(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 398 972**

(51) Int. CI.:

A61F 5/01 (2006.01)
A61F 5/14 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.02.2006 E 06734910 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2012 EP 1991186**

(54) Título: **Aparato y método de un dispositivo de apoyo para la órtesis del pie**

(30) Prioridad:

10.02.2006 US 351872

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.03.2013

(73) Titular/es:

CASCADE DAFO, INC. (100.0%)
1360 SUNSET AVE.
FERNDALE WA 98248, US

(72) Inventor/es:

BUETHORN, DONALD R.

(74) Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

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

Aparato y método de un dispositivo de apoyo para la órtesis del pie

Antecedentes de la invención

La ortésica y los dispositivos de órtesis de los miembros inferiores están de alguna forma pensados para los pacientes por los médicos, a fin de lograr una adaptación personalizada que satisfaga las necesidades de apoyo de las extremidades inferiores de los pacientes. Se ha observado, en la práctica de la fabricación de órtesis del pie o en la ortésica, que la logística que implica el transporte del producto de la fábrica al médico requiere mucho tiempo, dado que el médico debe enviar primero un molde a las instalaciones de fabricación. Por otra parte, existe un problema de mantenimiento del producto en las instalaciones del médico, dado que el envío constante de moldes al fabricante puede mermar las existencias de materiales para moldes del médico. Por tanto, de alguna forma es recomendable contar con una realización en la que un dispositivo semirrígido empleado para sacar un molde negativo del pie del paciente no sea enviado al fabricante de la órtesis, sino que se pueda almacenar en las instalaciones del médico para su reutilización. Por otra parte, por lo general las instalaciones del médico no disponen de mucho espacio de almacenamiento, por lo que el mantenimiento de un inventario de productos para la elaboración de moldes del pie puede resultar muy difícil. Las siguientes realizaciones divulgan de alguna forma un método cómodo para almacenar y apilar los miembros flexibles.

La descripción se refiere a un dispositivo de apoyo flexible que se adapta para que sirva de ayuda en el proceso de realización del molde. En general, se hace un molde de forma negativa para el pie del paciente, a fin de crear una órtesis de pie y tobillo dinámica. Cabe señalar que el molde para el pie es para la parte inferior de la pierna incluyendo la parte del tobillo, así como la región inferior del pie de un paciente, básicamente las estructuras biomecánicas por debajo de la rodilla de un paciente.

Otro ámbito de la divulgación se refiere a la ortésica pediátrica utilizando un dispositivo de apoyo flexible. En los ámbitos en los que la ortésis personalizada no resulta apropiada por diversos motivos económicos, un sistema de apoyo suave resulta ventajoso para diversos pacientes jóvenes con desalineaciones de los pies. Por tanto, las órtesis prefabricadas han proporcionado un servicio cuando resulta recomendable un apoyo para el pie.

Durante la pronación del pie, existen tres segmentos importantes del pie que deben ser controlados. La zona del talón durante la pronación tiende a transformarse en eversión. La eversión es una condición anatómica en la que el talón, con respecto al tobillo, se reposiciona y gira sobre un eje longitudinal lateralmente hacia fuera. El arco longitudinal debe mantener una alineación y una posición biomecánica adecuada. Durante la pronación, el arco se desplaza medial y distalmente hasta una posición plana, especialmente en la dirección medial. Finalmente, la parte delantera del pie se desplazará lateralmente hacia fuera hasta la abducción. Por tanto, estos tres hechos se producen conjuntamente, y el talón y el arco de la parte delantera del pie cambiarán de forma proporcionada con la desalineación de cada región del pie en general.

Cabe señalar que durante el colapso del arco longitudinal medial, la superficie de la piel del talón se mantendrá sustancialmente intacta en la superficie que soporta el peso, aunque la porción superior del talón se desplazará lateralmente hacia dentro, rotando en un eje que se extiende sobre todo longitudinalmente.

Por tanto, un dispositivo de órtesis u ortésico efectivo debe tratar estos tres hechos simultáneamente, al tiempo que permite el desplazamiento y los movimientos atléticos generales del paciente. El dispositivo debe hacer frente a estos problemas de desalineación, y resultar cómodo y ponible para el paciente.

Otra realización de la invención es contar también con un dispositivo genérico no personalizado para el paciente. Por otra parte, dado que los pacientes jóvenes están creciendo y estos dispositivos se les quedan pequeños en un plazo relativamente corto, existe un incentivo económico para fabricar un dispositivo más barato que tenga una vida útil limitada independientemente de su uso y deterioro.

La ortésica en profundidad del pie resulta problemática porque a menudo no ha resultado cómoda para los pacientes. Por tanto, el desafío ha consistido en proporcionar una órtesis de pie genérica y cómoda, que proporcione apoyo y se adapte a los pies de diversos pacientes sin un molde específico.

Las plantillas prefabricadas han resultado problemáticas debido a la inestabilidad asociada a las mismas.

La EP0619102 divulga una tobillera que dispone de una carcasa externa que la dota de rigidez y compactación, que comprende un miembro unitario fabricado de un material rígido e incluye una porción que rodea la pierna, rodeando al menos sustancialmente la parte inferior de la pierna del paciente y el tobillo, los soportes se extienden hacia abajo desde la parte que rodea la pierna, sobre el tobillo y bajan hasta el talón, tanto en la parte medial como lateral de la

pierna, la parte que rodea la pierna incorpora una flexión de los lados de la carcasa sobre un eje vertical intermedio, los soportes del tobillo para el movimiento de los lados y los soportes horizontales en una relación de apoyo con las caras medial y lateral de la pierna y el tobillo, de forma que la carcasa impide el movimiento no deseado de los soportes del tobillo entre sí. La tobillera también incorpora un soporte metatarsiano que se extiende desde la región de los metatarsianos sobre la parte lateral y el empeine del pie del paciente hasta la parte medial de la carcasa, donde la carcasa proporciona un poste rígido para anclar el soporte metatarsiano.

La US2005/0274045 divulga una banda supinadora integrada en un calzado deportivo, un calcetín o una tobillera para evitar lesiones al pie y al tobillo. En el zapato, la banda supinadora incluye una banda de soporte del arco que se extiende desde la parte inferior del zapato, justo bajo la zona del arco, alrededor de la parte interior del zapato y sobre la parte superior del zapato, hacia la parte exterior del zapato. La banda supinadora incluye también una banda de apoyo posterior del tobillo que se extiende lateralmente desde la banda de soporte del arco y se enrolla desde la cara interior del zapato, alrededor de la parte posterior del tobillo/talón y hacia la cara exterior del zapato. En una realización preferible, tanto la banda de soporte posterior del tobillo y del pie como la banda de soporte del arco son totalmente ajustables. La banda supinadora proporciona un apoyo y una estabilidad adicionales al pie y al tobillo cuando se lleva puesto el zapato, ayudando así a prevenir lesiones causadas por un exceso de supinación o pronación del pie y el tobillo. Un apoyo en el puente ayuda a amortiguar el pie. Una banda estabilizadora del tobillo ayuda a prevenir lesiones en el mismo, estabilizando la parte delantera del pie, el talón y el tobillo. En el calcetín y la tobillera, la banda supinadora funciona de manera similar.

La DE2854954 divulga un dispositivo de conformidad con el preámbulo de la reivindicación 1, que presenta un zapato interior de doble carcasa, compuesto por una carcasa del zapato interior delantera de una pieza con suela y una carcasa exterior de una pieza, que rodea a la carcasa del zapato interior con suela, diseñado como una combinación de distribución de cargas para las personas con un problema en la pierna o, alternativamente, en el pie.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

La FIG. 1 es una vista isométrica frontal superior de un dispositivo de apoyo flexible.

La FIG. 2 es una vista isométrica de un dispositivo de apoyo flexible que muestra diversas regiones del dispositivo.

La FIG. 3 muestra una gama de tamaños de dispositivos de apoyo flexibles apilados de forma eficiente y volumétricamente cómoda.

La FIG. 4 muestra el tamaño de un dispositivo de apoyo flexible con respecto al pie de un paciente.

La FIG. 5 muestra una segunda funda posicionada sobre el dispositivo de apoyo flexible y en general alrededor del pie del paciente.

La Figura 6 muestra el posicionamiento de un miembro que ayuda a prevenir daños cuando se retira un molde.

La Figura 7 muestra bandas flexibles en un estado flexible envueltas alrededor del pie del paciente.

La Figura 8 muestra al médico posicionando la región del tobillo del paciente para una alineación apropiada.

La Figura 9 muestra un método para retirar el molde de la pierna del paciente.

La Figura 10 muestra la extracción del dispositivo de apoyo flexible del molde.

La Figura 11 muestra un método para alterar el dispositivo de apoyo flexible, a fin de adaptarlo a un paciente con el pie estrecho.

La Figura 12 muestra un método para superponer parcialmente el dispositivo de apoyo flexible, a fin de adaptarlo a un paciente con el pie más estrecho.

La Figura 13 muestra un método para reposicionar el dispositivo de apoyo flexible, aplicando calor a una zona localizada.

La Figura 14 muestra la alteración del dispositivo de apoyo flexible, para adaptarlo a un paciente concreto.

La Figura 15 es una vista isométrica de un dispositivo de carcasa rígida.

La Figura 16 muestra esquemáticamente otro dispositivo adaptado para medir la porción de la extremidad inferior de un paciente.

La Figura 17 muestra un dispositivo de moldeo que funciona conjuntamente con una plantilla adaptada para la función de forma cooperativa, a fin de conseguir una medición adecuada del pie de un paciente.

La Figura 18 muestra otra disposición modular de dispositivos adaptados para medir convenientemente la extremidad inferior de un paciente, con el objeto de crear una órtesis.

La Figura 19 muestra una vista detallada de un dispositivo de apoyo ortésico que cuenta con una carcasa interior blanda y una carcasa exterior más dura.

La Figura 20 muestra una vista isométrica de un apoyo ortésico con una carcasa interior blanda que presenta porciones del borde que sobresalen más allá de las porciones del borde de la carcasa exterior.

La Figura 21 muestra una vista inferior de un dispositivo de apoyo ortésico.

La Figura 22 es una vista isométrica detallada de la aplicación de un dispositivo de apoyo ortésico de corta altura, mostrando la carcasa interior y la exterior por separado.

La Figura 23 es una vista isométrica de la aplicación del dispositivo ortésico de corta altura de la Figura 22, mostrando la carcasa interior y la exterior acopladas.

La Figura 24 es una vista isométrica detallada de la aplicación de un dispositivo de apoyo ortésico de media altura, mostrando la carcasa interior y la exterior por separado.

La Figura 25 es una vista isométrica de la aplicación del dispositivo ortésico de media altura de la Figura 24, mostrando la carcasa interior y la exterior acopladas.

La Figura 26 es una vista de elevación lateral que muestra la inserción de un pie humano en la carcasa interior de la aplicación del dispositivo ortésico de media altura de la Figura 24 formando una combinación de pie-carcasa interior.

La Figura 27 es una vista de elevación lateral que muestra la inserción de la combinación de pie-carcasa interior en la carcasa exterior de la aplicación del dispositivo ortésico de media altura de la Figura 24 formando una combinación de pie-dispositivo.

La Figura 28 es una vista de elevación lateral que muestra la inserción de la combinación de pie-dispositivo de la aplicación del dispositivo ortésico de media altura de la Figura 24 en un ejemplo de calzado.

La Figura 29 es una vista de elevación lateral que muestra la combinación de pie-dispositivo de la aplicación del dispositivo ortésico de media altura de la Figura 24 insertada en un ejemplo de calzado.

La Figura 30 es una vista isométrica detallada de la aplicación de un dispositivo de apoyo ortésico de larga altura, mostrando la carcasa interior y la exterior por separado.

La Figura 31 es una vista isométrica de la aplicación del dispositivo ortésico de larga altura de la Figura 30, mostrando la carcasa interior y la exterior acopladas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIBLES

En general, la especificación siguiente describirá primero una forma de elaborar un molde para un dispositivo ortésico de una extremidad inferior que no incorpora la presente invención, en la que se emplea un dispositivo de apoyo flexible. A continuación, con respecto a las Fig. 15-18, se muestra una segunda disposición en la que esta segunda disposición se puede emplear de diversas formas para proporcionar al médico numerosas opciones para producir un dispositivo ortésico. En general, la carcasa mostrada en la Fig. 15 se puede emplear como un dispositivo de moldeo o alternativamente como un dispositivo de medición para medir los contornos generales del pie de un paciente, donde sólo es necesario enviar las mediciones a unas instalaciones de fabricación para la producción de una órtesis (o que puede simplemente emplearse para proporcionar una forma y un tamaño específicos de una órtesis prefabricada). Por otra parte, las disposiciones mostradas en las Fig. 15-18 se pueden emplear en una disposición de tipo modular, en la que los componentes modulares están dispuestos para ofrecer una amplia variedad y un ajuste apropiado al paciente. Finalmente, las realizaciones mostradas en las Fig. 19-21 muestran un sistema en el que se emplea una carcasa rígida con una carcasa interior blanda, en la que, en esta versión, la carcasa exterior rígida es esencialmente el producto final que proporciona apoyo al paciente y la carcasa interior blanda puede absorber protuberancias y depresiones localizadas para una adaptación más cómoda para el paciente.

En la Figura 1 se muestra el miembro de apoyo flexible 20. Como se muestra en esta Figura, se define un sistema axial en el que la flecha indicada en 22 señala un eje longitudinal. Del mismo modo, la flecha ortogonal 24 señala un eje lateral. Finalmente, la flecha que es ortogonal a las dos flechas mencionadas señala un eje vertical 26.

Como también se muestra en la Figura 1, el apoyo flexible para el pie 20 tiene una región medial generalmente indicada en 28 y una región lateral generalmente indicada en 30. Por otra parte, la región adelantada longitudinalmente se denomina por lo general como región distal 32 y la región longitudinal opuesta se denomina normalmente como región proximal 34. Además de las mencionadas regiones, una región plantar indicada en 36 define la superficie superior general que entra en contacto con la porción inferior del pie de un paciente. La región envolvente lateral medial por lo general indicada en 38 es una región sustancialmente vertical que está adaptada para acoger el calcáneo (una porción del hueso del talón), el arco medial que en ocasiones se denomina arco longitudinal, y el navicular. Por otra parte, la región envolvente lateral medial está adaptada para cubrir la cabeza del primer metatarsiano y la cabeza del quinto metatarsiano, la base de la cabeza del quinto metatarsiano y el arco peroneal. Como se muestra en la Figura 2, la región plantar 36 se define aproximadamente como la región central dentro de la sección comprendida 40. La región diseñada alrededor del perímetro superior se define sustancialmente como la región envolvente lateral medial descrita anteriormente. La región plantar 36 se define por tener diversas regiones, tal y como se muestra en la Figura 2. Comenzando por la sección longitudinalmente posterior, la depresión del talón señalada por 42 se define como una región adaptada para ser presionada sobre el talón de un paciente durante un proceso de moldeo. La región de la depresión del talón 42 proporciona una base para la región envolvente lateral medial 38, tal y como se describe más adelante, y esta región del material está adaptada para funcionar conjuntamente con esta porción longitudinalmente posterior, a fin de corregir diversas desalineaciones biomecánicas esqueléticas, como la pronación, supinación y varo-valgo. El arco peroneal es una región 44 en la que la superficie se eleva ligeramente en dirección vertical. El arco peroneal es distal a la depresión del talón, para ayudar a controlar el talón (posición calcánea) y se encuentra directamente detrás de la base del quinto metatarsiano. Esta región ayuda a soportar los arcos del pie y la alineación del pie en general. Cabe señalar que la región del arco peroneal 44 es un a indentación vertical, que está representada en la superficie exterior de los dispositivos de apoyo flexibles 20. Esto puede ser beneficioso para ofrecer una respuesta a un médico durante el moldeo, para denotar una determinada posición. Por otra parte, la región 44 es un potencial punto de referencia que puede servir de ayuda a la hora de dar instrucciones a un médico para que realice apropiadamente un proceso de moldeo y para que realice una alineación de la estructura del hueso de un paciente, tal y como se describe más adelante en el presente.

Como también se muestra en la Figura 2, la región del arco medial 46 se define en general como una región elevada en la porción central de la región plantar 36. Como sucede con la región del arco peroneal 44, la región del arco medial tiene una región elevada que el médico puede utilizar para sujetarla a la hora de realizar y crear el molde sobre el paciente, tal y como se describe más adelante en el presente. El miembro de apoyo flexible 20 por defecto tiene una región del arco medial elevada. Cabe señalar que el miembro es flexible, tal y como se describe más adelante en el presente. El arco medial resulta útil para alinear el avicular navicular y ayudar a alinear convenientemente el pie en una posición neutra biomecánica funcional sólida frente a un pie pronado o un pie supinado. El arco metatarsiano señalado en 48 es una región elevada adaptada para soportar los metatarsianos, en particular los metatarsianos centrales 2, 3 y 4.

En la Figura 2 también se muestra la depresión metatarsiana generalmente señalada en 50. Esta región se define como la región que soporta y alinea las cabezas metatarsianas.

La región distal más delantera señalada en 52, es la región de elevación de la puntera. Esta región está dividida en una subregión deprimida para el primer dedo del pie 54 y una subregión para los dedos dos-cinco 56. La subregión deprimida para el pulgar 54 se encuentra posicionada verticalmente algo más baja que la subregión 56 de los dedos dos-cinco. Desde el surco, la subregión de los dedos dos-cinco 56 se inclina hacia abajo en dirección longitudinal hacia delante, hacia la zona distal, y hacia abajo hacia la región lateral exterior señalada como 58. Esta región ayuda a alinear el pie y ofrece una información propioceptiva para el cliente, para que el pie pueda ser alineado convenientemente. Concretamente, la superficie permite que el cliente sienta sus pies y la colocación de su pie. Por tanto, la región elevada transmite esta sensibilidad al cliente durante el proceso de moldeo, permitiendo elaborar un molde mejor.

Ahora se tratará sobre el proceso de moldeo. Durante este proceso el médico sacará un molde de la región inferior del pie de un paciente. Como se muestra en la Figura 3, el primer paso del proceso de moldeo consiste en seleccionar el tamaño adecuado de un dispositivo de apoyo flexible. La Figura 3 muestra una gama de tamaños de dispositivos de apoyo flexibles para adaptarse a una amplia variedad de pacientes. Como se muestra en esta Figura, los diversos dispositivos de apoyo flexibles 20 están adaptados para ser apilados como se indica. En otras palabras, la región de la cavidad del dispositivo de apoyo flexible más grande soportará el siguiente tamaño más pequeño. En un lugar de almacenamiento, los dispositivos de apoyo flexibles están dispuestos de forma apilada, de forma que la superficie exterior de un dispositivo de apoyo flexible inmediatamente menor encaja en la región de la cavidad del dispositivo de apoyo inmediatamente mayor, por lo que el conjunto de dispositivos de apoyo flexibles se disponen de forma apilada. Esto permite el almacenamiento de unos cuantos dispositivos de apoyo flexibles en la consulta de un médico. Por otra parte, este método de almacenamiento apilado facilita la valoración del miembro de apoyo flexible adecuado 20, de forma que el médico puede identificar rápidamente el tamaño que resultaría apropiado. Por ejemplo, si el médico selecciona uno de los tamaños centrales y no se ajusta convenientemente al paciente, el médico puede medir la diferencia de tamaño necesaria y saltarse un determinado número de tamaños mayores o menores para calcular el tamaño apropiado aproximado para el paciente en concreto.

Posteriormente (o antes de estimar el tamaño), se coloca una funda en el pie del paciente, tal como se muestra en la Figura 4. En términos generales, una funda se define como una cubierta flexible que ofrece cierta protección y al menos una separación parcial entre las respectivas partes interiores y exteriores de la funda. En una realización, la funda está fabricada de un material similar al tejido, como una media elástica. A continuación, se coloca el pie en un dispositivo de apoyo flexible del tamaño adecuado 20. Las diversas superficies plantares descritas anteriormente con respecto a la Figura 2 deben estar alineadas con la anatomía correspondiente del pie del paciente. En concreto, la región del talón del paciente debe estar firmemente en contacto con la superficie sustancialmente vertical de la región proximal 34 de la región envolvente lateral medial 38. Volviendo a la Figura 2, la ubicación proximal de la región envolvente lateral medial 38, por lo general señalada en 39, se denomina la región de la copa del talón. Un aspecto beneficioso de la región de la copa del talón 39 es que proporciona un soporte de apoyo inicial durante el moldeo. Cuando no se proporciona una región de apoyo vertical en la región de la copa del talón, los miembros de apoyo existentes en el campo se desplazarán con respecto al pie hacia ubicaciones inadecuadas. Esto proporciona un moldeo inadecuado y posiblemente un dispositivo de apoyo de mala calidad. Por tanto, el hecho de contar con la región de la copa del talón 39 ayuda a prevenir un moldeo inadecuado.

Con respecto a la Figura 5, se puede apreciar que la región del talón 70 del paciente está firmemente en contacto con la región de la copa del talón 39 de los dispositivos de apoyo flexibles 20. Una vez que el talón está convenientemente alineado en la parte posterior, la ubicación proximal del dispositivo de apoyo flexible 20, el médico debe comprobar las regiones distales para garantizar que las cabezas metatarsianas no están cruzando el surco total. Volviendo a la Figura 2, el surco total indicado en 45 es la zona de elevación de los dedos proximal distal indicada en la línea que se extiende lateralmente señalada en 45. A pesar de que otras porciones de la anatomía se podrían alinear con el dispositivo de apoyo flexible, esta región es accesible a la vista del médico y, por lo general, las regiones de la superficie plantar intermedias estarán convenientemente posicionadas de conformidad con la anatomía del paciente. Volviendo a la Figura 4, resulta beneficioso que la longitud total del dispositivo de apoyo flexible sea ligeramente superior que los dedos 72 del paciente. En otras palabras, esta región no es crítica para un molde apropiado y, por tanto, en general el espacio adicional señalado en 73 entre los dedos 72 y la región vertical 33 de lantera 5 no será un problema en el moldeo. En una realización, la región del hueco entre la superficie delantera de los dedos del paciente 72 y la región vertical delantera 33 tiene aproximadamente 6,5 mm o más.

La Figura 5 muestra también la aplicación de una segunda funda 74. En una realización, se aplica una segunda funda sobre el dispositivo de apoyo flexible 20 y sobre la funda inicial. La segunda funda es beneficiosa para extraer la capa del molde que se aplicará y que se describe a continuación. Además, ofrece una segunda ventaja al ayudar a la extracción del dispositivo de apoyo flexible 20 después de que el molde se haya secado al menos parcialmente y adquirido una forma sustancialmente rígida (como también se describe más adelante). Por otra parte, la segunda funda 74 incrementa el volumen neto del molde positivo que representa el pie y la región del tobillo, la primera y la segunda funda, y el dispositivo de apoyo flexible 20.

Como se muestra en la Figura 6, se marca una banda de corte 76, que se muestra bajo la segunda funda 74, hacia abajo por la región de la pierna y el pie del paciente. En una realización, ésta se encuentra en la región central anterior para facilitar una región de amortiguación al retirar el molde. Esta banda de corte se aplica bajo una de las dos fundas. En otra realización, la banda de corte se aplica en la superficie exterior de la funda 76. La aplicación de la banda de corte 76 es un proceso opcional que sirve de ayuda para retirar el molde si se emplea un elemento de corte no diseñado para cortar carne. En otra versión, la banda de corte se pega o se coloca de otro modo sobre la funda interior.

Como se muestra en la Figura 7, las bandas de moldeo flexibles 95 se enrollan alrededor de la segunda funda 76 (véase la Figura 6). En una realización, las bandas de moldeo son de fibra de vidrio, aunque bastará con utilizar cualquier sustancia que sea inicialmente flexible y que se pueda endurecer para formar un molde en unos minutos. Por lo general, el estado preestablecido del rollo de fibra de vidrio es una condición en la que la cinta de fibra de vidrio está húmeda y se enrolla alrededor de toda la región del pie y el tobillo con la funda aplicada sobre los mismos, tal y como se muestra en la Figura 6. Las bandas de moldeo 95 están diseñadas en términos generales para cubrir todos los materiales que tienen la capacidad de ser aplicados de forma muy flexible y adaptada, y de endurecerse hasta alcanzar un estado al menos semirrígido para preservar el molde negativo de la superficie exterior de los miembros de la estructura interior (por ejemplo, el contorno de la extremidad inferior y el dispositivo de apoyo flexible). Cuando las bandas de moldeo están todas aplicadas sobre la región del pie, forman colectivamente un vendaje 97 como el que se muestra en la Figura 7.

Antes de que el vendaje 97 se endurezca, el médico realiza un proceso de alineación y definición de características. Básicamente este proceso coloca el pie en una posición biomecánica neutra adecuada, a fin de formar un molde apropiado. Tal como se ha descrito anteriormente, las características del dispositivo de apoyo flexible 20, dada su flexibilidad, permiten al médico tener mucho más control sobre la manipulación de la posición de las diversas características del pie y de las regiones de la extremidad inferior del paciente. En otras palabras, sin cierta flexibilidad del dispositivo de apoyo flexible 20, las características anatómicas del pie no serían manipuladas. No obstante, el dispositivo de apoyo flexible es lo suficientemente rígido como para permitir una distribución de la presión en las regiones adyacentes del pie y en la región inferior del tobillo con las que el médico no tiene contacto

directo. El objetivo consiste en conseguir que la forma del molde se ajuste a los contornos del pie del paciente y mantenga la alineación biomecánica general correcta.

Las mencionadas regiones del arco mostradas en la Figura 2 ayudan a alinear los arcos para formar un molde adecuado. Como se muestra en la Figura 7, la parte posterior del pie se estabiliza con la mano señalada en 90. El pulgar se coloca sobre el hueso navicular del paciente y aplica una fuerza vertical señalada con la flecha 92, ayudando a definir un arco longitudinal. Los dedos se extienden por la región del empeine 94 y las puntas de los dedos del médico sujetan la región calcánea y, en algunos casos, ayudan a eliminar la pronación del paciente. Si el paciente no tiene un problema de pronación, la mano izquierda 90 sujetará la región del tobillo para que quede con una alineación neutra apropiada. La palma de la mano 90 se encuentra en la parte medial del pie y los dedos se extienden alrededor de la parte posterior del talón.

La otra mano del médico 99 coloca la parte delantera del pie en una posición neutra. Se debe ejecutar una posición neutra con respecto a un eje longitudinal, de forma que esa parte del pie quede convenientemente posicionada. Por otra parte, la alineación medial y lateral también debe ser la correcta. Es importante mantener el talón vertical, por lo que puede que mantener la parte delantera del pie horizontal exija cierto sacrificio, a fin de alinear apropiadamente la región del talón del pie del paciente. La alineación del talón es la base y, dado el rango de movimiento del individuo, se obtiene la mejor alineación biomecánica. El dispositivo de apoyo flexible proporciona una transición más gradual desde la parte delantera a la trasera del pie, porque la rigidez y flexibilidad del dispositivo de apoyo flexible 20 permitirán cualquier manipulación orientada a extender longitudinalmente hacia atrás y aplicar una fuerza a lo largo de la superficie del pie. En otras palabras, a pesar de que el médico ejercerá una fuerza sobre la región distal del pie, esta fuerza se distribuye longitudinalmente hacia atrás, hacia la región del talón, debido a la deformación flexiblemente controlada del dispositivo de apoyo flexible. Sin el dispositivo de apoyo flexible 20, cualquier manipulación con los dedos del médico creará una depresión localizada sobre el vendaje 97. No obstante, con el dispositivo de apoyo flexible incluido debajo, cualquier manipulación no se aplica directamente, sino que se distribuye de forma más uniforme alrededor de las regiones adyacentes a aquella sobre la que se aplica la presión. Dado que el dispositivo de apoyo flexible ya tiene una forma preestablecida de las principales características y depresiones descritas en la Figura 2, estas características se mantienen mejor. El dispositivo de apoyo flexible proporciona una transición más natural de la manipulación desde la parte posterior del pie a la parte delantera del pie.

Como se muestra en la Figura 8, el proceso de alineación y el proceso de definición de las características están sustancialmente completos y el vendaje 97 comienza a secarse en cierto grado y a adoptar una forma solidificada. En este punto, el médico tiene la capacidad para manipular regiones localizadas para un ajuste más detallado. Como se muestra en la Figura 8, el médico está contorneando el talón para conseguir una alineación adecuada. Por supuesto, el médico puede optar por contornear otras regiones, a fin de que adopten una forma biomecánica neutra apropiada. Cabe señalar que cuando se aplica presión sobre la región envolvente lateral medial 38 mostrada en la Figura 2, el vendaje todavía no seco 97 dispersa la presión y ayuda a evitar un «desplazamiento de la carne». En otras palabras, particularmente en los pacientes más jóvenes con unos pies más «carnosos» que tienen mayores depósitos de grasa, la región envolvente lateral medial 38 permite una distribución más adecuada de la presión cuando se aplica el vendaje flexible húmedo 97 alrededor. El dispositivo de apoyo flexible 20 cuenta con una región de la cámara central que ayuda a posicionar el pie del paciente desde el comienzo del procedimiento de moldeo. En otras palabras, en lugar de tener un dispositivo sustancialmente plano sin paredes laterales, la región envolvente lateral medial ayuda al posicionamiento inicial del pie para que el margen de error se reduzca para la alineación de las diversas regiones del arco y depresión 42-50 comentadas en la Figura 2, así como en las correspondientes porciones anatómicas del pie. El pie del paciente se introduce en esta región de la cámara y el médico tiene menos problemas de manipulación y alineación de los que preocuparse a la hora de hacer el molde.

Como se muestra en la Figura 9, el molde se retira haciendo una incisión en la porción frontal con cualquier tipo de herramienta convencional. Se puede emplear cualquier método concreto elegido para cortar el molde una vez que se haya secado. Cabe señalar que el dispositivo de apoyo flexible 20 ayuda a la extracción del molde seco del pie del paciente, porque permite una distribución de la presión alrededor de las regiones laterales del pie durante la extracción. El dispositivo de apoyo flexible 20 minimiza también la distorsión durante la retirada del molde, cuando la región central delantera del molde se debe expandir y abrir lateralmente hacia fuera para permitir que el pie y el tobillo se interpongan y extraigan por la porción cortada. Minimizar la deformación del molde resulta útil cuando éste no está totalmente seco, lo que puede resultar un problema cuando se emplea agua más fría al comenzar el proceso de secado del molde o se dan otras circunstancias que puedan provocar un proceso de secado lento.

La Figura 10 ilustra un uso concreto del dispositivo de apoyo flexible 20. Como se muestra en esta Figura, el dispositivo de apoyo flexible 20 se retira del molde 80. Esto permite reutilizar el dispositivo de apoyo flexible. El médico puede encargarse de retirar el dispositivo de apoyo flexible y, por tanto, almacenarlo convenientemente de la manera que se indica en la Figura 4. Esto resulta particularmente beneficioso, porque de algún modo la práctica anterior en este campo consistía en enviar el molde completo a terceras empresas para que fabricasen el dispositivo de apoyo ortésico definitivo. Esto permite al médico no tener que enviar dispositivos de apoyo adaptados para ser posicionados en la parte inferior del pie del paciente junto con el molde a terceros fabricantes. A su vez, esto reduce el suministro de dispositivos de apoyo para el médico, que realiza el molde en un lugar que generalmente no

coincide con aqu el do nde se fabrica el disp ositivo de apoyo ortésico fin al. Así p ues, e l mé dico ma ntiene s u suministro de dispositivos de apoyo flexibles tal y como se muestra en la Figura 4.

Se ha blará a hora d e los diversos a justes que s e p ueden rea lizar durante el proceso de mo ldeo, con res pecto inicialmente a la F igura 11. Como se m uestra en esta F igura, el dispositivo de apoyo flexible 20 s e corta en u na dirección sustancialmente lo ngitudinal. Co n respecto a l a Figura 12, el disp ositivo de ap oyo flexible se pu ede superponer parcialmente en la r egión señ alada e n 91 p ara a daptarlo a l pi e de un p aciente q ue pueda ser más estrecho en la dirección lateral. Esto ofrece flexibilidad para las diversas formas de los pies de los pacientes. Cabe señalar que cuando se necesita hacer un molde de un pie más corto y ancho, las regiones envolventes laterales mediales 38 ofrecen cierta flexibilidad para permitir que este pie más ancho encaje en la región de la cámara del dispositivo de apo yo flexible 20. La infr aestructura de apoyo de las dive rsas superficies interi ores d escritas en la Figura 2 se m antiene incluso cuando se introduce un pie más ancho en la r egión de la cámara del dispositivo de apoyo flexible 20.

En la situ ación en la q ue existen protuberancias óseas o formas e xtremas en el p ie de un paciente que exigen una adaptación especia l, se hace referencia a las F IG. 13 a 16. Como se muestra en la Figura 13, un elemento de calentamiento 100 proporciona calor en un lugar específico del dispositivo de apoyo flexible 20. Cabe señalar que cualquier zona del dispositivo de apoyo flexible se puede calentar y manipular para adaptarla a cualquier situación específica de un paciente. A menudo el médico aplica su criterio a la hora de adaptarse a las diversas características anatómicas extremas del paciente o cualquier desfiguración. Por tanto, a modo de ejemplo, un proceso de formación se muestra en las Fig. 13-16. La Figura 13 muestra el calentamiento de la región medial donde se aplicaría el primer método para una ligera adaptación a la prominencia del paciente. Como se muestra en la Figura 14, la región 102 se dobla l ateralmente hacia fue ra par a a daptarse a esta c aracterística del paci ente. Por supuesto , existen varios métodos de modificación disponibles, como una modificación en el miembro de apoyo flexible 20, donde la base de la región del quinto hueso metatarsiano se calienta para que el m aterial se vuelva plástico y moldeable, de forma que el médico pueda manipular la región hacia fuera para adaptarla a una prominencia hacia fuera presente en esta región del pie del paciente.

Cabe señalar que el dispositivo de apoyo flexible 20 está particularmente adaptado para el posicionamiento externo. Durante este proceso, se posicionan dispositivos tipo cuña por fuera del vendaje o, en algunas ocasiones, envueltos internamente baj o el m ismo. Los dis positivos tipo c uña prop orcionan una s uperficie de apoyo c onsistente p ara mantener la p osición d el pie en u na determinada a lineación natural p osicionada para el m oldeo. Como s e ha descrito anteriormente, la aplicación de presión de la cuña permite una transición natural más coherente de la parte delantera a l a parte posterior del pie, dada la rigidez del dispositivo de apoyo flexible y también l a flexibilidad del dispositivo. Cabe señalar también que las diversas características mostradas en las F ig. 1 y 2 gar antizan que los arcos i nternos del p ie del p aciente se ma ntengan dur ante la m anipulación del p ie del p aciente en el proceso de moldeo.

Las dis posiciones mostrad as en la F igura 15 se refier en a un disp ositivo de carcas a exteri or rígid a (módul o de control 120) que s e puede emplear p ara el mold eo o s olamente como disp ositivo de medición para determi nar la órtesis apr opiada para la parte inferi or de l a pierna. En ge neral, las carc asas infer iores completas c omprenden un módulo de apoyo mostrado en la Figura 15, que tiene una sección aproximada que se extiende hacia arriba sobre el tobillo. Está fabricada en un material flexible, como plástico, de una manera similar al dispositivo de apoyo flexible 20 descrito a nteriormente y ti ene un a regi ón central h endida que p ermite que se a justab le. La s princip ales características se moldean en este mó dulo, como un arco u otras r egiones anatómicas descritas mostradas en las Fig. 1 y 2. Por otra parte, también se compensan las características prominentes del pie.

En una realización, el módulo de control 120, que es una forma de dispositivo de apoyo flexible, se puede emplear para ayudar a realizar al molde, en la que los módulos se colocan alrededor del pie del paciente y se aprietan bien para un ajuste apropiado. Posteriormente, el médico, empleando las técnicas estándar de realización de moldes que se describen anteriormente, puede crear un molde negativo correcto para el pie del paciente. A continuación, este molde se envía a u na instalación (o s e re aliza sobr e el terreno), en el que el módulo de c ontrol e s un e lemento conocido de un molde, por lo que se evita la realización de un molde positivo inadecuado para el pie del paciente. Después existe un modelo positivo (un molde) que se emplea para crear un dispositivo de apoyo ortésico.

Cabe señalar que resulta beneficioso hacer que la porción inferior lateral se extienda sobre el pie y que la sección proximal se extienda hacia arriba por la parte inferior de la pantorrilla del paciente, a fin de controlar la posición del pie durante el moldeo.

Una segunda aplicación consiste en utilizar el módulo de control como carcasa de medición, en la que el médico no realiza ningún molde, sino que el tamaño concreto del módulo de control es transmitido al fabricante de las tobilleras finales para eliminar el moldeo y el envío físico del molde, lo que resulta caro y provoca retrasos.

Para facilitar la comunicación del tamaño adecuado del pie sin sacar un molde, se pueden emplear las indicaciones de marcaj e, como las mostr adas e n la F igura 1 5, dond e la arista 13 0 enca jará co n determi nadas ubicaci ones coincidentes con determinados marcajes 132 que estarían señalados mediante determinadas mediciones. Como se

muestra en la Figura 16, esto se podría realizar con un sistema de tiras que tiene un apoyo de base 140 y diversos dispositivos de medición flexibles 142.

Otro elemento del aparato consiste en tener componentes modulares como los mostrados en la Figura 17. Como se muestra en esta Figura, existe un componente rígido de la estructura del pie 150 que tiene una región de la cavidad central inferior 152 que está adaptada para recibir una plantilla de tipo ortésico 154. La teoría es que el médico puede ajustar la carcasa al paciente y además disponer también de flexibilidad para ajustar uno de los moldes ortésicos de sus existencias al paciente. La carcasa puede tener diversas líneas 156 u otras características de ajuste para cuantificar la posición y la orientación de la plantilla de tipo ortésico 154.

Como se muestra en la Figura 18, la modularidad se puede ampliar también para tener un módulo de ajuste semirrígido inferior 160, además de un módulo semirrígido superior 162. Estos módulos pueden funcionar de forma combinada y tomarse de un conjunto de módulos que podrían estar apilados de manera similar a la Figura 3 para adaptarse correctamente al paciente.

Este concepto se puede emplear también para tener órtesis genéricas con componentes combinables, que se ajusten convenientemente al paciente.

Con respecto ahora a la realización mostrada en las Fig. 19-21, el aparato 220 comprende una carcasa de apoyo exterior 222 y un forro interior 224. En general, esta realización emplea una carcasa rígida para proporcionar un dispositivo ortésico adecuado para el paciente y utiliza también un forro que es una carcasa interior blanda para dar cabida a las diversas variaciones bioestructurales entre pacientes. En general, esta realización no emplea moldes, sino que la propia carcasa de plástico se proporciona como el producto final que utiliza el usuario para el apoyo de la extremidad inferior.

La carcasa exterior tiene una región de la cámara interior y el forro interior tiene una superficie exterior que está adaptada para acoplarse a la superficie interior de la carcasa exterior 222. La carcasa de apoyo exterior 222 comprende una región de apoyo del perímetro 226 que tiene secciones mediales y laterales 228 y 230. La carcasa de apoyo exterior 222 tiene también una copa del talón 232 en la parte posterior del aparato 220. La región de apoyo del perímetro 226 está posicionada en un lugar que es un lugar de apoyo aproximado para el paciente. En otras palabras, la carcasa exterior proporciona un apoyo rígido para controlar el posicionamiento biomecánico y la alineación del paciente.

La carcasa de apoyo exterior está hecha de un material rígido como plástico, aunque ofrece un cierto grado de flexibilidad o comodidad para tener en cuenta diversas posiciones del pie que pueda adoptar el paciente, sin permitir que el pie se hunda por completo.

La realización mostrada en las Fig. 19 - 21 está adaptada para ser una órtesis de tipo genérico que utiliza una información propioceptiva (respuesta sensorial); esto es importante para proporcionar al paciente un a mayor sensación de la posición del pie que ayude a una correcta alineación del mismo.

La región del perímetro 226 proporciona cierto grado de flexibilidad; al presionarla con la mano con una fuerza moderada, el tamaño se desviará hacia dentro o hacia fuera unos cuantos milímetros. Es importante señalar que esta flexibilidad proporciona funcionalidad para dar cabida a una amplia gama de pies de pacientes. Por otra parte, la flexibilidad permite un dispositivo de calzado, como un zapato o una bota que presione sobre la superficie exterior de la carcasa de apoyo exterior, a fin de obtener un ajuste mejor y más adaptado. La carcasa de apoyo exterior 222 tiene un grosor general de entre 5 y 3 milímetros en el rango más ancho. Un rango más preferible es de entre 1/16 de pulgada a 90 milésimas de pulgada. En una realización, un plástico a base de polietileno se utiliza para moldear la carcasa de apoyo exterior 222. Por supuesto, se pueden emplear otros materiales que proporcionen flexibilidad y solidez.

Como se muestra en la Figura 21, la parte inferior de la carcasa de apoyo exterior 222 comprende diversas superficies bajo la región de apoyo. Cabe señalar que esta cara inferior de la superficie está correlacionada con una región elevada en la región de la cámara de la carcasa de apoyo exterior 222. Como se muestra en esta Figura, la superficie peroneal 244 está ubicada en la región lateral exterior; la región elevada metatarsiana 246 está ubicada en la región medial delantera y adaptada para alojar los metatarsianos del paciente. El arco longitudinal medial señalado en 248 está adaptado para proporcionar el apoyo común en la región medial lateral interior del paciente. Estos arcos están acentuados en cierta medida para proporcionar una información propioceptiva al paciente, para inducirlo a alinear mentalmente su pie, a fin de mejorar su desarrollo del control voluntario de la alineación del pie.

Como se muestra en la Figura 20, la carcasa de apoyo exterior 222 tiene una región de la arista del perímetro superior hacia atrás 250. La región está posicionada verticalmente por debajo de la arista del perímetro 266 del forro de apoyo interior, para proporcionar una mezcla de presiones desde la región del perímetro 250. En otras palabras, al posicionar la arista del perímetro 266 por encima de la arista rígida inferior 250, se aplica una menor cantidad de presión directa de l borde sobre la región del pie del paciente. El forro interior 224 proporciona una transición uniforme para evitar esa presión de l bor de concentrada, que de otro modo podría estar presente y generar

incomodidad al paciente. La porción superior del forro interior permite un ajuste automático de la presión, de forma que la región de la arista del perímetro superior 250 no necesita estar adaptada al paciente; por lo contrario, el aparato 220 se ajusta por sí mismo a cada paciente.

El forro interior 224 protege el lateral del pie cuando cambia de posiciones desde el borde proximal de la carcasa de apoyo. En otras palabras, es menos probable que el paciente esté en contacto con la región rígida del perímetro 250 y que su carne soporte una presión localizada desarrollando una irritación.

A continuación se describe el forro interior 224 con referencia inicial a la Figura 19. Como se muestra en esta Figura, el forro interior 224 comprende una región de base 260 y una región delantera 262. El forro interior 224 tiene también una región superior 264 que comprende una arista del perímetro 266. Por lo general, la estructura de este forro interior 224 está hecha de espuma. En una realización, el forro interior 224 está hecho de espuma de etileno vinil acetato con una densidad de cinco libras de celda cerrada.

La región delantera de la carcasa de apoyo exterior 222 tiene una región lateral 270. Como se muestra en la Figura 20, el forro interior 224 tiene una región de extensión 272 que se extiende hacia delante longitudinalmente desde la región lateral 270. El forro interior 224 está adaptado para extenderse y cubrir la cabeza metatarsiana. La carcasa de apoyo está adaptada para terminarse justo antes de la quinta cabeza metatarsiana en la cara lateral. Cabe señalar en la Figura 20 que el lado medial está adaptado para ser recortado antes de la primera cabeza metatarsiana.

La carcasa de apoyo exterior 222 proporciona la estructura rígida, por lo que la región de extensión 272 está posicionada en ángulos sustancialmente adecuados desde la región lateral a la región plantar; la carcasa interior proporciona cierta rigidez para evitar la abducción del pie cuando esté pronado. Esta es una condición en la que el arco longitudinal medial del paciente se hunde.

Con respecto a la Figura 19, el área general señalada en 80 está definida como una región de pivote en la que las cabezas metatarsianas aproximadamente terminan y, en un entorno operativo, el paciente pivotará al caminar o correr. Cabe señalar que la región lateral 270 termina antes de esta región de pivote 80 para no interferir con la acción pivotante. No obstante, la región 272 de la carcasa interior 224, siendo más flexible y estando fabricada en un material similar a la espuma, alojará la acción pivotante cuando el paciente camine o corra (u otro movimiento realizado con los dos pies).

Por tanto, se puede observar que el aparato 220 está bien adaptado para evitar la pronación del pie de un paciente, que es un problema biomecánico de desalineación de una articulación, frecuente en muchos pacientes jóvenes. La sección medial 228 de la región de apoyo del perímetro 226 tendrá tendencia a aplicar una presión sobre la región medial para evitar la pronación anteriormente descrita. Por otra parte, con la región de la copa orientada, cuando la superficie posterior se extiende en un plano que es sustancialmente ortogonal al eje longitudinal y la región medial en un plano ortogonal al eje lateral, se proporciona un apoyo adicional y la rigidez añadida es una ventaja para prevenir la eversión del talón.

La profundidad permite que la carcasa de apoyo flexible funcione convenientemente, porque el hecho de tener la región vertical señalada en 227 en la Figura 19, permite un mayor impulso de la inercia cuando se aplica un impulso en un eje lateral, como la presión del pie del paciente en la región lateral 270. Esto es particularmente beneficioso, porque se precisa menos material y estructura para proporcionar esa rigidez, creando una órtesis más ligera y compacta.

El objetivo final de proporcionar una alineación biomecánica apropiada para el paciente es prevenir la abducción de la parte delantera del pie en dirección lateral y hacia fuera con respecto a la región del talón del paciente. Como se ha descrito anteriormente de forma más detallada, la región lateral 270 proporciona una región de base para soportar la porción de la región de extensión 272 del forro interior para ayudar a soportar y controlar la abducción. Como se ha descrito anteriormente, la plantilla de espuma flexible proporciona flexibilidad al correr, cuando en realidad se hundirá en cierta medida para proporcionar el rango de movimiento al paciente.

El aparato 220 resulta particularmente útil en el entorno de un calzado como un zapato, donde la arista del perímetro superior 266 del forro interior 224 está adaptada para posicionarse lateralmente hacia fuera con respecto a la región de la cámara central del zapato. En otras palabras, la región de extensión 272 es fácilmente reposicionada y agarrada lateralmente hacia fuera por el paciente y la región del perímetro del pie del paciente se deslizará fácilmente más allá de la carcasa de apoyo exterior 222 y se posicionará con una posición apropiada del pie en el zapato. Cabe señalar también que dada la longitud total del aparato, se ajustará convenientemente en un zapato y no se posicionará verticalmente hacia fuera con respecto al zapato para prevenir el movimiento del forro interior blando 224.

En una realización, una capa de la superficie superior del forro interior 224 se puede aplicar para ayudar a la transpiración del aparato 220. Por otra parte, el coeficiente de fricción entre el pie y las medias o calcetines del paciente se puede ajustar para evitar la incomodidad, como un calzado excesivo que puede causar ampollas o similares.

Se puede emplear otra modificación en la que la superficie inferior de la carcasa de apoyo 222 exterior 10 se puede llenar con algún tipo de material para proporcionar un apoyo adicional y rigidez. En una realización, las mencionadas regiones del arco se pueden mejorar y amplificar para facilitar la información propioceptiva al paciente.

Una forma de fabricar la carcasa de apoyo exterior 222 consiste en emplear técnicas térmicas habituales para la conformación de láminas, como el conformado con distensión. No obstante, se pueden emplear múltiples formas de fabricación, como el moldeo por inyección, la homogeneización, etc.

Diversas aplicaciones del dispositivo de apoyo ortésico incluyen carcasas de apoyo exteriores y carcasas de apoyo interiores formadas del mismo material o de uno similar. En general, estas aplicaciones del mismo material o de uno similar emplean diversas formas de carcasas interiores y exteriores fabricadas en materiales como plásticos, polímeros, compuestos, etilenos, vinilos u otros tipos de materiales que proporcionan una combinación deseada de flexibilidad y rigidez a las carcasas. Los materiales para la carcasa interior y exterior se seleccionan para tener unas composiciones materiales sustancialmente iguales o similares, con el mismo grosor o diferente, para proporcionar una manipulación y/o un apoyo ortésico suficiente, así como una flexibilidad adecuada, para permitir un determinado grado deseable de comodidad al usuario cuando determinadas carcasas interiores y exteriores se acoplan para formar una aplicación de apoyo ortésica.

Algunas de las aplicaciones que emplean unos materiales sustancialmente iguales o similares para la carcasa interior y exterior pueden tener un grosor diferente de la carcasa interior y exterior, para permitir un mayor ajuste del equilibrio entre el grado de manipulación y/o apoyo ortésico y los niveles de comodidad del usuario. El grosor de la carcasa interior y la exterior es sustancialmente el mismo en alguna de las realizaciones ilustradas, aunque pueden tener grosores diferentes si se desea o resulta posible. En una realización los grosores también se pueden variar en toda una carcasa concreta, dado que el equilibrio del grado de manipulación y/o apoyo ortésico y el nivel de comodidad del paciente se puede modificar en diferentes lugares de la aplicación de apoyo ortésica.

En algunas aplicaciones, los materiales empleados para la carcasa interior y la exterior pueden ser diferentes, pero tanto la carcasa interior como la carcasa exterior tienen una calidad de rigidez y flexibilidad similares. En estas aplicaciones, a pesar de que la carcasa interior y la exterior están fabricadas en materiales diferentes, tanto la carcasa interior como la exterior comparten características de compresibilidad similares con niveles similares de resistencia a las fuerzas de compresión.

En las Figuras 22-31 se muestran tres ejemplos de versiones de estas aplicaciones que emplean carcasas interiores y exteriores con unos materiales sustancialmente iguales o similares, o con materiales diferentes pero con características de compresibilidad similares. En general, los ejemplos de versiones difieren por el grado en que sus carcasas interiores mantienen contacto y posteriormente soportan y/o manipulan una parte por debajo de una rodilla de un ser humano. Las respectivas carcasas exteriores de las diversas versiones difieren generalmente en función del tamaño y la forma de las carcasas interiores para un mejor apoyo y/o manipulación de partes seleccionadas del ser humano. Como se ilustra, en algunos casos la misma carcasa exterior se puede emplear para diferentes aplicaciones, utilizando carcasas interiores de una extensión diferente como se comenta más adelante.

Por ejemplo, la aplicación de un dispositivo de apoyo ortésico de corta altura 300 se muestra en las Figuras 22 y 23, teniendo una carcasa interior 302 y una carcasa exterior 304. Como se ha explicado anteriormente, la carcasa interior 302 y la carcasa 304 pueden estar fabricadas en un material sustancialmente igual, en un material similar o incluso en un material diferente, con grosores sustancialmente iguales, similares o incluso diferentes, donde la carcasa interior 302 y la carcasa exterior 304 pueden tener características de compresibilidad similares, pero pueden tener diferentes características de rigidez y flexibilidad para alcanzar un equilibrio seleccionado general de un nivel deseado de manipulación y/o apoyo ortésico y un nivel de comodidad aceptable para el usuario. El dispositivo ortésico de altura corta 300 mostrado está diseñado para ser utilizado en el pie derecho de un humano. Una ilustración similar, aunque inversa, sería aplicable para el pie izquierdo de un humano. La carcasa interior 302 incluye una porción de base 306 con una porción anterior 308 y una porción del talón 309. En otras realizaciones, la porción anterior 308 se puede ajustar para que se extienda más o menos hacia delante que la ilustración de la Figura 22. La porción del talón 309 tiene una forma adecuada para adaptarse a un talón de un pie humano, a fin de proporcionar una manipulación y/o apoyo ortésico deseado, al tiempo que se mantiene un nivel aceptable de comodidad del usuario, dada la selección de materiales y los grosores implicados. La carcasa interior 302 incluye también una porción de pared medial anterior 310, una porción de pared lateral anterior 312, una porción de pared medial posterior 314, una porción de pared lateral posterior 316, y una porción de pared posterior 318, que tienen una forma y extensión adecuadas para proporcionar una manipulación y/o apoyo ortésico a una región inferior de un pie humano, que puede incluir, a título meramente enunciativo, regiones como la parte posterior del pie, regiones del arco, regiones navicular es, regiones metatarsianas, regiones sesamoideas y otras regiones. La aplicación del dispositivo de apoyo ortésico de corta altura 300 mostrada tiene la extensión hacia arriba tanto de la carcasa interior 302 como de la carcasa exterior 304 que termina por debajo de la articulación talocrural (articulación del tobillo) del pie del ser humano.

La carcasa exterior 304 se combina con la carcasa interior 302 para proporcionar el apoyo ortésico deseado, la manipulación y los niveles de comodidad del usuario. La carcasa exterior 304 incluye una porción de base 320 con

una porción anterior 322 y una porción del talón 323. En otras aplicaciones, la porción anterior 322 se puede ajustar para que se extienda más o menos hacia delante que la ilustración de la Figura 22 en función del grado de extensión de la porción anterior 308 de la carcasa interior 302. La porción del talón 323 proporciona un talón elevado similar a un zapato, a fin de proporcionar una manipulación y/o apoyo ortésico deseado, al tiempo que se mantiene un nivel aceptable de comodidad del usuario, dada la selección de materiales y los grosores implicados. En otras aplicaciones, la porción del talón 323 puede estar más o menos acentuada que la que se ilustra en la Figura 22, basándose en el apoyo ortésico deseado, la manipulación y los niveles de comodidad del usuario. La carcasa exterior 304 incluye también una porción de pared medial anterior 324, una porción de pared lateral anterior 326, una porción de pared medial posterior 328, una porción de pared lateral posterior 330, y una porción de pared posterior 332, que tienen la forma y la extensión necesarias para proporcionar una manipulación y/o apoyo ortésico, así como unos niveles de comodidad deseados para el usuario en combinación con la carcasa interior 302.

La aplicación de un dispositivo de apoyo ortésico de altura media 340 se muestra en las Figuras 24 - 29, teniendo una carcasa interior 342 y una carcasa exterior 344. Como se ha explicado anteriormente, la carcasa interior 342 y la carcasa exterior 344 pueden estar fabricadas en un material sustancialmente igual, en un material similar o incluso en un material diferente, con grosores sustancialmente iguales, similares o inclusos diferentes, donde la carcasa interior 342 y la carcasa exterior 344 pueden tener características de compresibilidad similares, pero pueden tener diferentes características de rigidez y flexibilidad para alcanzar un equilibrio seleccionado general de un nivel deseado de manipulación y/o apoyo ortésico y un nivel de comodidad aceptable para el usuario. El dispositivo ortésico de altura media 340 mostrado está diseñado para ser utilizado en el pie derecho de un ser humano. Una ilustración similar, aunque inversa, sería aplicable para el pie izquierdo de un humano.

La carcasa interior 342 incluye la porción de base 306 con la porción anterior 308 y la porción del talón 309. En otras aplicaciones, la porción anterior 308 se puede ajustar para extenderla más o menos hacia delante que la ilustrada en la Figura 24. La carcasa interior 342 incluye también una porción de la pared medial anterior 344, una porción de la pared lateral anterior 346, una porción de la pared medial posterior 348, una porción de la pared lateral posterior 350, y una porción de la pared posterior 352, que tienen una forma más extendida que las correspondientes regiones de la carcasa interior 302 del dispositivo ortésico de corta altura 300, para proporcionar apoyo ortésico y/o manipulación a un pie humano y otras regiones adicionales, que pueden incluir las regiones mencionadas anteriormente para el dispositivo ortésico de altura corta y que pueden incluir, a título meramente enunciativo, regiones como la maleolar y talocrural.

La carcasa exterior 344 se combina con la carcasa interior 342 para proporcionar el apoyo ortésico deseado, la manipulación y los niveles de comodidad del usuario. La carcasa exterior 344 incluye la porción de base 320 con la porción anterior 322 y la porción del talón 323. En otras aplicaciones, la porción anterior 308 se puede ajustar para que se extienda más o menos hacia delante que la ilustración de la Figura 24 en función del grado de extensión de la porción anterior 308 de la carcasa interior 302. La porción del talón 323 proporciona un talón elevado similar a un zapato, a fin de proporcionar una manipulación y/o apoyo ortésico deseados, al tiempo que se mantiene un nivel aceptable de comodidad del usuario, dada la selección de materiales y los grosores implicados. En otras aplicaciones, la porción del talón 323 puede estar más o menos acentuada que la que se ilustra en la Figura 24, basándose en el apoyo ortésico deseado, la manipulación y los niveles de comodidad del usuario. La carcasa exterior 344 incluye también una porción de pared medial anterior 354, una porción de pared lateral anterior 356, una porción de pared medial posterior 358, una porción de pared lateral posterior 360, y una porción de pared posterior 362, que tienen la forma y la extensión necesarias para proporcionar una manipulación y/o apoyo ortésico, en combinación con la carcasa interior 342.

Una parte de un ser humano 364 se ilustra en la Figura 26 alineada para la inserción con la carcasa interior 342 del dispositivo ortésico de altura media 340. La parte del ser humano 364 se muestra en la Figura 27 insertada en la carcasa interior 342 y alineada para la inserción en la carcasa exterior 344. La carcasa interior 342 que aloja la parte del ser humano 364 se muestra en la Figura 28 insertada en la carcasa exterior 344 y alineada para la inserción en un ejemplo de calzado 366. La aplicación del dispositivo de apoyo ortésico de altura media 340 mostrada tiene una extensión hacia arriba tanto de la carcasa interior 342 como de la carcasa exterior 344 que termina inmediatamente por encima de la articulación talocrural del pie y por debajo de la pantorrilla del paciente. La carcasa exterior 344 que aloja la carcasa interior 342, que a su vez aloja la parte del ser humano 264, se muestra en la Figura 29, insertada en un ejemplo de calzado 366.

La aplicación de un dispositivo de apoyo ortésico de larga altura 370 se muestra en las Figuras 30 y 31, teniendo una carcasa interior 372 y una carcasa exterior 344. Como se ha explicado anteriormente, la carcasa interior 372 y la carcasa exterior 344 pueden estar fabricadas en un material sustancialmente igual, en un material similar o incluso en un material diferente, con grosores sustancialmente iguales, similares o inclusos diferentes, donde la carcasa interior 372 y la carcasa exterior 344 pueden tener características de compresibilidad similares, pero pueden tener diferentes características de rigidez y flexibilidad para alcanzar un equilibrio seleccionado general de un nivel deseado de manipulación y/o apoyo ortésico y un nivel de comodidad aceptable para el usuario. El dispositivo ortésico de larga altura 370 mostrado está diseñado para ser utilizado en el pie derecho de un humano. Una ilustración similar, aunque inversa, sería aplicable para el pie izquierdo de un humano.

La carcasa interior 372 incluye la porción de base 306 con la porción anterior 308 y la porción del talón 309. En otras aplicaciones, la porción anterior 308 se puede ajustar para extenderla más o menos hacia delante que la ilustrada en la Figura 30. La carcasa interior 372 incluye también una porción de la pared medial anterior 344, una porción de la pared lateral anterior 346, una porción de la pared medial posterior 374, una porción de la pared lateral posterior 376, y una porción de la pared posterior 378, que tienen una forma más extendida que las correspondientes regiones de la carcasa interior 342 del dispositivo ortésico de altura media 340, para proporcionar apoyo ortésico y/o manipulación a un pie humano y otras regiones adicionales, que pueden incluir las regiones mencionadas anteriormente para el dispositivo ortésico de altura media y que pueden incluir, a título meramente enunciativo, regiones del ser humano superiores a aquellas en las que puede influir el dispositivo ortésico de altura media. La aplicación del dispositivo de apoyo ortésico de larga altura 370 mostrado tiene la extensión superior tanto de la carcasa interior 372 como de la carcasa exterior 344 terminadas por encima de la articulación talocrural del pie del paciente humano, con la carcasa exterior 344 terminada justo por encima de la articulación talocrural y la carcasa interior 372 extendiéndose hasta un nivel sustancialmente más elevado, alcanzando aproximadamente la mitad de la pantorrilla del ser humano.

A pesar de que la presente invención se ilustra mediante la descripción de diversas realizaciones y aunque las realizaciones ilustrativas se describen de forma detallada, no es la intención de los solicitantes restringir ni limitar en modo alguno el ámbito de aplicación de las reivindicaciones adjuntas a estas descripciones detalladas. Las personas cualificadas en el campo apreciarán fácilmente las ventajas y modificaciones adicionales del ámbito de aplicación de las reivindicaciones adjuntas. La invención, en sus aspectos más generales, no se limita por tanto a los detalles específicos, métodos y aparatos representativos, y ejemplos ilustrativos mostrados y descritos. Por consiguiente, resulta posible desviarse de estos detalles sin desviarse del ámbito de aplicación del concepto general del solicitante.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo corrector (220, 300, 340, 370) que se puede poner en una parte de un ser humano (364) por debajo de una rodilla del ser humano y que incluye al menos una parte del pie humano, que se ha de posicionar en el interior de un calzado (366) mientras se encuentra posicionado en la parte del ser humano (364), teniendo esta parte del ser humano (364) al menos una desalineación. El dispositivo corrector comprende lo siguiente:

una carcasa interior (224, 302, 342, 372) que tiene una primera composición material, dotada esta carcasa interior (224, 302, 342, 372) de una forma apropiada para recibir la parte del ser humano en la carcasa interior (224, 302, 342, 372) a fin de acoplarse y servir de apoyo a la parte del ser humano y

una carcasa exterior (222, 304, 344) que tiene una segunda composición material (222, 304, 344), dotada esta carcasa exterior de una forma apropiada para alojar la carcasa interior (224, 302, 342, 372) en la carcasa exterior (222, 304, 344), a fin de acoplarse y servir de apoyo a la carcasa interior (224, 302, 342, 372), así como permitir el posicionamiento en el calzado para su acoplamiento al calzado; teniendo la carcasa interior (224, 302, 342, 372) y la carcasa exterior (222, 304, 344) un tamaño y forma que hacen que cuando la carcasa interior (224, 302, 342, 372) está acoplada está acoplada con la parte del ser humano y la carcasa exterior (222, 304, 344) está acoplada con la carcasa interior (224, 302, 342, 372) y posicionada en el calzado, al menos una porción suficiente de la presión es distribuida por la carcasa exterior (222, 304, 344) y la carcasa interior (224, 302, 342, 372) a la parte del ser humano, al objeto de permitir la corrección de la desalineación de la parte del ser humano, donde el ser humano puede llevar la carcasa interior (224, 302, 342, 372) dentro de la carcasa exterior (222, 304, 344) dentro del calzado con comodidad, mientras la porción de la presión se está aplicando para facilitar la corrección de la desalineación caracterizada por la carcasa interior (224, 302, 342, 372), que tiene una base (260, 306) con una parte del talón (309) que está conformada para adaptarse al talón de un pie humano y también una parte de pared posterior que se extiende hacia arriba (318); y siendo la segunda composición material sustancialmente la misma que la primera composición material y teniendo la carcasa interior y exterior (224, 302, 342, 372; 222, 304, 344) una calidad similar de rigidez y flexibilidad, teniendo la carcasa exterior (222, 304, 344) una base (320) con una región para la copa del talón (232) en la parte posterior de la misma y también una parte de pared posterior que se extiende hacia arriba (362), y proporcionando una parte del talón (323) de la carcasa exterior (222, 304, 344) un talón elevado similar a un zapato,

2. El dispositivo corrector (220, 300, 340, 370) de la reivindicación 1, donde la carcasa interior (224, 302, 342, 372) y la carcasa exterior (222, 304, 344) tienen un tamaño y una forma que hacen que cuando la carcasa interior (224, 302, 342, 372) está acoplada con la parte del ser humano y la carcasa exterior (222, 304, 344) está acoplada con la carcasa interior (224, 302, 342, 372) y posicionada en el calzado, al menos una porción suficiente de la presión es distribuida por la segunda rigidez de la carcasa exterior (222, 304, 344) y la primera rigidez de la carcasa interior (224, 302, 342, 372) sobre una zona deseada de la parte del ser humano, a fin de lograr cierta corrección de la desalineación de la parte del ser humano (364).

3. El dispositivo corrector (220, 300) de la reivindicación 1, donde la carcasa interior (224, 302) y la carcasa exterior (222, 304) tienen una extensión superior (266, 250) que en el uso terminan por debajo de la articulación talocrural de la parte del ser humano (364).

4. El dispositivo corrector (220, 340, 370) de la reivindicación 1, donde la carcasa interior (224, 342, 372) y la carcasa exterior (222, 344) tienen una extensión superior que en el uso terminan por encima de la articulación talocrural de la parte del ser humano, por debajo de la pantorrilla del ser humano (364).

5. El dispositivo corrector (370) de la reivindicación 1, donde la carcasa interior (372) y la carcasa exterior (344) tienen una extensión superior que en el uso termina por encima de la articulación talocrural de la parte del ser humano (364), con la carcasa interior (372) extendiéndose en el uso hacia arriba sobre la carcasa exterior (344) hasta la zona de la mitad de la pantorrilla del ser humano (364).

6. El dispositivo corrector (220, 300, 340, 370) de la reivindicación 1, para la parte del cuerpo que tiene al menos una región de l pie, que incluye además regiones contorneadas para compensar en parte características prominentes del pie y establecer una forma biomecánica neutra.

7. El dispositivo corrector (220, 300, 340, 370) de la reivindicación 1, para la parte del ser humano que incluye una región del pie y una región del talón, donde la carcasa exterior (222, 304, 344) y la carcasa interior (224, 302, 342, 372) tienen una forma que hace que la distribución de la presión por la carcasa exterior (222, 304, 344) y la carcasa interior (224, 302, 342, 372) imprima una fuerza sobre una región distal de la región del pie y se distribuya longitudinalmente hacia atrás, en dirección a la región del talón.

8. El dispositivo corrector (220, 300, 340, 370) de la reivindicación 1, donde la carcasa interior (224, 302, 342, 372) y la carcasa exterior (222, 304, 344) se pueden acoplar para incluir regiones elevadas para al menos adaptarse a la parte del ser humano (364), sujetar la parte del ser humano (364), o proporcionar una respuesta sensorial a la parte del ser humano (364).

9. El dispositivo corrector (220, 300, 340, 370) de la reivindicación 1, donde la carcasa exterior (222, 304, 344) tiene una región central hendida y la carcasa interior (224, 302, 342, 372) tiene una región central hendida.

10. El dispositivo corrector (220, 300, 340, 370) de la reivindicación 1, donde la carcasa interior (224, 302, 342, 372) tiene una región de extensión (272) y la rigidez de la carcasa interior (224, 302, 342, 372) es lo suficientemente flexible cuando se combina con la rigidez de la carcasa exterior (222, 304, 344) para permitir una acción pivotante de la carcasa interior (224, 302, 342, 372).

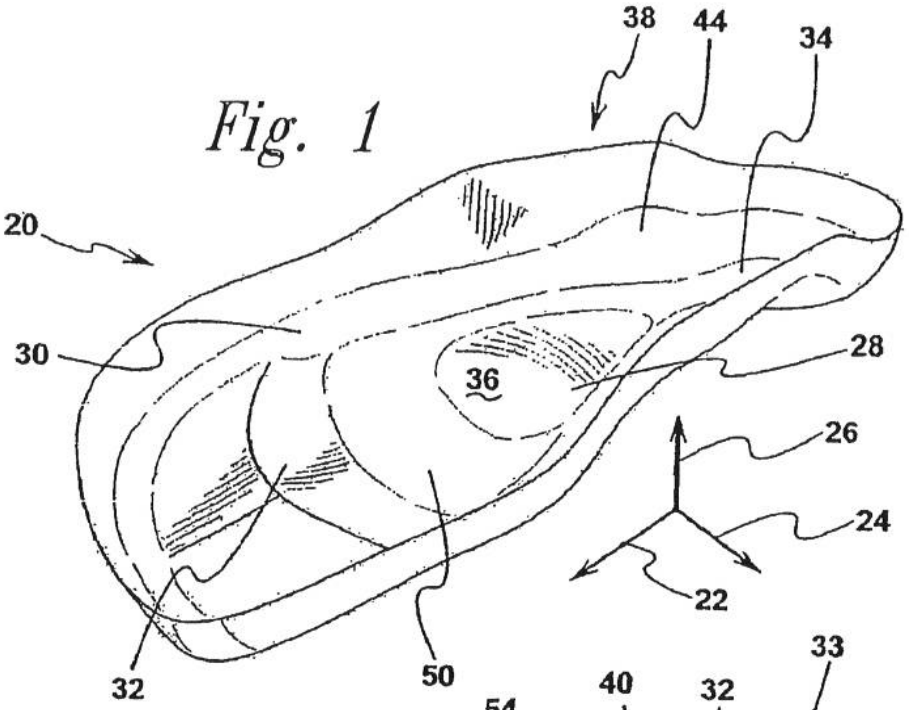

38
44
34
20
30
28
36
26
24
22
32
50

Fig. 1

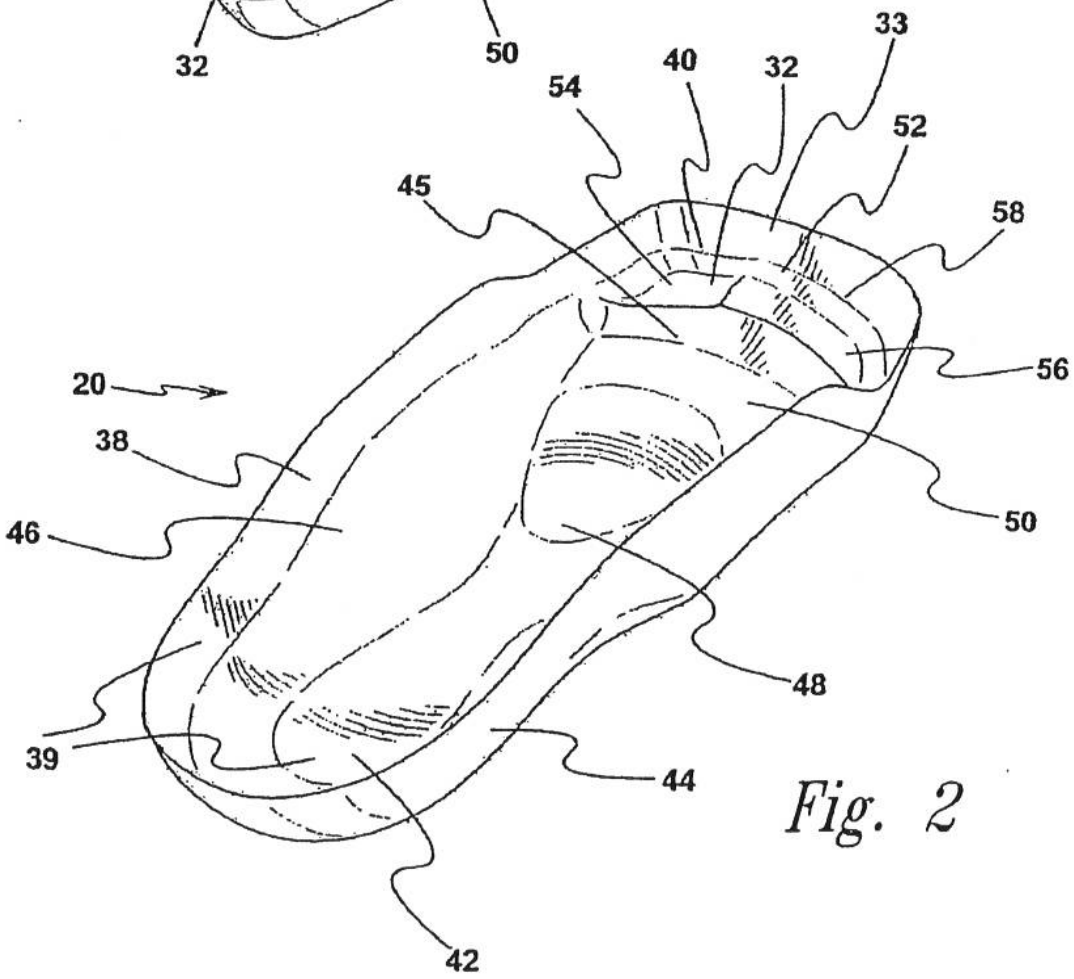

33
40
32
54
52
45
58
56
20
38
50
46
48
39
44
42

Fig. 2

Fig. 3

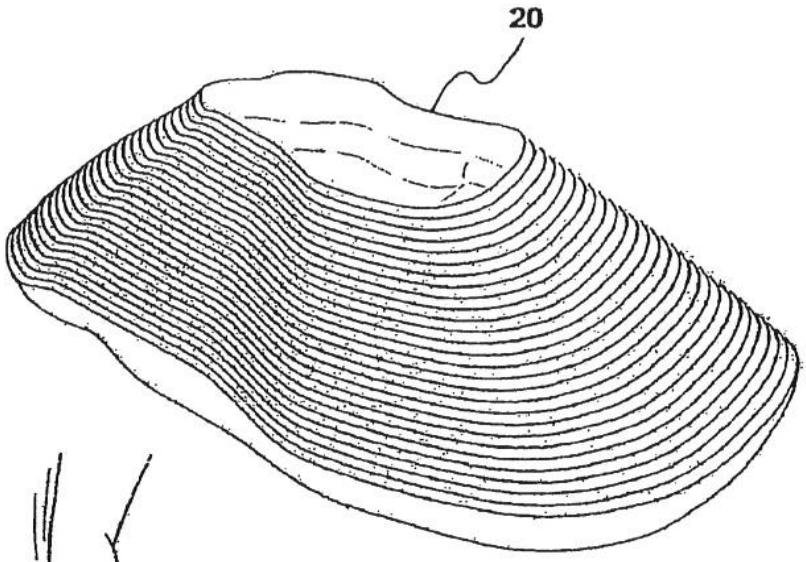


Fig. 4

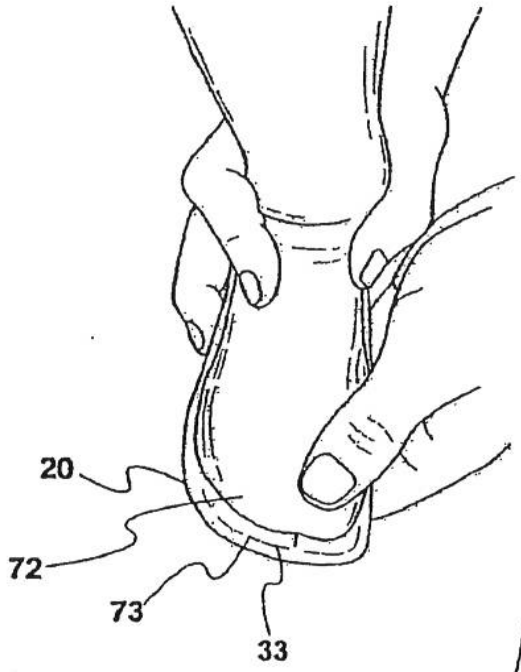
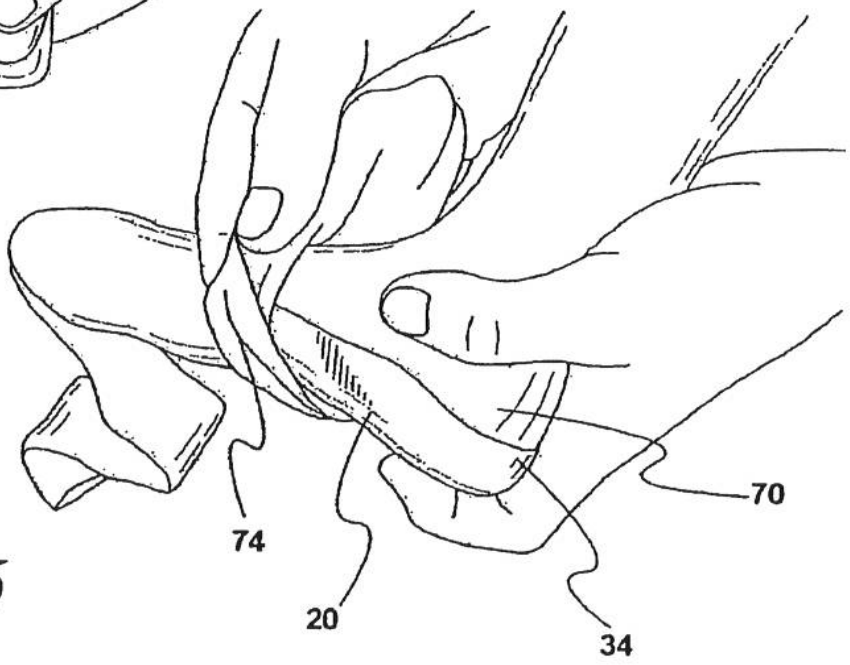


Fig. 5



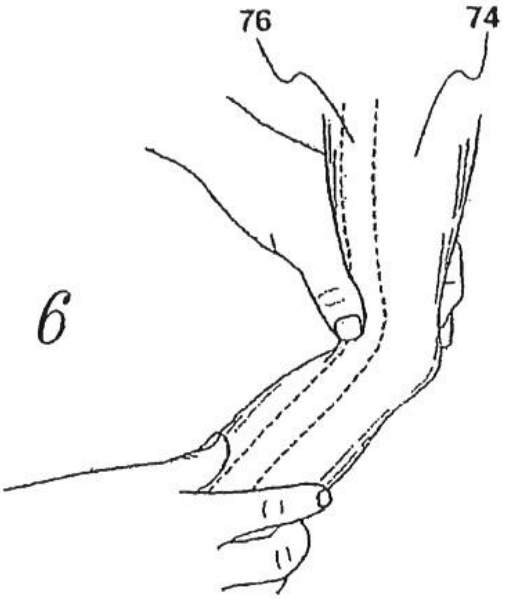


Fig. 6

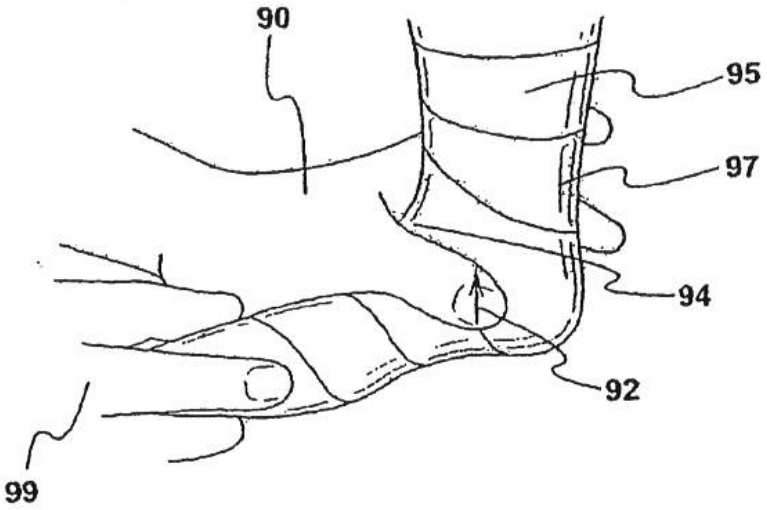


Fig. 7

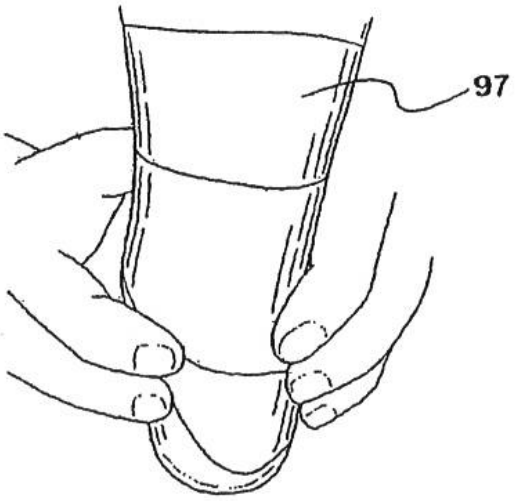


Fig. 8

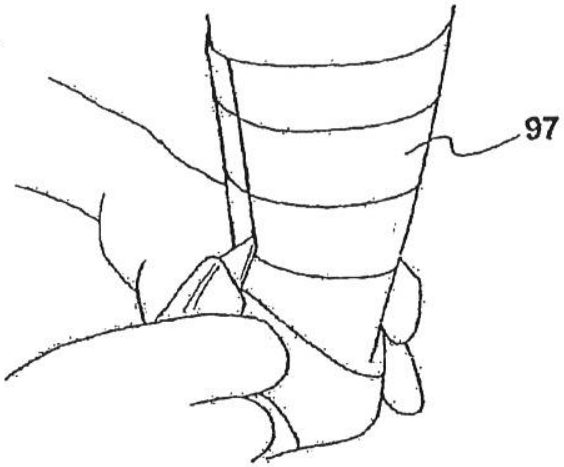


Fig. 9

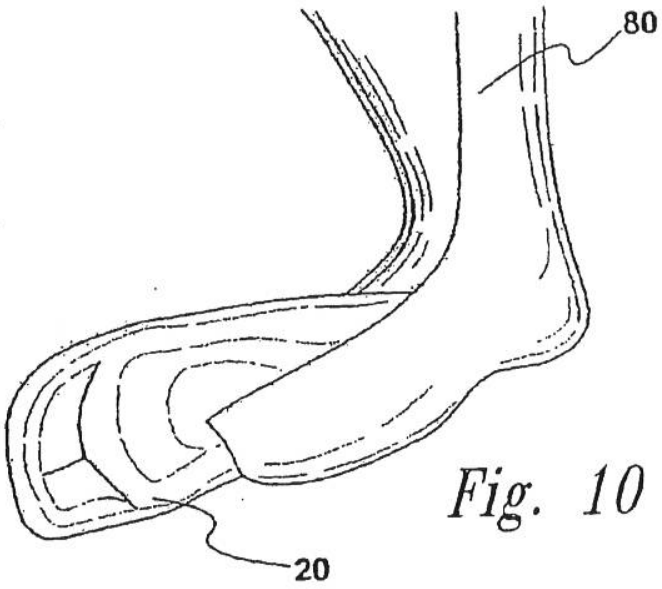


Fig. 10

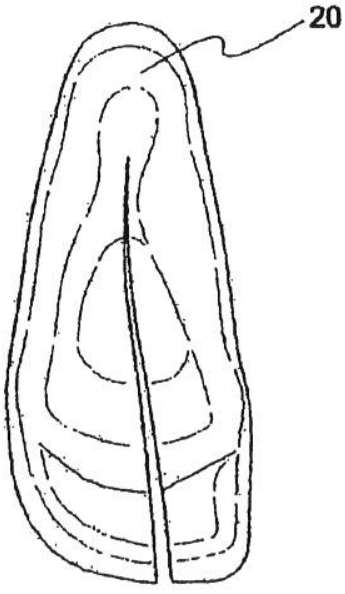


Fig. 11

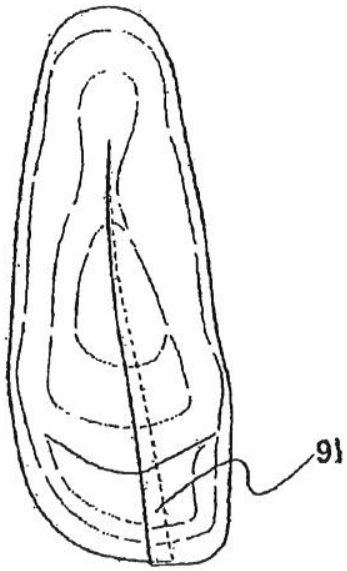


Fig. 12

Fig. 13

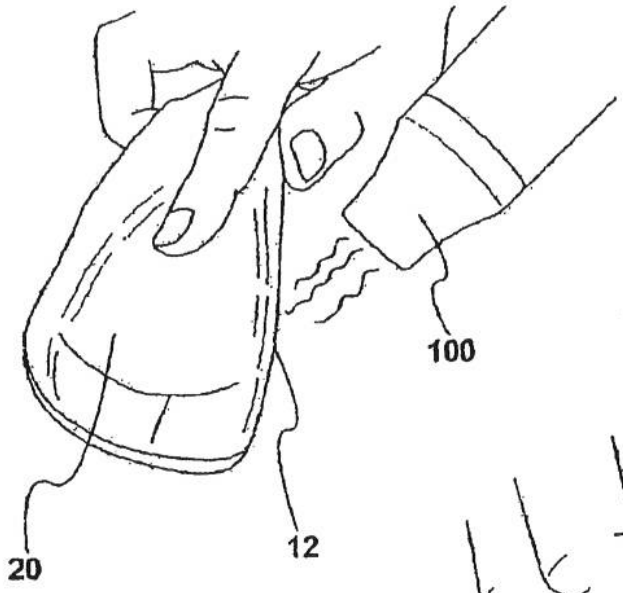
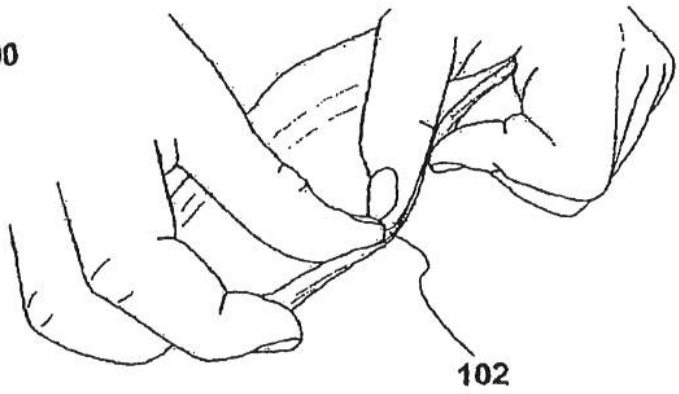


Fig. 14



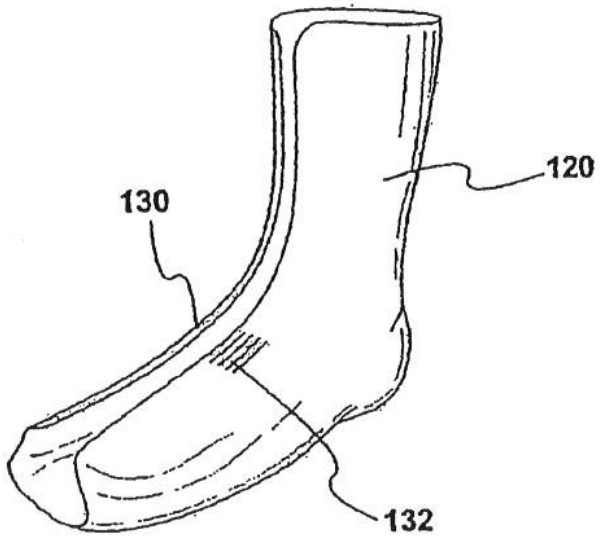


Fig. 15

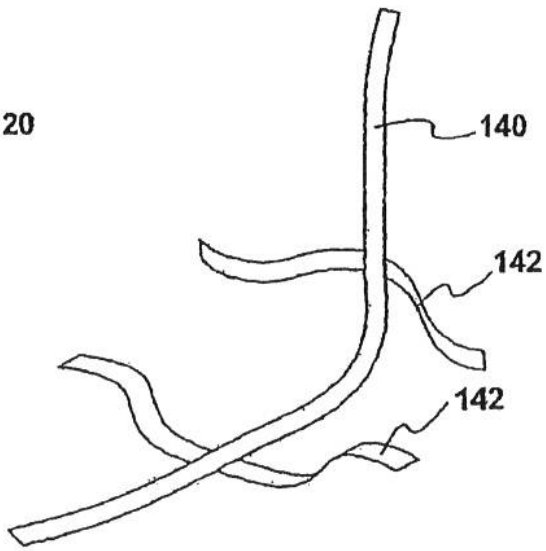


Fig. 16

Fig. 17

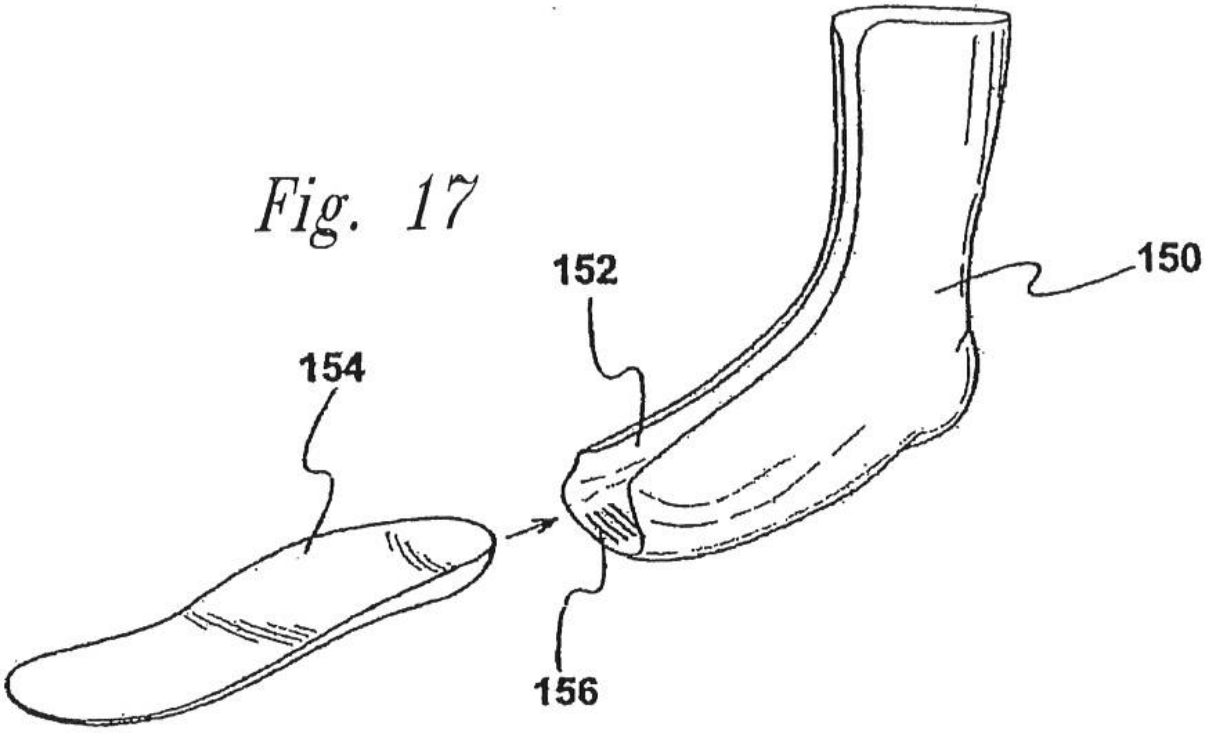
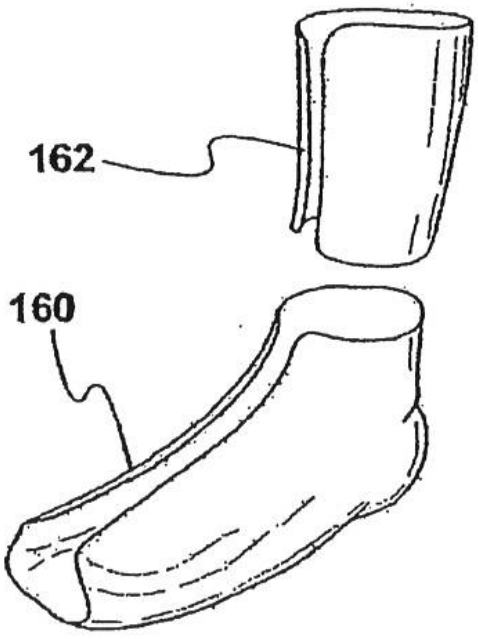


Fig. 18



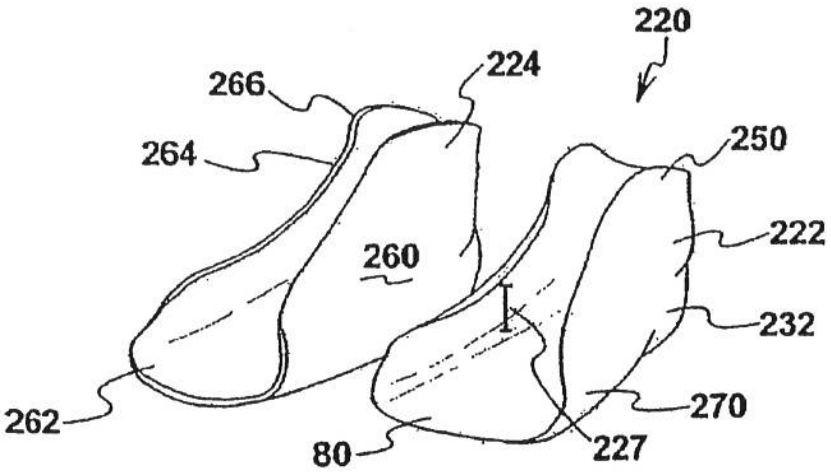


Fig. 19

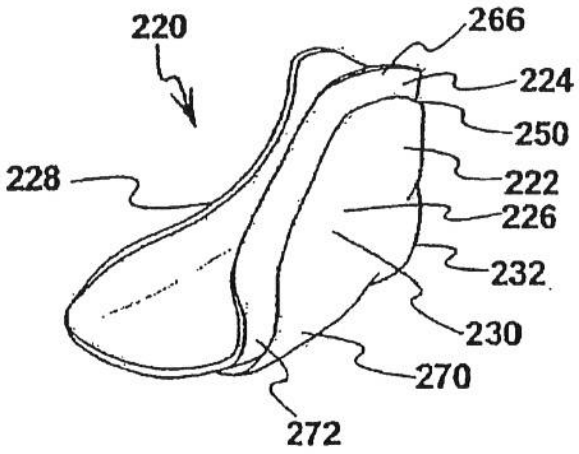


Fig. 20

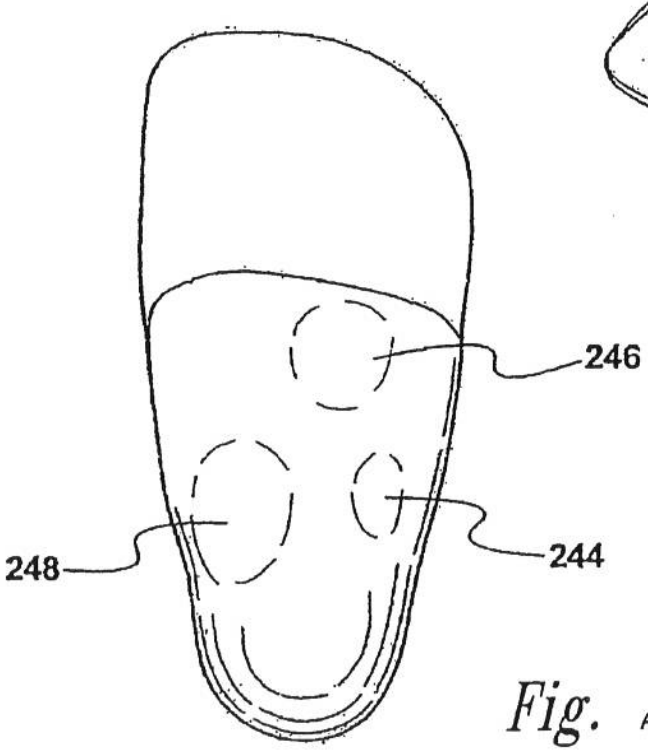


Fig. 21

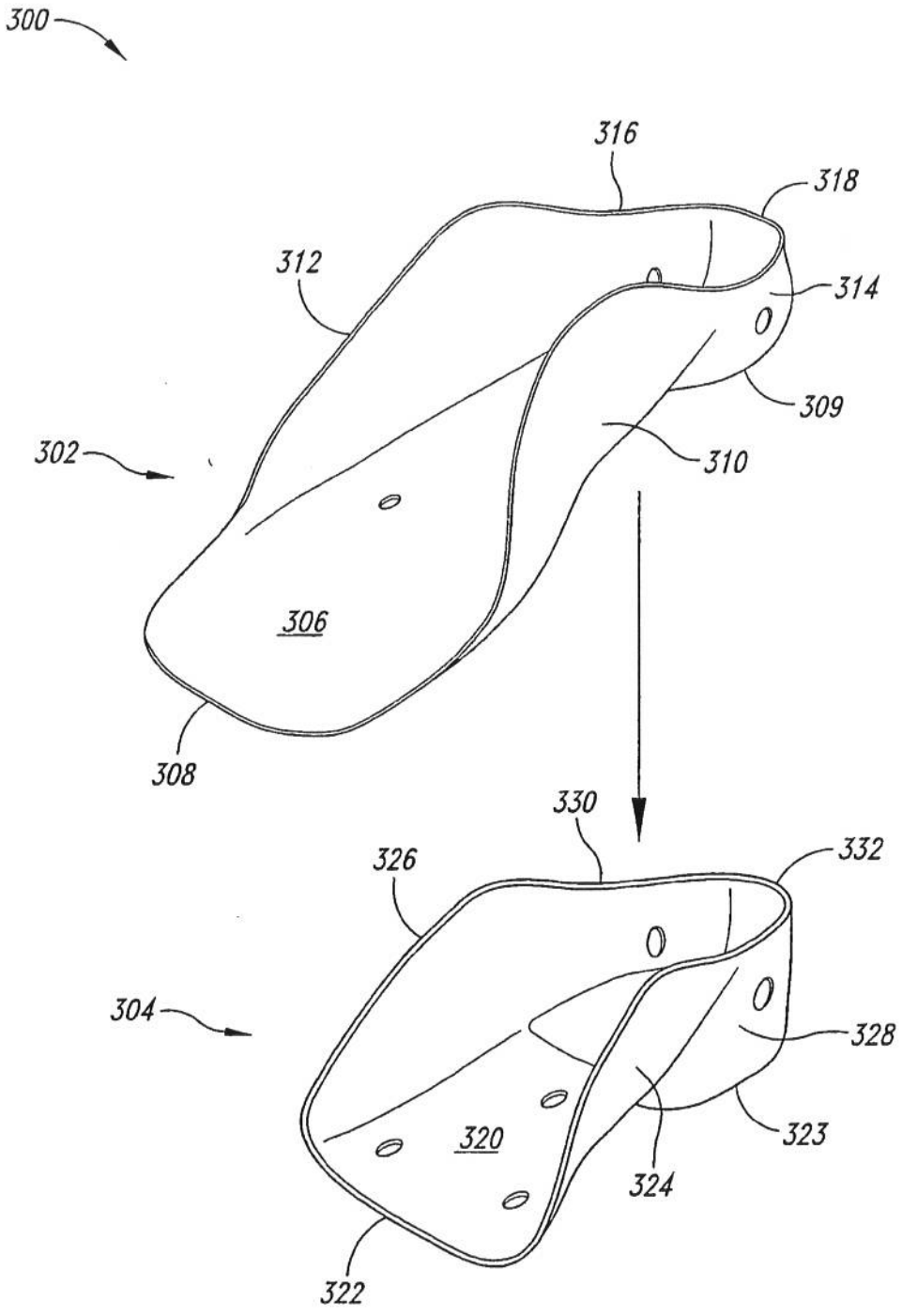

300
316
318
312
314
309
302
310
306
308
330
326
332
304
328
320
323
324
322

Fig. 22

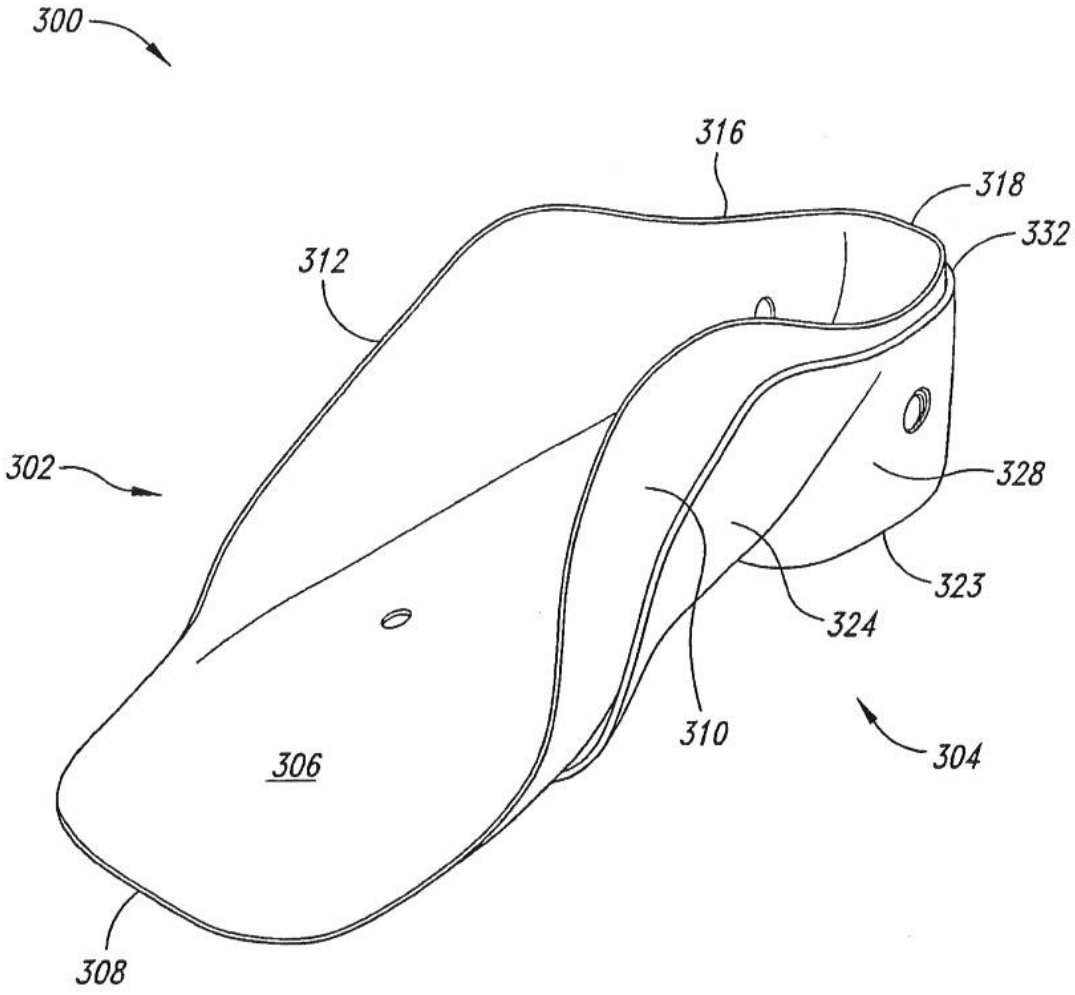


Fig. 23

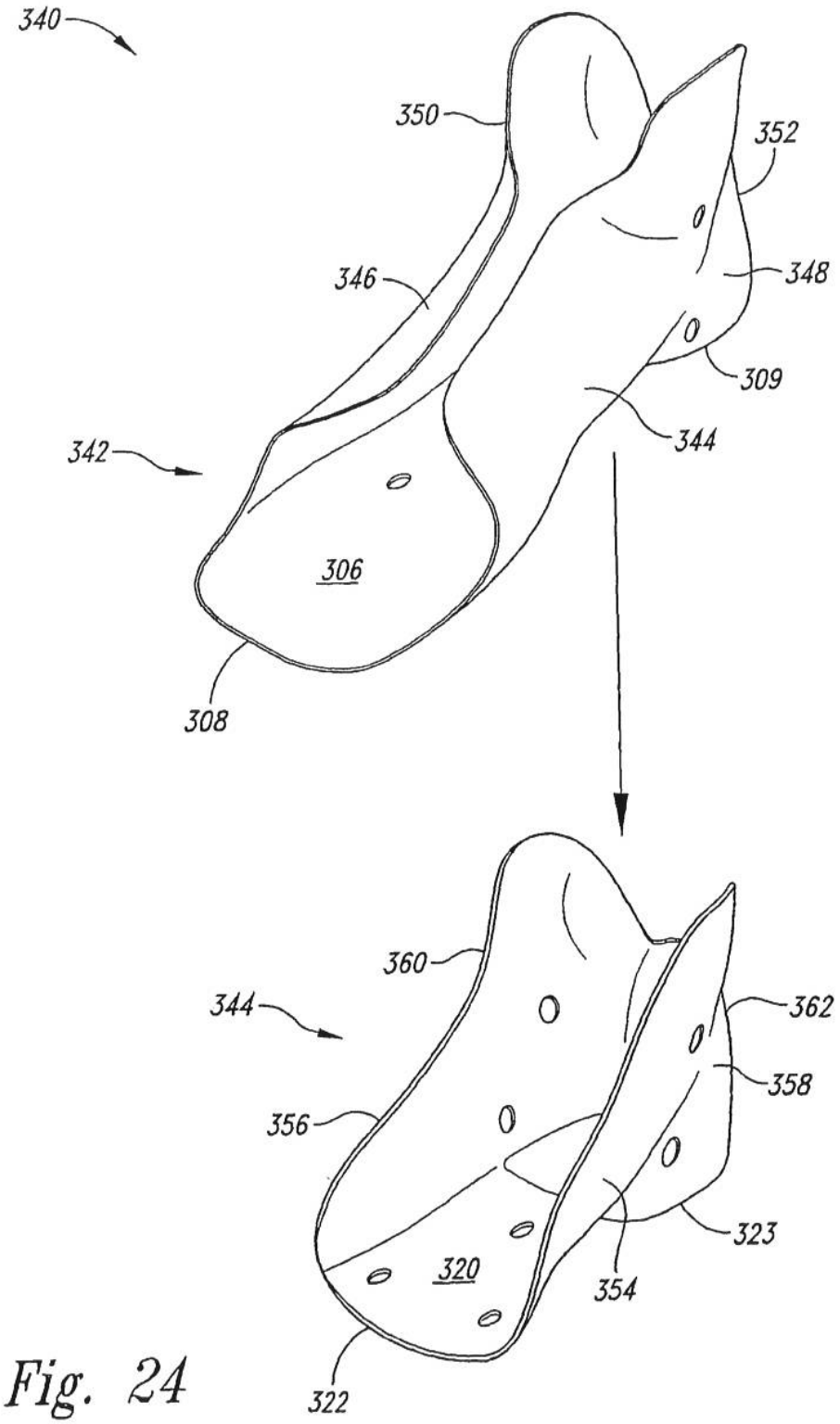

340
350
352
346
348
309
344
342
306
308
360
344
362
358
356
323
320
354
322

Fig. 24

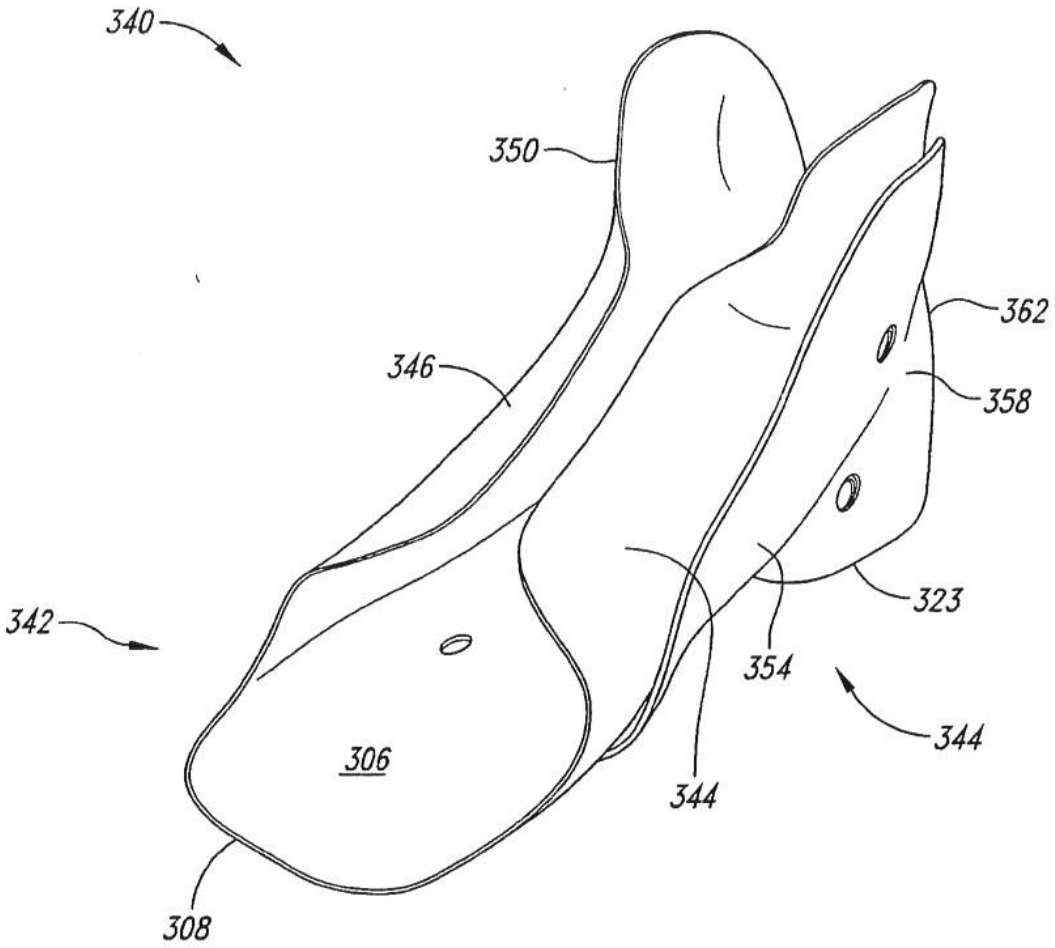


Fig. 25

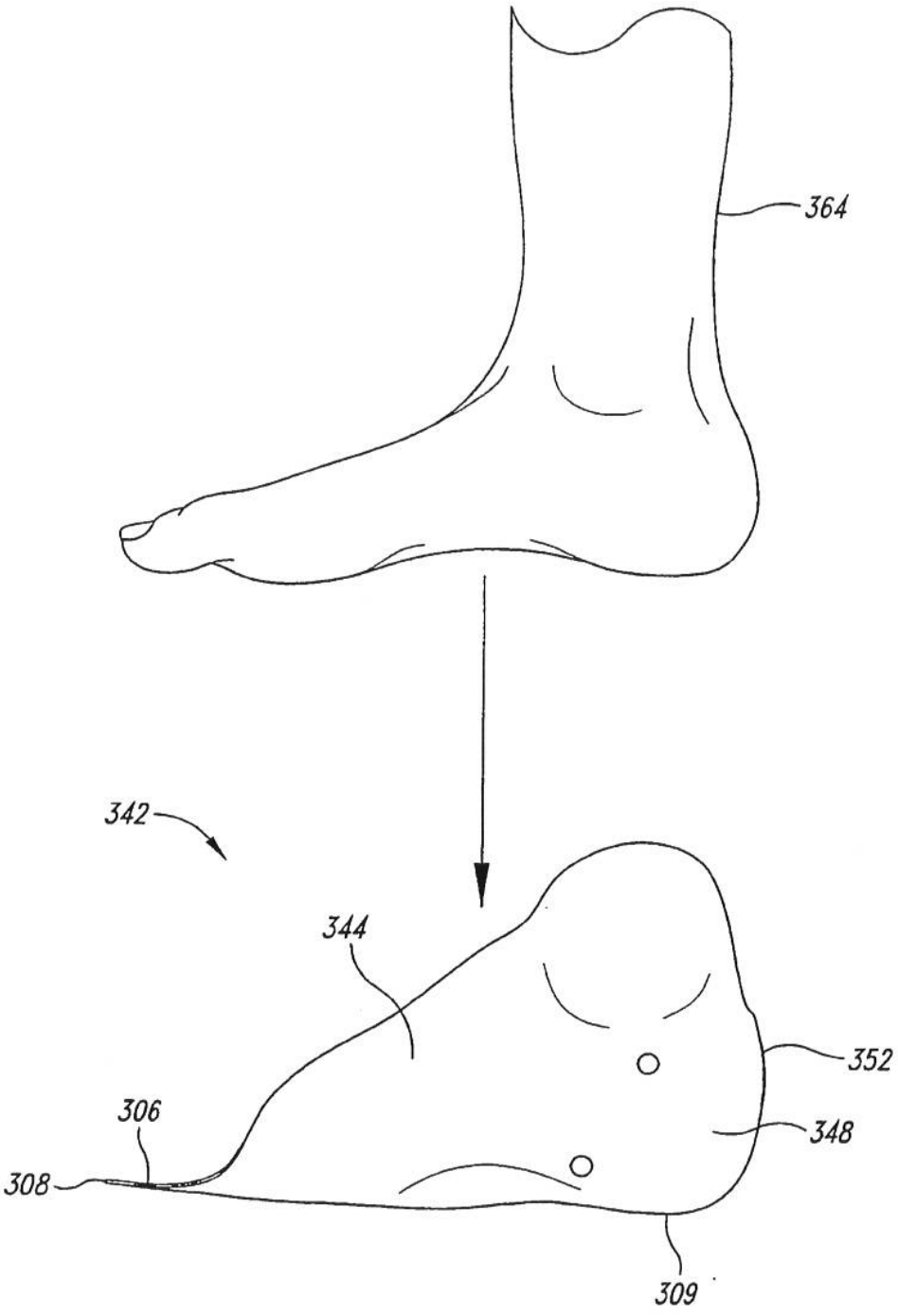


Fig. 26

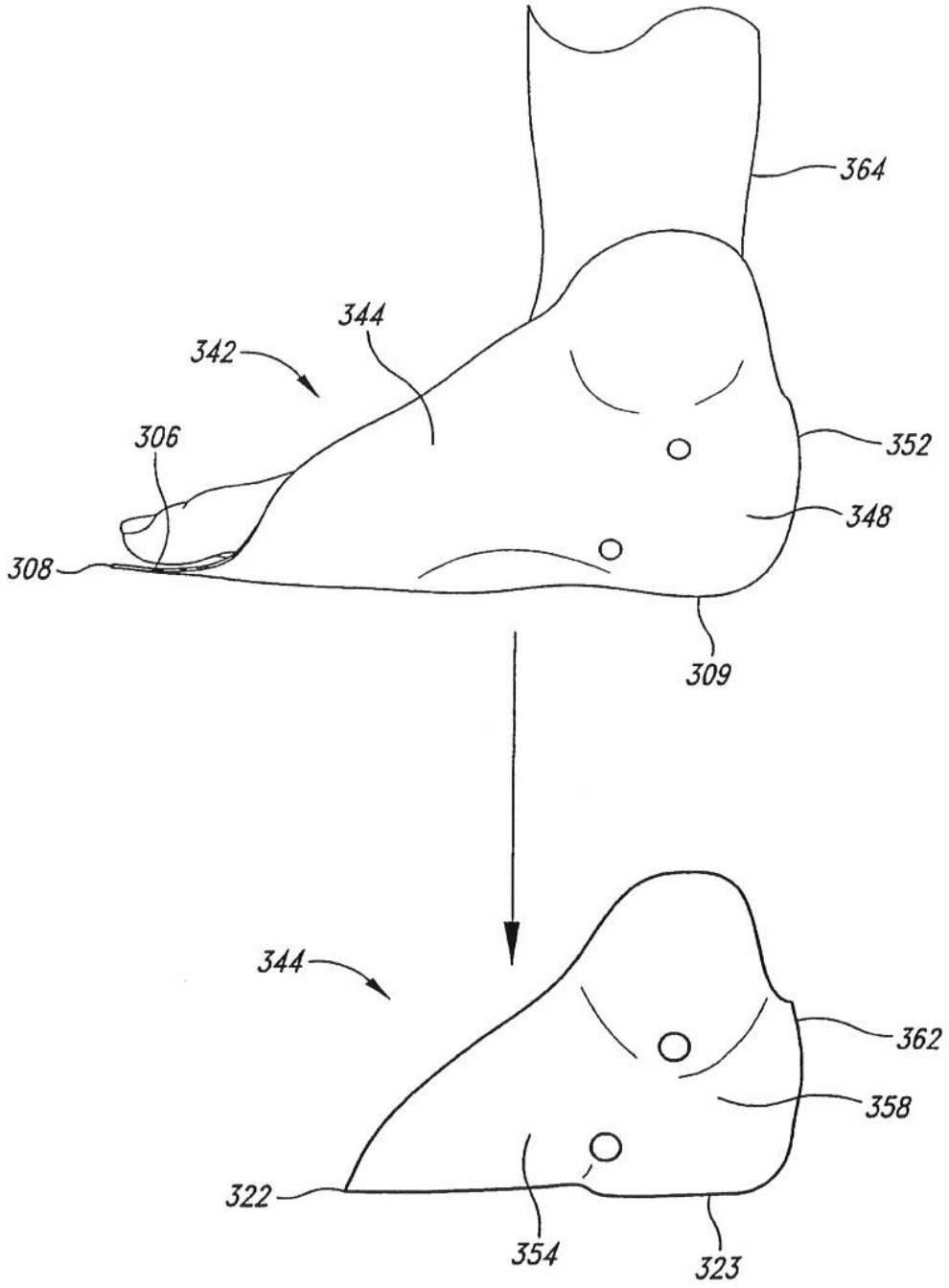


Fig. 27

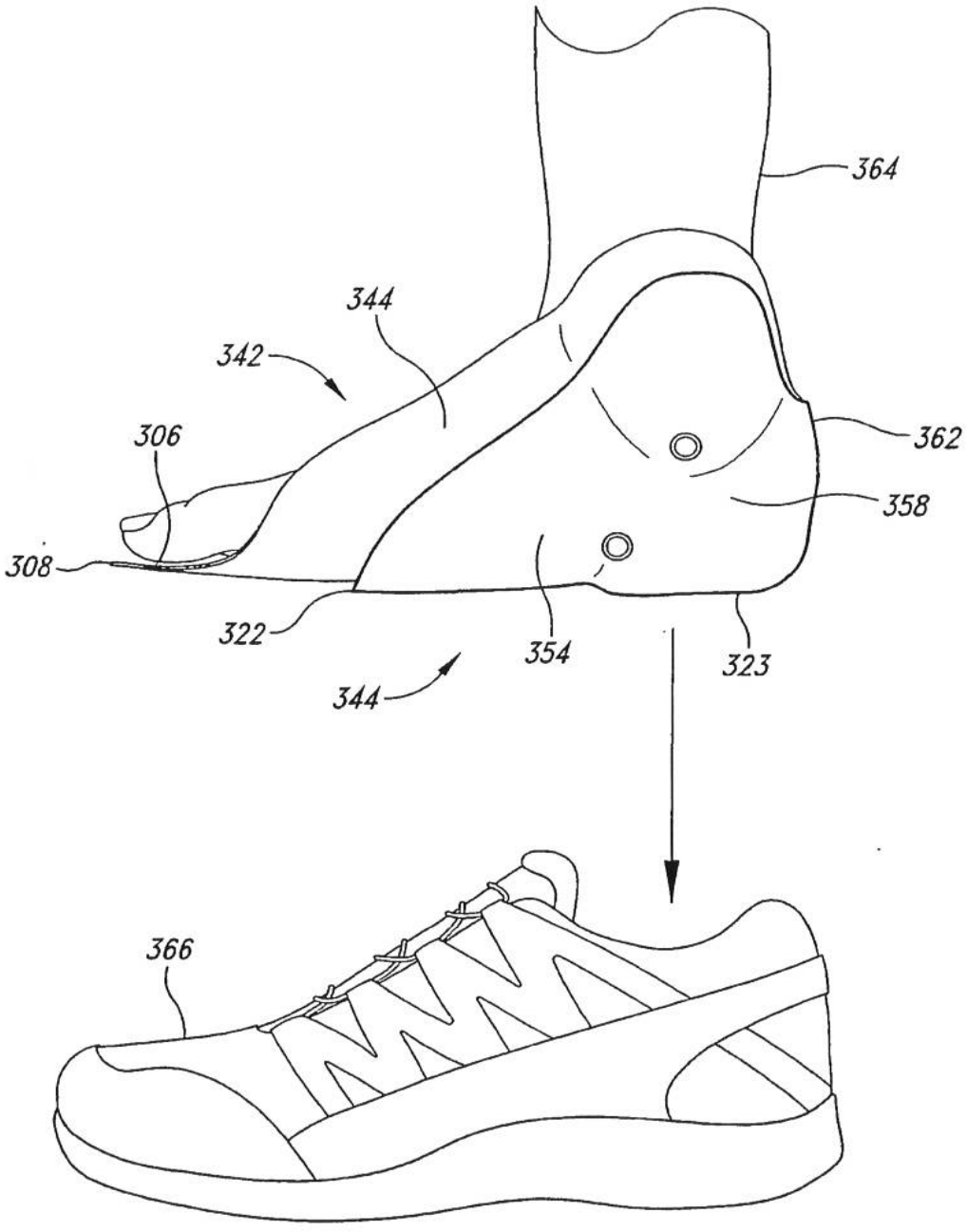


Fig. 28

Fig. 29

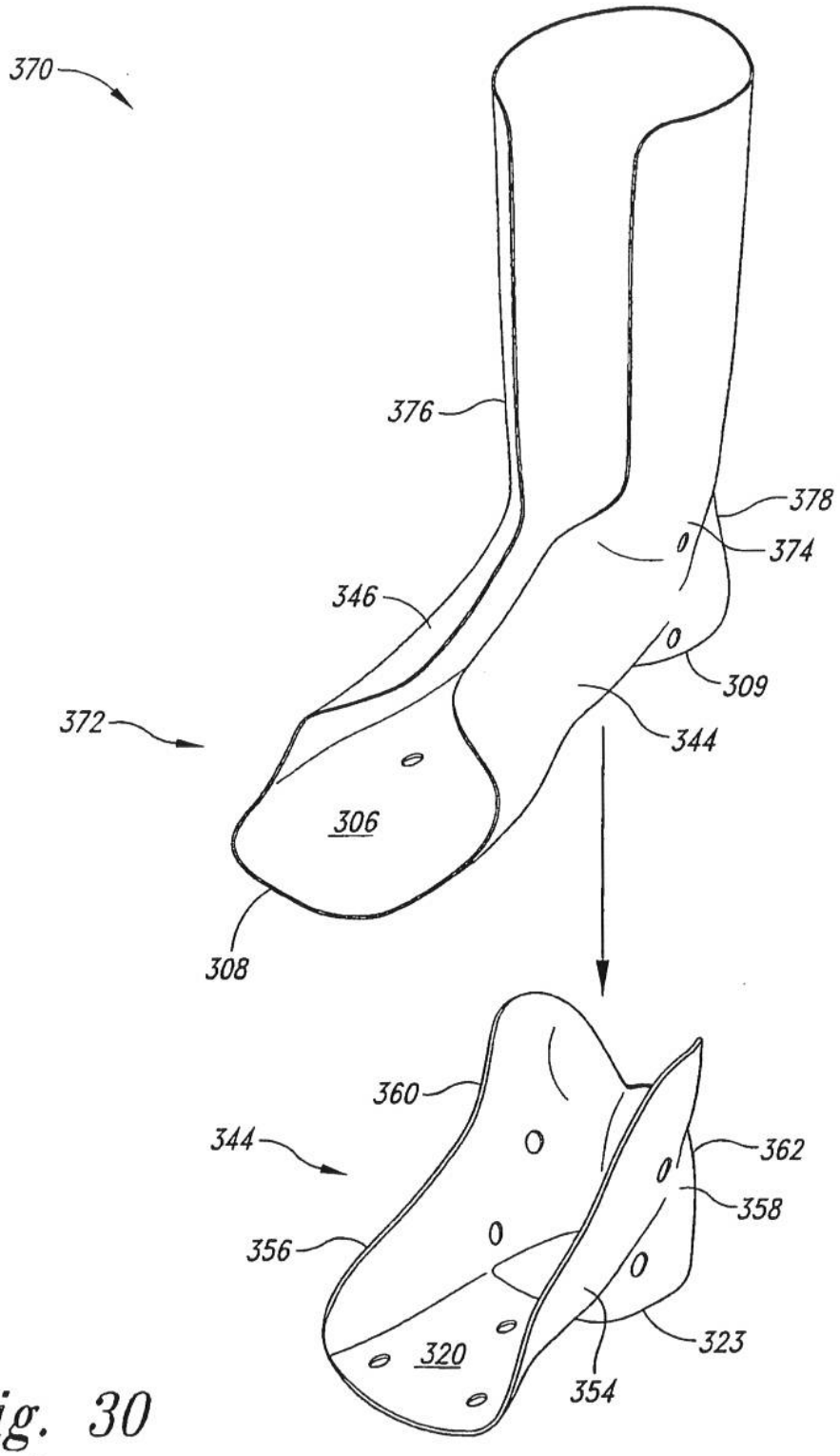

370
376
378
374
346
309
372
344
306
308
360
344
362
358
356
323
320
354

Fig. 30

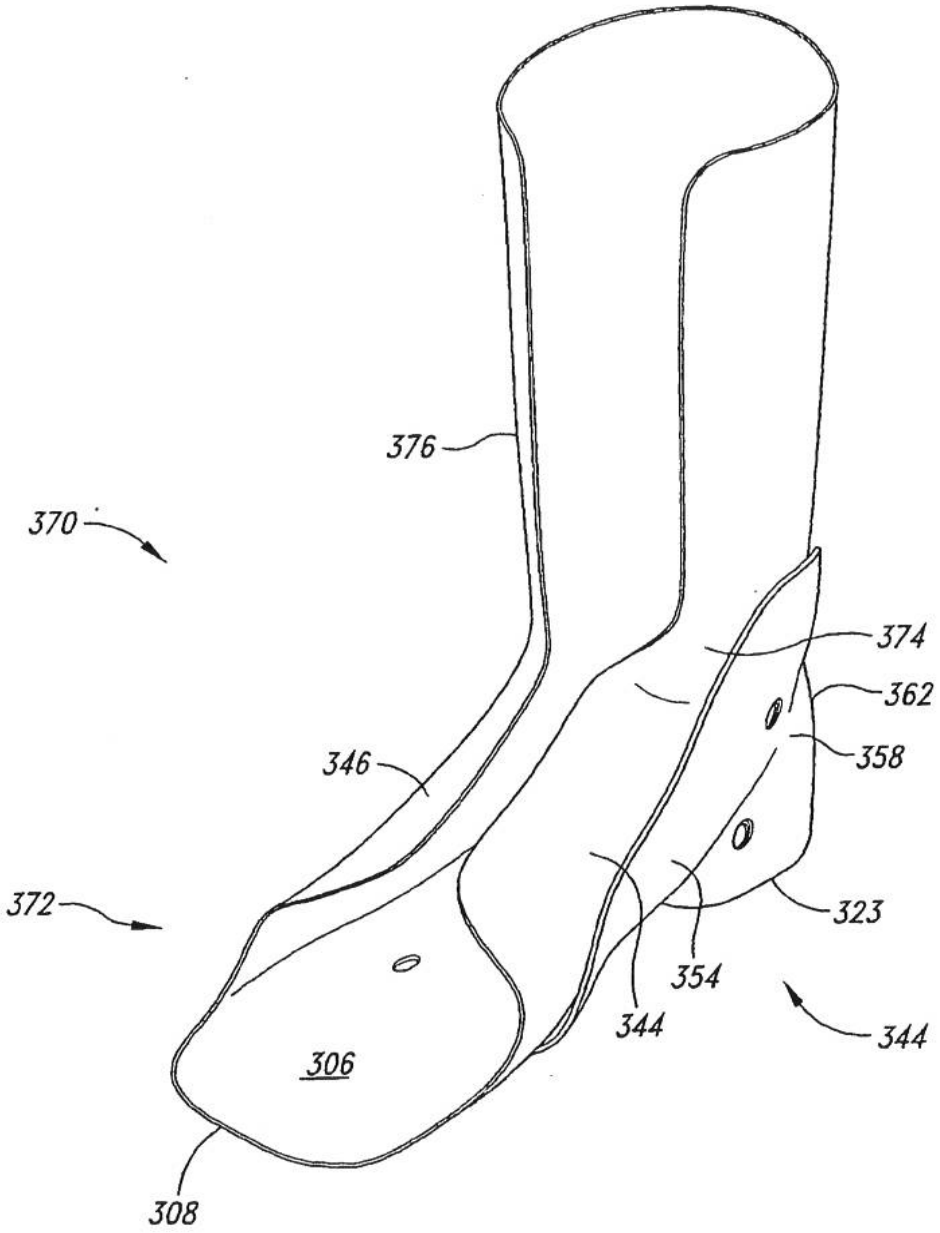


Fig. 31