

(19)



**Octrooi Centrum  
Nederland**

(11)

**2017302**

**(12) B1 OCTROOI**

(21)

Aanvraagnummer: **2017302**

(51)

Int. Cl.:  
**A61F 5/01 (2016.01)**

(22)

Aanvraag ingediend: **09/08/2016**

(41)

Aanvraag ingeschreven:  
**16/02/2018**

(73)

Octrooihouder(s):  
**BUCHRNHORNEN B.V. te Eindhoven.**

(43)

Aanvraag gepubliceerd:  
-

(72)

Uitvinder(s):  
**Petrus Cornelis Buchrnhornen te Eindhoven.**

(47)

Octrooi verleend:  
**16/02/2018**

(74)

Gemachtigde:  
**ir. H.Th. van den Heuvel c.s.  
te 's-Hertogenbosch.**

(45)

Octrooischrift uitgegeven:  
**16/02/2018**

(54)

**Onderbeen-voetorthese en samenstel van een dergelijke orthese en een bijpassende inlegzool**

(57)

Onderbeen-voetorthese welke geschikt is om de beweging te begeleiden van voet en onderbeen van een persoon die de orthese draagt, welke orthese is gebaseerd op een plaatvormige basisstructuur met een binnenoppervlak en buitenoppervlak, welke basisstructuur is opgebouwd uit:

- een voetdeel dat plaatvormig is uitgevoerd en ergonomisch gevormd is om tegen de voetzool van de persoon aan te liggen, waarbij het voetdeel een hartlijn heeft;
- een onderbeendeel dat plaatvormig is uitgevoerd en ergonomisch gevormd is om tegen de kuit van de persoon aan te liggen, waarbij het onderbeendeel een hartlijn heeft;
- een hieldeel dat plaatvormig is uitgevoerd en in het vlak van de hartlijnen van voetdeel en onderbeendeel elastisch buigbaar is, waarvan een eerste einde verbonden is met het voetdeel en een tweede einde verbonden is met het onderbeendeel, en waarbij het hieldeel in zij aanzicht een kromming omvat.

## **Onderbeen-voetorthese en samenstel van een dergelijke orthese en een bijpassende inlegzool**

- 5 De onderhavige uitvinding heeft betrekking op een onderbeen-voetorthese die geschikt is om de beweging te begeleiden van voet en onderbeen van een persoon die de orthese draagt. Voorts heeft de uitvinding betrekking op een samenstel van een dergelijke orthese en een bijpassende inlegzool.

10 In deze tekst wordt de term 'orthese' gebruikt als verkorte aanduiding van een onderbeen-voetorthese.

De onderbeen-voetorthese is nuttig voor personen met een aandoening waardoor de natuurlijke beheersing van de spieren die de beweging van onderbeen en voet begeleiden onvoldoende is geworden. De aandoening kan een aandoening van de  
15 spieren zelf zijn, of een neurologische aandoening, zoals een cerebro-vasculair accident. De werking van de orthese is erop gebaseerd dat de basisstructuur een goede balans houdt tussen stijfheid en buigzaamheid, waardoor een correct aangebrachte orthese tijdens het lopen het enkelgewricht voldoende laat inbuigen tijdens het contact met de ondergrond, waarna vervolgens tijdens het loskomen  
20 van de voet van de grond in de beweging naar voren, de elastische basisstructuur terugveert, en daarbij het enkelgewricht strekt. Het is juist deze strekkende beweging die de orthese ondersteunt, en die door de gebruiker vaak niet of niet volledig kan worden uitgevoerd. Daarnaast geeft de orthese voor de gebruiker meer stabiliteit in zijwaartse richting.

25

In het vakgebied zijn voor de bovengenoemde toepassing diverse onderbeen-voetorthesen ontwikkeld, welke zijn gebaseerd op een plaatvormige basisstructuur met een binnenoppervlak en buitenoppervlak, welke basisstructuur is opgebouwd uit:

- 30 - een voetdeel dat plaatvormig is uitgevoerd en ergonomisch gevormd is om tegen de voetzool van de persoon aan te liggen, waarbij het voetdeel een hartlijn heeft;
- een onderbeendeel dat plaatvormig is uitgevoerd en ergonomisch gevormd is om tegen de kuit van de persoon aan te liggen, waarbij het onderbeendeel een  
35 hartlijn heeft;

- een hieldeel dat plaatvormig is uitgevoerd en elastisch buigbaar is, waarvan een eerste einde verbonden is met het voetdeel en een tweede einde verbonden is met het onderbeendeel, en waarbij het hieldeel in zij aanzicht een kromming omvat waarbij

5 i) in onbelaste toestand van de orthese:

- de hartlijnen van het voetdeel en van het onderbeendeel in zij aanzicht onder een onbelaste hoek met elkaar staan welke hoek overeenstemt met de anatomische hoek van de voet en het onderbeen van de persoon in normale rechtopstaande houding;

10 en waarbij

ii) tijdens gebruik en in belaste toestand van de orthese:

- het hieldeel elastisch verbogen is, zodanig dat de hartlijnen van het voetdeel en van het onderbeendeel in zij aanzicht onder een belaste hoek met elkaar staan die kleiner is dan de onbelaste hoek.

15

Een dergelijke orthese buigt over het gehele hieldeel gelijkmatig. Dit heeft het voordeel dat de vervorming van de orthese over een relatief groot gebied van het hieldeel wordt verdeeld. Een dergelijk ontwerp is bijvoorbeeld beschreven in publicatie EP2524674 op naam van dezelfde aanvrager.

20

Het onderbeendeel dat ergonomisch gevormd is om tegen de kuit van de persoon aan te liggen, wordt meestal nader vastgezet rondom de kuit, met behulp van een riempje dat verbonden is aan het hogere deel van het onderbeendeel en dat tezamen met dat onderbeendeel de kuit kan omsluiten. Het riempje is bijvoorbeeld uitgevoerd als een gepolsterde band met klittenbandsluiting.

25

In de praktijk is echter een belangrijk nadeel van een ontwerp volgens EP2524674 vastgesteld, dat samenhangt met het feit dat door de gelijkmatige verdeling van de verbuiging over het relatief grote gebied van het hieldeel, de volgende ongewenste effecten optreden:

30

- verticale druk in opwaartse richting tegen de onderzijde van de hiel van de gebruiker;
- horizontale druk voorwaarts tegen de achterzijde van de hiel van de gebruiker.

Bovenstaande effecten maken het gebruik van de orthese oncomfortabel voor de gebruiker, en kan tot fysieke irritatie leiden. Met name de horizontale druk tegen de hiel ter hoogte van het hielbot geeft aanleiding tot irritatie van de achterzijde van de hiel van de gebruiker. Bovendien kan de horizontale druk leiden tot ongewenste  
 5 verschuiving van een inlegzool die vrijwel altijd wordt gebruikt bij de orthese.

Ter verduidelijking van de in deze beschrijving gebruikte termen zij opgemerkt:

- een kromming in zijaanzicht, heeft de betekenis van een concave kromming t.o.v. het binnenoppervlak van de orthese;
- 10 - de anatomische hoek van de voet en het onderbeen van de persoon in normale rechtopstaande houding, heeft de betekenis van een nagenoeg loodrechte hoek van circa 90 graden, en waarvan de precieze waarde een lichte variatie kent per persoon,
- de belaste hoek heeft een maximale waarde van circa 60 graden,  
 15 hetgeen overeenstemt met een maximaal ingebogen anatomische hoek bij normaal lopen.

Het doel van de onderhavige uitvinding is om de bovengenoemde nadelen van de bekende orthese te verlagen, danwel te vermijden.  
 20

De uitvinding slaagt in deze doelstelling door het verschaffen van een orthese van het bovengenoemde bekende type,

waarbij

- ii) tijdens gebruik en in belaste toestand van de orthese:
- 25 - het hieldeel elastisch verbogen is in een primair buiggebied dat zich uitstrekt over een gedeelte van het hieldeel, waarbij het primair buiggebied een hogere mate van elastische buigzaamheid heeft dan een aangrenzend gebied van de orthese.
- 30 Door het primaire buiggebied te beperken tot een gedeelte van het hieldeel, is het mogelijk om de nadelige effecten ter hoogte van de hiel van een gebruiker te beperken of zelfs te vermijden, door zeer gericht een buiggebied te kiezen waarbij dit nadelig effect niet of nauwelijks optreedt.

In het bijzonder heeft de term 'aangrenzend gebied van de orthese' betrekking op het aangrenzend gebied dat tussen buiggebied en voetdeel aanwezig is. Het kan echter ook op betrekking hebben op een aangrenzend gebied dat tussen buiggebied en onderbeendeel aanwezig is, of op een combinatie van beide  
 5 aangrenzende gebieden.

In het algemeen heeft het bij de orthese de voorkeur dat ter hoogte van de verbindingen tussen hieldeel en onderbeendeel enerzijds en tussen hieldeel en voetdeel anderzijds, de oriëntatie in zijaanzicht van de betreffende naburige  
 10 oppervlakken van deze delen met elkaar overeenkomt.

Met bijzondere voorkeur is bij de orthese volgens de uitvinding, het primaire buiggebied voorzien in het hieldeel boven de helft van de kromming in zijaanzicht.

Een dergelijke uitvoering garandeert dat de nadelige effecten ter hoogte van  
 15 de hiel worden voorkomen, omdat effectief geen verticale druk door buiging wordt verkregen, en de horizontale druk aan de achterzijde van de hiel, boven het hielbot zal liggen.

Volgens een nadere voorkeursuitvoering van de orthese, is het primaire buiggebied voorzien in het hieldeel boven het twee-derde deel van de kromming in  
 20 zijaanzicht.

In de praktijk zal hierbij het primaire buiggebied aanvangen op een hoogte van 3 tot 8 centimeter, bij voorkeur 5 tot 7 centimeter, boven het voetdeel en zich uitstrekken in de richting van het onderbeendeel. De specifieke hoogte varieert met de grootte van de voet van de gebruiker, en hangt samen met de hoogte van het  
 25 enkelgewricht van de gebruiker.

Het heeft de voorkeur bij de orthese volgens de uitvinding, dat het hieldeel ter hoogte van het primaire buiggebied versmald is uitgevoerd in breedterichting.

Aldus wordt op geschikte wijze een verhoogde elastische buigzaamheid van  
 30 het primaire buiggebied bereikt, terwijl tevens de versmalling bijdraagt aan de geschiktheid van de orthese om goed in orthopedische schoenen te passen, en zelfs in normale confectieschoenen. Aldus wordt ook het aantrekken van de schoen met de orthese aan het onderbeen en voet, vereenvoudigd.

De breedte van het primaire buiggebied is bij voorkeur 20 tot 40 mm en bij  
 35 meer voorkeur 25 – 35 mm.

Verder heeft het de voorkeur bij de orthese volgens de uitvinding, dat het hieldeel is voorzien van een versterkingsconstructie, die aanwezig is tussen het primaire buiggebied en het voetdeel.

De versterkingsconstructie heeft enerzijds het voordeel dat deze  
5 torsiëkrachten in het hieldeel kan opvangen tijdens gebruik van de orthese, zoals hieronder nog nader wordt toegelicht. Anderzijds zorgt de versterkingsconstructie ervoor dat het hieldeel ter plaatse stijver is, en dus een lagere elastische buigzaamheid heeft, waardoor effectief bereikt wordt dat het naastgelegen primaire  
10 buiggebied een in verhouding hogere mate van elastische buigzaamheid heeft dan het gebied dat van de versterkingsconstructie is voorzien.

Een andere voorkeursuitvoering van de uitvinding heeft betrekking op een orthese, waarbij het hieldeel in het primaire buiggebied in breedterichting gezien een concave welving heeft die minder sterk is dan in een aangrenzend gebied van de  
15 orthese.

In deze context, heeft de concave welving de betekenis van een holle ronding t.o.v. het binnenoppervlak van de orthese. Een verminderde concave welving betekent in feite een vlakker karakter van de welving, en een dergelijke vorm heeft intrinsiek een hogere mate van elastische buigzaamheid dan een  
20 grotere concave welving.

Een volgende voorkeursuitvoering van de uitvinding heeft betrekking op een orthese, waarbij het hieldeel in zij aanzicht een kromming omvat die bij benadering een deel van een cirkelkromme is met een straal groter is dan de hoogte van het  
25 anatomisch draaipunt van het enkelgewricht van de persoon.

Het deel van de cirkelkromme is doorgaans een kwart segment van een volledige cirkel. De grootte van de straal beïnvloedt op een evenredige manier de hoogte waarop de horizontale druk op de hiel van de gebruiker optreedt. Bij een orthese met deze straalgrootte zal de horizontale druk boven het hielbot optreden  
30 en wordt aldus irritatie van het hielbot vermeden, zoals in de bijgevoegde figuren nader wordt getoond.

Met de term 'hoogte van het anatomisch draaipunt' wordt de hoogte bedoeld t.o.v. de voetzool in normale rechtopstaande houding met de voet vlak op ondergrond.

Ter indicatie worden de volgende gangbare grenzen voor de hoogtes voor het anatomisch draaipunt van het enkelgewricht gegeven, t.w.: 3 cm hoogte bij kleine voeten, en 8 cm hoogte bij grote voeten.

- 5 Het heeft de voorkeur bij de orthese volgens de uitvinding, dat de basisconstructie hoofdzakelijk is opgebouwd uit lagen van vezelversterkte kunststof, bij voorkeur uit vezelmatten geïmpregneerd met kunsthars.

Dergelijke lagen verschaffen een goede balans tussen stijfheid en elastische buigzaamheid die als materiaal geschikt zijn voor de orthese bij  
10 veelvuldig gebruik.

De vezelmatten zijn uitgevoerd als gevlochten matten van vezelbundels.

De lagen van vezelversterkte kunststof die gebruikt worden voor de uitvinding omvatten welbekende materialen die daarvoor geschikt zijn zoals:

- 15       - een thermohardende kunststof zoals polyester of epoxyhars etc.;
- glasvezel, koolstofvezel, aramidevezel, etc.

De vezels worden in het kader van de uitvinding toegepast als bundels van afzonderlijke draadjes die ook wel filamenten worden genoemd. De bundels  
20 filamenten worden in het vak als rovings aangeduid.

Deze bundels kan men tot een weefsel verwerken, bijvoorbeeld vezelmatten van gevlochten bundels. De bundels hebben daarbij meestal twee loodrecht op elkaar staande oriëntaties.

- 25 Een gebruikelijk product dat wordt toegepast voor de uitvinding is gebaseerd op:
- een uithardende twee-componenten epoxyhars (merknaam: renoflex);
  - klassieke matten van koolstofvezels

De lagen van vezelversterkte kunststof worden gevormd in een voorgevormde mal  
30 en onder gebruikmaking van welbekende laminatietechnieken onder verhoogde temperatuur en druk.

Eventueel wordt in dit vormingsproces ook een additionele vulkaniseerbare rubberlaag toegepast, zoals hieronder nader wordt toegelicht.

Daarnaast heeft het de voorkeur bij de orthese volgens de uitvinding, dat het aantal lagen vezelversterkte kunststof hoger is in het hieldeel en in de zones van het voetdeel en onderbeendeel die grenzen aan het hieldeel, dan in de distale zones van het voetdeel en onderbeendeel.

5

De distale zones van voetdeel en onderbeendeel moeten vrij gemakkelijk meebewegen met de aanliggende lichaamsdelen, hetgeen bereikt wordt door een geringer aantal lagen, waardoor een hogere mate van buigzaamheid wordt verkregen. Bij voorkeur worden in deze distale zones 2 tot 5 lagen toegepast.

10 In de zones grenzend aan het hieldeel is dit aantal 3 tot 8 lagen, bijvoorbeeld 4 of 5.

Deze zones met het hoger aantal lagen zijn voldoende bestand tegen de repeterende buig- en strekbelasting van de structuur.

15 In het hieldeel wordt een relatief hoog aantal lagen vezelversterkte kunststof toegepast, bijvoorbeeld 6 tot 10 lagen, en bij voorkeur 8 of 9.

In het primaire buiggebied van het hieldeel heeft het de voorkeur dat enkele lagen minder worden toegepast dan in de rest van het hieldeel, bijvoorbeeld 6 of 7.

20 Aldus wordt de buigzaamheid van het primaire buiggebied iets vergroot ten opzichte van de rest van het hieldeel.

Bij verdere voorkeur omvat bij de orthese volgens de uitvinding, de versterkingsstructuur in het hieldeel drie stroken vezelbundels, welke drie stroken  
25 zich in onderscheidenlijke richtingen uitstrekken, en elkaar kruisen op een gemeenschappelijk punt.

De stroken zijn bij voorkeur langwerpig en smal uitgevoerd. Voorts heeft het de voorkeur dat het gemeenschappelijk punt nabij een hartlijn van het hieldeel ligt.

Een dergelijke versterkingsstructuur is effectief gebleken in het opvangen  
30 van torsiekrachten in de orthese tijdens gebruik ervan.

In samenhang met deze versterkingsstructuur heeft het in de uitvinding de bijzondere voorkeur dat de hartlijnen van onderbeendeel en voetdeel in belaste en onbelaste toestand hoofdzakelijk in hetzelfde vlak liggen.

35

Bij voorkeur is de orthese volgens de uitvinding, zodanig uitgevoerd dat het onderbeendeel bij het bovineinde een in breedterichting en vanaf beide kanten zich uitstrekkende structuur omvat, welke structuur naar binnen gekromd is, zodat het bovineinde van het onderbeendeel een vorm heeft van een koker die aan de  
 5 voorzijde een toegang biedt die elastisch kan worden opgerekt.

Deze uitstrekkende structuur biedt een adequate omklemming van de kuit ten bate van een goede blijvende positionering van orthese op het onderbeen tijdens bewegingen van de gebruiker.

10 Bij voorkeur is de uitstrekkende structuur van dezelfde vezelversterkte kunststof gemaakt als het onderbeendeel, en vormen deze een geheel.

Bij voorkeur is de uitstrekkende structuur voorzien in het buitenoppervlak van de orthese.

15 In een volgende voorkeursuitvoering van de orthese volgens de uitvinding, is deze voorzien van een additionele, perifere structuur van een vezelversterkte kunststof met een lagere stijfheid dan de basisstructuur, welke perifere structuur aansluit op de buitenomtrek van de basisstructuur, in het bijzonder op de buitenomtrek van het onderbeendeel en het voetdeel.

20 Een dergelijke perifere structuur vergroot het contactoppervlak met onderbeen en voet, en verhoogt aldus het comfort voor de gebruiker. De perifere structuur zorgt voor een geleidelijke overgang van de randen van de basisstructuur van relatief stijf materiaal naar randen van flexibeler materiaal.

Met bijzondere voorkeur is tevens het binnenoppervlak van de uitstrekkende  
 25 structuur van het onderbeendeel bekleed door de perifere structuur.

Met bijzondere voorkeur is bij de orthese volgens de uitvinding, een binnenoppervlak en/of een buitenoppervlak van het hieldeel voorzien van een beschermingslaag van een rubberachtig materiaal.

30 Deze beschermingslaag verschaft bescherming ingeval het hieldeel onbedoeld zou delamineren tijdens gebruik waarbij splinters van vezel materiaal schade kunnen toebrengen aan gebruiker en aan de schoen. Bovendien verhoogt de beschermingslaag in algemene zin het draagcomfort voor de gebruiker. Aan de buitenzijde verlaagt de beschermingslaag de slijtage aan de schoen.

Als rubberachtig materiaal wordt bijvoorbeeld een geschikt elastomeer, inclusief rubber, toegepast.

Volgens een tweede aspect heeft de uitvinding betrekking op een samenstel van  
5 een orthese volgens de uitvinding en een bijpassende inlegzool.

De inlegzool kan hierbij precies ergonomisch gevormd worden naar de voetzool van de gebruiker, hetgeen een meer algemene ergonomische vorm voor het voetdeel van de orthese toestaat. Aldus wordt het productieproces voor de orthese zelf vereenvoudigd, omdat deze niet aan de precieze pasvorm van de  
10 voetzool van de gebruiker hoeft te worden aangepast.

De uitvinding zal hierna nader worden verklaard aan de hand van de bijgevoegde figuren waarin:

Fig. 1 een vooraanzicht in perspectief toont van de orthese volgens de  
15 uitvinding;

Fig. 1A schematisch de opbouw van het onderbeendeel toont in een dwarsdoorsnede D-D';

Fig. 1B schematisch de opbouw van het hieldeel toont in een dwarsdoorsnede A-A';

20 Fig. 2 een schematische weergave is van het hieldeel in zijaanzicht, in belaste en onbelaste toestand;

Fig. 3A de concave welving van het hieldeel toont in een eerste dwarsdoorsnede A-A';

Fig. 3B de concave welving van het hieldeel toont in een tweede  
25 dwarsdoorsnede B-B';

Fig. 4 een deel van het hieldeel gezien vanaf de binnenzijde toont met een versterkingsstructuur volgens de uitvinding;

Fig. 5 een schematische weergave is van de hielzone in zijaanzicht, in onbelaste toestand tijdens gebruik van de orthese;

30 Fig. 6 een zijaanzicht in doorsnede toont van de gehele orthese tijdens gebruik.

Figuur 1 toont een onderbeen-voetorthese 1, gebaseerd op een plaatvormige basisstructuur die bestaat uit

- een voetdeel 5 dat plaatvormig is uitgevoerd en ergonomisch gevormd is om tegen de voetzool van de persoon aan te liggen, waarbij het voetdeel een hartlijn 70 heeft die als stippellijn is weergegeven;
- een onderbeendeel 6 dat plaatvormig is uitgevoerd en ergonomisch gevormd is om tegen de kuit van de persoon aan te liggen, waarbij het onderbeendeel een hartlijn 72 heeft die als stippellijn is weergegeven;
- een hieldeel 12 dat plaatvormig is uitgevoerd en elastisch buigbaar is, waarvan een eerste einde verbonden is met het voetdeel 5 en een tweede einde verbonden is met het onderbeendeel 6, en waarbij het hieldeel in zij aanzicht een kromming omvat die concaaf is.

De drie onderdelen 12, 5 en 6 van de basisstructuur zijn hoofdzakelijk opgebouwd uit lagen van vezelversterkte kunststof, bij voorkeur uit vezelmatten geïmpregneerd met kunsthars.

- Naast deze basisstructuur, is de buitenomtrek van het onderbeendeel 6 en het voetdeel 5 voorzien van een additionele, perifere structuur 8, resp. 9 van een vezelversterkte kunststof met een lagere stijfheid dan de basisstructuur. Figuur 1 toont het binnenoppervlak van de basisstructuur, waarbij zij opgemerkt dat het onderbeendeel 6 ook een buitenoppervlak 6' omvat waartussen de perifere structuur 8 steekt. De opbouw in de vorm van lagen 6, 6' en 8 is schematisch weergegeven in fig. 1A. De vezelversterkte kunststoflagen 6 en 6' zijn opgebouwd uit een vezellaag 52 opgenomen in een thermogeharde matrix 50. Het aantal vezellagen kan variëren, en dus ook groter zijn dan een enkele.

- Op analoge manier aan de opbouw van fig. 1A, bevat het voetdeel 5 een buitenoppervlak 5' (niet weergegeven) waartussen de perifere structuur 9 steekt.

- Het buitenoppervlak 6' van het onderbeendeel 6 omvat bij het bovineinde een in breedterichting en vanaf beide kanten zich uitstrekkende structuur 46, welke structuur naar binnen gekromd is, zodat het bovineinde van het onderbeendeel een vorm heeft van een koker 44 die aan de voorzijde een toegang biedt die elastisch kan worden opgerekt.

- Het hieldeel 12 is in de bovenste helft van de kromming, d.w.z. boven de helft van de kromming, voorzien van insnijdingen 32 waardoor het hieldeel in het gebied 30 versmald is uitgevoerd in breedterichting. Dit versmalde deel functioneert als een

primair buiggebied 30 dat een hogere mate van elastische buigzaamheid heeft dan een aangrenzend gebied van de orthese.

Fig. 1B toont schematisch de opbouw van het hieldeel 12 wanneer de binnen- en  
 5 buitenoppervlakken ervan zijn voorzien van resp. rubberen beschermingslagen 10 en 11. Hieldeel 12 bestaat uit een vezelversterkte kunststoflaag omvattende drie vezellagen 52 opgenomen in een thermogeharde matrix 50. Het aantal vezellagen kan variëren, en dus ook groter zijn dan drie.

10 Met inbegrip van alle bovenstaande additionele kenmerken kan de orthese zoals hierboven beschreven en getoond in fig. 1, worden verdeeld in een onderbeenzone 2, een hieldeelzone 4, en een voetzone 3, welke de basisstructuur omvatten bestaande uit hieldeel 12, voetdeel 5 en onderbeendeel 6. De hartlijnen 70 en 72 zijn dus eveneens de hartlijnen voor voetzone 3 en onderbeenzone 2.

15 Figuur 2 toont een schematische weergave van de hieldeelzone 4 in zijaanzicht in onbelaste toestand. Hierbij staan de hartlijnen 70 en 72 van resp. voetdeelzone 3 en onderbeenzone 2 onder een onbelaste hoek met elkaar welke hoek overeenstemt met de anatomische hoek van de voet en het onderbeen van de  
 20 persoon in normale rechtopstaande houding. De onbelaste hoek is circa 90 graden, waarbij individuele verschillen voor de specifieke persoon zijn toegestaan.

De kromming van het hieldeel is met doorsnijdende stippellijn 60 halverwege de kromming, verdeeld in een bovenste helft en onderste helft. Het  
 25 primaire buiggebied 30 is dus in de bovenste helft aanwezig, ongeveer vanaf het twee-derde deel van de kromming tot aan het einde van de kromming in zijaanzicht.

Met stippellijn 28 is de buiging van het hieldeel weergegeven van de belaste toestand van de orthese volgens de uitvinding waarbij verbuiging van het hieldeel optreedt wanneer de gebruiker van de orthese een loopbeweging maakt. De  
 30 belaste hoek tussen de hartlijnen van voetdeelzone 3 en onderbeendeelzone 2 is hierbij kleiner dan 90 graden, doorgaans circa 60 graden bij een normale loopbeweging.

Ter vergelijking is tevens volgens de stand van de techniek de buiging van het  
 35 hieldeel in belaste toestand weergegeven met stippellijn 26, waarbij de buiging over

de gehele kromming van het hieldeel plaatsvindt. Hierbij is dus een primair buiggebied 30 afwezig, maar verder zijn de dimensies van de orthese volgens de stand van de techniek in onbelaste toestand gelijk aan degene weergegeven in fig. 2 voor de uitvinding.

5

Uit fig. 2 kan direct afgeleid worden dat bij de buiging 26 van het hieldeel volgens de stand van de techniek de volgende ongewenste effecten optreden bij gebruik van de orthese:

- enige verticale druk in opwaartse richting tegen de onderzijde van de hiel van de gebruiker;
- horizontale druk voorwaarts tegen de achterzijde van de hiel van de gebruiker.

10

Ter verduidelijking zij verwezen naar fig. 5 die de positie van de hiel van de gebruiker toont t.o.v. het hieldeel van de orthese.

15

Met de door het primaire buiggebied 30 bereikte buiging 28 van het hieldeel volgens de uitvinding, vindt de buiging op een hogere positie plaats, en worden aldus beide bovenstaande nadelige effecten vermeden.

20    Figuur 3A toont de concave welving van het hieldeel 12 langs de dwarsdoorsnede A-A' in fig. 1 dat buiten het primair buiggebied 30 ligt. Hieldeel 12 bestaat uit een vezelversterkte kunststoflaag omvattende drie vezellagen 52 opgenomen in een thermogeharde matrix 50. Het aantal vezellagen kan variëren, en dus ook groter zijn dan drie, bij voorkeur is het aantal acht of negen in dit gebied.

25

30    Figuur 3B toont de concave welving van het hieldeel 12 langs een tweede dwarsdoorsnede B-B' in fig. 1, dat deel is van het primaire buiggebied 30. Hieldeel 12 bestaat uit een vezelversterkte kunststoflaag omvattende drie vezellagen 52 opgenomen in een thermogeharde matrix 50. Het aantal vezellagen kan variëren, en dus ook groter zijn dan drie, bij voorkeur is het aantal vijf of zes in dit gebied. De welving is minder sterk in vergelijking met fig. 3A, waardoor de sectie van het buiggebied 30 een verhoogde buigzaamheid heeft. Bij voorkeur wordt het hieldeel 12 met deze structuur 21 vervolgens afgedekt met een (niet weergegeven) beschermingslaag 11.

35

Figuur 4 toont een deel van het hieldeel 12 gezien vanaf de binnenzijde, met een versterkingsstructuur 21 volgens de uitvinding, die is gehecht op het hieldeel. De versterkingsstructuur omvat drie stroken vezelbundels 22, 23 en 24, welke drie stroken zich in onderscheidenlijke richtingen uitstrekken, en elkaar kruisen op een gemeenschappelijk punt. Door de positie van de structuur 21 buiten en aangrenzend aan het buiggebied 30, wordt het contrast in buigzaamheid in beide secties van het hieldeel vergroot. Tegelijkertijd draagt de structuur 21 bij aan het opvangen van torsiekrachten tijdens gebruik van de orthese, hetgeen de begeleiding van onderbeen en voet verder verbetert.

10

Fig. 5 is een schematische weergave van de hielzone 4 in zijaanzicht, in onbelaste toestand tijdens het gebruik van de orthese, in een uitvoering waarvan de dimensies van het buiggebied 30 vergelijkbaar zijn met fig. 2. Van de voet van de gebruiker 62 is het enkelgewricht 64 weergegeven, dat het anatomisch draaipunt vormt. De hielzone 4 omvat een kromming die bij benadering een deel van een cirkelkromme is. De straal R van deze cirkelkromme (uitstrekkend tussen virtueel middelpunt M en de kromming) is groter dan de hoogte H van het anatomisch draaipunt van het enkelgewricht van de persoon. De hoogte H is hierbij de verticale afstand tussen het middelpunt van het enkelgewricht 64 van de voetzool van de persoon.

20

Fig. 6 toont een doorsnede in zijaanzicht van de gehele orthese 1 die aansluitend is aangebracht op het onderbeen 66 en voet 62, en is ingebracht in schoen 40 onder toepassing van een speciaal aangepaste inlegzool 42.

25

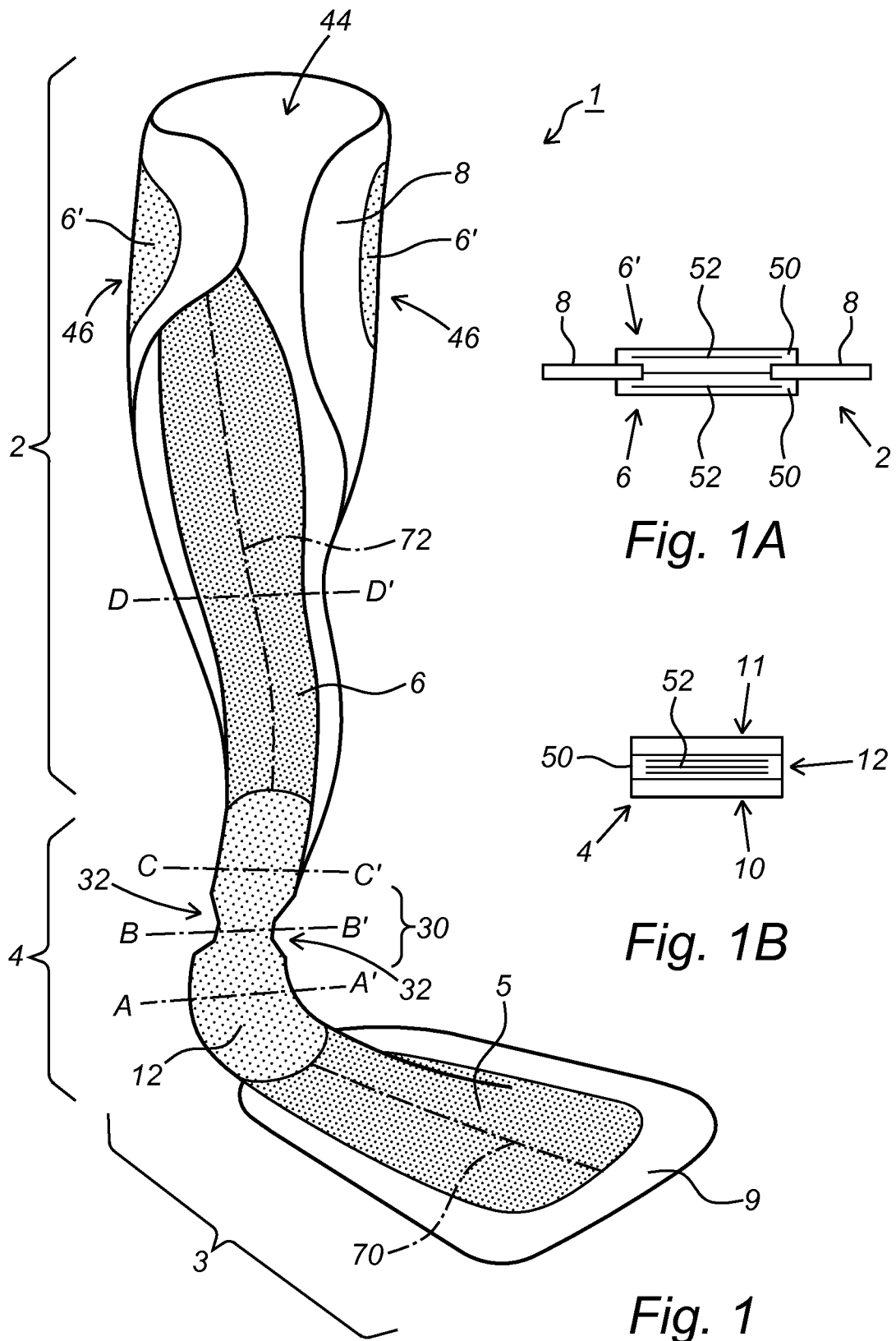
## Conclusies

1. Onderbeen-voetorthese welke geschikt is om de beweging te begeleiden van voet en onderbeen van een persoon die de orthese draagt,
    - 5 welke orthese is gebaseerd op een plaatvormige basisstructuur met een binnenoppervlak en buitenoppervlak, welke basisstructuur is opgebouwd uit:
      - een voetdeel dat plaatvormig is uitgevoerd en ergonomisch gevormd is om tegen de voetzool van de persoon aan te liggen, waarbij het voetdeel een hartlijn heeft;
      - 10 - een onderbeendeel dat plaatvormig is uitgevoerd en ergonomisch gevormd is om tegen de kuit van de persoon aan te liggen, waarbij het onderbeendeel een hartlijn heeft;
      - een hieldeel dat plaatvormig is uitgevoerd en elastisch buigbaar is, waarvan een eerste einde verbonden is met het voetdeel en een tweede einde
      - 15 verbonden is met het onderbeendeel, en waarbij het hieldeel in zij aanzicht een kromming omvat
      - waarbij
        - i) in onbelaste toestand van de orthese:
          - de hartlijnen van het voetdeel en van het onderbeendeel in
          - 20 zij aanzicht onder een onbelaste hoek met elkaar staan welke hoek overeenstemt met de anatomische hoek van de voet en het onderbeen van de persoon in normale rechtopstaande houding;
        - en waarbij
          - ii) tijdens gebruik en in belaste toestand van de orthese:
            - 25 - het hieldeel elastisch verbogen is, zodanig dat de hartlijnen van het voetdeel en van het onderbeendeel in zij aanzicht onder een belaste hoek met elkaar staan die kleiner is dan de onbelaste hoek.
            - het hieldeel elastisch verbogen is in een primair buiggebied dat zich uitstrekt over een gedeelte van het hieldeel, waarbij het primair
            - 30 buiggebied een hogere mate van elastische buigzaamheid heeft dan een aangrenzend gebied van de orthese.
2. Orthese volgens conclusie 1, waarbij het primaire buiggebied is voorzien in het hieldeel boven de helft van de kromming in zij aanzicht.

3. Orthese volgens conclusie 2, waarbij het primaire buiggebied is voorzien in het hieldeel boven het twee-derde deel van de kromming in zij aanzicht.
4. Orthese volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij het hieldeel ter  
5 hoogte van het primaire buiggebied versmald is uitgevoerd in breedterichting.
5. Orthese volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij het hieldeel is voorzien van een versterkingsconstructie, die aanwezig is tussen het primaire buiggebied en het voetdeel.  
10
6. Orthese volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij het hieldeel in het primaire buiggebied in breedterichting gezien een concave welving heeft die minder sterk is dan in een aangrenzend gebied van de orthese.
7. Orthese volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij het hieldeel in  
15 zij aanzicht een kromming omvat die bij benadering een deel van een cirkelkromme is met een straal groter dan de hoogte van het anatomisch draaipunt van het enkelgewricht van de persoon.
8. Orthese volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij de  
20 basisconstructie hoofdzakelijk is opgebouwd uit lagen van vezelversterkte kunststof, bij voorkeur uit vezelmatten geïmpregneerd met kunsthars.
9. Orthese volgens conclusie 8, waarbij het aantal lagen vezelversterkte  
25 kunststof hoger is in het hieldeel en in de zones van het voetdeel en onderbeendeel die grenzen aan het hieldeel, dan in de distale zones van het voetdeel en onderbeendeel.
10. Orthese volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij de  
30 versterkingsstructuur in het hieldeel drie stroken vezelbundels omvat, welke drie stroken zich in onderscheidenlijke richtingen uitstrekken, en elkaar kruisen op een gemeenschappelijk punt.
11. Orthese volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij het  
35 onderbeendeel bij het bovineinde een in breedterichting en vanaf beide kanten

zich uitstrekkende structuur omvat, welke structuur naar binnen gekromd is, zodat het bovineinde van het onderbeendeel een vorm heeft van een koker die aan de voorzijde een toegang biedt die elastisch kan worden opgerekt.

- 5    12.    Orthese volgens een van de voorgaande conclusies, voorzien van een additionele, perifere structuur van een vezelversterkte kunststof met een lagere stijfheid dan de basisstructuur, welke perifere structuur aansluit op de buitenomtrek van de basisstructuur, in het bijzonder op de buitenomtrek van het onderbeendeel en het voetdeel.
- 10
13.    Orthese volgens een van de voorgaande conclusies, waarbij een binnenoppervlak en/of een buitenoppervlak van het hieldeel is voorzien van een beschermingslaag van een rubberachtig materiaal.
- 15    14.    Samenstel van een orthese volgens een van de voorgaande conclusies, en een bijpassende inlegzool.



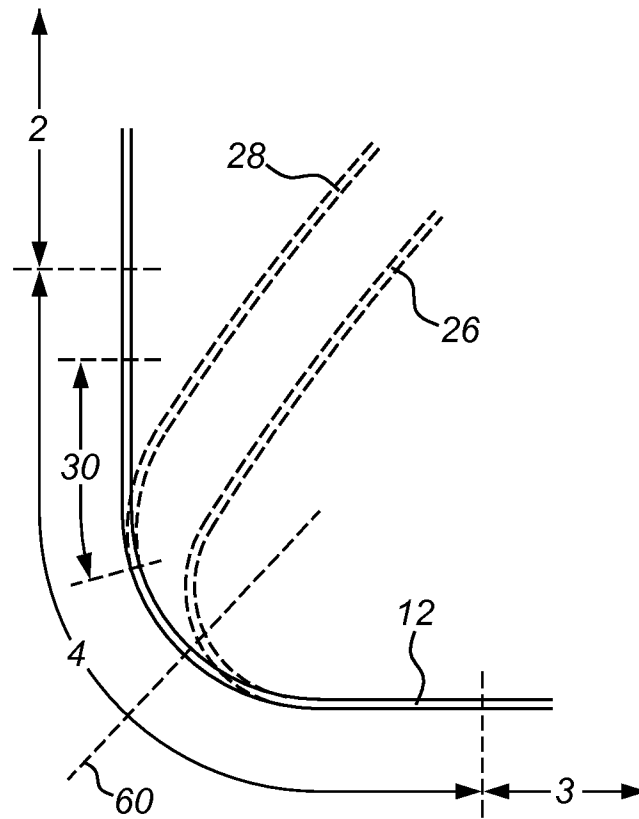


Fig. 2

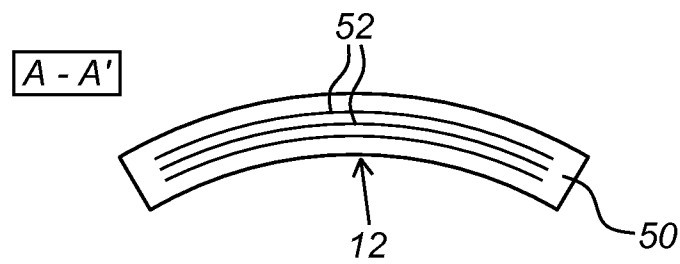


Fig. 3A

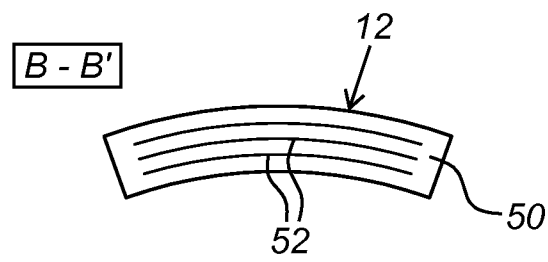


Fig. 3B

3/4

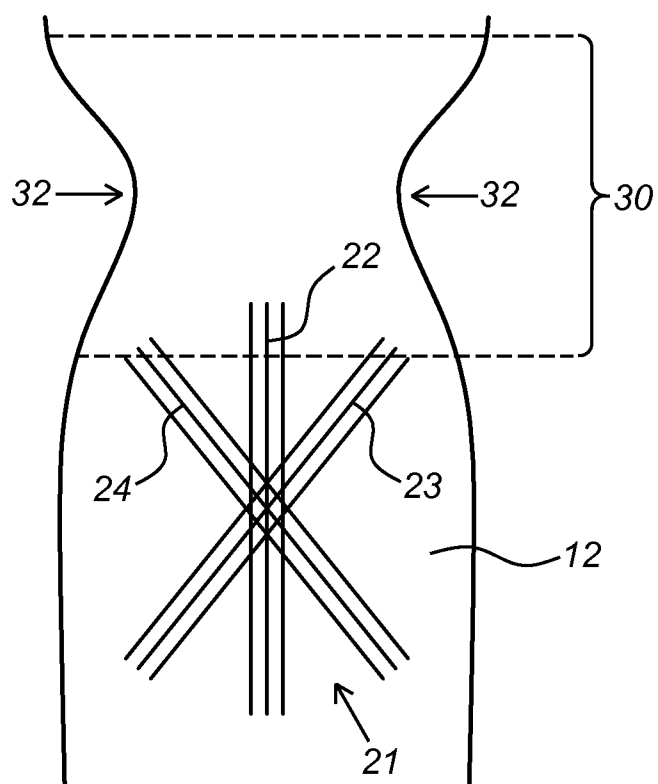


Fig. 4

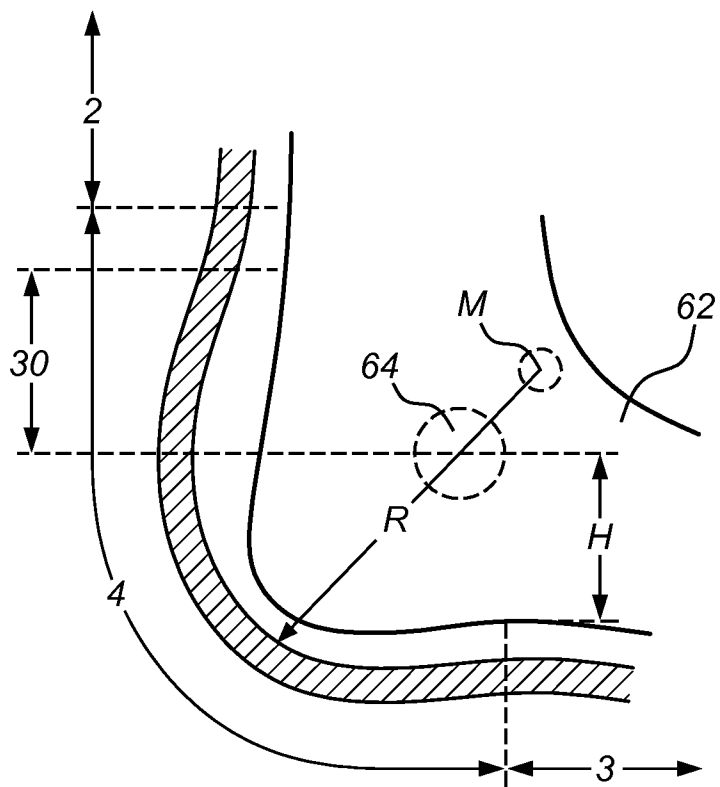
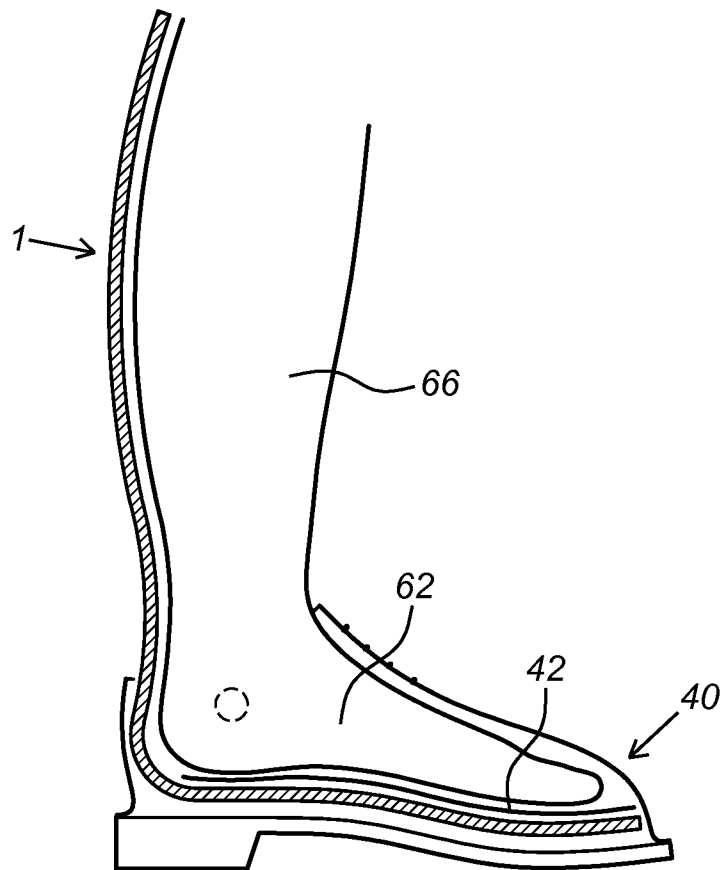


Fig. 5



*Fig. 6*

**Uittreksel**

Onderbeen-voetorthese welke geschikt is om de beweging te begeleiden van voet en onderbeen van een persoon die de orthese draagt,

- 5           welke orthese is gebaseerd op een plaatvormige basisstructuur met een binnenoppervlak en buitenoppervlak, welke basisstructuur is opgebouwd uit:
- een voetdeel dat plaatvormig is uitgevoerd en ergonomisch gevormd is om tegen de voetzool van de persoon aan te liggen, waarbij het voetdeel een hartlijn heeft;
- 10           -           een onderbeendeel dat plaatvormig is uitgevoerd en ergonomisch gevormd is om tegen de kuit van de persoon aan te liggen, waarbij het onderbeendeel een hartlijn heeft;
- een hieldeel dat plaatvormig is uitgevoerd en in het vlak van de hartlijnen van voetdeel en onderbeendeel elastisch buigbaar is, waarvan een
- 15   eerste einde verbonden is met het voetdeel en een tweede einde verbonden is met het onderbeendeel, en waarbij het hieldeel in zij aanzicht een kromming omvat.

## SAMENWERKINGSVERDRAG (PCT)

### RAPPORT BETREFFENDE NIEUWHEIDSONDERZOEK VAN INTERNATIONAAL TYPE

|                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                   |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>IDENTIFICATIE VAN DE NATIONALE AANVRAGE</b>                                                                                                                                                                                                              | <b>KENMERK VAN DE AANVRAGER OF VAN DE GEMACHTIGDE</b><br><br><div style="text-align: center; font-weight: bold;">1.833.02 NL</div>                                                                |  |
| Nederlands aanvraag nr.<br><br><div style="text-align: center; font-weight: bold;">2017302</div>                                                                                                                                                            | indieningsdatum<br><br><div style="text-align: center; font-weight: bold;">09-08-2016</div>                                                                                                       |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                             | Ingeroepen voorrangsdatum                                                                                                                                                                         |  |
| Aanvrager (Naam)<br><br><div style="text-align: center; font-weight: bold;">BUCHRNHORNEN B.V.</div>                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                   |  |
| Datum van het verzoek voor een onderzoek van internationaal type<br><br><div style="text-align: center; font-weight: bold;">15-10-2016</div>                                                                                                                | Door de instantie voor Internationaal Onderzoek aan het verzoek voor een onderzoek van internationaal type toegekend nr.<br><br><div style="text-align: center; font-weight: bold;">SN67583</div> |  |
| <b>I. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP</b> (bij toepassing van verschillende classificaties, alle classificatiesymbolen opgeven)<br>Volgens de internationale classificatie (IPC).<br><br><div style="text-align: center; font-weight: bold;">A61F5/01</div> |                                                                                                                                                                                                   |  |
| <b>II. ONDERZOCHE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK</b>                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                   |  |
| Onderzochte minimumdocumentatie                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                   |  |
| Classificatiesysteem                                                                                                                                                                                                                                        | Classificatiesymbolen                                                                                                                                                                             |  |
| IPC                                                                                                                                                                                                                                                         | A61F                                                                                                                                                                                              |  |
| Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen<br><br><div style="height: 40px;"></div>                                                                            |                                                                                                                                                                                                   |  |
| III.                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> <b>GEEN ONDERZOEK MOGELIJK VOOR BEPAALDE CONCLUSIES</b> <span style="float: right;">(opmerkingen op aanvullingsblad)</span>                                              |  |
| IV.                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> <b>GEBREK AAN EENHEID VAN UITVINDING</b> <span style="float: right;">(opmerkingen op aanvullingsblad)</span>                                                             |  |

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET  
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND  
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar  
de stand van de techniek

NL 2017302

**A. CLASSIFICATIE VAN HET ONDERWERP**

INV. A61F5/01

ADD.

Volgens de Internationale Classificatie van octrooien (IPC) of zowel volgens de nationale classificatie als volgens de IPC.

**B. ONDERZOCHETE GEBIEDEN VAN DE TECHNIEK**

Onderzochte minimum documentatie (classificatie gevolgd door classificatiesymbolen)

A61F

Onderzochte andere documentatie dan de minimum documentatie, voor dergelijke documenten, voor zover dergelijke documenten in de onderzochte gebieden zijn opgenomen

Tijdens het onderzoek geraadpleegde elektronische gegevensbestanden (naam van de gegevensbestanden en, waar uitvoerbaar, gebruikte trefwoorden)

EPO-Internal, WPI Data

**C. VAN BELANG GEACHTE DOCUMENTEN**

| Categorie * | Geciteerde documenten, eventueel met aanduiding van speciaal van belang zijnde passages                                                         | Van belang voor conclusie nr. |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| X           | US 5 269 748 A (LONARDO ROBERT [US])<br>14 december 1993 (1993-12-14)<br>* Figures // Reference numbers 20, 21, 22<br>// column 2, line 29-65 * | 1-14                          |
| X           | EP 2 524 674 A1 (BUCHRNHORNEN B V [NL])<br>21 november 2012 (2012-11-21)<br>* Figures *                                                         | 1                             |
| A           | US 6 102 881 A (QUACKENBUSH TODD R [US] ET<br>AL) 15 augustus 2000 (2000-08-15)<br>* het gehele document *                                      | 1-14                          |

☐ Verdere documenten worden vermeld in het vervolg van vak C.

☒ Leden van dezelfde octrooifamilie zijn vermeld in een bijlage

**\* Speciale categorieën van aangehaalde documenten**

"A" niet tot de categorie X of Y behorende literatuur die de stand van de techniek beschrijft

"D" in de octrooiaanvraag vermeld

"E" eerdere octrooi(aanvraag), gepubliceerd op of na de indieningsdatum, waarin dezelfde uitvinding wordt beschreven

"L" om andere redenen vermelde literatuur

"O" niet-schriftelijke stand van de techniek

"P" tussen de voorrangsdatum en de indieningsdatum gepubliceerde literatuur

"T" na de indieningsdatum of de voorrangsdatum gepubliceerde literatuur die niet bezwarend is voor de octrooiaanvraag, maar wordt vermeld ter verheldering van de theorie of het principe dat ten grondslag ligt aan de uitvinding

"X" de conclusie wordt als niet nieuw of niet inventief beschouwd ten opzichte van deze literatuur

"Y" de conclusie wordt als niet inventief beschouwd ten opzichte van de combinatie van deze literatuur met andere geciteerde literatuur van dezelfde categorie, waarbij de combinatie voor de vakman voor de hand liggend wordt geacht

"Z" lid van dezelfde octrooifamilie of overeenkomstige octrooipublicatie

Datum waarop het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type werd voltooid

16 december 2016

Verzenddatum van het rapport van het onderzoek naar de stand van de techniek van internationaal type

Naam en adres van de instantie

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040  
Fax: (+31-70) 340-3016

De bevoegde ambtenaar

Foged, Søren

**ONDERZOEKSRAPPORT BETREFFENDE HET  
RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND  
VAN DE TECHNIEK VAN HET INTERNATIONALE TYPE**

Informatie over leden van dezelfde octrooifamilie

Nummer van het verzoek om een onderzoek naar  
de stand van de techniek

NL 2017302

| In het rapport<br>genoemd octrooigescrift | Datum van<br>publicatie | Overeenkomend(e)<br>geschrift(en) | Datum van<br>publicatie |            |
|-------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|-------------------------|------------|
| US 5269748                                | A                       | 14-12-1993                        | US 5269748 A            | 14-12-1993 |
|                                           |                         |                                   | US 5298013 A            | 29-03-1994 |
| EP 2524674                                | A1                      | 21-11-2012                        | EP 2524674 A1           | 21-11-2012 |
|                                           |                         |                                   | NL 2006788 C            | 19-11-2012 |
| US 6102881                                | A                       | 15-08-2000                        | GEEN                    |            |

## WRITTEN OPINION

|                                                                   |                                                   |                                |                                     |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| File No.<br><b>SN67583</b>                                        | Filing date (day/month/year)<br><b>09.08.2016</b> | Priority date (day/month/year) | Application No.<br><b>NL2017302</b> |
| International Patent Classification (IPC)<br><b>INV. A61F5/01</b> |                                                   |                                |                                     |
| Applicant<br><b>BUCHRNHORNEN B.V.</b>                             |                                                   |                                |                                     |

This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I      Basis of the opinion
- ☐ Box No. II      Priority
- ☐ Box No. III      Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV      Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V      Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI      Certain documents cited
- ☒ Box No. VII      Certain defects in the application
- ☐ Box No. VIII      Certain observations on the application

|  |                                 |
|--|---------------------------------|
|  | Examiner<br><b>Foged, Søren</b> |
|--|---------------------------------|

## WRITTEN OPINION

Application number

NL2017302

---

### Box No. I Basis of this opinion

---

1. This opinion has been established on the basis of the latest set of claims filed before the start of the search.
2. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
  - a. type of material:
    - ☐ a sequence listing
    - ☐ table(s) related to the sequence listing
  - b. format of material:
    - ☐ on paper
    - ☐ in electronic form
  - c. time of filing/furnishing:
    - ☐ contained in the application as filed.
    - ☐ filed together with the application in electronic form.
    - ☐ furnished subsequently for the purposes of search.
3. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
4. Additional comments:

---

### Box No. V Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

---

#### 1. Statement

|                          |             |      |
|--------------------------|-------------|------|
| Novelty                  | Yes: Claims | 3-14 |
|                          | No: Claims  | 1, 2 |
| Inventive step           | Yes: Claims |      |
|                          | No: Claims  | 1-14 |
| Industrial applicability | Yes: Claims | 1-14 |
|                          | No: Claims  |      |

#### 2. Citations and explanations

**see separate sheet**

## WRITTEN OPINION

Application number

NL2017302

---

---

**Box No. VII    Certain defects in the application**

---

**see separate sheet**

Re Item V

**Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**

1 Reference is made to the following documents:

D1 US 5 269 748 A (LONARDO ROBERT [US]) 14 december 1993  
(1993-12-14)

D2 EP 2 524 674 A1 (BUCHRNHORNEN B V [NL]) 21 november 2012  
(2012-11-21)

2 The present application does not meet the criteria of patentability, because the subject-matter of claim 1 is not new.

Onderbeen-voetorthese (*D1: Figures*) welke geschikt is om de beweging te begeleiden van voet en onderbeen van een persoon die de orthese draagt, welke orthese is gebaseerd op een plaatvormige basisstructuur met een binnenoppervlak en buitenoppervlak, welke basisstructuur is opgebouwd uit:

- een voetdeel (*D1: foot portion 21*) dat plaatvormig is uitgevoerd en ergonomisch gevormd is om tegen de voetzool van de persoon aan te liggen, waarbij het voetdeel een hartlijn heeft;
- een onderbeendeel (*D1: leg portion 20*) dat plaatvormig is uitgevoerd en ergonomisch gevormd is om tegen de kuit van de persoon aan te liggen, waarbij het onderbeendeel een hartlijn heeft;
- een hieldeel (*D1: heel section 22*) dat plaatvormig is uitgevoerd en elastisch buigbaar is, waarvan een eerste einde verbonden is met het voetdeel en een tweede einde verbonden is met het onderbeendeel (*D1: figures*), en waarbij het hieldeel in zijaanzicht een kromming omvat (*D1: figures*).

waarbij

i) in onbelaste toestand van de orthese:

- de hartlijnen van het voetdeel en van het onderbeendeel in zijaanzicht onder een onbelaste hoek met elkaar staan welke hoek overeenstemt met de anatomische hoek van de voet en het onderbeen van de persoon in normale rechtopstaande houding (*D1: figures*);

en waarbij

ii) tijdens gebruik en in belaste toestand van de orthese:

- het hieldeel elastisch verbogen is, zodanig dat de hartlijnen van het voetdeel en van het onderbeendeel in zij aanzicht onder een belaste hoek met elkaar staan die kleiner is dan de onbelaste hoek (*D1: this an inherent feature of the invention of D1*),

- het hieldeel elastisch verbogen is in een primair buiggebied dat zich uitstrekt over een gedeelte van het hieldeel, waarbij het primair buiggebied een hogere mate van elastische buigzaamheid heeft dan een aangrenzend gebied van de orthese (*D1: the skilled person will appreciate that that part of the heel portion which is the least concave in the direction extending into and out of the picture, is more flexible than those parts of the heel section which is further away therefrom*),

Accordingly, claim 1 is not novel in view of D1.

- 3      Dependent claims 2-14 do not contain any features which, in combination with the features of any claim to which they refer, meet the requirements of novelty and/or inventive step.

#### **Re Item VII**

##### **Certain defects in the application**

- 4      Independent claim 1 is not in the two-part form with those features known in combination from the prior art being placed in the preamble and with the remaining features being included in the characterising part.
- 5      The features of the claims are not provided with reference signs placed in parentheses to increase the intelligibility of claims.
- 6      The cited prior art has not been identified in the description.