

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 965 237**

51 Int. Cl.:

A61F 5/01 (2006.01)

A61F 5/05 (2006.01)

A43B 13/14 (2006.01)

A43B 13/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2014 E 18248227 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.10.2023 EP 3498235**

54 Título: **Suela curvada**

30 Prioridad:

15.03.2013 US 201361792129 P

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

11.04.2024

73 Titular/es:

**DJO, LLC (100.0%)
5919 Sea Otter Place, Suite 200
Carlsbad, CA 92010, US**

72 Inventor/es:

**BATTERSON, BENJAMIN;
SASIDHARAN, MANIKANDAN;
LOUGHNANE, CHRISTOPER P;
HUGGER, DEREK;
PANECKI, LEE y
AISTON, CHRIS**

74 Agente/Representante:

MENDIGUTÍA GÓMEZ, María Manuela

ES 2 965 237 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

Suela curvada

5 Las férulas y yesos ortopédicos para el tobillo están diseñados para restringir el movimiento del tobillo durante la recuperación de lesiones, tales como ligamentos desgarrados, esguinces para tobillo, fracturas tibiales por fatiga y fracturas de tobillo. Un yeso para tobillo suele moldearse con materiales rígidos tales como emplasto o fibra de vidrio. Soporta la extremidad inferior, mantiene el pie en posición neutral, e inmoviliza el tobillo. Los yesos frecuentemente se llevan puestos durante varias semanas o meses, preferiblemente sin ningún peso sobre la articulación para permitir la sanación adecuada de huesos rotos y ligamentos desgarrados.

15 Durante la rehabilitación y el fortalecimiento adicionales del tobillo tras la estabilización inicial de la lesión se utilizan férulas ortopédicas para caminar, en lugar de yesos, para mantener la inmovilización del tobillo y al mismo tiempo permitir un aumento gradual de los ejercicios con carga de peso, tales como caminar. Algunas férulas ortopédicas para caminar tienen una suela plana que resulta útil para estar de pie, pero que dificulta el caminar. Algunas férulas ortopédicas para caminar tienen una suela basculante para crear un movimiento de avance durante la zancada, reemplazando parcialmente las funciones que ha perdido la articulación del tobillo. Sin embargo, frecuentemente otras articulaciones de la cadera y la rodilla han de compensar los movimientos que ha perdido el tobillo, lo que hace que el uso de férulas ortopédicas resulte fatigante. Además, las férulas ortopédicas para caminar son grandes y pesadas, con alojamientos de férula rígidos y suelas grandes para adaptarse al tamaño del alojamiento. Algunas férulas ortopédicas para caminar que tienen una parte inferior fondo oscilante presentan una suela gruesa, lo que puede provocar el desplazamiento de la cadera cuando el espesor no coincide en el otro pie del paciente. El peso y la altura adicionales dificultan el uso de la férula ortopédica para caminar, y la marcha antinatural resultante puede provocar más molestias en las rodillas o las caderas.

25 El documento US 2009/0306565 A1 analiza una bota de rehabilitación para caminar que incluye un soporte para pie y dos soportes para pierna. El soporte para pie incluye una superficie superior, una superficie inferior y dos bordes laterales. Una cubierta de suela del soporte para pie tiene una parte de apoyo, una parte ascendente delantera y una parte ascendente trasera.

30 Se considera que el documento GB 2458741 A1 representa la técnica anterior más cercana y describe una suela para adaptar calzado, donde la parte de la suela que entra en contacto con el suelo tiene un perfil curvado. El perfil curvado comprende tres porciones curvas unidas, estando los centros de curvatura de las porciones curvas en la cadera, rodilla y tobillo anatómicos del portador previsto. La suela puede reducir los momentos de dorsiflexión aplicados externamente al tobillo y al mismo tiempo poner el tobillo en una relativa flexión plantar.

35 Por lo tanto, existe la necesidad de una férula ortopédica para caminar que permita al paciente algo cercano a la marcha natural.

40 **Resumen**

Según un aspecto de la presente invención, se proporciona una suela configurada para su uso en una férula ortopédica para caminar según la reivindicación 1 adjunta.

45 En el presente documento se describen sistemas y dispositivos para proporcionar férulas ortopédicas para caminar que tienen una suela con una superficie distal curvada. La suela así proporcionada tiene una superficie distal con curvaturas anteroposteriores (AP) cambiantes y curvaturas mediolaterales (ML) cambiantes, para permitir una marcha natural al caminar y mejorar la estabilidad cuando el paciente está en posición de pie. Dichos cambios de curvatura a través de la superficie distal permiten grandes curvaturas AP sin grandes aumentos en el espesor total de la suela.

50 Según un aspecto, una férula ortopédica para caminar incluye un alojamiento y una suela que tiene una superficie proximal y una superficie distal. El alojamiento está configurado para abarcar el tobillo de un paciente e inmovilizarlo frente a la flexión. La superficie proximal de la suela está configurada para recibir el pie del paciente. La superficie distal de la suela tiene una región posterior, una región media y una región anterior. La región posterior está configurada para descansar debajo de una parte de talón del pie del paciente, y tiene una primera curvatura anteroposterior (AP). La región media está configurada para descansar debajo de la parte central del pie del paciente, y tiene una segunda curvatura AP. La región anterior está configurada para descansar debajo de un metatarsiano anterior y una parte de dedo del pie del paciente, y tiene una tercera curvatura AP que aumenta desde un lado posterior de la región anterior hacia una parte media de la región anterior, y que disminuye desde la parte media hacia un lado anterior de la región anterior. La región media puede quedar directamente debajo de la parte central del pie del paciente.

60 Según una implementación, la región anterior de la suela comprende aproximadamente el 35 % de la longitud AP de la superficie distal. En otra implementación, la región media de la suela comprende aproximadamente el 40 % de la longitud AP de la superficie distal.

65

En algunas implementaciones, la tercera curvatura AP tiene un valor máximo superior a aproximadamente $3,94 \text{ m}^{-1}$ ($0,100$ pulgadas $^{-1}$). Un producto de la longitud AP de la región anterior y el valor máximo de la curvatura AP de la región anterior puede ser superior a aproximadamente $0,35$. En determinadas implementaciones, la curvatura AP de la región media tiene un valor máximo inferior a aproximadamente $1,18 \text{ m}^{-1}$ ($0,030$ pulgadas $^{-1}$). Un producto de la longitud AP de la región media y el valor máximo de la curvatura AP de la región media puede ser aproximadamente $0,15$ o inferior a aproximadamente $0,15$. En algunas implementaciones, la curvatura AP de la región posterior tiene un valor máximo inferior a aproximadamente $9,84 \text{ m}^{-1}$ ($0,25$ pulgadas $^{-1}$). Un producto de la longitud AP de la región posterior y el valor máximo de la curvatura AP de la región posterior puede ser inferior a aproximadamente $0,7$. Además, la distancia entre el punto más alto de la superficie distal y una superficie de suelo puede ser inferior a aproximadamente $0,0191 \text{ m}$ ($0,75$ pulgadas).

En determinadas configuraciones, la superficie distal tiene una curvatura mediolateral (ML) con dos picos. El primer pico es adyacente a un borde medial de la superficie distal, mientras que el segundo pico es adyacente a un borde lateral de la superficie distal. La curvatura ML entre estos dos picos es sustancialmente plana.

En determinadas implementaciones, la superficie proximal es rígida y la superficie distal es flexible. La superficie distal puede comprender dos materiales de diferentes densidades. Por ejemplo, la superficie proximal puede estar formada por un material plástico, mientras que la superficie distal puede estar formada por caucho y EVA.

Breve descripción de los dibujos

Lo anterior y otros objetos y ventajas se apreciarán más completamente a partir de la siguiente descripción, con referencia a los dibujos adjuntos. Estas realizaciones representadas deben entenderse como ilustrativas y no como limitantes de ninguna manera.

La Figura 1 es un diagrama que muestra el ángulo tibial;

la Figura 2 es una representación que muestra mediciones ilustrativas del ángulo tibial y la fuerza de reacción del suelo al caminar;

la Figura 3 ilustra la relación entre el ángulo tibial, la curvatura y el espesor de la suela;

la Figura 4 es una representación que muestra la velocidad angular tibial ilustrativa durante un ciclo de marcha normal;

la Figura 5 es una vista lateral de una férula ortopédica para caminar ilustrativa que tiene una suela curvada, según una realización;

la Figura 6 es una vista lateral de una suela curvada ilustrativa, según una realización, con una representación de la curvatura para su superficie distal;

la Figura 7 es una proyección de la superficie proximal de la suela curvada ilustrativa de la Figura 6, según una realización;

la Figura 8 es una proyección de la superficie distal de la suela curvada ilustrativa de la Figura 6, según una realización;

la Figura 9 es una vista en sección transversal anteroposterior de la suela curvada ilustrativa de la Figura 6, según una realización;

la Figura 10 es una vista en sección transversal mediolateral de la suela curvada ilustrativa de la Figura 6, según una realización; y

la Figura 11 es una vista despiezada de la suela curvada de la Figura 6, que muestra una estructura ilustrativa segmentada y estratificada de la superficie distal, con segmentos formados por diferentes materiales, según una realización.

Descripción detallada

Para proporcionar una comprensión general de los sistemas y dispositivos descritos en el presente documento, ahora se describirán ciertas realizaciones ilustrativas. Para el propósito de claridad e ilustración, estos sistemas y dispositivos se describirán con respecto a una férula ortopédica para caminar aplicada a la parte inferior de la pierna y el tobillo de un paciente. Un experto en la técnica entenderá que los sistemas y dispositivos descritos en el presente documento pueden adaptarse y modificarse según sea apropiado. Estos sistemas y dispositivos pueden emplearse en otras aplicaciones adecuadas, tales como para otros tipos de férulas que incluyan una suela curvada, y otras adiciones y modificaciones de este tipo no se apartarán del alcance de la presente.

La Figura 1 muestra el ángulo tibial 120 y la Figura 2 proporciona un correspondiente gráfico curvilíneo 220 del ángulo tibial 120 durante la fase de apoyo en el ciclo de marcha. En la Figura 1 se ilustra la extremidad inferior de una persona en posición de caminar, con el metatarsiano anterior y la parte de dedo del pie en contacto con el suelo. El ángulo tibial 120 se mide en sentido dextrógiro desde el eje vertical 130 cuando al menos una parte de la superficie distal del pie está en contacto con el suelo. El ángulo tibial 120 alcanza un valor de 0 grados si la tibia y el muslo están alineados, tal como en una posición erguida; el ángulo tibial 120 alcanza un valor positivo cuando la rodilla se flexiona hacia atrás, como se muestra en la Figura 1, y alcanza un valor negativo cuando la parte inferior de la pierna se extiende hacia adelante más allá de la parte superior del muslo.

Un ciclo de marcha comienza cuando un pie toca el suelo y termina cuando el mismo pie toca el suelo nuevamente. El movimiento de una extremidad inferior en un ciclo de marcha normal se puede dividir en dos fases, una fase de apoyo durante la cual el pie está en contacto con el suelo y soportado por el mismo, y una fase de oscilación durante la cual la extremidad inferior oscila hacia adelante debido al movimiento de la cadera y la rodilla. La fase de apoyo comienza cuando el talón del pie 100 impacta en el suelo y termina cuando el dedo 105 del mismo pie se separa del suelo. La fase de apoyo se puede dividir en tres pasos: impacto de talón, postura media y despegue. Como su nombre lo indica, el impacto de talón se produce cuando el talón impacta en el suelo y rueda hacia adelante. La postura media se produce cuando el pie está apoyado en el suelo, con el centro de gravedad del cuerpo directamente encima del pie. El despegue sigue a la posición media y sucede cuando el metatarsiano anterior, o la almohadilla del pie, y los dedos se levantan del suelo para impulsar el cuerpo hacia adelante. Durante la fase de apoyo, la articulación del tobillo y la articulación mediotarsiana proporcionan movimientos de dorsiflexión y flexión plantar, mientras que el metatarsiano anterior y la parte de dedo del pie proporcionan propulsión hacia adelante.

El ángulo tibial 120 y el centro de presión 135 del pie cambian continuamente a lo largo de la fase de apoyo, con cambios mayores en el ángulo tibial 120 durante el impacto de talón y el despegue, como se indica mediante el gráfico curvilíneo 220 de la Figura 2. El eje horizontal 210 de este gráfico corresponde al lapso de tiempo de la fase de apoyo en porcentajes, o al porcentaje de la fase de apoyo que se ha completado. El eje vertical 222 primario representa el ángulo tibial 120 en grados. En la Figura 2 se utilizan sombreados para aproximar los tres pasos de la fase de apoyo: las regiones 210, 212 y 214 corresponden al impacto de talón, la postura media y el despegue, respectivamente. Aunque se espera que las mediciones de los ángulos tibiales para diferentes individuos sigan el mismo patrón general que el gráfico lineal 220 durante la fase de apoyo, existen variaciones individuales y variaciones graduales. El gráfico curvilíneo 220 se presenta como un ejemplo ilustrativo. Se pueden dibujar gráficos similares de forma individual o de otra forma. A medida que una persona camina, el ángulo tibial cambia de manera similar a lo representado en el gráfico curvilíneo 220. Juntas, las articulaciones del tobillo, el tarso y el metatarso soportan dichos movimientos con un movimiento giratorio del pie mientras el pie está en contacto con el suelo. Sin embargo, un paciente que use una férula ortopédica para caminar tendrá restringidos los movimientos del tobillo. Como resultado, el paciente da pasos más pequeños o bien las articulaciones de la rodilla y la cadera lo compensan mediante flexión y extensión adicionales. Ambas situaciones dan como resultado una marcha antinatural que se desvía significativamente de lo representado en el gráfico curvilíneo 220. Tras periodos prolongados de uso, también se producen molestias en las rodillas y las caderas.

Para ayudar a los pacientes que usan férulas ortopédicas para caminar a lograr un movimiento giratorio del pie que se aproxime mejor a la marcha natural, frecuentemente las suelas de las férulas ortopédicas para caminar están diseñadas con una base basculante o una superficie distal curvada, para facilitar los cambios en el ángulo tibial como sucedería durante la marcha natural. La Figura 3 ilustra de forma abstracta la relación entre el ángulo tibial y la curvatura AP de la suela. Los arcos circulares 334 y 314 corresponden a la misma longitud anteroposterior (AP) 340 pero con diferentes curvaturas, donde la curvatura se define como el recíproco de los correspondientes radios 336 y 338. En el caso de arcos no circulares, las curvaturas cambian de un punto a otro del arco. Los arcos 334 y 314 representan vistas laterales de las porciones anteriores de suelas curvadas, correspondiendo el punto 305 al lugar donde la parte anterior se une a una parte media sustancialmente plana. En la Figura 3 es fácil observar que una curvatura pequeña (por ejemplo, un radio grande 338) en la dirección AP proporciona una suela más plana, mientras que una curvatura AP grande (por ejemplo, un radio pequeño 336) soporta un mayor cambio en el ángulo tibial e impulsa al usuario hacia adelante. Los ángulos 310 y 320 de la Figura 3 representan la cantidad de cambio en el ángulo tibial requerido para aproximarse al despegue durante la marcha natural. Estos dos ángulos tienen el mismo valor. El ángulo 320 corresponde al arco 334.

De manera análoga al arco 314, en muchas férulas ortopédicas para caminar, la curvatura AP en el extremo anterior es demasiado pequeña para proporcionar un cambio suficiente en el ángulo tibial, lo que provoca que el paciente dé pasos más pequeños y desiguales. De manera análoga al arco 334, donde la altura 332 correspondiente es superior a la altura 330 del arco 314, en muchas férulas ortopédicas para caminar que proporcionan una curvatura más ideal en la parte anterior o en toda la superficie distal de la suela, la suela es sustancialmente más gruesa, ya que al estar de pie el pie debe descansar sobre una superficie plana. Una suela más gruesa provoca longitudes desiguales de las piernas y desplazamiento de la cadera si este espesor no coincide en el otro pie del paciente. En algunas otras férulas ortopédicas para caminar donde el espesor se controla con una curvatura más pequeña pero aún se desea un cambio dado en el ángulo tibial, la parte anterior de la suela tiene una longitud AP más larga, análogamente a extender el arco 314 hacia el punto 325 para acercarse al ángulo 310. La longitud AP 344 del arco entre el punto 305 y el punto 325, con el radio 338 mayor y correspondiente al ángulo 310, es mucho superior a la longitud AP 340 correspondiente a

los arcos 334 y 314. Una parte anterior más larga empuja la parte media de la suela hacia atrás, lo que puede afectar la estabilidad cuando el paciente está de pie.

A diferencia de las férulas ortopédicas para caminar anteriores, en un aspecto de los sistemas y dispositivos descritos en el presente documento, la superficie distal de la suela está diseñada según la velocidad a la que cambia el ángulo tibial a lo largo de la fase de apoyo. En otras palabras, además de lograr un cambio particular en el ángulo tibial, algunas realizaciones permiten que se produzca un movimiento de rodadura de la férula ortopédica para caminar a una velocidad angular que imita un ciclo natural de la marcha al caminar, como se muestra en la Figura 4. Estas realizaciones presentan ventajosas frente a las suelas curvadas anteriores para férulas ortopédicas para caminar, dado que estas realizaciones proporcionan suficiente aceleración en las porciones anterior y posterior de la suela para impulsar al usuario hacia adelante sin incurrir en un espesor excesivo. Estas realizaciones también permiten que la parte media de la suela se extienda a lo largo de una longitud más larga y quede debajo de la parte central del pie, para mejorar la estabilidad. Además, en estos diseños donde la superficie distal se curva según la velocidad a la que cambia el ángulo tibial a lo largo de la fase de apoyo, la parte media de la suela tiene una curvatura pequeña pero no inexistente, de modo que las transiciones entre la fase de impacto de talón y la postura media, y entre la postura media y el despegue, son graduales y suaves. Estas pequeñas curvaturas en la parte media de la suela no causan problemas de estabilidad cuando el usuario está de pie, en parte porque una combinación de materiales semirrígidos y flexibles hace que la parte media que soporta peso se vuelva esencialmente plana cuando la masa corporal permanece directamente encima.

La Figura 4 proporciona un gráfico curvilíneo 410 de la velocidad angular tibial típica durante un ciclo de marcha normal. El eje horizontal 430 representa la duración del ciclo de la marcha usando porcentajes, con las regiones 434, 436 y 438 aproximando los pasos de impacto de talón, posición media y despegue de la fase de apoyo, respectivamente. Las regiones 432 y 440 corresponden a la fase de oscilación durante la cual los cambios en el ángulo tibial están facilitados directamente por las articulaciones de la cadera y la rodilla. El eje vertical 420 se extiende hacia abajo y muestra que la velocidad angular tibial varía entre aproximadamente 20 grados/s y aproximadamente 180 grados/s. El gráfico curvilíneo 410 mostrado en la Figura 4 se obtiene promediando las mediciones de velocidad angular de una pluralidad de individuos. En algunas realizaciones de la férula ortopédica para caminar donde la suela se personaliza individualmente o se personaliza para un grupo particular de pacientes, el gráfico de velocidad angular deseado puede diferir del gráfico curvilíneo 410, manteniendo al mismo tiempo una forma similar, con una depresión en el paso de impacto de talón, un pico en el paso de postura media, y una depresión en el paso de despegue.

Volviendo a la Figura 2, también se muestra un gráfico curvilíneo 230 en el eje vertical 232 secundario, que representa la fuerza 140 de reacción del suelo (ver Figura 1), que es la fuerza ejercida por el suelo sobre el pie durante la fase de apoyo del ciclo de marcha, cuando el peso del cuerpo pasa sobre el pie a medida que la tibia y el resto del cuerpo avanzan. El eje horizontal 210 representa el porcentaje de la fase de apoyo que se ha completado. Al comienzo del impacto de talón (aproximadamente 0 %) y al final del despegue (aproximadamente 100 %), la fuerza de reacción es de aproximadamente 0 Newton (N). Dado que, en general, la cantidad de fuerza que atraviesa el pie depende del peso corporal del paciente, el gráfico curvilíneo 230 se presenta solo como ejemplo ilustrativo. Durante el impacto de talón y el despegue, el pie sirve como palanca rígida para impulsar el cuerpo hacia adelante, provocando que la fuerza 140 sea muy superior al peso corporal del paciente. Durante la postura media, el otro pie no toca el suelo y el centro de gravedad del paciente está directamente sobre el pie en la férula ortopédica para caminar. Por lo tanto, la parte media de la suela, correspondiente a la postura media, debe ser sustancialmente plana en la dirección AP para proporcionar estabilidad, tanto si el paciente está caminando como si está de pie. En algunas realizaciones, la parte media de la suela es sustancialmente plana y está configurada para descansar debajo de una parte central del pie del paciente, sin comprender la curvatura máxima alcanzable en el extremo anterior o posterior. En algunas realizaciones, la parte media de la suela está configurada para quedar directamente debajo de la parte media del pie.

Además, aunque no se muestra explícitamente en una figura, normalmente el centro de presión del pie fluye continuamente a través del pie comenzando desde el lado ligeramente lateral del talón hacia el frente en dirección medial, saliendo entre el primer y el segundo metatarsiano y a través del dedo gordo del pie. En el caso de férulas ortopédicas para caminar con suelas planas en dirección mediolateral (ML), cualquier ligera inversión o eversión de la parte inferior de la pierna da como resultado que el centro de presión del pie bote hacia el borde de la suela, un evento discreto que interrumpe una marcha suave. En un aspecto de los sistemas y dispositivos descritos en el presente documento, la curvatura ML es lo suficientemente grande como para adaptarse a una marcha normal, y también lo suficientemente pequeña como para permitir una posición estable. Para aproximarse a esta característica, cada sección transversal ML tiene una curvatura ML que tiene un pico adyacente al borde medial y otro pico adyacente al borde lateral de la superficie distal, mientras que es sustancialmente plana entre los dos picos. Para imitar aún más la progresión del centro de presión del pie, las curvaturas ML varían gradualmente desde la parte posterior de la suela hasta la parte anterior, con valores máximos más grandes cerca del talón y valores máximos más pequeños en la parte media.

La Figura 5 muestra una realización de una férula ortopédica 500 para caminar con un alojamiento 510 de férula y una suela 520, que tiene una superficie distal 522 curvada. El alojamiento 510 de férula puede tener cualquier forma adecuada para proporcionar soporte a la parte inferior de la pierna y al pie. En esta realización, el alojamiento 510 de férula es una envoltura rígida que tiene una parte 514 de plantilla, una parte 516 de talón y una parte 518 de soporte

vertical. La parte 514 de plantilla tiene una superficie plana en la parte inferior para la unión directa a la suela 520, y puede encerrar total o parcialmente el pie del paciente. El interior del alojamiento 510 puede estar revestido con material de amortiguación, tal como almohadillas de espuma y componentes inflables, para proporcionar comodidad y permitir al usuario ajustar el nivel de compresión proporcionado por el alojamiento. En algunas realizaciones, en lugar de un alojamiento rígido que inmoviliza el tobillo por completo, el alojamiento puede fabricarse con un material semirrígido para permitir pequeños movimientos del tobillo durante el proceso de recuperación.

La Figura 6 muestra una realización ilustrativa 600 de una suela curvada, con una superficie proximal 610 y una superficie distal 620. La superficie distal 620 tiene una curvatura que se aproxima al gráfico 410 de velocidad angular representado en la Figura 4. Comenzando desde el punto más posterior, la suela 600 se puede dividir en tres regiones: una región posterior 630, una región media 632 y una región anterior 634. La región posterior 630 se extiende desde el punto más posterior de la suela 600 hasta la región media 632. La región media 632 se extiende desde la región posterior 630 hasta la región anterior 634. La región anterior 634 se extiende desde la región media 632 hasta el punto más anterior de la suela 600. La longitud AP 625 de la suela 600 depende del tamaño de la férula ortopédica para caminar. Por ejemplo, una férula ortopédica para caminar para hombres de tamaño mediano puede tener una longitud AP 625 de aproximadamente 0,279 m (11 pulgadas). Las férulas ortopédicas diseñadas para niños se hacen proporcionalmente más pequeñas. La región media 632 proporciona soporte de estabilidad al paciente cuando está de pie. La longitud AP 633 de la región media 632 puede estar dentro del rango de aproximadamente el 35 % a aproximadamente el 45 % de la longitud AP 625 de la suela 600 y, en un ejemplo, es aproximadamente el 40 % de la longitud AP 625 de la suela 600. La longitud AP 635 de la región anterior 634 puede estar dentro del rango de aproximadamente el 30 % a aproximadamente el 40 % de la longitud AP 625 de la suela 600 y, en un ejemplo, es aproximadamente el 35 % de la longitud AP 625 de la suela 600. La longitud 631 de la región posterior 630 se puede derivar si se conocen tanto la longitud AP 633 de la región media 632 como la longitud AP 635 de la región anterior 634. Según varios ejemplos, la longitud AP 631 de la región posterior 630 está dentro del rango de entre aproximadamente el 15 % y aproximadamente el 35 % de la longitud AP 625 de la suela 600. En algunas realizaciones, la longitud AP 631 de la región posterior 630 es aproximadamente el 25 % de la longitud AP 625 de la suela 600. La región posterior 630, la región media 632 y la región anterior 632 corresponden a los pasos de impacto de talón, postura media y despegue de la fase de apoyo del ciclo de marcha, respectivamente.

Como se muestra en la Figura 6, y según la presente invención, la región anterior 634 de despegue tiene una curvatura AP 644 que aumenta desde un lado posterior hasta alcanzar un valor máximo 648, luego disminuye hacia el lado anterior. El valor máximo 648 se encuentra aproximadamente dentro de la parte media de la región anterior 634. En algunas implementaciones, la curvatura AP máxima 648 es superior a aproximadamente $3,94 \text{ m}^{-1}$ ($0,10$ pulgadas⁻¹). Por ejemplo, puede ser de aproximadamente $4,33 \text{ m}^{-1}$ ($0,11$ pulgadas⁻¹).

Cuando cambia el tamaño de una férula para caminar, también cambia el tamaño de la suela. Las mediciones de la velocidad angular tibial para pacientes que requieren férulas ortopédicas para caminar de diferentes tamaños pueden diferir o no con respecto al gráfico curvilíneo 410 mostrado en la Figura 4, en parte o en su totalidad. En consecuencia, cuando cambia la longitud AP 625 de la suela 600 de la Figura 6, la curvatura AP de la superficie distal 620 puede ser una versión escalada de las curvaturas AP 644, 642 y 640 para la realización mostrada en la Figura 6. Por ejemplo, la curvatura AP 644 de la región anterior 634 puede conservar la misma forma, el mismo rango de valores y el mismo valor máximo 648 cuando la longitud AP 635 de la región anterior 634 cambia en proparte a la longitud AP 625 de la suela 600. Pueden aplicarse reglas similares a la curvatura 642 de la región media 632 y a la curvatura 640 de la región posterior 630.

En algunas implementaciones, cuando la longitud AP 635 de la región anterior 634 cambia en proparte a la longitud AP 625 de la suela 600, la curvatura AP 644 de la región anterior 634 también cambia según un factor de escala deseado. Por ejemplo, en la Figura 3 la relación entre la longitud AP 340 y el radio 336 es la función sinusoidal del ángulo 320. Por lo tanto, esta relación permanece constante cuando la longitud AP 340 y el radio 336 cambian de valor, siempre que el ángulo 320 permanezca constante. De manera similar, en algunas implementaciones de la suela 600 mostrada en la Figura 6, la relación entre la longitud AP 635 de la región anterior 634 y el radio correspondiente a la curvatura máxima 648 de la región anterior 634 permanece aproximadamente igual cuando la suela 600 cambia de tamaño. En algunas implementaciones, el producto de la curvatura AP 648 máxima de la región anterior 634 y la longitud AP 635 de la región anterior 634 es superior a aproximadamente 0,35.

En algunas otras implementaciones, se supone que la velocidad neta de avance del cuerpo del paciente sigue aproximadamente el mismo patrón y el mismo rango de valores a lo largo del ciclo de marcha entre todas las personas. La velocidad neta de avance es también la velocidad tangencial en la suela, y la velocidad tangencial en la suela es el producto de la velocidad angular tibial y el radio de curvatura medido en el punto tangencial. En consecuencia, cuando la suela 600 cambia de tamaño, la relación entre las velocidades angulares tibiales medidas y la correspondiente curvatura de la suela conserva aproximadamente el mismo patrón y el mismo rango de valores.

En algunas realizaciones, la región posterior 630 de impacto de talón tiene una curvatura AP 640 que aumenta desde un lado posterior de la región posterior 630 hasta alcanzar un valor máximo 646, y a continuación disminuye hacia la región media 642. El valor máximo 646 se encuentra aproximadamente dentro de la parte media de la región posterior 630. En algunas implementaciones, la curvatura AP 640 de la región posterior 630 alcanza un valor 650 muy superior

a cero en el punto más posterior de la suela 600. La curvatura AP 646 máxima puede ser inferior a aproximadamente $9,84 \text{ m}^{-1}$ ($0,25$ pulgadas $^{-1}$). En un ejemplo, mide aproximadamente $8,27 \text{ m}^{-1}$ ($0,21$ pulgadas $^{-1}$). Según una implementación, el producto de la curvatura AP 646 máxima de la región posterior 630 y la longitud AP 631 de la región posterior 630 es inferior a aproximadamente 0,7.

Como se ha analizado anteriormente con respecto a la Figura 2, la región media 632 de la suela 600 está configurada para descansar debajo de la parte central del pie del paciente, y puede ubicarse directamente debajo de la parte media del pie. Además, la región media 632 es sustancialmente plana. Por lo tanto, la región media 632 tiene una curvatura AP 642 que permanece aproximadamente constante en la región. Según un ejemplo, la región media 632 tiene una curvatura AP 642 de entre aproximadamente $0,945 \text{ m}^{-1}$ ($0,024$ pulgadas $^{-1}$) y aproximadamente $1,02 \text{ m}^{-1}$ ($0,026$ pulgadas $^{-1}$). En algunas realizaciones, la curvatura AP 642 de la región media 632 tiene un valor máximo inferior a aproximadamente $1,18 \text{ m}^{-1}$ ($0,030$ pulgadas $^{-1}$). Según una implementación, el producto del valor máximo de la curvatura AP 642 de la región media 632 y la longitud AP 633 de la región media 632 es inferior a aproximadamente 0,15.

La Figura 7 muestra la proyección de la superficie proximal 610 de la suela curvada 600 de la Figura 6, según una realización. La superficie proximal 610 está configurada para recibir el pie del paciente y la plantilla 514 (ver Figura 5). Según diversas implementaciones, la suela 600 se puede unir a la plantilla 514 mediante adhesivo, mediante mecanismos de interconexión que permitan retirar y cambiar la suela 600 si es necesario, o mediante un adhesivo y un mecanismo de interconexión. Como se muestra en la realización ilustrativa de la Figura 7, la superficie proximal 610 incluye un reborde circunferencial 710, una ranura circunferencial 720, una plataforma elevada 750 con unos volúmenes rebajados 760, colocados debajo del talón, y unas muescas circulares 740, 742, 744 y 746. El reborde circunferencial 710, la ranura circunferencial 720, la plataforma elevada 750 y las muescas circulares 740, 742, 744 y 746, de la superficie proximal 610, se pueden acoplar a unas correspondientes estructuras (no mostradas) en la parte inferior de la plantilla 514 para permitir una unión precisa y segura de la suela 600 a la plantilla 514, que forma parte del alojamiento superior 510. El alojamiento superior 510 soporta el tobillo y la parte inferior de la pierna. La longitud AP 625 de la suela 600 depende del tamaño del alojamiento superior 510. En otras realizaciones, la superficie proximal 610 incluye diferentes estructuras para asegurar la suela 600 a la plantilla 514. Por ejemplo, la superficie proximal 610 puede incluir salientes que se acoplen con hendiduras presentes en la plantilla 514.

En la Figura 7, la superficie proximal 610 es simétrica alrededor del eje longitudinal. En una implementación, la superficie distal 620 de la suela 600 mostrada en la Figura 6 también es simétrica, lo que permite utilizar la suela 600 tanto para el pie izquierdo como para el pie derecho. En otras implementaciones, la superficie proximal 610 está diseñada con estructuras asimétricas. Por ejemplo, en lugar de tener una muesca 742 a modo de imagen especular de la muesca 746, y una muesca 740 a modo de imagen especular de la muesca 744, en algunas realizaciones las muescas de la superficie proximal 610 pueden estar ubicadas en posiciones asimétricas alrededor del eje longitudinal. En otros ejemplos, la superficie proximal 610 puede incluir más de cuatro muescas o menos de cuatro muescas. Además, en otras realizaciones, la superficie proximal 610 está construida asimétricamente, adaptada para conformarse a la forma del pie de un paciente, o con porciones elevadas para compensar las características de la marcha del paciente, tales como la pronación.

La Figura 8 es una proyección de la superficie distal 620 de la suela curvada 600 ilustrativa, según una realización. El eje anteroposterior 810 divide la suela 600 en dos mitades y pasa a través del punto posterior de la suela 600. En algunas realizaciones, las dos mitades son idénticas, es decir, la superficie distal es simétrica. La superficie distal también puede ser asimétrica. Por ejemplo, la superficie distal 620 puede diseñarse para que incluya soporte de arco y/o para que acomode la pronación del pie izquierdo o derecho. La anchura 830 de la suela 600 se mide a través de la sección transversal mediolateral más ancha de la suela 600. En esta realización, la anchura 830 es aproximadamente el 45 % de la longitud AP 625 total (ver Figura 6) de la suela 600. Cuando una férula ortopédica para caminar se personaliza según el tipo de lesión o las preferencias del usuario, la relación entre la anchura 830 de la suela 600 y la longitud AP 625 total de la suela 600 puede estar en el rango de entre aproximadamente el 35 % y aproximadamente el 55 %.

La Figura 9 es una vista en sección transversal anteroposterior de la suela curvada 600, según una realización. La sección transversal está tomada en el eje anteroposterior 810 mostrado en la Figura 8. La plataforma elevada 750 tiene una longitud 910 y una altura 915. Según un ejemplo, la longitud 910 es de aproximadamente $0,0660 \text{ m}$ ($2,6$ pulgadas) y la altura 915 es de aproximadamente $0,00635 \text{ m}$ ($0,25$ pulgadas). La plataforma elevada 750 está separada del reborde circunferencial 710 por una distancia 920. En un ejemplo, la distancia 920 es de aproximadamente $0,0127 \text{ m}$ ($0,5$ pulgadas). El reborde 710 tiene una altura 925 de reborde de aproximadamente $0,0102 \text{ m}$ ($0,4$ pulgadas). La altura 925 de reborde del reborde 710 puede variar a lo largo del borde de la superficie distal 620. El espesor 940 de la suela 600 es aproximadamente el mismo que la distancia entre el punto más alto en la superficie distal 620 y el nivel del suelo. En algunas realizaciones, el espesor 940 de la suela 600 es de aproximadamente $0,0191 \text{ m}$ ($0,75$ pulgadas). El espesor 940 de la suela 600 puede variar dependiendo del tamaño de la suela 600.

La Figura 10 es una vista en sección transversal mediolateral de la suela curvada 600, en donde la sección transversal está efectuada en la línea mediolateral 820 de la Figura 8, perpendicular al eje anteroposterior 810. La ranura

circunferencial 720 tiene una anchura 1010 y una profundidad 1020 en la línea mediolateral 820. Según un ejemplo, la anchura 1010 es de aproximadamente 0,00635 m (0,25 pulgadas) y la profundidad 1020 es de aproximadamente 0,00381 m (0,15 pulgadas). Como se muestra en la Figura 10, la anchura mediolateral 1030 de la plataforma elevada 750 es de aproximadamente 0,0762 m (3,0 pulgadas) en la línea mediolateral 820.

5 La Figura 11 es una vista despiezada de la superficie distal 620 de la suela curvada 600 mostrada en la Figura 6. En la práctica, la suela 600 se puede fabricar utilizando diversos materiales y diversos procesos. En una implementación, la suela 600 se fabrica a partir de un molde utilizando un tipo de material, por ejemplo, caucho natural vulcanizado, que resulta preferido por sus propiedades antideslizantes y de absorción de impactos. El caucho natural tiene una alta
10 densidad y, por lo tanto, añade un peso significativo a la férula ortopédica para caminar. Para reducir el peso total de la suela 600 y al mismo tiempo proporcionar absorción de impactos y resistencia al desgaste, en algunas implementaciones la suela 600 se fabrica fusionando una capa de suela exterior y una capa de entresuela en una sola pieza, donde la capa de suela exterior corresponde a la superficie distal 620 de la suela 600, y la capa de entresuela corresponde a la superficie proximal 610 de la suela 600. La superficie distal 620 y la superficie proximal 610 pueden
15 fabricarse con materiales con diferentes densidades y rigideces.

En algunas implementaciones, la superficie distal 620 se fabrica con dos tipos diferentes de materiales en una estructura segmentada y estratificada. Como se muestra en la Figura 11, unos insertos 1120, 1130 y 1140 se fabrican con capas delgadas de caucho natural, mientras que el cuerpo principal 1110 se fabrica con un material más liviano tal como 100 % EVA (etil-acetato de vinilo), conocido por su durabilidad y absorción de impactos. El primer inserto 1120 se coloca alrededor de la región posterior de la superficie distal 620 para reducir los resbalones durante el
20 impacto de talón, mientras que el segundo inserto 1130 y el tercer inserto 1140 se colocan debajo de la región anterior y parte de la región media para minimizar el deslizamiento durante la postura media y el despegue. El primer inserto 1120 tiene forma de herradura, lo que reduce su superficie total y su peso, sin presentar propiedades antideslizantes ni de absorción de impactos. El segundo inserto 1130 también tiene forma de herradura, con una parte hueca central configurada para ajustarse al tercer inserto 1140. El tercer inserto 1140 tiene forma de trapecioide isósceles en este
25 ejemplo. Los tres insertos 1120, 1130 y 1140 incluyen ranuras con patrones. En otras realizaciones se pueden usar diferentes formas para los insertos y diferentes patrones para las ranuras. Según varios ejemplos, los insertos 1120, 1130 y 1140 pueden tener diferentes colores, posiblemente coincidiendo con los colores de otras partes de la férula ortopédica para caminar. En algunas configuraciones se incluyen más o menos de tres insertos en la superficie distal 620. Por ejemplo, en lugar del segundo inserto 1130 y el tercer inserto 1140, se puede colocar un único inserto grande (no mostrado) debajo de la región anterior y parte de la región media de la superficie distal 620.

35 Debe entenderse que lo anterior es meramente ilustrativo y no debe limitarse a los detalles dados en el presente documento. Aunque se han proporcionado varias realizaciones en la presente descripción, debe entenderse que los sistemas y dispositivos descritos, y sus componentes, pueden realizarse de muchas otras formas específicas sin abandonar el ámbito de la invención, que está definida por las reivindicaciones adjuntas.

40 A los expertos en la técnica se les ocurrirán variaciones y modificaciones tras revisar esta descripción, donde las características descritas pueden implementarse en cualquier combinación y subcombinaciones (incluidas múltiples combinaciones y subcombinaciones dependientes) con una o más otras características descritas en el presente documento. Las varias características descritas o ilustradas anteriormente, incluyendo cualquier componente de las mismas, pueden combinarse o integrarse en otros dispositivos, sistemas o métodos; es más, ciertas características pueden omitirse o no implementarse según el alcance de la invención, que está definido por las reivindicaciones
45 adjuntas.

Los ejemplos de cambios, sustituciones y alteraciones son comprobables por un experto en la técnica y podrían hacerse sin apartarse del alcance de la información descrita en el presente documento.

REIVINDICACIONES

1. Una suela configurada para usar con una férula ortopédica (500) para caminar, que comprende una superficie proximal (610) y una superficie distal (522, 620), estando la superficie proximal configurada para recibir un pie (100) de un paciente, y teniendo la superficie distal una región posterior (630), una región media (632), y una región anterior (634), en donde:
- la región posterior está configurada para descansar debajo de una parte (516) de talón del pie del paciente, y tiene una primera curvatura anteroposterior (AP) (640),
- la región media está configurada para descansar debajo de la parte central del pie del paciente, y tiene una segunda curvatura AP (642), y
- la región anterior está configurada para descansar debajo de un metatarsiano anterior y una parte (105) de dedo del pie del paciente,
- caracterizada porque** la región anterior tiene una tercera curvatura AP (644) que aumenta desde un lado posterior de la región anterior hacia una parte media de la región anterior y disminuye desde la parte media hacia un lado anterior de la región anterior.
2. La suela de la reivindicación 1, en donde la región anterior comprende aproximadamente el 35 % de la longitud AP (625) de la superficie distal.
3. La suela de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en donde la región media comprende aproximadamente el 40 % de la longitud AP de la superficie distal.
4. La suela de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la región media se encuentra directamente debajo de la parte media del pie.
5. La suela de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la tercera curvatura AP tiene un valor máximo (648) superior a aproximadamente $3,94 \text{ m}^{-1}$ (0,100 pulgadas⁻¹).
6. La suela de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el producto de la longitud AP (635) de la región anterior y un valor máximo de la tercera curvatura AP es superior a aproximadamente 0,35.
7. La suela de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde la segunda curvatura AP tiene un valor máximo inferior a aproximadamente $1,18 \text{ m}^{-1}$ (0,030 pulgadas⁻¹).
8. La suela de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde un producto de la longitud AP (633) de la región media y un valor máximo de la segunda curvatura AP tiene un valor máximo inferior a aproximadamente 0,15.
9. La suela de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde la primera curvatura AP aumenta desde un lado posterior de la región posterior hacia una parte media de la región posterior y disminuye desde la parte media hacia un lado anterior de la región posterior.
10. La suela de la reivindicación 9, en donde la primera curvatura AP tiene un valor máximo (646) inferior a aproximadamente $9,84 \text{ m}^{-1}$ (0,25 pulgadas⁻¹).
11. La suela de la reivindicación 9, en donde un producto de la longitud AP de la región posterior y un valor máximo de la primera curvatura AP tiene un valor máximo inferior a aproximadamente 0,7.
12. La suela de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde la superficie distal tiene una primera curvatura mediolateral (ML) que tiene un primer pico adyacente a un borde medial y un segundo pico adyacente a un borde lateral de la superficie distal, y es sustancialmente plana entre el primer y el segundo pico.
13. La suela de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde la superficie distal es simétrica.
14. La suela de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en donde la superficie proximal es rígida y la superficie distal es flexible, y en donde la superficie distal comprende un primer material que tiene una primera densidad y un segundo material que tiene una segunda densidad, en donde la segunda densidad es inferior a la primera densidad.
15. La suela de cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en donde una distancia entre el punto más alto de la superficie distal y una superficie de suelo define un espesor, y un valor máximo del espesor es aproximadamente 0,0191 m (0,75 pulgadas).

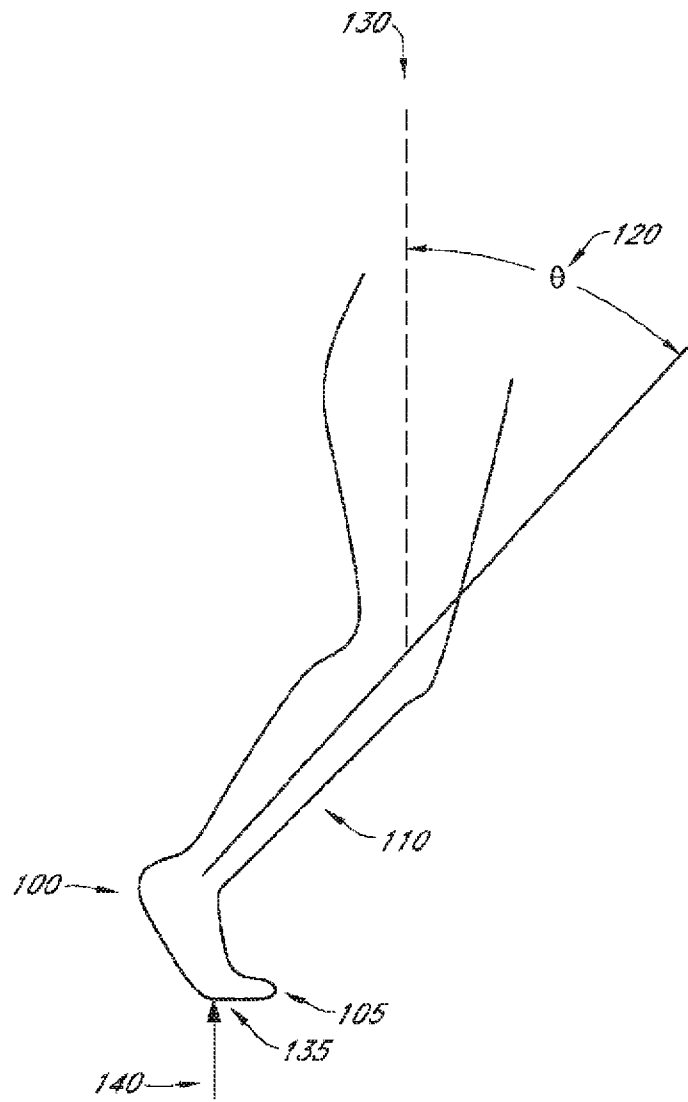


Figura 1

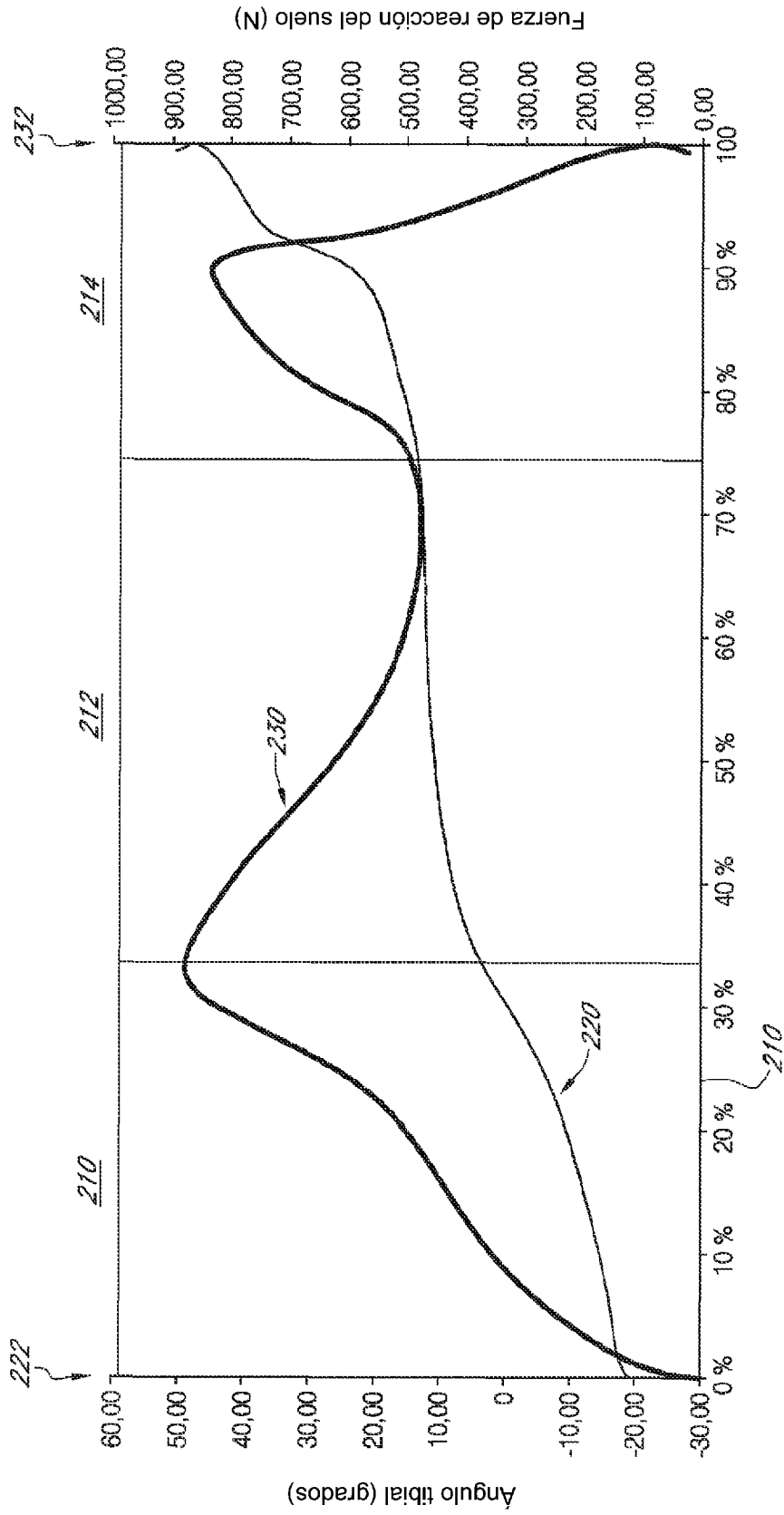


Figura 2

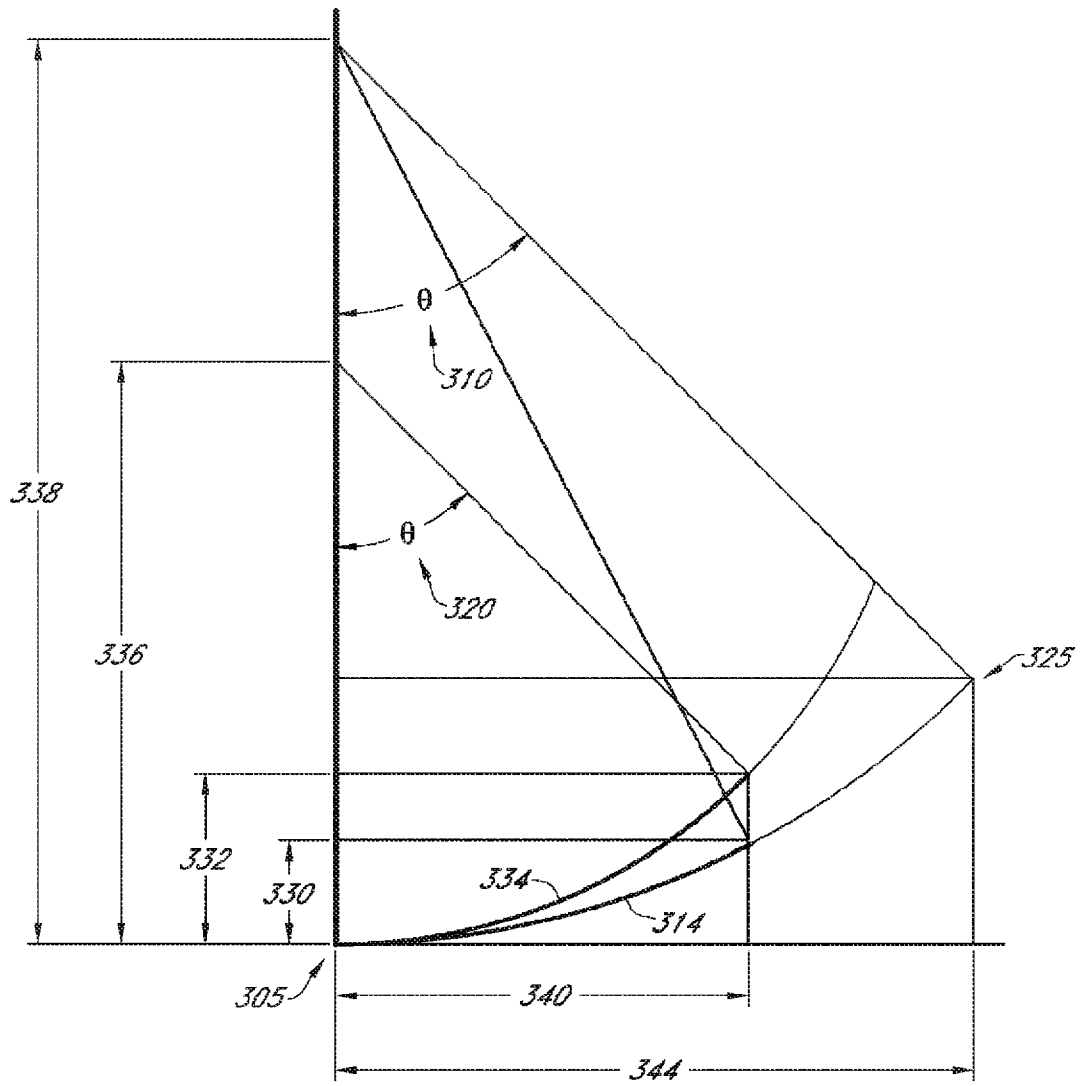


Figura 3

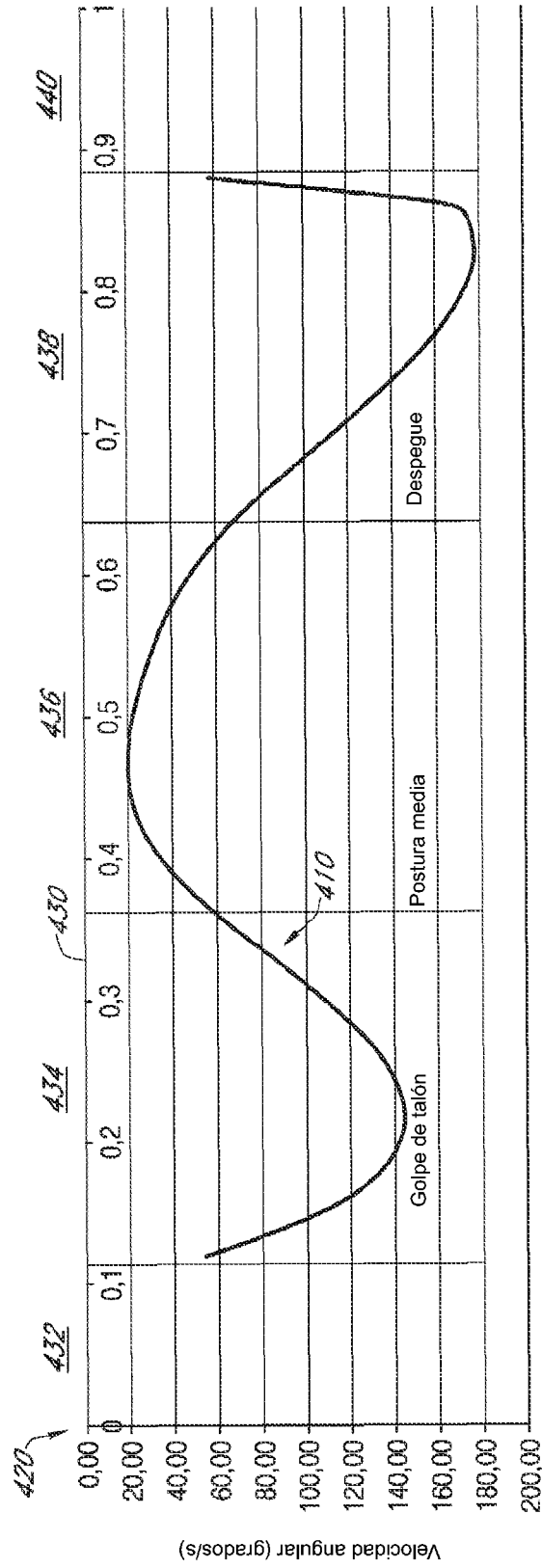


Figura 4

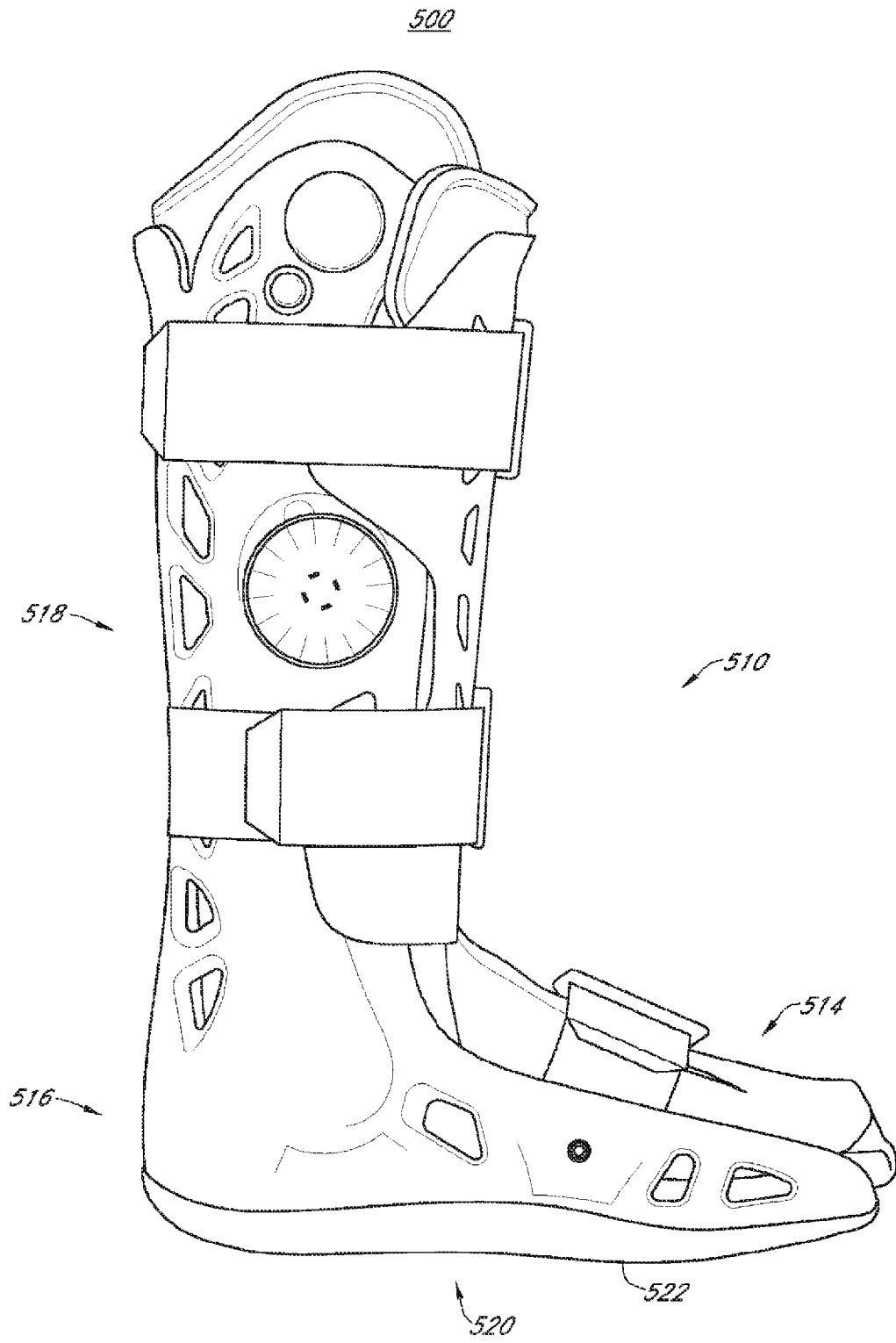


Figura 5

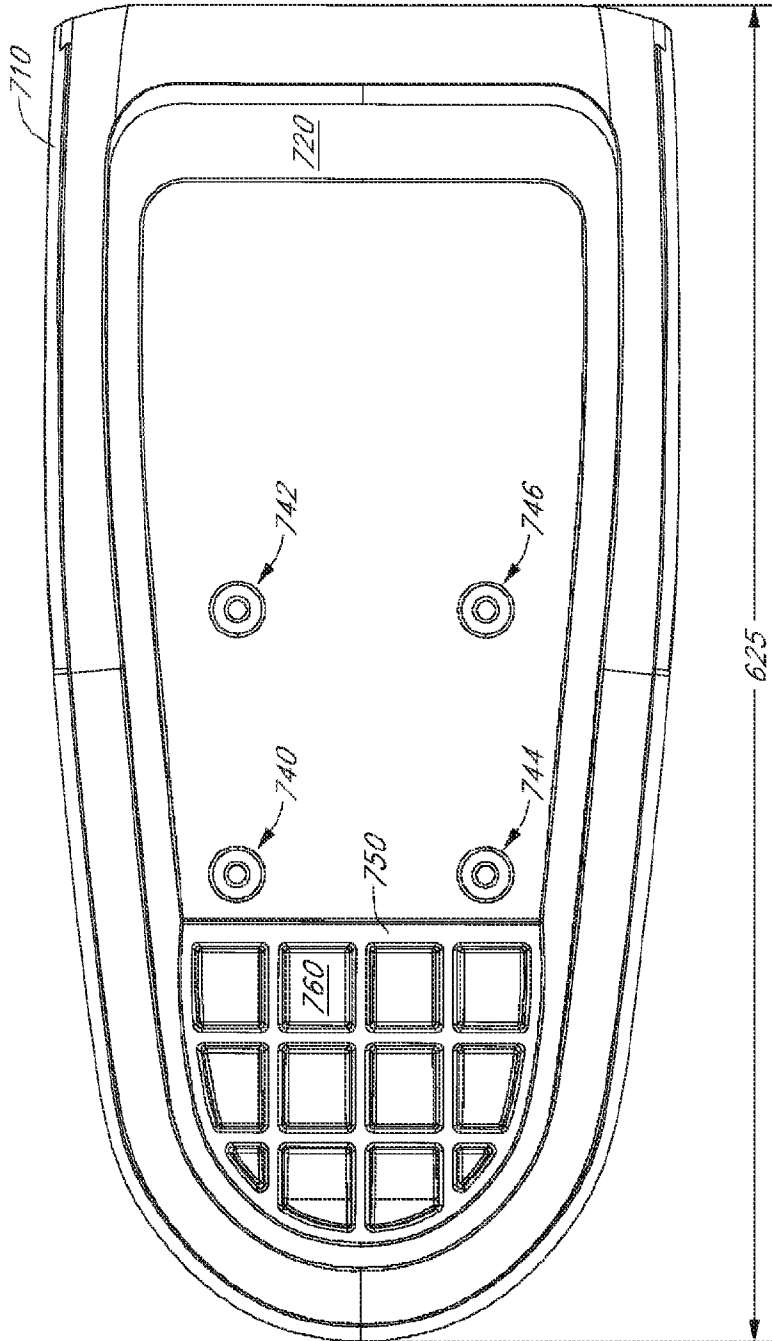


Figura 7

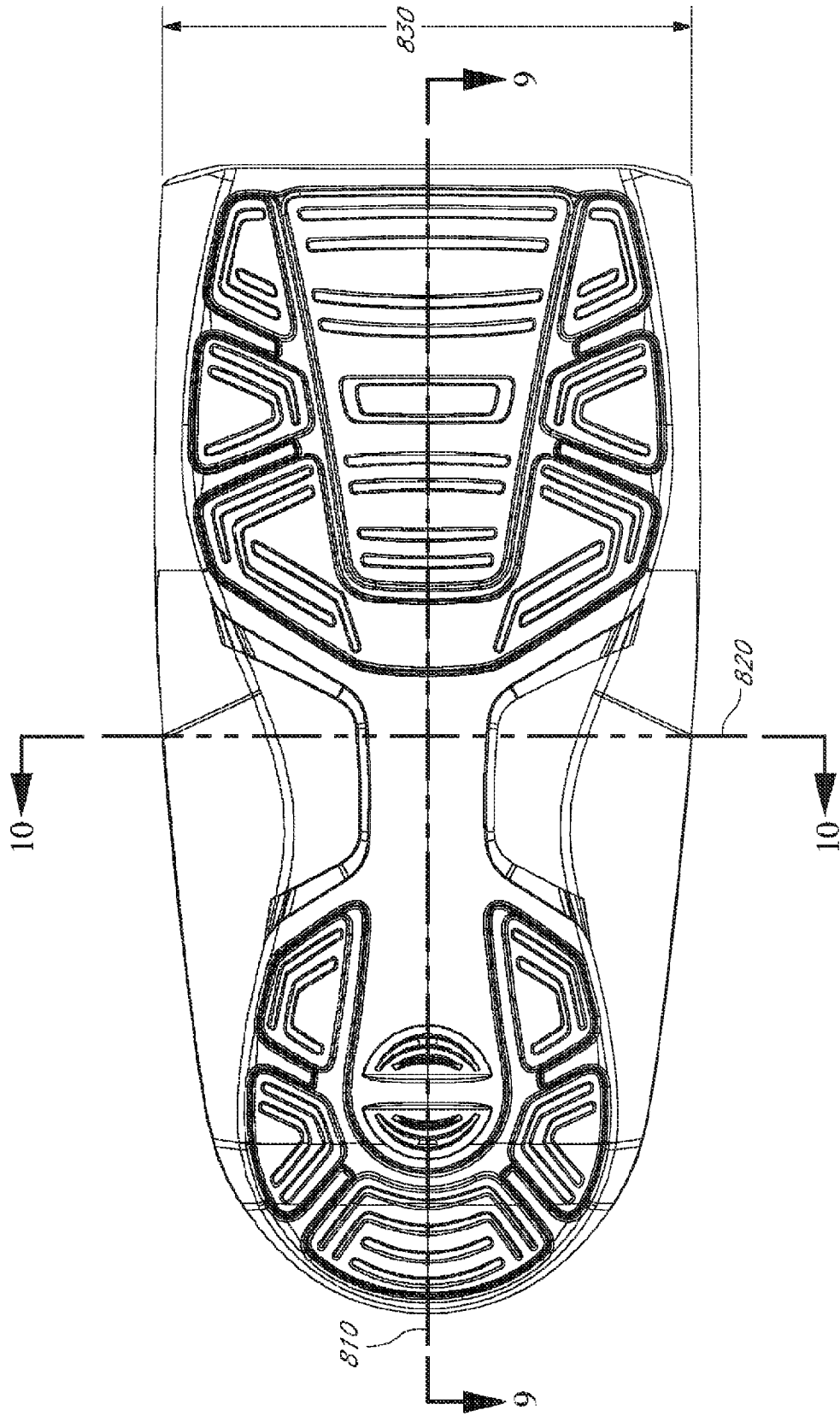


Figura 8

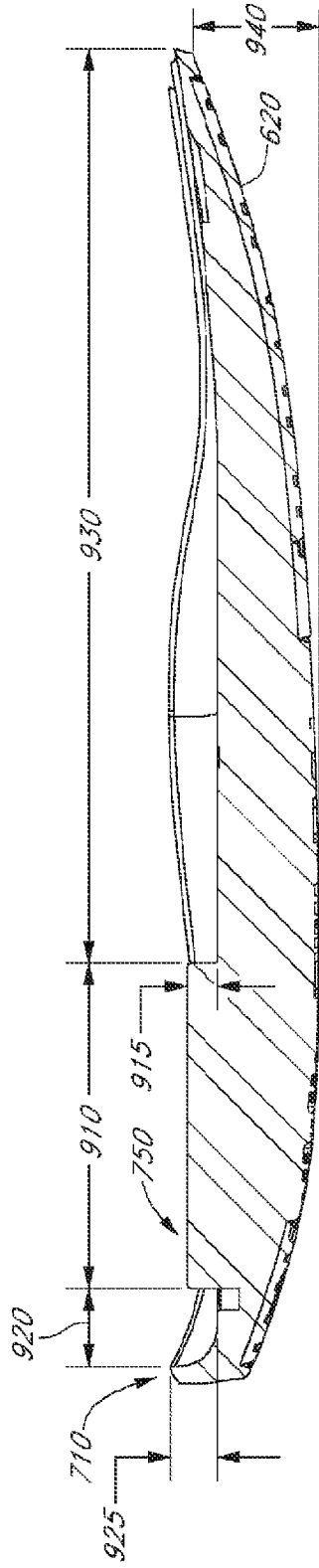


Figura 9

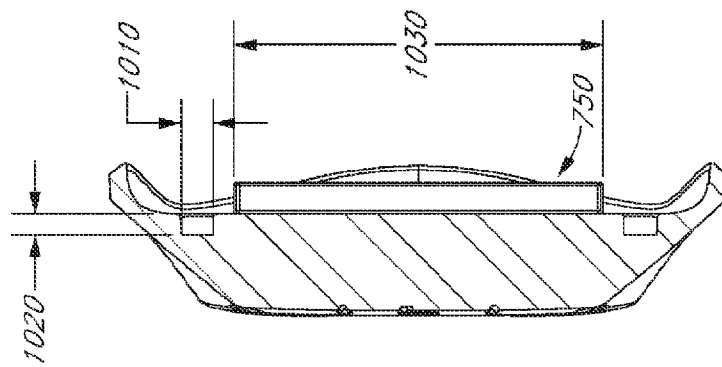


Figura 10

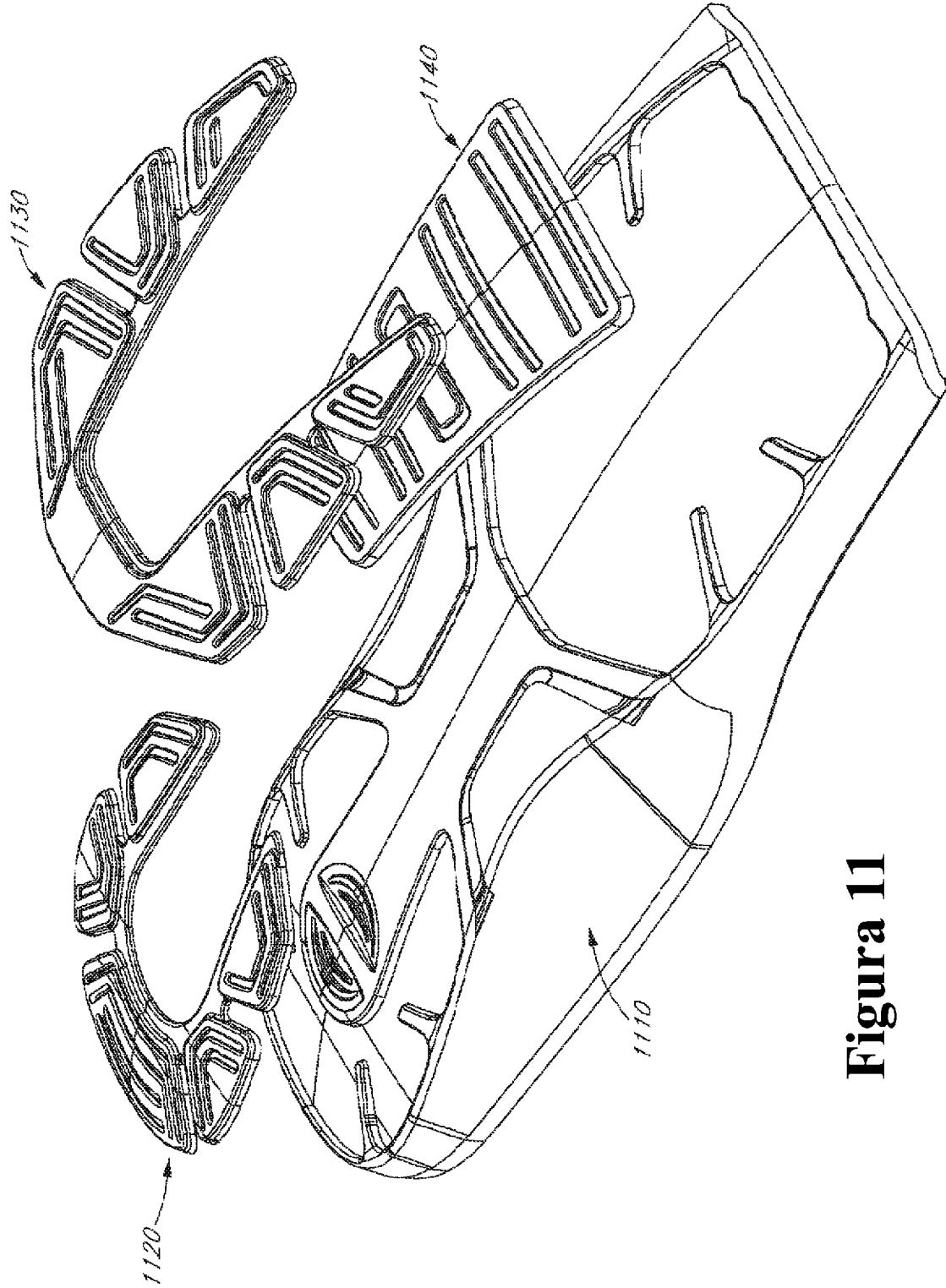


Figura 11