

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 682**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/66**

(2006.01)

**A61F 2/76**

(2006.01)

12

### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08019475 .6**

96 Fecha de presentación: **07.11.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2065018**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.06.2009**

54 Título: **PROCEDIMIENTO PARA LA COLOCACIÓN DE UN PIE PARA CORRER, QUE SE PUEDE FIJAR MEDIANTE SOPORTES, PARA PRÓTESIS DE EXTREMIDAD INFERIOR.**

30 Prioridad:  
**09.11.2007 IT MI20072148**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**21.02.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**21.02.2012**

73 Titular/es:  
**ROADRUNNERFOOT ENGINEERING S.R.L.  
VIA GADAMES 128  
20151 MILANO, IT**

72 Inventor/es:  
**Bonacini, Daniele**

74 Agente: **Curell Aguilá, Mireia**

**ES 2 374 682 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**

Procedimiento para la colocación de un pie para correr, que se puede fijar mediante soportes, para prótesis de extremidad inferior.

5 La presente invención se refiere a un pie para una prótesis de una extremidad inferior, que permite a un usuario novel correr, minimizando la fatiga y permite a un atleta experto mejorar el rendimiento en competiciones deportivas.

10 Un pie protésico utilizado para correr es diferente del que se utiliza para andar, ya que su funcionalidad es diferente; los pies para correr también están fabricados en material compuesto, pero siempre consisten en varias láminas conectadas juntas de tal manera que realicen la funcionalidad del pie y de la articulación del tobillo. Un pie para correr consta únicamente de una lámina y por lo tanto carece de una lámina cuya morfología define el talón, tal como en el pie humano: a este respecto, esta última lámina es inútil para correr a toda velocidad, esto es una carrera rápida, conseguida apoyándose en la parte delantera del pie y también es inútil en una carrera de media distancia, en la cual la lámina flexa durante la carga, como en el caso de un salto, de una manera tal que aumenta la superficie de contacto y forma un tipo de talón virtual.

**Estado de la técnica**

20 El objetivo de la presente invención es permitir a un nuevo usuario iniciar actividades deportivas, minimizando la energía consumida y por lo tanto la fatiga y permitir a un atleta deportivo mejorar el rendimiento, optimizando el comportamiento mecánico del pie. Analizando y estudiando las carreras de aletas amputados que utilizan pies comercialmente disponibles, se puede observar que durante la utilización, en particular durante la etapa de aplicación de la carga, estos pies se flexionan aproximadamente 30 mm y balancean hacia atrás aproximadamente 25 5° para generar una fuerza en la dirección opuesta a la dirección de avance.

30 Esto ha dado lugar a la idea de la formación de un pie el cual elimina el componente negativo de la fuerza en la dirección de avance (Fx) y facilita la carrera, relacionando también el punto del pico máximo de la fuerza en una dirección vertical (Fz) y el punto del pico máximo de la fuerza de avance (figura) con el momento del contacto del pie con el suelo, en el cual el fémur es perpendicular a la línea de tierra, conocida como postura intermedia, de tal modo que el usuario puede utilizar hasta un máximo la respuesta elástica generada por el pie y por último, pero no menos importante, puede establecer un mejor coeficiente de la relación entre la fuerza vertical (Fz) y la fuerza en la dirección de avance (Fx), de tal modo que capacite una zancada más ancha con una trayectoria de la rodilla más cerca del suelo.

35 Un ejemplo de un pie para correr es el pie flexible CHEETAH, fabricado por Ossur.

El objetivo de la presente invención es por lo tanto proporcionar un procedimiento para la colocación de un pie para correr, el cual durante la utilización simula de forma precisa la funcionalidad del pie humano.

40 La invención se pondrá de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada a continuación de una forma de realización de la misma proporcionada a título de ejemplo no limitativo e ilustrada en los dibujos adjuntos, en los cuales:

45 las figuras 1 y 4 muestran el pie (1) en una configuración que utiliza un soporte TT (2), indicado para una amputación transtibial del usuario, esto es por debajo de la rodilla,

50 las figuras 2 y 3 muestran el pie (1) en una configuración que utiliza un soporte TF (2a), indicado para una amputación transfemoral del usuario, esto es por encima de la rodilla,

la figura 5 es una vista en perspectiva del soporte TT (2) para su utilización en la fijación del pie en el caso de amputaciones por debajo de la rodilla, como en las figuras 1 y 4,

55 la figura 6 es una vista frontal del soporte TT (2) de la figura 5,

la figura 7 es una sección A-A a través del soporte TT (2) de la figura 2 tomada en el plano seccional AA que pasa a través del centro del plano frontal,

60 las figuras desde la 8 hasta la 10 son respectivamente una vista frontal, lateral y horizontal de un soporte TF (2a) para su utilización en la fijación del pie (1) en el caso de amputaciones por encima de la rodilla como en las figuras 2 y 3,

65 la figura 11 es una sección A-A a través del soporte TF (2a) de la figura 8 tomada en el plano AA que pasa a través del centro del plano frontal,

la figura 12 muestra los grosores diferentes del pie (1) que pertenecen a la clase IV,

las figuras 12a, 13 y 14 muestran variantes del pie (1) con relación a usuarios de alturas diferentes comparadas con la clase IV, como se describe en detalle en la figura 4 y que pertenece respectivamente a la clase III, la clase II y la clase I,

5 la figura 15 muestra una imagen esquemática del pie (1) que pertenece a la clase IV, comparado con los pies conocidos pensados para usuarios de la misma clase.

10 Estas figuras muestran un pie protésico (1), definido por una lámina en forma de J de material compuesto el cual durante la utilización, particularmente después de la etapa de carga, provee una respuesta elástica la cual capacita al usuario a avanzar durante la carrera. Este pie (1) puede estar fijado por un soporte TT (2) directamente a una pieza de conexión (3) en el caso de amputaciones transtibiales, como se representa en la figura 1, mientras el pie (1) puede estar fijado a un soporte TF (2a) que se puede conectar a una rodilla mecánica (G), en el caso de amputaciones transfemorales, como se representa en la figura 2.

15 La rodilla mecánica (G) está conectada a una pieza de conexión (3a) para sujetos con amputaciones transfemorales.

20 En el caso de amputaciones transtibiales, el soporte TT (2), la pieza de conexión (3) y el pie (1) forman una prótesis transtibial, mientras en el caso de amputaciones transfemorales, el pie (1), el soporte TF (2a), la rodilla mecánica (G) y la pieza de conexión (3a) forman una prótesis transfemoral.

25 En ambas soluciones, durante la alineación estática de la prótesis, esta pieza de conexión (3, 3a) tiene un eje principal (5) que pasa a través de un punto (4) que identifica el epicóndilo femoral, real o virtual según el tipo de amputación del usuario y que coincide con el centro de giro instantáneo de la rodilla del usuario durante una postura intermedia.

30 En la siguiente descripción, se hará referencia al pie protésico (1) en la configuración específica para sujetos amputados transtibiales, esto es en el caso en el cual la extremidad inferior ha sido amputada por debajo de la rodilla.

35 En el caso de sujetos amputados transfemorales, esto es por encima de la rodilla, el pie (1) se fija a un soporte TF (2a) el cual se conecta a la pieza de conexión (3a) a través de una rodilla mecánica (G) de tipo conocido. En esta situación, el epicóndilo femoral al cual se hace referencia es virtual y corresponde al centro de giro de la rodilla mecánica durante la postura intermedia, esto es cuando el fémur del usuario es perpendicular al suelo.

40 Según la invención, cuando el eje principal (5) coincide con la línea recta de carga, durante la alineación estática y durante la postura intermedia, un segmento (9) que une un primer punto (7) de tangencia entre el pie (1) y la línea del suelo (6) perpendicular al eje principal (5) y un segundo punto (8) de tangencia entre el pie (1) y una línea recta (10) paralela al eje principal, está inclinado en un ángulo  $\alpha$  entre  $30^\circ$  y  $50^\circ$ , con respecto a la línea del suelo (6) perpendicular al eje principal, dicho punto (8) de tangencia descansando a lo largo de una línea (11) inclinada un ángulo  $\beta$  entre  $20^\circ$  y  $40^\circ$ , con respecto a dicho eje principal (5) e interseca dicho eje principal en el punto (4).

Preferiblemente, el ángulo  $\alpha$  es  $40^\circ$  y el ángulo  $\beta$  es  $25^\circ$ .

45 Cuando el pie (1) está en contacto con la línea del suelo (6) perpendicular al eje principal (5), en la configuración utilizada para el montaje del pie en la pieza de conexión (3) o en la rodilla mecánica (G) durante la postura intermedia, el primer punto (7) de tangencia representa el 5º metatarso de un pie humano, el segundo punto (8) de tangencia definiendo el vértice de la curva y el talón virtual del pie (1) según la invención.

50 En particular, en esta configuración de alineación del pie estática durante la postura intermedia, el eje principal (5) coincide con la línea recta de carga, la línea recta de carga significando aquella línea a lo largo de la cual el atleta descarga el peso cuando está en la posición ortostática después de la conexión de la prótesis. De forma ventajosa, según la invención, la distancia D1 del primer punto (7) de tangencia desde dicho eje principal (5), representativa de la distancia entre el 5º metatarso y la línea recta de carga, es menor que la distancia D2 del segundo punto (8) de tangencia desde dicho eje principal (5), representativa de la distancia entre el talón virtual y la línea recta de carga. De forma ventajosa, la distancia D1 es igual a la mitad de dicha distancia D2.

60 El pie protésico tiene una longitud Lp, esta longitud siendo la distancia entre el punto (8) representativo del talón virtual y el extremo o punta terminal delantera (17) el pie a lo largo de un eje paralelo a la línea del suelo (6) y es igual a  $2 \times D2 \pm 20$  mm para todas las clases.

El pie (1) como se muestra en la figura 4, comprende una primera parte rectilínea (12) para la fijación del soporte TT o TF (2 ó 2a) e inclinada con respecto al eje principal (5) en un ángulo  $\theta$  entre  $10^\circ$  y  $20^\circ$ , preferiblemente  $15^\circ$ .

65 El pie (1) también comprende:

- una segunda parte curvada (13) la cual define la morfología del talón virtual y consiste en una parte superior (13a) de radio R2 que tiene su centro de curvatura C2 que cae en el eje principal (5) y una parte inferior (13b) de radio de curvatura R3 que tiene su centro de curvatura en C2;
- 5 - una tercera parte (14) que define la parte delantera del pie y que consiste en una parte curvada superior (14a) que tiene su centro de curvatura C4 colocado a la misma distancia desde el vértice del talón (8) que la línea del suelo (6) y de radio R4, una parte intermedia curvada (14b) de centro de curvatura C5 y radio R5 y una parte rectilínea inferior (14c) que comprende el extremo o punta inferior (17) del pie (1) e inclinada en un ángulo  $\mu$ , entre 10° y 20°, preferiblemente 15°, con respecto a la línea del suelo (6);
- 10 - una cuarta parte rectilínea (15) que conecta la parte curvada (13) que define el talón virtual a la parte (14) que define la parte delantera del pie y que está inclinada en un ángulo  $\delta$  entre 30° y 50°, preferiblemente 38°, con respecto a la línea del suelo (6);
- 15 - una quinta parte curvada (16) que conecta la parte de fijación rectilínea (12) a la parte curvada (13) que define el talón virtual y que tiene su centro de curvatura en C1 y un radio R1.

Algunos valores numéricos de estas partes que forman el pie (1) se indicarán ahora para una categoría de usuarios, la altura de los cuales está entre 180 y 190 cm y los cuales tienen una talla del calzado entre 42 y 45. Esta categoría de usuarios se indicará más adelante en la presente memoria como clase IV.

Para usuarios de alturas y longitudes del pie diferentes, estos valores numéricos los cuales caracterizan al pie (1) deben ser divididos por un factor de conversión o de escala relativo a la relación entre la altura y la longitud del pie humano.

Por ejemplo, usuarios de una altura entre 170 y 180 cm y una talla del calzado entre 38 y 41 pertenecen a la clase III, para los cuales el pie utilizado corresponderá a los valores numéricos de los pies utilizados por los usuarios de la clase IV divididos por un factor de 1,1 como se indica en la figura 12a.

Para usuarios que pertenecen a la clase II, de una altura entre 160 y 170 cm y una talla del calzado entre 34 y 37, los valores numéricos de la clase IV se dividen por un factor de 1,22 como se indica en la figura 13.

Para usuarios que pertenecen a la clase I, de una altura entre 150 y 160 cm y una talla del calzado entre 30 y 33, los valores numéricos de la clase IV se dividen por un factor de 1,366 como se indica en la figura 14.

Los siguientes valores numéricos se aplican a usuarios que pertenecen a la clase IV, como se indica en la figura 4.

El radio R1, el cual globalmente define la curvatura inicial del pie (1), representativo de la extremidad humana de la primera parte del talón de Aquiles, es igual a  $100 \pm 2$  mm, mientras C1 está a una distancia del eje principal (5) de  $150 \pm 50$  mm y a una distancia de la línea del suelo (6) de  $352 \pm 100$  mm menos el grosor del pie en su punto de contacto con el suelo.

El radio R2, el cual define el talón virtual, es igual a  $150 \pm 50$  mm con su centro de curvatura cayendo en el eje principal (5) y a una distancia de la línea del suelo (6) igual a la distancia del vértice del talón (8) desde la misma línea del suelo (6) menos el grosor del pie en su punto de contacto con el suelo, esto es  $100 \pm 65$  mm. El centro C2 del pie (1) es el centro del tobillo virtual durante la alineación del pie.

Como se puede ver en la figura 15, los centros de curvatura  $C_H$  y  $C_K$  de ciertos pies conocidos 1a no están situados en el eje vertical (5) que pasa a través del punto (4) indicativo del epicóndilo femoral, el cual es real en el caso de amputaciones transtibiales y virtual en el caso de amputaciones transfemorales.

El radio R3, el cual define la parte inferior del talón virtual es de  $130 \pm 40$  mm con su centro de curvatura C3 colocado aproximadamente a  $22 \pm 7$  mm desde la línea recta de carga (5) y  $129 \pm 22$  mm desde el vértice (8) del talón virtual, en contraste con los pies conocidos en los cuales este centro de curvatura es hasta la parte delantera de la línea recta de carga.

La parte 15 que une el talón virtual a la parte delantera del pie virtual es rectilínea, mientras que en los pies conocidos presentan partes curvadas, como se representa en la figura 15.

La parte delantera del pie virtual (14) está definida por:

- una primera parte (14a) de radio  $190 \pm 1$  mm con centro C4, este punto para todas las clases de pies que descansan en la perpendicular a la línea del suelo (6) que pasa a través del punto (7) de tangencia del pie (1) y en el caso de la clase IV descansa a  $76 \pm 22$  mm desde el eje principal (5) y a  $226 \pm 65$  mm desde el vértice (8) del talón,

## ES 2 374 682 T3

- una segunda parte (14b) de radio R5 de  $150 \pm 30$  mm con centro C5 a  $106 \pm 30$  mm desde el eje principal (5) y a  $150 \pm 50$  mm desde la línea del suelo (6),

5 - una tercera parte rectilínea (14c) que termina con la punta (17) del pie (1) de tal modo que la distancia entre el punto (8) y la punta extrema (17) del pie (1) es 316 mm desde un eje paralelo a la línea del suelo (6).

10 Además, como se representa en la figura 1, el ancho de la parte delantera del pie H o sección transversal del pie (1) para la clase IV, examinado en detalle, según la invención es  $90 \pm 5$  mm, esto es mucho más ancha que los pies conocidos, de modo que se asegura el equilibrio entre las dos extremidades, esto es la sana y la protésica, durante la carrera. Con respecto a las otras clases la sección transversal H es  $80 \pm 5$  mm para la clase III,  $70 \pm 5$  mm para la clase II y  $60 \pm 5$  mm para la clase I.

15 Los puntos C1, C2, C3, C4 y C5 y sus posiciones son característicos de todas las clases de pie (1) y junto con los radios R1, R2, R3, R4 y R5 menos el factor de escala que define los valores numéricos de la clase individual, definen completamente la morfología del pie (1) de todas las clases diferentes.

20 Como se representa en las figuras 1 y 3, la primera parte rectilínea 12 está fijada a la parte posterior de la pieza de conexión (3) mediante un soporte TT (2) en el caso transtibial, representado en las figuras desde la 5 hasta la 7 y está fijada al soporte TF (2a) en el caso transfemoral, representado en las figuras desde la 8 hasta la 10, ella misma fijada a la rodilla mecánica.

Específicamente, la primera parte del pie (1), esto es rectilínea (12), está fijada al soporte mediante unos elementos de fijación, por ejemplo tornillos.

25 Por ejemplo, el soporte TT (2), que está laminado junto con la pieza de conexión (3) para asegurar una resistencia adecuada de la estructura, comprende:

30 - una superficie vertical plana (2, 1) para facilitar su colocación en la pieza de conexión (3) y de ese modo asegurar la colocación correcta del pie (1),

- una superficie plana (2.2) inclinada  $15^\circ$  con respecto a la superficie (2.1), en la cual el pie (1) se coloca y se fija mediante elementos de fijación, por ejemplo dos tornillos insertados a través de dos taladros (2, 3) presentes en ella (figuras 5, 6 y 7).

35 Como se representa en las figuras 2 y 3 en el caso de amputaciones transfemorales, la primera parte rectilínea (12) del pie (1) se conecta a un soporte TF (2a) representado en las figuras 8, 9 y 10 y se conecta a una rodilla mecánica (G) conectada a su vez a la pieza de conexión (3a).

40 Por ejemplo, el soporte TF (2a) tiene una superficie plana superior (2a.1) que presenta por ejemplo cuatro taladros pasantes (2a.2) para su fijación mediante elementos de fijación, por ejemplo tornillos, a la rodilla mecánica (G) y una superficie superior plana posterior (2a.3) inclinada a  $15^\circ$  con respecto a un eje perpendicular a la superficie plana superior (2a.1); el pie (1) se coloca en la superficie inclinada  $15^\circ$  (2a.1) y se fija, por ejemplo mediante dos tornillos insertados a través de dos taladros (2a.3), como se representa en las figuras desde la 8 hasta la 11.

45 De forma ventajosa según la invención, el pie (1) está formado por capas superpuestas de tejido de fibra de carbono/Kevlar unidireccionales y capas de tejido de fibra de carbono/Kevlar que se cruzan mutuamente. Cada una de estas capas tiene un coeficiente de tracción elástica longitudinal E de aproximadamente 116.000 Mpa y 58.000 Mpa, respectivamente, y una carga de rotura de aproximadamente 1.300 Mpa y 650 Mpa, respectivamente.

50 En particular, el grosor del pie (1) o en cambio la lámina de material compuesto aumenta empezando desde un valor mínimo en la punta (17) de la parte rectilínea final (14c) de la parte delantera del pie (14) hasta un valor máximo en el extremo superior (18) del pie (1), como se representa en la figura 4. Por ejemplo, el pie (1) tiene ocho grosores diferentes como se representa en la figura 12: específicamente para los atletas que pertenecen a la clase IV, la lámina tiene un grosor de  $4,5 \pm 0,65$  mm en la zona inicial que empieza desde el punto (17) y se extiende a lo largo del desarrollo del pie en 150 mm, la segunda zona de 20 mm de longitud tiene un grosor de  $5,19 \pm 0,65$  mm, la tercera zona de 70 mm de longitud tiene un grosor de  $7,29 \pm 0,65$  mm, la cuarta zona de 20 mm de longitud tiene un grosor de  $8,25 \pm 0,65$  mm, la quinta zona de 70 mm de longitud tiene un grosor de  $9,38 \pm 0,65$  mm, la sexta zona de 33 mm de longitud tiene un grosor de  $9,8 \pm 0,65$  mm, las dos últimas zonas se miden desde el extremo superior (18) del pie (1), a 447 mm desde la línea del suelo (6), con la séptima zona estando provista de un grosor de  $12 \pm 0,65$  mm y una longitud de 120 mm desde un eje paralelo al eje principal (5) y la octava región estando provista de un grosor de  $10 \pm 0,65$  mm y una longitud de 20 mm desde un eje paralelo al eje principal (5).

65 Para los aletas que pertenecen a las otras clases, el grosor de las zonas individuales se calcula dividiendo por el factor de escala, el cual es 1,1 en el caso de la clase III, 1,2 en el caso de la clase II y 1,366 en el caso de la clase I, como se representa en las figuras 12a, 13, 14 con una tolerancia de 0,65 mm. En la práctica, el grosor del pie aumenta para todas las clases desde una zona hacia la otra, empezando a partir de la punta (17), en la que tiene su

valor mínimo, hasta el extremo superior (18), en la que tiene su valor máximo, por un factor para las zonas adyacentes el cual está entre 1,02 y 1,40; la relación entre el grosor del pie en la punta (17) y en el extremo superior (18) es  $2,7 \pm 0,2$  mm para todas las clases.

5 Están previstas tres subclases dentro de cada clase de pie sobre la base del peso del usuario, estas subclases variando en términos de grosores diferentes: a este respecto la resistencia y la respuesta elástica del pie (1) están en relación con la carga aplicada al mismo, la cual es una función del peso del usuario.

10 Se proporcionará ahora una descripción del procedimiento para la fijación del pie (1) al soporte TT (2) y a la pieza de conexión (3) en el caso de usuarios transtibiales y para la fijación del pie (1) al soporte TF (2a) y a la rodilla mecánica (G) en el caso de usuarios transfemorales y para conseguir la alineación estática relativa del pie (1) al eje principal (5), la cual es realizada por un técnico ortopédico.

15 Específicamente, el pie (1) se coloca en la proximidad del soporte TT (2) y de la pieza de conexión (3) que lleva el usuario en una posición ortostática, con una fijación y una colocación provisionales.

Sobre la base de esta colocación inicial del soporte en la pieza de conexión, el soporte TT (2) se fija en la pieza de conexión (3) con cola.

20 De forma ventajosa, durante la alineación estática el soporte TT (2) se coloca con su superficie vertical plana (2.1) adherida a la pieza de conexión (3) y se fija, tal como se ha establecido ya, mediante cola de tal modo que la superficie plana (2.2) del soporte TT (2) en el cual se va a fijar el pie (1) tendrá una inclinación de  $15^\circ$  con respecto al eje principal (5) que pasa a través del punto (4) que identifica el epicóndilo femoral real.

25 El soporte TT (2) se lamina entonces con la pieza de conexión de tal modo que se convierten en una estructura individual.

30 En el caso de la clase IV, el cual comprende usuarios de altura entre 180 y 190 cm, el pie (1) rígido con el soporte TT (2), una vez fijado mediante los elementos de fijación, por ejemplo dos tornillos, se debe colocar junto con el soporte TT (2) en la pieza de conexión (3), de tal modo que el extremo superior (18) del pie (1) esté a una distancia D3 de la línea del suelo (6) de  $440 \pm 10$  mm, por ejemplo 447 mm y por lo tanto a aproximadamente  $100 \pm 40$  mm desde el punto (4) y a una distancia D4 desde el eje principal (5) y la línea recta de carga de  $65 \pm 5$  mm. El punto de fijación para el pie (1) ha sido establecido de tal modo que capacita que la funcionalidad del pie (1) protésico se aproxime a aquella del pie humano, en la cual el tendón de Aquiles, para los usuarios de la clase IV, descansa a aproximadamente 100 mm por debajo del centro de la cavidad poplítea formada por la unión de los músculos gastrocnemio y sóleo y es responsable del 90% de la elasticidad del pie.

40 Para las otras clases de pie, III, II y I, la alineación se realiza de la misma manera, pero la distancia D3 del extremo superior (18) del pie (1) desde la línea del suelo (6) y la distancia D4 del extremo libre superior (18) desde el eje principal varía por el factor de escala: D3 se convierte en igual a  $410 \pm 20$  mm, por ejemplo 416 mm para la clase III,  $360 \pm 30$  mm, por ejemplo 365 mm para la clase II y  $320 \pm 10$  mm, por ejemplo 322 mm para la clase I y D4 se convierte en  $59 \pm 5$  mm para la clase III,  $53 \pm 5$  mm para la clase II y  $49 \pm 4$  mm para la clase I.

45 En el caso de amputaciones transfemorales, el pie (1) se fija al soporte TF (2a), que él mismo se fija a la rodilla mecánica (G) mediante unos elementos de fijación, por ejemplo cuatro tornillos.

En este caso, el pie (1) se fija mediante las siguientes etapas:

- 50 - fijar la rodilla mecánica (G) a la pieza de conexión (3a) llevada por el usuario en una posición ortostática,
- fijar el soporte TF (2a) a la rodilla mecánica (G) mediante unos elementos de fijación, por ejemplo cuatro tornillos,
- 55 - fijar el pie (1) al soporte TF (2a) de tal modo que, para los usuarios de la clase IV, el extremo superior (18) del pie esté a una distancia D3 de la línea del suelo (6) de  $440 \pm 10$  mm, por ejemplo 447 mm y por lo tanto a aproximadamente  $100 \pm 40$  mm desde el punto (4), en este caso el epicóndilo femoral virtual y el centro de giro de la rodilla mecánica estando en una postura intermedia y a una distancia D4 desde el eje principal (5) y la línea recta de carga de  $65 \pm 5$  mm.

60 Como en el caso de los usuarios transtibiales, para las otras clases de pie III, II y I de usuarios transfemorales, la alineación se realiza de la misma manera, pero la distancia D3 del extremo superior (18) del pie (1) desde la línea del suelo (6) y la distancia D4 del extremo superior (18) desde el eje principal varía por el factor de escala: D3 se convierte en igual a  $410 \pm 20$  mm, por ejemplo 416 mm para la clase III,  $360 \pm 30$  mm, por ejemplo 365 mm para la clase II y  $320 \pm 10$  mm, por ejemplo 322 mm para la clase I y D4 se convierte en  $59 \pm 5$  mm para la clase III,  $53 \pm 5$  mm para la clase II y  $49 \pm 4$  mm para la clase I.

65 Por consiguiente el pie (1) presenta un segmento (11) con una inclinación previamente determinada entre el punto

(4) y el vértice (8) del talón virtual de  $30^\circ \pm 5^\circ$  con respecto al eje principal (5) y un segmento (9) con una inclinación de  $40^\circ \pm 5^\circ$  entre el punto de tangencia (7) indicativo del 5º metatarso y el vértice (8) del talón virtual, de tal modo que simula de la mejor manera la flexión plantar del pie humano la cual en el caso de atletas normales es de  $40^\circ$ .

5 De forma ventajosa, estos efectos se obtienen mejor si la primera parte rectilínea (12) del pie (1) está inclinada  $15^\circ$  con respecto al eje principal (5).

Como se puede ver a partir de la figura 15, estas características no están presentes en los pies del tipo conocido.

10 En conclusión, el pie (1) resulta en una biomecánica de carrera más suave permitiendo al atleta experto conseguir un rendimiento mejor en competiciones deportivas y permitiendo al principiante iniciar más fácilmente una carrera deportiva, ya que el pie (1) de la nueva invención minimiza la energía consumida en la carrera y por lo tanto la fatiga del usuario.

15 Por lo tanto, proporciona las siguientes ventajas:

- no presenta el componente de la fuerza negativo en el sentido de avance presentado por los pies del tipo conocido, lo cual implica un mayor trabajo muscular para la articulación de la cadera por parte del usuario;

20 - la fuerza horizontal responsable del avance, que el pie (1) de la nueva invención es capaz de desarrollar después de la carga, se aumenta en un 15% sobre los pies conocidos;

25 - durante el contacto entre el pie (1) y el suelo, el momento en el cual la fuerza horizontal se invierte desde absorbente a propulsora, es inmediatamente después de la postura intermedia, esto es inmediatamente después del momento en el cual el fémur es perpendicular al suelo, para capacitar al usuario a utilizar hasta un máximo la respuesta elástica del pie (1);

- la fuerza vertical (Fz) es mayor en un 15% que en los pies conocidos;

30 - durante el contacto entre el pie (1) y el suelo, el momento en el cual la fuerza vertical (Fz) es un máximo es inmediatamente después de la postura intermedia, para capacitar al usuario a utilizar al máximo la respuesta elástica del pie (1);

35 - la relación del coeficiente entre la fuerza vertical (Fz) y la fuerza horizontal (Fx) se modifica en favor de Fx, de modo que se facilita el avance durante la carrera, con una trayectoria de la rodilla más cerca del suelo.

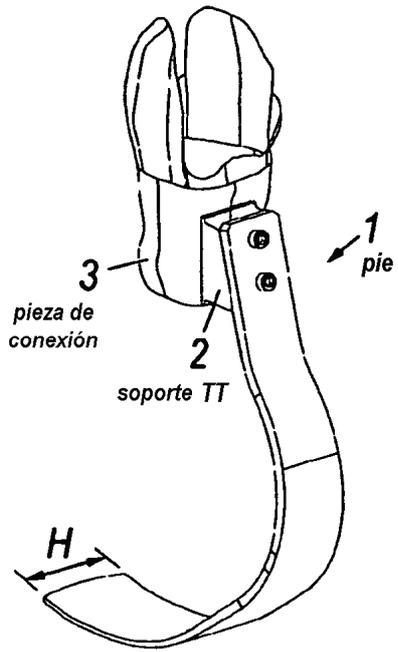
Las figuras muestran una serie de dimensiones numéricas, las cuales se deben considerar como ejemplos únicamente.

**REIVINDICACIONES**

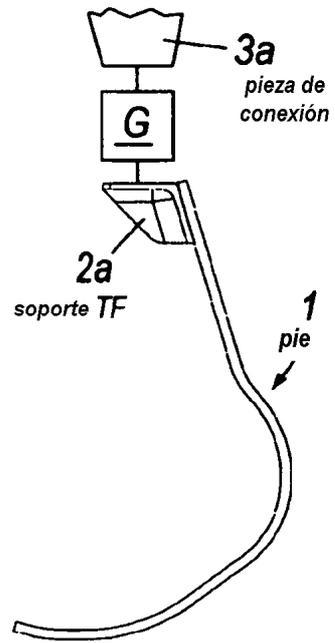
- 5 1. Procedimiento para la colocación de un pie protésico para correr (1) para una prótesis de extremidad inferior, formado a partir de un material compuesto en forma de J y conectado por un soporte TT (2) a una pieza de conexión (3) en el caso de un usuario con una amputación transtibial, o conectado mediante un soporte TF (2a) a una rodilla mecánica (G) conocida, conectada a su vez a una pieza de conexión (3a), en el caso de un usuario con una amputación transfemoral; presentando dicha pieza de conexión (3 o 3a) un eje principal (5), el cual pasa a través de un punto (4) que identifica el epicóndilo femoral, real en el caso del usuario con amputación transtibial y virtual y que coincide con el centro de giro de la rodilla mecánica (G) durante la postura intermedia, en el caso de un usuario con amputación transfemoral;
- 10 presentando dicho pie una morfología de tal tipo que un segmento (9), que une un punto (7), representativo del 5º metatarso virtual y que es un punto de tangencia entre dicho pie (1) y una línea del suelo (6) perpendicular al eje principal (5), hasta un punto (8), representativo del talón virtual y que es un punto de tangencia entre el pie (1) y una línea recta (10) paralela al eje principal (5), está inclinado un ángulo  $\alpha$  comprendido entre 30° y 50° con respecto a la línea del suelo (6) y porque el punto (8), representativo del talón virtual, descansa a lo largo de una línea inclinada un ángulo  $\beta$  comprendido entre 20° y 40° con respecto a dicho eje principal (5) e interseca el eje principal en el punto (4), caracterizado porque en el caso transtibial dicho procedimiento comprende las etapas siguientes:
- 15 - colocar dicho pie (1) en la proximidad del soporte TT (2) y de la pieza de conexión (3) llevada por el usuario, con una fijación provisional de tal modo que la distancia D3 entre el extremo libre superior (18) del pie (1) y la línea del suelo (6) a lo largo de un eje (10) paralelo al eje principal (5) sea  $440 \pm 10$  mm, o  $410 \pm 20$  mm, o  $360 \pm 30$  mm, o  $320 \pm 10$  mm y la distancia D4 del extremo libre superior (18) del pie (1) desde eje principal (5) sea respectivamente  $65 \pm 5$  mm, o  $59 \pm 5$  mm, o  $53 \pm 5$  mm, o  $49 \pm 4$  mm;
- 20 - sobre la base de esta colocación inicial, marcar en la pieza de conexión (3) la posición del soporte TT (2), para permitir que el pie (1) sea colocado correctamente, fijando posteriormente el soporte TT (2) en la pieza de conexión (3) con cola;
- 25 - después de una etapa de laminación llevada a cabo por el técnico ortopédico en la pieza de conexión (3) y el soporte TT (2) de tal modo que se conviertan en una estructura única, fijar el pie al soporte TT (2) mediante unos elementos de fijación, por ejemplo tornillos;
- 30 - en el caso transfemoral dicho procedimiento comprende las etapas siguientes:
- 35 - fijar la rodilla mecánica (G) a la pieza de conexión (3a) llevada por el usuario en una posición ortostática;
- 40 - fijar el soporte TF (2a) a la rodilla mecánica (G) mediante unos elementos de fijación;
- 45 - fijar el pie (1) al soporte TF (2a) mediante unos elementos de fijación, de tal modo que la distancia D3 entre el extremo libre superior (18) del pie (1) y la línea del suelo (6) a lo largo de un eje (10) paralelo al eje principal (5) sea  $440 \pm 10$  mm, o  $410 \pm 20$  mm, o  $360 \pm 30$  mm, o  $320 \pm 10$  mm y la distancia D4 del extremo libre superior (18) del pie (1) desde el eje principal (5) sea respectivamente  $65 \pm 5$  mm, o  $59 \pm 5$  mm, o  $53 \pm 5$  mm, o  $49 \pm 4$  mm.
2. Procedimiento para la colocación de un pie protésico (1) según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende la siguiente etapa de alineación estática:
- 50 - fijar el soporte TT o TF (2 ó 2a) a la pieza de conexión en el caso transtibial o a la rodilla (G) en el caso transfemoral, de tal modo que el pie (1) cuando se fija al respectivo soporte TT o TF (2 ó 2a), tenga una inclinación de 15° con respecto al eje principal (5) o a la línea recta de carga.
3. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque la distancia D1 del punto (7) de tangencia, representativo del 5º metatarso, desde dicho eje principal (5) es menor que la distancia D2 del punto (8) de tangencia, representativo del 5º metatarso virtual, desde dicho eje principal (5).
- 55 4. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque la distancia D1 es igual a la mitad de dicha distancia D2.
- 60 5. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende una primera parte rectilínea (12) inclinada con respecto a dicho eje principal (5) en un ángulo  $\sigma$  comprendido entre 10° y 20°.
- 65 6. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque está formado mediante la superposición de capas de tejido de fibra de carbono/Kevlar unidireccionales y capas de tejido de fibra de carbono/Kevlar que se cruzan mutuamente.

7. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque su grosor aumenta de una zona a otra, partiendo de una punta (17), en la que tiene su valor mínimo, hasta un extremo superior (18), en el que tiene su valor máximo, por un factor para zonas adyacentes que está comprendido entre 1,02 y 1,40; mientras la relación entre el grosor del pie en la punta (17) y en el extremo superior (18) es  $2,7 \pm 0,2\text{mm}$ .

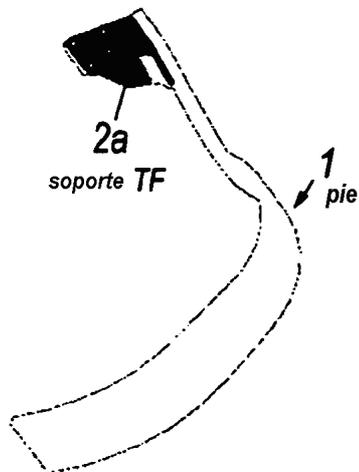
5



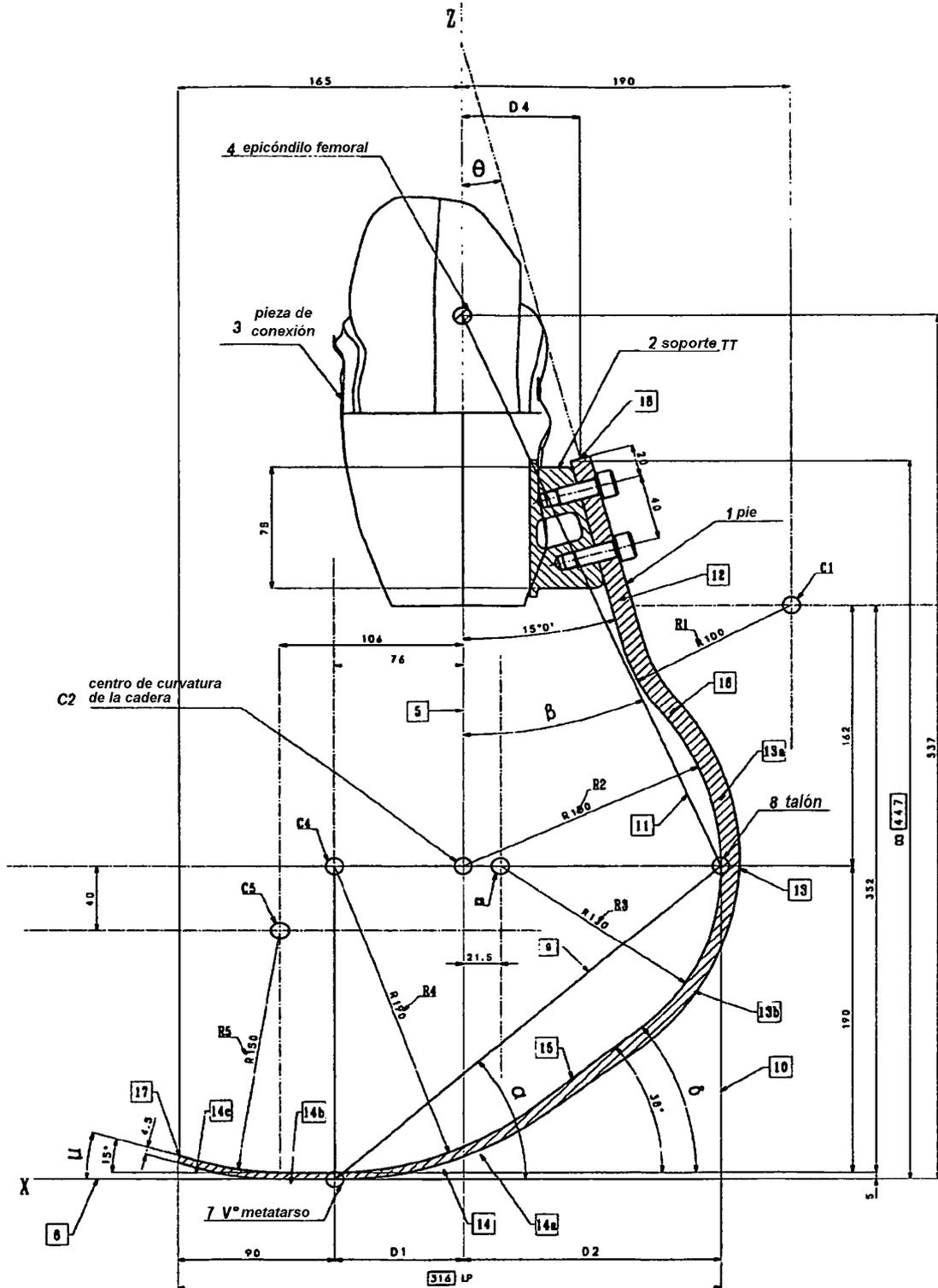
**Fig. 1**



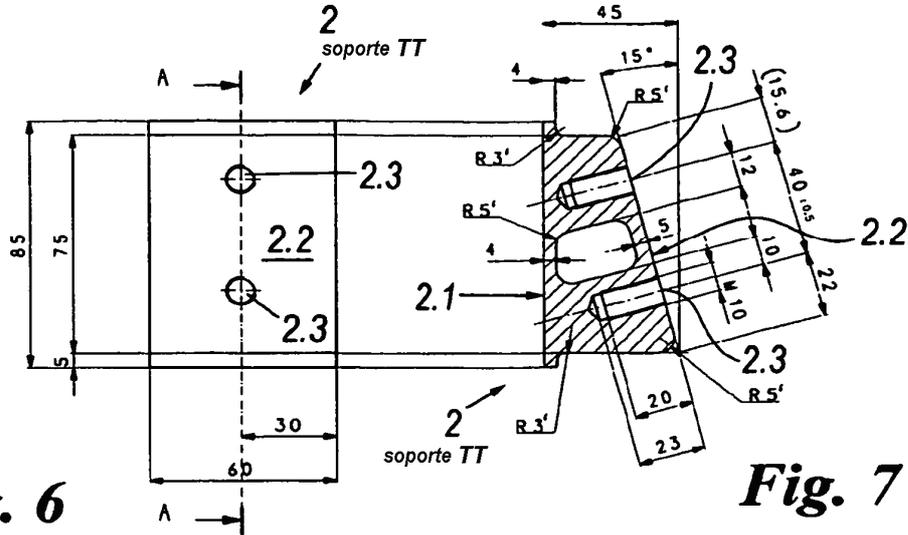
**Fig. 2**



**Fig. 3**

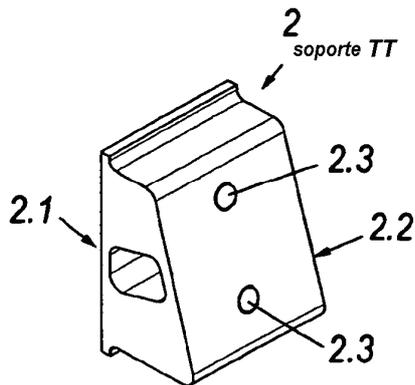


**Fig. 4**

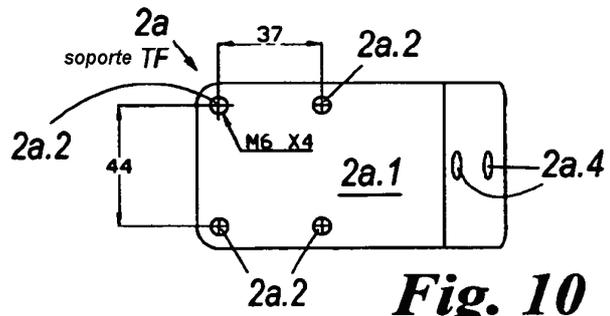


**Fig. 6**

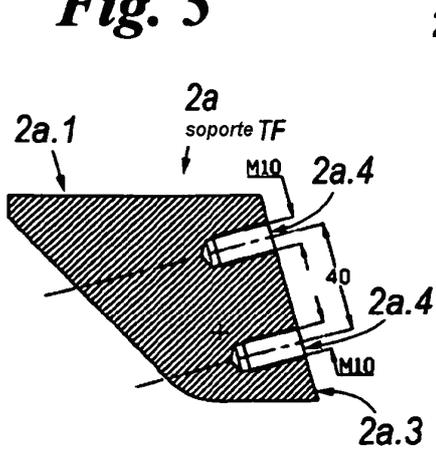
**Fig. 7**



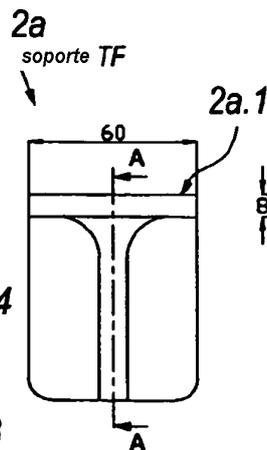
**Fig. 5**



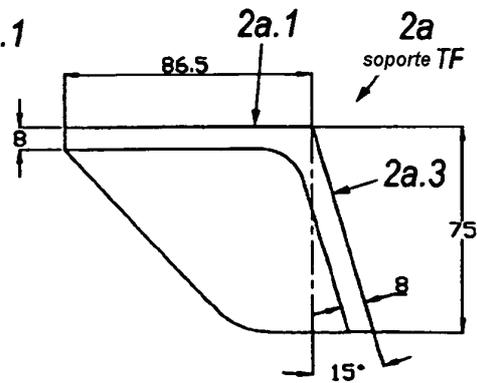
**Fig. 10**



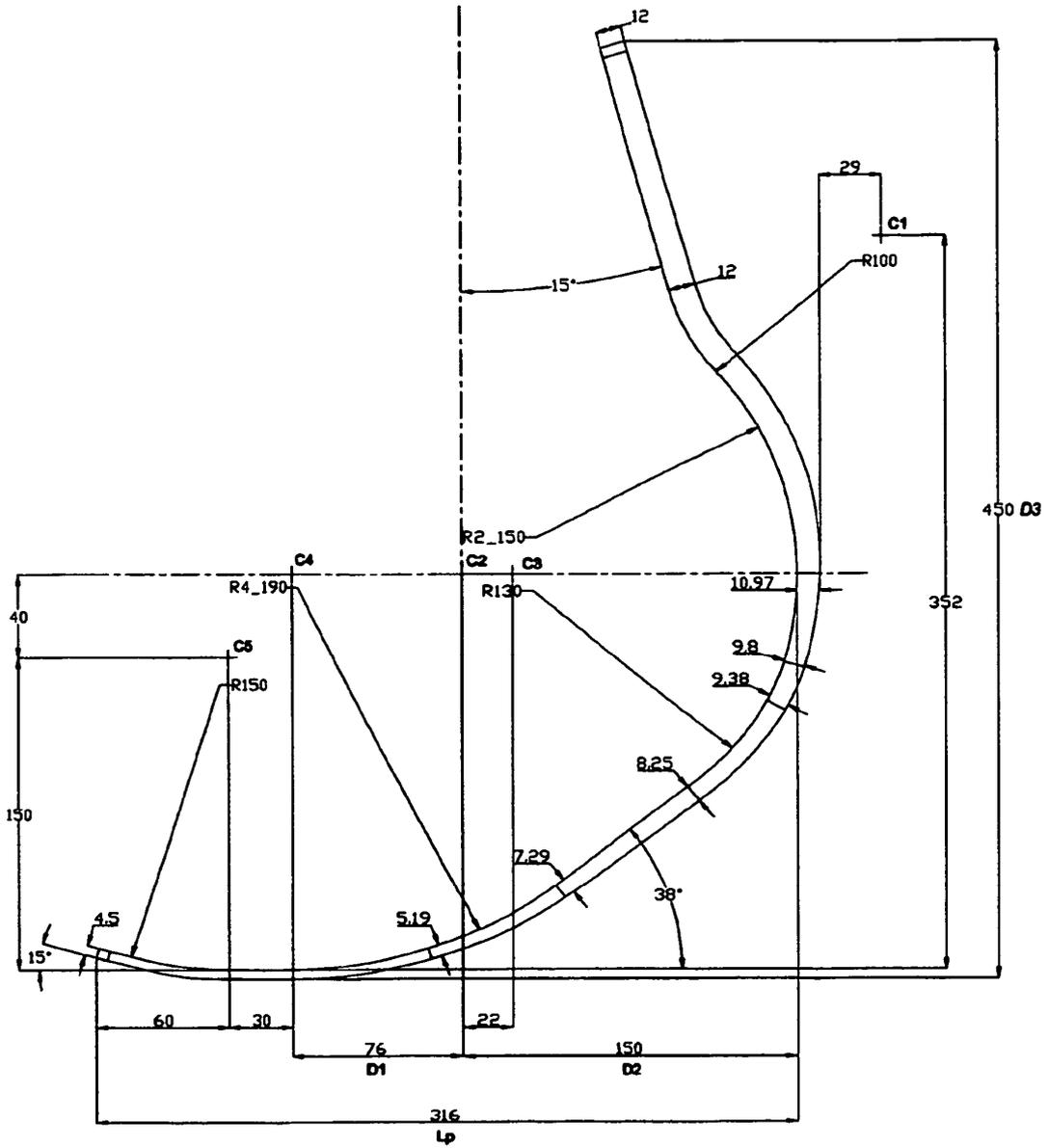
**Fig. 11**



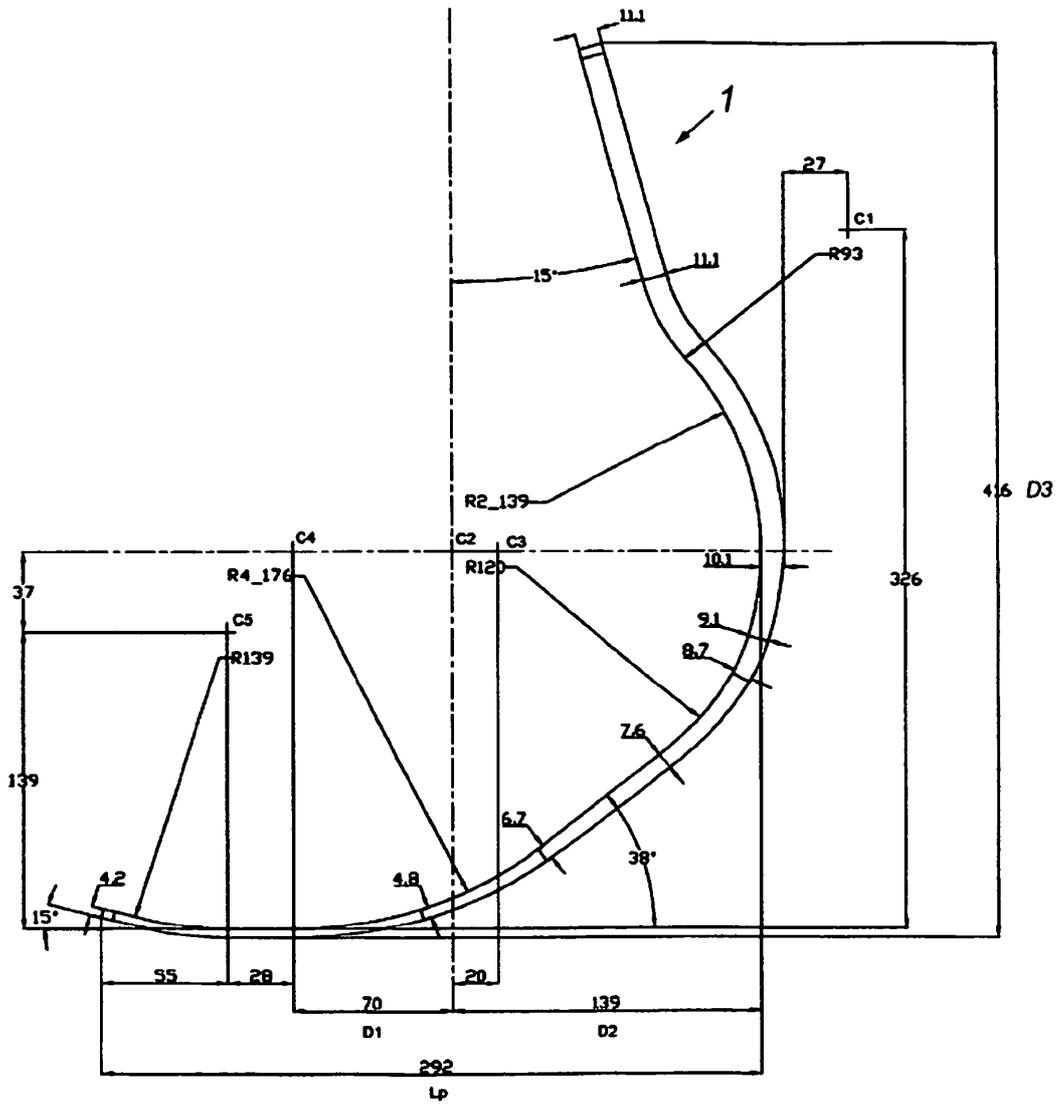
**Fig. 8**



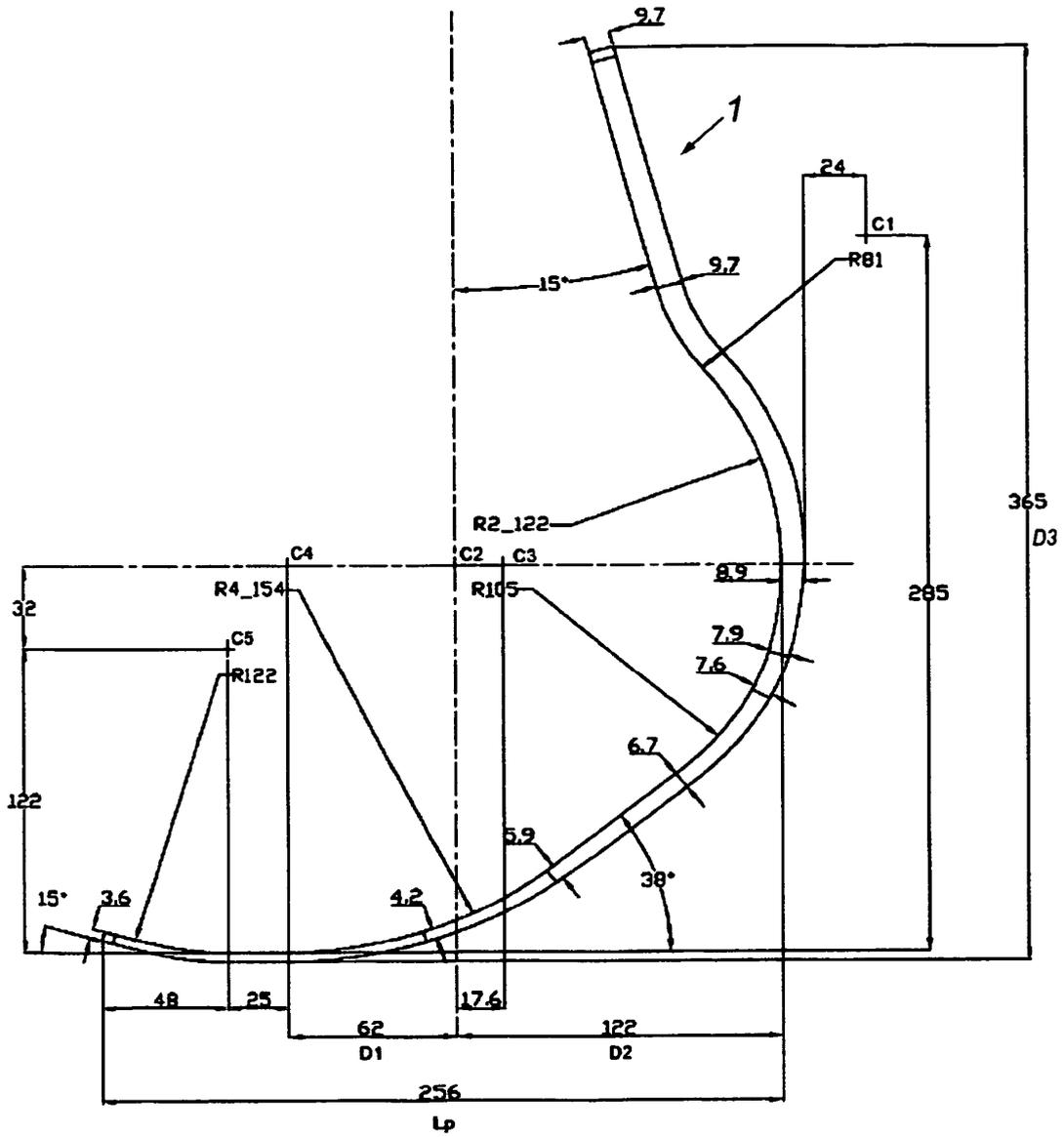
**Fig. 9**



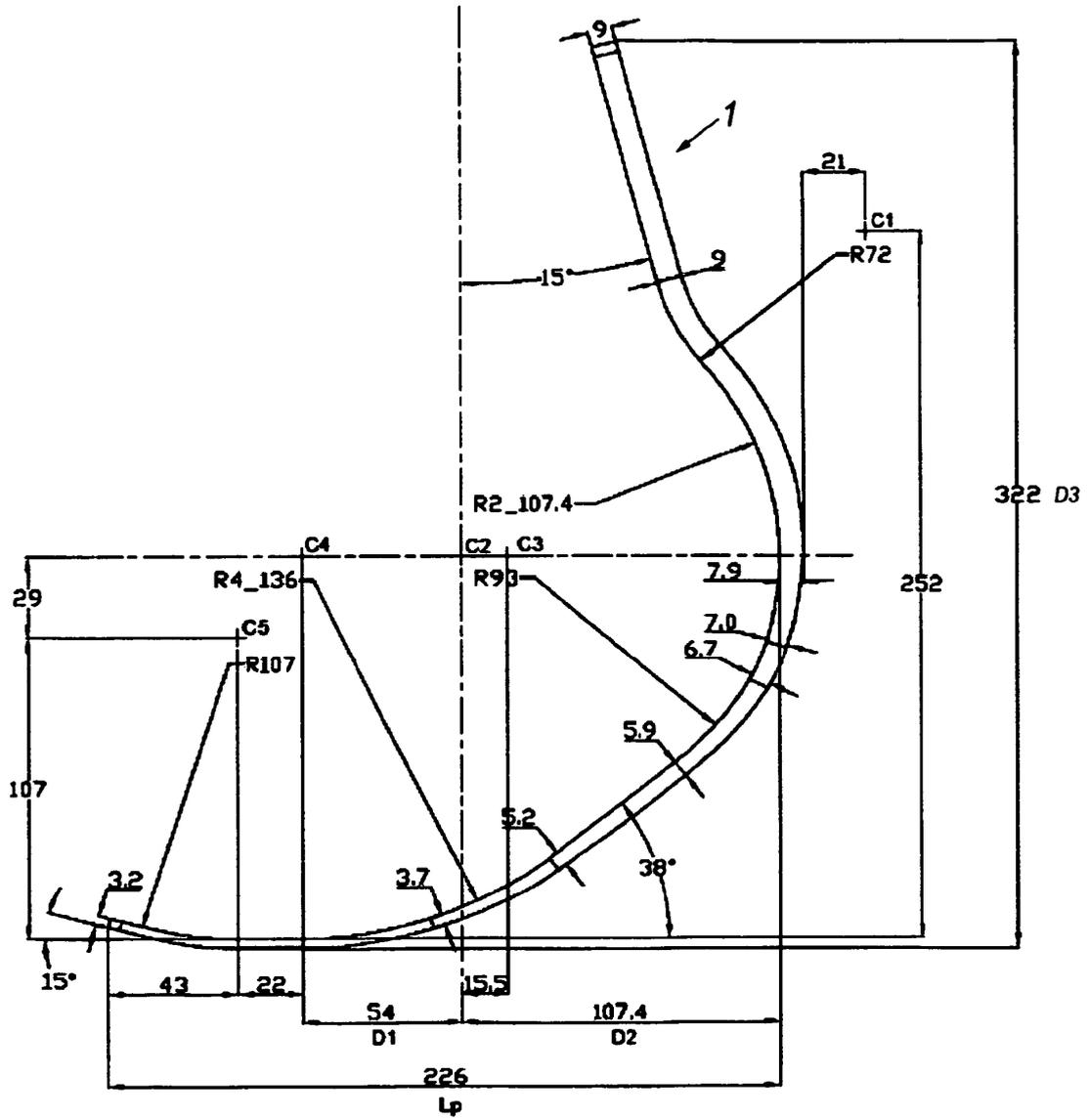
**Fig. 12**



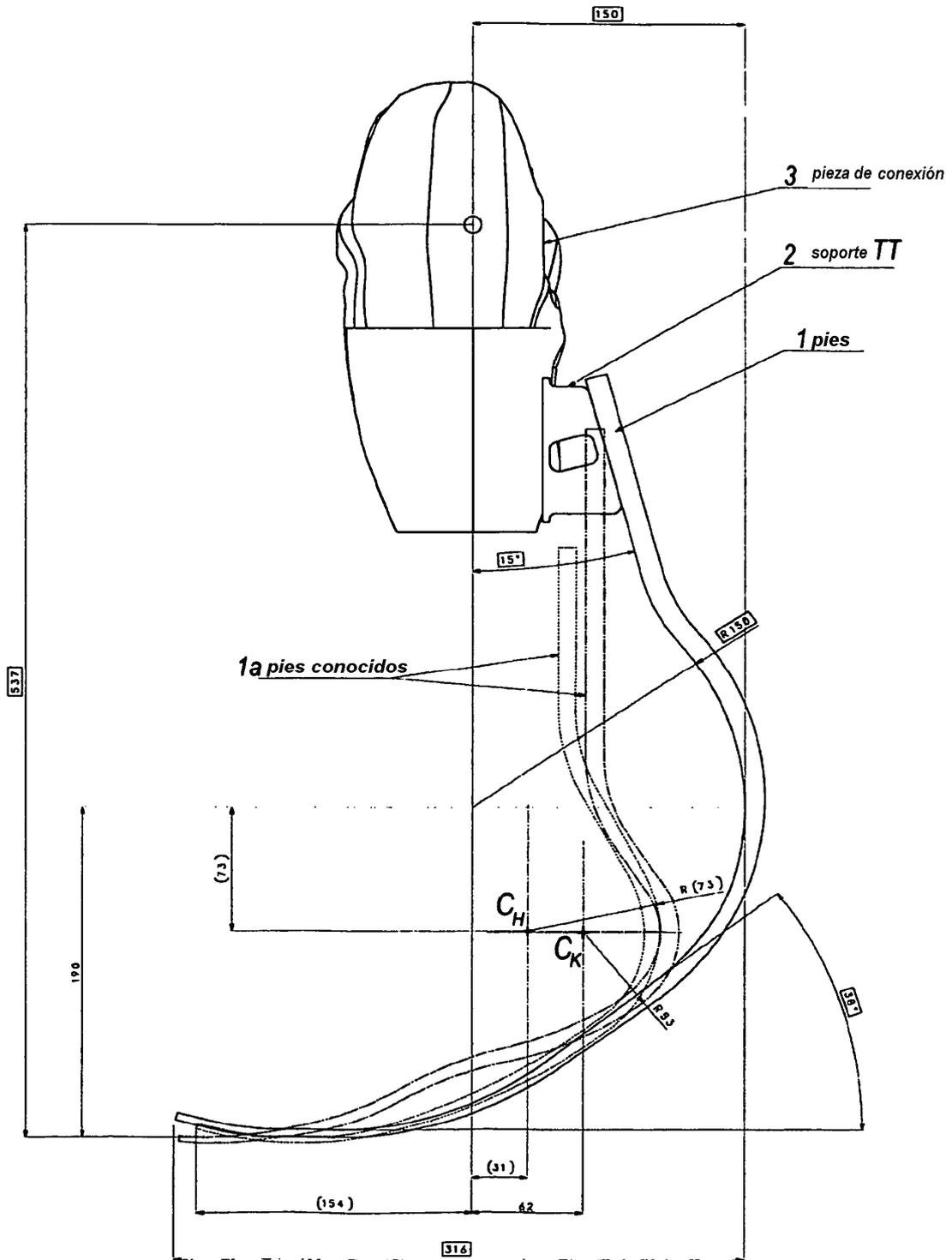
**Fig. 12a**



**Fig. 13**



**Fig. 14**



**Fig. 15**