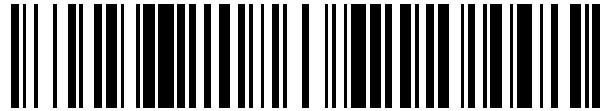


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 871 786**

51 Int. Cl.:

A61F 5/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.06.2017 PCT/GB2017/051628**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.12.2017 WO17212242**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2017 E 17728923 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.04.2021 EP 3463214**

54 Título: **Órtesis**

30 Prioridad:
07.06.2016 GB 201609908

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.11.2021

73 Titular/es:
**THUASNE UK LIMITED (100.0%)
4 Orchard Business Centre, North Farm Road
Tunbridge Wells, Kent TN2 3XF, GB**

72 Inventor/es:
COONEY, TIM

74 Agente/Representante:
SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 871 786 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

Órtesis

La presente invención se refiere a un dispositivo ortopédicos. Más específicamente, la presente invención se refiere a una órtesis per se y a un método para fabricar la órtesis.

5

El uso de materiales ligeros y de alta resistencia en la fabricación de órtesis puede tener ventajas clínicas. Por ejemplo, en estudios de las extremidades inferiores, se ha demostrado que las órtesis de tobillo y pie (AFO) de menor peso reducen el gasto de energía al caminar y pueden aumentar la cadencia en un paciente. Una AFO consiste en una placa base inferior, que sostiene el pie del paciente, un puntal alargado que se extiende hacia arriba y alrededor del tobillo del paciente, y un manguito con el que se asegura la AFO a la pantorrilla del paciente. Se ha encontrado que los materiales compuestos de fibra se pueden emplear eficazmente para ofrecer un patrón de fuerza ortopédica, es decir, la aplicación de una fuerza sobre áreas tolerantes a la presión de la anatomía de una persona usando una órtesis para forzar un cambio biomecánico, que a la vez es ligera y fuerte.

10

15

Al 'ajustar' una AFO prefabricada a un paciente, un médico especialista o un ortopedista generalmente necesita recortar áreas de la AFO, especialmente alrededor del borde periférico de la placa base, ya que será necesario un tamaño de la AFO prefabricada que se adapte a una gama de diferentes tamaños de pies/zapatos. Sin embargo, es difícil recortar materiales de fibra compuesta. Para algunos ortopedistas que se desplazan entre hospitales o establecimientos comerciales, es probable que las únicas herramientas disponibles sean las tijeras domésticas, que no serían capaces de recortar muchos tipos de compuestos ortopédicos. Por esta razón, es posible que un ortopedista que no tenga acceso a herramientas/maquinaria de corte adecuadas necesite utilizar AFO que comprendan plásticos, como polipropileno o polipropileno, en lugar de fibras compuestas. Estas AFO se pueden recortar fácilmente con tijeras, lo que permite de esta manera al médico ajustar la AFO a un usuario determinado. Sin embargo, es posible que una AFO plástica no sea tan liviana ni tan fuerte como una AFO de fibra compuesta, por lo que puede proporcionar al usuario un resultado médico inferior en comparación con el que se obtiene cuando se usa una AFO de fibra compuesta.

20

25

La patente de los Estados Unidos núm. US5897515 describe una órtesis de tobillo-pie que comprende un elemento de refuerzo inflexible y un elemento flexible resistente. La patente internacional núm. WO01/34071 describe una órtesis de tobillo/pie que comprende un miembro de sujeción para la parte inferior de la pierna que tiene un refuerzo longitudinal anterior inflexible, una placa base y un puntal flexible.

30

La presente invención surge del trabajo del inventor para intentar superar los problemas asociados con la técnica anterior.

35

La invención se define en las reivindicaciones.

En un primer aspecto de la invención, se proporciona una órtesis que comprende una primera porción que comprende un polímero reforzado con una pluralidad de primeras fibras, y una segunda porción recortable que está dispuesta alrededor de al menos una sección de un borde periférico de la órtesis y comprende un polímero reforzado con una pluralidad de segundas fibras, en donde la primera porción tiene una mayor resistencia a la tracción y es más dura que la segunda porción, caracterizada porque la segunda porción comprende un pigmento y/o un tinte que afecta el color de la segunda porción, en donde el pigmento y/o tinte se selecciona para garantizar que la segunda porción difiera visualmente de la primera porción.

40

En un segundo aspecto de la invención, se proporciona un método para fabricar una órtesis que comprende:

45

- proporcionar una herramienta correspondiente a la parte del cuerpo de un individuo;
- colocar un primer material curable que comprende una pluralidad de primeras fibras sobre una primera porción de la herramienta;
- colocar un segundo material curable que comprende una pluralidad de segundas fibras y un tinte y/o pigmento sobre una segunda porción de la herramienta; y
- curar el primer y segundo materiales curables para que formen una órtesis que comprende una primera porción que comprende un polímero reforzado con la pluralidad de primeras fibras y una segunda porción recortable que comprende un polímero reforzado con una pluralidad de segundas fibras;

50

caracterizado porque la primera porción tiene una mayor resistencia a la tracción y es más dura que la segunda porción y el pigmento y/o un tinte afecta el color de la segunda porción, en donde el pigmento y/o tinte se selecciona para garantizar que la segunda porción difiera visualmente de la primera porción.

55

De acuerdo con un ejemplo, se proporciona una órtesis que comprende una primera porción que comprende un polímero reforzado con una pluralidad de primeras fibras, y una segunda porción que está dispuesta alrededor de al menos una sección de un borde periférico de la órtesis y comprende un polímero reforzado con una pluralidad de segundas fibras, en donde la primera porción tiene una mayor resistencia a la tracción y es más dura que la segunda porción.

60

- 5 Ventajosamente, la segunda porción es más fácil de cortar que la primera porción, debido a que es menos dura. En consecuencia, la segunda porción se puede recortar fácilmente, por ejemplo, con tijeras en lugar de herramientas especiales, para ajustar mejor la órtesis a un individuo. Además, el individuo puede incluso ajustarse la órtesis a sí mismo y cortarla para darle forma sin la necesidad de la ayuda de un ortopedista. Además, dado que la primera porción tiene una mayor resistencia a la tracción que la segunda porción, la órtesis es más fuerte de lo que sería si el polímero solo estuviera reforzado con la pluralidad de segundas fibras, y por lo tanto proporciona un resultado médico superior en comparación con el que se logra cuando se utiliza órtesis plástica.
- 10 Preferentemente, las primeras fibras comprenden fibras de carbono. Con mayor preferencia, las primeras fibras consisten en fibras de carbono. En consecuencia, las únicas fibras en la primera porción son preferentemente fibras de carbono.
- Ventajosamente, debido al polímero reforzado con fibra de carbono, la primera porción es muy resistente y ligera.
- 15 Las primeras fibras pueden comprender fibras no tejidas. Las fibras no tejidas pueden comprender fibras unidireccionales. Adicional o alternativamente, las primeras fibras pueden comprender fibras tejidas. Las fibras tejidas pueden comprender fibras en sarga.
- 20 En una modalidad preferida, las primeras fibras comprenden fibras tejidas y no tejidas. En una modalidad más preferida, las primeras fibras comprenden tanto fibras unidireccionales como fibras en sarga. En una modalidad aún más preferida, las primeras fibras comprenden tanto fibras de carbono unidireccionales como fibras de carbono en sarga. En la modalidad más preferida, las primeras fibras comprenden fibras de carbono unidireccionales intercaladas entre fibras de carbono en sarga.
- 25 Ventajosamente, las fibras unidireccionales refuerzan la órtesis a lo largo del eje con el que están alineadas. Además, las fibras en sarga proporcionan resistencia transversal a la órtesis.
- Preferentemente, las segundas fibras comprenden fibras de vidrio. Con mayor preferencia, las segundas fibras consisten en fibras de vidrio. En consecuencia, las únicas fibras en la segunda porción son preferentemente fibras de vidrio.
- 30 Ventajosamente, la segunda porción se puede cortar fácilmente con unas tijeras, lo que permite ajustar la órtesis para un individuo individual.
- 35 Las segundas fibras pueden comprender fibras no tejidas. Las fibras no tejidas pueden comprender fibras unidireccionales. Además, o alternativamente, las segundas fibras pueden comprender fibras tejidas. Las fibras tejidas pueden comprender fibras en sarga.
- En una modalidad preferida, las segundas fibras comprenden fibras de vidrio en sarga.
- 40 Preferentemente, la órtesis comprende una tercera porción dispuesta entre la primera y la segunda porción, y que comprende un polímero reforzado con una pluralidad de primeras y segundas fibras.
- Ventajosamente, la tercera porción proporciona una unión entre la primera y la segunda porción.
- 45 En una modalidad preferida, la tercera porción comprende una pluralidad de primeras fibras intercaladas entre una pluralidad de segundas fibras. En la modalidad más preferida, la tercera porción comprende la pluralidad de primeras fibras intercaladas entre la pluralidad de segundas fibras, en donde la pluralidad de primeras fibras comprende fibras de carbono unidireccionales intercaladas entre fibras de carbono en sarga, y la pluralidad de segundas fibras comprende fibras de vidrio en sarga.
- 50 Preferentemente, el polímero comprende un material termoplástico o un material termoendurecible.
- En una modalidad preferida, el polímero comprende un material termoplástico. El material termoplástico se selecciona preferentemente del grupo que consiste en: polietileno; polipropileno; tereftalato de polietileno modificado; poliamida; tereftalato de polietileno; poliéter imida; poliéter sulfona; y poliéter cetona.
- 55 Sin embargo, en una modalidad más preferida, el polímero comprende un material termoendurecible. El material termoendurecible se selecciona preferentemente del grupo que consiste en: resina epoxi termoendurecible; resina fenólica termoendurecible; resina de poliéster termoendurecible; resina de poliuretano termoendurecible; y resina de silicio termoendurecible. Con la máxima preferencia el material termoendurecible es un material epoxi termoendurecible.
- 60 Preferentemente, la primera porción es sustancialmente opaca. En modalidades en las que las primeras fibras comprenden fibras de carbono, se apreciará que la primera porción será de un color predominantemente negro.

Preferentemente, la segunda porción es sustancialmente translúcida o transparente. Por tanto, de manera ventajosa, el ortopedista o el individuo puede identificar fácilmente la segunda porción (que se puede recortar) sin necesidad de imprimir etiquetas adicionales en la misma, lo que puede requerir el uso de calor y/o agua, etc.

5 Preferentemente, la segunda porción comprende un pigmento y/o un tinte que afecta al color de la segunda porción. El pigmento puede ser un pigmento de poliéster y/o epoxi dispuesto en el polímero. Preferentemente, el pigmento y/o tinte se selecciona para garantizar que la segunda porción difiera visualmente de la primera porción. La tercera porción también puede comprender el tinte y/o pigmento.

10 La cantidad de pigmento y/o tinte en el polímero en la segunda porción puede estar entre 0,01 % en peso y 20 % en peso. Preferentemente, la cantidad de pigmento y/o tinte en el polímero en la segunda porción está entre 0,05 % en peso y 10 % en peso. Con mayor preferencia, la cantidad de pigmento y/o tinte en el polímero en la segunda porción está entre 0,1 % en peso y 5 % en peso, entre 0,02 % en peso y 4 % en peso, entre 0,03 % en peso y 3 % en peso, o entre 0,04 % en peso y 2 % en peso. Con la máxima preferencia la cantidad de pigmento y/o tinte en el polímero en la segunda porción está entre 0,5 % en peso y 1,5 % en peso.

15 En consecuencia, la segunda porción (y en algunas modalidades la tercera) puede ser de cualquier color que sea distinto al de las fibras de carbono negro de la primera porción, como rojo, naranja, amarillo, verde, azul o violeta. Los inventores han producido con éxito un dispositivo ortopédico utilizando un pigmento epoxi azul real.

20 La órtesis puede comprender una órtesis de extremidad superior, una órtesis de extremidad inferior o una órtesis espinal. La órtesis de la extremidad superior se puede seleccionar del grupo que consiste en una órtesis clavicular y de hombro, una órtesis de brazo, una órtesis de codo, una órtesis de antebrazo-muñeca, una órtesis de antebrazo-muñeca-pulgar, una órtesis de antebrazo-muñeca-mano, una órtesis de mano órtesis y una órtesis de extremidad superior. La órtesis de extremidad inferior se puede seleccionar del grupo que consiste en una órtesis de pie, una órtesis de tobillo-pie (AFO), una órtesis de rodilla-tobillo-pie (KAFO), una órtesis de rodilla y una órtesis de cadera-rodilla-tobillo-pie (HKAFO).

25 En una modalidad preferida, la órtesis comprende una órtesis de pie, una órtesis de tobillo-pie (AFO), una órtesis de rodilla-tobillo-pie (KAFO) o una órtesis de cadera-rodilla-tobillo-pie (HKAFO). Con la máxima preferencia, la órtesis es una órtesis de tobillo-pie (AFO).

30 Preferentemente, la órtesis comprende una placa base configurada para extenderse por debajo de la planta de un pie de un individuo. Preferentemente, la placa base comprende una parte delantera que se extiende por debajo de los dedos del pie del individuo, una parte trasera que se extiende por debajo del talón del individuo y dos lados que se extienden entre la parte delantera y la parte trasera.

35 Preferentemente, la órtesis comprende un miembro de estribo de pantorrilla para rodear la pantorrilla de un individuo. Preferentemente, la órtesis comprende un puntal que se extiende entre la placa base y el miembro de estribo de la pantorrilla. Preferentemente, el puntal está conectado a la placa base en una ubicación que está configurada para ser posterior (es decir, detrás) al eje del tobillo de un individuo que usa la órtesis.

40 Ventajosamente, el puntal está sometido a una carga de tracción mayor que a una carga de compresión. En consecuencia, debido a la alta resistencia a la tracción de la primera porción, un puntal configurado para ser posterior al eje del tobillo necesita menos material que un puntal anterior (es decir, delante) al eje del tobillo que estaría sometido a una carga de compresión mayor.

45 Preferentemente, el puntal está configurado para extenderse sobre la parte trasera de una pierna del individuo. Preferentemente, el puntal no está configurado para extenderse sobre la parte delantera de la pierna del individuo.

50 Preferentemente, la órtesis comprende un sujetador liberable para sujetar el miembro de estribo de la pantorrilla a una pierna del individuo. El sujetador liberable puede comprender una correa para conectar extremos opuestos del miembro de estribo de pantorrilla. Por tanto, el miembro de estribo de la pantorrilla y la correa se pueden configurar para rodear la pantorrilla del individuo, y apretar la correa puede sujetar la órtesis. La correa se puede mantener en posición mediante un cierre de velcro.

55 Preferentemente, el área al menos adyacente y/o hacia la parte delantera de la placa base comprende la segunda porción. En consecuencia, la segunda porción define preferentemente una extensión hacia la longitud de la placa base.

60 La extensión hacia la longitud de la placa base aumenta preferentemente la longitud de la placa base en al menos 0,5 cm en su punto más largo, con mayor preferencia en al menos 1,0 cm o 1,5 cm en su punto más largo, y con la máxima preferencia en al menos 2,0 cm o 2,5 cm en su punto más largo.

La extensión hacia la longitud de la placa base aumenta preferentemente la longitud de la placa base entre 0,5 cm y 10,0 cm en su punto más largo, con mayor preferencia entre 1,0 cm y 7,5 cm o entre 1,5 cm y 5,0 cm en su punto más largo, y con la máxima preferencia entre 2,0 cm y 4,0 cm o entre 2,5 cm y 3,5 cm en su punto más largo.

Alternativa, o adicionalmente, el área al menos adyacente y/o hacia una región de uno o ambos lados de la placa base comprende la segunda porción. Preferentemente, el área al menos adyacente y/o hacia una región de uno o ambos lados de la placa base también es al menos adyacente y/o hacia la parte delantera de la placa base. En consecuencia, la segunda porción define preferentemente una extensión del ancho en al menos un lado de la placa base.

5 La extensión del ancho de la placa base aumenta preferentemente el ancho de la placa base en al menos 0,25 cm en su punto más ancho, con mayor preferencia en al menos 0,5 cm o 1,0 cm en su punto más ancho, y con la máxima preferencia en al menos 1,5 cm en su punto más ancho.

10 La extensión hacia el ancho de la placa base aumenta preferentemente el ancho de la placa base entre 0,25 cm y 10,0 cm en su punto más ancho, con mayor preferencia entre 0,5 cm y 7,5 cm o entre 1,0 cm y 5,0 cm en su punto más ancho, y con la máxima preferencia entre 1,5 cm y 2,5 cm en su punto más ancho.

En una modalidad preferida, la segunda porción define una extensión hacia ambos lados de la placa base.

15 En consecuencia, la extensión hacia el ancho de la placa base aumenta preferentemente el ancho de la placa base en al menos 0,125 cm en cada lado en su punto más ancho, con mayor preferencia en al menos 0,25 cm o 0,5 cm en cada lado en su punto más ancho, y con la máxima preferencia al menos 0,75 cm en cada lado en su punto más ancho.

20 La extensión hacia el ancho de la placa base aumenta preferentemente el ancho de la placa base entre 0,125 cm y 5,0 cm en cada lado en su punto más ancho, con mayor preferencia entre 0,25 cm y 3,75 cm o entre 0,5 cm y 2,5 cm en cada lado en su punto más ancho, y con la máxima preferencia entre 0,75 cm y 1,25 cm en cada lado en su punto más ancho.

25 Preferentemente, la segunda porción se extiende alrededor del borde periférico de la órtesis al menos adyacente a la posición de los dedos del pie del individuo cuando un individuo usa la órtesis.

En una modalidad preferida, un área adyacente al frente de la placa base y un área adyacente a una porción de ambos lados y hacia la parte delantera de la placa base comprende la segunda porción.

30 De manera ventajosa, esto permite recortar la parte delantera y los lados de la placa base de modo que la órtesis se pueda configurar para adaptarse a un rango de diferentes tamaños de calzado. Además, el módulo de Young bajo de la segunda porción es ventajoso debido al gran rango de movimiento de flexión que se produce en esta área durante la marcha.

35 Preferentemente, un área al menos adyacente y/o hacia la parte posterior de la placa base comprende la primera porción. Preferentemente, el puntal comprende la primera porción. Preferentemente, el miembro de estribo de pantorrilla comprende la primera porción.

40 Preferentemente, en modalidades en las que la pluralidad de primeras fibras comprende fibras unidireccionales, las fibras unidireccionales están dispuestas en la placa base y alineadas sustancialmente paralelas al eje largo del pie de un individuo. Se puede entender que el eje largo del pie es una línea recta teórica entre la mitad del talón y el segundo dedo del individuo.

De manera ventajosa, las fibras unidireccionales refuerzan la placa base a lo largo del eje longitudinal.

45 En una modalidad preferida, el montante, el miembro de estribo de la pantorrilla y el área adyacente a la parte posterior de la placa base comprenden la primera porción.

Ventajosamente, la mayor parte de la órtesis está definida por la primera porción. En consecuencia, tendrá una alta resistencia a la tracción.

50 De acuerdo con un ejemplo, se proporciona un método para fabricar una órtesis que comprende:

- proporcionar una herramienta correspondiente a la parte del cuerpo de un individuo;
- colocar un primer material curable que comprende una pluralidad de primeras fibras sobre una primera porción de la herramienta;
- 55 • colocar un segundo material curable que comprende una pluralidad de segundas fibras sobre una segunda porción de la herramienta; y
- curar el primer y segundo materiales curables para que formen una órtesis que comprende una primera porción que comprende un polímero reforzado con la pluralidad de primeras fibras y una segunda porción que comprende un polímero reforzado con una pluralidad de segundas fibras;
- 60

caracterizado porque la primera porción tiene una mayor resistencia a la tracción y es más dura que la segunda porción.

Preferentemente, el método del segundo aspecto se usa para fabricar una órtesis de acuerdo con el primer aspecto.

El primer y segundo materiales curables pueden ser un material curable por UV o curable por calor. Preferentemente, el primer y segundo materiales curables están en forma de lámina. En algunas modalidades, el primer y segundo materiales curables se pueden tensar después de que se hayan aplicado al material polimérico. En otras modalidades, no se requiere tensado.

5

Preferentemente, el primer material curable comprende al menos una lámina compuesta que incluye un núcleo interno de la pluralidad de primeras fibras impregnadas con una resina polimérica. Preferentemente, el segundo material curable comprende al menos una lámina compuesta que incluye un núcleo interno de la pluralidad de segundas fibras impregnadas con una resina polimérica. En una modalidad preferida, el primer material curable comprende al menos una lámina compuesta que incluye un núcleo interno de la pluralidad de primeras fibras impregnadas con una resina polimérica y el segundo material curable es al menos una lámina compuesta que incluye un núcleo interno de la pluralidad de segundas fibras impregnadas con una resina polimérica.

10

La o cada lámina compuesta puede ser del tipo que a menudo se denomina "preimpregnado", en el sentido de que comprende una lámina compuesta de fibra preimpregnada con resina.

15

El primer y segundo materiales curables preferentemente están sin curar en el momento de colocarse sobre la herramienta. Ventajosamente, esto permite trabajar con cuidado el material curable alrededor de la forma 3D de la herramienta. Preferentemente, se manipula la pluralidad de primeras y segundas fibras, de modo que conformen una forma tridimensional representada por la herramienta. Debido a la resina pegajosa sin curar, el preimpregnado conserva bien su posición en la superficie de la herramienta.

20

Preferentemente, las primeras fibras comprenden fibras de carbono. Con mayor preferencia, las primeras fibras consisten en fibras de carbono. En consecuencia, las únicas fibras en la primera porción son preferentemente fibras de carbono.

25

El núcleo interior de la pluralidad de primeras fibras puede comprender fibras no tejidas. Las fibras no tejidas pueden comprender fibras unidireccionales. Adicional o alternativamente, el núcleo interno de la pluralidad de primeras fibras puede comprender fibras tejidas. Las fibras tejidas pueden comprender fibras en sarga.

30

En una modalidad preferida, el primer material curable es una pluralidad de láminas compuestas, en donde cada lámina incluye un núcleo interior de la pluralidad de primeras fibras impregnadas con una resina polimérica. Preferentemente, la pluralidad de láminas compuestas comprende al menos una lámina en donde el núcleo interno de la pluralidad de primeras fibras comprende fibras no tejidas y al menos una lámina en donde el núcleo interno de la pluralidad de primeras fibras comprende fibras tejidas. Con mayor preferencia, la pluralidad de láminas compuestas comprende al menos una lámina en donde el núcleo interno de la pluralidad de primeras fibras comprende fibras no tejidas intercaladas entre dos láminas en donde el núcleo interno de la pluralidad de primeras fibras comprende fibras tejidas.

35

En consecuencia, colocar un primer material curable que comprende una pluralidad de primeras fibras sobre una primera porción de la herramienta puede comprender:

40

- colocar una lámina compuesta que incluye un núcleo interior tejido de la pluralidad de primeras fibras impregnadas con una resina polimérica sobre la primera porción de la herramienta;
- colocar al menos una lámina compuesta que incluye un núcleo interior no tejido de la pluralidad de primeras fibras impregnadas con una resina polimérica sobre la primera porción de la herramienta; y
- colocar una lámina compuesta adicional que incluye un núcleo interior tejido de la pluralidad de primeras fibras impregnadas con una resina polimérica sobre la primera porción de la herramienta.

45

En una modalidad preferida, la herramienta corresponde al menos a una parte de una pierna. Preferentemente, la primera porción de la herramienta corresponde a al menos una parte de la planta de un pie. Preferentemente, el núcleo interno no tejido de la al menos una lámina compuesta, que incluye un núcleo interno no tejido de la pluralidad de primeras fibras, comprende fibras unidireccionales y las fibras unidireccionales están sustancialmente alineadas con el eje alargado del pie.

50

Preferentemente, las segundas fibras comprenden fibras de vidrio. Con mayor preferencia, las segundas fibras consisten en fibras de vidrio. En consecuencia, las únicas fibras en la segunda porción son preferentemente fibras de vidrio.

55

El núcleo interior de la pluralidad de segundas fibras puede comprender fibras no tejidas. Las fibras no tejidas pueden comprender fibras unidireccionales. Adicional o alternativamente, el núcleo interno de la pluralidad de segundas fibras puede comprender fibras tejidas. Las fibras tejidas pueden comprender fibras en sarga.

60

En una modalidad preferida, el núcleo interior de la pluralidad de segundas fibras comprende fibras de vidrio en sarga.

En una modalidad preferida, el segundo material curable comprende una pluralidad de láminas compuestas, en donde cada lámina incluye un núcleo interior de la pluralidad de segundas fibras impregnadas con una resina polimérica. En una modalidad más preferida, el segundo material curable comprende una pluralidad de láminas compuestas, en donde cada lámina incluye un núcleo interior de fibras de vidrio tejidas impregnadas con una resina polimérica.

65

Preferentemente, el método comprende colocar el primer material curable y el segundo material curable sobre una tercera porción de la herramienta dispuesta entre la primera y la segunda porciones.

En consecuencia, en una modalidad preferida, el método comprende:

- 5
- proporcionar una herramienta correspondiente a la parte del cuerpo de un individuo;
 - colocar un primer material curable que comprende una pluralidad de primeras fibras sobre la primera porción y la tercera porción de la herramienta;
 - colocar un segundo material curable que comprende una pluralidad de segundas fibras sobre la segunda porción y la
- 10
- curar el primer y segundo materiales curables.

En una modalidad más preferida, el método comprende:

- 15
- a) proporcionar una herramienta correspondiente a la parte del cuerpo de un individuo;
 - b) colocar una lámina compuesta que incluye un núcleo interior de la pluralidad de segundas fibras impregnadas con una resina polimérica sobre la segunda porción y la tercera porción de la herramienta;
 - c) colocar una lámina compuesta que incluye un núcleo interior de la pluralidad de primeras fibras impregnadas con una resina polimérica sobre la primera porción y la tercera porción de la herramienta;
- 20
- d) colocar una lámina compuesta adicional que incluye un núcleo interior de la pluralidad de segundas fibras impregnadas con una resina polimérica sobre la segunda porción y la tercera porción de la herramienta; y
 - e) curar el primer y segundo materiales curables.

25 En consecuencia, la tercera porción comprende preferentemente una pluralidad de primeras fibras intercaladas entre una pluralidad de segundas fibras.

En una modalidad más preferida, el método comprende:

- 30
- a) proporcionar una herramienta cubierta con un material polimérico, en donde la herramienta corresponde a la parte del cuerpo de un individuo;
 - b) colocar una lámina compuesta que incluye un núcleo interior tejido de la pluralidad de segundas fibras impregnadas con una resina polimérica sobre una segunda porción y una tercera porción de la herramienta;
 - c) colocar una lámina compuesta que incluye un núcleo interior tejido de la pluralidad de primeras fibras impregnadas con una resina polimérica sobre una primera porción y la tercera porción de la herramienta;
- 35
- d) colocar al menos una lámina compuesta que incluye un núcleo interior no tejido de la pluralidad de primeras fibras impregnadas con una resina polimérica sobre la primera porción y la tercera porción de la herramienta;
 - e) colocar una lámina compuesta adicional que incluye un núcleo interior tejido de la pluralidad de primeras fibras impregnadas con una resina polimérica sobre una primera porción y la tercera porción de la herramienta;
 - f) colocar una lámina compuesta adicional que incluye un núcleo interior tejido de la pluralidad de segundas fibras impregnadas con una resina polimérica sobre la segunda porción y la tercera porción de la herramienta; y
- 40
- g) curar el primer y segundo materiales curables.

45 Preferentemente, el método comprende proporcionar un tinte y/o pigmento en la segunda porción que afecta al color de la segunda porción. El método comprende preferentemente proporcionar el tinte y/o pigmento en el segundo material curable, y con la máxima preferencia en la resina del segundo material curable. Preferentemente, el pigmento y/o tinte se selecciona para garantizar que la segunda porción difiera visualmente de la primera porción.

50 El método comprende preferentemente disponer una capa de material polimérico sobre la herramienta antes de colocar el primer y segundo materiales curables sobre la herramienta. Después de colocar el primer y segundo materiales curables sobre la herramienta, y antes de curar el primer y segundo materiales curables, el método puede comprender envolver una membrana liberable sobre la herramienta y el primer y segundo materiales curables. La membrana puede ser una película a base de politetrafluoroetileno. Se puede colocar un tejido respiradero permeable al vacío sobre la membrana liberable. Esta estructura resultante se puede colocar luego en una bolsa al vacío tolerante al calor que comprende una

55

válvula al vacío.

La herramienta envuelta en una bolsa al vacío se puede colocar en un horno (por ejemplo, un horno de convección) o en un autoclave. El horno o autoclave puede tener un tubo de vacío que entra a través de una abertura en un lado de este. La herramienta se coloca preferentemente bajo presión al vacío mientras se encuentra en el horno o autoclave.

60 Ventajosamente, el vacío presuriza el primer y segundo materiales curables aspirando así cualquier aire atrapado dentro del sustrato que consiste en la herramienta y los materiales curables. Cualquier burbuja de aire resultante actuaría para debilitar la estructura.

La temperatura en el horno o autoclave se puede aumentar gradualmente hasta que alcance una temperatura de curado. La temperatura se puede aumentar durante al menos 10 minutos, con mayor preferencia, al menos 20 minutos o 30 minutos, y con la máxima preferencia al menos 40 minutos.

5 A continuación, la herramienta se puede calentar durante al menos 1 hora o 2 horas a la temperatura de curado.

Preferentemente, la herramienta se calienta entre 1 hora y 5 horas a una temperatura de curado. Con mayor preferencia, la herramienta se calienta entre 2 horas y 4 horas a una temperatura de curado. Con la máxima preferencia, la herramienta se calienta durante aproximadamente 3 horas a una temperatura de curado.

10 La temperatura de curado está preferentemente entre 60 °C y 180 °C, con mayor preferencia entre 70 °C y 170 °C, entre 80 °C y 160 °C o entre 90 °C y 150 °C, y con la máxima preferencia entre 100 °C y 140 °C, o entre 110 °C y 130 °C.

15 Todas las características descritas en la presente descripción (que incluyen cualquier reivindicación, resumen y figuras adjuntas), y/o todas las etapas de cualquier método o proceso descrito de esta manera, se pueden combinar en cualquier combinación, excepto las combinaciones donde al menos algunas de tales características y/o etapas son mutuamente excluyentes.

20 Para un mejor entendimiento de la invención, y para mostrar cómo se pueden llevar a la práctica sus modalidades, se hará referencia ahora, a modo de ejemplo, a las figuras esquemáticas adjuntas en las que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un molde de yeso de la pierna de un paciente que forma una herramienta que se usa para preparar un dispositivo ortopédico de acuerdo con la invención;

25 La figura 2 es una vista en perspectiva del molde de yeso de la pierna de un paciente de la figura 1 con una lámina polimérica ajustada a la misma;

Las figuras 3a-f son vistas en planta que muestran varias plantillas que determinan cómo se deben colocar las fibras preimpregnadas en la planta del pie de la herramienta de las figuras 1 y 2;

30 La figura 4 es una vista en perspectiva posterior de una órtesis de tobillo y pie (AFO) fabricada usando una modalidad del método de la presente invención;

La figura 5 es una vista en perspectiva desde abajo de la AFO mostrada en la figura 4; y

35 La figura 6 es una vista en perspectiva de la AFO mostrada en las figuras 4 y 5 recortada usando tijeras.

EJEMPLOS

40 El yeso de París es seguro, adaptable y barato. En consecuencia, el yeso de París se utiliza en la fabricación de órtesis y prótesis tanto para capturar la forma de la anatomía de una persona como para modificar una "herramienta" 2 funcional y única para la fabricación. En la figura 1 se muestra un ejemplo de una herramienta 2 utilizada para hacer una órtesis 4 mostrada en las figuras 4-6. Se puede hacer una herramienta única 2 para cada individuo que requiera la órtesis 4.

45 Alternativamente, es posible usar una herramienta estándar 2 para crear múltiples órtesis 4 idénticas, lo que reduce los costos, pero significa que puede que sea necesario ajustar el tamaño y la colocación de las órtesis 4 después de la fabricación para garantizar que sean adecuadas para el usuario. Por lo general, una herramienta estándar se fabrica utilizando una resina epoxi para herramientas de dos partes que se puede verter, o moler a partir de un bloque prefabricado de "tablero de epoxi para maquinado". Estos materiales son más duraderos que el yeso, lo que permite su uso para múltiples curas, por ejemplo, los inventores apuntan a más de 1000 curas por herramienta.

50 La herramienta 2 comprende una porción de yeso 6 que se corresponde en su forma a una porción de la anatomía del cliente, por ejemplo, un brazo, una pierna o un pie. En la modalidad ilustrada en la figura 1, la herramienta corresponde al pie 8 y la parte inferior de la pierna 10 de una persona. Una varilla de metal 12 se extiende desde la porción de yeso 6, mediante la cual la herramienta 2 se puede mantener estable colocando la varilla de metal 12 en una abrazadera 8. La varilla 12 es hueca y también proporciona la fuente de presión al vacío, como se describe a continuación.

55 Una capa de 1 a 2 mm de grosor de una lámina de polipropileno homopolímero 16 se calienta en un horno de infrarrojos a 190 °C durante 30 minutos. Cuando está caliente, la lámina de polipropileno 16 se coloca sobre la porción de yeso 6 de la herramienta 2 y se crea un sello 18 uniendo la lámina 16 parcialmente fundida alrededor de la herramienta 2 aplicando una ligera presión con las manos protegidas con guantes del técnico para unirla, como se muestra en la figura 2. También se crea un sello 20 adicional alrededor de la varilla 12.

65 Como se mencionó anteriormente, la varilla hueca 12 se inserta en la porción de yeso 6. Esto permite un manejo sencillo y también permite que la varilla 12 se conecte a un sistema al vacío (no mostrado). Por ejemplo, la varilla 12 se puede conectar a una bomba al vacío de paletas rotativas o una aspiradora doméstica. Un orificio en la varilla 12 suele ser

suficiente para crear suficiente presión al vacío para sellar el polipropileno alrededor de la herramienta 2. Sin embargo, en herramientas 2 más grandes, se puede preferir perforar la varilla interna 12 en secciones adecuadas para distribuir suficientemente la presión al vacío. El vacío se mantiene hasta que el polipropileno se ha enfriado, que normalmente está a temperatura ambiente o aproximadamente a 21 °C. El período de tiempo para permitir el enfriamiento depende de la temperatura ambiente. Por ejemplo, si el polipropileno se mantiene a aproximadamente 21 °C, puede tardar aproximadamente 45 minutos en enfriarse lo suficiente.

Una vez que el polipropileno 16 se ha enfriado, se elimina el vacío y la lámina de polipropileno 16 conserva la forma de la herramienta 2. La herramienta cubierta de polipropileno 2 se puede mover libremente por el taller con la varilla 12, ya que ya no está atada al sistema al vacío.

Como se muestra en la figura 2, las fibras 22 preimpregnadas se colocan luego en la herramienta 2 cubierta de polipropileno en las ubicaciones deseadas para hacer la órtesis. Para hacer la órtesis 4 mostrada en las figuras 4 a 6, las fibras 22 se colocan en la planta 24 del pie 8, y se colocan para definir un puntal que corre a lo largo del lado 26 y alrededor de la parte posterior 28 de la pierna 10 y luego se extiende alrededor de una porción de la pantorrilla 30.

Para hacer la órtesis 4 que se muestra en las figuras 4 a 6, se utilizan tres tipos diferentes de fibras preimpregnadas: (i) fibras de carbono en sarga con un peso de 200 g/m² (gramos por metro cuadrado), (ii) fibras de carbono unidireccionales con un peso de 300 g/m²; y (iii) fibras de vidrio en sarga con un peso de 200 g/m².

Todas las fibras se impregnaron previamente con resinas epoxi configuradas para curarse a una temperatura media, es decir, aproximadamente 120 °C. Ambos conjuntos de fibras de carbono impregnadas con resina (es decir (i) y (ii) mencionados anteriormente) tienen una mayor resistencia a la tracción y son más duras que las fibras de vidrio en resina (es decir, (iii) mencionadas anteriormente). En consecuencia, la fibra de vidrio en el compuesto de resina se puede cortar o recortar fácilmente usando tijeras o similares, como se describe en detalle a continuación.

Se apreciará que las fibras de carbono (i) y (ii) son sustancialmente opacas o negras, mientras que las fibras de vidrio son sustancialmente translúcidas o transparentes. Los inventores han utilizado fibras de vidrio preimpregnadas que están impregnadas con un pigmento, por ejemplo, un pigmento azul, que marca claramente dónde terminan las fibras de carbono y comienzan las fibras de vidrio, como se describe a continuación. En particular, los inventores han utilizado un pigmento epoxi azul real genérico que está ampliamente disponible. Los inventores encontraron que una relación en peso de aproximadamente 1 % en peso de pigmento a 99 % en peso de resina epoxi logra un color visualmente distinto mientras se mantiene cierta translucidez en la estructura final del compuesto. Sin embargo, se apreciará que esta relación en peso se puede variar para diferentes pigmentos.

Con referencia a las figuras 3a-f, las diversas fibras 22 preimpregnadas se deben cortar a una forma específica y colocarse en la herramienta 2 en un orden específico. A modo de ejemplo, este proceso se explica haciendo referencia a las fibras que se colocaron en la planta 24 del pie 8, para crear una placa base 32. Sin embargo, se apreciará que también se utilizará un proceso similar para definir el puntal 34 y el manguito 36 de la órtesis 4.

En primer lugar, se colocan dos capas 41 de fibras de vidrio en sarga en la planta 24 del pie 8. Sin embargo, no es necesario que las fibras de vidrio 41 se extiendan hasta la parte posterior de la placa base, ya que estas fibras 41 solo tienen que colocarse en áreas donde pueda ser necesario cortar la órtesis 4, que generalmente está en y hacia la parte delantera de la placa base 32, y alrededor del borde periférico de esta, como se muestra en la figura 5.

La figura 3a muestra la plantilla 38 de la placa base completa, es decir, esta es el área total de la placa base 32 en la órtesis 4 completa. En comparación, la figura 3b muestra una plantilla 40 de antepié que muestra dónde se colocan las capas de fibras de vidrio en sarga 41 en la planta 24 del pie 8. A modo de comparación, la plantilla 38 de la placa base completa se muestra como una línea de puntos en la figura 3b.

A continuación, se coloca una capa de fibras de carbono en sarga 43 en la planta 24 del pie 8. Sin embargo, estas fibras 43 no son deseables en lugares donde puede que sea necesario cortar la órtesis 4. En consecuencia, la capa de fibras de carbono en sarga 43 corresponde a la plantilla de placa base corta 42 que se muestra en la figura 3c.

A continuación, se colocan cuatro capas de fibras unidireccionales de carbono 45, 47, 49, 51 en la planta 24 del pie 8. La primera capa 45 corresponde a la plantilla de placa base corta 42, la segunda capa 47 corresponde a la primera plantilla del retropié 44, que se muestra en la figura 3d, la tercera capa 49 corresponde a la segunda plantilla del retropié 46, que se muestra en la figura 3e, y la cuarta capa 51 corresponde a la tercera plantilla del retropié 48, que se muestra en la figura 3f.

Las capas de fibras de carbono unidireccionales 45, 47, 49, 51 están colocadas para garantizar que las fibras se alineen a lo largo del eje largo del pie 58 cuando un individuo está usando la órtesis. El eje largo del pie 58 es una línea recta teórica entre la mitad del talón y el segundo dedo, y se muestra en la figura 3a. La placa base se somete a una variedad de fuerzas a lo largo del eje largo 58 cuando el usuario camina, y las fibras de carbono unidireccionales 45, 47, 49, 51 aumentan la resistencia de la placa base a lo largo de este eje.

Una capa adicional de fibras de carbono en sarga 43 correspondiente a la plantilla de la placa base corta 42, seguida de dos capas finales de fibras de vidrio 41 correspondientes a la plantilla del antepié 40, se colocan entonces en la planta 24 del pie 8.

- 5 Las fibras en sarga 43 atraviesan las fibras unidireccionales 45, 47, 49, 51 y ofrecen una resistencia transversal. En consecuencia, las fibras en sarga 43 "se unen" y apoyan a las fibras unidireccionales 45, 47, 49, 51. Esto asegura que la órtesis resultante tenga una placa 32 resistente a lo largo del eje largo del pie 58 con cierta flexibilidad cuando se tuerce. En consecuencia, si un usuario pisa un guijarro en la parte exterior de su pie, la estructura se mueve para acomodarlo en lugar de ser demasiado rígida.
- 10 Se apreciará que al colocar estas fibras 22 en la herramienta 2, puede que sea necesario manipular el tejido de fibras sobre y alrededor del material polimérico en la herramienta 2. Por tanto, las fibras 22 se manipulan de modo que conformen una forma tridimensional representada por la herramienta. Debido a la resina pegajosa sin curar, el preimpregnado mantiene bien la posición en la superficie de la herramienta 2.
- 15 A continuación, se curan las fibras de carbono 22. El paso de curar las fibras puede implicar curar con UV o curar con calor el material curable. El preimpregnado se envuelve en una membrana liberable, como una película a base de politetrafluoroetileno. A continuación, se coloca un tejido respiradero permeable al vacío sobre la membrana liberable, y esta estructura resultante se coloca luego en una bolsa al vacío tolerante al calor que comprende una válvula al vacío. La herramienta envuelta en una bolsa al vacío se coloca luego en un horno de convección (o autoclave). El horno o autoclave tiene un tubo de vacío que ingresa a través de una abertura en un lado del mismo. La herramienta 2 se coloca bajo presión al vacío mientras está en el horno o autoclave. El vacío presuriza el preimpregnado aspirando así el aire atrapado dentro del sustrato. Cualquier burbuja de aire resultante solo actuaría para debilitar la estructura. La temperatura en el horno o autoclave se aumenta durante 45 minutos hasta alcanzar los 120 °C. A continuación, la herramienta 2 se mantiene a 120 °C durante 3 horas.
- 20
- 25 La órtesis 4 resultante se retira "desmoldeada" de la herramienta 2 ejerciendo palanca mecánicamente en la herramienta 2. La lámina de polipropileno 16 no se adhiere a la resina, por lo que este proceso es sencillo a menos que haya algún tipo de geometría que "bloquee" el dispositivo en su lugar. Por lo general, las órtesis requieren alisar sus bordes. Posteriormente, se pueden agregar a la órtesis 4, correas 50 y acolchado 52.
- 30 Como se muestra en las figuras 4 a 6, el uso de fibras de vidrio 41 preimpregnadas provistas de un pigmento azul permite identificar fácilmente el área recortable 54. Esta se puede recortar con las tijeras 56 para permitir que la órtesis 4 se ajuste mejor al usuario.
- 35 El acto de cortar el área recortable 54 con las tijeras 56 requiere que las fibras 41 de vidrio preimpregnadas se fracturen cuando las tijeras 56 ejerzan una fuerza sobre ellas. Las fibras de carbono superan a las fibras de vidrio en cuanto a la resistencia a la tracción, a la compresión, a la flexión y al doblado. Como tal, cuando se aplican unas tijeras 56 al área recortable 54, es posible fracturar las fibras de vidrio 41 preimpregnadas y, por lo tanto, cortar el material compuesto. Sin embargo, no es posible fracturar un compuesto de fibra de carbono con las tijeras 56. En consecuencia, no será posible
- 40 cortar el resto de la órtesis 4.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una órtesis que comprende una primera porción que comprende un polímero reforzado con una pluralidad de primeras fibras, y una segunda porción recortable que está dispuesta alrededor de al menos una sección de un borde periférico de la órtesis y comprende un polímero reforzado con una pluralidad de segundas fibras, en donde la primera porción tiene mayor resistencia a la tracción y es más dura que la segunda porción, caracterizada porque la segunda porción comprende un pigmento y/o un tinte que afecta el color de la segunda porción, en donde el pigmento y/o tinte se selecciona para garantizar que la segunda porción difiera visualmente de la primera porción.
- 10 2. Una órtesis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde:
- las primeras fibras comprenden fibras de carbono, en donde preferentemente las únicas fibras en la primera porción son fibras de carbono;
 - las segundas fibras comprenden fibras de vidrio, en donde opcionalmente las únicas fibras en la segunda porción son fibras de vidrio; y/o
 - la órtesis comprende una tercera porción dispuesta entre la primera y la segunda porciones, y que comprende un polímero reforzado con una pluralidad de primeras y segundas fibras.
- 15 3. Una órtesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el polímero comprende un material termoplástico o un material termoendurecible, en donde opcionalmente el material termoplástico o material termoendurecible se selecciona del grupo que consiste en: polietileno; polipropileno; tereftalato de polietileno modificado; poliamida; tereftalato de polietileno; poliéter imida; poliéter sulfona; poliéter cetona; resina epoxi termoendurecible; resina fenólica termoendurecible; resina de poliéster termoendurecible; resina de poliuretano termoendurecible; y resina de silicio termoendurecible.
- 20 4. Una órtesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la primera porción es sustancialmente opaca y/o la segunda porción es sustancialmente translúcida o transparente.
- 25 5. Una órtesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el pigmento es un pigmento de poliéster y/o epoxi dispuesto en el polímero.
- 30 6. Una órtesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cantidad de pigmento y/o tinte en el polímero en la segunda porción puede estar entre 0,01 % en peso y 20 % en peso, entre 0,05 % en peso y 10 % en peso, entre 0,1 % en peso y 5 % en peso, entre 0,02 % en peso y 4 % en peso, entre 0,03 % en peso y 3 % en peso, entre 0,04 % en peso y 2 % en peso o entre 0,5 % en peso y 1,5 % en peso.
- 35 7. Una órtesis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la órtesis comprende una órtesis de extremidad superior, una órtesis de extremidad inferior o una órtesis espinal.
- 40 8. Una órtesis de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la órtesis comprende una órtesis de extremidad inferior, y la órtesis de extremidad inferior se selecciona del grupo que consiste en una órtesis de pie, una órtesis de tobillo-pie (AFO), una órtesis de rodilla-tobillo-pie (KAFO), una órtesis de rodilla y una órtesis de cadera-rodilla-tobillo-pie (HKAFO), en donde preferentemente la órtesis comprende una órtesis de tobillo-pie (AFO).
- 45 9. Una órtesis de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la órtesis comprende una placa base configurada para extenderse por debajo de la planta del pie de un individuo, y la placa base comprende una parte delantera que se extiende debajo de los dedos del pie del individuo, una parte trasera que se extiende por debajo del talón del individuo, y dos lados que se extienden entre la parte delantera y la parte trasera, en donde preferentemente el área al menos adyacente y/o hacia la parte delantera de la placa base comprende la segunda porción, lo que define de esta manera una extensión hacia la longitud de la placa base, en donde con mayor preferencia la extensión hacia la longitud de la placa base aumenta la longitud de la placa base en al menos 0,5 cm, 1,0 cm, 1,5 cm, 2,0 cm o 2,5 cm en su punto más largo.
- 50 10. Una órtesis de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el área al menos adyacente y/o hacia una región de uno o ambos lados de la placa base comprende la segunda porción, lo que define de esta manera una extensión del ancho en al menos un lado de la placa base, en donde preferentemente:
- el área al menos adyacente y/o hacia una región de uno o ambos lados de la placa base también es al menos adyacente y/o hacia la parte delantera de la placa base;
 - la extensión hacia el ancho de la placa base aumenta el ancho de la placa base en al menos 0,25 cm, 0,5 cm, 1,0 cm o 1,5 cm en su punto más ancho; y/o
 - la segunda porción define una extensión a ambos lados de la placa base, y la extensión hacia el ancho de la placa base aumenta el ancho de la placa base en al menos 0,125 cm, 0,25 cm, 0,5 cm o 0,75 cm en cada lado en su punto más ancho.
- 55 60 65

11. Una órtesis de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, en donde un área al menos adyacente y/o hacia la parte posterior de la placa base comprende la primera porción, en donde preferentemente la pluralidad de primeras fibras comprende fibras unidireccionales y las fibras unidireccionales están dispuestas en la placa base y alineadas sustancialmente paralelas al eje largo del pie de un individuo.
- 5 12. Un método para fabricar una órtesis que comprende:
- proporcionar una herramienta correspondiente a la parte del cuerpo de un individuo;
 - colocar un primer material curable que comprende una pluralidad de primeras fibras sobre una primera porción de la herramienta;
 - 10 - colocar un segundo material curable que comprende una pluralidad de segundas fibras y un tinte y/o pigmento sobre una segunda porción de la herramienta; y
 - curar el primer y segundo materiales curables para que formen una órtesis que comprende una primera porción que comprende un polímero reforzado con la pluralidad de primeras fibras y una segunda porción recortable que comprende un polímero reforzado con una pluralidad de segundas fibras;
- 15 caracterizado porque la primera porción tiene una mayor resistencia a la tracción y es más dura que la segunda porción y el pigmento y/o un tinte afecta el color de la segunda porción, en donde el pigmento y/o tinte se selecciona para garantizar que la segunda porción difiera visualmente de la primera porción.
- 20 13. Un método de acuerdo con la reivindicación 12, en donde colocar un primer material curable que comprende una pluralidad de primeras fibras sobre una primera porción de la herramienta comprende:
- colocar una lámina compuesta que incluye un núcleo interior tejido de la pluralidad de primeras fibras impregnadas con una resina polimérica sobre la primera porción de la herramienta;
 - 25 - colocar al menos una lámina compuesta que incluye un núcleo interior no tejido de la pluralidad de primeras fibras impregnadas con una resina polimérica sobre la primera porción de la herramienta; y
 - colocar una lámina compuesta adicional que incluye un núcleo interior tejido de la pluralidad de primeras fibras impregnadas con una resina polimérica sobre la primera porción de la herramienta.
- 30 14. Un método de acuerdo con la reivindicación 12 o la reivindicación 13, en donde el método comprende colocar el primer material curable y el segundo material curable sobre una tercera porción de la herramienta dispuesta entre la primera y la segunda porciones, en donde opcionalmente el método comprende:
- 35 - proporcionar una herramienta correspondiente a la parte del cuerpo de un individuo;
 - colocar un primer material curable que comprende una pluralidad de primeras fibras sobre la primera porción y la tercera porción de la herramienta;
 - colocar un segundo material curable que comprende una pluralidad de segundas fibras sobre la segunda porción y la tercera porción de la herramienta; y
 - 40 - curar el primer y segundo materiales curables.
15. Un método de acuerdo con las reivindicaciones 12 a 14, en donde el método comprende, además, al menos uno de:
- 45 a) proporcionar una herramienta cubierta con un material polimérico, en donde la herramienta corresponde a la parte del cuerpo de un individuo;
 - b) colocar una lámina compuesta que incluye un núcleo interior tejido de la pluralidad de segundas fibras impregnadas con una resina polimérica sobre una segunda porción y una tercera porción de la herramienta;
 - 50 c) colocar una lámina compuesta que incluye un núcleo interior tejido de la pluralidad de primeras fibras impregnadas con una resina polimérica sobre una primera porción y la tercera porción de la herramienta;
 - d) colocar al menos una lámina compuesta que incluye un núcleo interior no tejido de la pluralidad de primeras fibras impregnadas con una resina polimérica sobre la primera porción y la tercera porción de la herramienta;
 - e) colocar una lámina compuesta adicional que incluye un núcleo interior tejido de la pluralidad de primeras fibras impregnadas con una resina polimérica sobre una primera porción y la tercera porción de la herramienta;
 - 55 f) colocar una lámina compuesta adicional que incluye un núcleo interior tejido de la pluralidad de segundas fibras impregnadas con una resina polimérica sobre la segunda porción y la tercera porción de la herramienta; y
 - g) curar el primer y segundo materiales curables.

Fig. 1

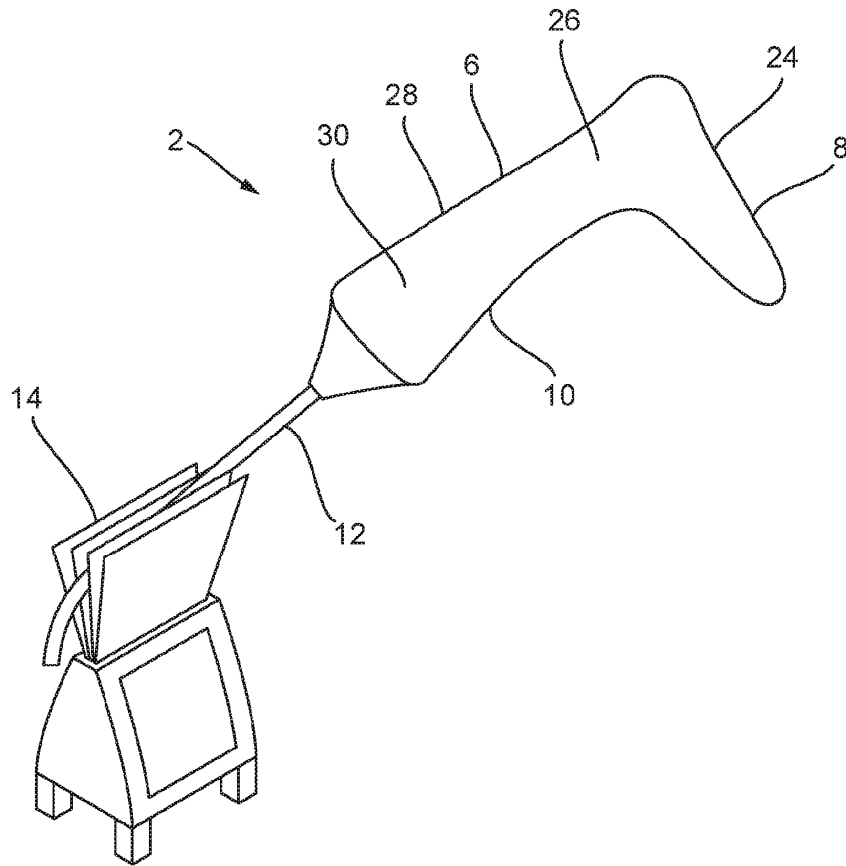


Fig. 2

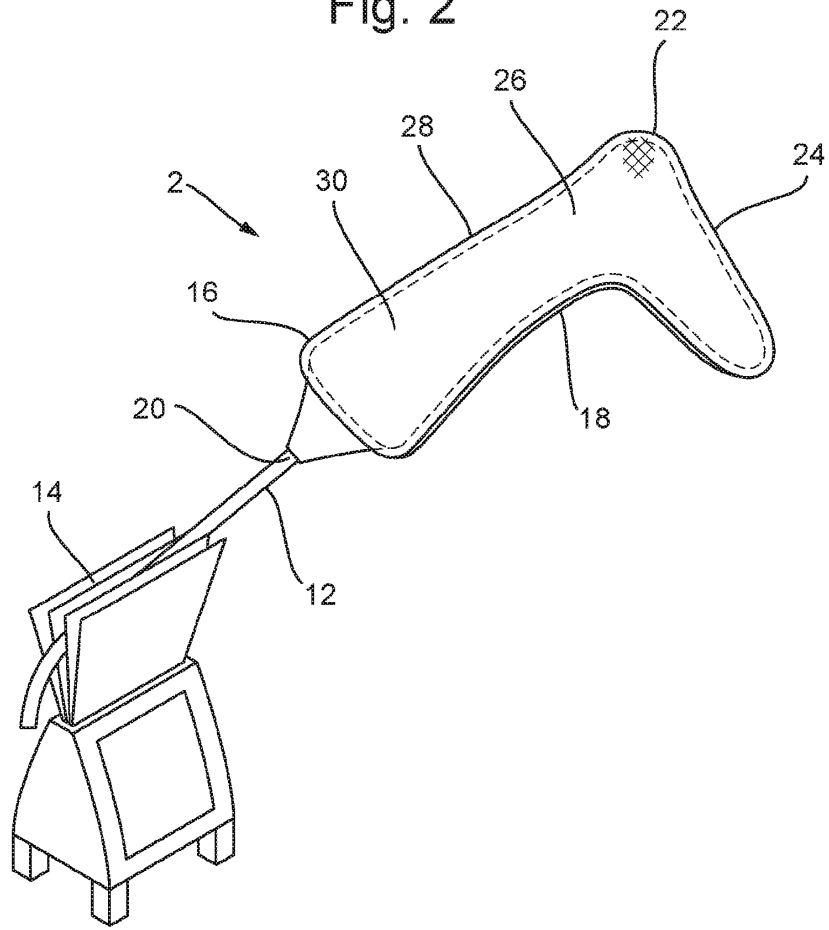


Fig. 3a

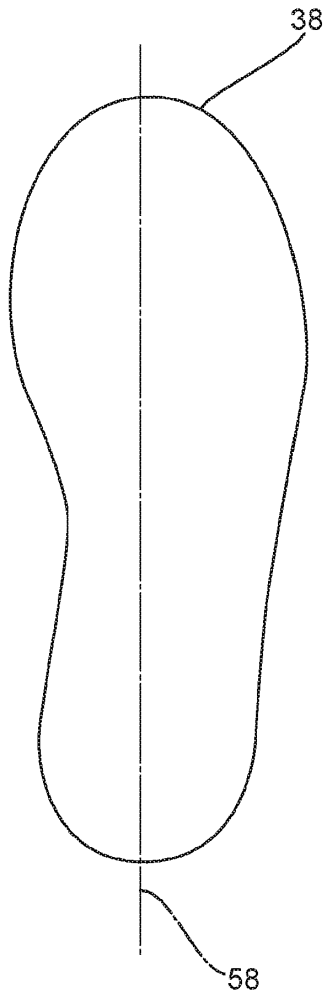


Fig. 3b

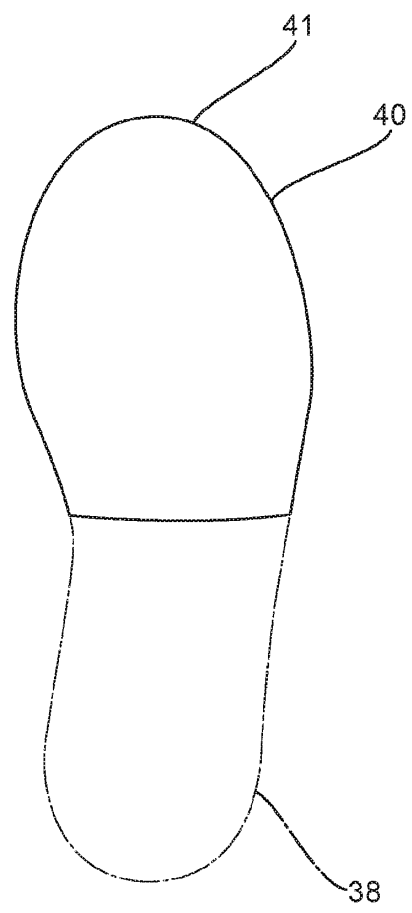


Fig. 3c

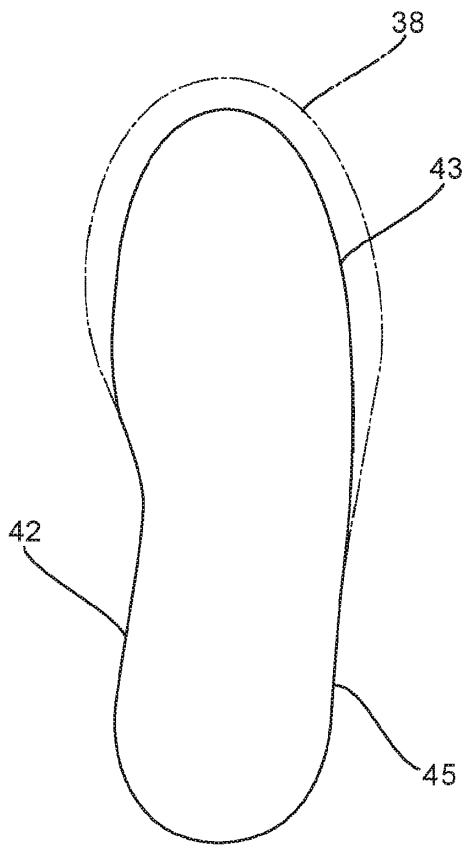


Fig. 3d

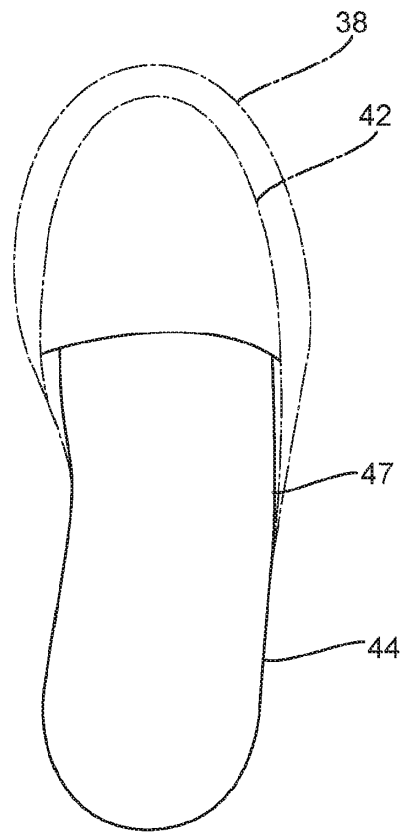


Fig. 3e

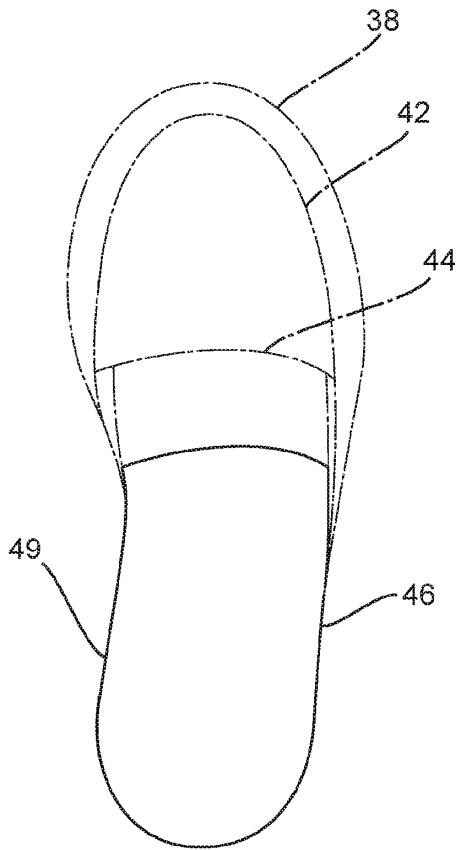


Fig. 3f

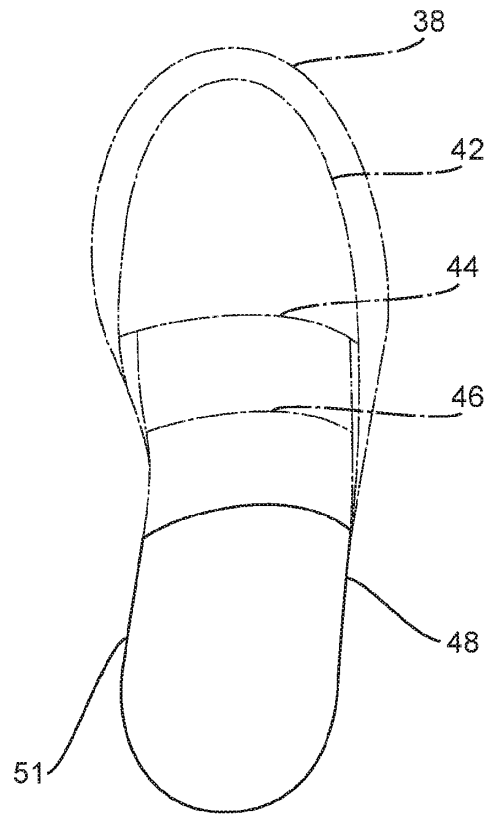


Fig. 4

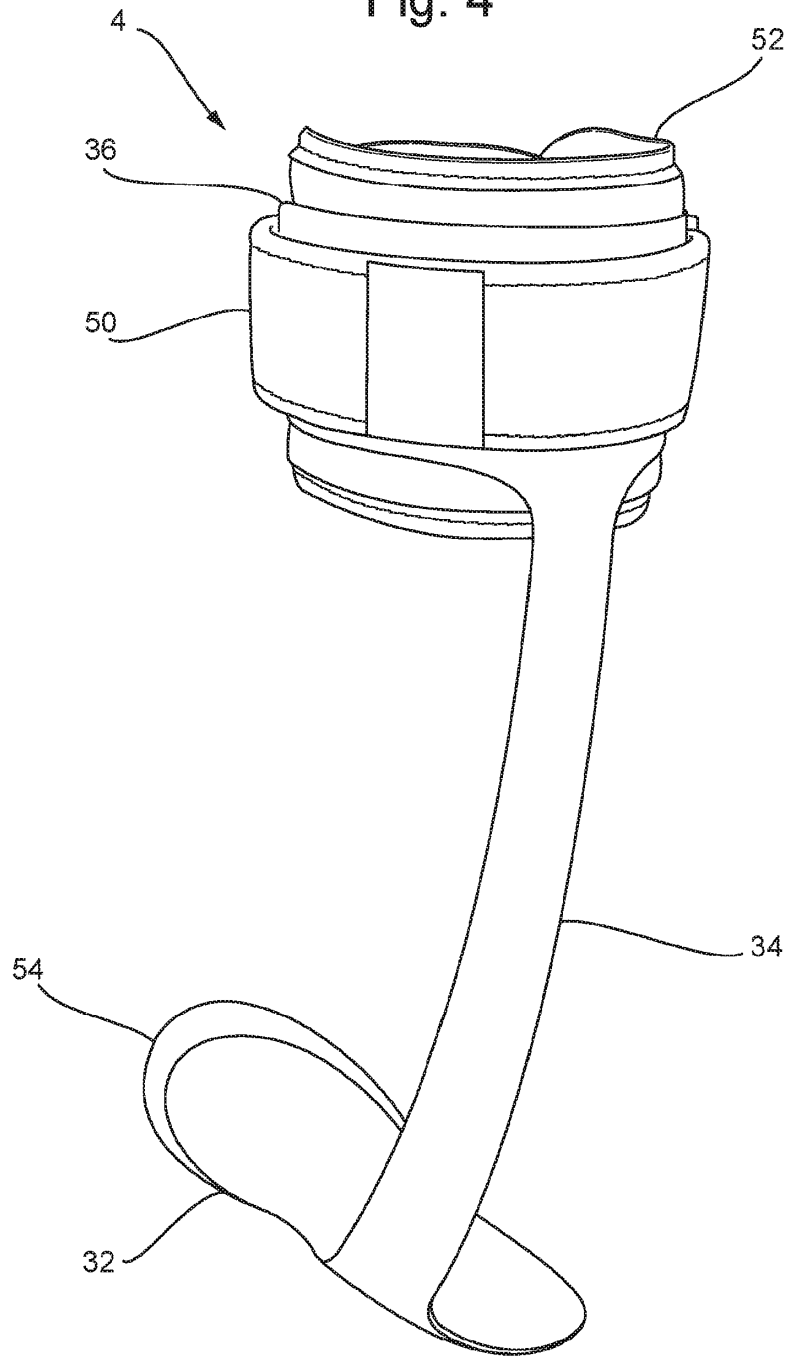


Fig. 5

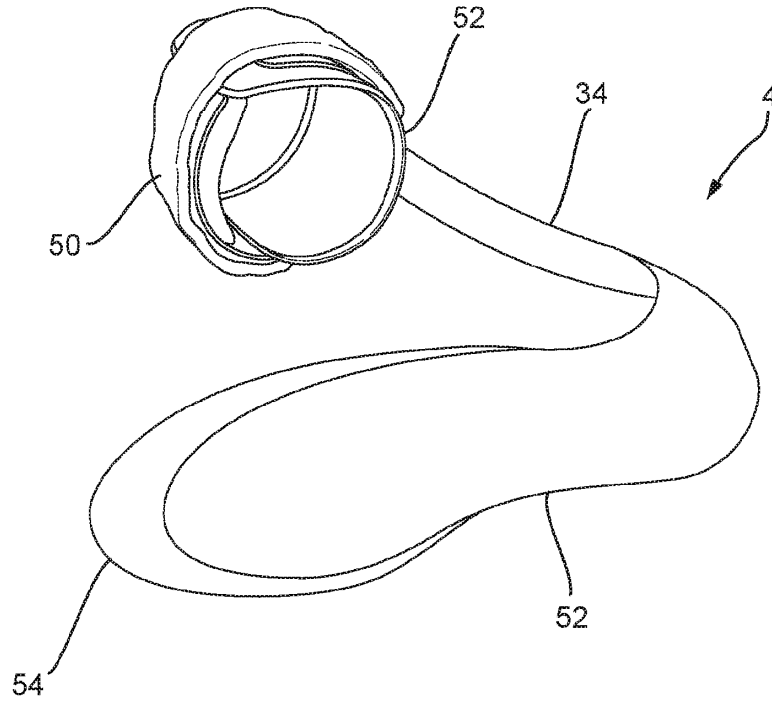


Fig. 6

