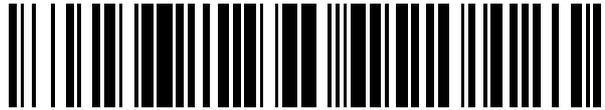


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 620**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2007 E 07796256 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **18.03.2009 EP 2034932**

54 Título: **Ortótico ajustable**

30 Prioridad:

**16.06.2006 US 454701**

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

**04.02.2013**

73 Titular/es:

**MSD CONSUMER CARE, INC. (100.0%)  
3030 Jackson Avenue  
Memphis TN 38151 , US**

72 Inventor/es:

**AVENT, RICHARD, T.;  
YANG, PHILIP, C. y  
LUNDY, CHARLES, E., JR.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 394 620 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**

Ortótico ajustable

**Antecedentes**

5 Los insertos convencionales para calzado, tales como ortóticos, típicamente se venden a clientes para adaptarse a una necesidad de un cliente particular. Como esas necesidades cambian conforme avanza el tiempo, bien debido al cambio en las condiciones del pie de un cliente o a las preferencias personales del cliente, un cliente típicamente compraría un repuesto completamente nuevo. Esta práctica de comprar múltiples ortóticos puede llegar a ser cara y también voluminosa para almacenar.

10 Los ortóticos o plantillas disponibles para la venta generalmente no son personalizables y tienen una gama limitada de soporte. Estos ortóticos están fabricados en diferentes tamaños, pero típicamente tienen una forma y una estructura de soporte particulares. Los ortóticos que se venden pueden variar en diferentes propiedades, tales como el tipo de material, dureza del material, rigidez, flexibilidad, módulo de flexión del material, o la forma de un arco, etc. Sin embargo, para un ortótico particular, cada una de estas características individuales no es personalizable. Por lo tanto, deben proporcionarse muchas variaciones de ortóticos en un ambiente de venta al por menor para satisfacer las diferentes preferencias de los clientes.

15 Se han descrito algunos ortóticos a medida pero no son fácilmente ajustables por parte de un usuario. Por ejemplo, un ortótico a medida puede fabricarse a partir de un material que se moldea cuando un pie lo comprime, o hacerse de un material vulcanizable para adaptarse a un pie. Alternativamente, un ortótico a medida puede hacerse tomando medidas de un pie de un individuo. Sin embargo, el inconveniente de estos ortóticos a medida es que deben hacerse a medida con un ajuste a medida para un pie particular. También pueden no ajustarse dependiendo del uso. Por ejemplo, un usuario puede querer un nivel diferente de soporte cuando practica un deporte frente a un uso diario.

20 El documento DE 202004012698 U1 desvela una plantilla para pie que tiene una placa estabilizadora moldeada dimensionalmente con elementos elásticamente deformables y estimulantes debajo.

**Breve descripción de los dibujos**

25 La FIG. 1 ilustra una vista superior de un ortótico ajustable ejemplar.

La FIG. 2 ilustra una vista isométrica de un ortótico ajustable ejemplar.

La FIG. 3a ilustra una vista inferior de un ortótico ajustable ejemplar con un inserto, de acuerdo con la presente invención.

30 La FIG. 3b ilustra una vista inferior de una capa de cobertura ejemplar del ortótico ajustable de la FIG. 3a, de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 3c ilustra la vista exterior de un inserto amovible, de acuerdo con la presente invención.

La FIG. 4 ilustra una vista superior de la capa de cobertura de la realización ejemplar del ortótico ajustable de la FIG. 3a, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención.

35 La FIG. 5 ilustra una vista lateral medial de la capa de cobertura del ortótico ajustable ejemplar de la FIG. 3a, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención.

La FIG. 6 ilustra una vista isométrica de la capa de cobertura del ortótico ajustable ejemplar de la FIG. 3a, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención.

La FIG. 7 ilustra una vista lateral de la capa de cobertura ortótica ajustable ejemplar de la FIG. 5, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención.

40 La FIG. 8 ilustra una vista lateral en sección transversal de la línea media de la capa de cobertura ortótica ajustable ejemplar de la FIG. 5, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención.

La FIG. 9 ilustra una vista lateral medial del ortótico ajustable ejemplar de la FIG. 3a, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención.

45 La FIG. 10 ilustra una vista en un plano sagital medio del ortótico ajustable ejemplar de la FIG. 3a, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención.

La FIG. 11 ilustra una vista en sección transversal lateral del ortótico ajustable ejemplar de la FIG. 3a, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención.

La FIG. 12 ilustra la vista superior/interna del inserto amovible ejemplar de la FIG. 3c, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención.

La FIG. 13 ilustra una vista isométrica del inserto amovible ejemplar de la FIG. 3c, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención.

La FIG. 14 ilustra una vista medial del inserto amovible ejemplar de la FIG. 3c, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención.

5 La FIG. 15 ilustra una vista lateral del inserto amovible ejemplar de la FIG. 3c, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención.

La FIG. 16 ilustra una vista en un plano sagital medio del inserto amovible ejemplar de la FIG. 3c, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención.

La FIG. 17 ilustra una vista isométrica de la parte inferior de un ortótico e inserto ajustable ejemplar alternativo.

10 La FIG. 18 ilustra una vista superior del ortótico ajustable ejemplar alternativo de la FIG. 17, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención.

La FIG. 19 ilustra una vista isométrica del inserto ortótico ajustable ejemplar alternativo de la FIG. 17, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención.

15 La FIG. 20 ilustra un diagrama de flujos de un procedimiento ejemplar para proporcionar a un usuario un ajuste personalizable para un ortótico, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención.

### **Descripción detallada**

20 Los ortóticos o plantillas se hacen típicamente para proporcionar soporte, tal como soporte del arco o soporte para varias otras partes del pie. Sin embargo, un usuario puede querer personalizar o variar el soporte en el ortótico sin cambiar o comprar un ortótico nuevo. Los minoristas también pueden querer vender un único producto que satisfaga a los clientes con diferentes preferencias de soporte y comodidad.

25 La presente invención, un ortótico ajustable soluciona el problema de proporcionar niveles personalizables de soporte al usar diferentes insertos. De acuerdo con la reivindicación 1, la presente invención incluye ortóticos configurados para recibir insertos, que alteran las propiedades de soporte del ortótico. La ubicación de la ubicación que recibe el inserto ortótico, por ejemplo, una abertura configurada para recibir un inserto, está situada en una capa de cobertura relativamente firme debajo de una capa de espuma relativamente más blanda. La ubicación que recibe el inserto de la capa de cobertura es un área designada con aberturas en las que puede recibirse un inserto amovible. El área de ubicación que recibe el inserto está longitudinalmente dirigida a lo largo del centro inferior del ortótico, sujetando la región del arco, una región que puede proporcionar soporte a la cavidad del arco que está debajo de cualquier parte del arco longitudinal medial o lateral. Alternativamente, el área de ubicación que recibe el inserto puede ser un espacio entre una capa de cobertura y una capa de espuma del ortótico ajustable, situado debajo de una parte de la región del arco medial del pie.

30 Una ventaja de algunas de las realizaciones ejemplares de la presente invención es que pueden proporcionar múltiples niveles de soporte sin tener que comprar ortóticos nuevos. El ortótico ajustable puede configurarse para diferentes preferencias del usuario, o para diferentes actividades, intercambiando diferentes insertos amovibles. 35 Algunas realizaciones ejemplares de un ortótico ajustable pueden incluir una capa amortiguadora relativamente blanda con una capa de cobertura relativamente más dura dispuesta debajo de la primera capa amortiguadora, estando configurada la capa de cobertura para extenderse longitudinalmente desde al menos la articulación talonavicular a la articulación cuneiforme medial-primer metatarsiano y lateralmente debajo al menos del hueso cuneiforme medial cuando el ortótico está en uso. La capa de cobertura está configurada para recibir un inserto amovible que altera una cantidad de soporte proporcionado por el ortótico. 40

Algunos ortóticos ajustables ejemplares contienen varias características. Un ortótico ajustable ejemplar puede tener una capa de cubierta sobre una capa amortiguadora con una capa de cobertura debajo de la capa amortiguadora. El inserto amovible puede recibirse por el inserto amovible.

45 En lo que concierne a la capa de cobertura, la capa de cobertura puede estar configurada para sostener el arco del usuario cuando el ortótico está en uso; la capa de cobertura puede estar fabricada de uretano termoplástico; la capa de cobertura puede tener una dureza Shore en el intervalo de 90A a 100A o por debajo de 59D; la capa protectora puede tener un módulo de flexión en un intervalo de entre 34,5-689,5 N/mm<sup>2</sup> (de 34,47 a 689,48 MPa); la capa de cobertura contiene aberturas (por ejemplo, cavidades, chuletas, etc.) para recibir las lengüetas de inserción en los insertos amovibles; la capa de cobertura puede tener una cavidad sobre una superficie inferior que se extiende longitudinalmente desde al menos la articulación talonavicular del usuario a la articulación cuneiforme medial-primer metatarsiano del usuario cuando el ortótico está en uso, estando la abertura configurada para recibir el inserto amovible; la capa de cobertura puede tener una abertura delantera y una trasera que se extienden desde la cavidad a través de la capa de cobertura, estando las aberturas configuradas para recibir las lengüetas de inserción sobre el inserto amovible; la capa de cobertura puede contener ranuras circulares cóncavas a lo largo de la superficie; la 50 capa de cobertura puede contener agujeros con forma oval a lo largo del área del arco; la capa de cobertura puede 55

contener estrías salientes a lo largo del área del arco.

En lo que concierne a los insertos amovibles, los insertos amovibles están configurados para que la capa de cobertura los reciba, los insertos amovibles alteran el soporte que el ortótico proporciona cuando la capa de cobertura recibe los insertos amovibles; las insertos amovibles son más duros y opcionalmente más rígidos que la capa de cobertura, los insertos amovibles pueden tener una dureza Shore en el intervalo de 59D a 71D o de 69D a 79D; los insertos amovibles pueden recibirse sobre la parte inferior del ortótico o sobre la parte inferior de la capa de cobertura; una superficie superior de los insertos amovibles puede ser convexa hacia arriba hacia el pie de la persona que los lleva puestos cuando la capa de cobertura recibe los insertos amovibles; los insertos amovibles incluyen un cuerpo sustancialmente plano con estrías salientes y las estrías salientes pueden extenderse longitudinalmente a lo largo del cuerpo sustancialmente plano y están moldeadas para doblarse unas con respecto a las otras; las lengüetas de inserción forman parte de los insertos amovibles y pueden insertarse en aberturas en la capa de cobertura y retenerse de manera desmontable en la capa de cobertura; los insertos amovibles pueden estar compuestos por uretano termoplástico (TPU) o una combinación de TPU y acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS); los insertos amovibles pueden estar fabricados de 60 a 70% de TPU; los insertos amovibles pueden estar fabricados de 30 a 40% de ABS; los insertos amovibles pueden estar fabricados de TPU y ABS en una proporción que oscila entre 7/3 a 3/2; los insertos amovibles pueden tener un módulo de flexión de entre 758,4-1448 N/mm<sup>2</sup> (de 758,42 a 1447,9 MPa) o para un inserto más firme, de entre 1517-3447,5 N/mm<sup>2</sup> (1516,85-3447,38 MPa).

Puede proporcionarse un conjunto de diferentes insertos amovibles configurados para permitir al usuario del ortótico personalizar las propiedades de soporte del ortótico insertando un inserto amovible seleccionado en la capa de cobertura, el inserto amovible seleccionado estando seleccionado del conjunto de diferentes insertos amovibles. El conjunto de diferentes insertos amovibles puede ser dimensionalmente sustancialmente idéntico pero tener diferentes propiedades de material. Alternativamente, el conjunto de diferentes insertos amovibles son dimensionalmente diferentes, pero están fabricados del mismo material.

En lo que concierne a la capa amortiguadora, la capa amortiguadora puede tener una densidad en el intervalo comprendido entre 20,8 y 133,0 kg/m<sup>3</sup> (de 1,3 a 8,3 libras por pie al cubo); la capa amortiguadora puede estar fabricada de espuma de poliuretano; la capa amortiguadora puede extenderse longitudinalmente desde al menos la región del talón a la articulación metatarso-falanges proximales; la capa amortiguadora puede tener una depresión deformable en la parte inferior de una región del talón; la capa amortiguadora puede extenderse longitudinalmente más allá del extremo anterior y posterior de la capa de cobertura; puede formarse una talonera como parte de una parte del talón de la capa amortiguadora; una capa secundaria puede situarse entre la capa amortiguadora y la capa de cobertura; una capa de cubierta puede situarse encima de la capa amortiguadora, estando fabricada la capa de cubierta de poliéster.

Cuando se adquiere el ortótico, por ejemplo, en un paquete de compra, a un usuario también se le puede proporcionar un conjunto de insertos con varias durezas, rigideces o dimensiones. Los usuarios podrían alterar el soporte de su ortótico ajustable cambiando los insertos por sí mismos. Por ejemplo, los usuarios sin un arco definido o con un arco bajo pueden necesitar más soporte y pueden preferir mayor dureza para proporcionar más soporte al arco del pie. Por otro lado, los usuarios con un arco alto o un arco que está más definido pueden preferir más amortiguación que dureza. Un mayor grado de soporte debido a un inserto más duro o más rígido puede ser incluso incómodo para un usuario con un arco alto porque, como su arco está definido, los insertos más duros pueden pegarse al arco que puede llegar a ser sensible al sentimiento duro debajo del pie. Los usuarios también pueden querer ajustar el soporte a su ortótico ajustable conforme avanza el tiempo, por ejemplo, si el ortótico se "doma" con el uso, el usuario puede querer usar un inserto con una dureza diferente.

Las realizaciones ejemplares de un ortótico ajustable pueden contener también varias características. Un sistema ortótico ajustable puede tener un ortótico amortiguador configurado para recibir un inserto amovible en una región del arco que altera una cantidad de soporte que el ortótico amortiguador proporciona y un conjunto de insertos amovibles configurados para que el ortótico amortiguador los reciba, proporcionando cada uno de los insertos amovibles en el conjunto de insertos amovibles un nivel diferente de soporte a un usuario del ortótico amortiguador cuando el inserto amovible se inserta en el ortótico amortiguador. El ortótico amortiguador puede colocarse dentro de un zapato con o sin que el ortótico amortiguador reciba un inserto amovible. Los insertos amovibles en el conjunto de insertos amovibles pueden estar fabricados de diferentes composiciones de material, pueden ser dimensionalmente sustancialmente idénticos, pueden ser dimensionalmente diferentes, y/o pueden tener una rigidez respectiva diferente.

Las realizaciones ejemplares de un procedimiento para proporcionar a un usuario un ajuste personalizable para un ortótico amortiguador pueden también variar. El procedimiento puede implicar proporcionar al usuario un ortótico amortiguador que está configurado para recibir un inserto amovible en una región del arco que altera la cantidad de soporte que el ortótico amortiguador proporciona, proporcionando al usuario un conjunto de insertos con diferentes propiedades, estando configurados los insertos para que el ortótico amortiguador los reciba, y proporcionando una instrucción al usuario para que el usuario seleccione un inserto de entre el conjunto de insertos que proporcionan una cantidad de soporte preferente para el usuario desde el ortótico amortiguador cuando el inserto seleccionado se inserta en el ortótico amortiguador. El conjunto de insertos puede ser dimensionalmente sustancialmente idéntico pero tener diferentes propiedades de material. El ortótico amortiguador puede estar configurado para recibir el

inserto amovible sobre una superficie inferior del ortótico amortiguador. Los insertos pueden incluir lengüetas de inserción, y el ortótico amortiguador puede incluir aberturas para recibir las lengüetas de inserción.

5 Cuando un cliente compra por primera vez un ortótico ajustable, al cliente se le puede proporcionar un ortótico, con una ubicación para recibir el inserto amovible que altera una cantidad de soporte que el ortótico proporciona, así como un conjunto de insertos, variando los insertos en niveles de soporte en relación unos con otros, estando configurados los insertos para que la capa de cobertura los reciba. Los insertos pueden proporcionarse en un conjunto para que el cliente pueda elegir diferentes niveles de dureza y/o rigidez de insertos que se unen al ortótico. Un cliente puede no necesitar poner insertos de la misma dureza y/o rigidez en ambos pies. Por ejemplo, un cliente puede querer soporte firme en un pie y solamente soporte medio en el otro.

10 Los insertos pueden ser dimensionalmente similares, con varios niveles de soporte alterados por la dureza y/o flexibilidad adaptados al cambiar los factores tales como la mezcla y/o dureza de materiales usados. Alternativamente, los insertos pueden también proporcionar varios niveles de soporte siendo dimensionalmente diferentes. Por ejemplo, los insertos de diferentes longitudes, grosores o curvaturas pueden usarse para proporcionar diferentes niveles de soporte.

15 Alternativamente, el sistema ortótico ajustable puede venderse a un cliente de tal manera que el cliente pueda comprar una ortótico ajustable con un primer paquete de insertos y después comprar paquetes separados de insertos. Esto permite a un cliente, que tiene un conjunto inicial de insertos para ajustar el soporte, comprar más insertos en un paquete diferente para ajustar la gama de soporte a un grado mejor. Además, si un cliente pierde un conjunto de insertos, el cliente puede comprar un nuevo paquete de insertos sin necesidad de comprar un ortótico nuevo.

20 La FIG. 1 ilustra una vista superior de un ortótico ajustable ejemplar. Esta vista muestra el lado del ortótico que es adyacente al pie cuando el ortótico ajustable ejemplar está situado en un zapato que un usuario lleva puesto. La vista ilustra varias orientaciones direccionales, incluyendo el extremo frontal o distal 103 del ortótico y el extremo trasero o proximal 104 del ortótico ajustable ejemplar. El ortótico ajustable ejemplar particular en la FIG. 1 está moldeado para un pie izquierdo. Se apreciará que el ejemplo puede invertirse a lo largo del eje longitudinal para el pie derecho. El lado medial 105 contiene una parte de la región del arco medial 106 y el lado lateral 107 está situado a la izquierda de la figura que contiene el arco longitudinal lateral.

25 El ortótico ajustable ejemplar puede consistir en una capa amortiguadora que se extiende desde la región del talón a aproximadamente tres cuartos del pie, debajo de las articulaciones metatarso-falanges proximales de un usuario. Alternativamente, la capa amortiguadora puede ser más corta o puede extenderse todo el recorrido hasta los dedos de los pies.

30 La capa amortiguadora puede estar fabricada de un material deformable, elástico o flexible que sea capaz de absorber el impacto. Los materiales pueden incluir espuma de poliuretano, neopreno, etileno-vinil-acetato (EVA), elastómero, nailon, etc. La capa amortiguadora puede ser una pieza unitaria moldeada a partir de un único material, con un grosor variable en regiones, tales como el área frontal más cercana a los dedos de los pies 108, el área del antepié 109, un área del arco 110, y un área del talón 102. Alternativamente, la capa amortiguadora puede ser una pieza construida con múltiples láminas a partir de múltiples capas de diferentes tipos de materiales. Un procedimiento para crear la capa amortiguadora es colocar una capa de cubierta sobre un material de espuma sin comprimir. La combinación de capa de cubierta y espuma sin comprimir se coloca después dentro de un molde y se aplica una técnica de moldeo por compresión. Por ejemplo, una técnica ejemplar puede ser colocar la combinación de espuma sin comprimir y la capa de cubierta en una cavidad calentada y aplicar calor y presión para vulcanizar el material de espuma sin comprimir.

35 La capa amortiguadora puede tener la forma o moldearse para describir una curvar sobre los lados 101 con el fin de adaptarse a la forma de un pie. En particular, el lado medial 105 puede contener una parte elevada que se colocaría debajo de una parte de la región del arco medial 106 de un pie. La curvatura puede ser el resultado del grosor vertical variable de los lados del ortótico ajustable ejemplar o la curvatura angulada particular del propio ortótico ajustable ejemplar. El área del talón 102 puede también tener una talonera y/o puede proyectarse alternativamente hacia arriba como los lados con el fin de impedir que el pie se resbale. Se entiende que las dimensiones y otros valores pueden variar dependiendo del número de modelos desarrollados para varios tamaños de pie.

40 La realización ejemplar de una capa amortiguadora puede ser de una consistencia homogénea en todo el ortótico ajustable. Para comodidad del usuario, preferentemente no habrá burbujas en la espuma lo suficientemente grandes como para que se sientan a través de la superficie del tejido, tal como una cubierta de poliéster. Por ejemplo, las burbujas más grandes de 3 mm pueden ser incómodas para algunos usuarios. Para la superficie de la espuma, más de 2 burbujas atrapadas por 6,4 cm<sup>2</sup> o más de 6 burbujas de superficie con diámetros fuera del intervalo de 1,5 mm a 3,0 mm pueden ser inaceptables. Alternativamente, la flexibilidad, dureza, grosor, elasticidad o densidad del ortótico ajustable ejemplar pueden variar totalmente, bien longitudinalmente, lateralmente o verticalmente, por ejemplo, usando un sándwich o múltiples subcapas en la capa amortiguadora, o teniendo un molde moldeado de manera no uniforme.

La realización ejemplar de la capa amortiguadora para el pie de una mujer puede ser una espuma de poliuretano moldeada para las siguientes especificaciones: una densidad en el intervalo de 68,9 a 84,9 kg/m<sup>3</sup> (de 4,3 a 5,3 libras por pie al cubo); grosor del antepié de la espuma no comprimida de 5,5 mm ± a 1 mm; grosor del talón de la espuma no comprimida de 15,5 mm ± a 1 mm; una resistencia al desgarro de 876 N/m (5 libras/pulgada), y un ajuste de compresión del 2,5%. La capa amortiguadora puede pesar de 12,0 gramos ± a 3,0 gramos, aunque el peso puede verse afectado por el tipo de cubierta que se use. Por ejemplo, puede usarse una cubierta de poliéster, que tiene un peso de 287 g/m<sup>2</sup> ± a 24 g/m<sup>2</sup> (240 g/yard<sup>2</sup> ± 20 g/yard<sup>2</sup>). La capa amortiguadora puede tener una dureza de 45-55 Shore 00, medida colocando la plantilla en una plantilla de guía especial y un durómetro que midió sobre el lado del tejido con un durómetro montado y grabando la lectura después de 5 segundos. El ortótico ajustable ejemplar puede variar en grosor a lo largo de las varias regiones del ortótico; sin embargo, el grosor general del área frontal cerca de los dedos de los pies 108 puede tener un grosor de 1,5 mm ± a 0,5 mm, el área del antepié 109 puede tener un grosor de 2,5 mm ± a 0,5 mm, el área del arco 110 puede tener un grosor de 3,6 mm ± a 0,5 mm, y la región del talón 102 puede tener un grosor de 9,0 mm ± a 1,0 mm. La longitud de la realización ejemplar puede ser de 175 mm ± a 5,0 mm desde el extremo distal 103 al proximal 104, y la anchura de la realización ejemplar puede ser de 91,0 mm ± a 3,0 mm desde el lado media 105 al lateral 107. Se apreciará que las longitudes pueden variar para proporcionar múltiples tamaños.

La realización ejemplar de la capa amortiguadora para el pie de un hombre puede ser una espuma de poliuretano moldeada para las siguientes especificaciones: una densidad en el intervalo de 68,9 a 84,9 kg/m<sup>3</sup> (de 4,3 a 5,3 libras por pie al cubo); grosor del antepié de la espuma no comprimida de 5,5 mm ± a 1 mm; grosor del talón de la espuma no comprimida de 15,5 mm ± a 1 mm; una resistencia al desgarro de 876 N/m (5 libras/pulgada), y un ajuste de compresión del 2,5%. La capa amortiguadora puede pesar de 18,0 gramos ± a 3,0 gramos, aunque el peso puede verse afectado por el tipo de cubierta que se use. La capa amortiguadora puede tener una dureza de 45-55 Shore 00, medida colocando la plantilla en una plantilla de guía especial y un durómetro que midió sobre el lado del tejido con un durómetro montado, grabando la lectura después de 5 segundos. El ortótico ajustable ejemplar puede variar en grosor a lo largo de las varias regiones del ortótico; sin embargo, el grosor general del área frontal cerca de los dedos de los pies 108 puede tener un grosor de 1,5 mm ± a 0,5 mm, el área del antepié 109 puede tener un grosor de 2,8 mm ± a 0,5 mm, el área del arco 110 puede tener un grosor de 4,1 mm ± a 0,5 mm, y la región del talón 102 puede tener un grosor de 10,0 mm ± a 1,0 mm. La longitud de la realización ejemplar puede ser de 194 mm ± a 5,0 mm desde el extremo distal 103 al proximal 104, y la anchura de la realización ejemplar puede ser de 94,0 mm ± a 3,0 mm desde el lado media 105 al lado 107.

Con el fin de proporcionar mayor comodidad, o mayor tracción, y/o para proteger a la capa amortiguadora del desgaste y de la rotura, el ortótico ajustable puede tener una capa de cubierta. La realización ejemplar tiene una cubierta fabricada de 100% poliéster situada encima de la capa protectora. Las realizaciones ejemplares alternativas del ortótico ajustable pueden tener una capa de cubierta fabricada de varios tipos de materiales, tales como tejidos, piel, vinilo, poliuretano, látex, nailon, mezcla de poliéster, mezcla de nailon, algodón, mezclas de algodón, acrílico, cualquier mezcla de los materiales anteriormente mencionados, o cualquier tejido típico utilizado en aplicaciones de plantillas, etc., o cualquier tipo de variantes de estos materiales. La capa de cubierta puede estar unida a la capa amortiguadora (o cualquier capa intermitente) usando un adhesivo de poliuretano. Es preferente que cuando se coloque sobre la capa amortiguadora, el tejido no tenga ninguna arruga o al menos que las arrugas sean inferiores o iguales a 10 mm en longitud.

La FIG. 2 ilustra una vista isométrica de un ortótico ajustable ejemplar. De nuevo, se indican el lado distal 103, proximal 104, medial 105 y lateral 105 para proporcionar la orientación. El grosor y ángulo de la curvatura del borde exterior elevado 200 del ortótico ajustable ejemplar pueden variar dependiendo del molde o del proceso de laminación. Un procedimiento para construir un ortótico ajustable sería unir la capa de cubierta, por ejemplo una cubierta fabricada de 100% poliéster, a una capa amortiguadora, por ejemplo una capa amortiguadora fabricada de espuma de poliuretano. Una capa de cobertura, por ejemplo una fabricada de uretano termoplástico, puede unirse a la parte inferior de la capa amortiguadora usando un adhesivo de poliuretano, o cualquier otro tipo de adhesivo comúnmente usado en aplicaciones de plantillas. En realizaciones alternativas, pueden añadirse capas secundarias intermitentes, que pueden tener sus propias funciones de soporte, a la parte inferior de la capa amortiguadora. La capa de cobertura puede después unirse a la parte inferior de estas capas secundarias intermitentes en lugar de la capa amortiguadora.

La FIG. 3a ilustra una vista inferior de un ortótico ajustable ejemplar con un inserto, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención, y cómo las piezas de un ortótico ajustable pueden encajar. La superficie inferior del ortótico ajustable ejemplar está orientada a la planta del zapato cuando el ortótico ajustable ejemplar está colocado apropiadamente en un zapato usado. La FIG. 3a contiene un ortótico ajustable ejemplar que recibirá el pie derecho. De nuevo se muestran el lado distal 103, proximal 104, medial 105 y lateral 105 para proporcionar la orientación. La parte inferior de la capa amortiguadora 306 puede contener una depresión deformable 304 en la región del talón. La depresión deformable 304 está moldeada para distribuir el peso del impacto desde el pie de un usuario. En realizaciones alternativas, la depresión deformable 304 puede estar situada sobre el área superior del amortiguador o incluso en otras partes del ortótico que es probable que reciban fuerzas de impacto particularmente altas del pie de un usuario.

Una capa de cobertura 300 se extiende a lo largo de una parte de la parte inferior del ortótico. La capa de cobertura

300 puede estar configurada para extenderse longitudinalmente desde al menos la articulación talonavicular a la articulación cuneiforme medial-primer metatarsiano y lateralmente debajo al menos del hueso cuneiforme medial para sostener la cavidad del arco cuando el ortótico está en uso. En la realización ejemplar ilustrada, la capa de cobertura se extiende longitudinalmente a través de al menos una parte de la cavidad del arco y sobre una parte de la región del arco medial 301 y lateralmente se extiende debajo para sostener la cavidad del arco del pie. Mientras la capa de cobertura 300 puede extenderse todo el alcance del pie, no necesita extenderse a través de todo el pie. Por ejemplo, la capa de cobertura, como se muestra en la figura, puede extenderse por debajo de solamente la región media del pie, en particular una parte de la región del arco medial 301 o debajo de una parte de la cavidad del arco. Las variaciones en longitud pueden variar dependiendo del tipo de dureza o rigidez del material de cobertura, la forma de la capa de cobertura y el tipo de soporte que proporcione la cobertura, la forma del inserto y el tipo de configuración usada para recibir un inserto amovible, el coste del material, etc. La capa de cobertura 300 sostiene la cavidad del arco, con el soporte y la comodidad añadidos por la capa amortiguadora. Las realizaciones alternativas del ortótico pueden tener la capa amortiguadora 306 extendiéndose longitudinalmente más allá del extremo posterior y/o anterior de la capa de cobertura 300. La realización ejemplar de la capa de cobertura puede estar unida a la capa amortiguadora con un adhesivo de poliuretano y preferentemente no tiene espacios entre la capa de cobertura y la amortiguadora de más de 0,5 mm.

La capa de cobertura 300 recibe un inserto amovible 303 en el área de ubicación que recibe el inserto 309 de la capa de cobertura 300, por ejemplo, una cavidad, chuleta o depresión moldeada para recibir un inserto particular. La ubicación receptora puede estar moldeada para adaptarse a o contener el inserto 303, cuando el inserto 303 se inserta. En el ejemplo ilustrado, el inserto 303 cuando se recibe puede estar completamente dentro del casco convexo de la ubicación receptora. Alternativamente, se apreciará que el inserto 303 puede unirse o sobresalir fuera del casco convexo en la región de la cavidad del arco. El inserto amovible puede incluir estrías salientes 307 que están moldeadas para doblarse unas con respecto a las otras. Las estrías salientes 307 pueden proporcionar estabilidad estructural adicional al inserto y al ortótico. Las estrías salientes 307 pueden asumir una variedad de formas, tamaños y geometrías. Las estrías salientes 307 se extienden longitudinalmente a lo largo del cuerpo del inserto amovible. Una lengüeta distal del inserto 305 y una lengüeta proximal del inserto 310 sobre los extremos longitudinales permiten que el inserto se una a la capa de cobertura ejemplar de un ortótico ajustable ejemplar insertando la lengüeta distal del inserto 305 y la lengüeta proximal del inserto 310 a través de una abertura distal 308 y una abertura proximal 311, respectivamente.

La FIG. 3b ilustra una vista inferior de una capa de cobertura ejemplar del ortótico ajustable de la FIG. 3a, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. La capa de cobertura puede estar configurada para recibir un inserto amovible 303 que altera la cantidad que el ortótico proporciona. En una realización, la ubicación que recibe el inserto puede tener una abertura generalmente rectangular 309 sobre una superficie inferior de la capa de cobertura 300 que se extiende longitudinalmente desde al menos la articulación talonavicular a la articulación cuneiforme medial-primer metatarsiano cuando el ortótico está en uso, estando la abertura configurada para recibir el inserto amovible. La abertura 309 está generalmente situada en el centro de la capa de cobertura, aunque la ubicación puede alterarse. La abertura 309 incluye una abertura distal 308 y una abertura proximal 311, en esta realización ejemplar situadas en los extremos longitudinales, que se extienden a través de la capa de cobertura. Las aberturas 308 y 311 pueden estar configuradas para recibir las lengüetas de inserción 305 y 310, respectivamente, moldeadas unitariamente sobre el inserto amovible. Se apreciará que el tamaño y la ubicación de la abertura 309 pueden variar. Además se apreciará que pueden emplearse enfoques alternativos para unir y/o retener el inserto en la posición apropiada, por ejemplo, por medio de una pinza, tejido con velcro, ajuste con fricción, un montaje de broche y agujero, cierre, etc.

La parte de la región del arco medial 301 de la capa de cobertura ejemplar 300 también puede contener estrías salientes o protuberancias 302. Estas estrías/protuberancias 302 pueden proporcionar tracción y estabilidad en la región del arco medial. Además, las protuberancias 302 pueden proporcionar estabilidad estructural adicional con menos material y mejor moldeabilidad. Las estrías/protuberancias 302 también pueden venir en una variedad de formas, tamaño y geometrías. Alternativamente, una parte de la región del arco medial 301 de la capa de cobertura 300 puede contener en su lugar agujeros con forma generalmente oval, o la capa de cobertura 300 puede contener una combinación de protuberancias y agujeros. Al igual que las protuberancias, estos agujeros pueden proporcionar tracción y estabilidad en la región del arco medial.

La FIG. 3c ilustra la vista exterior de un inserto amovible ejemplar 303, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. La vista que se está mostrando es el lado del inserto amovible ejemplar que estaría tocando la suela del zapato cuando se colocara dentro del zapato. El extremo distal 103 y el proximal 104 del inserto amovible ejemplar corresponden longitudinalmente al del ortótico ajustable ejemplar de la FIG. 3a. Mientras en este ejemplo, el extremo proximal 104 es más estrecho que el extremo distal 103, se apreciará que el inserto puede moldearse en varias formas dependiendo del tipo y nivel de soporte. Esto es similarmente cierto para la forma de la abertura 309 de la ubicación que recibe el inserto de la capa de cobertura 300.

La FIG. 4 ilustra una vista superior de la capa de cobertura 300 de una realización ejemplar de un ortótico ajustable. La parte superior de la capa de cobertura estaría adyacente a la de la capa amortiguadora 306. Para fines orientativos, se indican el lado distal 103, proximal 104, medial 105 y lateral 107. En la realización ejemplar que contiene una abertura en la ubicación que recibe el inserto, la abertura 400 sobresaldría fuera de la parte superior de

la capa protectora 300 en la capa amortiguadora 306. Además, las aberturas 308 y 311 para recibir un inserto 303 pueden extenderse a través de la capa de cobertura 300. Alternativamente, las aberturas pueden moldearse como cavidades, abolladuras o chuletas que no se extienden todo el recorrido a través de la capa de cobertura, que puede recibir las lengüetas de inserto.

5 La dureza de un material en un ortótico puede medirse en una escala de Dureza Shore por un durómetro. La dureza mide la resistencia de plásticos hacia la hendidura. La escala Shore A es para gomas más blandas mientras que la escala Shore D es para gomas o plásticos más duros. Además, debido a que las lecturas de la hendidura pueden cambiar conforme avanza el tiempo, algunas veces se proporciona el tiempo de hendidura o si no se proporciona un intervalo para el nivel de dureza. Además, pueden usarse diferentes escalas para probar o definir diferentes niveles de dureza, pero una dureza en una escala puede aún ser equivalente a un valor diferente en otra escala. Por ejemplo, el intervalo de dureza del Durómetro A de aproximadamente 70 a 95 puede solaparse con el intervalo de dureza del Durómetro D de aproximadamente 30 a 60. Además, se entiende que las mediciones que usan un procedimiento diferente de medición pueden aún clasificarse en intervalos especificados medidos bajo una escala de Dureza Shore.

10 15 El material de la capa de cobertura es preferentemente uretano termoplástico (UTP) con una dureza Shore de 95A. La capa de cobertura también puede estar fabricada de poliolefinas, poliamidas, poliuretanos, acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS) y otros materiales utilizados en aplicaciones de plantillas. La capa de cobertura puede oscilar en dureza de 90A a 100 A o al menos por debajo de 59D a 64D.

20 La realización ejemplar de la capa de cobertura de un ortótico ajustable para el pie de una mujer puede tener un grosor de  $1,2 \text{ mm} \pm 0,12 \text{ mm}$ . La longitud de la capa de cobertura de la realización ejemplar puede ser de  $78,8 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$  desde los puntos más largos desde el extremo distal 103 al proximal 104, y la anchura de la realización ejemplar de la capa de cobertura puede ser de  $63,4 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$  desde los puntos más anchos desde el lado medial 105 al lateral 107.

25 La realización ejemplar de la capa de cobertura de un ortótico ajustable para el pie de un hombre puede tener un grosor de  $1,3 \text{ mm} \pm 0,12 \text{ mm}$ . La longitud de la capa de cobertura de la realización ejemplar puede ser de  $87,2 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$  desde los puntos más largos desde el extremo distal 103 al proximal 104, y la anchura de la realización ejemplar de la capa de cobertura puede ser de  $73,1 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$  desde los puntos más anchos desde el lado medial 105 al lateral 107.

30 La FIG. 5 ilustra una vista lateral medial de la capa de cobertura 300 del ortótico ajustable ejemplar de la FIG. 3a, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. El extremo distal 103 está a la izquierda y el extremo proximal 104 a la derecha. El borde del ortótico puede extenderse lateralmente hasta el lado del arco medial. El extremo del borde medial del arco 500 puede extenderse hasta a lo largo del lado del pie hasta el punto más alto del arco medial. Sin embargo, las realizaciones alternativas pueden tener el borde medial solamente extendiéndose medio camino hasta el punto más alto del arco medial. Generalmente las estrías salientes 302 pueden cubrir la región del arco, pero alternativamente, la región del arco puede contener agujeros, tener una superficie lisa, o moldearse con un patrón diferente.

35 40 La FIG. 6 ilustra una vista isométrica de la capa de cobertura 300 del ortótico ajustable ejemplar, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. El extremo distal 103 y los extremos proximales 104 se muestran para fines orientativos. Esto proporciona otra vista de las aberturas 308 y 311 configuradas para recibir las lengüetas de inserción 305 y 311, respectivamente, de un inserto amovible. En el ejemplo mostrado, las aberturas se extienden todo el recorrido a través de la capa de cobertura. Se apreciará que no necesitan hacerlo así en realizaciones alternativas.

45 La FIG. 7 ilustra una vista lateral de la capa de cobertura ortótica ajustable ejemplar 300, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. El extremo distal 103 y los extremos proximales 104 se muestran para fines orientativos. La capa de cobertura puede ser una pieza unitaria que está moldeada a partir de materiales que son más duros y más rígidos que la capa amortiguadora. El arco longitudinal lateral puede no ser tan pronunciado como el arco longitudinal medial, por lo que la altura del arco lateral puede ser relativamente más corta. La forma de la capa de cobertura puede dibujar una curva como la de la mitad de un pie, proporcionando tanto comodidad como soporte a la cavidad del pie.

50 55 La FIG. 8 ilustra una vista en un plano sagital medio de una capa de cobertura ortótica ajustable 300. El extremo distal 103 y los extremos proximales 104 se muestran para fines orientativos. La sección transversal ilustra el material, tal como uretano termoplástico (TPU), que puede ser homogéneo en material e igualmente duro y rígido a través de la capa de cobertura cuando se moldea. También, el grosor es relativamente constante longitudinalmente en toda la capa de cobertura. La estructura puede crearse usando procesos convencionales de fabricación, por ejemplo, moldeo por inyección de sustancias químicas, tal como uretano termoplástico.

La propia capa de cobertura tiene una dureza y rigidez que pueden proporcionar comodidad y soporte a un usuario. Si el usuario quiere un soporte ligero, el ortótico puede llevarse sin un inserto, por ejemplo, colocarse dentro de un zapato sin que se reciba un inserto amovible dentro del ortótico. La palabra "ligera" puede escribirse en el exterior de

la estructura para indicar a un usuario que la propia estructura puede proporcionar el primer y más ligero nivel de soporte. Pueden insertarse insertos para alterar las propiedades de comodidad y soporte de la capa de cobertura.

5 La FIG. 9 ilustra una vista lateral medial del ortótico ajustable ejemplar de la FIG. 3a, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. Por contexto se proporciona una línea de puntos 900, que representa un plano horizontal, para ver la curvatura del arco. Puede verse el espacio libre del arco 901 de la curva de una capa de cobertura ejemplar 300 para adaptarse sustancialmente a la de la capa amortiguadora 306. La realización ejemplar de un ortótico ajustable para el pie de una mujer puede tener un espacio libre del arco 901 de 12,00 mm  $\pm$  a 2,0 mm. La realización ejemplar de un ortótico ajustable para el pie de un hombre puede tener un espacio libre del arco 901 de 13,5 mm  $\pm$  a 2,0 mm.

10 La FIG. 10 ilustra una vista en un plano sagital medio del ortótico ajustable ejemplar de la FIG. 3a, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. El extremo distal 103 y proximal 104 del ortótico ajustable ejemplar se muestran para proporcionar orientación. La capa de cobertura 300 se une a la parte inferior de la capa amortiguadora 306. En la realización ilustrada, tanto la capa de cobertura 300 como la capa amortiguadora 306 se adaptan una a la otra lateralmente y longitudinalmente. Además, en este ejemplo, la capa amortiguadora puede ser una pieza unitaria con una densidad homogénea. Se aprecia que la densidad y/o grosor de una capa amortiguadora también pueden formarse heterogéneamente, tal como a través de un proceso de moldeo, un proceso por capas que usa capas de diferentes densidades, etc. El área del talón en el extremo proximal muestra la profundidad de la depresión deformable 304. Además, la vista también ilustra la interconexión entre el inserto amovible 303 y la capa de cobertura 300. Las lengüetas 305 y 310 del inserto amovible 303 se extienden a través de la capa de cobertura 300 y dentro de la capa amortiguadora 306 sobre ambos extremos de la capa de cobertura. Las lengüetas 305 y 310 se extienden a través de las aberturas 308 y 311, respectivamente, que no pueden verse desde este ángulo pero se muestran en la FIG. 6.

25 La FIG. 11 ilustra una vista en sección transversal lateral del ortótico ajustable ejemplar de la FIG. 3a, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. A diferencia del lado medial, la capa de cobertura 300 no se extiende tan lejos sobre el lado lateral de la capa amortiguadora 306. Se apreciará que pueden usarse diseños alternativos, por ejemplo, una capa de cobertura configurada para proporcionar soporte para supinación más que pronación puede extenderse a lo largo del borde lateral del pie. En una capa de cobertura alternativa configurada para sostener supinación, un inserto puede recibirse en el borde de un arco longitudinal lateral de un ortótico más que en el borde de una región del arco longitudinal medial configurado para proporcionar soporte pronación.

30 La FIG. 12 ilustra la vista superior/interna del inserto amovible 303, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. La lengüeta distal 305 y la lengüeta proximal 310 se extienden fuera del cuerpo que se verán más claramente en la FIG. 13. Las lengüetas pueden moldearse unitariamente como parte del cuerpo. Puede proporcionarse un conjunto de insertos de rigidez y/o dureza creciente. Cada inserto sucesivamente más rígido proporciona un mayor grado de soporte. Alternativamente, los insertos pueden tener diferentes dimensiones, por ejemplo, longitud, para que cuando se inserten puedan alterar las propiedades de forma y soporte del ortótico ajustable. Los insertos son generalmente del grosor de la capa de cobertura si se insertan en una abertura; sin embargo, los insertos amovibles que se unen al exterior de la estructura, o que sobresalen fuera de la estructura, pueden ser de mayor grosor. Un conjunto de insertos puede fabricarse de uretano termoplástico (TPU) de una dureza Shore de 64D. Un segundo conjunto de insertos más firmes puede fabricarse de una mezcla de 65% de TPU moldeado por inyección de una dureza Shore de 64D y 35% de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) para crear un inserto moldeado amovible con una dureza Shore de 74D.

En la realización ejemplar, el inserto amovible puede tener dimensiones similares a las de la abertura de la capa de cobertura que se configuró para recibir el inserto amovible.

45 Por ejemplo, la realización ejemplar de los insertos amovible medias y firmes de un ortótico ajustable para el pie de una mujer, en conformidad con la abertura 309 en la capa de cobertura 300, tienen un grosor de 1,2 mm  $\pm$  a 0,12 mm. La longitud de los insertos amovible de la realización ejemplar puede ser de 60,5 mm  $\pm$  a 2 mm desde el extremo distal 103 al proximal 104, incluyendo la longitud de las lengüetas. La anchura de los insertos amovible de la realización ejemplar puede ser de 30,0 mm  $\pm$  a 2 mm en el extremo distal 103 y puede variar en estrechez en el extremo proximal 104, dependiendo del ángulo de los bordes trapezoidales.

50 La realización ejemplar de los insertos amovibles medios y firmes de un ortótico ajustable para el pie de un hombre tienen un grosor de 1,3 mm  $\pm$  a 0,12 mm. La longitud de los insertos amovibles de la realización ejemplar puede ser de 66,9 mm  $\pm$  a 2 mm desde el extremo distal 103 al proximal 104, incluyendo la longitud de las lengüetas. La anchura de los insertos amovible de la realización ejemplar puede ser de 34,6 mm  $\pm$  a 2 mm en el extremo distal 103 y puede variar en estrechez en el extremo proximal 104, dependiendo del ángulo de los bordes trapezoidales.

55 La FIG. 13 ilustra una vista isométrica del inserto amovible ejemplar 303, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. Las estrías salientes 307 pueden moldearse íntegramente como parte del inserto. Las estrías 307 pueden proporcionar soporte y/o reforzar el inserto. Una lengüeta proximal del inserto 310 y una lengüeta distal del inserto 305 pueden extenderse fuera de los extremos longitudinales del inserto.

La FIG. 14 ilustra una vista medial del inserto amovible ejemplar 303, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. La FIG. 15 ilustra una vista lateral del inserto amovible ejemplar 303, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. El inserto amovible ejemplar es simétrico a lo largo de su eje longitudinal. Se apreciará que también pueden usarse diseños asimétricos alternativos. Las estrías salientes 307 se ilustran en la parte inferior de ambas figuras 14 y 15, y puede verse que la lengüeta distal del inserto 305 y la lengüeta proximal del inserto 310 sobresalen fuera de los extremos del inserto. La vista medial también muestra la curvatura del inserto, que cuando se inserta se adapta a la forma y curvatura de la capa de cobertura. Sin embargo, se aprecia que el inserto puede describir una curva de manera diferente a la capa de cobertura y la capa amortiguadora para proporcionar niveles alternativos de soporte y/o rigidez.

La FIG. 16 ilustra una vista en un plano sagital medio del inserto amovible ejemplar 303, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. El interior 1600 del inserto es un material generalmente homogéneo de un grosor y densidad generalmente constantes. Sin embargo, se aprecia que las realizaciones alternativas de un inserto amovible pueden ser de una densidad y/o grosor heterogéneo. En el ortótico ajustable ejemplar la capa de cobertura proporciona soporte ligero. En el ortótico ejemplar, los insertos son más duros que la propia capa de cobertura. Los insertos son dimensionalmente similares entre sí, pero tienen diferentes propiedades de material. Por ejemplo, si un usuario quisiera un soporte "medio", puede unirse un inserto a la capa de cobertura, estando fabricado el inserto de uretano termoplástico de una dureza Shore de 59D a 69D. Si un usuario quisiera un soporte "firme", puede unirse un inserto más duro, estando fabricado el inserto de una combinación de un 65% de uretano termoplástico (TPU) de una dureza Shore de 64D y un 35% de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), con una dureza Shore total de 69D a 79D. El porcentaje de TPU puede variar entre el 60% al 70% y el porcentaje de ABS puede variar del 30% al 40%, cuyas variaciones podrían alterar tanto la dureza como la rigidez del inserto. En otras palabras, la proporción de TPU con ABS podría oscilar desde un punto alto de 7/3 a un punto bajo de 3/2. Alternativamente, los insertos dimensionalmente diferentes pueden proporcionar diferentes niveles de soporte.

Aunque los insertos en los ejemplos ilustrados se moldean a partir de una composición uniforme, las alternativas no necesitan ser uniformes, por ejemplo pueden usarse montajes laminados y/o con múltiples piezas.

Un ortótico ajustable ejemplar alternativo permite que los insertos se inserten en el lado medial de la capa de cobertura más que en la parte inferior. La FIG. 17 ilustra una vista isométrica de la parte inferior de un ortótico y inserto ajustable ejemplar alternativo. El ejemplo alternativo tiene una capa de cobertura 1703 configurada para recibir un inserto amovible 1704 para la inserción lateral entre un borde de la región del arco medial 1700 de la capa de cobertura y la capa amortiguadora 1706. El área de la capa de cobertura configurada para recibir un inserto amovible 1704 que altera una cantidad de soporte proporcionado por el ortótico puede estar situada en una parte de la región del arco medial 1700 de la capa de cobertura. La capa de cobertura 1703 y los insertos 1704 pueden proporcionar un soporte del arco ajustable para la cavidad del arco ajustando el borde de la región del arco medial 1700.

El borde de la región del arco medial 1700 puede contener un espacio 1705 entre la capa de cobertura 1703 y la capa amortiguadora 1706 (o cualquier capa secundaria intermitente) configurado para recibir un inserto amovible 1704 que ajusta la cantidad de soporte del arco que el ortótico proporciona. El inserto amovible 1704 puede contener un borde 1701 que se extiende en un ángulo diferente que la sección 1707 del inserto amovible que encajaría en el borde de la región del arco medial 1700. Para asegurar un ajuste estrecho, el espacio 1705 entre la capa de cobertura 1703 y la capa amortiguadora 1706 puede tener aproximadamente el mismo grosor que la sección 1707 del inserto amovible recibido 1704. Además, la forma de la sección 1707 que está realmente dentro del espacio 1705 entre las capas se adapta sustancialmente a la forma de la curva del borde de la región del arco medial 1700. Cuando el inserto amovible 1704 se coloca entre la capa de cobertura 1703 y la capa amortiguadora 1706, el borde 1701 sobresale con el fin de proporcionar un acceso más fácil para quitar el inserto.

Además, en la FIG. 17, el centro inferior del ortótico no contendría una abertura, como en la realización ejemplar de la FIG. 3b. Esta área podía contener ranuras circulares cóncavas, agujeros con forma oval (similares a los encontradas en la región del arco), estrías salientes u otros ajustes en la parte inferior de la superficie de la estructura que podrían además proporcionar más soporte o más tracción entre la capa de cobertura y el interior del zapato de un usuario. Además, el borde de la región del arco medial 1700 puede además contener agujeros con forma oval 1702, o posiblemente estrías salientes u otros ajustes en la capa de cobertura.

La FIG. 18 ilustra una vista superior del ortótico ajustable ejemplar alternativo de la FIG. 17. La vista superior de la FIG. 18 puede ser similar a la parte superior del ejemplo ilustrado en la FIG. 1. Por ejemplo, los lados 101 de la FIG. 1 pueden ser similares a los lados 1800 ilustrados en la FIG. 18, y pueden contener similarmente partes elevadas. El área del talón 102 de la FIG. 1 puede ser similar al área del talón 1801 de la FIG. 18. Como el área del talón 102 de la FIG. 1, el área del talón de la FIG. 18 también puede tener una talonera y/o puede proyectarse alternativamente hacia arriba como la de los lados con el fin de impedir que el pie se resbale.

La FIG. 19 ilustra una vista isométrica del inserto ortótico ajustable ejemplar alternativa de la FIG. 17. El borde 1701 puede estar en un ángulo diferente que el de la sección 1707 del inserto que realmente se recibe dentro del ortótico.

- 5 La FIG. 20 ilustra un diagrama de flujos de un procedimiento ejemplar para proporcionar a un usuario un ajuste personalizable para un ortótico, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. En 2000, puede proporcionarse a un usuario un ortótico ajustable que está configurado para recibir un inserto amovible que altera una cantidad de soporte proporcionado por el ortótico. En 2001, puede proporcionarse a un usuario un conjunto de insertos con diferentes propiedades, el ortótico puede recibir los insertos. En 2002, pueden proporcionarse a un usuario instrucciones para seleccionar un inserto de entre el conjunto de insertos que proporcionan una cantidad de soporte preferente para el usuario desde el ortótico cuando el inserto seleccionado se inserta en el ortótico. En 2003, se toma la determinación de si un usuario tiene suficientes insertos o si los insertos no satisfacen adecuadamente las necesidades de un usuario. Si no es así, se repite 2001 y a un usuario se le proporcionan más insertos. Si los nuevos insertos tienen diferentes propiedades de soporte o son dimensionalmente diferentes a los insertos anteriores, puede repetirse 2002 para enseñar al usuario cómo colocar los insertos en el ortótico ajustable. Una vez que el ortótico ajustable se ha personalizado el proceso de búsqueda de inserto puede finalizar 2004.
- 10
- 15 En el fin del usuario, en 2005, un usuario puede recibir un ortótico ajustable. En 2006, el usuario puede recibir los insertos. En 2007, el usuario puede recibir las instrucciones para colocar insertos en el ortótico ajustable. En 2008, el usuario puede colocar los insertos en el ortótico ajustable, de acuerdo con las instrucciones recibidas en 2007. En 2009, el usuario puede probarse el ortótico ajustable con los insertos. En 2010, se determina si el nivel de soporte del ortótico ajustable es cómodo para la persona que lo lleva puesto. Si el usuario está satisfecho, el proceso de selección del usuario finaliza 2004. Si el ortótico no es cómodo, las etapas 2008 a 2010 pueden repetirse hasta que se seleccione un inserto que proporcione la máxima comodidad a un usuario.
- 20

REIVINDICACIONES

1. Un ortótico, que comprende:

una capa amortiguadora (306);  
una capa de cobertura (300) dispuesta debajo de la capa de cobertura;  
5 estando configurada la capa de cobertura para extenderse longitudinalmente desde al menos la articulación talonavicular de un usuario a la articulación cuneiforme medial-primer metatarsiano y lateralmente debajo al menos del hueso cuneiforme medial del usuario cuando el ortótico está en uso;  
la capa de cobertura está configurada para recibir un inserto amovible (303) que altera el soporte proporcionado por el ortótico; y  
10 un inserto amovible configurado para que la capa de cobertura la reciba, alterando el inserto amovible el soporte proporcionado por el ortótico cuando la capa de cobertura recibe el inserto amovible,  
**caracterizado porque:**

el inserto amovible es más duro que la capa de cobertura;  
el inserto amovible incluye un cuerpo sustancialmente plano con estrías salientes (307),  
15 el inserto amovible comprende además lengüetas de inserción (305, 310) y la capa de cobertura comprende además aberturas (308, 311) configuradas para recibir las lengüetas de inserción, en la que las lengüetas de inserción, cuando se insertan en las aberturas en la capa de cobertura, retienen de manera desmontable el inserto amovible en la capa de cobertura.

2. El ortótico de la reivindicación 1, en el que las estrías salientes se extienden longitudinalmente a lo largo del cuerpo sustancialmente plano.

3. El ortótico de la reivindicación 1, en el que las estrías salientes están moldeadas para doblarse unas con respecto a las otras.

4. Un ortótico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el inserto amovible tiene una dureza Shore de 69D a 79D.

5. Un ortótico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el inserto amovible tiene un módulo de flexión en el intervalo entre 1516,85 y 3447,38 MPa.

6. Un ortótico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el inserto amovible tiene una dureza Shore de 59D a 69D.

7. Un ortótico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el inserto amovible tiene un módulo de flexión en el intervalo entre 758,42 y 1447,9 MPa.

8. Un ortótico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende:

un conjunto de insertos amovibles diferentes configurados para permitir a un usuario del ortótico personalizar las propiedades de soporte del ortótico insertando un inserto amovible seleccionado en la capa de cobertura, inserto amovible seleccionado estando seleccionado del conjunto de diferentes insertos amovibles.

9. Un ortótico de acuerdo con la reivindicación 8 en el que el conjunto de insertos amovibles diferentes son sustancialmente dimensionalmente idénticos pero tienen diferentes propiedades de material.

10. Un ortótico de acuerdo con la reivindicación 8 en el que el conjunto de insertos amovibles diferentes son dimensionalmente diferentes pero están fabricados del mismo material.

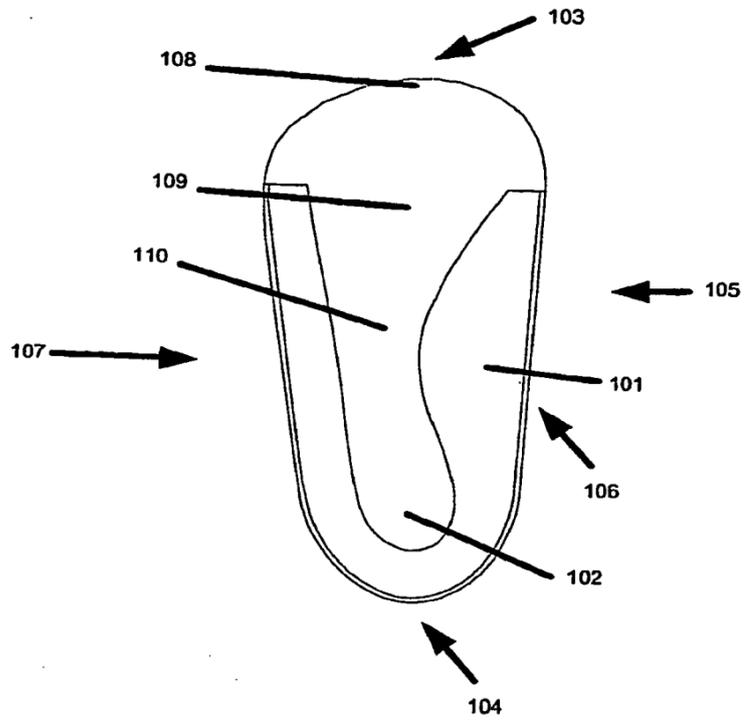


FIG. 1

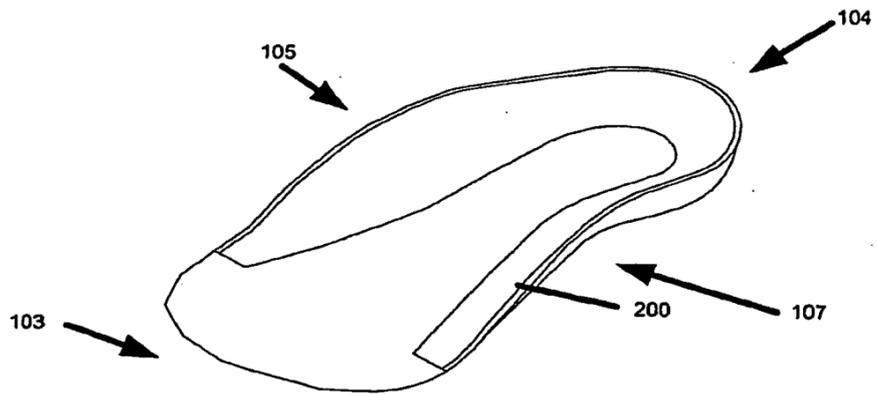


FIG. 2

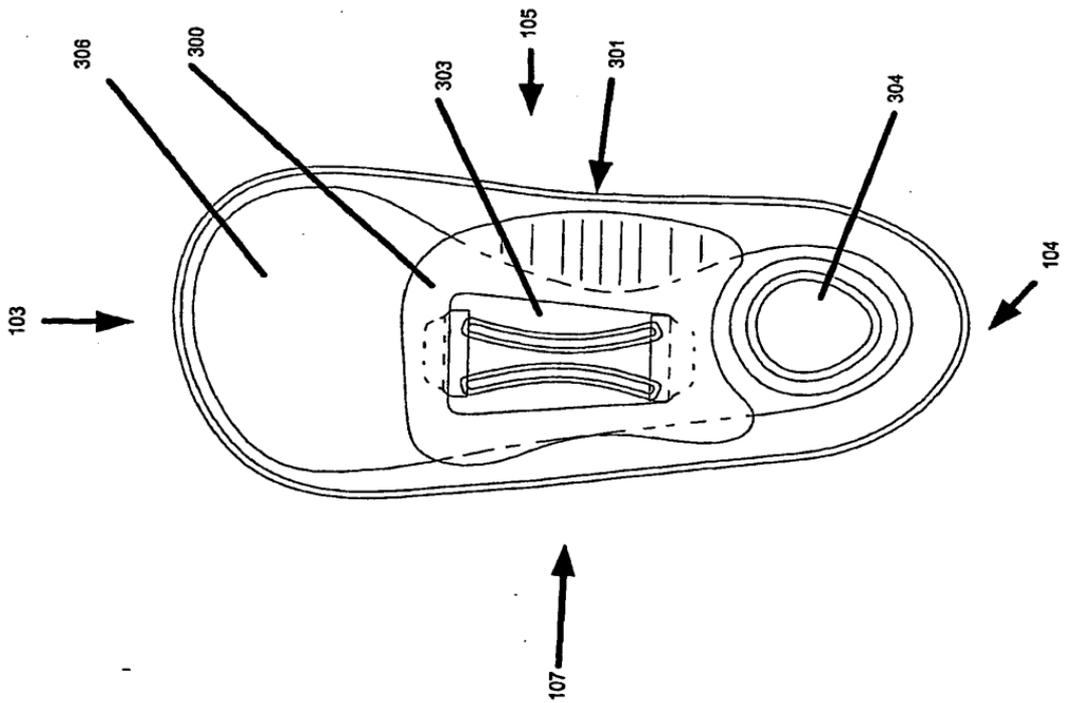


FIG. 3a

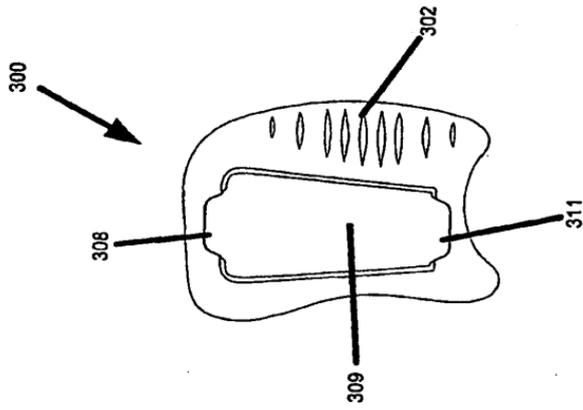


FIG. 3b

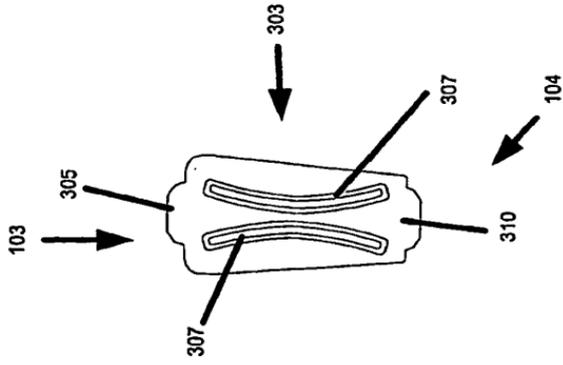


FIG. 3c

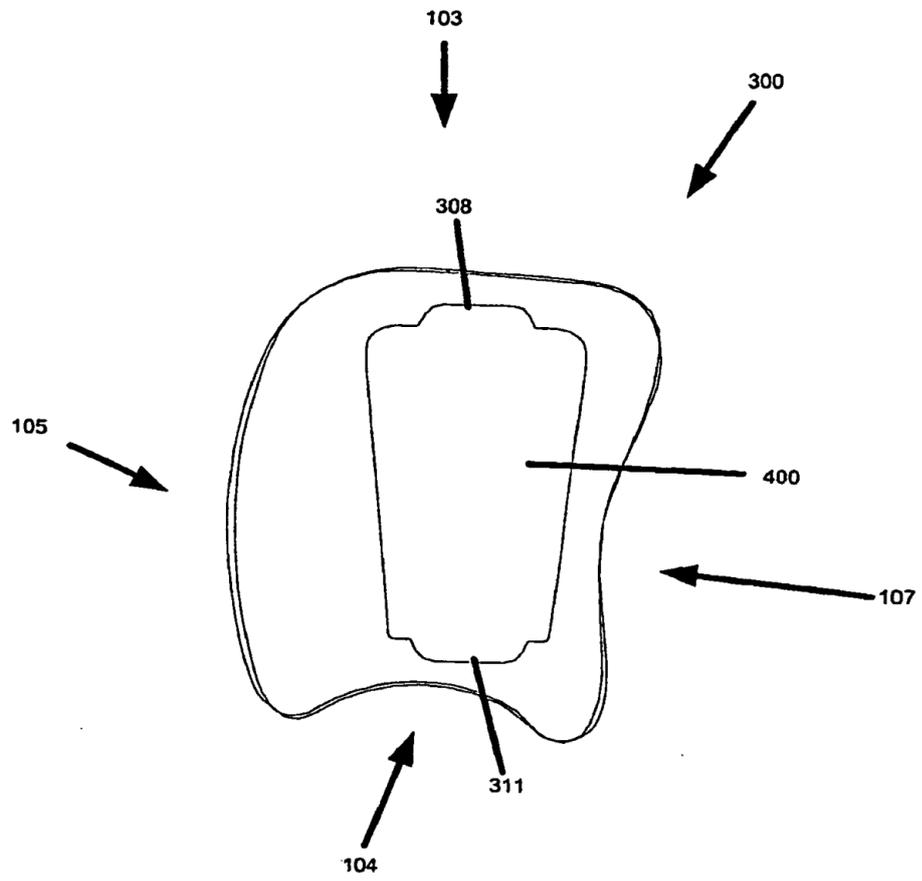


FIG. 4

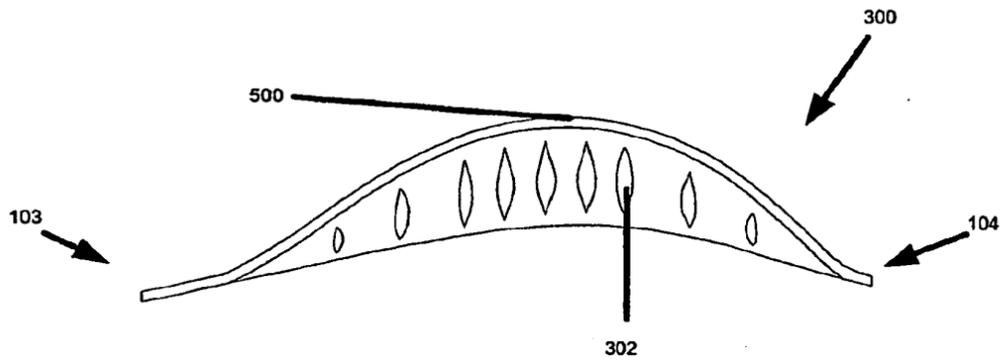


FIG. 5

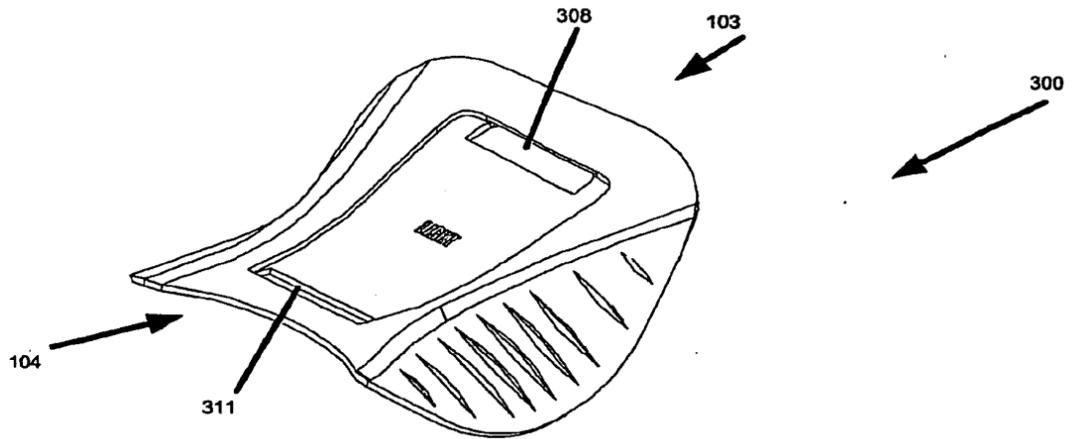


FIG. 6

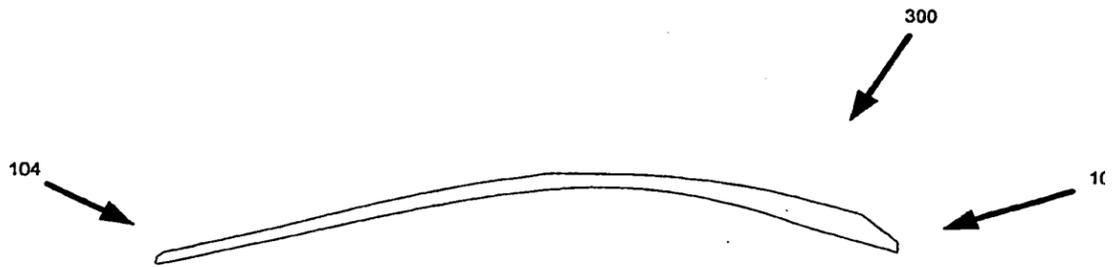


FIG. 7

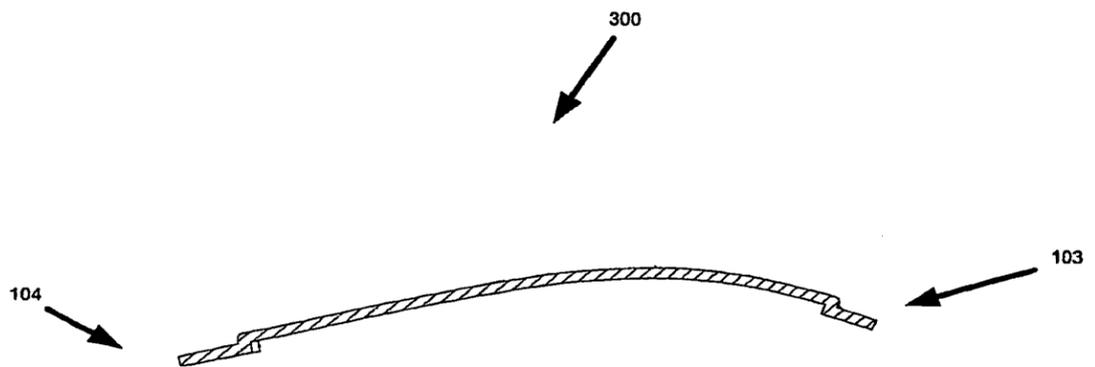


FIG. 8

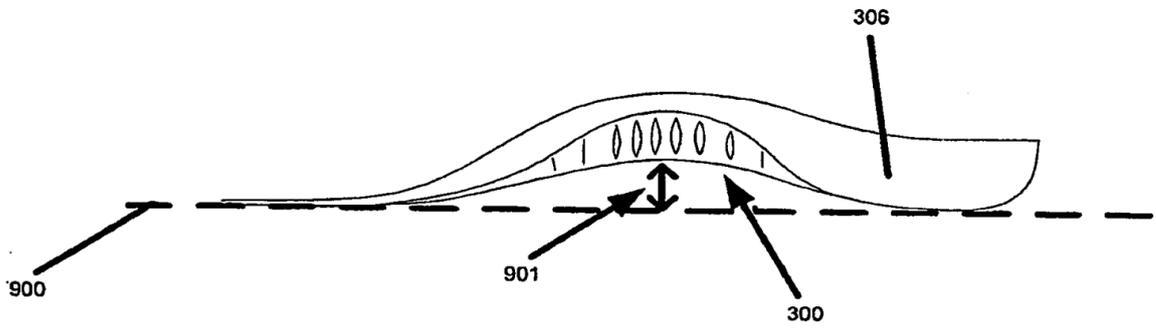


FIG. 9

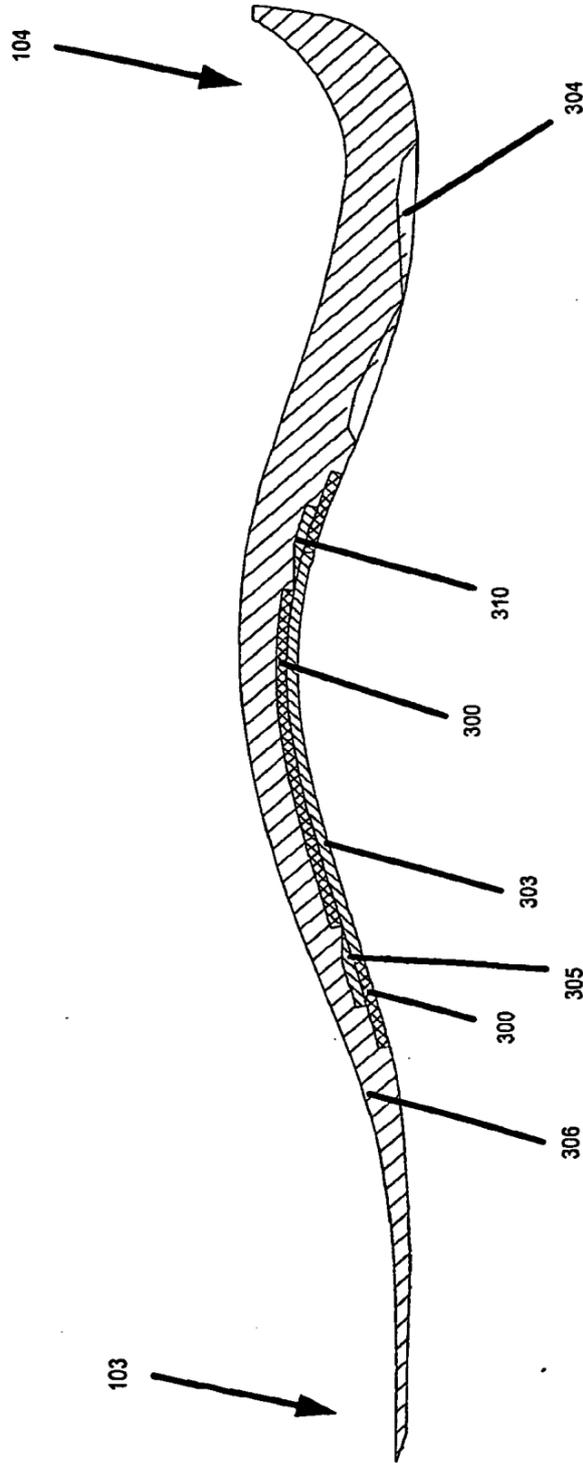


FIG. 10

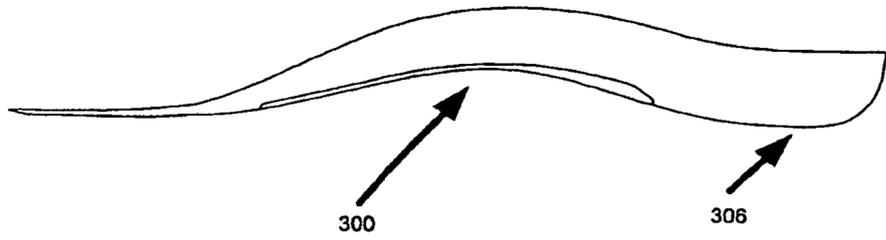


FIG. 11

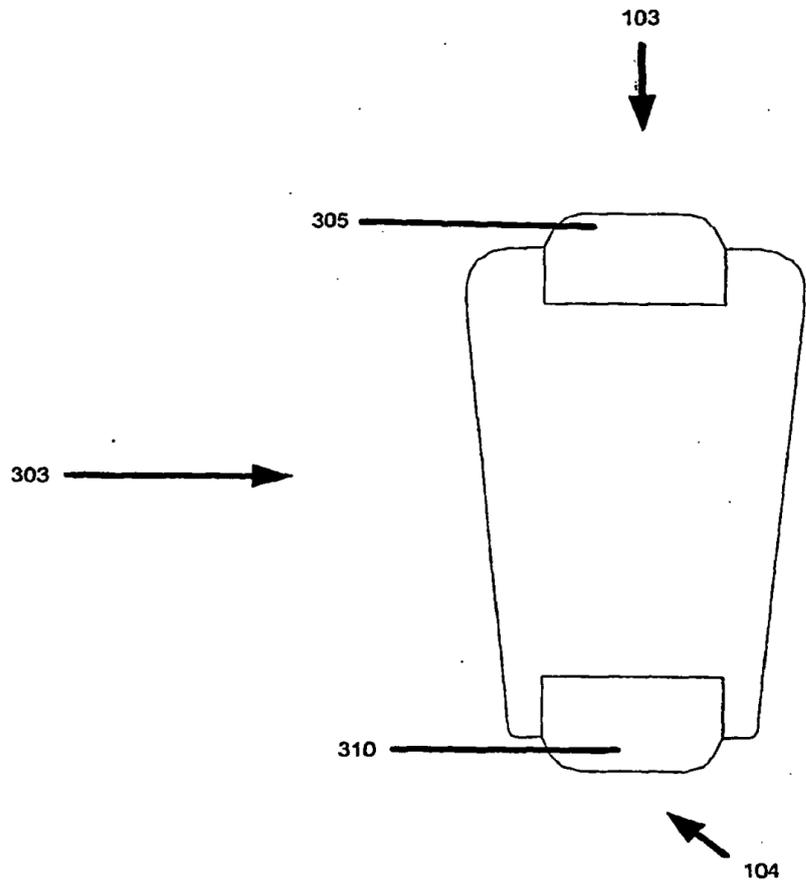


FIG. 12

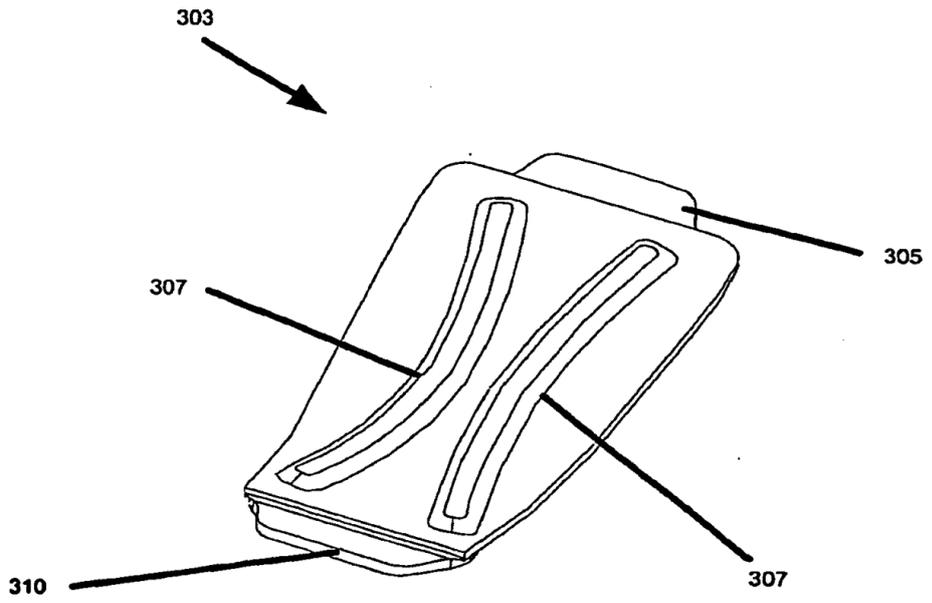


FIG. 13

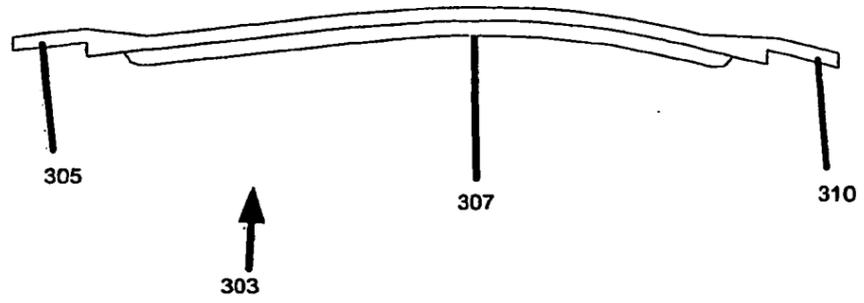


FIG. 14

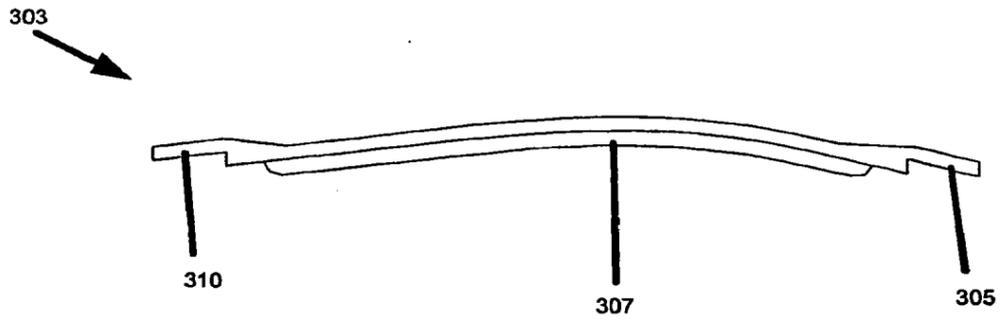


FIG. 15

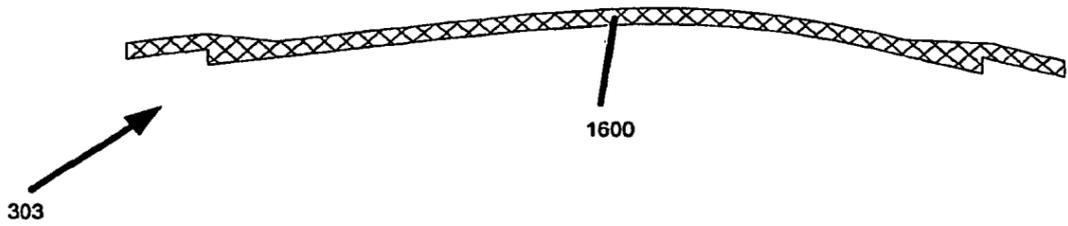


FIG. 16

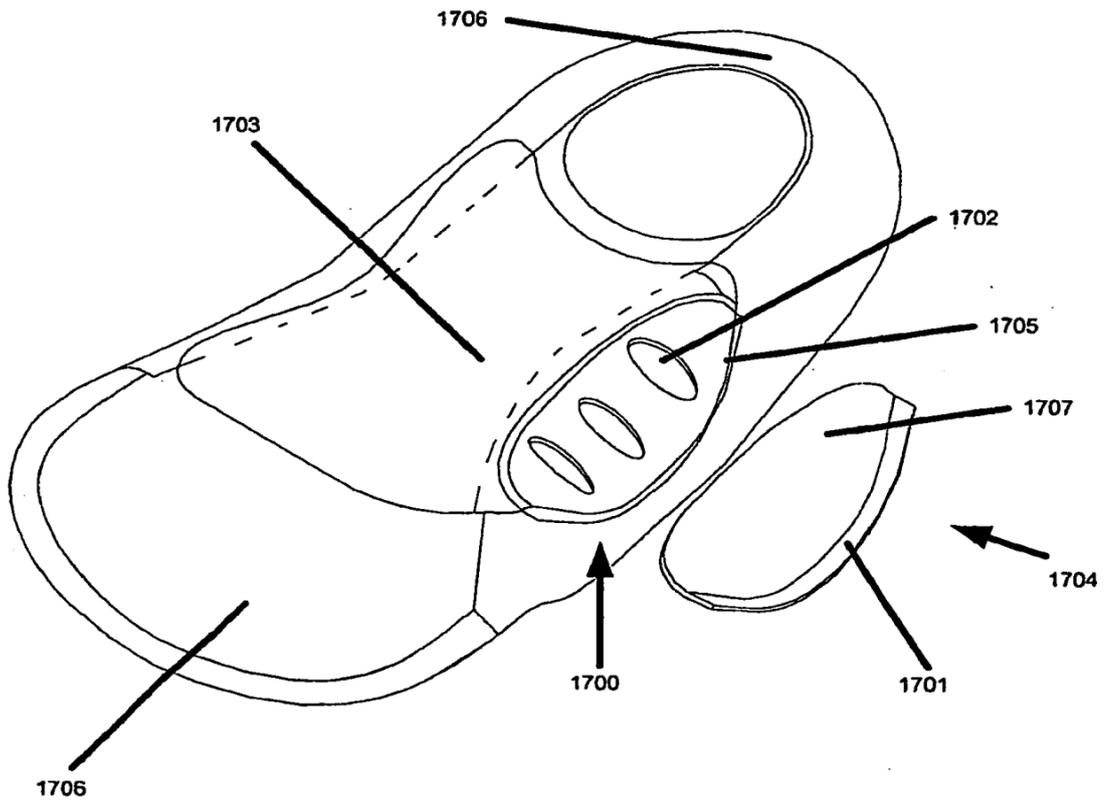


FIG. 17

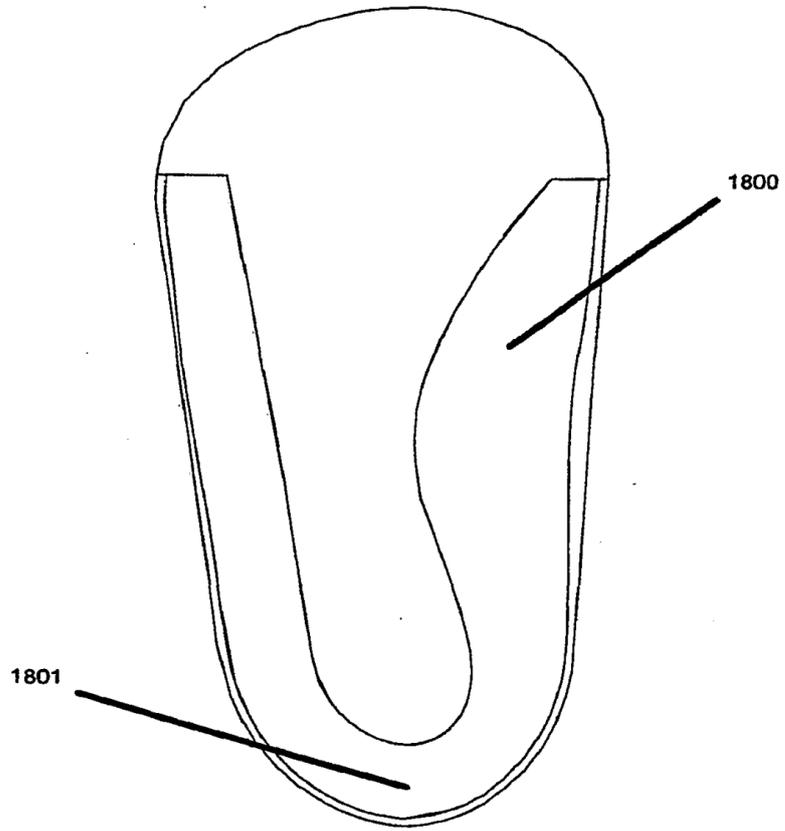


FIG. 18

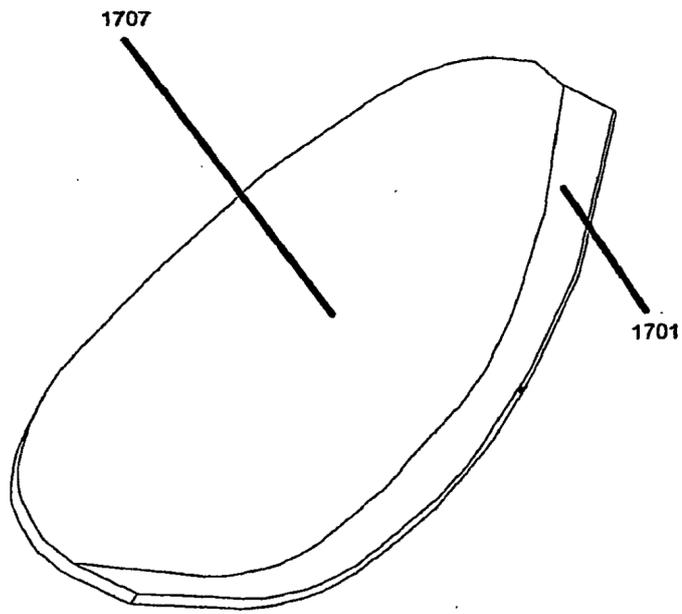


FIG. 19

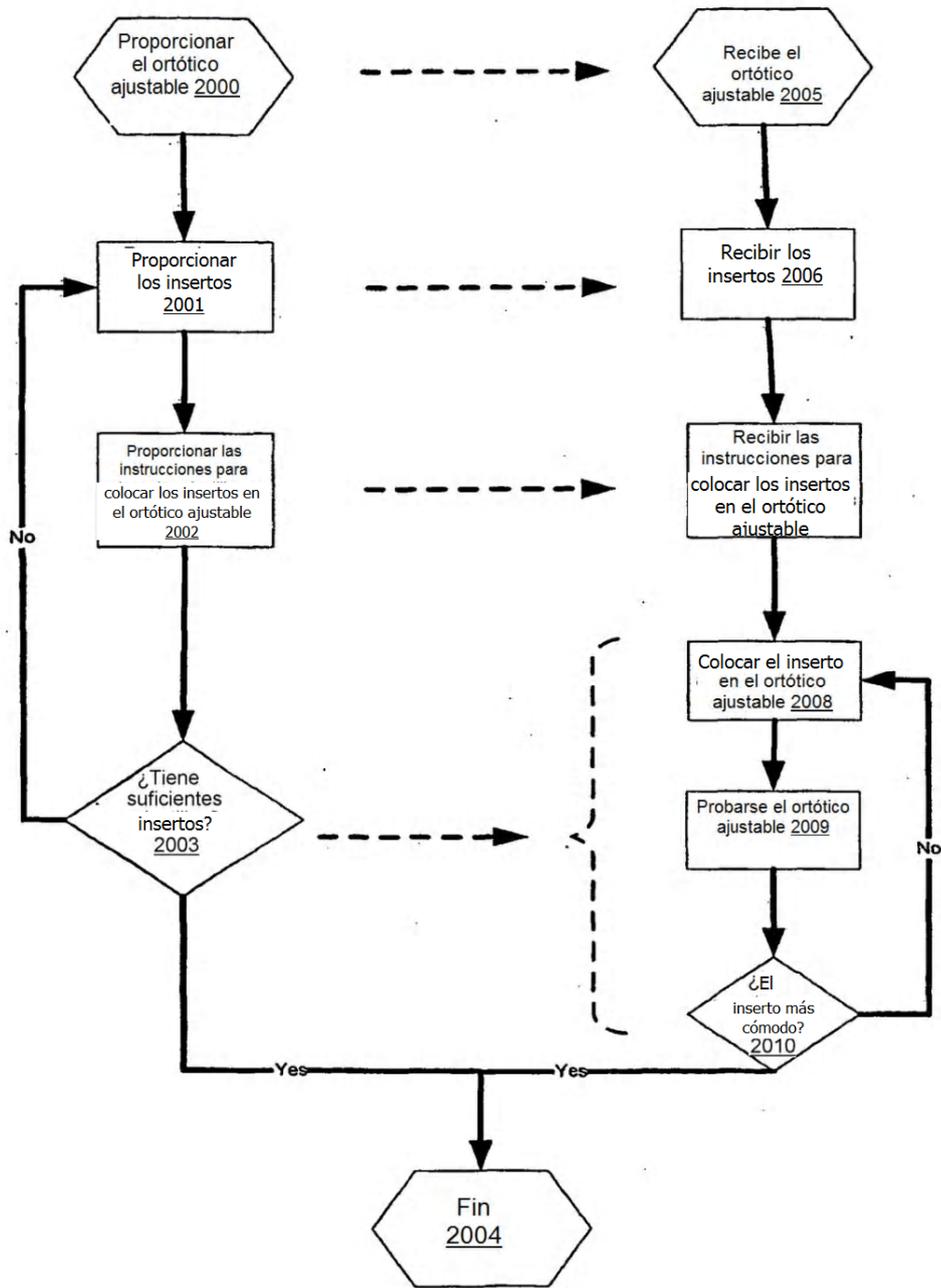


FIG. 20