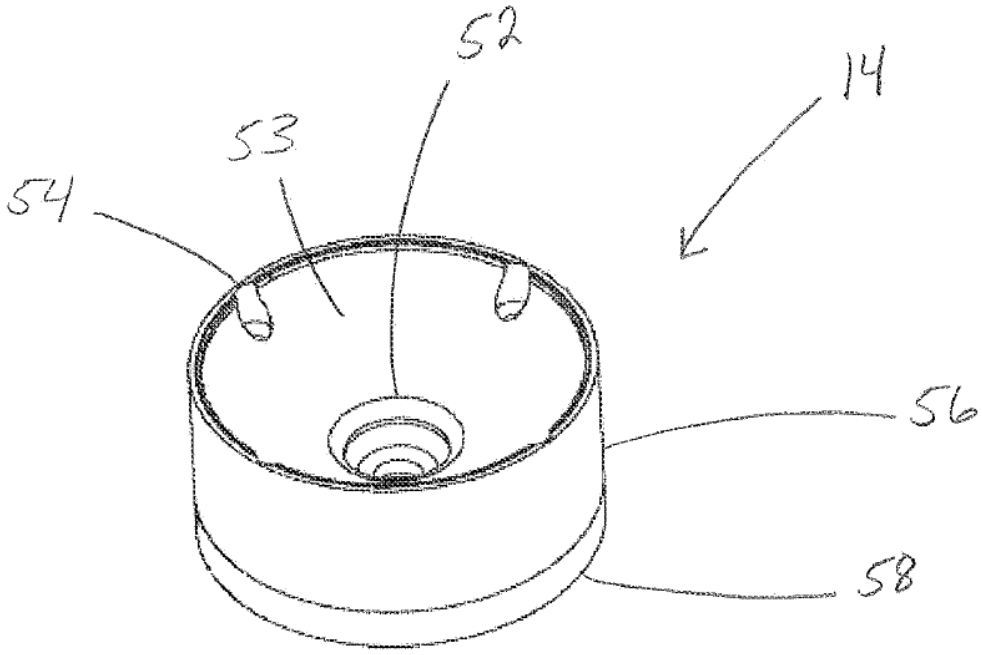


Fig. 12

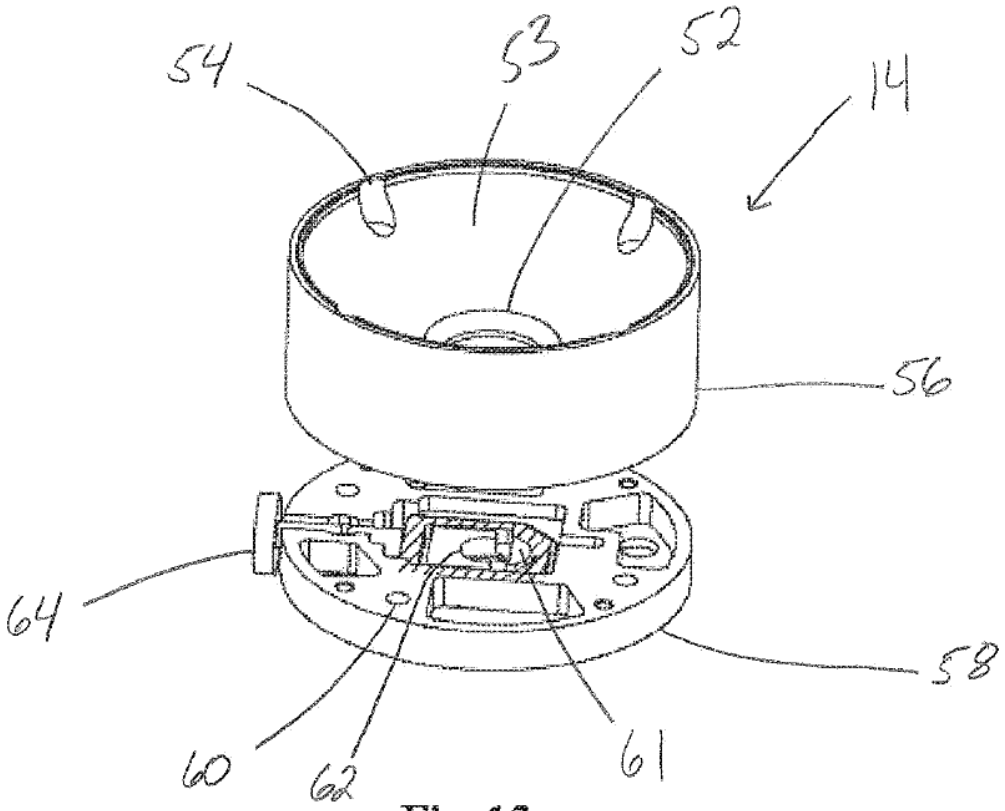


Fig. 13

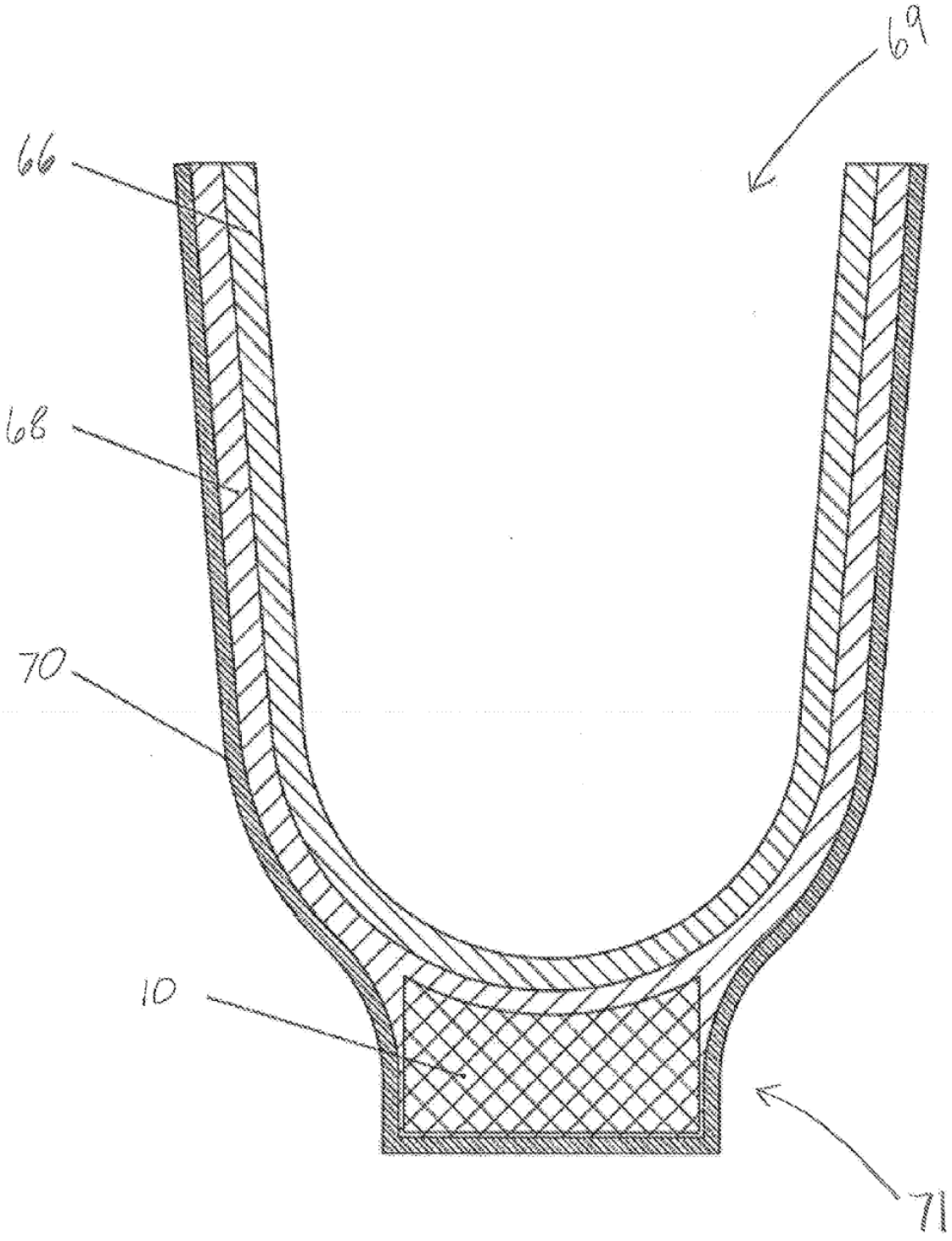


Fig. 14

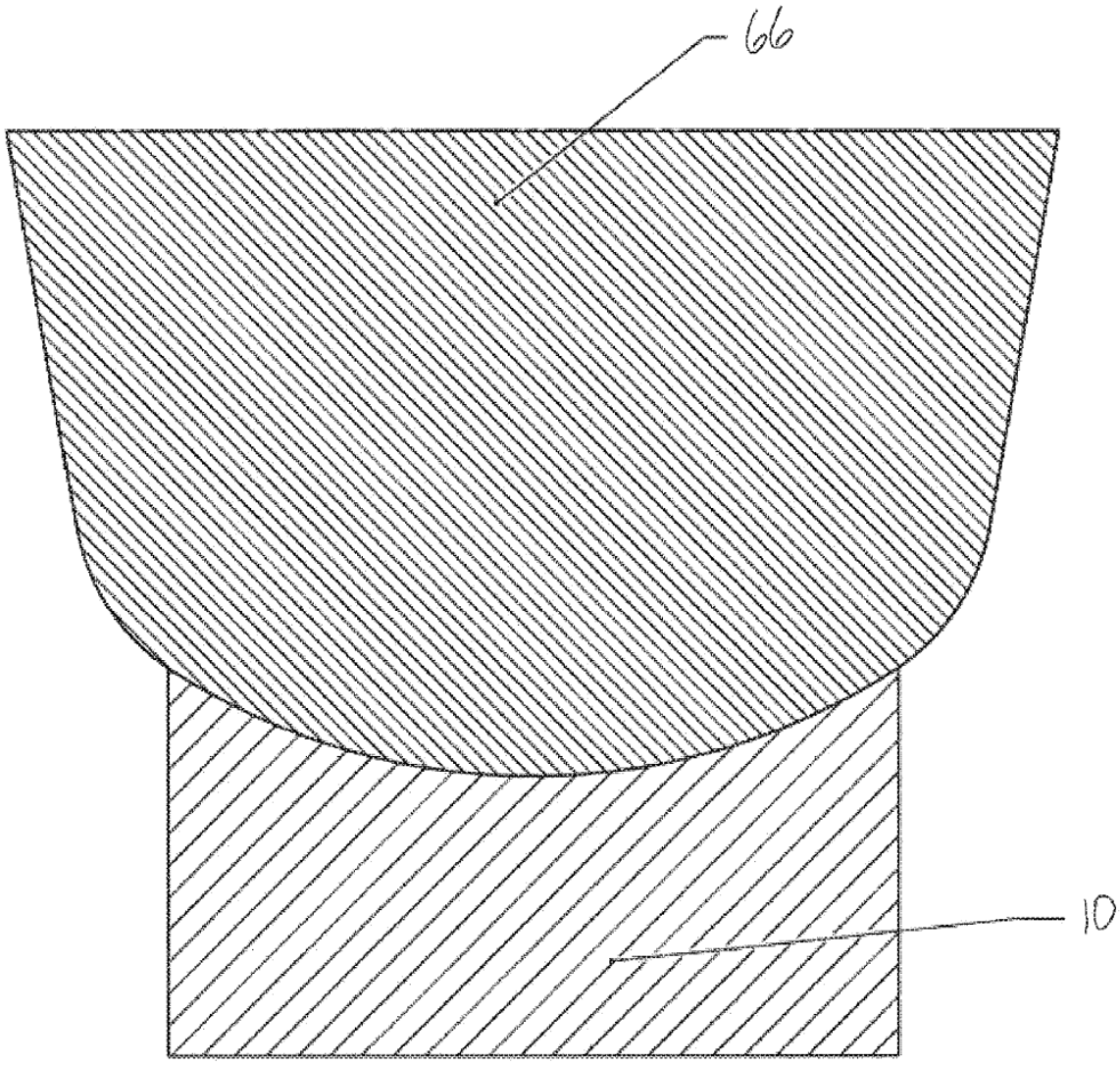


Fig. 15

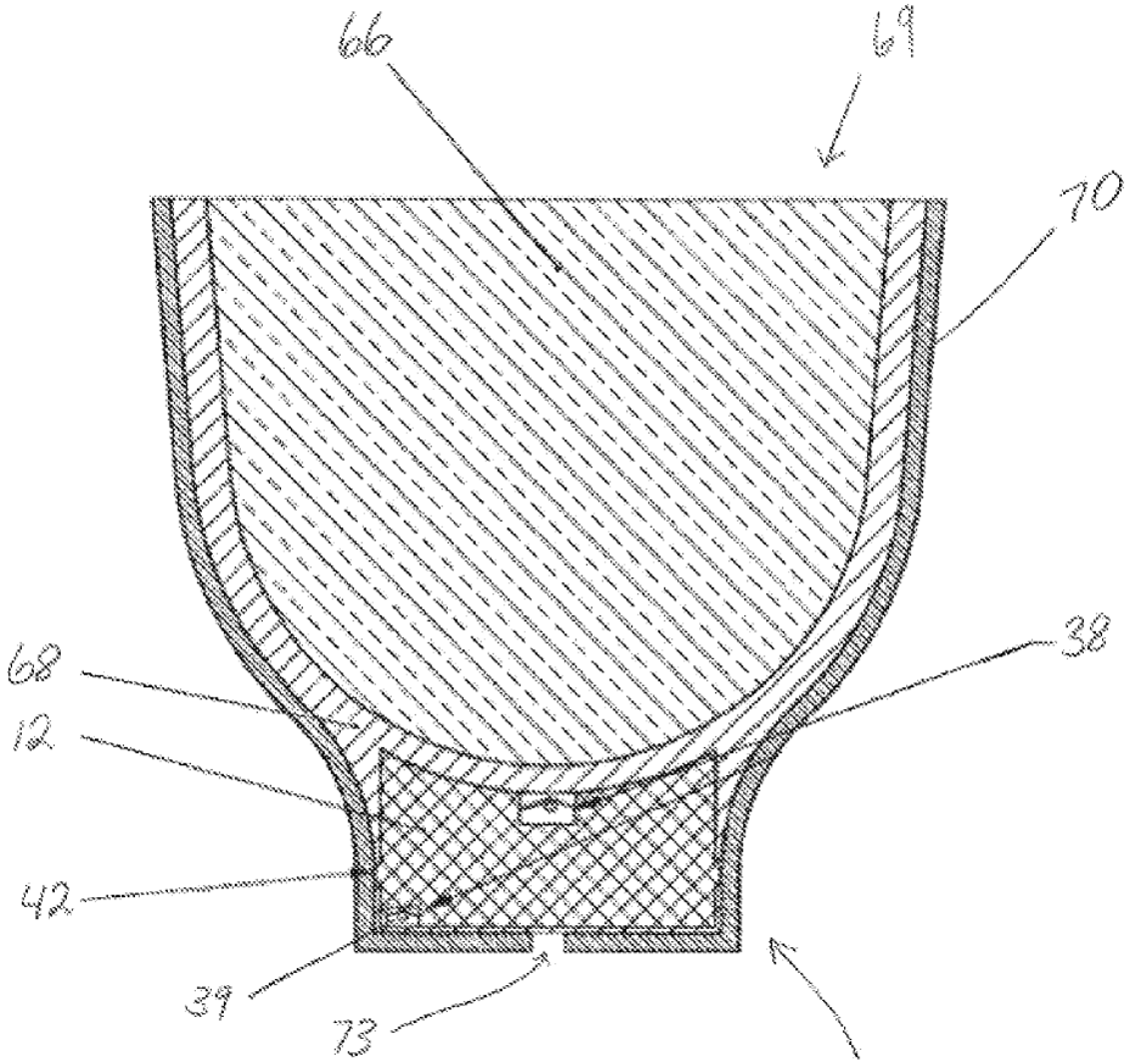


Fig. 16

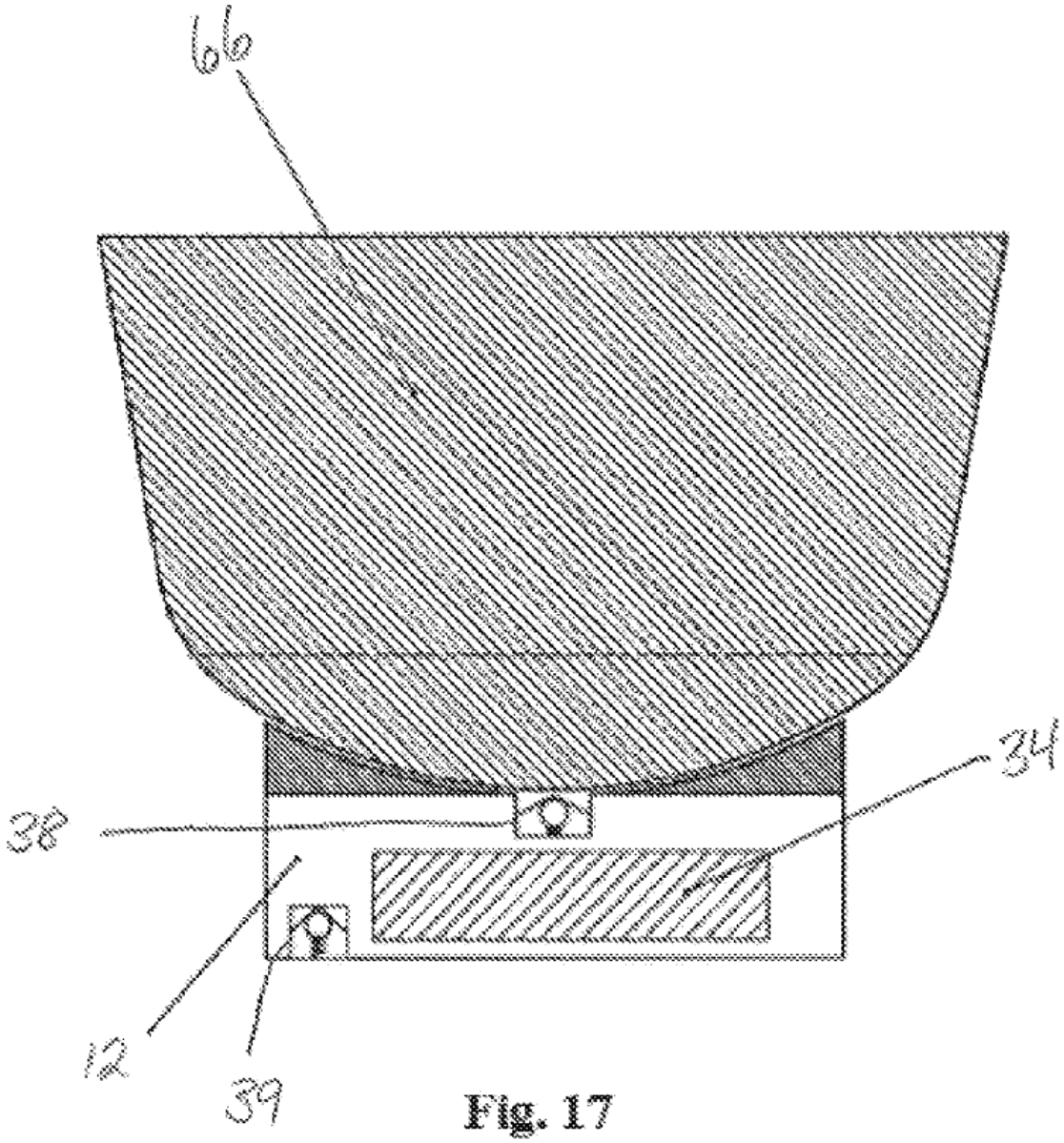


Fig. 17

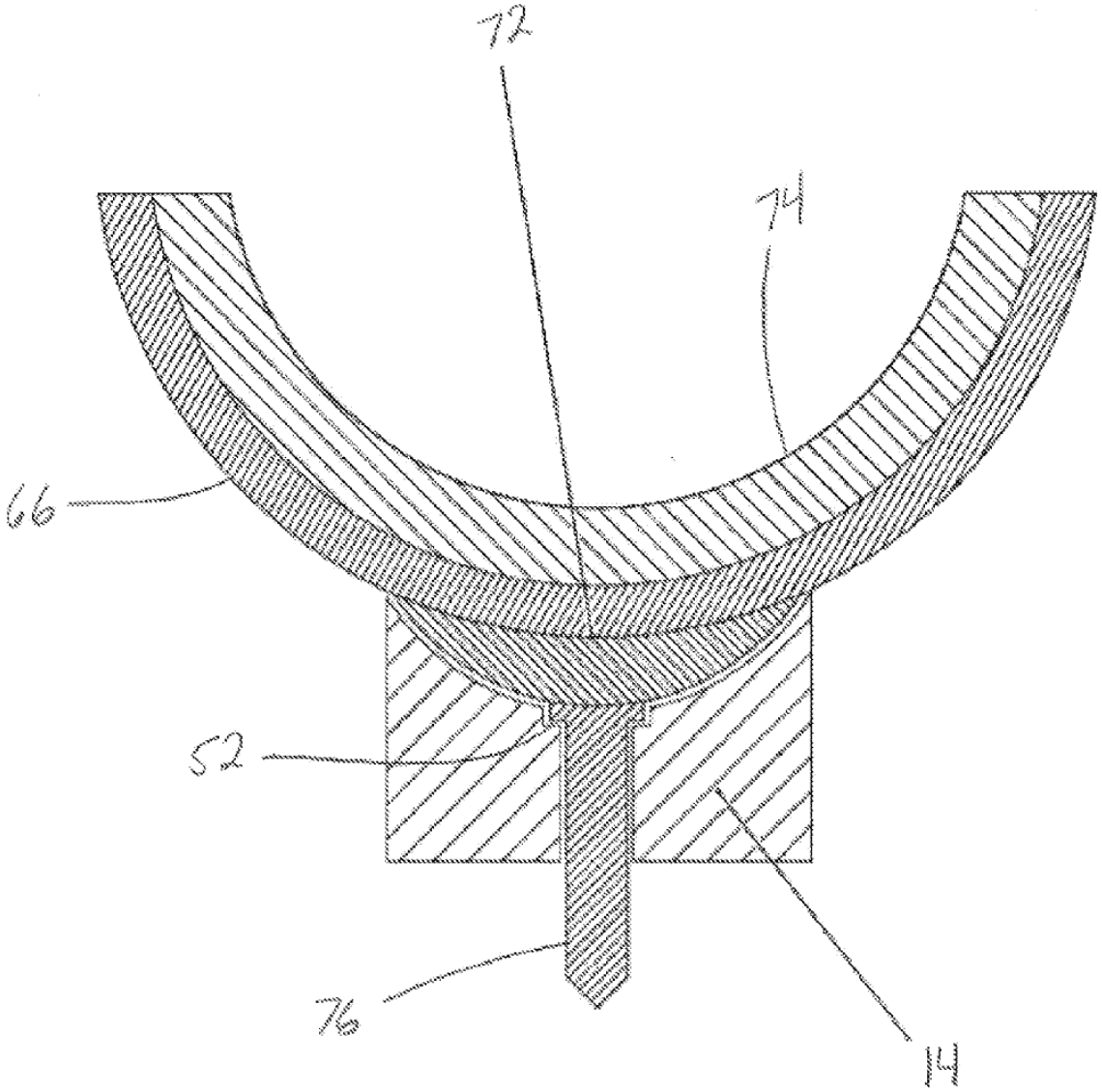


Fig. 18

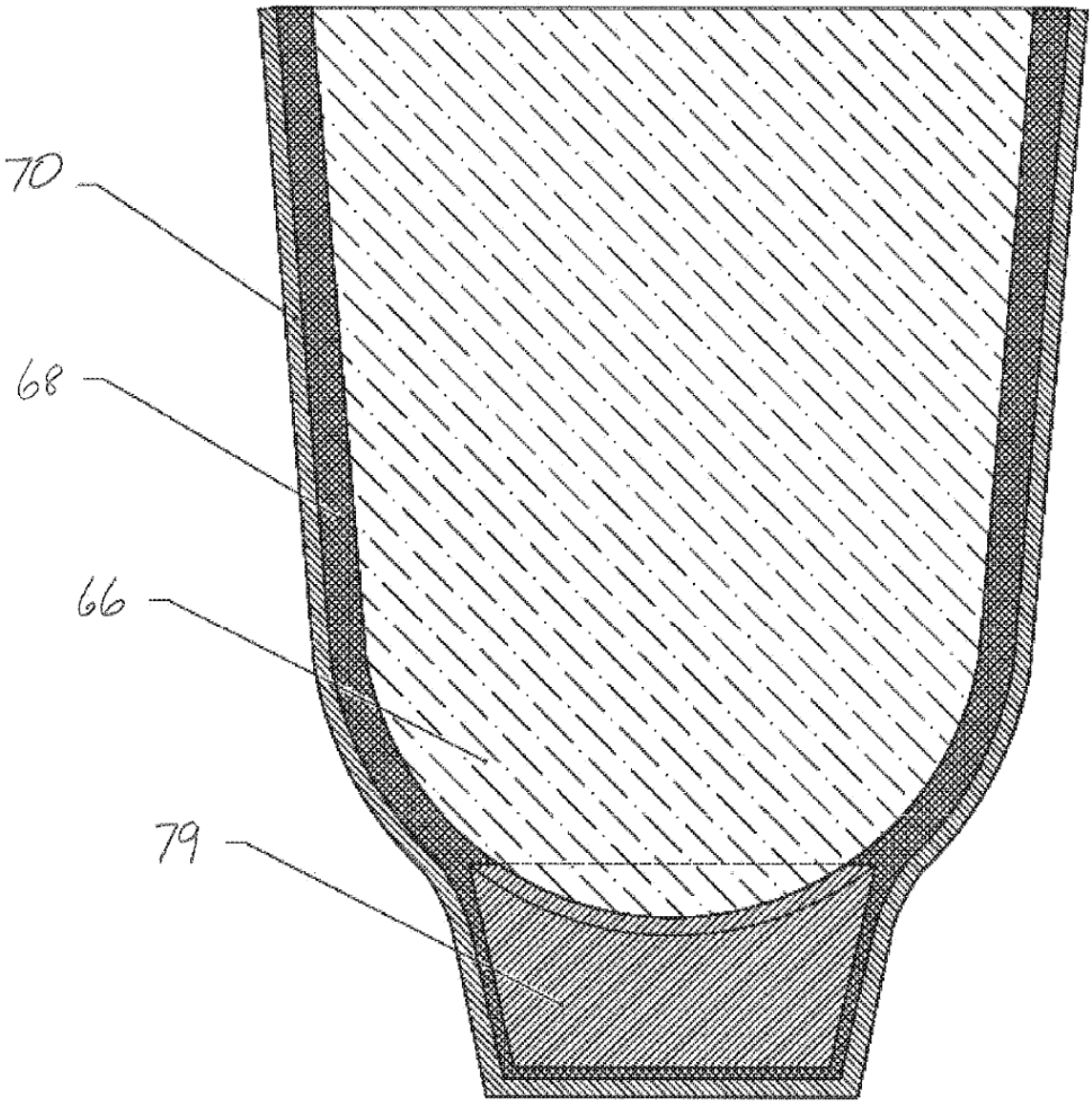


Fig. 19

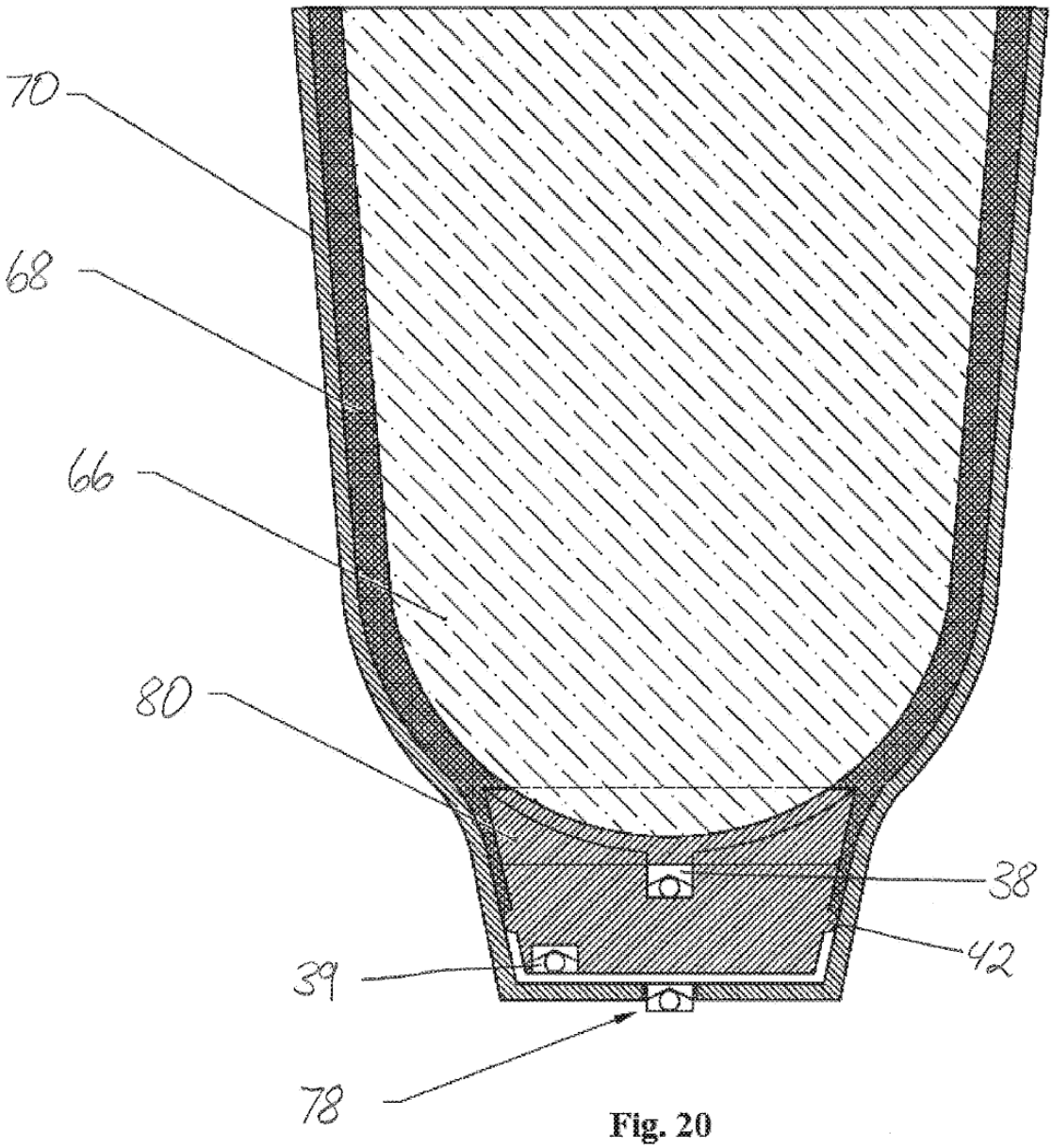


Fig. 20

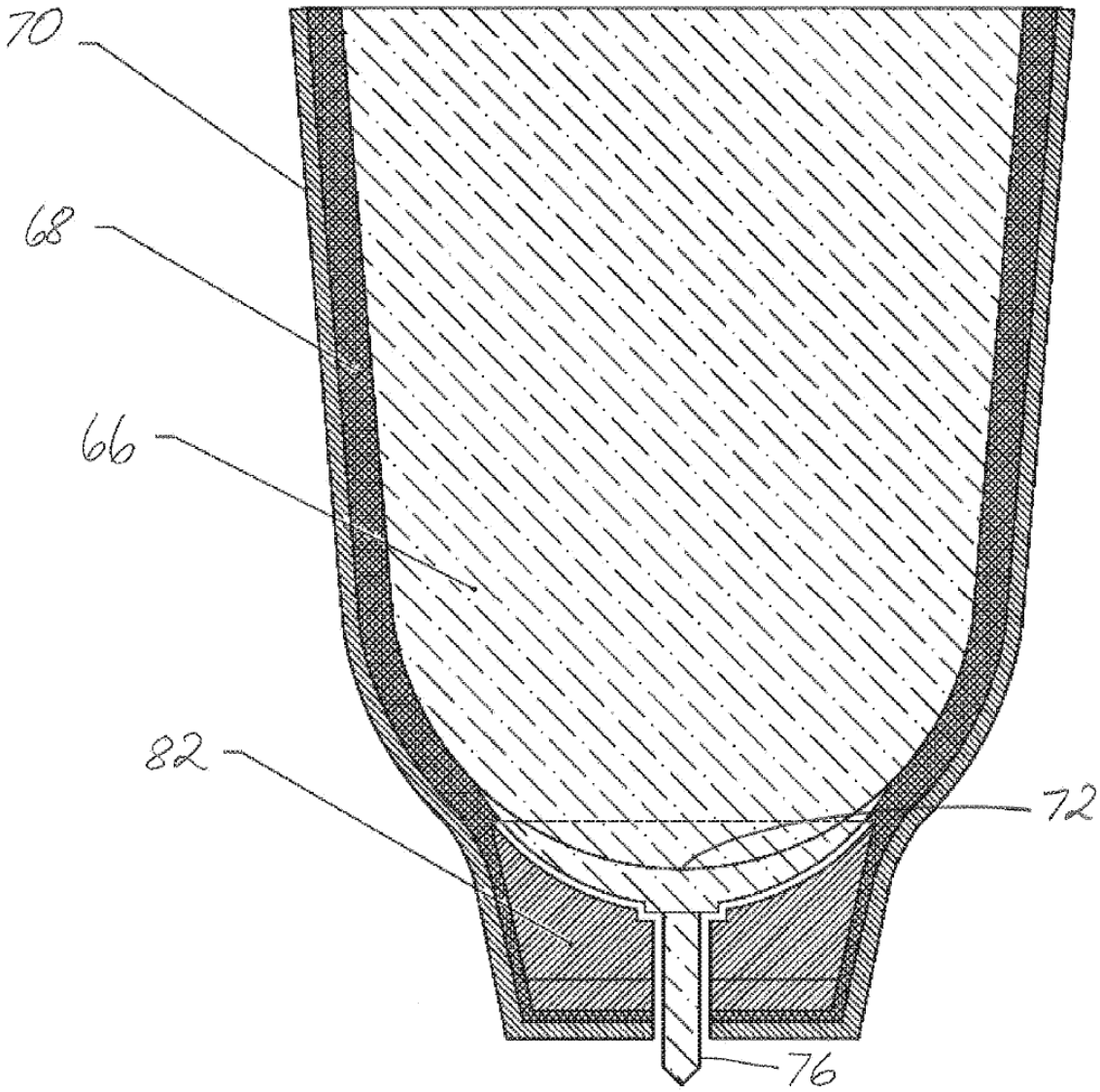


Fig. 21

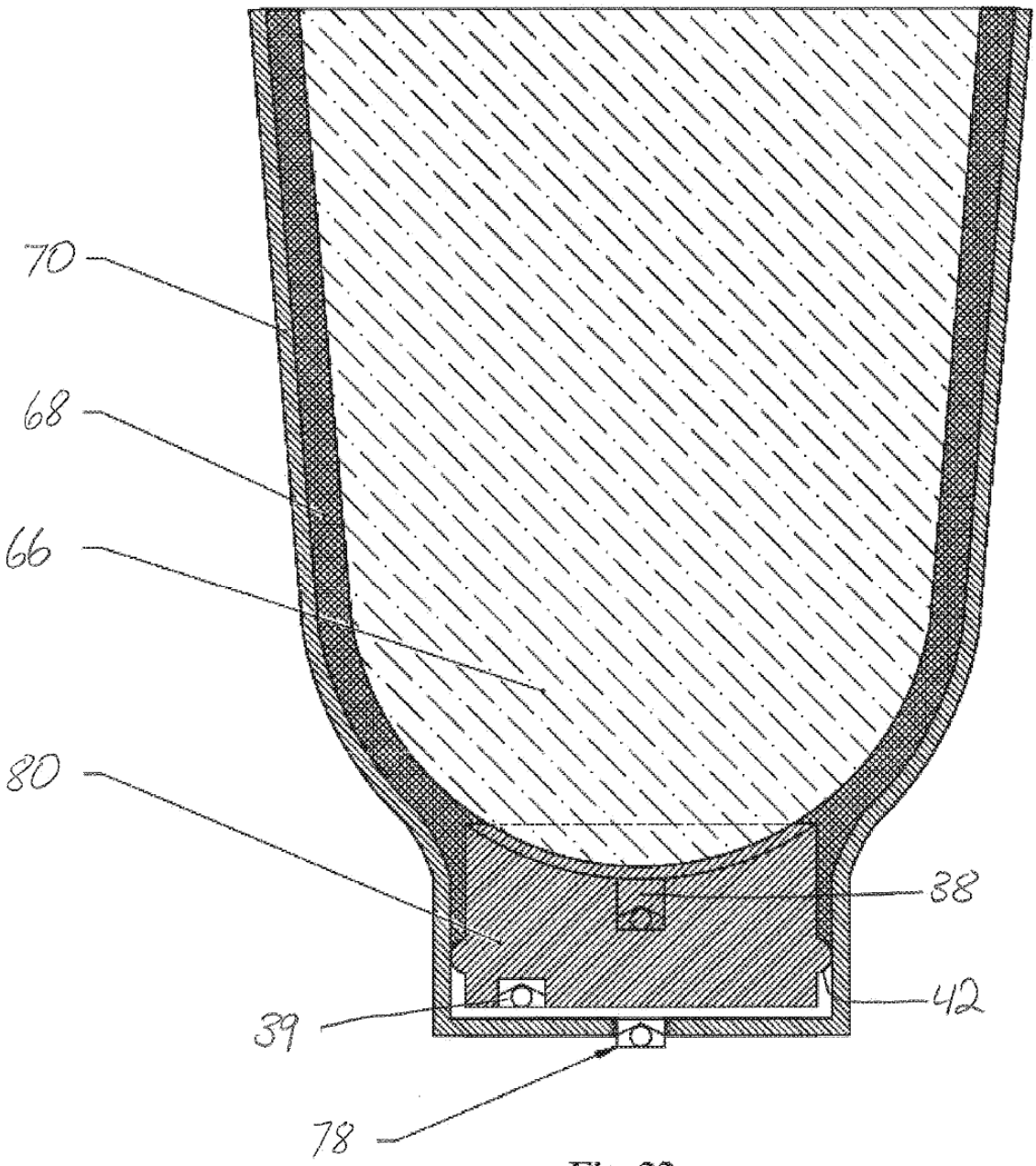


Fig. 22