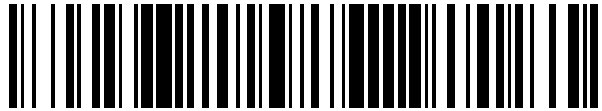


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 077**

21 Número de solicitud: 201730204

51 Int. Cl.:

A61F 5/14

(2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

31.03.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

01.10.2018

71 Solicitantes:

**VOXELCARE, S.L. (100.0%)
Av/ De la Universidd s/n
03202 ELCHE (Alicante) ES**

72 Inventor/es:

LEDESMA LATORRE, Santiago

74 Agente/Representante:

PAZ ESPUCHE, Alberto

54 Título: **PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN DE UNA PLANTILLA ORTOPÉDICA Y PRODUCTO ASÍ OBTENIDO**

57 Resumen:

Procedimiento de fabricación de una plantilla ortopédica y producto así obtenido que comprende:

- una primera etapa (1) de modelado 3D de una futura plantilla con una geometría determinada, y que estará compuesta idealmente por una superficie blanda (10) y una superficie rígida (11);
- una segunda etapa (2) de tratamiento software, para el "aplanamiento" o modelado de la parte superior blanda original (10), transformándola en un elemento o superficie blanda obtenida (10a) donde su superficie inferior sea completamente plana, y aun así, se mantengan los espesores relativos;
- una tercera etapa (3) de fabricación de la superficie blanda obtenida (10a) en la segunda etapa (2), mediante técnicas de fresado o fabricación aditiva;
- una cuarta etapa (4) de unión entre la superficie blanda obtenida (10a) y la superficie rígida (11), obteniendo la plantilla tipo sándwich.

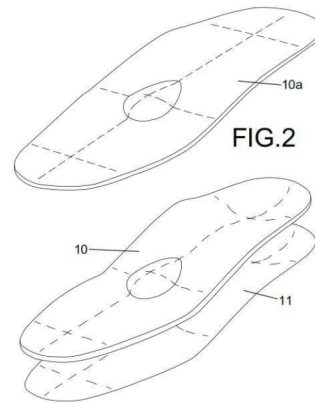


FIG.2

ES 2 684 077 A1

DESCRIPCIÓN

**PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN DE UNA PLANTILLA ORTOPÉDICA Y PRODUCTO
ASÍ OBTENIDO**

Objeto de la invención

5

El objeto de la presente memoria es un procedimiento de fabricación de una plantilla ortopédica y producto así obtenido, mediante el cual, la parte superior de dicha plantilla es transformada geométricamente con el fin de permitir su producción mediante técnicas de fresado o de fabricación aditiva.

10

Antecedentes de la invención

15

En la actualidad, una órtesis, según la definición de la Organización Internacional de Normalización (ISO), es un apoyo u otro dispositivo externo (aparato) aplicado al cuerpo para modificar los aspectos funcionales o estructurales del sistema neuromusculoesquelético.

20

El término se usa para denominar aparatos o dispositivos, férulas, ayudas técnicas y soportes usados en ortopedia, fisioterapia y terapia ocupacional que corrigen o facilitan la ejecución de una acción, actividad o desplazamiento, procurando ahorro de energía y mayor seguridad. Sirven para sostener, alinear o corregir deformidades y para mejorar la función del aparato locomotor.

25

Se diferencian de las prótesis al no sustituir, parcial o totalmente, un órgano o miembro con incapacidad física, invalidez o disimetría, sino reemplazar o reforzar sus funciones.

30

Más concretamente, en dicho campo se sitúan las plantillas que son elementos que se colocan en el interior del zapato y que sirven de interfaz entre el pie y el calzado. Y cuya finalidad, es la de ser empleadas como medida terapéutica en una gran cantidad de patologías, que abarcan desde el tratamiento de las neuropatías asociadas a la diabetes, a la corrección de disimetrías o del patrón de la marcha.

Existen muchos tipos de plantillas ortopédicas diferentes y de técnicas de fabricación. En función del tipo de patología, se utilizan unos dispositivos u otros, aunque básicamente

pueden clasificarse en plantillas rígidas con un forro blando superior, o plantillas fabricadas enteramente con materiales blandos o flexibles.

Las plantillas ejercen su acción terapéutica usando dos principios fundamentales:
5 redistribución de la presión y cambio en la orientación del pie en las diferentes fases de la marcha.

La redistribución de la presión se lleva a cabo mediante la adición de elementos a la parte superior de la plantilla, tales como barras metatarsales, descargas subcalcáneas,
10 acomodaciones fasciales, etc. La idea es que cuando hay un punto donde se ejerce una gran presión durante la marcha, esa presión excesiva puede ser mitigada alzando otras zonas de la plantilla con el fin de que el pie aumente su zona de contacto, o bien reduciendo el espesor en la zona donde se ejerce una presión excesiva.

15 El cambio en el patrón de la marcha se lleva a cabo mediante modificaciones en la orientación de la plantilla, cambios en la altura y geometría del arco, o planos inclinados en diferentes zonas que fuercen al pie a tener una orientación diferente.

La redistribución de la presión se realiza mediante plantillas blandas o forros de materiales
20 como el EVA a los cuales se incorporan módulos o elementos con determinadas formas. El cambio de patrón de la marcha puede realizarse también en plantillas fabricadas enteramente con materiales flexibles, aunque el uso de bases rígidas ofrece en general un mejor resultado.

25 En el caso más general, una plantilla puede verse como una estructura “sandwich” o multicapa, donde tenemos una base rígida que nos da un apoyo y nos permite cambiar la orientación del pie durante las diferentes fases de la marcha, y una superficie blanda, donde realizaremos tratamientos de redistribución de la presión.

30 A la hora de fabricar dichas plantillas, tradicionalmente se realizaba mediante el relleno de escayola de un molde del pie del paciente, una posterior modificación de este molde, y una serie de pasos de termoconformado y lijado de materiales.

Hoy en día, un gran porcentaje de plantillas u órtesis son fabricadas mediante técnicas
35 CAD/CAM, donde un software de diseño, a partir de la geometría del pie y otras

informaciones complementarias, nos permite realizar una geometría 3D que posteriormente será fabricada o fabricada mediante técnicas aditivas, también conocidas como impresión 3D.

- 5 Este tipo de tecnología de fabricación es aplicable tanto a plantillas rígidas, generalmente fresadas en materiales como el polipropileno, como a plantillas blandas, generalmente fresadas a partir de bloques de materiales como la goma EVA.

10 Sin embargo, la fabricación de plantillas tipo “sándwich”, donde se combinan tratamientos de redistribución de presión con tratamientos de cambio de patrón de la marcha, no pueden ser fabricadas actualmente mediante técnicas CAD/CAM.

15 En el caso de fabricar mediante CAD/CAM la parte inferior (rígida), los módulos de redistribución de presión situados en la parte superior, deben posicionarse a mano en el taller de confección de órtesis. La razón de esto, es que no es posible fabricar mediante fresado una plantilla u órtesis blanda con geometría 3D en ambas caras.

20 Algunos ejemplos de lo expresado en este punto, es la patente ES 2 336 533 que describe un proceso de captación de la imagen plantar a través de un dispositivo con medios de sujeción y tensión de una membrana elástica, así como el mecanizado a doble cara de la plantilla obtenida en dicho proceso, caracterizado porque comprende las siguientes etapas:

- (a) posicionamiento de los medios de sujeción y tensión, materializados en dos barras horizontales regulables, sobre el escáner,
(b) regulación de dichas barras horizontales tanto en altura como en distancia entre las
25 mismas,
(c) colocación de la membrana sobre los medios de sujeción;
(d) sujeción de la membrana a través de unas pletinas en T adheridas a las barras horizontales;
(e) regulación de la tensión de la membrana a través de una manivela colocada en el lateral
30 de una de las barras horizontales;
(f) colocación del pie sobre la membrana y captación de la imagen.
(g) mecanizado de la plantilla a dos caras a través de la imagen de la superficie dada en formato STL.

Otro ejemplo es la patente ES 2 021 968 que describe un dispositivo de plantilla ortopédica para proporcionar el debido apoyo al pie de un paciente dentro de un zapato, provisto de una superficie superior para contactar con el pie y una superficie inferior para contactar con la palmilla de un zapato, que comprende: un material de plantilla ortopédica monolítico, conformado, llevando en su superficie superior una pluralidad de ranuras contiguas sustancialmente paralelas, gracias a las cuales el deslizamiento del pie respecto al dispositivo de plantilla queda controlado.

Del mismo modo, la patente WO/2003/015670 describe un procedimiento mejorado para la confección de plantillas para la corrección de deformidades del pie, el cual comprende una secuencia de etapas de proceso y las cuales se inician previamente con un diagnóstico por un especialista, consistente en la revisión de los pies afín de valorar y si el paciente requiere de corregir su deficiencia somática por medio de cirugía o por medio de una plantilla ortopédica después de haberse obtenido el diagnóstico, para proceder a la confección de la plantilla ortopédica caracterizándose por comprender:

- Un primer paso, consistente en la obtención de un patrón de papel, de la huella del paciente en donde se ha dejado la huella de la corrección que se hará, para lo cual se dibuja sobre la planta de del pie del paciente las líneas que denotan el límite hasta donde habrá de llegar la plantilla, empleando para su grafía una pluma de tinta indeleble, continuando de manera separada, a trazas un patrón en el interior del zapato, normalmente usado por el paciente, la cual se recorta y se coloca en el interior del zapato, continuando con el mojado del patrón de papel con alcohol y descargará el dibujo realizado en la planta del pie en el papel semejante a un cliché, para lo cual se pide al paciente colocarse nuevamente el calzado, procurando que la plantilla no se corra.
- Un segundo paso, consiste en la preparación de la plantilla ortopédica consistente en obtener el patrón nuevamente de la plantilla sobre una segunda hoja de papel, calcando la parte que deberá corregirse, dibujando el contorno de esa figura recortada sobre una lámina de resina de un plástico termo moldeable, y donde se presentan con una cara es lisa mientras la otra corrugada por una capa de tela con trama abierta, sirviendo este material de refuerzo, confeccionado la base de la plantilla recortando el contorno de la figura dibujada sobre la superficie de la resina laminada termo moldeable y colocándola dentro de una estufa de acuerdo a la temperatura específica de cada material a fin de reblandecerlo cuya temperatura entre unos 35 a 1 20°C durante un lapso de 2 a 3 minutos.

- Un tercer paso, consiste en preparar los pies del paciente para recibir la resina laminada termo moldeable elegida, colocando un calcetín de plástico desechable, con el cual se separa el del paciente tanto como una medida higiénica entre el doctor y el paciente como para aislar perfectamente, siendo este un elemento muy simple y barato, para luego colocar un calcetín termoaislante, cuya función será la prevenir algún daño en la planta del pie del paciente por calor y luego una manguera conectada a una bomba de vacío dentro de calcetín cuya función será la de extraer todo el aire;
- Un cuarto paso, consistente en colocar la resina termo moldeable previamente reblandecida del horno y se coloca sobre el calcetín termoaislante y para que no se pegue la resina al calcetín, se intercalando una película de papel entre el calcetín y la resina reblandecida, envolviendo todos los elementos con una bolsa de plástico y se sella la bolsa con unas correas de neopreno con un sujetador tal como broches o película adhesiva con velcro hasta observar un enfriamiento de la resina moldeada directamente sobre el pie del paciente;
- Un quinto paso, consiste en el pulido y forrado de la plantilla ortopédica moldeada, consistente en su envío al taller de ortopedia para su pulido y forrado en donde dependiendo del caso específico se incorporan las descargas correspondientes, empleando en el acabado final maquinaria y herramienta habitual para la confección de ortóticos.

Ninguno de los documentos anteriormente descritos soluciona la problemática de obtener una plantilla ortopédica u órtesis compuesta a partir de una base rígida y una superficie blanda con diferentes relieves para realizar redistribuciones de la presión.

Ya que, con el conocimiento presente en el estado de la técnica, aquellas plantillas que puedan estar compuestas por una base rígida y una parte blanda en su parte superior (como las preconizadas en la invención), deberían incorporar en su base blanda una forma 3D tanto en su parte superior como en su parte inferior, por lo que para conseguir dicho objetivo, se debería fabricar mediante fresado a doble cara.

Sin embargo, esta solución implica que al fresar una cara, dado que es un material blando y no rígido, no se podrá mecanizar la otra cara, ya que el material resulta desplazado por la herramienta en vez de fresado.

Por lo que una forma de mecanizar esta parte blanda (intentada con anterioridad) consiste en el pegado de un bloque de material blando sobre una órtesis o parte rígida, para su posterior fresado en una máquina herramienta.

5 De este modo, la superficie inferior de la parte blanda toma la forma de la superficie superior de la parte rígida, y solo tenemos que fresar la superficie superior de la parte blanda. Sin embargo, en este caso, tenemos que conocer con gran precisión la posición de la órtesis en el espacio, y necesitamos de sistemas específicos de amarre que varían con cada forma y cada talla de pie, por lo que la fabricación debería hacerse prácticamente a las necesidades
10 de cada usuario, lo que convertiría a la plantilla obtenida en un producto económicamente poco accesible.

Descripción de la invención

15 El problema técnico que resuelve la presente invención es conseguir una plantilla ortopédica compuesta a partir de una base rígida y una superficie blanda, que incorpore una serie de relieves para realizar redistribuciones de la presión en la pisada y que permita ser producida mediante técnicas de fresado o fabricación aditiva, que permitan una fabricación en serie, reduciendo el coste de la fabricación y posterior venta del producto obtenido (plantilla).

20 Gracias al método de fabricación aquí descrito, se permitirá la realización de plantillas ortopédicas u órtesis, mediante maquinaria presente en el estado de la técnica, eliminando la necesidad de tener un taller con sistemas de lijado, colado y un stock de piezas que nos permitan realizar las descargas o los cambios en la superficie para la redistribución de la
25 presión.

Con este modelo productivo, es posible fabricar plantillas ortopédicas u órtesis de tipo sándwich, en un tiempo más reducido, con una mayor precisión en el posicionado de los elementos al permitirse usar técnicas de modelado 3D que sólo están disponibles cuando la
30 realización de la plantilla no se lleva a cabo mediante le metodología tipo sándwich.

A lo largo de la descripción y las reivindicaciones la palabra "comprende" y sus variantes no pretenden excluir otras características técnicas, aditivos, componentes o pasos. Para los expertos en la materia, otros objetos, ventajas y características de la invención se
35 desprenderán en parte de la descripción y en parte de la práctica de la invención. Los

siguientes ejemplos y dibujos se proporcionan a modo de ilustración, y no se pretende que restrinjan la presente invención. Además, la presente invención cubre todas las posibles combinaciones de realizaciones particulares y preferidas aquí indicadas.

5 **Breve descripción de las figuras**

A continuación se pasa a describir de manera muy breve una serie de dibujos que ayudan a comprender mejor la invención y que se relacionan expresamente con una realización de dicha invención que se presenta como un ejemplo no limitativo de ésta.

10

FIG 1. Muestra una vista esquemática del procedimiento de fabricación de una plantilla ortopédica.

FIG 2. Muestra una vista de los elementos que conforman la plantilla obtenida por el procedimiento aquí descrito.

15

FIG 3. Muestra una vista de la plantilla ortopédica obtenida mediante el procedimiento de fabricación aquí descrito.

Realización preferente de la invención

20

En las figuras adjuntas se muestra una realización preferida de la invención. Más concretamente, el procedimiento de fabricación de una plantilla ortopédica, objeto de la presente memoria, comprende una primera etapa (1) de modelado 3D de una futura plantilla con una geometría determinada, y que estará compuesta idealmente por una superficie blanda (10) y una superficie rígida (11).

25

A continuación se realiza una segunda etapa (2) de tratamiento por software, para el “aplanamiento” o modelado de la parte superior blanda original (10), transformándola en un elemento o superficie blanda obtenida (10a) donde su superficie inferior sea completamente plana, y aun así, se mantengan los espesores relativos.

30

Para ello el software emplea modelos matemáticos basados en teorías de grafos y elementos finitos, donde modelamos la estructura de la parte plana superior, modelando un objeto blando donde su parte inferior sea plana.

Esto se consigue mediante el cálculo empleando métodos iterativos basados en resolución de sistemas no lineales con múltiples incógnitas, la posición de cada uno de los puntos de la superficie inferior, de forma que todos ellos compartan la misma altura (coordenada Z) y se respete la distancia entre ellos que tenían en su posición original en tres dimensiones. En dicho método de cálculo, se introducen una gran cantidad de ecuaciones, donde la posición de cada uno de los puntos representa una incógnita, y las restricciones asociadas a las distancias conocidas entre los puntos, representan ecuaciones a resolver. Para ello, se implementan técnicas de resolución de sistemas de ecuaciones no lineales, mediante técnicas de resolución de gradiente conjugada, como por ejemplo, el método LSQR de la Universidad de Stanford (<http://web.stanford.edu/group/SOL/software/lqsr/>).

Una tercera etapa (3) de fabricación de la superficie blanda obtenida (10a) en la segunda etapa (2), mediante técnicas de fresado o fabricación aditiva. Y una cuarta etapa (4) de unión entre la superficie blanda obtenida (10a) y la superficie rígida (11), obteniendo la plantilla tipo sándwich, tal y como se muestra en la figura 3.

En una realización preferida, la plantilla está compuesta por los elementos o superficies blanda (10) y rígida (11), idealmente diseñados, tal y como se muestra en la figura 2.

Como mecanizar la superficie blanda original (10) es complicado, ya que tiene una curvatura por arriba y otra por abajo. En la etapa segunda se obtiene una superficie blanda obtenida (10a) que contenga a su vez una superficie inferior plana y que sea capaz de obtener una geometría idéntica a la de la superficie blanda original (10), una vez que dicha superficie blanda obtenida (10a) sea unida a la superficie rígida (11), doblándose y curvándose al estar compuesto en un material blando. Y obteniendo una geometría idéntica a la de la superficie blanda original (10). Ello se comprueba, en las imágenes mostradas en la figura 2. Donde las líneas discontinuas mostradas tienen la misma longitud tanto en la superficie blanda original (10), como en la superficie blanda obtenida (10a).

30

REIVINDICACIONES

1.- Procedimiento de fabricación de una plantilla ortopédica que comprende:

- 5 - una primera etapa (1) de modelado 3D de una futura plantilla con una geometría determinada, y que estará compuesta idealmente por una superficie blanda (10) y una superficie rígida (11); y que está **caracterizado porque** en
- 10 - una segunda etapa (2) de tratamiento por software, para el “aplanamiento” o modelado de la parte superior blanda original (10), transformándola en un elemento o superficie blanda obtenida (10a) donde su superficie inferior sea completamente plana, y aun así, se mantengan los espesores relativos;
- 15 - una tercera etapa (3) de fabricación de la superficie blanda obtenida (10a) en la segunda etapa (2), mediante técnicas de fresado o fabricación aditiva;
- una cuarta etapa (4) de unión entre la superficie blanda obtenida (10a) y la superficie rígida (11), obteniendo la plantilla tipo sándwich.

2.- Plantilla ortopédica obtenida de acuerdo con el procedimiento de la reivindicación 1 que comprende una superficie blanda obtenida (10a) y una superficie rígida (11) a modo de plantilla tipo sándwich.

20

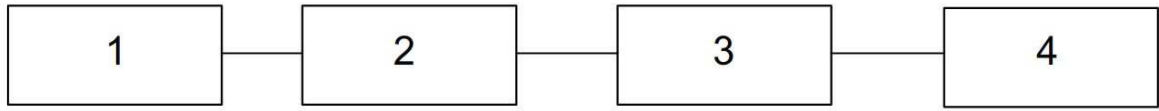


FIG.1

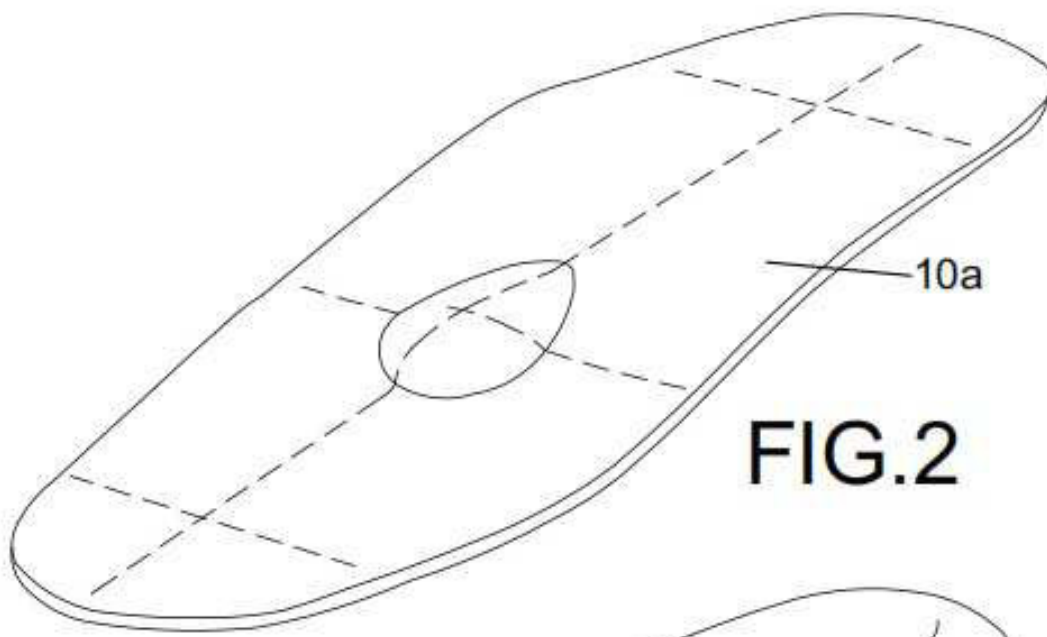
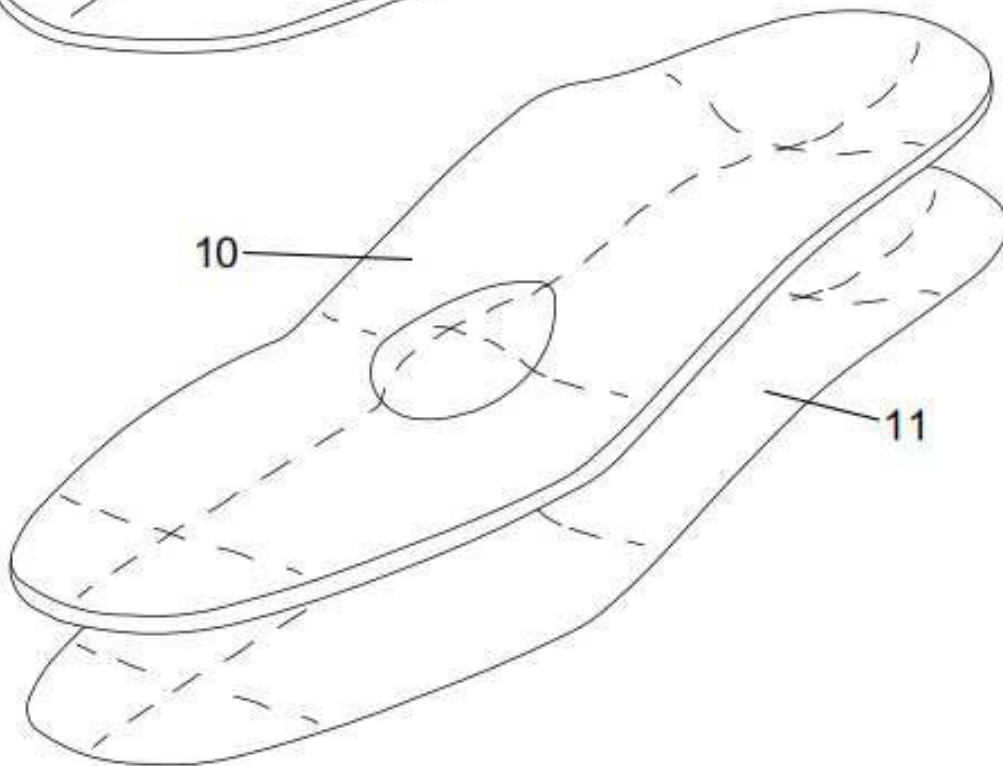
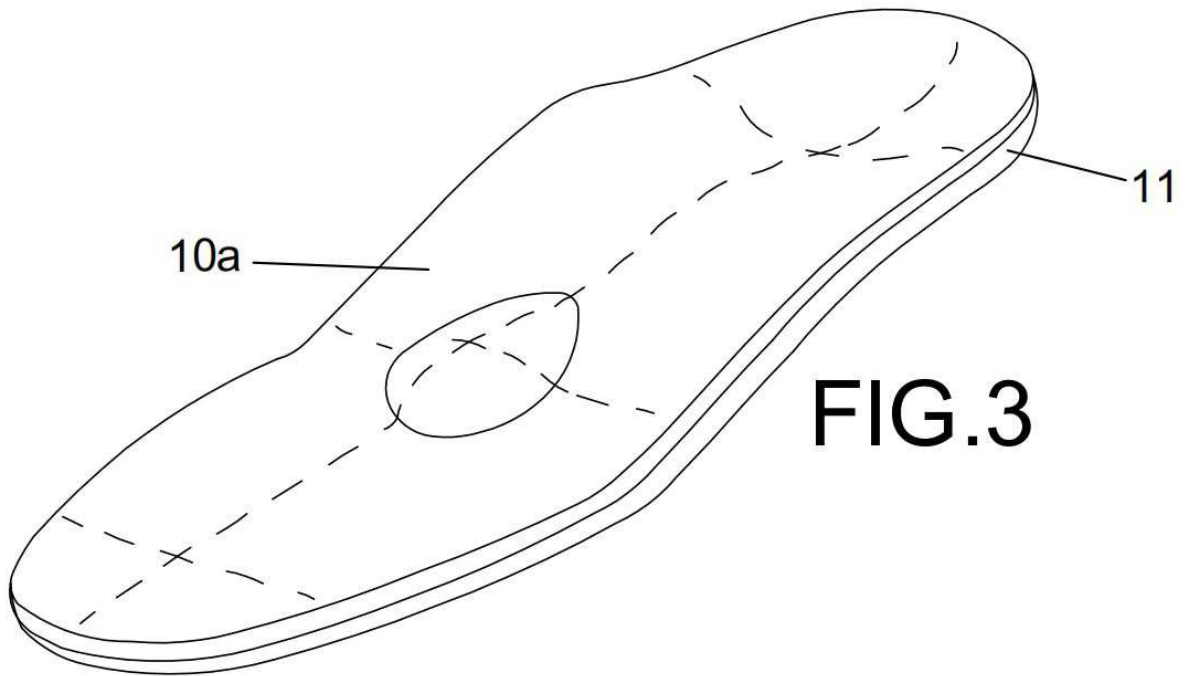


FIG.2







- ②① N.º solicitud: 201730204
②② Fecha de presentación de la solicitud: 31.03.2017
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61F5/14** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 4669142 A (MEYER GRANT C) 02/06/1987, Todo el documento; en particular, reivindicaciones.	1-2
A	WO 2016058091 A1 (LI YONG) 21/04/2016, Todo el documento; en particular, reivindicaciones.	1-2
A	EP 1247504 A1 (IMP ATION DE DIFFUSION OU DIST) 09/10/2002, Todo el documento; en particular, reivindicaciones.	1-2
A	US 5054148 A (GRUMBINE MICHAEL T) 08/10/1991, columna 3, líneas 32 a 47; reivindicaciones.	1-2

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
16.01.2018

Examinador
A. Maquedano Herrero

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A43B, A61F

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, INTERNET

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 16.01.2018

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-2	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-2	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 4669142 A (MEYER GRANT C)	02.06.1987
D02	WO 2016058091 A1 (LI YONG)	21.04.2016
D03	EP 1247504 A1 (IMP ATION DE DIFFUSION OU DIST)	09.10.2002
D04	US 5054148 A (GRUMBINE MICHAEL T)	08.10.1991

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud reivindica un procedimiento para la fabricación de una plantilla ortopédica. El procedimiento incluye cuatro etapas:

- Modelado en tres dimensiones de una plantilla que contiene una superficie blanda y otra rígida.
- Aplanamiento o modelado de la capa blanda (superior).
- Acabado de la superficie blanda mediante técnicas de fresado o de fabricación aditiva.
- Unión de las dos capas.

La solicitud reivindica, asimismo, la plantilla obtenida mediante dicho procedimiento.

D01-D04 representan el estado de la técnica anterior.

D01 reivindica un procedimiento para fabricar una plantilla mediante moldeo por calentamiento de material plástico.

D02 describe un método para obtener una plantilla ortopédica mediante el empleo de una impresora 3-D.

D03 detalla un procedimiento para fabricar una plantilla ortopédica mediante un conjunto horma-molde, utilizando paneles de material termoplástico.

D04 reivindica un método para fabricar plantillas ortopédicas mediante diseño tridimensional asistido por ordenador, en el que se llevan a cabo acciones de fresado para obtener la forma deseada.

No se ha encontrado ningún documento que describa un procedimiento de fabricación de plantillas ortopédicas que incluya todas y cada una de las etapas del procedimiento reivindicado por la solicitud, por lo que se considera que la reivindicación independiente 1 es nueva. Asimismo, la reivindicación dependiente 2 referente a la plantilla obtenida mediante dicho procedimiento es también nueva al serlo la independiente.

Por otro lado, no se considera que un experto en la materia pudiera llegar de forma obvia al procedimiento de la solicitud a partir de lo revelado por los documentos de la técnica anterior. Por ello, se estima que la reivindicación independiente 1 tendría actividad inventiva, así como la reivindicación dependiente 2.

Por todo ello, se considera que las reivindicaciones 1-2 de la solicitud cumplen el requisito de novedad en el sentido del artículo 6.1 de la Ley 11/1986, y el de actividad inventiva en el sentido del artículo 8.1 de la Ley 11/1986.