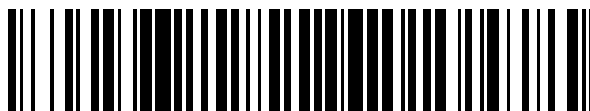


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 716 239**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/01**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.05.2011** **PCT/EP2011/057356**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.11.2011** **WO11138453**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.05.2011** **E 11718991 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.01.2019** **EP 2566419**

54 Título: **Ortesis**

30 Prioridad:

**07.05.2010 DE 102010019845**

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

**11.06.2019**

73 Titular/es:

**GOTTINGER HANDELSHAUS OHG (100.0%)**  
**Ilchinger Weg 1**  
**85604 Zorneding, DE**

72 Inventor/es:

**GÜNTHER, NORBERT, G.**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

ES 2 716 239 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

## Ortesis

- 5 La presente invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de una ortesis compuesta al menos por una parte superior en forma de cáscara o abrazadera, una parte inferior en forma de cáscara o abrazadera así como por un elemento intermedio que acopla la parte superior y la parte inferior, según el preámbulo de la reivindicación 1, así como a una ortesis fabricada según un procedimiento de este tipo.
- 10 Como ortesis se designa generalmente un medio auxiliar médico que se emplea para apoyar partes del cuerpo de funcionalidad limitada. Para ello, existen ortesis para fijar partes del cuerpo, para corregir posiciones defectuosas de partes del cuerpo, para compensar diferencias de longitud entre partes del cuerpo o para la estabilización del movimiento y/o la inmovilización de articulaciones. Básicamente, se aplican de forma externa en la parte del cuerpo que requiere terapia y se lleva durante periodos de tiempo prolongados. Para aumentar el confort al llevarlas, es decir, especialmente evitar puntos de presión y no obstante conseguir un ajuste estable ceñido a la parte del cuerpo correspondiente, las ortesis de tipo de construcción moderno están adaptadas o aproximadas en gran medida a las condiciones ergonómicas. Para ello, se usan materiales novedosos como por ejemplo materiales compuestos (materias sintéticas reforzadas con fibras de carbono / fibras de vidrio), aleaciones de aluminio etc. que se pueden ajustar a la forma exterior de la parte del cuerpo que requiere terapia y que de esta manera se pueden aplicar con una gran superficie en la parte del cuerpo correspondiente. De esta manera, no sólo se optimiza el ajuste de la ortesis, sino que también se consigue que fuerzas externas puedan ser transmitidas a una gran superficie de la parte del cuerpo que requiere terapia y, por tanto, no produzcan puntos de presión.
- 15 Por el estado de la técnica, por ejemplo según el documento DE102004027252A1, como realización posible de una ortesis, se conoce una llamada ortesis de articulación del pie, compuesta por una parte de pie y una parte de pierna que están unidas una a otra de forma elásticamente flexible a través de un resorte de ballesta precurvado como elemento intermedio acoplador. La parte de pierna y la parte de pie se componen de sendas cáscaras de materia sintética hendidas longitudinalmente, de manera que la ortesis puede colocarse alrededor de la pierna y el pie. Además, en las cáscaras de materia sintética están previstas respectivamente hebillas o cintas previstas de cierres velcro, por medio de las cuales las hendiduras longitudinales pueden juntarse por tracción para colocar la cáscara de pierna y la cáscara de pie de forma ceñida a la pierna y al pie del paciente. Finalmente, las cáscaras de pierna y de pie presentan cajas de alojamiento exteriores en las que está insertado el elemento de resorte, en el presente caso en forma del resorte de ballesta.
- 20 Este tipo de ortesis existen para prácticamente cualquier miembro corporal de un paciente, y según el objetivo y la situación de terapia, en lugar del elemento de resorte descrito anteriormente pueden estar previstos un varillaje rígido o una bisagra como elemento intermedio que acopla las partes superior e inferior.
- 25 Sin embargo, se ha demostrado que, pese a una conformación ergonómica especialmente de las partes superior e inferior de una ortesis genérica, el confort al llevarla preferentemente durante un tiempo prolongado no es óptimo. De ello es decisivo el comportamiento de rozamiento de la ortesis en la piel de la parte del cuerpo del paciente. Los acolchados y espumeados resultan adecuados para evitar puntos de presión y permitir cierto transporte de líquidos. Pero tienen la desventaja de que empeora el ajuste de la ortesis (cambio de posición de la ortesis como consecuencia de acolchados flexibles) y que la introducción de fuerzas en la parte del cuerpo se vuelve más imprecisa. Por consiguiente, empeora el efecto de la ortesis. Además, los acolchados forman un lugar de acumulaciones de bacterias con las consecuencias correspondientes en el aspecto, olores y, dado el caso, incluso reacciones alérgicas por parte del paciente. Finalmente, los acolchados son menos duraderas que el resto del material de la ortesis y por tanto se desgastan rápidamente. Por ello sufre considerablemente la apariencia exterior de la ortesis.
- 30 Independientemente de la problemática descrita anteriormente de las ortesis conocidas, su aceptación, en particular por niños y adolescentes, no es especialmente pronunciada. Por lo tanto, frecuentemente queda en entredicho el éxito de la terapia ortopédica. Esto se debe por una parte al confort deficiente al llevarlas, como se ha descrito anteriormente, y por otra parte, al hecho de una limitación del movimiento, necesaria médicamente, a la vez de una merma de la apariencia estética del paciente. Dicho de otra manera, en la construcción de una ortesis predominan las necesidades funcionales y menos el atractivo estético. Este último queda arruinado por completo por dichos acolchados.
- 35 Para reducir el gasto técnico de fabricación, en los documentos WO2008/066856A2 y Mario C. Faustini y col. "Manufacture of Passive Dynamic Ankle-Foot Orthoses Using Selective Laser Sintering " IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL ENGINEERING, tomo 55, nº 2, febrero de 2008, que representan el estado de la técnica más próximo, se propone fabricar una ortesis según el procedimiento de prototipado rápido.
- 40 La estructura básica de las ortesis de rodilla se conoce por los documentos US2006/0135901A1, US2005/0277859A1 y WO00/74946A1.
- 45 En los documentos WO2006/076932A1 y DE202004012892U1 se propone realizar la ortesis para su ventilación con orificios de ventilación.
- 50 La invención tiene el objetivo de proporcionar un procedimiento para la fabricación de una ortesis y una ortesis

fabricada según un procedimiento de este tipo, con una reducción del gasto técnico de fabricación. Además, la presente invención tiene el objetivo de proporcionar un procedimiento para la fabricación de una ortesis que con una funcionalidad al menos igual produzca una mayor aceptación por los pacientes logrando por tanto un mayor efecto terapéutico. Un objetivo es mejorar la funcionalidad de la ortesis mediante una mayor flexibilidad en cuanto a sus posibilidades de uso.

Este objetivo se consigue mediante un procedimiento para la fabricación de una ortesis con las características de la reivindicación 1 y mediante una ortesis fabricada según un procedimiento de este tipo.

Realizaciones ventajosas de la invención son objeto de las reivindicaciones subordinadas.

Básicamente, la forma de una ortesis se rige por la parte del cuerpo de un paciente en la que ha de aplicarse. Esta realización técnica resulta finalmente de los requisitos funcionales en cuanto a la ortesis con respecto a su efecto ortopédico y el confort al llevarla. A pesar de estas necesidades, el uso de materiales y procedimientos de fabricación modernos permite, sin grandes costes y sin reducción de las propiedades funcionales, prever como portadores de forma estilísticos especialmente aquellas partes integrantes de la ortesis que entran en contacto con una gran superficie de las partes del cuerpo que requieren terapia. Es decir que especialmente los componentes de superficie adaptada / aproximada ergonómicamente de una ortesis pueden aprovecharse según la invención para “enmascarar” o “encubrir” la forma de la ortesis, condicionada por la parte del cuerpo, y por tanto hacerla más atractiva estéticamente para el paciente.

Según la invención está previsto fabricar al menos la parte superior y/o la parte inferior de una ortesis según el procedimiento de prototipado rápido o de fabricación rápida, en el que según el procedimiento de fabricación generativa se toman valores geométricos en la parte del cuerpo que requiere terapia (por ejemplo, por tecnología láser), preferentemente de forma tridimensional, y se pueden almacenar como datos CAD. Estos datos CAD relativos a la geometría individual de la parte del cuerpo se convierten entonces directamente en una pieza de trabajo correspondiente, en concreto, al menos la parte superior y/o la parte inferior de la ortesis. Para ello, la pieza de trabajo se forma de manera conocida por capas de un material amorfo o de forma neutra (por ejemplo, un material sinterizado) aprovechando efectos físicos y/o químicos. Mediante este modo de fabricación, es posible adaptar la ortesis de forma mucho más exacta a la ergonomía individual de la parte del cuerpo que requiere terapia y, por tanto, mejorar el confort al llevarla. De esta manera, se reduce la necesidad de acolchar la ortesis, ya que no es necesario compensar puntos de presión como consecuencia de imprecisiones de ajuste. Por esta razón ya se incrementa la aceptación por parte del paciente.

Según la invención, la al menos una parte superior y/o parte inferior de la ortesis puede aproximarse, en función de la parte del cuerpo que requiere terapia, al menos de forma externa, a otro componente / otra parte del cuerpo con la misma función o con una función similar que la parte del cuerpo que requiere terapia. Por ejemplo, puede estar previsto simular con la ortesis según la invención un elemento de máquina o una parte del cuerpo correspondiente de otro ser vivo, mediante una conformación exterior correspondiente al menos de la parte superior y/o la parte inferior (en forma de cáscara), para adaptar la ortesis al gusto individual del paciente. De esta manera, se incrementa la aceptación media y se mejora indirectamente el efecto ortopédico de la ortesis “de diseño”. Para ello, se emplea el llamado procedimiento de prototipado rápido, mencionado anteriormente, en el que a los datos de ergonomía tomados con respecto a la parte del cuerpo individual del paciente se superponen datos de forma estandarizados, almacenados previamente, con respecto a la parte del cuerpo o la pieza de máquina simuladas. Como resultado se obtiene de esta manera una forma que externamente está aproximada a la parte del cuerpo / la pieza de máquina simuladas, pero que sigue correspondiendo exactamente a la ergonomía de la parte del cuerpo del paciente, que requiere terapia, y por tanto, garantiza el máximo confort.

Según una variante, la invención prevé por principio un sistema de ventilación de la ortesis. Esta idea está basada en el conocimiento de que la formación / acumulación de humedad en la superficie de la piel en la zona de la ortesis favorece de forma significativa la aparición de rozaduras en la piel. Además, la humedad forma un medio de cultivo para bacterias y hongos que empeoran adicionalmente el estado de la piel en la zona de la ortesis. La realización de un sistema de ventilación de este tipo reduce o evita la acumulación de humedad en la zona de la ortesis aumentando de esta manera el confort al llevarla. El sistema de ventilación según la invención ofrece además la posibilidad de modificar la superficie de la ortesis y especialmente de las piezas superior e inferior manteniendo o produciendo el efecto de ventilación de tal forma que resulta una impresión general mejorada estéticamente. Dicho de otra manera, el sistema de ventilación mismo puede producir una revalorización de diseño / estética de la ortesis y/u ofrece la ventaja de una reducción adicional del acolchado necesario, de manera que por ello se crean espacios libres que ahora se pueden usar para fines estilísticos.

En concreto, según esta variante de la invención, una ortesis según la invención tiene al menos una parte superior en forma de cáscara o abrazadera, una parte inferior en forma de cáscara o abrazadera así como un elemento intermedio que acopla la parte superior y la parte inferior. Al menos una de entre la parte superior y la parte inferior está constituida por una cáscara, preferentemente de materia sintética, que está adaptada o aproximada a la forma del contorno exterior de la parte del cuerpo correspondiente y que a su vez se compone preferentemente de varias piezas de cáscara (mitades de cáscara) que se pueden tensar por ejemplo por medio de elementos tensores para un ajuste fijo al cuerpo. Al menos una de las varias piezas de cáscara que se pueden tensar presenta una perforación por ejemplo en forma de agujeros de paso o hendiduras que permiten la transpiración a través de la pieza de

cáscara.

La perforación puede dar la impresión óptica de un motivo artístico. También existe la posibilidad de unir las aberturas de perforación mediante líneas estampadas, grabadas o impresas de otra manera en la pieza de cáscara, formando un motivo artístico.

Finalmente, existe básicamente la posibilidad de disponer motivos artísticos tanto en la zona de perforación como en zonas de la ortesis, paralelas a esta, independientemente de la disposición de las aberturas de perforación, es decir, de aprovechar la ortesis misma como superficie de configuración para su revalorización de diseño, como ya se ha descrito anteriormente. Esto se ve favorecido en principio por el hecho de que en comparación con el estado de la técnica se necesita menos material de acolchado para posibilitar por ejemplo la transpiración, por lo que aumentan las posibilidades de diseño sin pérdida de la funcionalidad de la ortesis. De esta manera, la función y el diseño pueden asociarse mutuamente prácticamente sin compromisos.

Ha resultado ser especialmente ventajoso si la perforación igualmente está almacenada como datos de forma estandarizados en el sistema CAD y se superpone a los datos de ergonomía leídos de la parte del cuerpo del paciente.

Preferentemente, los agujeros de perforación tienen en el lado interior de la cáscara, orientado hacia la parte del cuerpo que requiere terapia, un menor diámetro que en el lado exterior de la cáscara, para proteger la superficie de la parte del cuerpo contra puntos de presión (los llamados edemas de ventana).

La ortesis puede realizarse con tres cáscaras situadas a una distancia longitudinalmente, constituidas por una cáscara de muslo, una cáscara de pierna y una cáscara de pie. La cáscara de muslo y la cáscara de pierna están acopladas entre sí a través de una bisagra, cuyos elementos de bisagra que actúan en conjunto están fabricados en una sola pieza con la cáscara de muslo y la cáscara de pierna. Las cáscaras de muslo y de pie preferentemente están unidas una a otra a través de un elemento de unión externo, especialmente un resorte de ballesta, que está insertado en alojamientos correspondientes en la cáscara de muslo y la cáscara de pie que igualmente están conformadas en una sola pieza con la cáscara correspondiente.

Finalmente, las cáscaras de la ortesis preferentemente están conformadas con nervios de refuerzo (integrales) que incluyen especialmente las zonas de conexión de las cáscaras, es decir, en el presente caso, los elementos de bisagra así como los alojamientos para el resorte de ballesta, para reforzar las cáscaras especialmente en estas zonas solicitadas (puntos de introducción de fuerzas). Los nervios pueden seguir preferentemente los cursos de tensión dentro de la cáscara correspondiente, tal como resultan durante el uso de la ortesis.

A continuación, la invención se explica en detalle con la ayuda de ejemplos de realización preferibles haciendo referencia a las figuras adjuntas.

Las figuras 1a a 1e muestran un estudio de diseños fundamentales, en el presente caso para una ortesis combinada de articulación pie y de rodilla constituida por tres cáscaras de cuerpo con una bisagra de articulación (de rodilla) y un resorte de refuerzo (de tobillo), dispuestos entre estas, como ejemplos posibles para una realización técnica del concepto según la invención,

la figura 2 muestra una mitad de vástago de una parte de pierna de una ortesis de articulación de pie con aberturas de ventilación según un ejemplo de realización de la invención,

las figuras 3 y 4 muestran la mitad de vástago de la figura 2 en representaciones ampliadas,

las figuras 5a y 5b muestran la ortesis combinada de articulación de pie y de rodilla según otro ejemplo de realización de la invención, fabricada según el procedimiento de prototipado rápido (según la figura 1),

la figura 6, muestra una comparación de formas de ortesis según el estado de la técnica y estudios de diseño para ortesis fabricadas según el concepto de fabricación según la invención,

las figuras 7, 8 muestran otro ejemplo de realización para el "enmascaramiento" de formas, condicionadas por la ergonomía, para cáscaras de ortesis mediante un mecanizado de superficie,

las figuras 9 a 11 muestran un ejemplo de realización para el "enmascaramiento" de formas, condicionadas por la ergonomía, para cáscaras de ortesis mediante la superposición de datos estándar geométricos, preprogramados, a los datos de forma registrados de la parte del cuerpo,

la figura 12 muestra una vista en perspectiva de la ortesis combinada de articulación de pie y de rodilla según la invención,

la figura 13 muestra un alzado lateral de la ortesis combinada de articulación de pie y de rodilla según la invención,

la figura 14 muestra una vista de corte a través de la bisagra de articulación de rodilla de la ortesis según la invención,

la figura 15 muestra una vista en perspectiva de la cáscara de pie de la ortesis combinada de articulación de pie y de rodilla según la invención,

la figura 16 muestra una vista frontal de la cáscara de pierna de la ortesis combinada de articulación de pie y de rodilla según la invención, y

la figura 17 muestra una vista desde debajo de la cáscara de pierna de la ortesis combinada de articulación de pie y de rodilla según la invención.

En la figura 1 está representado un estudio de diseño general para ortesis de articulación de pie y/o de rodilla de diferentes campos de aplicación, para documentar las posibilidades de diseño en aplicaciones del llamado procedimiento de prototipado rápido según la invención.

Como ya se ha mencionado anteriormente, una ortesis tiene al menos dos elementos de introducción de fuerzas, en concreto, una parte superior y una parte inferior 3, 5, así como, dado el caso, una parte central 1 que entra en contacto directo con una parte del cuerpo de un paciente. Generalmente, la ortesis sirve para puentear una articulación del cuerpo, por ejemplo, de tal forma que están previstas una férula de refuerzo 7 para inmovilizar la articulación correspondiente o una bisagra 9 para el movimiento guiado / limitado de la articulación correspondiente, que está insertada como elemento de acoplamiento entre las partes superior, central e inferior de ortesis 1 a 5. Como ya se ha explicado anteriormente, al menos las partes superior, dado el caso, central e inferior 1 a 5 de la ortesis están adaptadas a la forma exterior de la parte de cuerpo correspondiente, para ceñirse a ser posible de forma plana a la parte del cuerpo y, de esta manera, evitar picos de introducción de fuerzas y puntos de presión resultantes. De este modo, es posible reducir notablemente los acolchados, de manera que se mejora el ajuste de la ortesis en total. Según la invención, está previsto ahora registrar individualmente, según el principio del procedimiento de prototipado rápido, la geometría exterior de la parte del cuerpo correspondiente del paciente y almacenarla en forma de datos CAD (tridimensionales). En un siguiente paso, al menos las partes superior, dado el caso, central e inferior 1 a 5 se forman según los datos CAD almacenados, por capas directamente en un material adecuado, por ejemplo, un material sinterizado. De esta manera, se consigue que al menos las partes superior e inferior 1 a 5 de la ortesis correspondan exactamente a la parte del cuerpo correspondiente del paciente y que, por tanto, quede garantizado un ajuste perfecto. Es evidente que por la adaptación exacta de la ortesis a la parte del cuerpo correspondiente del paciente, en principio, se suprime la necesidad de un acolchado para compensar imprecisiones de ajuste, de manera que es posible emplear sólo muy pocos acolchados. De esta manera, se mantiene sustancialmente de forma visible la conformación de la ortesis, especialmente de las partes superior, central y/o inferior. Esta circunstancia ofrece una multitud de posibilidades de dimensionar la ortesis, como se indica por extractos en la figura 1.

En la figura 6 se indican diferentes variantes para una ortesis de articulación de pie y una ortesis de articulación de rodilla en combinación. Estas ortesis se diferencian obviamente por su apariencia exterior visible, pero coinciden en cuanto a sus dimensiones interiores de acuerdo con las dimensiones reales de la parte del cuerpo del paciente, que requiere terapia. Es decir que la aplicación del procedimiento de prototipado rápido permite sobreponer (superponer) a la forma y las dimensiones dadas naturalmente, de forma individual con respecto a la parte del cuerpo que requiere terapia (con respecto al paciente), una "forma artificial", para simular, a pesar de mantener la forma (individual) dada naturalmente, una forma diferente a esta. De esta manera, es posible por ejemplo prever el elemento intermedio 7, 9 que acopla respectivamente entre sí las partes superior, dado el caso, central e inferior 1 a 5, como un componente externo que está montado en puntos de unión articulada, configurados especialmente, en las partes superior, central e inferior, o integrarlo en las partes superior, central e inferior (realización en una sola pieza). Según la forma de realización resulta una impresión general totalmente distinta con la misma funcionalidad. Especialmente en el caso de un mecanismo de bisagra 9 como elemento intermedio acoplador resulta ventajoso conformar los elementos de bisagra individuales en una sola pieza con las partes superior e inferior 3, 5, para obtener en este caso una composición futurista. También existe la posibilidad de formar las partes superior, central y/o inferior 1 a 5 a partir de varias cáscaras parciales que con la aplicación del procedimiento de prototipado rápido pueden juntarse unas a otras con precisión de ajuste. De esta manera, no sólo resulta más fácil poner y quitar la ortesis, sino que se ofrecen diferentes posibilidades de diseño para las piezas de cáscara individuales.

En las figuras 5, 6 así como 9 a 11 están representadas otras realizaciones de una ortesis, en el presente caso, en forma de una ortesis de articulación de pie, a modo de ejemplo, para mostrar la variedad de posibilidades de diseño con la aplicación del procedimiento de prototipado rápido.

Todas las ortesis de articulación de pie representadas corresponden a la misma parte de cuerpo natural de un solo paciente, que se midió según el procedimiento mencionado, almacenándose digitalmente los datos CAD obtenidos a partir de ello. Paralelamente a ello, la memoria contiene datos CAD (estandarizados) de diseños artificiales como por

ejemplo partes de cuerpo correspondientes de animales o de máquinas. No se ponen límites a la fantasía del diseñador.

Según la invención, los datos de medición individuales se combinan con los datos estándar, es decir que a los datos de medición se superponen los datos estándar, de manera que se obtiene una forma de ortesis, cuyo exterior corresponde al diseño artificial y cuyas dimensiones y forma (interior) siguen correspondiendo sin embargo a la parte del cuerpo individual del paciente. Por lo tanto, es posible conferir a la ortesis, en el caso del ejemplo de una ortesis de articulación de pie, la forma exterior del pie de un animal o de un robot. También pueden realizarse de esta manera formas de fantasía filigranas de cualquier tipo.

Una variante más sencilla del "enmascaramiento" de la forma de ortesis necesaria médicamente está representada en las figuras 7 y 8. En este caso, la forma necesaria médicamente especialmente de la parte superior y/o de la parte inferior de la ortesis permanece sustancialmente inalterada, influyéndose en la superficie exterior (visible) de la parte superior y/o de la parte inferior. Por ejemplo, el procedimiento de prototipado rápido ofrece la posibilidad de realizar durante la formación por capas de la parte correspondiente de la ortesis ornamentos, letras de nombres o simples estructuraciones superficiales que influyen en la apariencia exterior de la parte superior y/o de la parte inferior.

El uso del procedimiento de prototipado rápido, sin embargo, también tiene otras ventajas que no influyen indirectamente, como las posibilidades de diseño descritas anteriormente, sino directamente, en el confort y por tanto en la eficacia de la ortesis.

Como ya se ha mencionado al principio, los problemas de humedad están implicados de forma significativa en el empeoramiento del confort. La disposición de acolchados transpirables reduce este problema, pero crean otros problemas, de modo que de esta manera en total no se pueden lograr ventajas. La aplicación del procedimiento de prototipado rápido cambia esto de manera económica.

Según las figuras 2 a 4 está previsto prever las partes superior, central y/o inferior 1 a 5 de una ortesis con zonas de perforación. Preferentemente, las partes superior, central y/o inferior 1 a 5 están realizadas en forma de una cáscara que puede estar realizada o bien en una sola pieza o bien en varias piezas. Al menos una pieza de cáscara está provista al menos por zonas de un número de agujeros de paso 11 situados a distancias regulares o irregulares, que unen el lado interior de la cáscara al lado exterior de la cáscara. De esta manera, mediante la distribución selectiva de los agujeros de paso 11 se puede producir un patrón en la superficie de cáscara, que contribuye al enmascaramiento de la forma (natural) predeterminada médicamente. Preferentemente, los agujeros de paso 11 presentan en el lado interior un diámetro de agujero más pequeño que en el lado exterior de la cáscara correspondiente. Los agujeros de paso 11 pueden estar realizados de forma cónica (véase la figura 2) o de forma escalonada (véanse las figuras 3 y 4). No son necesariamente circulares, sino que pueden adoptar cualquier forma de sección transversal (forma de semicírculo, estrella, hoz, etc.).

Cabe mencionar que los calados 11 mencionados no son taladros en el sentido propio, ya que durante la formación de la pieza de cáscara correspondiente según el procedimiento de prototipado rápido pueden realizarse como forma superpuesta. Por lo tanto, los agujeros de paso 11 también pueden adoptar una sección transversal que varía a lo largo del agujero de paso.

Cabe señalar además especialmente la figura 6 en la que una ortesis convencional se compara con ortesis formadas según el concepto según la invención.

Como se puede ver allí, todas las ortesis cumplen el mismo objetivo, a saber, la estabilización de una articulación de tobillo (articulación del pie) de un paciente. La aplicación del procedimiento de prototipado rápido, sin embargo, ofrece la posibilidad de adaptar el diseño de la ortesis sin grandes gastos adicionales al gusto del paciente, manteniendo la funcionalidad y la precisión de ajuste. Una ortesis adaptada de esta manera tiene una mayor aceptación y por tanto produce obligatoriamente un mayor efecto ortopédico.

A continuación, se describe en detalle con la ayuda de las figuras 12 a 17 una forma de realización concreta de una ortesis combinada de articulación de pie y de rodilla según la invención.

La ortesis de articulación de pie y de rodilla según la invención tiene tres cáscaras de cuerpo 1, 3, 5 dispuestas en serie que forman una cáscara de muslo 5 (parte superior), una cáscara de pierna 3 (parte central) y una cáscara de pie 1 (parte inferior). Las cáscaras de muslo y de pierna 3, 5 están acopladas entre sí a través de una articulación de bisagra 9, cuyos elementos de bisagra están realizados sustancialmente en una sola pieza con las dos cáscaras 3, 5. En concreto, la bisagra 9 según las figuras 12 a 14 se compone de dos articulaciones de bisagra 9a, 9b coaxiales situadas a una distancia en el sentido del ancho de las cáscaras, de tal forma que entre las articulaciones de bisagra 9a, 9b cabe la rodilla de un paciente. Cada articulación de bisagra 9a, 9b tiene un ojal de bisagra 13 que en el presente caso está realizado en la cáscara de muslo 5, así como una bolsa de soporte 15 que en el presente caso está realizada como cáscara de pierna 3, pudiendo estar también intercambiados estos dos elementos de bisagra. Además, un perno de bisagra 17 se ha hecho pasar desde fuera por el ojal de bisagra 13 (fijamente / por unión de

fricción) y en su extremo está soportado a través de un rodamiento de bolas 19 de forma giratoria en la bolsa de alojamiento 15 situada por debajo del ojal de bisagra 13.

Para la estabilización de las cáscaras de muslo y de pierna 3, 5, en estas están conformados respectivamente nervios de refuerzo 21, 23 que en el presente caso se orientan por la distribución de tensiones en el material de cáscara durante su uso normal. En concreto, un nervio de refuerzo 21 en la cáscara de muslo 5 encierra uno de los elementos de bisagra 9a y se extiende desde allí, en sentido longitudinal, hasta el borde superior de cáscara de la misma. Desde allí, el nervio de refuerzo 21 se prolonga alrededor del lado delantero de la cáscara de muslo 5 hasta el otro lado, extendiéndose a continuación hacia abajo hasta el otro de los elementos de bisagra 9b. De esta manera, queda formada una especie de marco en la cáscara de muslo 5, que la hace más rígida a la torsión.

La cáscara de pierna 3 igualmente presenta un nervio de refuerzo 23 que, partiendo de uno de los elementos de bisagra 9a, se extiende hacia abajo / atrás, hasta alcanzar el borde inferior de cáscara, para volver a extenderse hacia arriba, en el lado opuesto, hasta el otro elemento de bisagra 9b. De esta manera, visto desde atrás (véase la figura 16), resulta una forma de V, cuyas alas se extienden alrededor de la cáscara.

Cada una de las tres cáscaras 1 a 5 presenta una hendidura longitudinal 25 continua, solapándose las cáscaras 1 a 5 en la zona de la hendidura (véanse las figuras 15, 16). A lo largo de la hendidura 25 correspondiente, las cáscaras 1 a 5 pueden abrirse flexionándolas (elásticamente), de tal forma que se puedan aplicar en una parte del cuerpo del paciente. En todas las cáscaras 1 a 5 están conformados además en una sola pieza bucles 27 en los que se pueden insertar cinchas o hebillas 29 (véanse las figuras 1d, 6), para poder atar / tensar las cáscaras en la zona de sus hendiduras longitudinales 25.

En la sección de borde trasera de la cáscara de pierna 3 así como en la sección de borde superior trasera de la cáscara de pie 1 están conformadas en una sola pieza con las cáscaras 1, 3 correspondientes bolsas de alojamiento 31 que se extienden longitudinalmente. En sección transversal, estas bolsas 31 están realizadas respectivamente en ángulo recto, aunque también pueden presentar otra forma de sección transversal. En el presente caso, en las bolsas está insertado y fijado un elemento de resorte 7 en forma de un resorte de ballesta. El elemento de resorte 7 tiene una forma que sigue la pierna y el talón del paciente para aproximar la posición relativa de la cáscara de pierna 3 y de la cáscara de pie 1 individualmente a la geometría de una extremidad inferior de un paciente.

La configuración de la ortesis combinada de articulación de rodilla y de pie permite una aplicación flexible según las necesidades individuales del paciente sin cambios de diseño. Es decir que omitiendo el elemento de resorte, la ortesis se convierte en una pura ortesis de articulación de rodilla. Omitiendo la cáscara de muslo, la ortesis se convierte en una pura ortesis de articulación del pie. De esta manera, se consigue seguir mejorando la aceptación e incrementando el efecto terapéutico de la ortesis.

## REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la fabricación de una ortesis compuesta por al menos una parte superior y una parte inferior (1 a 5) en cada caso en forma de cáscara o de abrazadera que están adaptadas o aproximadas cada una a la ergonomía de una parte del cuerpo del paciente, que requiere terapia, así como por un elemento intermedio (7, 9) que acopla la parte superior y la parte inferior (1 a 5), fabricándose al menos la parte superior y/o la parte inferior (1 a 5) de la ortesis según el procedimiento de prototipado rápido, **caracterizado por que** la geometría exterior de la parte de cuerpo correspondiente del paciente se registra individualmente y se almacena digitalmente como datos CAD tridimensionales y por que a estos datos de ergonomía, relativos a la parte de cuerpo individual del paciente, leídos de esta manera se superponen datos de forma estandarizados, relativos a una parte del cuerpo que ha de ser simulada, almacenados previamente, de tal manera que se obtiene una forma que está aproximada exteriormente a la parte del cuerpo simulada, cuyas dimensiones interiores, sin embargo, están adaptadas exactamente a la ergonomía de la parte del cuerpo que requiere terapia.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el elemento intermedio (7,9) es una articulación de bisagra (9), fabricándose los elementos de articulación (9a, 9b), que actúan en conjunto, en cada caso en una sola pieza con la parte superior y la parte inferior (3, 5) correspondientes según el procedimiento de prototipado rápido.
3. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** mediante la superposición con valores estándar se produce, al menos por zonas, una perforación al menos de la parte superior y/o la parte inferior (1 a 5) y/o una estructuración al menos de la superficie exterior de la parte superior y/o la parte inferior.
4. Ortesis compuesta por al menos una parte superior y una parte inferior (1 a 5) en cada caso en forma de cáscara o abrazadera que están adaptadas o aproximadas cada una a la ergonomía de una parte del cuerpo de un paciente, que requiere terapia, así como un elemento intermedio (7, 9) que acopla la parte superior y la parte inferior (1 a 5), estando fabricada la ortesis según un procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, de manera que queda predeterminada una forma exterior por datos de forma estandarizados relativos a una parte del cuerpo que ha de ser simulada, almacenados previamente, estando adaptadas las dimensiones interiores exactamente a la ergonomía de la parte del cuerpo que requiere terapia.
5. Ortesis según la reivindicación 4, en la que la parte superior y/o la parte inferior (1 a 5) están realizadas al menos por zonas con una perforación, preferentemente agujeros de paso (11) para la ventilación del lado interior de las piezas, teniendo además preferentemente los agujeros de paso (11) en el lado interior de las piezas un menor diámetro que en el lado exterior de las piezas.
6. Ortesis según las reivindicaciones 4 o 5, en la que en un lado exterior visible al menos de la parte superior y/o la parte inferior está aplicado un grabado, un estampado o una impresión en color.
7. Ortesis según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en la que al menos la parte superior y/o la parte inferior (1 a 5) simulan, teniendo en consideración dimensiones geométricas individuales de la parte del cuerpo que requiere terapia, una forma corporal estandarizada diferente a la parte del cuerpo que requiere terapia.
8. Ortesis según las reivindicaciones 4 a 7, en la que al menos la parte superior y la parte inferior (1 a 5) están conformadas con nervios de refuerzo.

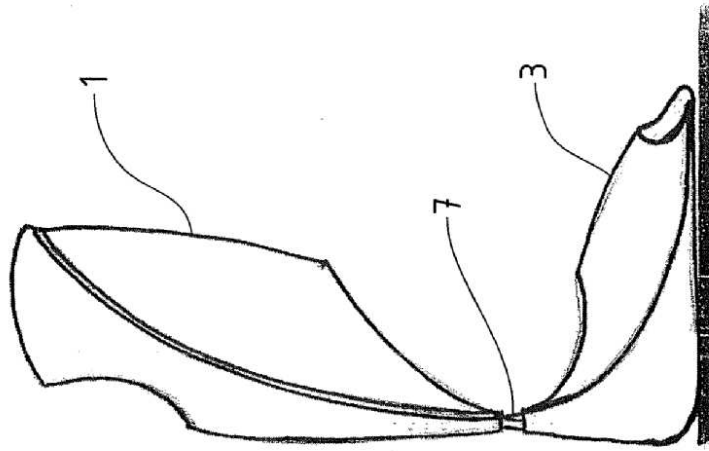


Fig. 1a

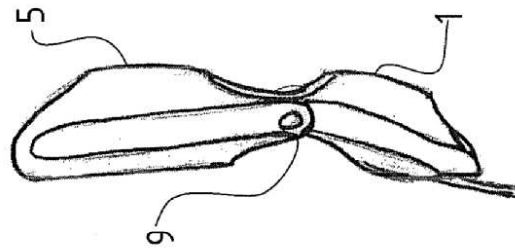


Fig. 1b

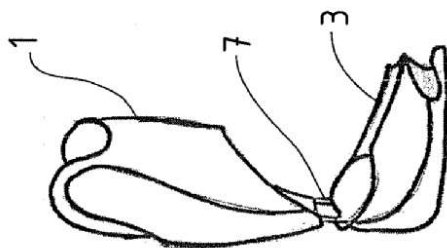


Fig. 1c

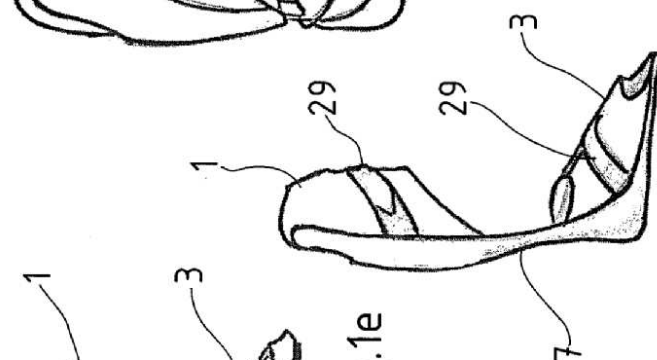


Fig. 1d

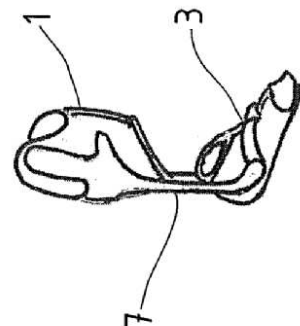


Fig. 1e

Fig. 1

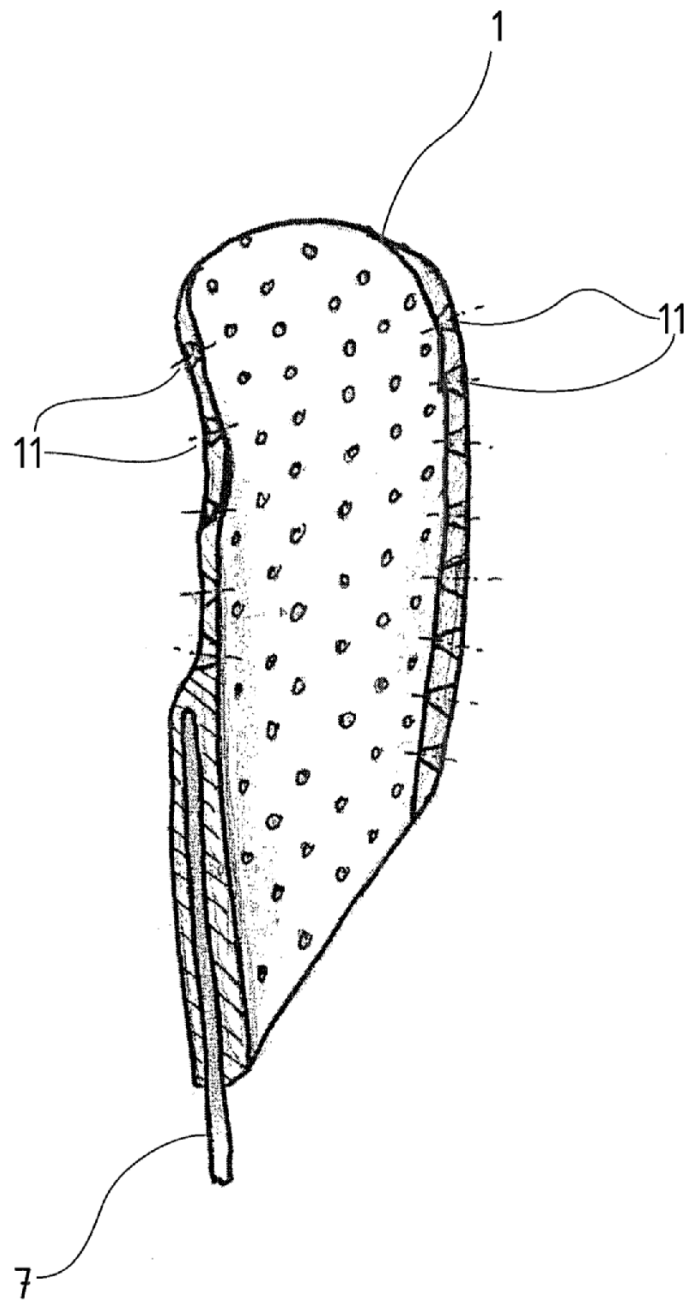


Fig.2

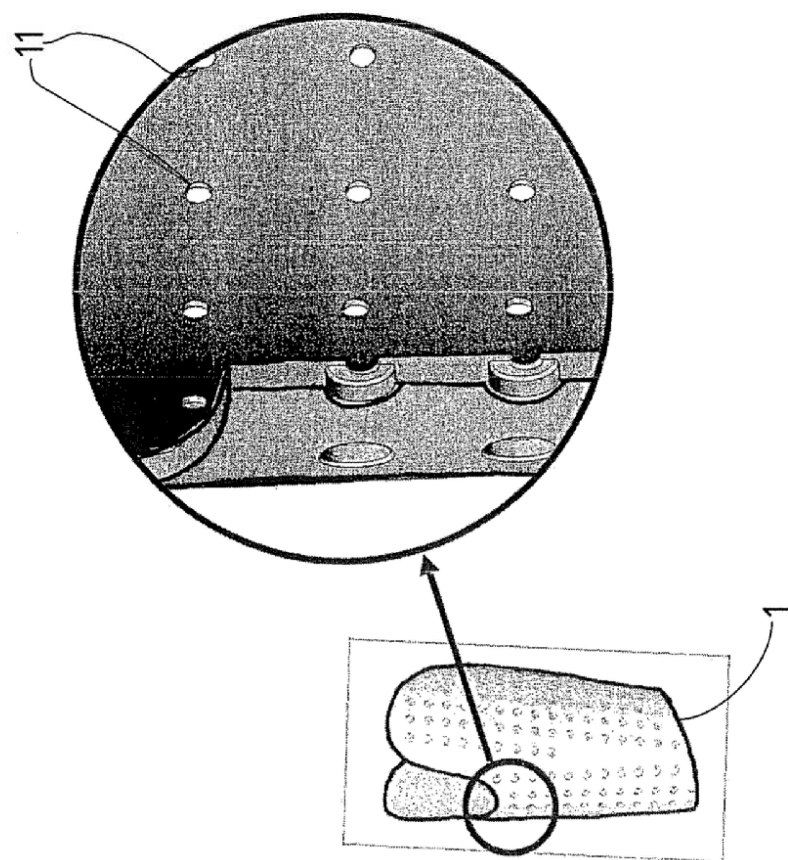


Fig.3

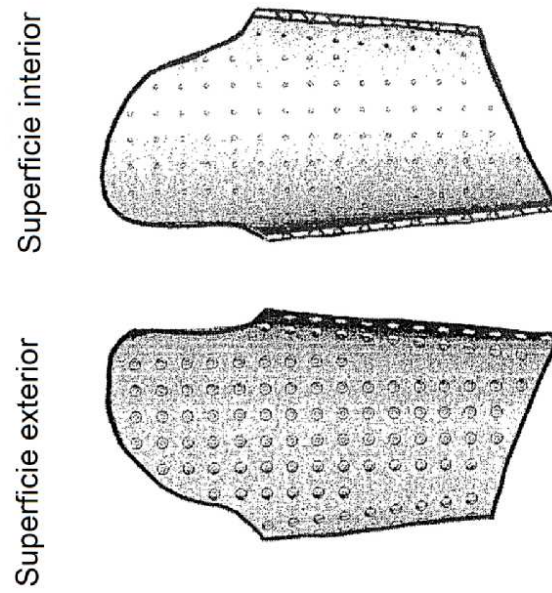


Fig.4

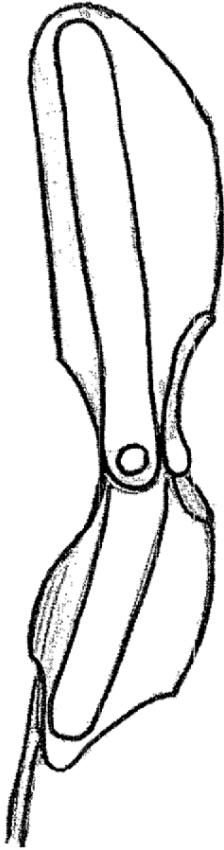


Fig.5a

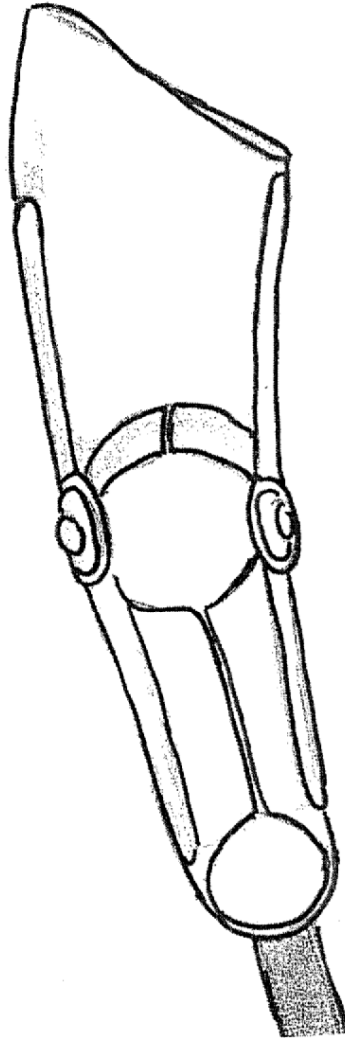


Fig.5b

Fig.5

Invención

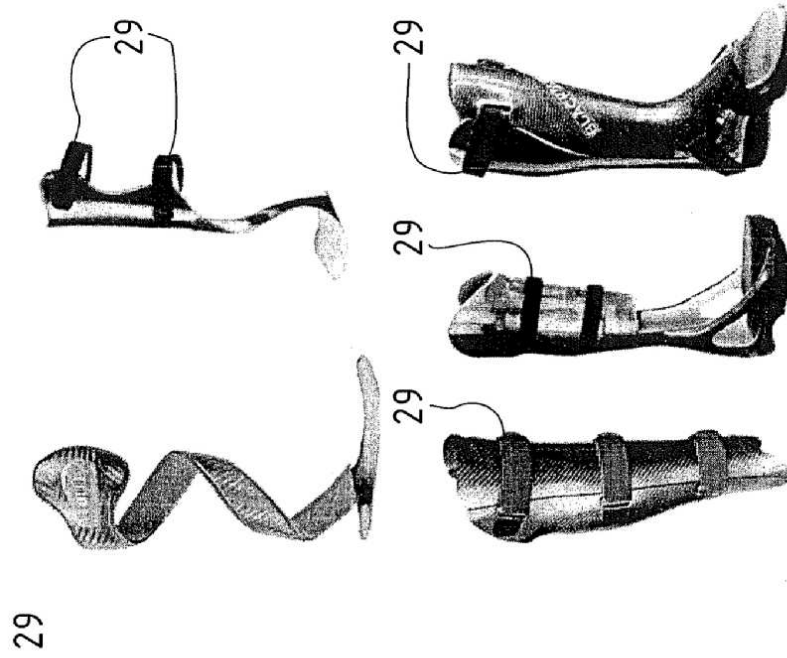
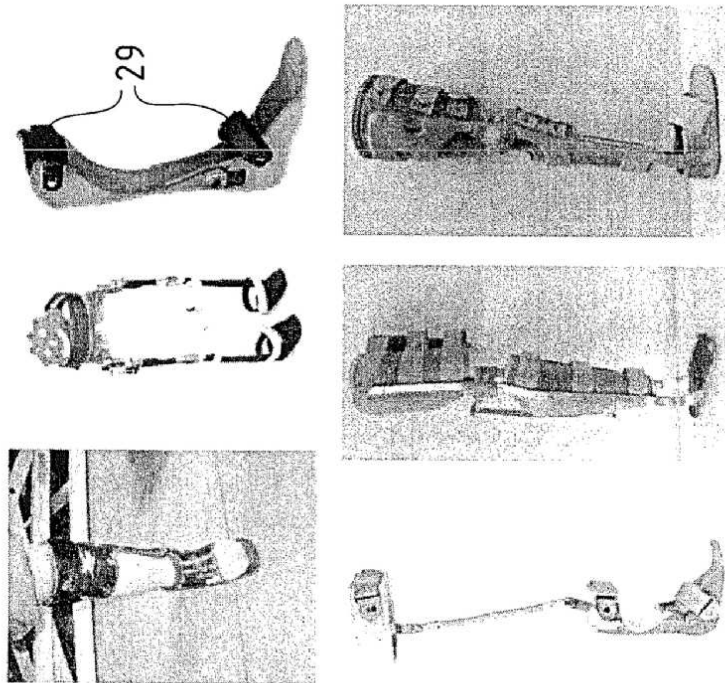


Fig.6

Estado  
de la  
técnica



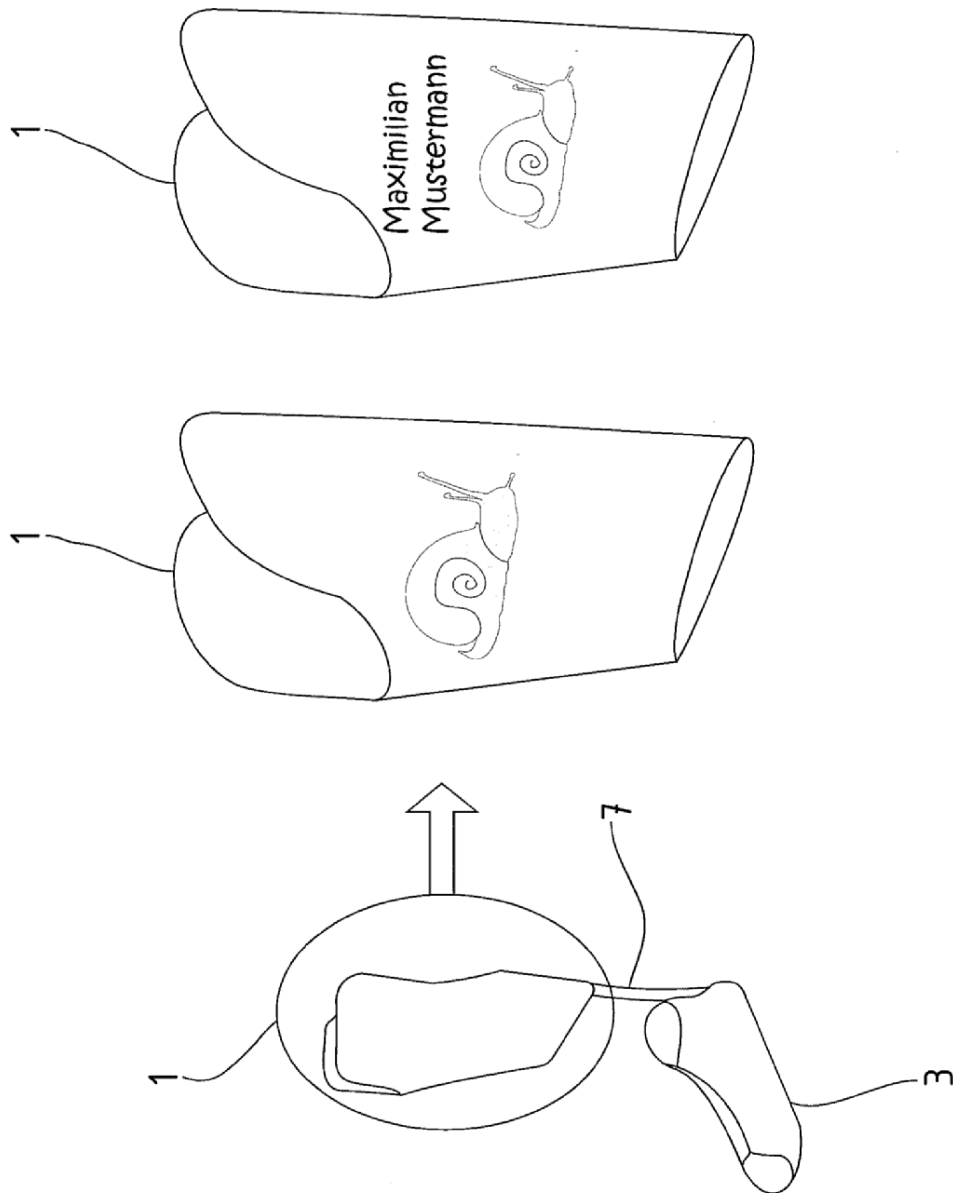


Fig. 7

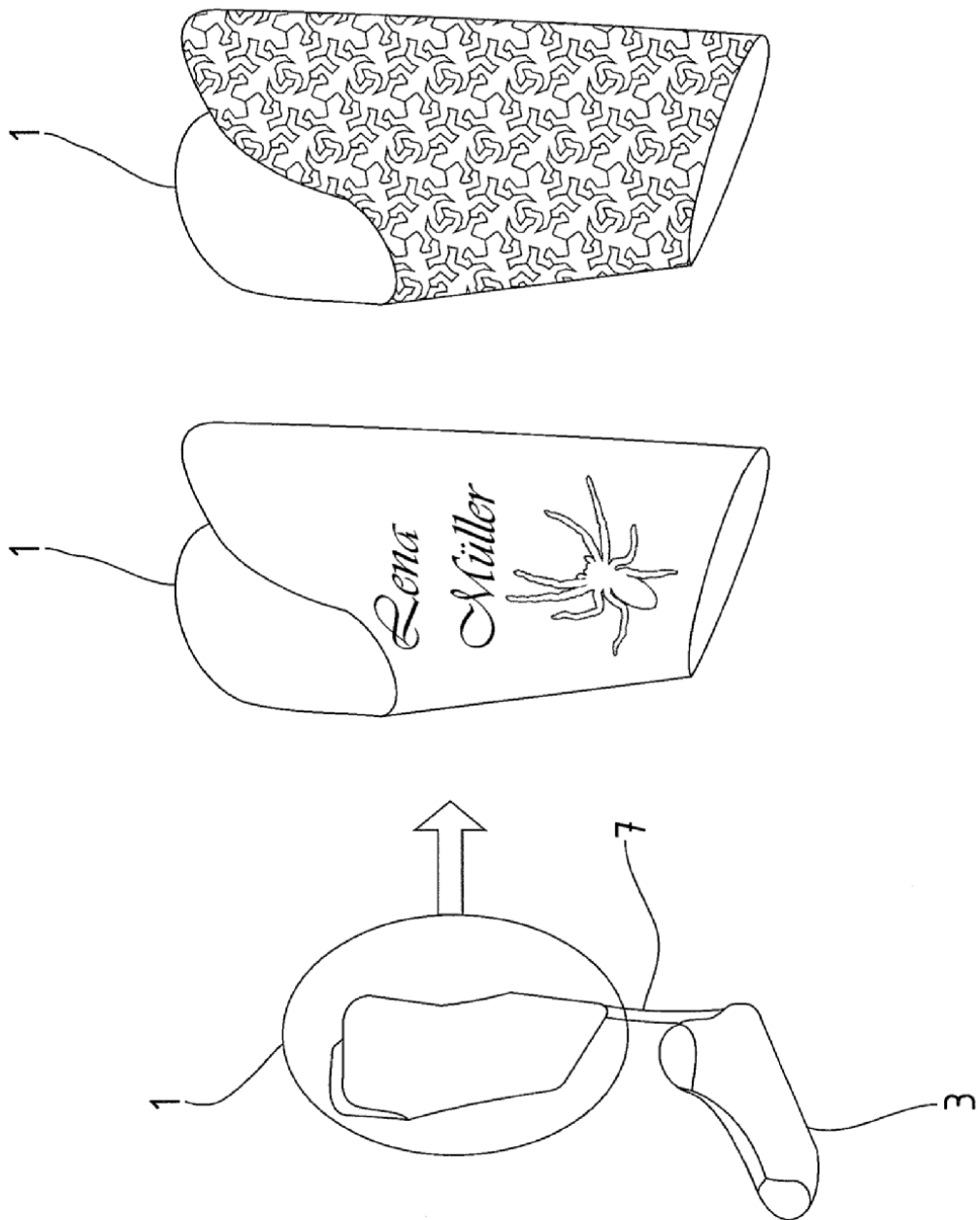


Fig. 8

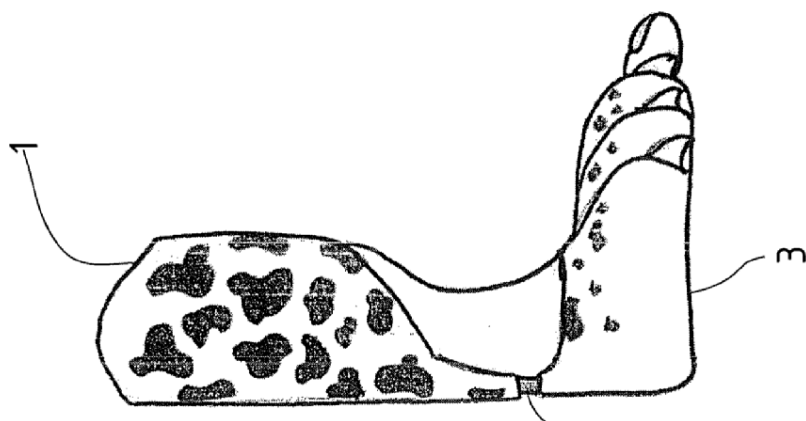


Fig.9

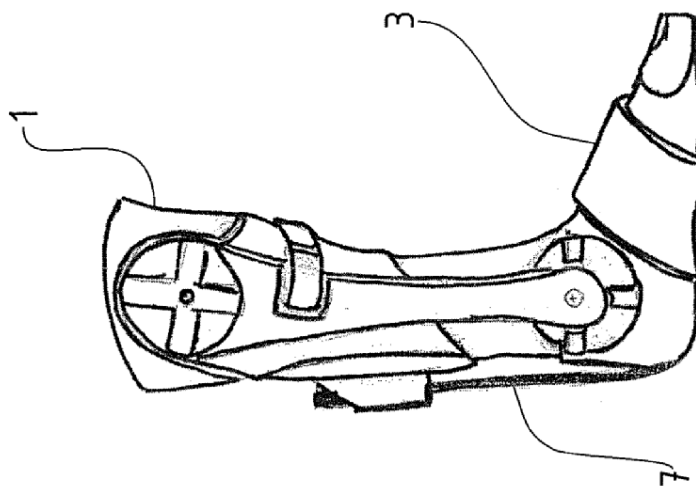


Fig.10

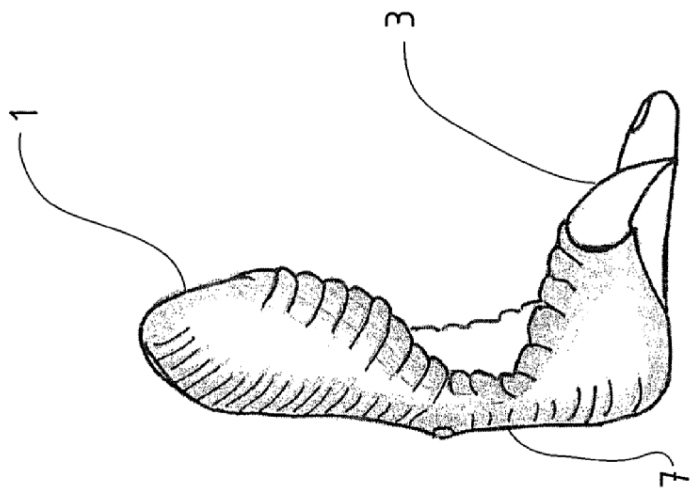


Fig.11

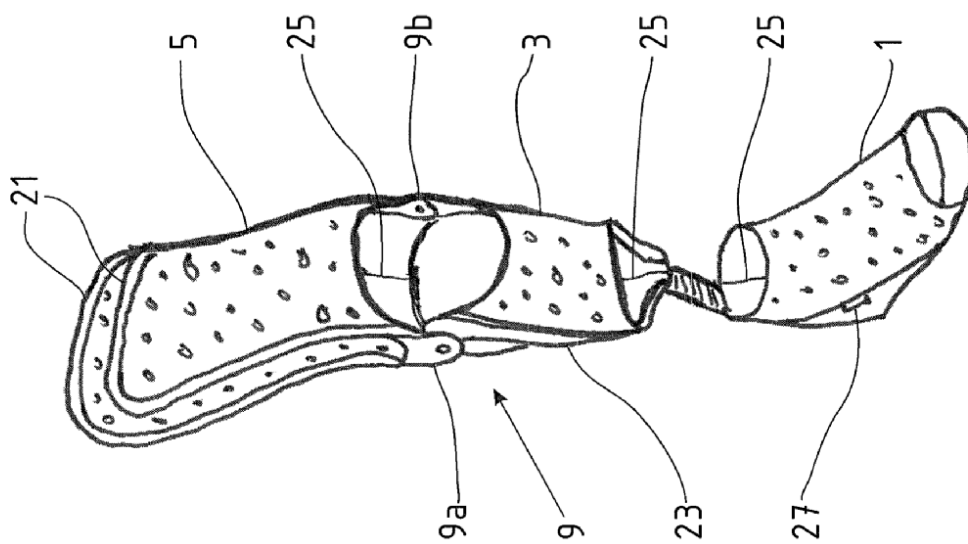


Fig.12

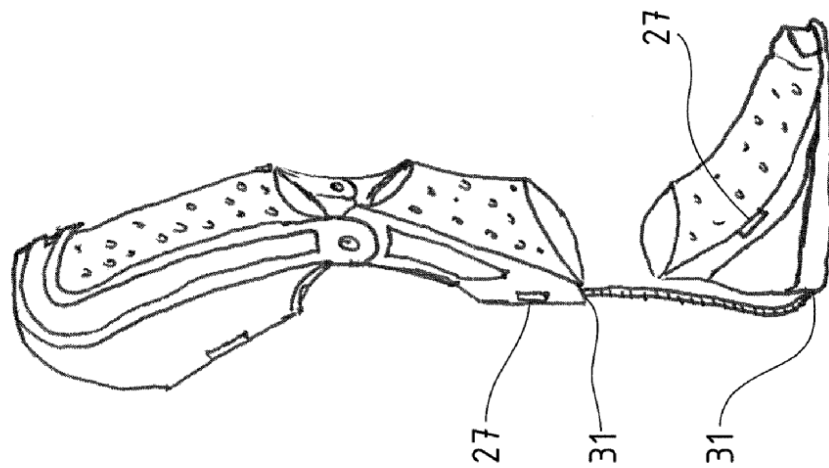


Fig.13

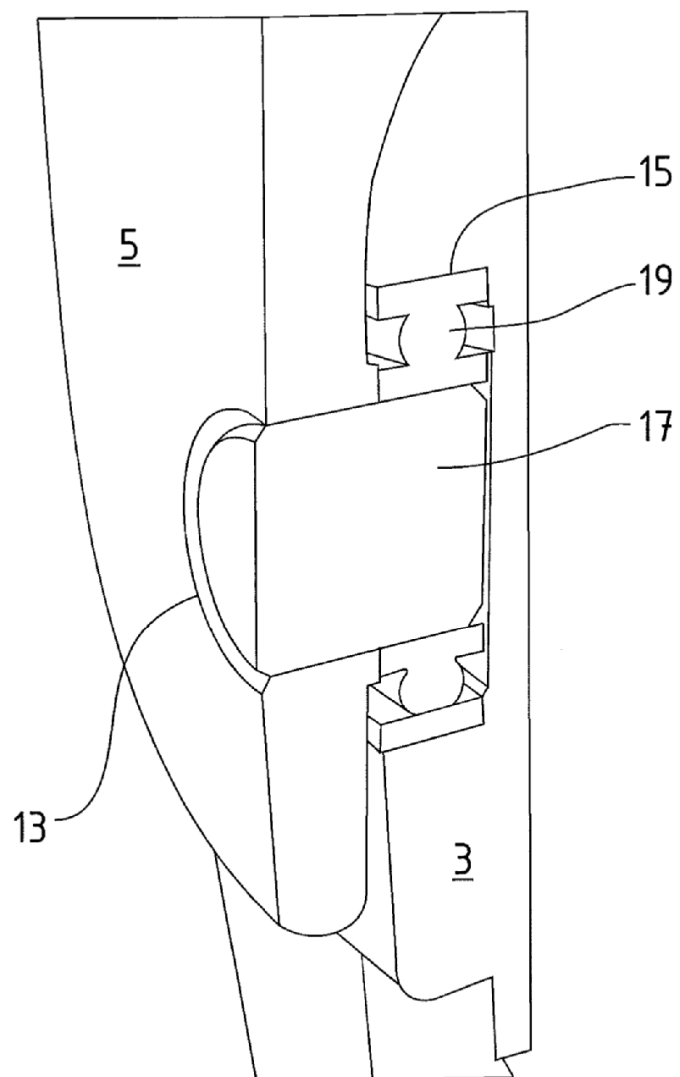


Fig.14

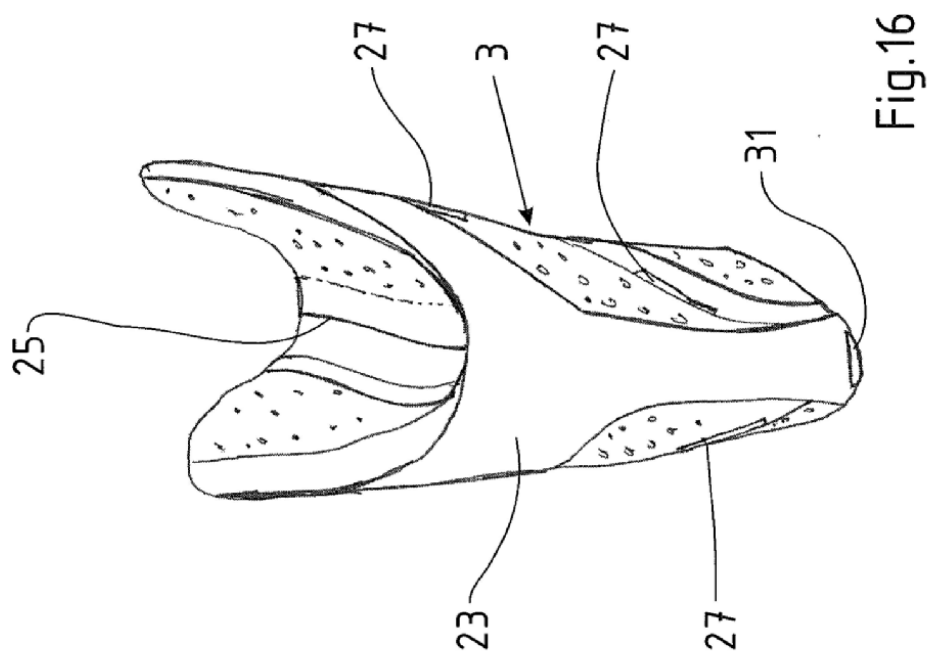


Fig. 16

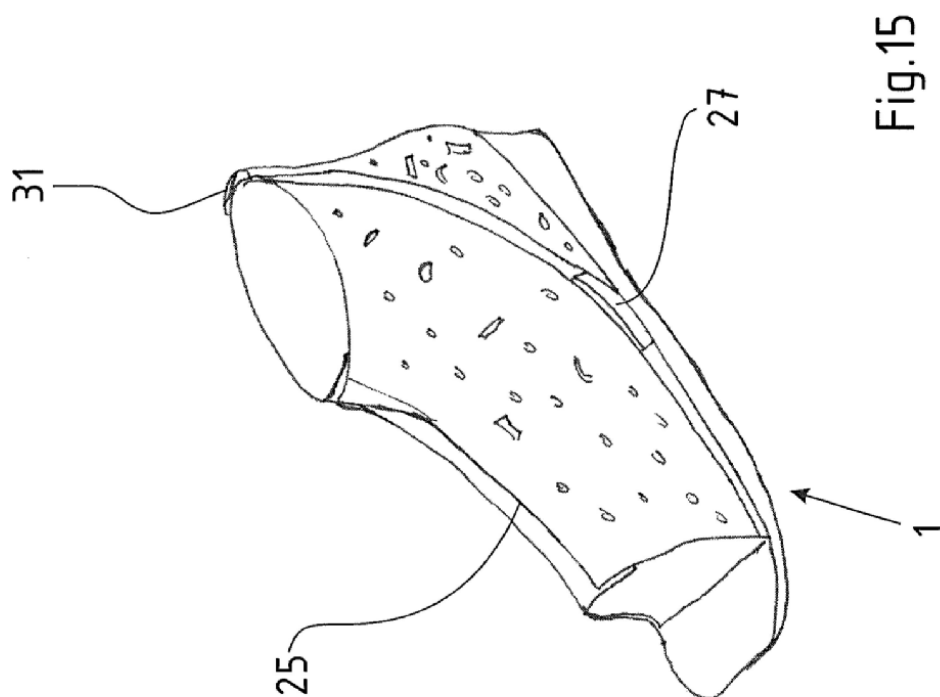


Fig. 15

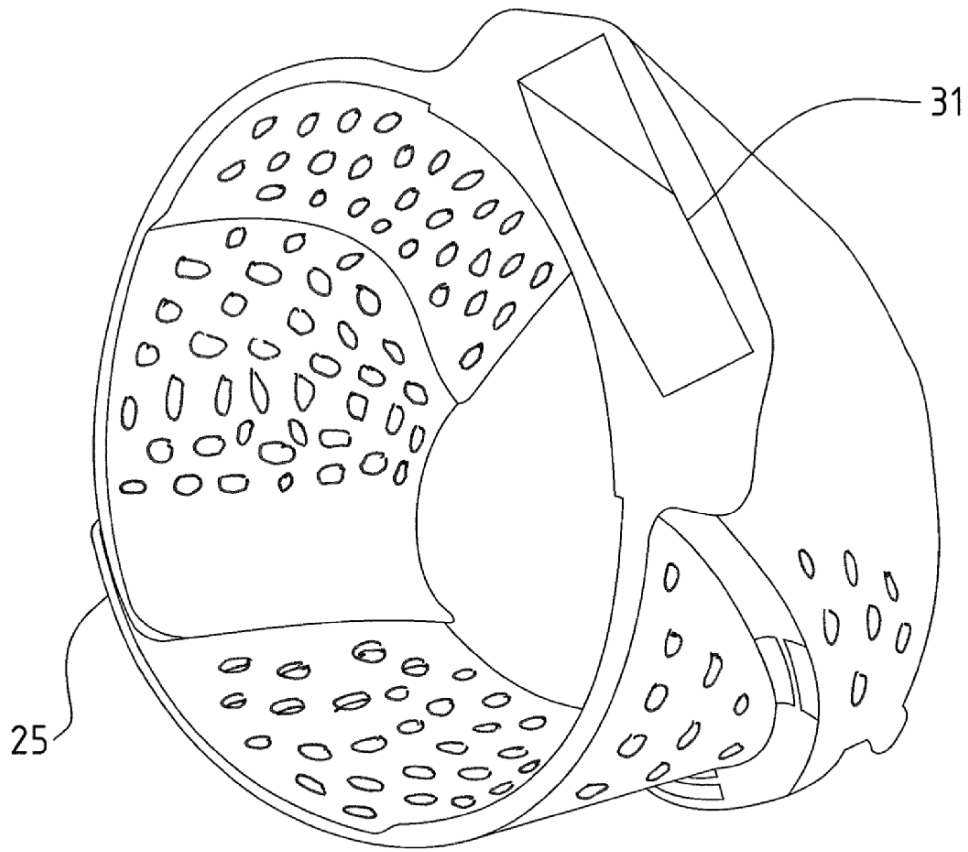


Fig.17