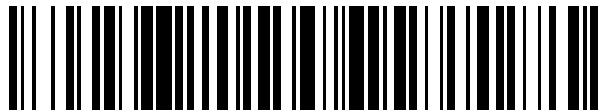


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 558 880**

21 Número de solicitud: 201400149

51 Int. Cl.:

**A61F 5/052** (2006.01)

**A61F 5/04** (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

**27.02.2014**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**09.02.2016**

88 Fecha de publicación diferida del informe sobre el estado de la técnica:

**11.03.2016**

Fecha de la concesión:

**17.01.2017**

45 Fecha de publicación de la concesión:

**24.01.2017**

73 Titular/es:

**OCTAVIO MATA , Francisco (50.0%)**

**San Pedro, 3**

**28229 Villanueva del Pardillo (Madrid) ES y**

**FERNANDEZ ESTUÑIGA , Sara (50.0%)**

72 Inventor/es:

**OCTAVIO MATA , Francisco y**

**FERNANDEZ ESTUÑIGA , Sara**

74 Agente/Representante:

**CIVANTO VILLAR, Alicia**

54 Título: **Procedimiento de fabricación de una órtesis y correspondiente órtesis obtenida**

57 Resumen:

Procedimiento de fabricación de una órtesis y correspondiente órtesis obtenida.

La órtesis, obtenida a partir de un molde de resina, plástico o material similar, incluye una pieza blanda (1) que se dispone cubriendo el pie y el tobillo, y una pieza rígida (2) que se dispone sobre la pieza blanda (1), para dar rigidez y control a ciertas zonas de movimiento del tobillo y pie. La órtesis formada por las piezas blanda (1) y rígida (2) incluye una ventana calcánea (7), una ventana maleolar lateral (3), una ventana maleolar medial, una ventana escafoidea y una ventana cuboidea, definiéndose en la pieza blanda (1) lengüetas flexibles con capacidad de abrirse y cerrarse para una correcta y cómoda utilización así como alerones maleolares para una correcta estabilización del tobillo en el plano coronal, incluyendo también una zona de control de las cabezas metatarsianas y las zonas de liberación que establecen las ventanas escafoideas y cuboideas para permitir el movimiento del medio pie medial y medio pie lateral, respectivamente.

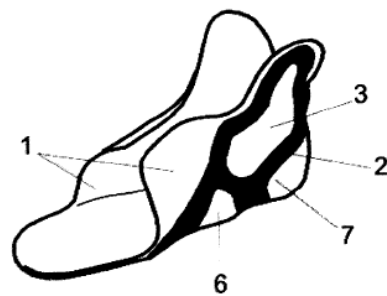


FIG.1

ES 2 558 880 B1

**PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN DE UNA ÓRTESIS Y CORRESPONDIENTE  
ÓRTESIS OBTENIDA**

5

**DESCRIPCIÓN**

**OBJETO DE LA INVENCION**

10 La presente invención se refiere a un procedimiento de fabricación de una órtesis, para su aplicación como dispositivo ortopédico en la zona del pie/tobillo e incluso pierna.

Es igualmente objeto de la invención la órtesis obtenida por el procedimiento de la invención.

15 El objeto de la invención es conseguir efectos de ayuda, estabilización, realineación y, en general, de mejora del estado del pie y del tobillo de la persona o paciente que lo use, permitiéndole caminar.

20 El objeto de la invención es la creación de un dispositivo que controle los movimientos fisiológicos que se producen en los huesos del pie y del tobillo en los tres planos de movimiento, durante la carga de la marcha, y que consiga transmitir información sensorial a la persona, así como una colocación óptima de los segmentos fisiológicos para poder estimular las acciones musculares, neurológicas y de crecimiento óseo, a diferencia de todos los demás dispositivos existentes que solo actúan en uno o dos planos a la vez.

25

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

30 Como es sabido, las órtesis se fabrican normalmente en base a un molde tomado del paciente, aunque dicho molde puede servir para varias personas y en cuyo caso la producción se consideraría como estándar.

En cualquier caso, una vez obtenido el molde, que se suele tomar con vendas de escayola o resina, se rellena con escayola, se rectifica posteriormente, se modifica su forma, y sobre

ese molde se moldea un termoplástico que es el que va a realizar la función que se desea sobre el paciente. Sería lo que se conoce como un molde positivo, es decir, aquel obtenido al rellenar con escayola o espuma de poliuretano el molde exterior tomado inicialmente del pie. Partiendo de la toma del molde con venda de fibra de resina para obtener una copia de la forma del pie, tobillo e incluso pierna del paciente, es necesario manipular adecuadamente el pie y el tobillo, con una serie de maniobras que no se aplican en ortopedia, y que en adelante se comentaran como novedad de la invención.

Una vez realizada la toma del molde, sin ningún tipo de plantilla, se procede al rellenado del mismo, de manera que con el positivo fraguado se tendrá una reproducción de la forma exacta del pie y tobillo del paciente, iniciándose el rectificado del propio molde.

Es conocida por ejemplo el tipo de ortesis descrito en la patente europea 0927014, que se refiere a una Ortesis compresiva de tipo bota para el tratamiento de las patologías circulatorias de los miembros inferiores, en particular para la contención de la pierna. Asimismo, existe otro tipo de ortesis, como la descrita en el modelo de utilidad 9901805 que se refiere a una Ortesis bitutora, es decir, de tobillo, rodilla y muslo.

Puede citarse igualmente el modelo de utilidad 8901058, que se refiere a una Ortesis, pero solamente de tobillo, y a titulo ilustrativo y no limitativo, la Patente Europea nº 1189526 por Ortesis ajustable de pie.

Citamos también la patente europea 1991186 que se refiere a un dispositivo ortopédico de pie tobillo, con dos carcasas y fabricada en base a una plantilla estandarizada que reivindica una corrección del talón, el arco del pie y de los dedos desde una forma neutra de la ortesis.

La presente invención viene a mejorar lo ya conocido, describiéndose a continuación el procedimiento de fabricación de una ortesis y la correspondiente órtesis.

### **DESCRIPCIÓN DE LA INVENCÓN**

El procedimiento que se preconiza, tomando como base las etapas referidas en el apartado anterior, comprende como novedad las siguientes fases o etapas operativas:

- una vez realizada la toma del molde , se manipula el pie y el tobillo del paciente mediante alineamiento con la mano del hueso del talón (calcáneo), con la tibia en el plano coronal, mientras que con la otra mano se mantiene alineada la base del antepie con la base del talón, al mismo tiempo que se posiciona la línea o eje del pie en el plano transverso, exactamente perpendicular al eje intermaleolar, para conseguir la liberación del hueso astrágalo que es el responsable de la flexo-extensión del tobillo. Después de esta maniobra, y antes del fraguado de la resina o escayola, se posiciona el pie en el suelo, con un ángulo de tobillo de unos 85-90° y se realiza una carga parcial para marcar la base de apoyo de todo el pie. A este conjunto de maniobras le llamamos la triple maniobra.
- Tras el relleno del molde con escayola o espuma de poliuretano y obtención de la correspondiente reproducción de la forma exacta del pie y tobillo del paciente, se inicia el rectificado, teniendo en cuenta los movimientos óseos dentro del plástico y dejando que se realicen de forma natural, mientras que se aplican varias zonas de presión para que el pie y tobillo no se puedan deformar a partir de ese punto, para lo cual:
- Se libera el maléolo tibial preferentemente unos 3 o 4 mm hacia fuera, dado que se produce una expansión del mismo en el momento de la carga, mientras que se libera también preferentemente unos 5 mm por debajo y hacia atrás, mediante aplicación de escayola o similar sobre esa estructura del molde positivo, para permitir la expansión del maléolo, su desplazamiento hacia abajo y su posteriorización.
- En una fase siguiente se libera el maléolo peroneal preferentemente unos 3 o 4 mm hacia fuera, así como una liberación preferentemente de otros 3 o 4 mm hacia delante, añadiendo material de escayola o similar sobre el molde positivo, consiguiéndose con esta maniobra simular la rotación externa de todo el conjunto maleolar cuando se le someta a carga.
- En el pie se realiza una hendidura en la zona exactamente posterior a la cabeza de apófisis estiloidea del quinto metatarsiano, teniendo dicha hendidura una profundidad proporcional a la capacidad de cesión de los tejidos blandos de la zona para

conseguir el anclaje antero-lateral del calcáneo, hendidura que va a tener un ángulo basado en la morfología del paciente.

- 5 - También se realiza una hendidura que discurre por el canal comprendido entre el calcáneo, el maléolo tibial y el escafoides, en diagonal y en sentido postero- superior a antero- inferior, hendidura que nunca se realizará en la base, a modo de arco longitudinal, por ser una aplicación biomecánicamente más activa que la de soportar el arco desde abajo, que es una acción pasiva.
- 10 - En una etapa siguiente se realiza una liberación con escayola o material similar en la base del 5º metatarsiano (estiloideas) y en la prominencia escafoidea en sentido inferior y anterior a dicho hueso, para dejar el movimiento de dicho segmento en la carga. Con una forma que reproduce el recorrido que sigue este hueso durante la carga de la marcha, aunque conteniéndolo lo necesario para no permitir deformidad del medio pie (y por tanto del arco longitudinal interno, que en el resto de las ortesis se corrige desde la base).
- 15 - En una siguiente fase se realiza la liberación leve de las cabezas metatarsianas medial y lateral para conseguir evitar rozaduras.
- 20 - Otra etapa consiste en la aplicación de hendiduras leves a modo de presión leve en las siguientes zonas: parte retro capital del primer dedo, zona superior del empeine, zona lateral y medial retroaquileana (a modo de un “pinzamiento” con los dedos del aquiles y por tanto del hueso del talón).

25 Tras esas etapas, dependiendo si la órtesis va a ser alta o baja , considerándose como baja la que engloba el pie y el tobillo y alta la que engloba la tibia con el pie y el tobillo, se lleva a cabo el moldeado propiamente dicho de la órtesis, realizándose en fases una dependiendo del sistema a utilizar, ya que si se usa una impresora 3D se hará con un solo proceso , mientras que si se hace con termoconformado, se harán dos partes en las que se moldeara primero un plástico muy blando que recubra toda la superficie y luego se moldeara otro que  
30 tenga mayor rigidez con forma de retícula o exoesqueleto, a modo de tela de araña, donde las partes con material son zonas de presión o contención y las zonas abiertas o ventanas son zonas de movimiento y liberación. La pieza externa se acopla a la pieza interna, y esta se acopla a la anatomía de la persona que lo usa.

Dado que se pretende conseguir una órtesis que permita movimiento en unos puntos y fijación en otros, las características estructurales y morfológicas de la propia órtesis serán las siguientes:

5

Se constituirá a partir de una pieza alta (articulada en el tobillo o no) o baja, recubriendo todo el pie y tobillo, cuya pieza será de material blando y con textura parecida a un termoplástico tipo Sea Flex® o una silicona densa, que va a hacer la función de repartir las presiones y contener las estructuras, pero permitiendo que se muevan desde la misma por simple factor elástico del material, así como cierta cesión ante la presión del peso y la carga del paciente.

10

A nivel externo de esa pieza blanda se dispone una segunda pieza mas rígida, que va a contener justo donde se quiera ejercer cierta presión de estabilización y control, cuya pieza rígida tendrá una pieza envolvente y constituirá una retícula alrededor de la pieza blanda.

15

Esa pieza rígida o retícula esta prevista para realizar el control rígido en las zonas de control inferior del talón (calcáneo), tendrá una anchura de unos 5 a 20 mm y un grosor de unos 2 a 3 mm y establecerá una envolvente de las zonas inferiores de ambos maléolos, recogiendo las zonas de hendidura escafoidea y cuboidea marcadas en el rectificado del molde, acabando la parte anterior en la base de las cabezas metatarsianas.

20

Dicha órtesis no llevara ningún tipo de talón o taco posterior que eleve el retropie ya que el propio calzado lo hará sin necesidad de ningún otro complemento, excepto en los casos en que sea necesario y para ello se aplicara un refuerzo en la base del talón.

25

La órtesis se realiza con el abrochado del cierre, mediante un elemento tipo Velcro® u otro similar cuando todo el conjunto sea aplicado sobre el pie/tobillo, e ira colocado dentro del calzado habitual del usuario o paciente.

30

Las propiedades del material de la órtesis deberán ser de cierta elasticidad pero con grandes variaciones dependiendo del área en el que se aplique. Concretamente la pieza blanda tendrá una elasticidad muy elevada, fácil de doblar para su colocación y uso, mientras que la pieza rígida o retícula externa va a ser mas rígida pero con una cierta

histéresis para no romperse durante la marcha, para lo cual esa pieza rígida o retícula esta materializada en plástico u otro material con propiedades similares al polipropileno copolímero, que tiene rigidez estructural pero también memoria y cierta elasticidad.

5 Por último decir que los dos maléolos tendrán una salida anterior para que cuando se realice la flexión dorsal del tobillo se consiga un movimiento adecuado libre de rozaduras o molestias.

10 La órtesis, como se habrá podido deducir, presenta una ventana, en relación con las zonas cuboidea y escafoidea, una ventana en relación con los maléolos laterales y una ventana para la zona calcánea.

Cuando se trate de una órtesis alta, existirá una ventana aquileana .

15 En dicha órtesis, según lo descrito con anterioridad, se establece unas lengüetas superiores flexibles y con capacidad de abrirse o cerrarse para una correcta utilización, así como unos alerones maléolares, que recubren los huesos del tobillo y permiten una correcta estabilización del mismo en el plano coronal. También existe en la ortesis una zona de control de las cabezas metatarsianas que estabilizan el plano coronal y transversal del pie, así como una zona de liberación escafoidea que permite el movimiento del medio pie medial pero dentro del rango que marca la órtesis, y una zona de liberación cuboidea que permite el movimiento del medio pie lateral, dentro del rango que la órtesis permita, todo ello conseguido en base a las ventanas anteriormente comentadas.

25 También incluye una zona de estabilización reticular interna que marca los puntos de zona de control y de presión en la anatomía humana, y por último unos cierres en la zona del empeine y medio pie, con material tipo velcro o similar.

30 Por tanto, la órtesis de la invención incluye unas zonas de liberación correspondientes a las ventanas anteriormente comentadas y unas zonas de presión que corresponden a las de la pieza de material rígido, pudiéndose distinguir tres realizaciones preferentes de la órtesis, una que engloba desde los dedos de la base del pie hasta los alerones lateral y medial que envuelven los huesos de los maléolos y cuya función va a ser estabilizar el pie alineado en el plano transversal durante todos los movimientos que realice el tobillo y el pie, una segunda

zona de realización que englobe la base de los dedos a una zona inmediatamente inferior a la articulación de la rodilla, zona que puede ser o no rígida dependiendo de las aplicaciones que quiera darse a la órtesis, aunque su principal función va a ser evitar el pie equino (en extensión de tobillo), actuando por tanto en el plano sagital.

- 5 Una tercera forma de realización es una órtesis articulada que va a tener dos piezas, una pieza de pie parecida a la de la primera realización y una pieza de pierna que englobara desde la zona supramaleolar hasta la zona justo por debajo de la articulación de rodilla, de manera que la articulación va a estar retrasada con respecto a nivel biológico que se sitúe en el centro del maleolo tibial y cuya articulación incluye
- 10 dos flejes de nylon o similar que se sitúan casi fuera del tobillo, por detrás justo de la hendidura aquileana, con la intención de reproducir mejor el momento de rotación del tobillo en el movimiento de flexión dorsal del mismo. La única articulación establecida permite tanto la flexo-extensión como los movimientos de rotación que son necesarios para que el concepto de la retícula o pieza funcione en el propio pie, así como la
- 15 translación antero-posterior del astrágalo dentro del tobillo.

- Por lo tanto, se trata de una órtesis global con unas aplicaciones que van a conseguir al máximo el movimiento fisiológico del tobillo y que introduce el concepto de hipercorrección, dado que la forma inicial de la persona es modificada para llegar a
- 20 una forma correctiva.

### **DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

- 25 Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

30

Las figuras 1 y 2.- Muestran sendas vistas en perspectiva diferentes de la ortesis realizada de acuerdo con el objeto de la invención.

- 35 La figura 3.- Muestra una órtesis alta realizada igualmente según el objeto de la invención.



La figura 4.- Muestra una órtesis articular realizada también según el objeto de la invención.

5 Las figuras 5 a 11, inclusive, muestran otras tantas vistas en perspectiva de la órtesis baja, es decir, que cubre el pie y el tobillo, señalando en contornos de línea de trazos diferentes zonas que se explicarán con posterioridad.

### 10 REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

Como se puede ver en las figuras referidas, y en relación concretamente con la figura 1, la órtesis de la invención se constituye a partir de una pieza de material blando (1) que cubre el pie y el tobillo, sobre la que se aplica una pieza rígida (2) envolviendo parte de la pieza blanda (1), prevista para dotar de estabilidad y control de rigidez a ciertas partes del pie.

20 La órtesis formada por las piezas (1) y (2) comprende una ventana maleolar lateral (3) y una ventana maleolar medial (4), así como una ventana escafoidea (5), una ventana cuboidea (6) y una ventana calcánea (7).

Las ventanas maleolares (3) y (4) presentan una prolongación y correspondiente salida hacia delante, lo que permitiría el movimiento adecuado cuando se realiza la presión dorsal del tobillo.

25 En la figura 3 se muestra una órtesis alta, que incluye una prolongación superior (1') de la pieza blanda (1) de la órtesis baja y una prolongación superior (2') de la pieza rígida (2) de la órtesis baja, incluyendo esta realización de la figura 3, una ventana aquileana (8) y las demás características de la órtesis baja descrita y mostrada en las figuras 1 y 2.

30 En la figura 4 se muestra otra órtesis alta, pero en este caso articulada, donde en la pieza rígida (2) presenta una articulación realizada mediante dos flejes (9) que son de nylon o material similar y que se sitúan fuera del tobillo, por detrás de este, es decir, justo en la

hendidura aquileana, todo ello con objeto de intentar reproducir mejor el movimiento de rotación del tobillo en el movimiento de flexión dorsal del mismo.

5 La funcionalidad y características de movimientos mediante la órtesis descrita en cualquiera de las realizaciones ha sido definida concretamente en el apartado descripción de la invención.

10 En la órtesis, tal y como se representa en las figuras 5 a 11, se definen, según los contornos delimitados por líneas de trazo grueso, unas lengüetas (10) flexibles y con capacidad de abrirse y cerrarse para una correcta y cómoda utilización, así como unos alerones maleolares (11), en correspondencia con la zona posterior maleolar, que cubren el hueso del tobillo y permiten una correcta estabilización del mismo en el plano coronal.

15 Además, en la figura 7 se muestra una zona de control (12) de las cabezas metatarsianas para estabilizar el plano coronal y transversal del antepie, viéndose en las figuras (8) y (9) una zona de liberación escafoidea (13) y una zona de liberación cuboidea (14), en el primer caso para permitir el movimiento del medio pie medial pero dentro del rango que marca la órtesis, y en el segundo caso para permitir el movimiento del medio pie lateral dentro del rango que la órtesis permita.

20 En la figura 10 se muestra la zona de estabilización a la pieza rígida (2) o retícula externa, que marca los puntos de control y de presión en la anatomía del pie (15).

25 Por último, en la figura 11 se muestran los contornos que corresponden a unos cierres (16) en la zona del empeine y medio pie.

30 En definitiva, la ortesis que se obtiene con el procedimiento que se preconiza trata de estabilizar, corregir y dar información sensorial al pie, abordando seis zonas activas del dispositivo: 1) **alineación de los dos maléolos** respecto del eje del pie, permitiendo su movimiento; 2) **estabilización del hueso del talón**, desde tres zonas diferentes: pinzamiento posterior aquileano, hendidura lateral cuboidea, y hendidura escafoidea; 3) **construcción del arco del pie indirecta**, y de forma activa por tensión de las propias estructuras del pie, mediante alineación del antepie (base de los dedos) y del talón; 4) **promover la báscula del medio pie**, que permite una línea de marcha adecuada, mediante

la liberación del movimiento de los huesos escafoides y estiloides metatarsiana; 5) **dar apoyo al antepie**, mediante leve presión en la parte posterior de la cabeza del dedo gordo y por último,6) **estabilizar y estimular** la movilidad fisiológica del hueso astrágalo, mediante el movimiento permitido por las ventanas maleolares de rotación interna y externa del eje intermaleolar durante la marcha.

5

## **REIVINDICACIONES**

1ª.- Procedimiento de fabricación de una órtesis aplicable a la anatomía humana de cualquier edad, basándose en un molde tomado con vendas de escayola o resina del propio  
5        piede la persona, sin usar ningún dispositivo intermedio que falsee la morfología de la persona siendo dicho molde relleno posteriormente con escayola o espuma de poliuretano para conseguir la reproducción exacta de la forma del pie y tobillo del paciente , procediendo después al rectificado o mecanización de su forma y posterior moldeado de un termoplástico , caracterizado porque comprende las siguientes etapas:

- 10        - Recubrimiento de la zona del pie, tobillo e incluso pierna hasta debajo de la rodilla del paciente con un material de vendas de yeso o resina.
- Alineamiento con la mano del calcáneo con la tibia en el plano coronal, manteniendo con la otra mano alineada la base del antepie con la base del talón , al mismo tiempo que se posiciona la línea o eje del pie con la zona    en el plano transverso  
15        exactamente perpendicular al eje intermaleolar y se realiza con este posicionamiento del pie y del tobillo una semi carga, que consiste en apoyar el pie en el suelo, con un ángulo de tobillo de unos 85°- 90° aproximadamente para marcar la base de apoyo.
- Rellenado del molde obtenido con escayola o espuma de poliuretano obteniendo un molde positivo.
- 20        - Liberación del maléolo tibial, preferentemente unos 3 o 4 mm, hacia fuera y unos 5 mm por debajo y hacia atrás mediante aplicación de escayola o similar sobre esa estructura del molde positivo.
- Liberación del maléolo peroneal hacia fuera y hacia delante preferentemente unos 4 mm en cada caso añadiendo material de escayola o similar sobre el molde positivo;
- 25        - Realización de una hendidura en el pie, correspondiente con la zona exactamente posterior a la cabeza de apófisis estiloidea del quinto metatarsiano que tendrá una profundidad proporcional a la capacidad de cesión de los tejidos blandos de la zona, y que persigue estabilizar y alinear el talón desde la zona lateral. ;
- Realización, en diagonal en sentido postero-superior a antero-inferior, de una  
30        hendidura en correspondencia con el canal comprendido entre el calcáneo, el maléolo tibial y el escafoides y que nunca se realizará en la base (a modo de arco longitudinal) por ser una aplicación biomecánicamente más activa que la de soportar el arco desde abajo, que es una acción pasiva. ;

- Liberación con escayola o material similar en la base del quinto metatarsiano (estiloides) en correspondencia con la prominencia escafoidea, en sentido inferior y anterior ;
  - Liberación leve de las cabezas metatarsianas medial y lateral;
  - 5 - Aplicación de hendiduras leves a modo de presión leve an las siguientes zonas: parte retro capital del primer dedo, zona superior del empeine, zona lateral y medial retroaquileana (a modo de un "pinzamiento" con los dedos del aquiles y por tanto del hueso del talón).
  - Moldeado de la órtesis a obtener a partir del molde mecanizado según las etapas  
10 anteriores y cuyo moldeado se realiza mediante una pieza de material blando , recubriendo todo el pie y el tobillo, y en su caso la tibia, situándose bajo la rodilla;
  - Aplicación externa sobre dicha pieza blanda de una pieza rígida formando una envolvente a modo de retícula alrededor de la pieza blanda, para conseguir un control rígido del contorno inferior del talón, envolviendo las zonas inferiores de  
15 ambos maléolos y recogiendo las zonas de hendidura escafoidea y cuboidea marcadas en el rectificado del molde y acabando en la parte anterior de las cabezas metatarsianas.
- 20 2ª.- Órtesis, que pudiendo ser baja para su adaptación envolvente al pie y tobillo del paciente o alta, por prolongación hacia arriba de la pierna hasta alcanzar la zona por debajo de la rodilla y que puede estar articulada o no en el tobillo, y obtenida a partir del procedimiento de la reivindicación anterior, se caracteriza porque está constituida a partir de un material blando (1) envolvente del pie, con ventanas (7) en correspondencia con el  
25 calcáneo , en correspondencia con la zona maleolar lateral (3) y maleolar medial (4) y con las zonas escafoidea (5) y cuboidea (6), con la particularidad de que externamente a dicha pieza blanda (1) va dispuesta una pieza rígida (2) constitutiva de una retícula para ejercer una cierta presión de estabilización y control rígida en la zona del calcáneo, en la zona de ambos maléolos, extendiéndose desde la parte anterior hasta la base de las  
30 cabezas metatarsianas .
- 3ª.- Órtesis, según reivindicación 2ª, caracterizada porque la pieza rígida (2) constitutiva de la retícula tiene una anchura comprendida entre 5 y 20 mm y un grosor de entre 2 a 3 mm.

4ª.- Órtesis, según reivindicación 2ª, caracterizada porque la pieza de material blando (1) es de elevada elasticidad, mientras que la pieza de material rígido (2) presenta una cierta histéresis para evitar la rotura mediante la marcha del paciente.

5 5ª.- Órtesis, según reivindicaciones 2ª a 4ª, caracterizada porque la pieza rígida (2) está constituida por un plástico o un material de materiales similares al polipropileno.

6ª.- Órtesis, según reivindicación 2ª, caracterizada porque las ventanas maleolares (3) y (4) presentan una prolongación y correspondiente salida hacia delante para permitir el movimiento adecuado cuando se realiza la presión dorsal del tobillo.

7ª.- Órtesis, según reivindicaciones 2ª a 6ª, caracterizada porque en correspondencia con la parte superior de la pieza blanda (1) se incluyen unas lengüetas (10) que son flexibles y con capacidad de abrirse y cerrarse para una correcta y cómoda utilización.

8ª.- Órtesis, según reivindicaciones 2ª a 5ª, caracterizada porque en correspondencia con la zona posterior maleolar se incluyen unos alerones maleolares (11) que recubren los huesos del tobillo y permiten una correcta estabilización del mismo en el plano coronal.

9ª.- Órtesis, según reivindicación 2ª, caracterizada porque se incluye una zona de control de las cabezas metatarsianas (12) que estabilizan el plano coronal y transversal del antepie.

10ª.- Órtesis, según reivindicación 2ª, caracterizada porque las ventanas escafoidea (5) y cuboidea (6) establecen zonas de liberación para permitir el movimiento del medio pie medial y lateral, respectivamente dentro del rango que la órtesis, permita.

11ª.- Órtesis, según reivindicación 2ª, caracterizada porque en correspondencia con las zonas del empeine y medio pie existen unos medios de cierre (16).

12ª.- Órtesis, según reivindicaciones 2ª a 11ª, caracterizada porque presenta una prolongación superior, tanto de la pieza blanda (1') como de la pieza rígida (2'), que se

extiende hasta por debajo de la articulación de la rodilla del paciente con una ventana aquileana (8).

5 13<sup>a</sup>.- Órtesis, según reivindicaciones 2<sup>a</sup> a 10<sup>a</sup>, caracterizada porque se incluye una prolongación superior y articulada, con una articulación (9) que aparece situada entre la parte alta de la órtesis que cubre el pie y tobillo y la parte baja de la segunda órtesis o prolongación superior, estando dicha articulación formada por dos flejes (9) de nylon o material similar.

10

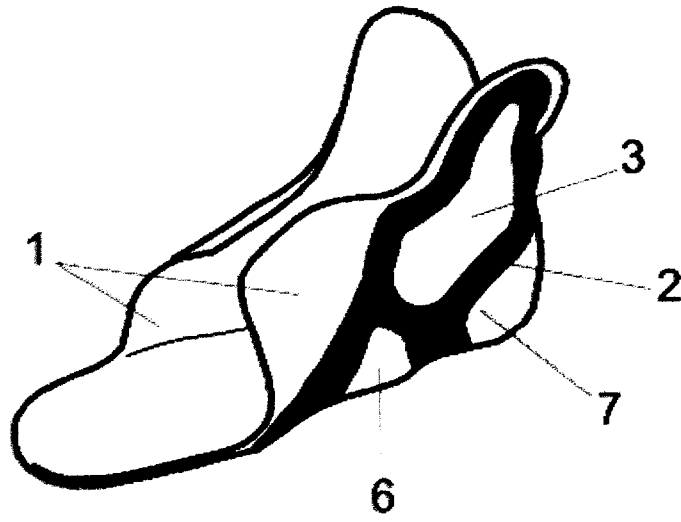


FIG. 1

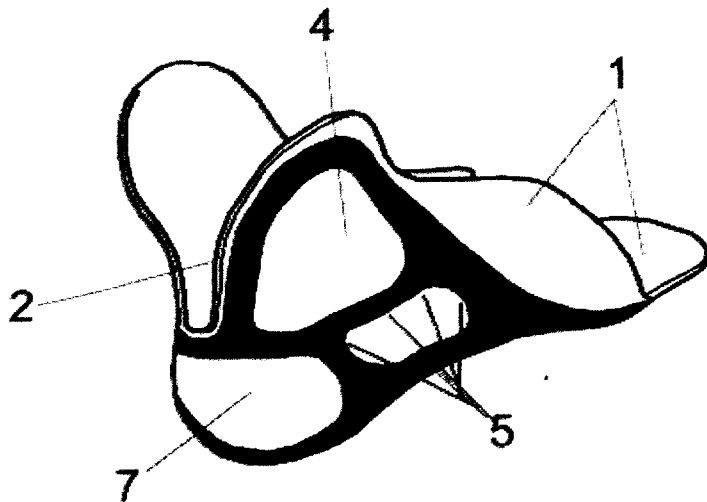


FIG. 2



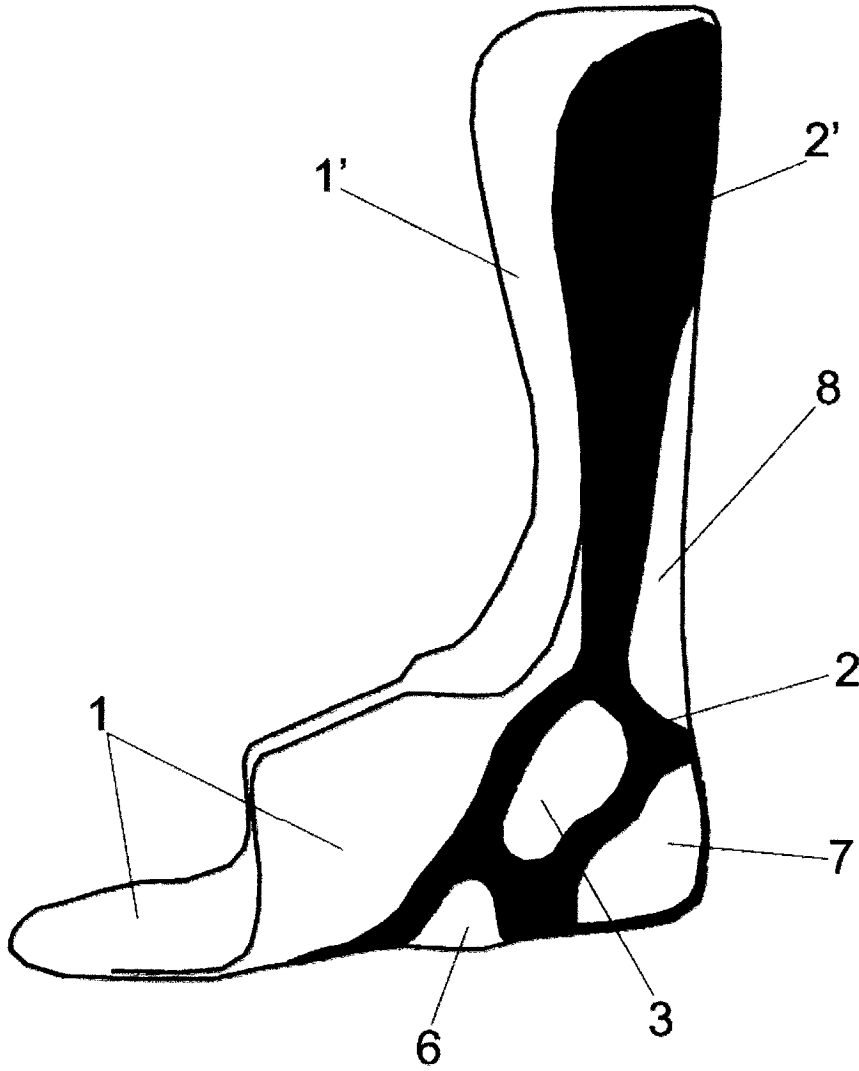


FIG. 3

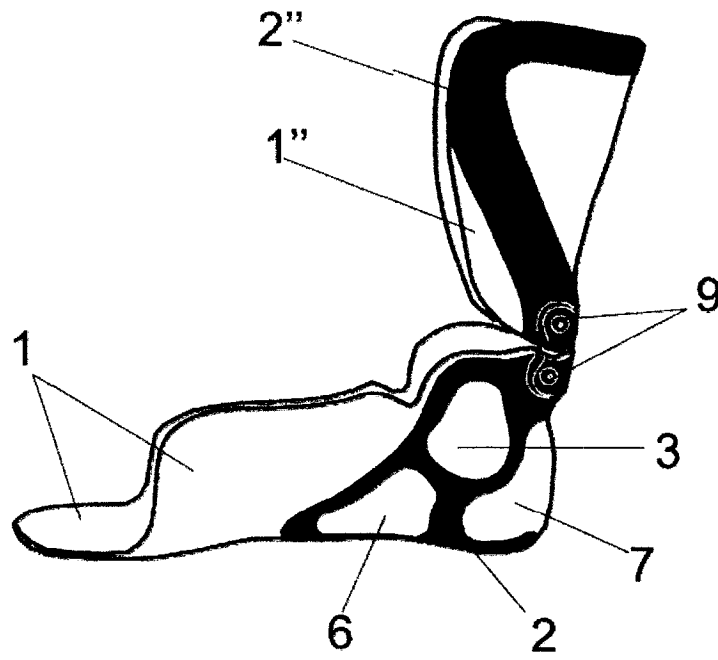


FIG. 4

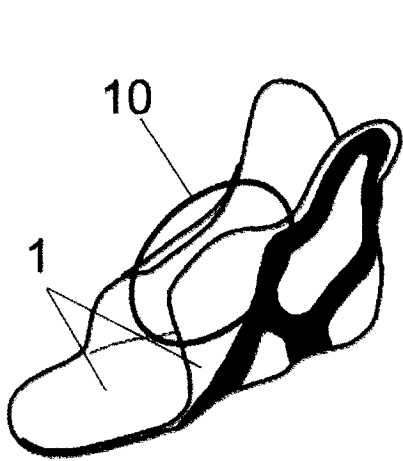


FIG. 5

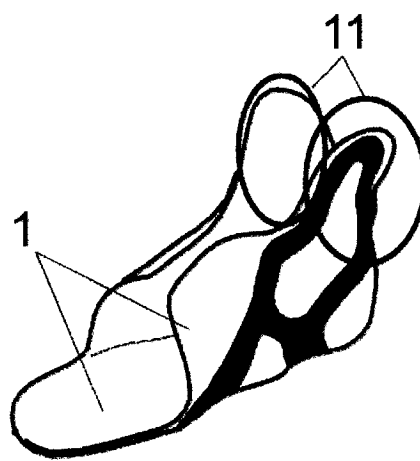


FIG. 6

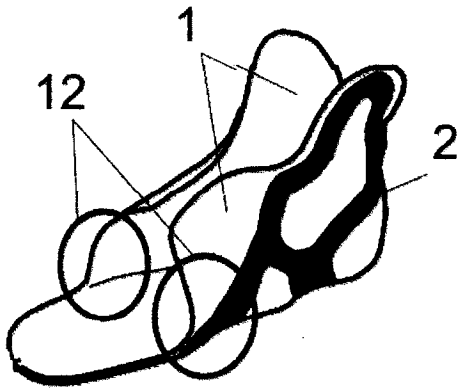


FIG. 7

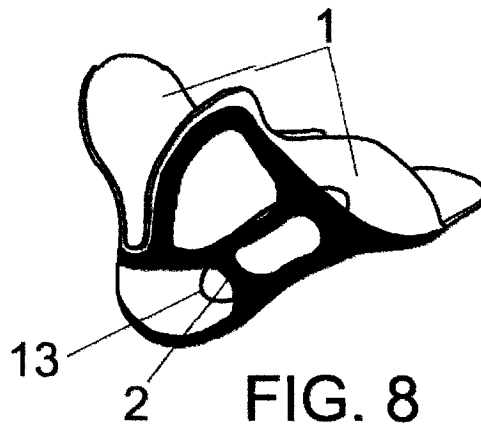


FIG. 8

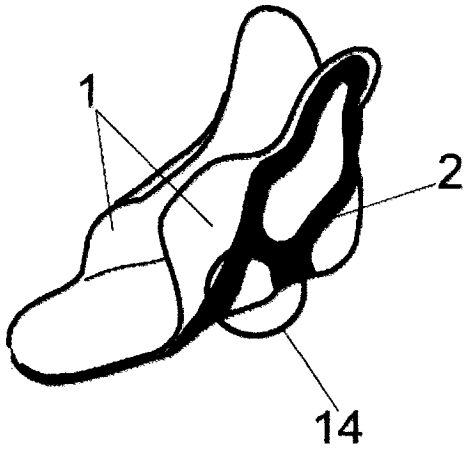


FIG. 9

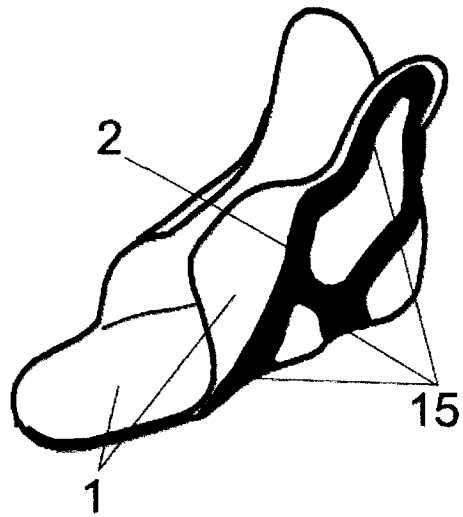


FIG. 10

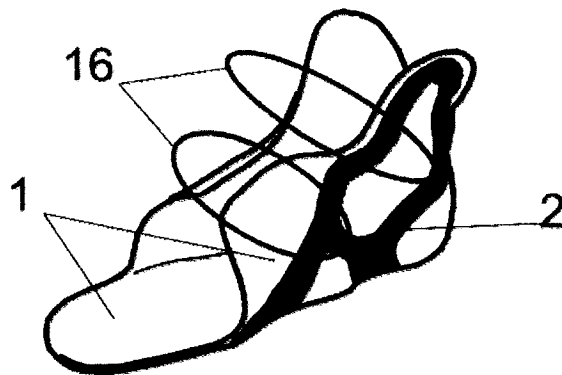


FIG. 11



- ②① N.º solicitud: 201400149  
②② Fecha de presentación de la solicitud: 27.02.2014  
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61F5/052** (2006.01)  
A61F5/04 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 4289122 A (RANDY D. F., MASON et al.) 15.09.1981, todo el documento.	1-13
A	US 4320748 A (WALTER L. RACETTE et al.) 23.03.1982, columna 3, línea 12 – columna 5, línea 50; figura 1.	1-13
A	US 2003153859 A1 (PATRICK SCOTT HINSHON) 14.08.2003, página 3, líneas 38-54; figura 1.	1-13
A	US 4554912 A (LOUIS J. HABERMAN) 26.11.1985, todo el documento.	1-13
A	US 5759168 A (MARK H. BUSSELL et al.) 02.06.1998, columna 3, línea 48 – columna 4, línea 45; figura 1.	1-13

Categoría de los documentos citados

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

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

**El presente informe ha sido realizado**

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe  
03.03.2016

Examinador  
M. Ybarra Fernández

Página  
1/4

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

A61F

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

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 03.03.2016

**Declaración**

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 1-13	<b>SI</b>
	Reivindicaciones	<b>NO</b>
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b>	Reivindicaciones 1-13	<b>SI</b>
	Reivindicaciones	<b>NO</b>

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

**Base de la Opinión.-**

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

**1. Documentos considerados.-**

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

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 4289122 A (RANDY D. F., MASON et al.)	15.09.1981
D02	US 4320748 A (WALTER L. RACETTE et al.)	23.03.1982
D03	US 2003153859 A1 (PATRICK SCOTT HINSHON)	14.08.2003
D04	US 4554912 A (LOUIS J. HABERMAN)	26.11.1985
D05	US 5759168 A (MARK H. BUSSELL et al.)	02.06.1998

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

El documento D01 describe un soporte para una pierna fracturada que está formado por un plataforma para el pie y una parte envolvente de los lados medial y lateral de la pierna que abraza la parte posterior de la misma. Posee también unas correas ancladas que sujetan la pierna y el pie. Está hecha de polipropileno.

El documento D02 presenta un dispositivo terapéutico para fracturas de pierna que consta de una plataforma para el pie y una carcasa medial y lateral que se sitúa en la pierna. Se sujeta mediante unas correas ancladas en el caparazón. La placa del pie puede girar alrededor de ejes generalmente medial-lateral y a través de pivotes que conectan la placa del pie y los montantes.

El documento D03 es un órtesis plantar y posterior así como el método de fabricación. La órtesis de tobillo y pie y la parada de la flexión plantar de la presente invención mejoran la función y el rendimiento de la órtesis, mientras que también hace la órtesis atractivo y fácil de usar que los dispositivos anteriores.

El documento D04 presenta un dispositivo terapéutico, órtesis, de plástico que aplica presión para corregir el pie varo, de inversión, y el equino. Consta de una placa de pie, una sección posterior proximal amplia que produce tres puntos de presión. La órtesis está hecha de polipropileno ligero y puede ser usado en el interior del zapato del paciente. Para su sujeción tiene una cinta.

El documento D05 reivindica un soporte de tobillo que incluye una junta de "Y" invertida situada en el maléolo del tobillo. El vendaje de tobillo se forma en la forma de tobillo del paciente y entonces las secciones de la abrazadera se cortan para formar la presente invención. En particular, una junta de "Y" invertida se fabrica cortando una abertura en forma de delta.

La invención reivindicada difiere principalmente de los documentos citados en que ninguno de dichos documentos no presentan la salida anterior de los maléolos. Además no se considera obvio que un experto en la materia obtenga la invención a partir de los documentos mencionados. Por lo tanto la invención reivindicada cumple con los requisitos de novedad, actividad inventiva y carácter industrial (Artículos 6.1, 8.1 y 9 de la Ley de Patentes 11/86)