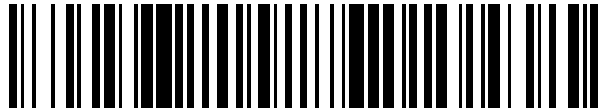


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 824 109**

51 Int. Cl.:

A61F 5/14 (2006.01)

A43B 7/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.09.2015 PCT/GB2015/052627**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.05.2016 WO16075429**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2015 E 15784410 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2020 EP 3217930**

54 Título: **Una órtesis y un método para hacer una órtesis**

30 Prioridad:

13.11.2014 GB 201420201
07.04.2015 GB 201505819

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.05.2021

73 Titular/es:

PEACOCKS ORTHOTICS LIMITED (100.0%)
Unit C1 Benfield Business Park Benfield Road
Newcastle upon Tyne Tyne and Wear NE6 4NQ,
GB

72 Inventor/es:

CHARLESWORTH, IAIN;
PLUSE, CHRIS;
EARDLEY, DAVID;
WALLACE, LEIGH y
PALLARI, JARI

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 824 109 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

Una órtesis y un método para hacer una órtesis

La presente invención está relacionada con una órtesis y un método para hacer una órtesis y está relacionada particularmente, pero no exclusivamente, con una plantilla ortopédica para usar en un zapato.

5 Los dispositivos ortóticos de pie, o plantillas ortopédicas, son dispositivos médicos usados para tratar varias patologías de paciente, problemas musculoesqueléticos, impidiendo estas o mejorando las prestaciones. Por ejemplo, con órtesis de pie se pueden tratar con éxito afecciones tales como fascitis plantar, lesiones por presión en los pies, dolor por artritis de pie y afecciones en el resto del cuerpo que requieren la modificación de dinámica en la extremidad inferior y pies.

10 Una simple órtesis de pie es una plantilla de encaje por forma que usualmente se conforma al pie en el lado superior y puede tener una forma de encaje de zapato genérico en el lado inferior. En algunos casos el dispositivo ortótico de pie es una carcasa con un cierto grosor con un elemento de talón añadido.

15 Funcionan al alterar la cinemática de las fuerzas que actúan a través del pie y, por ejemplo, pueden reducir las fuerzas que actúan en otra zona del cuerpo en el ciclo de manera de andar al alterar la función del pie. También se pueden usar para redistribuir la presión en el pie para reducir fuerzas patológicas o alterar el centro de masa.

Las órtesis de pie utilizan diferentes materiales en un intento por tratar patologías de pacientes. La variedad de materiales usados incluyen fibra de carbono, EVA, diferentes geles y polipropileno. La mayoría de dispositivos de órtesis de pie usados son producidos en serie pero también se hacen órtesis de pie hechas a medida para tratar cuestiones del paciente de manera más enfocada y eficaz.

20 Las órtesis de pie hechas a medida pueden ser flexibles, rígidas o pueden tener una mezcla de secciones rígidas y flexibles. Estos usualmente se crean al usar diferentes materiales, tales como carcasas de plástico duro con una cubierta superior de espuma. Tales órtesis hechas a medida son difíciles de crear con precisión para tratar patologías de pacientes específicos.

25 Los dispositivos de espuma se desgastan, no son higiénicos y pueden ser voluminosos y pesados, todas características no deseables para los pacientes. Los dispositivos de polipropileno termoplásticos y pulidos pueden ser voluminosos, pesados y demasiado rígidos. También requieren cubiertas superiores y materiales adicionales para pegar sobre el cuerpo principal de la órtesis. Estas cubiertas, almohadillas y similares superiores adicionales se desgastan, requiriendo reparaciones regulares. Otro ejemplo de la técnica anterior se describe en la publicación de patente GB2508204.

30 Realizaciones preferidas de la presente invención buscan vencer las desventajas descritas anteriormente de la técnica anterior.

Según la presente invención se proporciona un método para hacer una órtesis según la reivindicación 1 y una órtesis según la reivindicación 4.

35 Según un aspecto de la presente invención se proporciona un método para hacer una órtesis como se presenta en la reivindicación 1.

40 Al variar el grosor y la flexibilidad de la órtesis hecha a medida, se proporciona la ventaja de que puede promover la pronación o la supinación del pie al ser más flexible en la parte medial o lateral de la órtesis. Esta pronación o supinación altera el centro de masa en el plano transversal para un efecto terapéutico. Por ejemplo, al crear una órtesis que es tiesa lateralmente y más flexible medialmente esto ejerce una reacción al suelo diferente y aplica un momento pronatorio para fomentar la pronación. Esto a su vez desvía el centro de masa medialmente y se puede aplicar a casos de artritis de la parte medial de la rodilla, disfunción peroneal, incidencia medial y otras patologías en las que la causa es una excesiva supinación. De manera semejante, al crear una órtesis que es tiesa lateralmente y más flexible medialmente esto ejerce la reacción al suelo opuesta y aplica un momento supinatorio para fomentar la supinación. Esto a su vez desvía el centro de masa lateralmente y se puede aplicar a casos de artritis de la parte lateral de la rodilla y otras patologías que son el resultado de una excesiva pronación. Es más, el grado de flexibilidad puede ser alterado fácilmente al variar la longitud a lo largo de la parte distal que se extiende la parte más flexible.

45 El método puede comprender además definir sustancialmente dichas partes distales primera y segunda mediante una línea axial que se extiende desde un canto distal de dicha órtesis hacia dicha parte de talón y una línea transversal que se extiende transversal a dicha línea axial.

50 En una realización preferida la línea axial se ubica sustancialmente entre un primer y un segundo metatarsiano de dicho pie medido.

En otra realización preferida la línea axial se ubica entre el 10% y el 30% cruzando la anchura de la órtesis desde el canto medial.

En una realización preferida adicional, la línea transversal se ubica sustancialmente bajo la primera base metatarsiana de dicho pie medido.

La línea transversal se puede ubicar a alrededor del 40% de la longitud de la órtesis desde el canto distal.

La línea transversal se puede ubicar sustancialmente bajo el hueso navicular de dicho pie medido.

5 La línea transversal se puede ubicar a alrededor del 60% de la longitud de la órtesis desde el canto distal.

La línea transversal se puede ubicar adyacente a dicha parte de talón, extendiéndose por lo tanto las partes distales primera y segunda a lo largo de toda la longitud de la parte distal.

La línea transversal se puede ubicar a alrededor del 80% de la longitud de la órtesis desde el canto distal.

10 En una realización preferida la órtesis comprende una superficie superior para acoplar un pie y una superficie inferior para acoplar una plantilla de un zapato, en donde dicha superficie superior comprende una superficie sustancialmente continua y el grosor de la primera parte distal y la segunda parte distal se varían al variar la superficie inferior.

Según otro aspecto de la presente invención se proporciona una órtesis como se presenta en la reivindicación 4.

15 En una realización preferida las partes distales primera y segunda se definen sustancialmente por una línea axial que se extiende desde un canto distal de dichas órtesis hacia dicha parte de talón y una línea transversal que se extiende transversal a dicha línea axial.

En otra realización preferida la línea axial se ubica sustancialmente entre un primer y un segundo metatarsiano de un pie que se acopla a dicha órtesis.

En una realización preferida adicional la línea axial se ubica entre el 10% y el 30% cruzando la anchura de la órtesis desde el canto medial.

20 La línea transversal se puede ubicar sustancialmente bajo la primera base metatarsiana de dicho pie.

La línea transversal se puede ubicar a alrededor del 40% de la longitud de la órtesis desde el canto distal.

La línea transversal se puede ubicar sustancialmente bajo el hueso navicular de dicho pie.

La línea transversal se puede ubicar a alrededor del 60% de la longitud de la órtesis desde el canto distal.

25 La línea transversal se puede ubicar adyacente a dicha parte de talón, extendiéndose por lo tanto las partes distales primera y segunda a lo largo de toda la longitud de la parte distal.

La línea transversal se puede ubicar a alrededor del 80% de la longitud de la órtesis desde el canto distal.

En una realización preferida la órtesis comprende una superficie superior para acoplar un pie y una superficie inferior para acoplar una plantilla de un zapato, en donde dicha superficie superior comprende una superficie sustancialmente continua y el grosor de la primera parte distal y la segunda parte distal se varían al variar la superficie inferior.

30 Proporcionar perforaciones alrededor de la parte rígida ayuda a que circule aire alrededor de la suela del pie proporcionando los beneficios descritos anteriormente.

Los beneficios sobre el estado de la técnica se pueden resumir como:

35 • La capacidad de crear secciones dóciles donde se requiera sin usar diferentes materiales o al ajustar el grosor del dispositivo. La órtesis desarrollada aquí es una carcasa con patrones cortados que es un dispositivo muy delgado y compacto. Estas son ambas propiedades muy buscadas en una órtesis.

40 • Las propiedades de las secciones dóciles se pueden controlar con mucha precisión ya que el diseño del patrón tiene lugar en un ambiente digital y su fabricación también es digital, por lo que la geometría diseñada se crea con un alto nivel de precisión. Este nivel de control sobre la forma de los patrones es imposible usando fabricación del estado de la técnica. Además de esto, las secciones dóciles se pueden caracterizar y controlar usando análisis de elementos finitos y otras herramientas analíticas ingenieriles. Esto también es imposible usando métodos de fabricación tradicionales.

45 • Las órtesis permiten el paso de aire al pasar a través de los orificios. Esto no es posible en órtesis de pie del estado de la técnica y un dispositivo que permite el paso de aire será más cómodo y ayudará al efecto terapéutico donde excesivo calor y transpiración puedan provocar incomodidad, aumentar la inflamación y promover el crecimiento de patógenos.

• La órtesis pesa menos ya que se usa menos material. Se requieren menos materias primas y se genera menos basura.

- Los patrones pueden ser personalizados por el paciente o el clínico, o que permite más posibilidades de personalización y diferenciación de producto.

5 Usando los métodos de la técnica anterior, la rigidez de la órtesis de pie no se puede variar con precisión excepto al variar la geometría externa o añadir otros materiales. Estos pueden aumentar la voluminosidad de la órtesis y complicar el proceso de fabricación. Usando esta invención, las propiedades de la órtesis se pueden controlar con mucha precisión en diferentes partes del dispositivo al tiempo que se mantiene la carcasa de la órtesis muy delgada y compacta. Las órtesis de pie compactas son más fáciles de encajar en zapatos que las voluminosas y son más cómodas en los zapatos. Añadir componentes externos tales como diferentes materiales llevará tiempo y esfuerzo manual que se añaden al coste de los dispositivos. Potencialmente también se pueden desgastar.

10 Las órtesis de la técnica anterior no proporcionan ventilación para el pie. La ventilación mejora la comodidad de las órtesis significativamente.

Las órtesis con los patrones de orificios son más ligeras que los dispositivos de la técnica anterior ya que no usan material excesivamente. La ligereza es un activo ya que reduce el coste energético de la propulsión humana.

Las órtesis del estado de la técnica no proporcionan muchas oportunidades para la personalización de las órtesis.

15 Las órtesis de pie que tienen una combinación de materiales no se pueden limpiar en una lavadora doméstica ya que se dañaría la integridad original del dispositivo. Usando el proceso SLS los materiales usados pueden aguantar temperaturas más altas y se pueden lavar o esterilizar en un autoclave.

Ahora se describirán realizaciones preferidas de la presente invención, a modo de ejemplo únicamente, y no en sentido limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

20 las figuras 1 y 2 son imágenes de órtesis de la presente invención;

las figuras 3 a 7 son representaciones digitales de una órtesis que demuestran etapas usadas en la presente invención;

la figura 8 es una representación esquemática de una parte de una órtesis;

las figuras 9, 10 y 11 son vistas en sección de una órtesis de la presente invención;

25 las figuras 12 a 15 son vistas reproducidas lateral, en perspectiva, parcial y de línea de una órtesis de la presente invención;

las figuras 16 a 21 son vistas superior, inferior, delantera, trasera, de lado derecho y de lado izquierdo de una órtesis de la presente invención;

las figuras 22 a 27 son vistas superior, inferior y de extremo, una vista de línea desde encima que muestra detalle del lado inferior, una vista lateral y una en perspectiva desde debajo de una órtesis de la presente invención;

30 las figuras 28 a 39 son representaciones que muestran las etapas en el proceso de diseño de una órtesis de la presente invención;

las figuras 40 a 43 son representaciones que muestran las etapas en el proceso de diseño de otra órtesis de la presente invención

la figura 44 es una imagen de dos realizaciones adicionales de la presente invención; y

35 las figuras 45 a 48 son representaciones esquemáticas de las perforaciones usadas en realizaciones de la presente invención.

40 En diversas de las figuras 1 a 43 se muestran órtesis de pie de la presente invención y las diferentes realizaciones de la órtesis de pie son indicadas todas por el numeral de referencia 10. La órtesis de pie 10 se crea al tomar mediciones del pie de un paciente o de una zona residual de extremidad de la pierna de un paciente. Para las finalidades de esta descripción las realizaciones mostrada en las figuras están relacionadas con una órtesis para acoplamiento con el pie de un paciente. Técnicas para tomar tales mediciones son familiares para un experto en la técnica e incluyen captura directa usando un escáner digital 3-D o en captura directa en la que se obtiene una impresión del pie usando un molde de yeso o caja de espuma que a su vez se digitaliza usando un escáner 3-D. Esos datos medidos se usan entonces para crear una representación digital de una órtesis que se expone un dispositivo de exposición, por ejemplo una pantalla de ordenador, usando software CAD. La base inicial para la representación digital de una órtesis es crear una

45 representación digital de este tipo de dispositivo que, cuando se crea y se coloca contra el pie medido, se adaptaría a la vasta mayoría de la suela del pie y tendría un grosor consistente de, por ejemplo, 3 mm. Ejemplos de este tipo de representación digital de una órtesis se indican en 12 en las figuras 3 a 5.

50 Esta representación básica de una órtesis se puede dividir en una parte de talón 14 y una parte distal 16 que se ubica delante de la parte de talón en la dirección de los dedos gordos del pie. La parte distal 16 también se divide luego dos

partes, una primera parte distal 18 y una segunda parte distal 20. En el ejemplo mostrado en la figura 25, las partes distales primera y segunda están separadas por una línea axial 22 que se extiende desde un canto distal 24 de la órtesis 10 en una dirección hacia la parte de talón 14 y discurre sustancialmente paralela al canto medial 26. El posicionamiento de la línea axial 22 está típicamente entre los metatarsos primero y segundo, que generalmente está entre el 10% y el 30% de la anchura cruzando la órtesis desde el canto medial 26 al canto lateral 27.

La frontera entre la primera parte distal 18 y la segunda parte distal 20 puede ser definida además por una línea transversal que se extiende transversal, o incluso perpendicular a la línea axial 22. En el ejemplo mostrado en la figura 5 tres ejemplos de línea transversal se indican en 28, 30 y 32. Estas líneas se ubican al 40%, el 60% y el 80% respectivamente de la longitud de la órtesis 10 medida desde el canto distal 24 y asentaría aproximadamente bajo la base o extremo proximal del primer metatarsiano, el navicular y extendiéndose todo el camino a la parte de talón. En los ejemplos mostrados en las figuras 22 a 27 la primera parte se extiende todo el camino hacia atrás a lo largo de la órtesis a la parte de talón 14. Si se está usando la línea transversal 28, al 40% de la longitud de la órtesis y bajo la base metatarsiana, para definir la primera parte distal, la primera parte distal se define por la línea axial 22 ya que se extiende desde el extremo distal 24 hacia atrás a la línea transversal 28 y entonces al extenderse desde la línea axial 22 al canto medial 26. Por lo tanto este cuadrante distal y medial que forma la primera parte distal con la segunda parte distal es el resto de la parte distal 16. El mismo principio se aplica si la línea transversal es la línea transversal 30 al 40% y bajo la navicular. La línea transversal 32, al 80% de la longitud de la órtesis, cruza la parte de talón y por lo tanto no es necesario definir un cuadrante separado dentro de la parte distal 16 y la primera parte distal 18 se extiende a lo largo de toda la longitud de la parte distal 16.

Una vez se han definido las partes distales primera y segunda 18 y 20 el grosor de la representación digital de la órtesis se puede reducir en una de las partes distales primera y segunda. Una órtesis hecha según la representación digital tendrá entonces una parte más delgada y una parte más gruesa siendo más flexible la parte más delgada. En intereses de la comodidad, es preferible que la superficie superior de la órtesis 10, que se acople con el pie, se forme como superficie sustancialmente continua y por lo tanto el adelgazamiento de la primera parte distal es creado por un escalón a lo largo de la línea axial 22 y también a lo largo de la línea transversal (si es necesario, que es si la línea transversal es 28 o 30 que se está usando para definir la primera parte distal 18, un escalón en la línea transversal no se forma si la línea transversal es la línea 32 puesto que esto está sustancialmente dentro de la parte de talón).

En las realizaciones descritas anteriormente el material se reduce por lo tanto desde debajo del primer metatarsiano. Con la línea transversal 28 al 40% esto promueve una flexión progresiva del primer metatarsiano. Con la línea transversal 30 al 60% esto promueve una flexión progresiva del arco completo y con la línea transversal 32 al 80% esto promueve la flexión de movimiento de pronación.

De manera alternativa a la parte de adelgazamiento que es el cuadrante medial distal, el cuadrante medial lateral podría ser más delgado para ser más flexible. Esto promoverá la flexión de movimiento de supinación.

Se puede aplicar redondeo y el pulido adicional de la representación digital de la órtesis y perforaciones 34 creadas en la representación digital 12 de la órtesis. Donde la primera parte distal 18 de la órtesis 10 es más delgada que la segunda parte distal 20 puede no ser posible incluir perforaciones si esto hace la órtesis incapaz de soportar el peso de la persona que se posa sobre ella.

Una vez el diseño de la órtesis se ha completado de la manera descrita anteriormente los datos relacionados con esa imagen se pueden exportar y crear una órtesis usando fabricación aditiva.

El proceso de diseño se explica aún más en las figuras 28 a 39 de la siguiente manera. Haciendo referencia a la figura 28 se mide toda la longitud de la órtesis 10 y se mide el 40% o el 60% de la longitud, según sea necesario, y se marca desde el extremo distal 24 de la órtesis. También se mide la anchura de la órtesis. Haciendo referencia a la figura 29, se requiere la órtesis en cuestión como longitud total de 185 mm y una flexión progresiva de primer metatarsiano, dando como resultado la marca de una línea al 40% siendo esto a aproximadamente, y tan cerca como lo permita el software, a 75 mm. Haciendo referencia a la figura 30, se identifica la línea axial 22, entre los metatarsos primero y segundo a partir de la escaneo del pie o la caja de espuma y se marca en la representación digital de la órtesis básica.

Las figuras 31 a 37 van a través del proceso de usar líneas para definir la primera parte distal con el dibujo de líneas mostradas en las figuras 31 y 32, estando las líneas curvadas conectadas para definir la primera parte distal en la figura 33, estando la curva movida y proyectada en las figuras 34 y 35 y estando la superficie movida (adelgazando de ese modo la material) en las figuras 36 y 37. Cabe señalar que el material no debe ser más delgado que lo suficiente para soportar el peso de la persona que usa la órtesis. Por ejemplo 1 mm para pacientes de menos de 60 kg y 1,5 mm para pacientes de más de 60 kg. En la figura 38 se corrigen y suavizan orificios o errores antes de definir y mostrar totalmente la primera parte distal en la figura 39.

Ahora se describirá la forma de la parte de talón 14 con referencia a las figuras 9 a 27 y referencia particular a las figuras 12 y 15. La parte de talón 14 es sustancialmente rígida y es más gruesa que la parte distal 16. La parte de talón 14 tiene una superficie superior 36 que se acopla al talón de un pie y se conforma según las mediciones tomadas del pie o de la caja de espuma. Como alternativa el talón puede ser una forma estándar que encaja en la mayoría de formas de talón. Una parte inferior 38 de la parte de talón 14 se muestra como separada de la órtesis en la figura 14.

Esta parte inferior 38 es anular y tiene una pared exterior anular 40. Esta parte inferior 38 tiene una prominencia que se extiende desde la pared anular 40 formando de ese modo una loma anular 42. Inmediatamente adyacente a la prominencia anular 42 hay una superficie inferior 44 de la parte inferior 38. Esta superficie inferior 44 no se extiende tan abajo como la prominencia anular 42. Unos agujeros, del mismo tipo que el agujero 34 se extienden desde la superficie inferior 44 a la superficie superior 36 proporcionando ventilación y reduciendo el peso de la órtesis. La prominencia anular 42 es típicamente de 1 mm a 2 mm más allá de la superficie inferior 44. Como resultado, cuando la órtesis 10 se coloca en un zapato el peso de una persona empuja la prominencia anular 42 adentro de la plantilla del zapato provocando un entrante. Este entrante ubica la órtesis en la posición correcta y con la prominencia 42 asentando en el entrante la órtesis 10 no se mueve dentro del zapato. De 1 mm a 2 mm es suficiente para ubicar y retener la órtesis en posición pero no suficiente para dañar significativamente la plantilla del zapato. Una vez la prominencia 42 se ha hundido en la plantilla con su profundidad completa la superficie inferior adyacente 44 detiene que ocurre un entrante adicional.

El método de la presente invención se puede usar para formar una órtesis con un refuerzo de arco. Este proceso se describirá con referencia a las figuras 3 a 8 y las figuras 41 a 44. El inicio de este proceso es el mismo que se ha descrito anteriormente en el que se mide el pie (ya sea directa o indirectamente) y se crea una representación digital de una órtesis. El refuerzo de arco es en forma de loma engrosada que se extiende a lo largo de una parte de la órtesis que aumenta significativamente la rigidez, incluso al punto de inflexibilidad completa, de la órtesis.

Las figuras 40 a 43 van a través del proceso de crear el refuerzo de arco. Se identifica un primer punto 50 y este se ubica por debajo del hueso navicular aproximadamente a 10 mm del canto medial 26. También se identifica un segundo punto 52 y se ubica a aproximadamente 10 mm del canto medial y por detrás del primer punto 50 aproximadamente por debajo del centro del talón. Esta es la línea identificada por el numeral de referencia 54 que es la base para el refuerzo de arco engrosado. Como se muestra en la figura 41, estos puntos 50 y 52 se conectan con una línea, dibujada como curva libre para seguir el contorno de la superficie de la órtesis. En la figura 42 se muestra cómo la línea 54 se convierte en una loma usando una "desviación local por la curva" que tiene un grosor de alrededor de 10 mm que entonces se suaviza y finaliza como se muestra en la figura 43. Se pueden añadir perforaciones y se pueden extender a través de toda la profundidad del engrosamiento de loma como se muestra particularmente en las figuras 9 a 11. La figura 8 muestra ejemplos de secciones transversales a través del refuerzo de arco y la realización descrita anteriormente se muestra esquemáticamente en el dibujo A de la figura 8. En los dibujos B, C - D y E se muestran perfiles alternativos de refuerzo de arco.

Una vez se completa este proceso de diseño la representación digital 12 de la órtesis se puede convertir en la órtesis 10 usando técnicas y aparatos de fabricación aditiva.

La siguiente descripción adicional se proporciona a fin de ayudar en el entendimiento de la presente invención.

El proceso descrito más adelante proporciona una manera de crear secciones rígidas y dóciles a una órtesis de pie o a cualquier otra órtesis o dispositivo protésico sin ajustar la forma exterior del dispositivo. De esta manera, la órtesis se puede hacer muy delgada y compacta. Como las órtesis se hacen a medida, su forma es diferente cada vez y la geometría precisa del patrón es diferente cada vez.

El proceso incluye aplicar una serie de patrones que se cortan a través de la carcasa que es el dispositivo ortopédico de pie. Estos patrones pueden variar desde el punto de vista de geometría, cuánto se retira material (cuánto gruesos son los "orificios") y dónde se colocan. La docilidad/rigidez de la órtesis de pie se puede variar al colocar patrones que cortan más material a secciones dóciles. Típicamente las perforaciones son hexagonales o rectangulares pero también pueden ser triangulares, redondas, pentagonales o cualquier forma geométrica determinada útil. Típicamente hay al menos de 0,5 mm de material entre cada orificio en la estructura.

Es más, se pueden añadir estructuras de línea continua de soporte donde sea necesario. La estructura sólida básica alrededor del canto sigue el contorno de la órtesis de pie y se desvían entre sí dentro 1-10 mm. El patrón de refuerzo adicional se escala para encajar a tamaño desde una plantilla general y el grosor de las líneas puede ser entre 2-20 mm. El patrón de plantilla también puede ser alargado o ensanchado para encajar en la forma de plantilla individual. Ejemplos de estos dispositivos de órtesis de pie se muestran en las figuras 1 y 2 y las figuras 16 a 21.

El diseño y el proceso de fabricación se pueden describir en resumen de la siguiente manera:

1. Capturar la geometría del pie u otra zona corporal en cuestión
2. Diseñar la órtesis/dispositivo protésico tal como conoce un experto en la técnica con un sistema CAD. Esto creará una carcasa en la que se añadirán las perforaciones. El grosor de la carcasa puede variar.
3. Añadir perforaciones y las líneas de soporte junto con cualquier otro rasgo adicional a la carcasa.
4. Fabricar el archivo directamente a partir del archivo CAD por medio de fabricación aditiva (AM), también conocida como impresión 3D.

Un ejemplo podría ser tener una carcasa semirrígida en la que el talón y/o el arco del pie se dejan "sólidos" y el resto

de la órtesis de pie se corta con un patrón para mantener las zonas funcionales de la órtesis de pie rígido y retirando material donde no es necesario. El paciente o el clínico también pueden personalizar su órtesis al seleccionar diferentes patrones que tienen docilidad similar. Por ejemplo, la forma de las perforaciones mostradas en las figuras 1 y 2 son diferentes llevando a diferentes grados de flexibilidad. Es más, una parte de la órtesis mostrada en la figura 2 permanece sólida y no contiene perforaciones comparada con la mostrada en la figura 1.

Estas clases de estructuras son imposibles de crear usando métodos de fabricación tradicionales de órtesis que incluyen materiales termoplásticos de formación al vacío tales como polipropileno en un polipropileno o espuma EVA fresada o positivo de yeso. Sin embargo, métodos de fabricación aditiva, tales como sinterización láser selectiva (SLS) permiten crear automáticamente estas formas complejas desde archivos CAD. Los métodos aditivos son los únicos métodos de fabricación de cómo se pueden crear estas complejas órtesis con patrón.

Ahora se describirá un método para hacer una órtesis según la presente invención. El proceso comienza cuando el paciente es enviado a una consulta ortótica/podiatrica. Esto consiste en una evaluación clínica de la afección del paciente y de esa evaluación una descripción u orden de la órtesis de pie necesaria para corregir el problema clínico. En esta fase se tiene que capturar la forma de pie del paciente. Esto se puede tomar usando molde de yeso, cajas de espuma o en raras ocasiones por medio de escáneres digitales 3D.

En un proceso de fabricación de la técnica anterior el molde o caja de espuma se escanea en un escáner digital 3D para obtener una impresión digital del pie en cuestión. Entonces tiene lugar el diseño ortótico en un sistema dedicado de diseño asistido por ordenador (CAD). Este proceso de diseño consiste en limpiar la superficie escaneada, manipular la forma de pie para lograr las correcciones requeridas para el pie para arreglar las anomalías biomecánicas en el pie, añadir posteo intrínseco y/o extrínseco, almohadillas o barras.

La geometría corregida puede ser manipulada entonces además digitalmente. En esta invención, la superficie superior de la órtesis de pie se exportará a otro software CAD más sofisticado. Todas las intervenciones y manipulaciones de órtesis, etc. están en esta geometría. La figura 3 muestra la superficie superior de una órtesis de pie en el medio del proceso CAD.

Esta carcasa se convierte primero en un objeto sólido dándole un grosor constante. Entonces, puede tener lugar diseño adicional. Un ejemplo de una carcasa sólida de órtesis de pie producida usando software CAD se muestra en la figura 4.

Si la finalidad de la órtesis de pie es proporcionar refuerzo de arco, el proceso de diseño continúa de la siguiente manera. El trabajo comienza a partir de la carcasa como se explica antes de añadir las perforaciones. El objetivo de diseño es engrosar una región específica de la carcasa para darle más rigidez para lograr una intervención biomecánica.

Esta región más gruesa se define inicialmente por una línea. El primer punto, indicado en 50 en la figura 4, debe estar bajo el navicular, o bajo el punto más alto del arco, según sea necesario por la anatomía y la intervención clínica deseada. Este punto no se coloca en el canto de la órtesis de pie sino aproximadamente a 10 mm "dentro" desde el canto.

El segundo punto 21 debe estar casi recto detrás del primero cuando va paralelo al canto de la órtesis de pie y estar aproximadamente a 10 mm "dentro" desde el canto de la órtesis de pie. La longitud de la línea es usualmente de 30-50 mm pero puede ser más o menos dependiendo de la forma hecha a medida y los requisitos funcionales. Conectando los puntos 50, 52 se puede dibujar una línea 54, como se ve en la figura 5.

Un área definida por los dos puntos extremos de la línea se puede dibujar ahora hacia abajo desde la superficie de la órtesis de pie, véase la figura 6. El grosor de este refuerzo no es constante y la línea dibujada representa la cima del refuerzo. Este puede estar a 1-5 mm de la superficie dependiendo de la forma hecha a medida y los requisitos funcionales. La región a reforzar se define por los dos círculos que se conectan. La distancia desde la línea y sus puntos extremos se usa para "fusionar" la zona más gruesa del refuerzo con la carcasa de órtesis de pie. La distancia desde la línea y el radio de los círculos se podría llamar la "distancia de disminución".

Esta área elevada se fusionará entonces con el resto de la carcasa sobre la distancia de disminución, que típicamente es de 5-15 mm pero puede ser más o menos dependiendo de la forma hecha a medida y los requisitos funcionales. Después de finalizar este rasgo de refuerzo de arco (véase la figura 7) el proceso de diseño puede continuar.

También hay múltiples maneras de fusionar la geometría elevada con la carcasa. Ejemplos de algunas de estas se muestran en las imágenes A a E en la figura 8. En A, se muestra una representación general de la sección transversal de la carcasa junto con una representación del refuerzo, que en A es una curva lisa. En B el refuerzo tiene la misma altura que en A pero esta altura no es "la más suavizada" y no disminuye hasta que se alcanza el canto del refuerzo. El canto del refuerzo puede ir recto bajando o ser perpendicular a la superficie como en C. También puede haber una holgura en el refuerzo como se presenta en D. Es más, cualquier que sea el caso de los anteriores, las esquinas del refuerzo pueden ser redondeadas como en E.

Una vez se finaliza el refuerzo, el resto de la órtesis de pie se puede diseñar como se ha descrito anteriormente. Las

perforaciones pueden ir a través de la sección de refuerzo. El uso de perforaciones en esta sección reforzada no altera la flexibilidad de la órtesis tanto como lo hace en las secciones más delgadas. El uso de las perforaciones por toda la órtesis se puede ver en las vistas de sección mostradas en las figuras 9 a 11.

5 El refuerzo se diseña en CAD y la órtesis de pie con este rasgo se fabrica con fabricación aditiva en un proceso tal como SLS, FDM, SLA o cualquier proceso aditivo similar. El proceso de fabricación aditiva usa un único material o una única mezcla de materiales para formar el dispositivo de órtesis. Un ejemplo de un único material sería nilón pero se pueden usar muchos otros materiales adecuados que incluyen mezclas que incluyen nilón con otros materiales. La órtesis final puede ser finalizada opcionalmente con un material textil adherido a la superficie superior.

10 Haciendo referencia particularmente ahora a las figuras 12 a 15, la órtesis de pie puede incluir una o más prominencias 42 que se extienden desde la superficie inferior 46 en particular la superficie inferior de la parte de talón 44. La prominencia 42 es preferiblemente en forma de anillo (véanse las figuras 13 y 14) que se extiende ligeramente por debajo (1-3 mm) del plano de la parte de talón 44. El beneficio de este refuerzo de talón sobre un talón "plano" normal es que la estructura de anillo adicional se hundirá en la plantilla/entresuela/suela del zapato en el que se usa la plantilla. Todo el peso del usuario se concentra en este anillo y usualmente hará una impresión permanente para sí mismo y la órtesis de pie también asentará en esa impresión y no se moverá dentro del zapato, lo que es ventajoso para el usuario. Para impedir que la plantilla se hunda demasiado dentro del zapato, el anillo se rellena con material al extender la carcasa de órtesis de pie hasta que alcanza el plano "cero" de la parte de talón.

Si el anillo no se extiende por debajo del plano "cero", la carcasa bajo el talón impedirá que se hunda. Si el anillo se extiende pero no se rellena, se hundirá demasiado dentro del zapato potencialmente dañándolo.

20 Los expertos en la técnica apreciarán que las realizaciones anteriores han sido descritas a modo de ejemplo únicamente y no en sentido limitativo, y que son posibles diversas alteraciones y modificaciones sin apartarse del alcance de la protección que se define en las reivindicaciones anexas. Por ejemplo ligeras variaciones en las realizaciones descritas anteriormente se muestran en la imagen de la figura 44. Es más, son posibles variaciones en la forma de las perforaciones formadas en la órtesis y algunos ejemplos de estos se muestran esquemáticamente en las figuras 45 a 48.

REIVINDICACIONES

1. Un método para hacer una órtesis, que comprende las etapas:

tomar mediciones relacionadas con un pie;

5 crear una representación digital (12) de una órtesis (10) en un dispositivo de exposición basándose en dichas mediciones, la órtesis tiene una parte de talón (14) para soportar un talón de una persona y una parte distal (16) ubicada delante de dicha parte de talón, dicha parte distal se divide en una primera (18) y una segunda (20) parte distal;

10 usar fabricación aditiva para crear una versión física de la representación digital de la órtesis; caracterizado porque, antes de la etapa de fabricación, que incluye la etapa de variar el grosor de la representación digital de las partes distales primera y segunda de manera que dicha primera parte distal es más delgada que dicha segunda parte distal y variar la representación digital de manera que dicha primera parte distal no incluye perforaciones formadas en la misma y dicha segunda parte distal incluye perforaciones y en que la órtesis se fabrica usando un material o materiales sustancialmente uniformes.

2. Un método según la reivindicación 1, que comprende además uno o ambos de los siguientes rasgos:

15 a) definir sustancialmente dichas partes distales primera y segunda mediante una línea axial (22) que se extiende desde un canto distal de dicha órtesis hacia dicha parte de talón y una línea transversal (28, 30, 32) que se extiende transversal a dicha línea axial; y

20 b) en donde la órtesis comprende una superficie superior (36) para acoplar un pie y una superficie inferior (38) para acoplar una plantilla de un zapato, en donde dicha superficie superior comprende una superficie sustancialmente continua y el grosor de la primera parte distal y la segunda parte distal se varían al variar la superficie inferior.

3. Un método según la reivindicación 2, que comprende además uno o más de los siguientes rasgos:

a) en donde dicha línea axial se ubica sustancialmente entre un primer y un segundo metatarsiano de dicho pie medido;

b) en donde dicha línea axial se ubica entre el 10% y el 30% cruzando la anchura de la órtesis desde el canto medial;

25 c) en donde dicha línea transversal se ubica sustancialmente bajo la primera base metatarsiana de dicho pie medido;

d) en donde dicha línea transversal se ubica en alrededor del 40% de la longitud de la órtesis desde el canto distal;

e) en donde dicha línea transversal se ubica sustancialmente bajo el hueso navicular de dicho pie medido;

f) en donde dicha línea transversal se ubica en alrededor del 60% de la longitud de la órtesis desde el canto distal;

30 g) en donde dicha línea transversal se ubica adyacente a dicha parte de talón las partes distales primera y segunda extendiéndose por lo tanto a lo largo de toda la longitud de la parte distal; y

h) en donde dicha línea transversal se ubica en alrededor del 80% de la longitud de la órtesis desde el canto distal.

35 4. Una órtesis (10) formada por fabricación aditiva usando un material o materiales sustancialmente uniformes y que comprende una parte de talón (14) para soportar un talón de una persona y una parte distal (16) ubicada delante de dicha parte de talón, dicha parte distal se divide en una primera parte distal (18) y una segunda parte distal (20) caracterizada por que dicha primera parte distal tiene un primer grosor e no incluye perforaciones formadas en la misma y una segunda parte distal tiene un segundo grosor, más grueso que dicho primer grosor, y dicha segunda parte distal incluye perforación formada en la misma.

5. Una órtesis según la reivindicación 4, que comprende además uno o ambos los siguientes rasgos:

40 a) en donde dichas partes distales primera y segunda se definen sustancialmente por una línea axial (22) que se extiende desde un canto distal de dichas órtesis hacia dicha parte de talón y una línea transversal (28, 30, 32) que se extiende transversal a dicha línea axial; y

b) en donde la órtesis comprende una superficie superior (36) para acoplar un pie y una superficie inferior (38) para acoplar una plantilla de un zapato, en donde dicha superficie superior comprende una superficie sustancialmente continua y el grosor de la primera parte distal y la segunda parte distal se varían al variar la superficie inferior.

45 6. Una órtesis según la reivindicación 5, que comprende además uno o más de los siguientes rasgos:

a) en donde dicha línea axial se ubica sustancialmente entre un primer y un segundo metatarsiano de un pie que se acopla a dicha órtesis;

ES 2 824 109 T3

- b) en donde dicha línea axial se ubica entre el 10% y el 30% cruzando la anchura de la órtesis desde el canto medial;
- c) en donde dicha línea transversal se ubica sustancialmente bajo la primera base metatarsiana de dicho pie;
- d) en donde dicha línea transversal se ubica en alrededor del 40% de la longitud de la órtesis desde el canto distal;
- e) en donde dicha línea transversal se ubica sustancialmente bajo el hueso navicular de dicho pie;
- 5 f) en donde dicha línea transversal se ubica en alrededor del 60% de la longitud de la órtesis desde el canto distal;
- g) en donde dicha línea transversal se ubica adyacente a dicha parte de talón las partes distales primera y segunda extendiéndose por lo tanto a lo largo de toda la longitud de la parte distal; y
- h) en donde dicha línea transversal se ubica en alrededor del 80% de la longitud de la órtesis desde el canto distal.

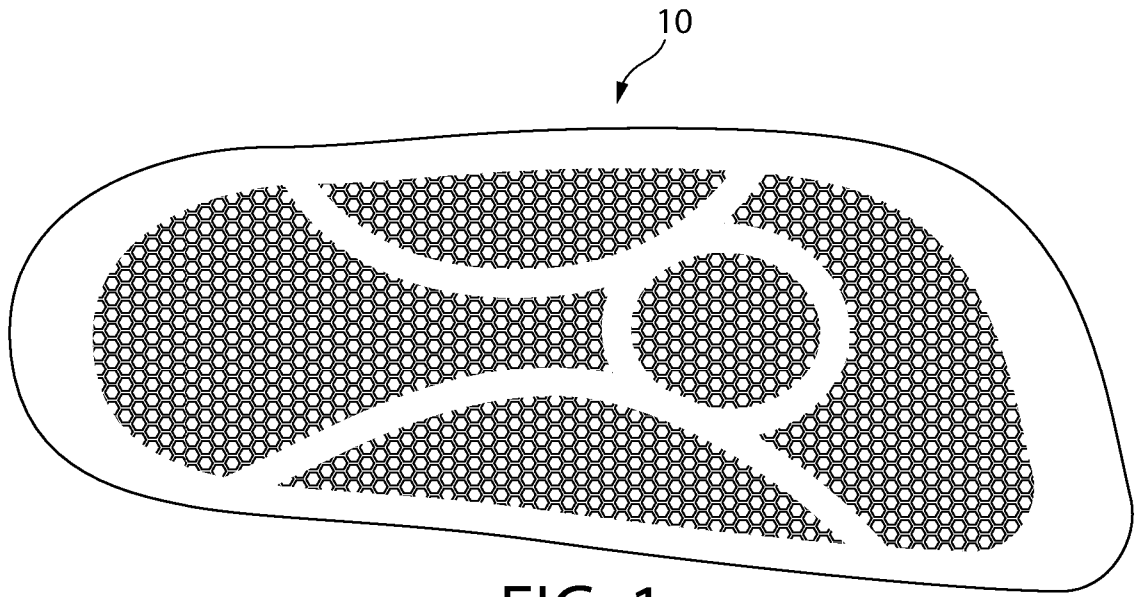


FIG. 1

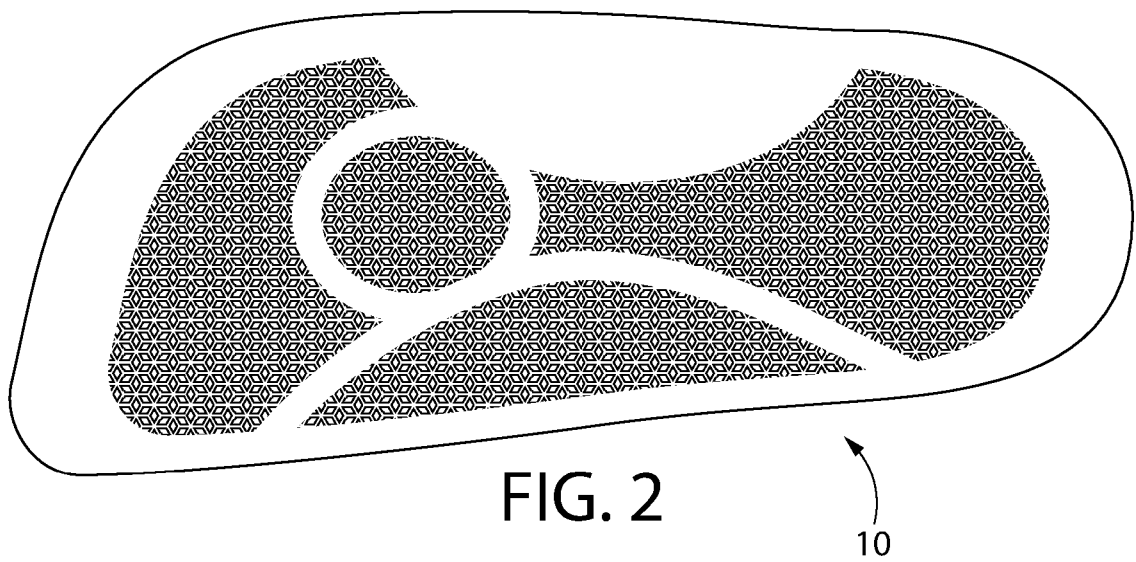


FIG. 2

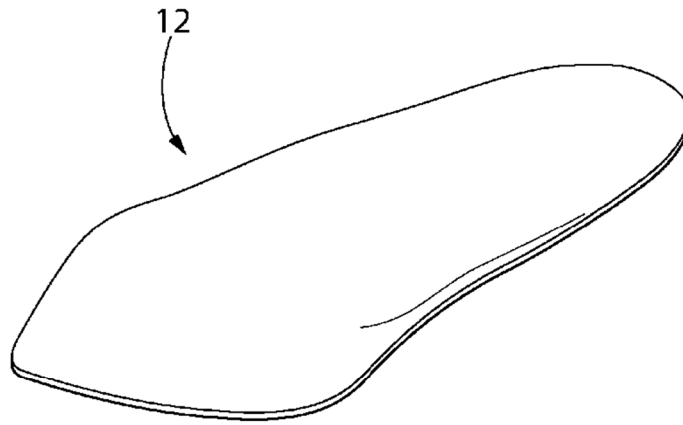


FIG. 3



FIG. 4

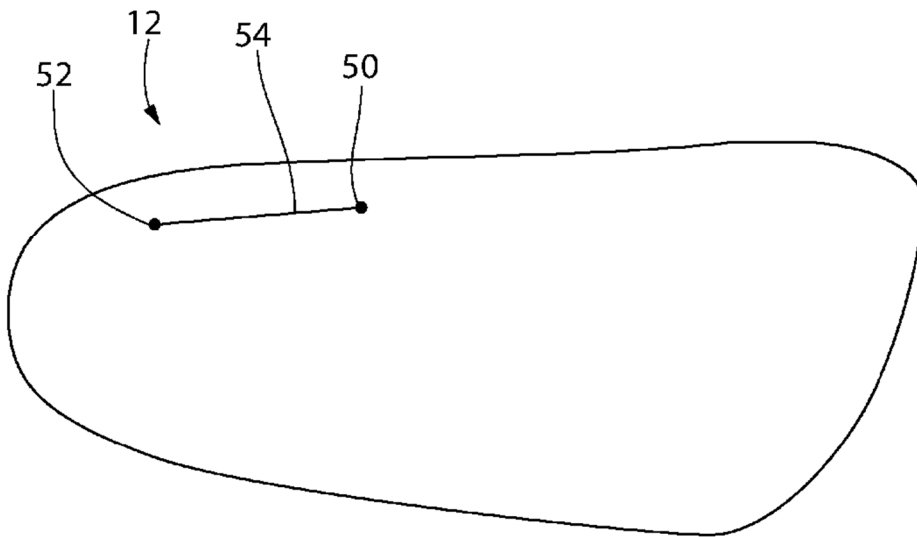


FIG. 5

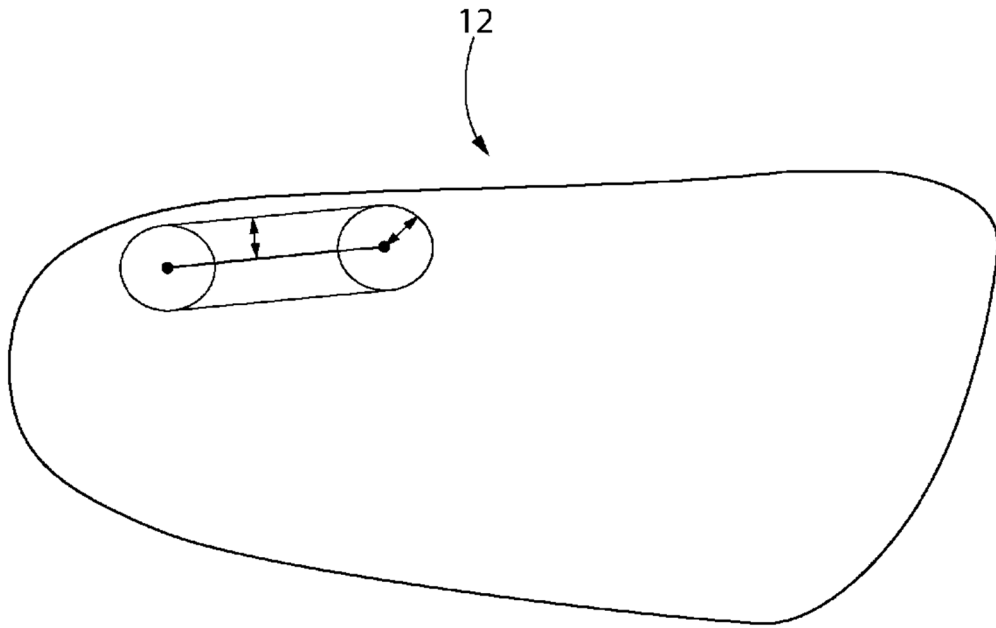


FIG. 6

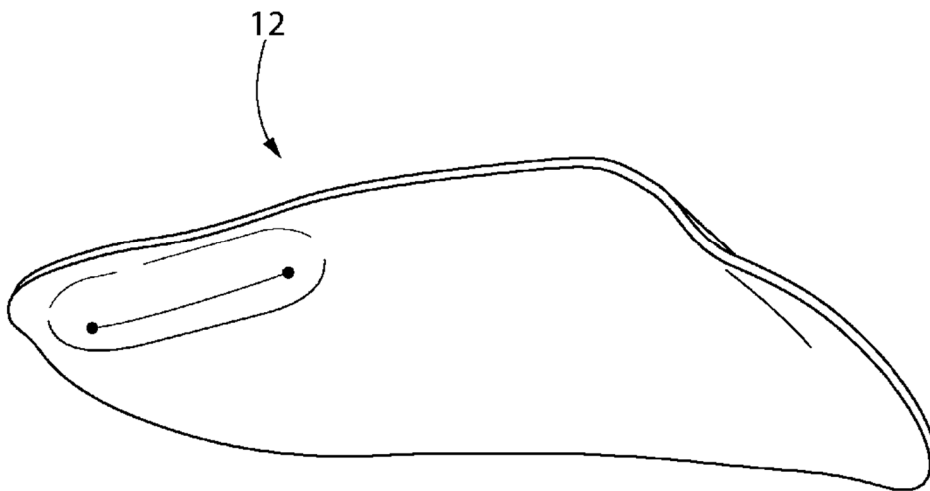
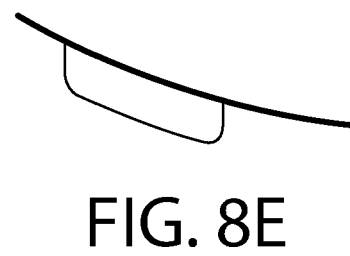
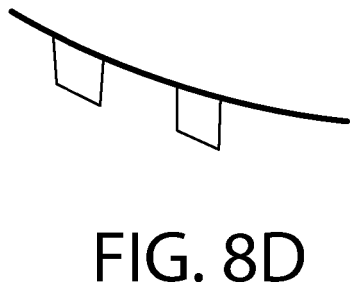
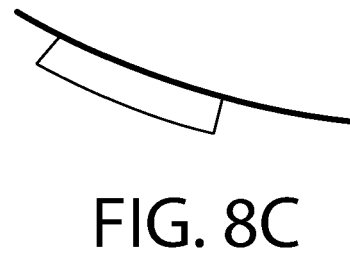
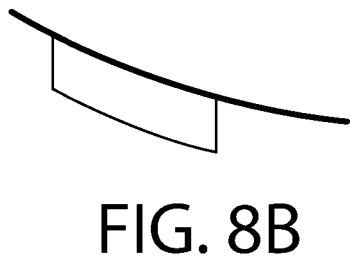
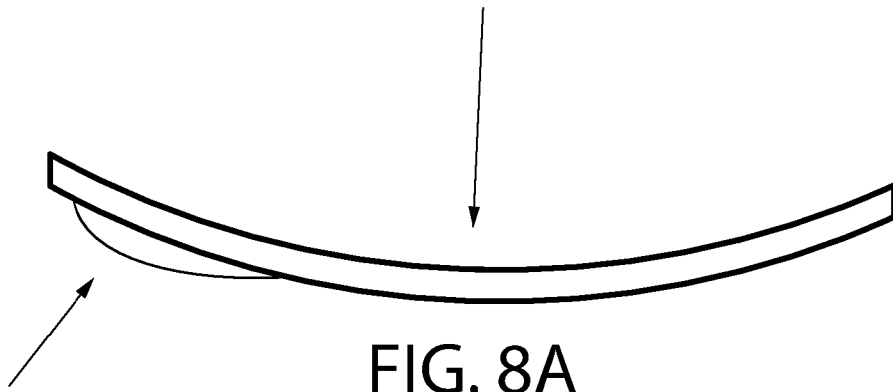


FIG. 7



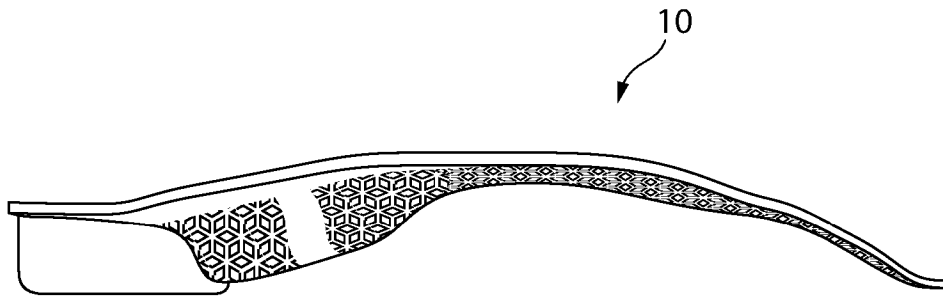


FIG. 9

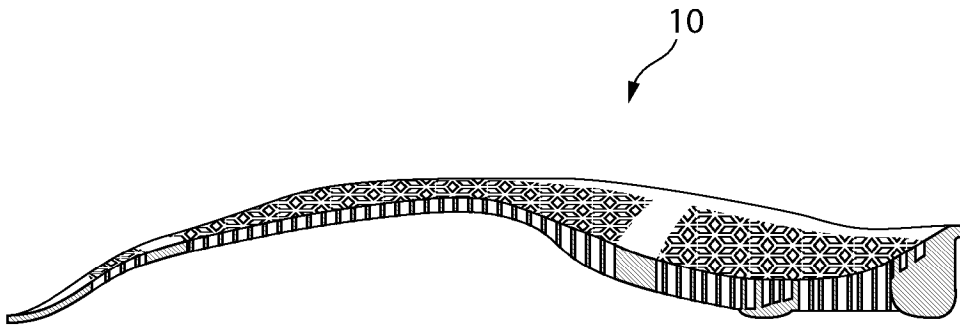


FIG. 10

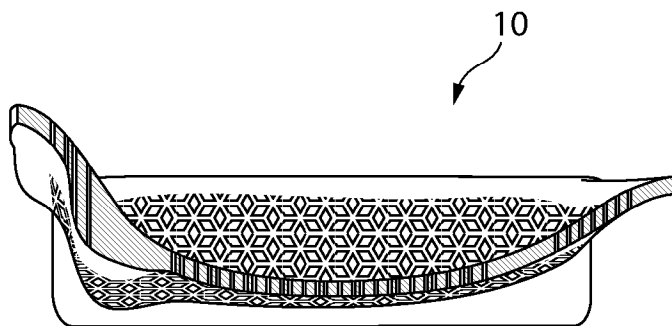


FIG. 11

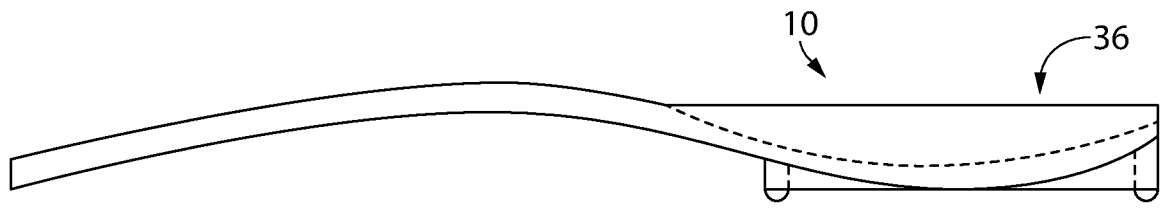


FIG. 12

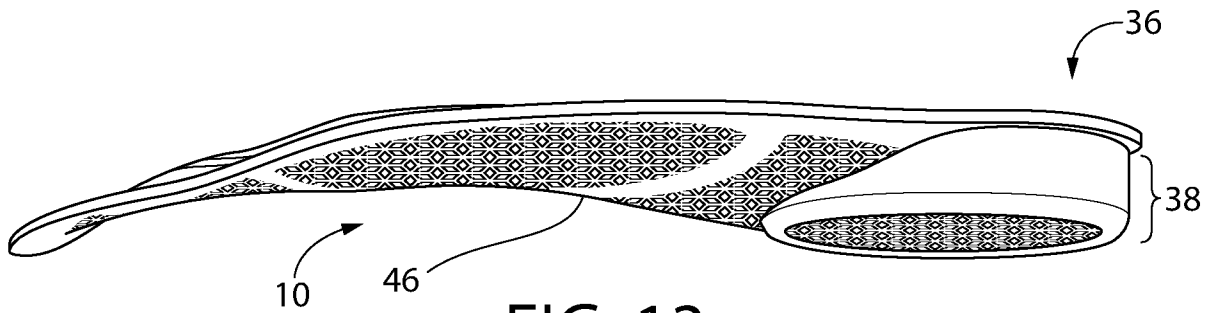


FIG. 13

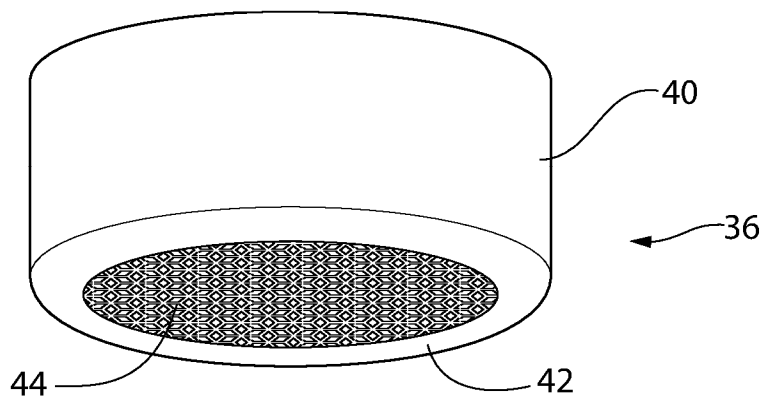


FIG. 14

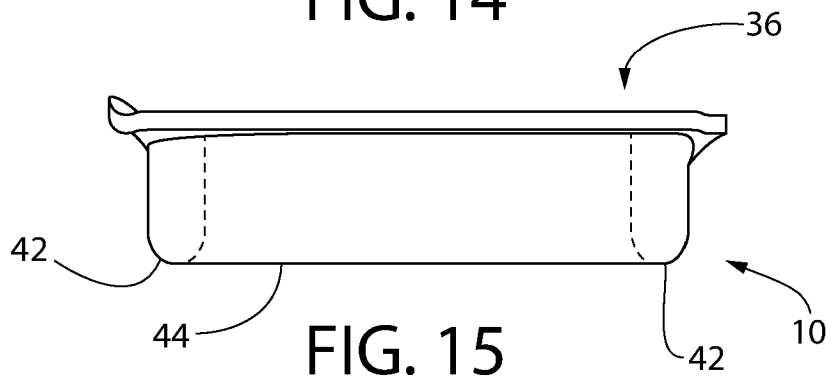


FIG. 15

FIG. 16

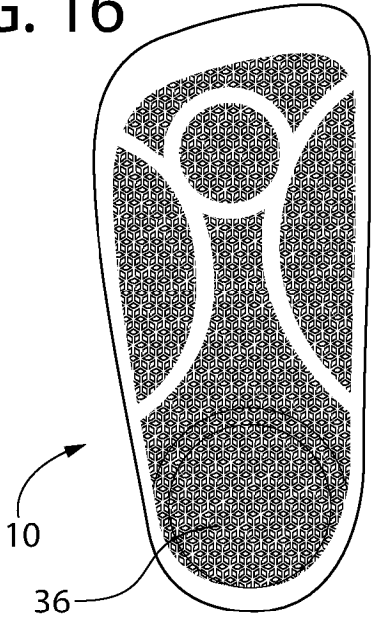


FIG. 17

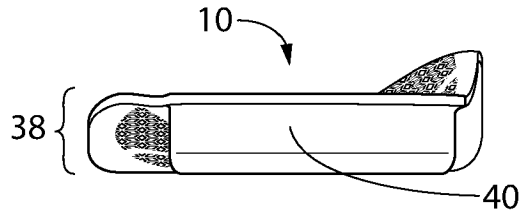
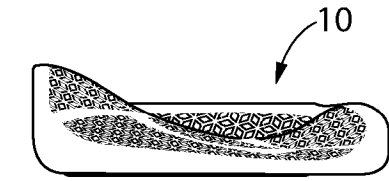
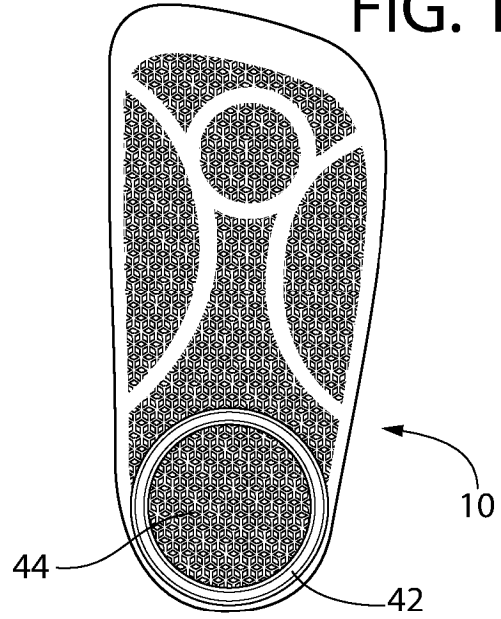


FIG. 18

FIG. 19

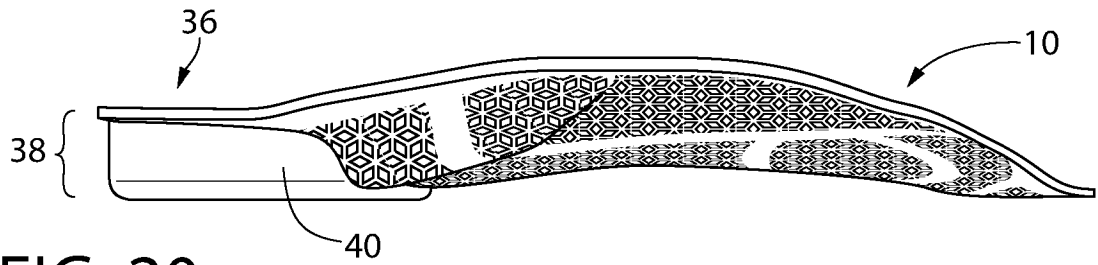


FIG. 20

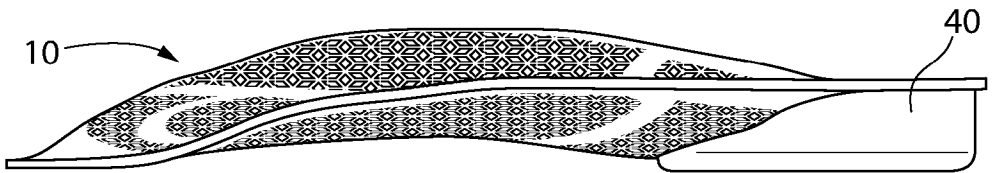


FIG. 21

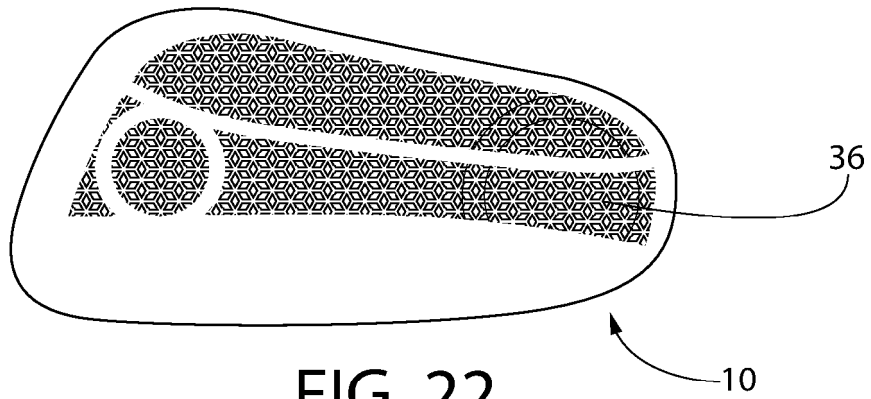


FIG. 22

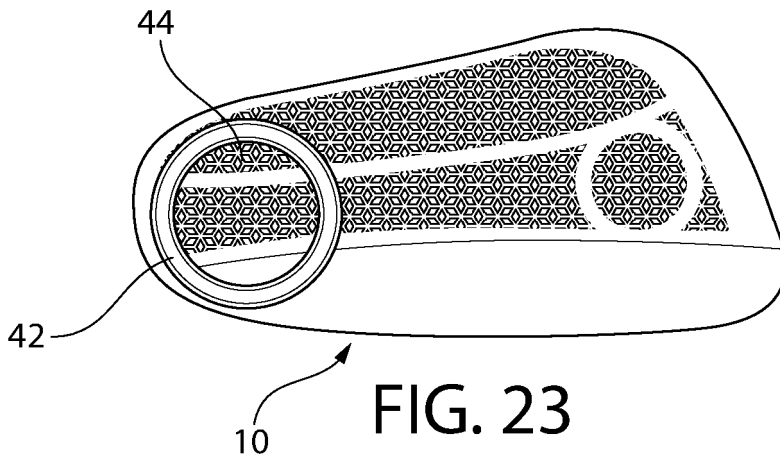


FIG. 23

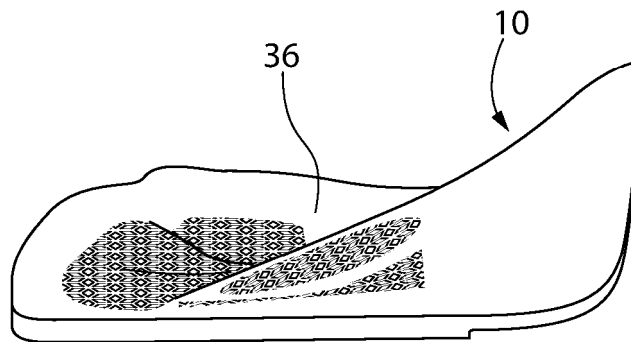
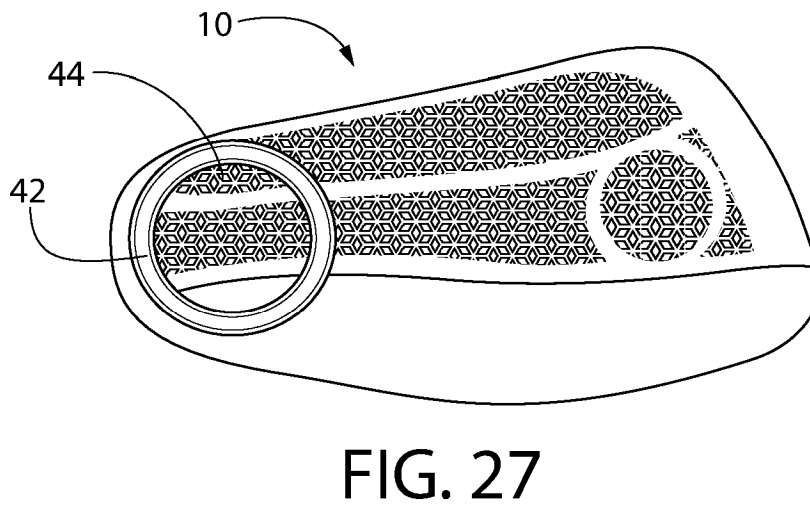
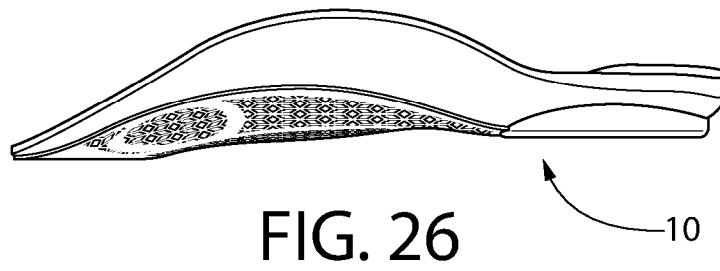
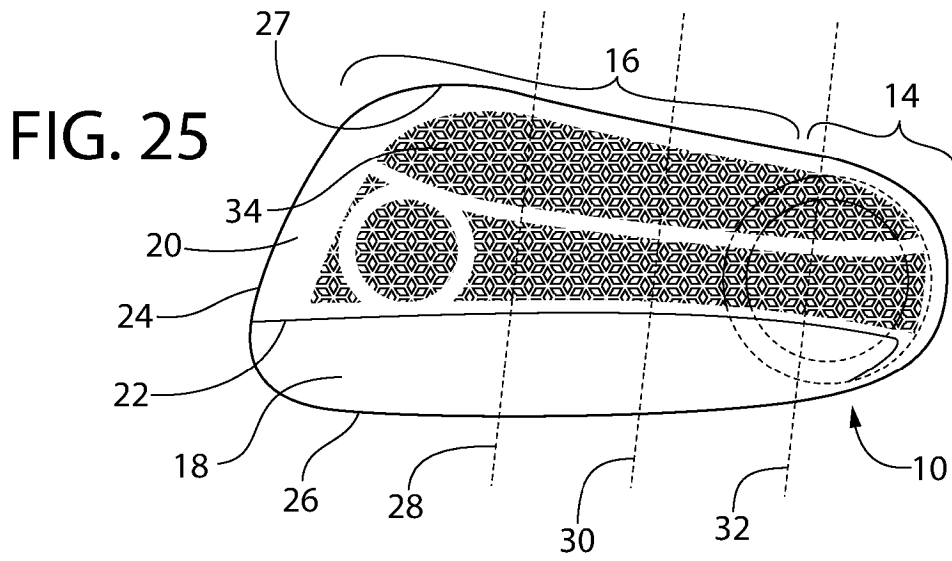


FIG. 24



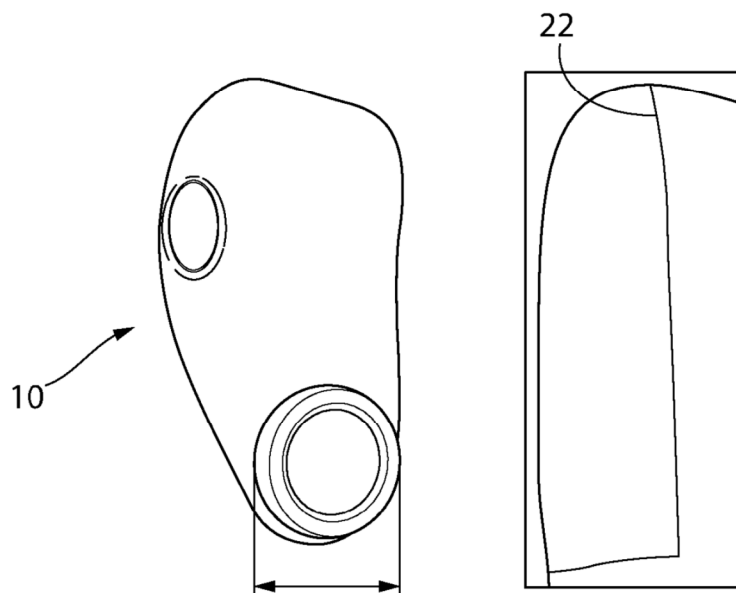
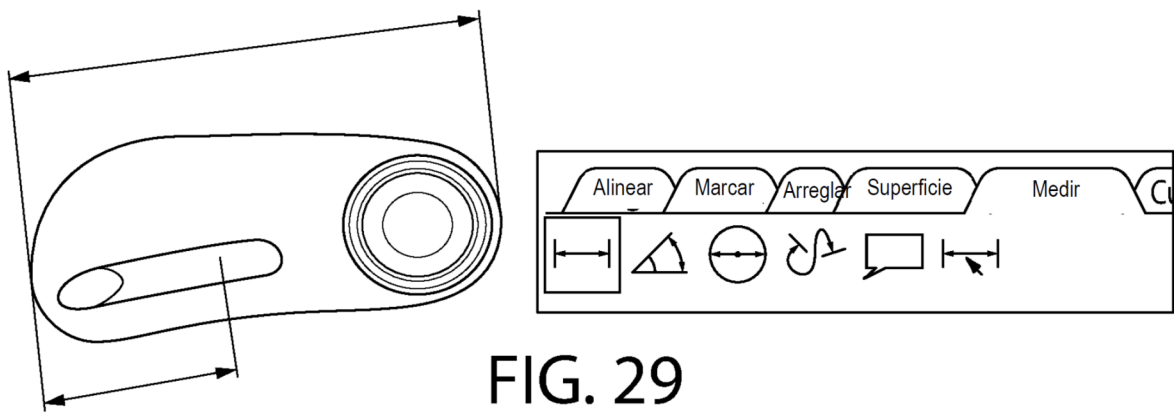
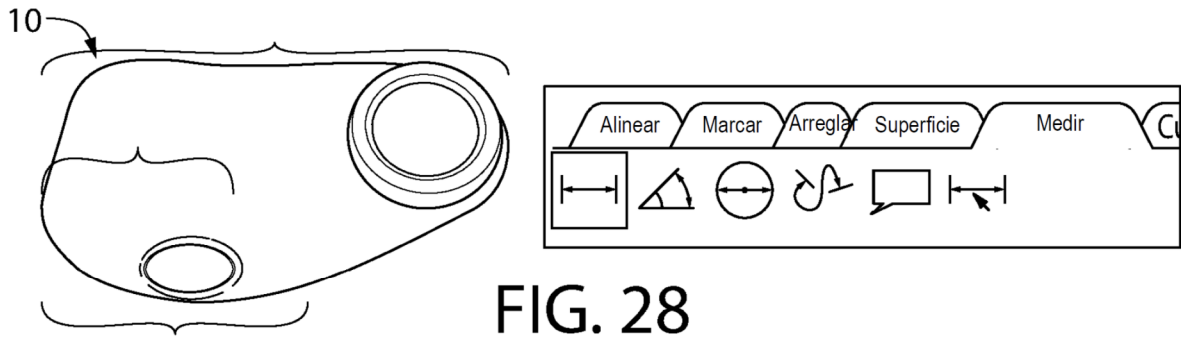


FIG. 30

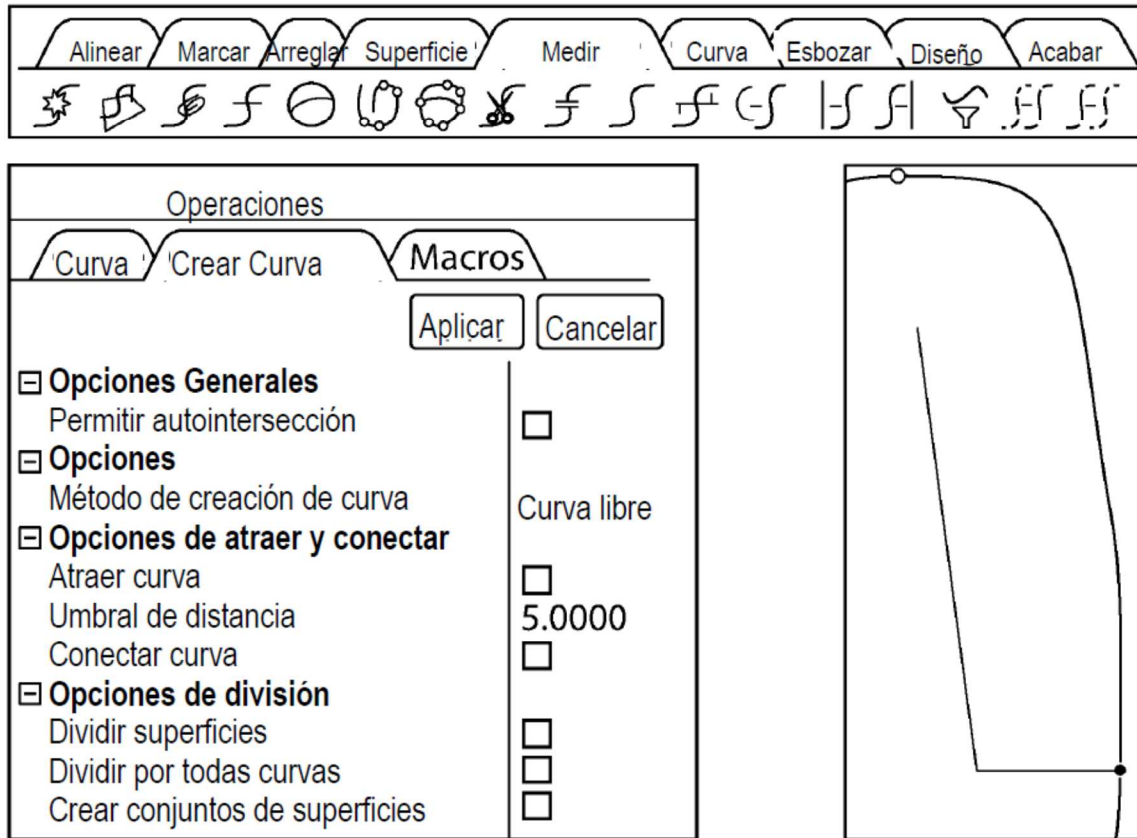
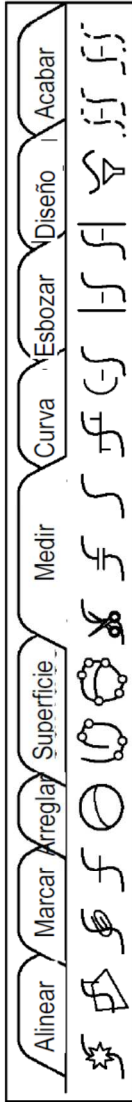


FIG. 31



Operaciones

Propiedades / Crear Curva / Macros

Aplicar / Cancelar

Opciones Generales
Permitir autointersección

Opciones
Método de creación de curva

Opciones de atraer y conectar
Atraer curva Contornear curva
Umbral de distancia 5.0000
Conectar curva

Opciones de división
Dividir superficies
Dividir por todas curvas
Crear conjuntos de superficies

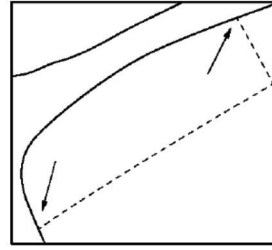
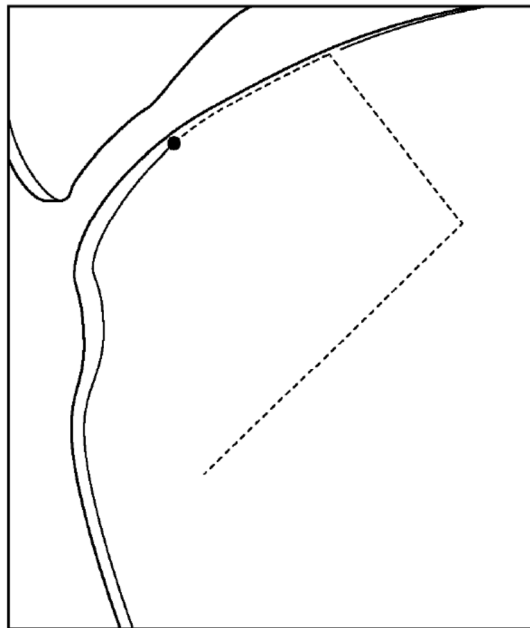


FIG. 32

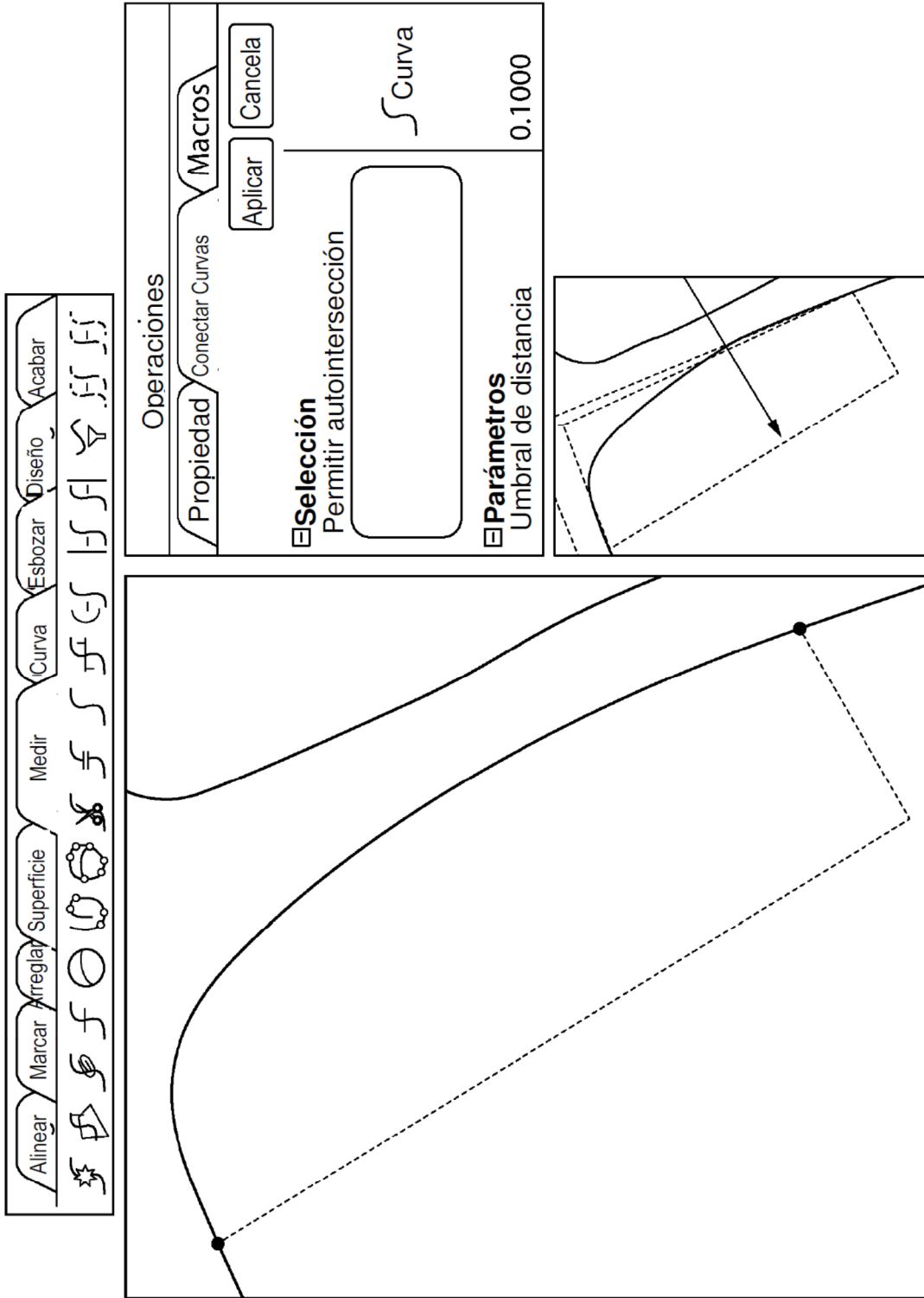


FIG. 33

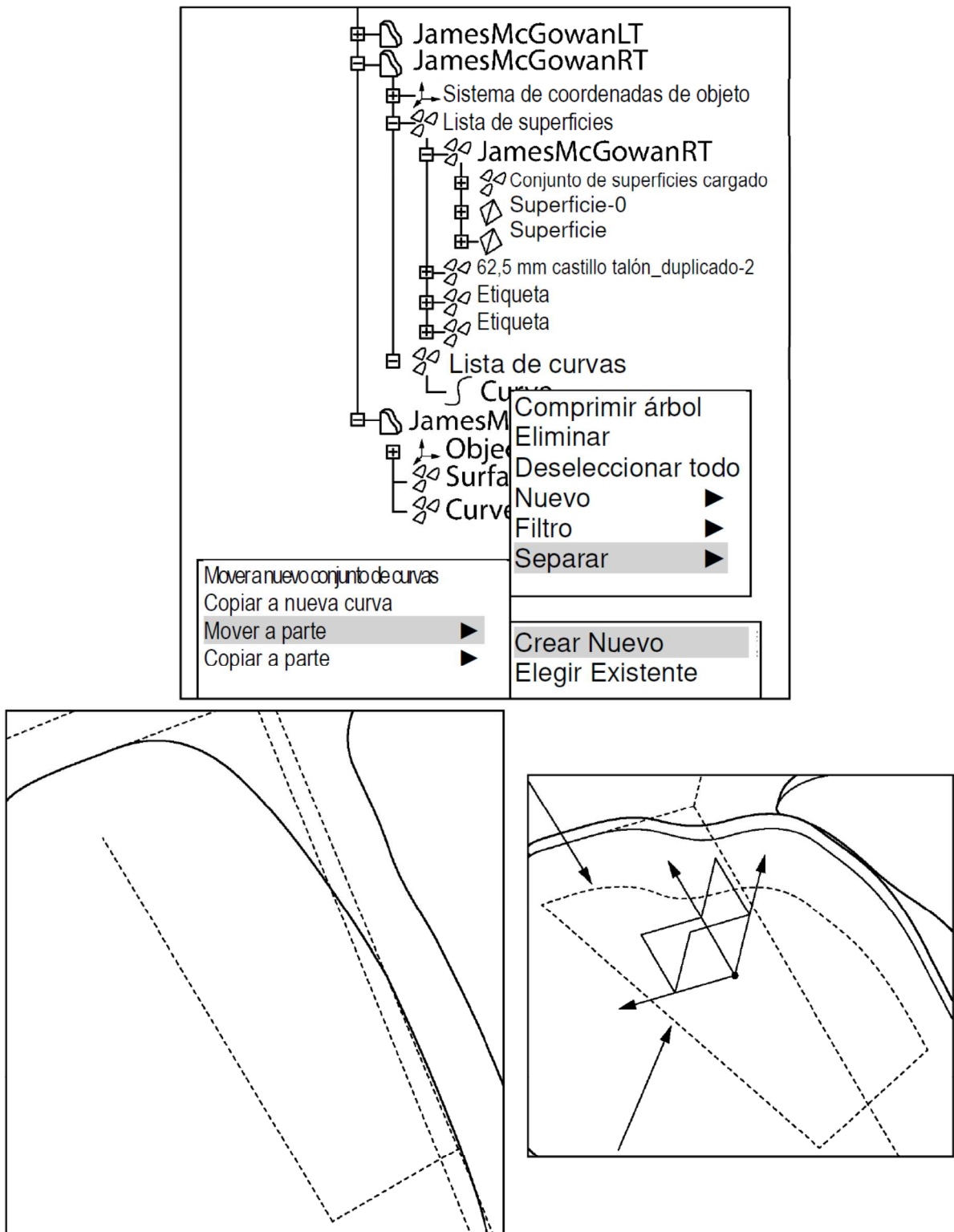
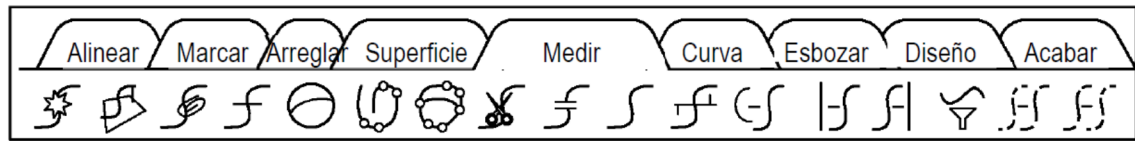


FIG. 34



Selección

Entidades	∫ Curva
Objetivo de entidades	

Parámetros de proyecto

Dirección 0.0000 0.0000 0.0000

Proyectar a través de

Umbral de visibilidad 20.0000

Retirar original

Opciones de conectar y dividir

Conectar curva

Dividir superficies

Dividir por todas curvas

Crear conjuntos de superficies

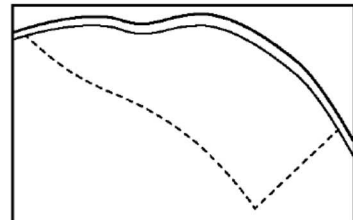
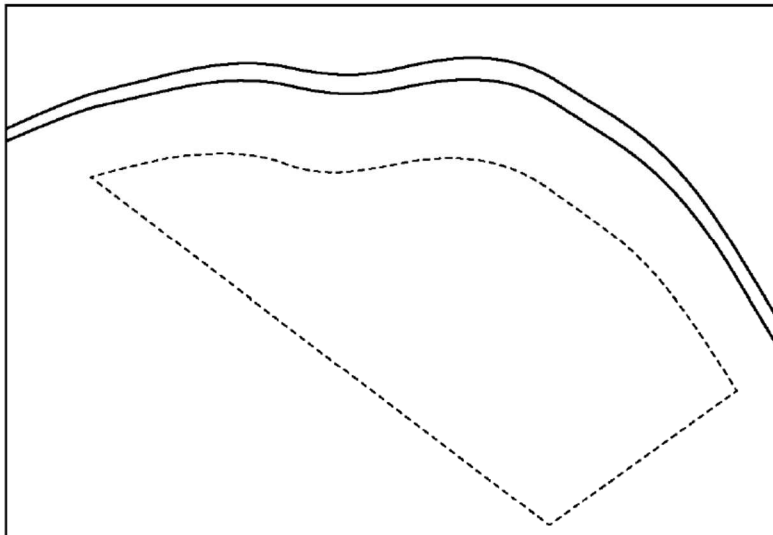


FIG. 35

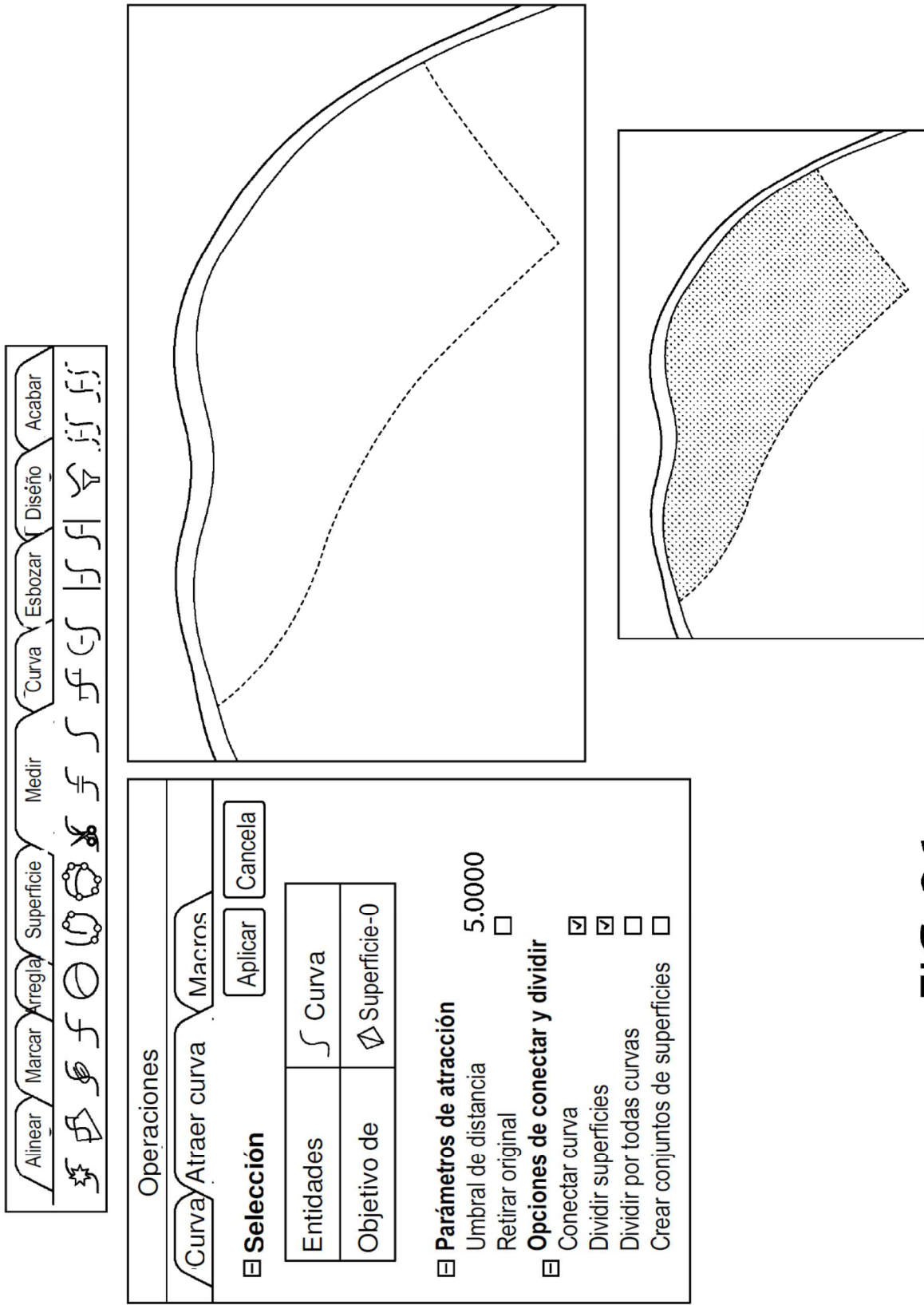


FIG. 36

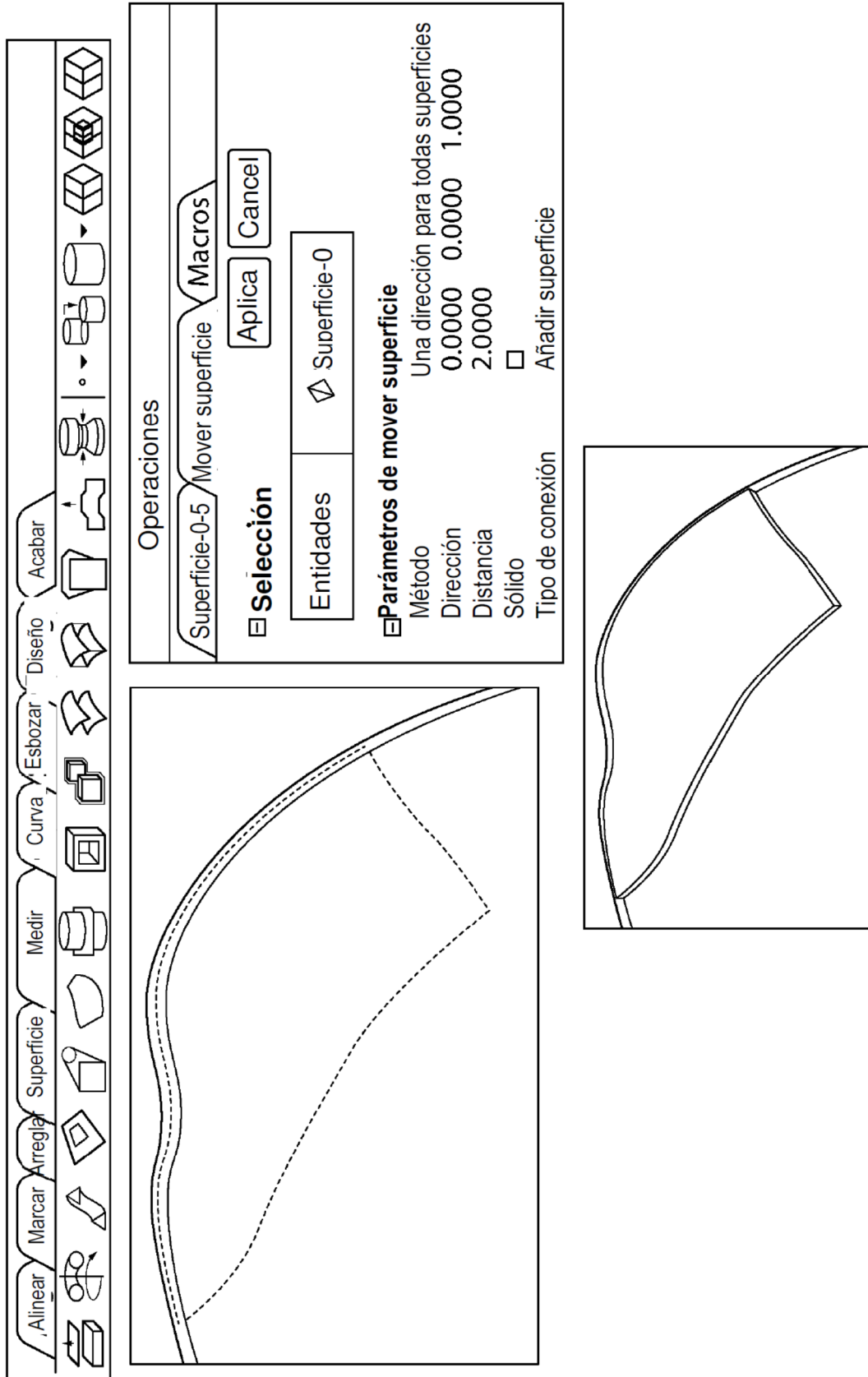


FIG. 37

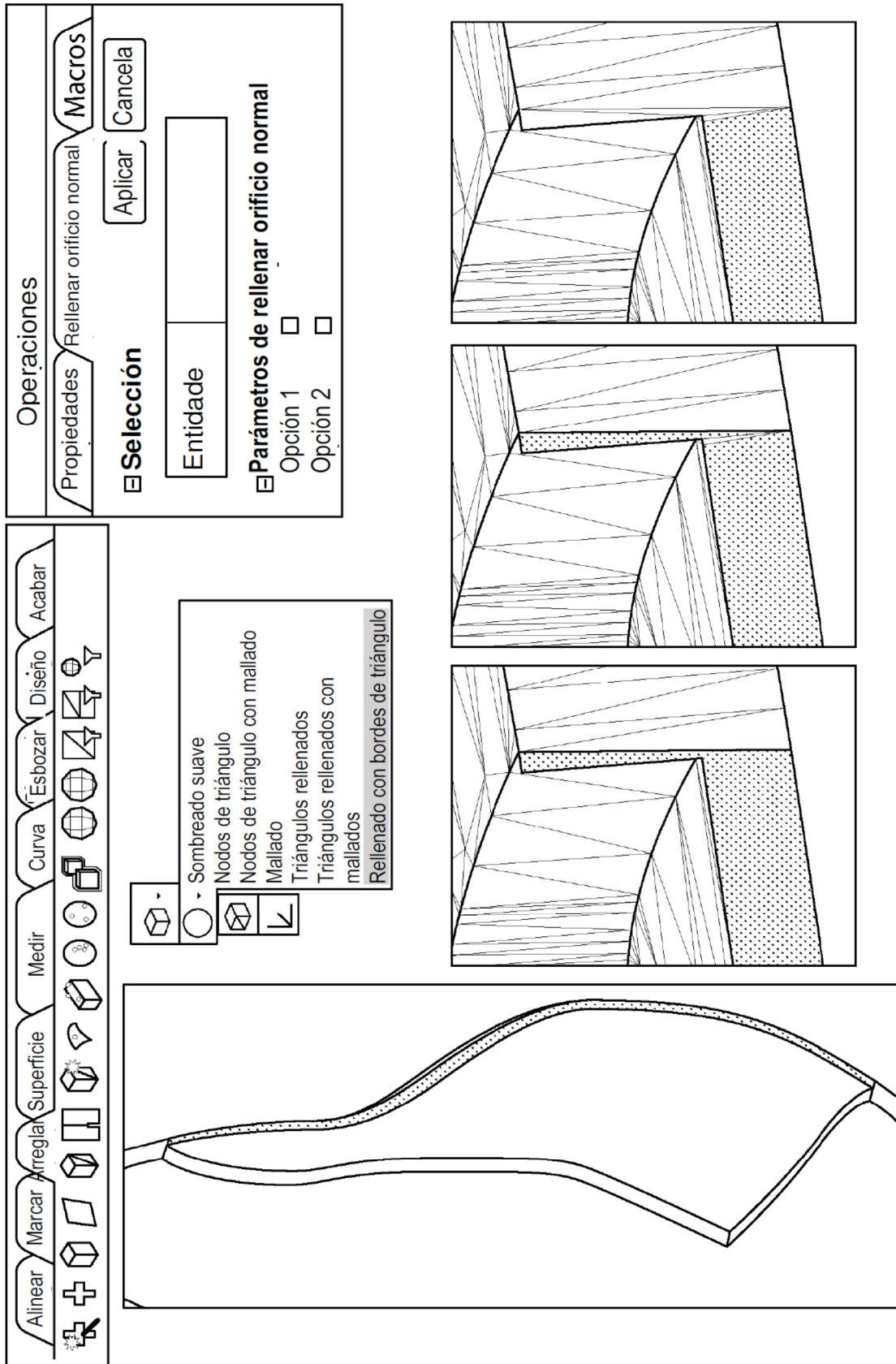


FIG. 38

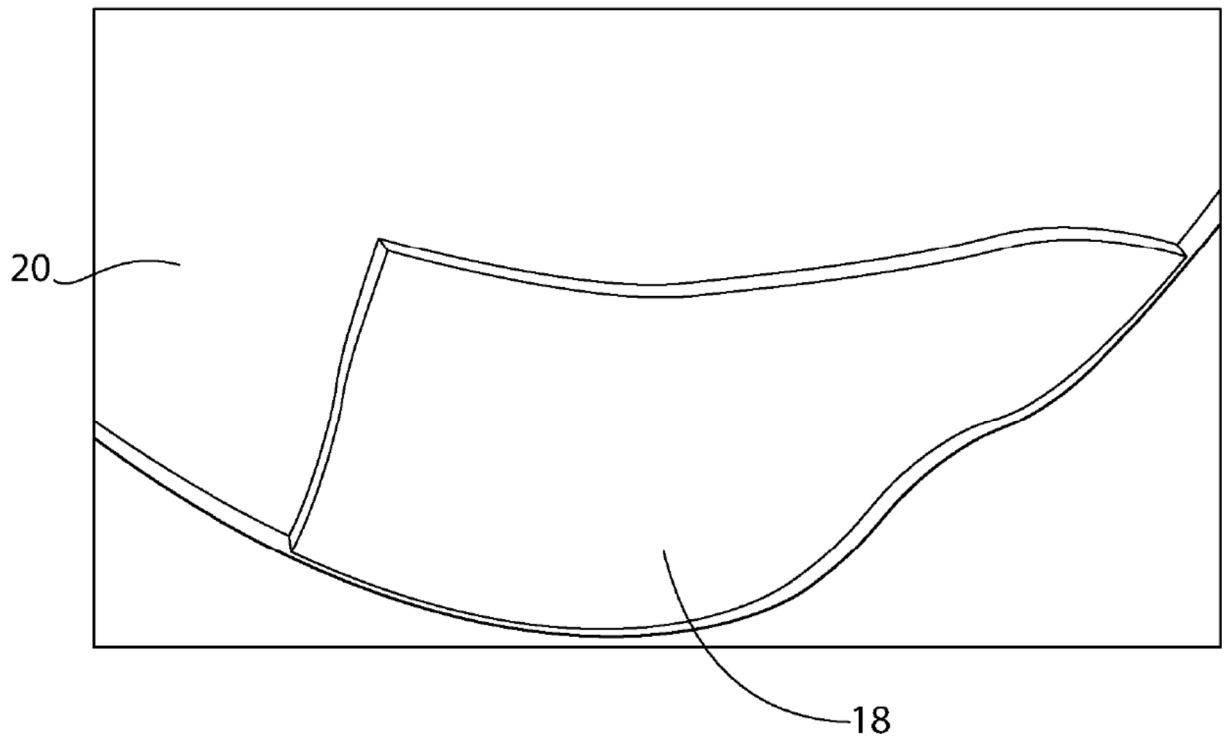


FIG. 39

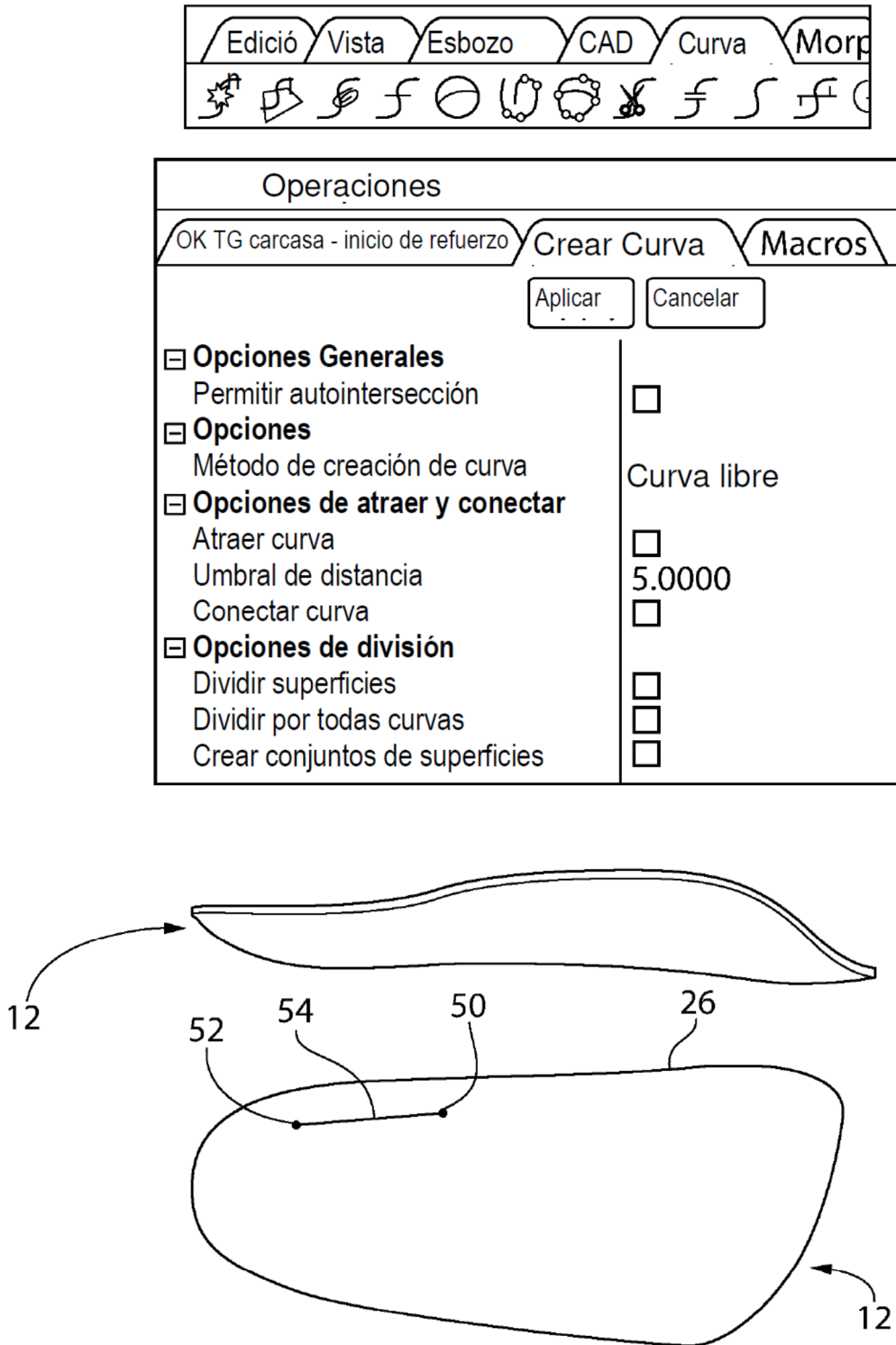


FIG. 40

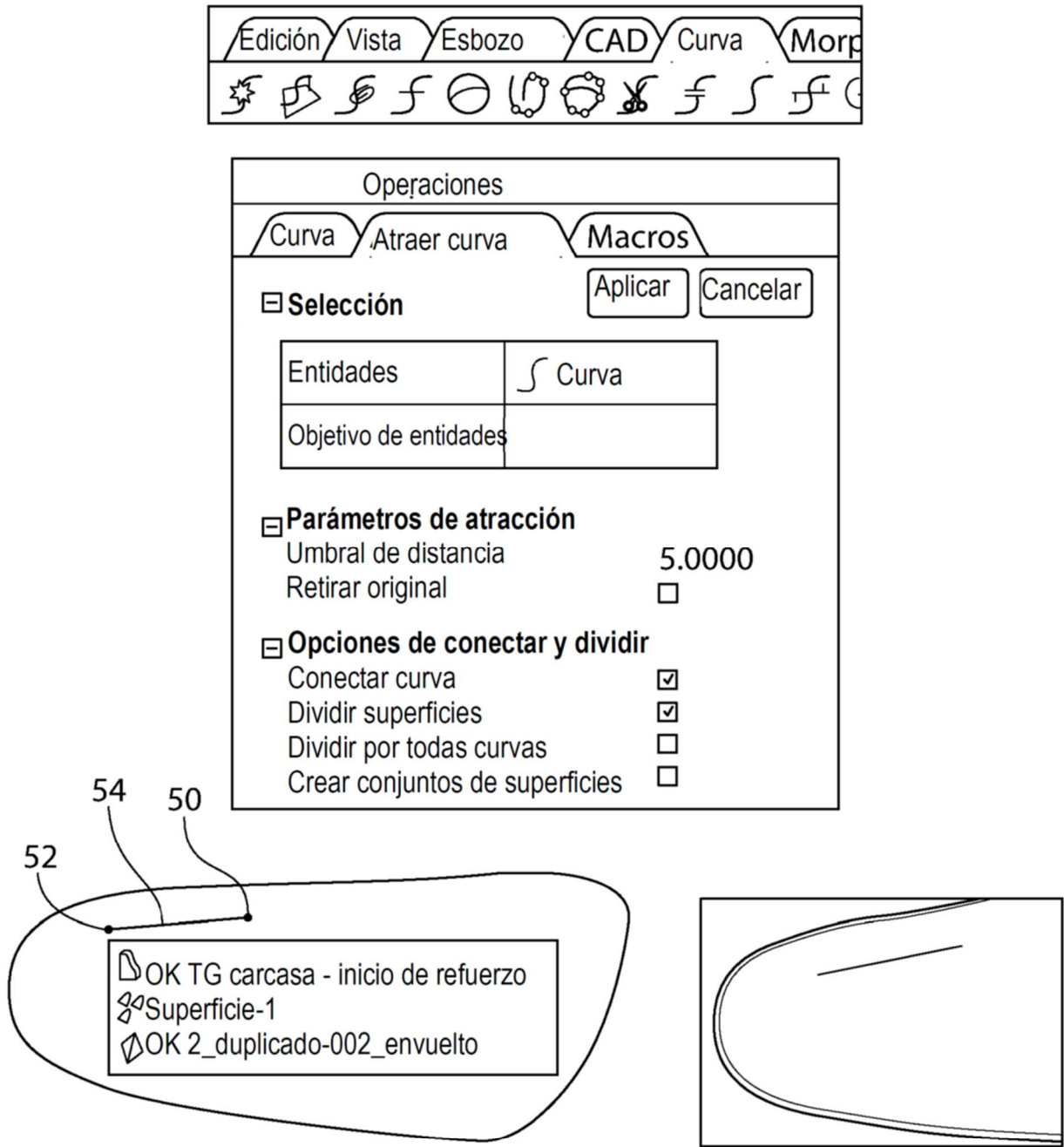


FIG. 41

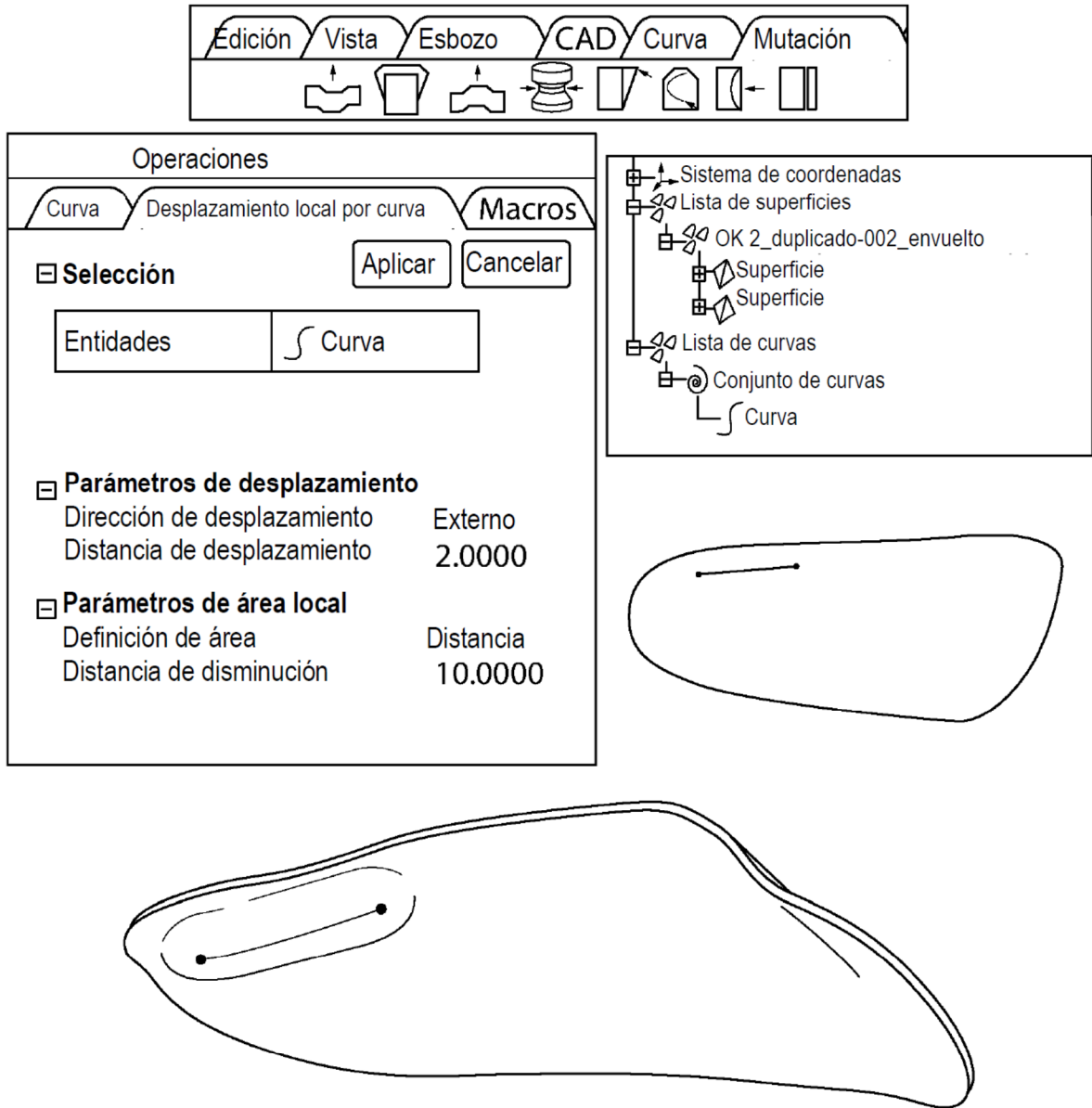


FIG. 42

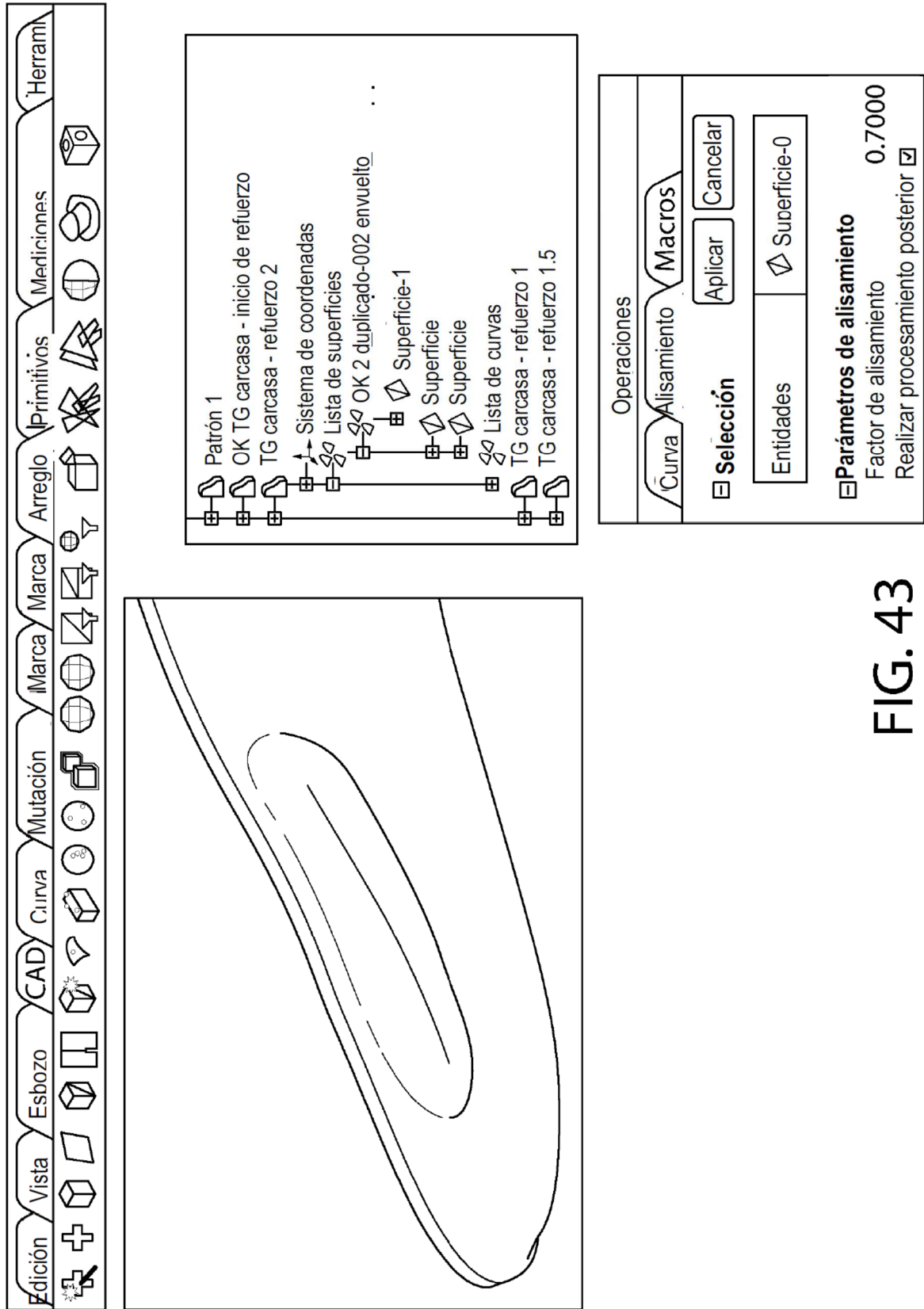


FIG. 43

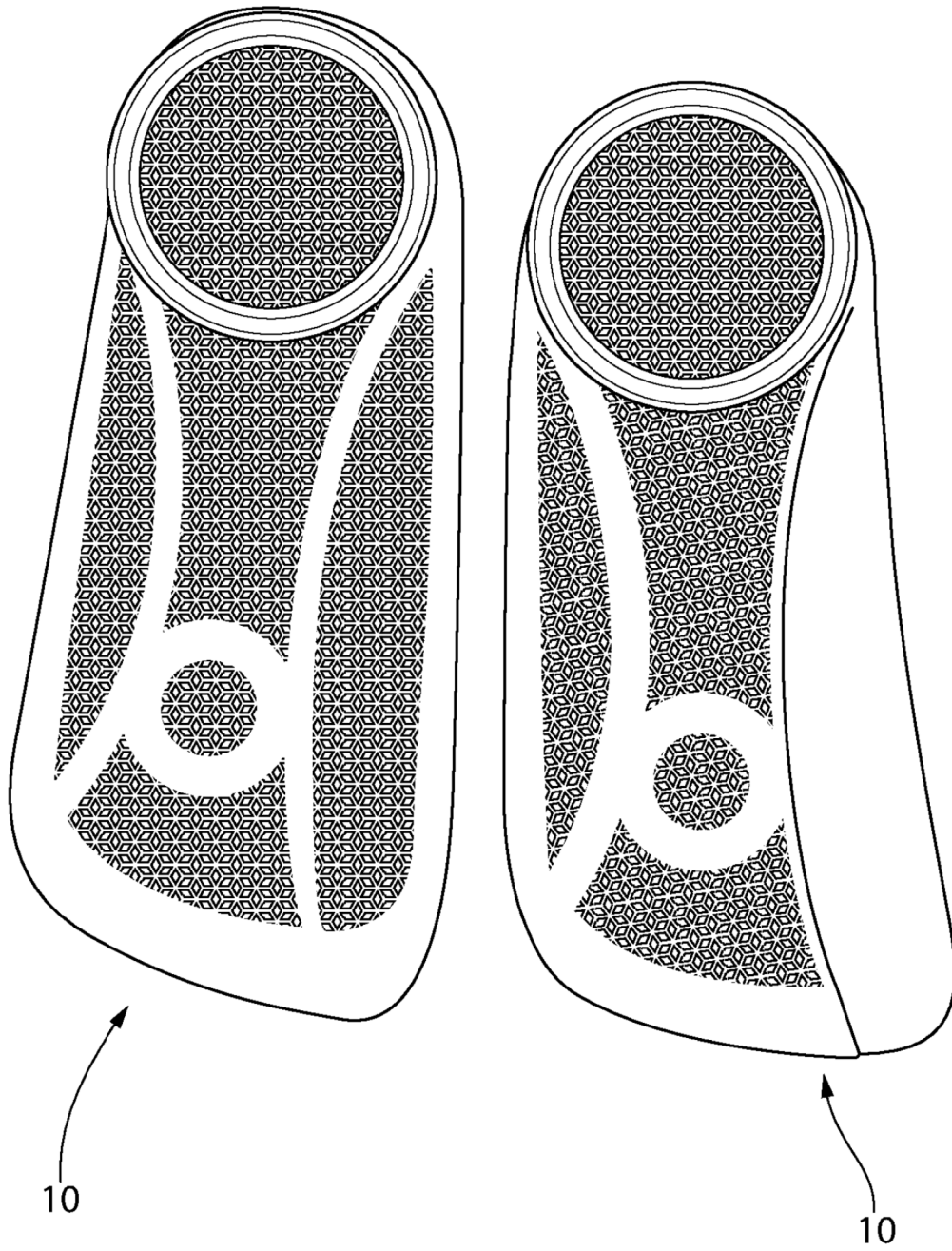


FIG. 44

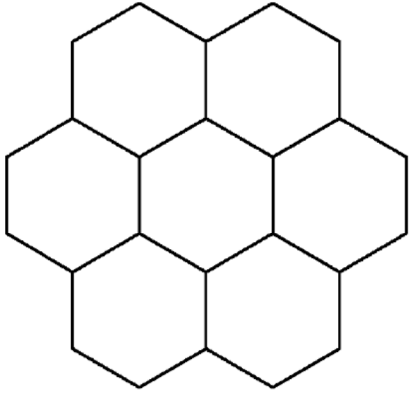


FIG. 46

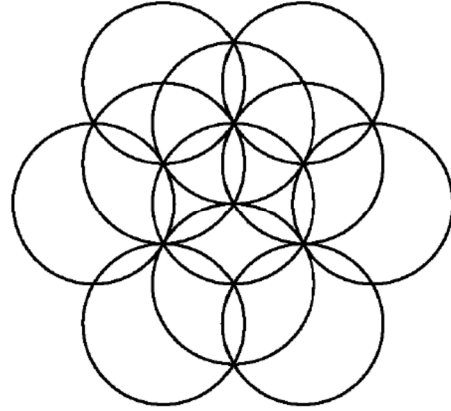


FIG. 48

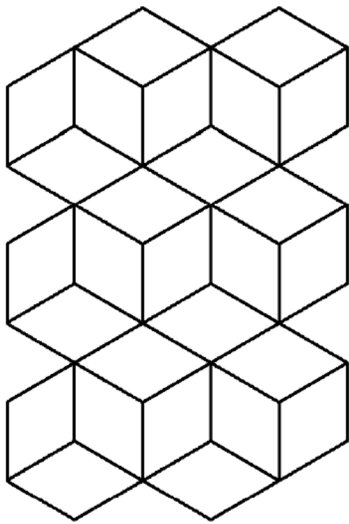


FIG. 45

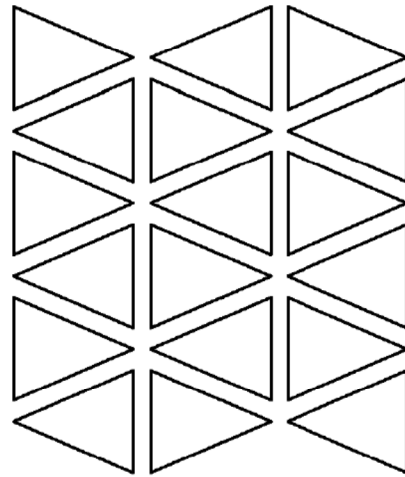


FIG. 47