

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 610 007**

51 Int. Cl.:

A43B 17/18 (2006.01)

A43B 7/14 (2006.01)

A43B 1/00 (2006.01)

A43B 17/00 (2006.01)

A43B 13/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.06.2007** **E 14195414 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.10.2016** **EP 2859807**

54 Título: **Aparato ortopédico para el pie**

30 Prioridad:

09.06.2006 US 812094 P

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

25.04.2017

73 Titular/es:

**ORVITZ, KEVAN (100.0%)
13 David Hamelech Street
42264 Netanya, IL**

72 Inventor/es:

ORVITZ, KEVAN

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 610 007 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato ortopédico para el pie

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a plantillas para zapatos o insertos ortopédicos y de calzado para el pie, y más particularmente, a un aparato ortopédico para el pie que proporciona una combinación de amortiguación y soporte óptimos auto-personalizados.

10

Antecedentes de la invención

Los pies son el fundamento y la base de soporte para todo el cuerpo, ya sea al estar de pie, caminando o corriendo. Como resultado, ayudan a proteger sus huesos, tejido blando y columna vertebral del alineamiento erróneo y las fuerzas de impacto dañinas procedentes del suelo. Cualquier debilidad, inestabilidad o falta de amortiguación de impactos en los pies puede contribuir a problemas posturales y de tensión por todo el resto del cuerpo, que pueden causar dolor de rodilla, cadera y espalda e incluso hombro y cuello.

15

En los Estados Unidos, los problemas de pies y relacionados con los pies afectan a más del 75 % de la población. Una de cada seis personas (43 millones de personas) tienen problemas de pies de moderados a graves. Estos problemas de pies le cuestan a la economía de los Estados Unidos aproximadamente 3,5 miles de millones de dólares/año. Adicionalmente, 16 millones de personas en los Estados Unidos tienen diabetes, y son muy susceptibles a problemas de los pies. Además, la edad media de la población de los Estados Unidos sigue creciendo. A medida que los individuos envejecen, están cada vez más expuestos a problemas adicionales que son resultado de cambios naturales, fisiológicos y biomecánicos tales como mayores tamaños del pie, y diversas enfermedades degenerativas. El pie sigue cambiando durante toda la vida de una persona. Con la edad, la anchura y la longitud del pie a menudo aumentan una o más tallas. El colapso de la bóveda plantar es también una incidencia común.

20

25

A medida que la gente envejece, también se produce un adelgazamiento del tejido de la almohadilla de grasa de la parte inferior de los pies. Esto da como resultado una falta de amortiguación y amortiguación de impactos que causa mayor dolor e incomodidad. Cuando se suma con ciertas enfermedades tales como diabetes, esta afección puede causar ulceración, pérdida de extremidad, o pérdida de la vida. Adicionalmente, el envejecimiento normalmente provoca un aumento del peso corporal que somete a tensiones adicionales a la estructura esquelética. La mayoría de la gente da de 8.000 a 10.000 pasos al día, lo que suma más de 160.934 km (100.000 millas) en una vida -- más de cuatro veces la circunferencia de la tierra. La presión sobre sus pies al caminar puede superar su peso corporal total, y cuando corre, puede ser tres o cuatro veces su peso.

30

35

Recientemente también ha habido una tendencia hacia una vida más saludable que llevó a gran cantidad de personas a realizar rutinas diarias de caminatas, carrera continua y trote frecuentes. Esto da como resultado habitualmente un incremento significativo del nivel de tensión aplicada sobre los pies.

40

Dado que estamos de pie y caminamos con nuestros pies en contacto con el suelo, necesitamos entender los muchos factores que afectarán a los niveles de dolor e incomodidad mientras estamos de pie o caminamos durante largos periodos de tiempo, tales como en el lugar de trabajo.

45

La parte del cuerpo que soporta el peso mientras estamos en posición de pie es el pie. Esto también representa el fundamento sobre el que la rodilla, la cadera y la espalda serán afectadas a largo plazo.

50

A medida que el talón contacta con el suelo, existe una fuerza de reacción igual pero opuesta procedente del suelo sobre el calcáneo (hueso del talón). Como resultado, se produce una torsión del hueso tibial (pierna) en una dirección hacia el interior. Esto empuja a la bóveda plantar del pie más hacia abajo, haciendo que los músculos de la pierna y el pie trabajen más duro, causando una mayor fatiga muscular. Como resultado, cualquier falta de soporte a nivel del pie hará que las piernas se balanceen hacia dentro y la bóveda plantar se colapse aún más a medida que el turno de trabajo avanza. Esto hará que las caderas se inclinen hacia delante y causa una inclinación del tronco hacia delante de 15 grados. Las rodillas y las caderas también experimentarán más tensión y deformación hacia dentro a lo largo del tiempo. Los músculos de la espalda también se verán forzados a trabajar aún más duro para mantener al trabajador erguido de pie.

55

Al mismo tiempo cualquier falta de amortiguación de impactos a nivel de los pies permite que la fuerza procedente del golpe del talón se abra camino hacia arriba en el cuerpo como una onda de choque con cada paso. Cuanto más dura y más implacable sea la superficie del piso o el suelo, mayor será la onda de choque. Todas las articulaciones y músculos de los tobillos a las rodillas a las caderas y la espalda sentirán los efectos de este vاپileo.

60

La disminución de la circulación sanguínea como resultado de estar parado de pie durante largo rato también puede causar hinchazón de las piernas, venas varicosas, calambres y mayor fatiga e incomodidad muscular. Los efectos

65

del envejecimiento, cuando se añaden a la ecuación, también pueden dar como resultado artritis y otras enfermedades degenerativas así como otros trastornos sistémicos y afecciones médicas.

5 De acuerdo con Joseph Pine, su libro "Mass Customization, The New Frontier in Business Competition" (La personalización en masa, la nueva frontera en la competencia comercial): "la producción en masa de artículos estandarizados fue la fuente de la fuerza económica de América durante generaciones. Pero en el turbulento entorno comercial de hoy en día, la producción en masa ya no funciona; de hecho, se ha convertido en una causa fundamental de la decreciente competitividad del país". Como Pine deja claro, las compañías más innovadoras están asimilando rápidamente un nuevo paradigma de gestión - "*la personalización en masa*" - que les permite la libertad de crear una mayor variedad e individualidad en sus productos y servicios a precios deseables.

Instintivamente, estas firmas entienden que deben adherirse a esta premisa o arriesgarse a desaparecer. Sin embargo, la mayoría simplemente no están dispuestas o son incapaces de emprender la acción necesaria.

15 En general, el calzado producido en masa es a menudo bastante incómodo, incluso aunque esté perfectamente dimensionado. Las personas que valoran la comodidad han recurrido habitualmente a comprar zapatos "ortopédicos" especializados y más caros. Desafortunadamente, estos esfuerzos generalmente solo son marginalmente eficaces, dado que los zapatos ortopédicos a pesar de estar hechos con materiales generalmente más blandos y suelas más gruesas y más blandas, se siguen produciendo en masa y las necesidades únicas del individuo se siguen ignorando.

20 Algunas compañías de calzado convencional han constatado la necesidad de un ajuste más preciso y ahora producen calzado de diferentes anchuras para adaptarse en parte a las diferentes formas del pie que son prevalentes.

25 Siguiendo las mismas líneas, la mayoría de las compañías de calzado deportivo ahora producen zapatillas que están dentro de tres categorías. Sin embargo, la presencia de los tres tipos diferentes de zapatilla deportiva es generalmente entendida mal e ignorada excepto por el vendedor de calzado más experimentado y el atleta más serio y profesional.

30 Las tres categorías diferentes de zapatilla deportiva se basan en el hecho de que el pie humano puede subdividirse inicialmente en tres categorías principales basándose en el tipo de bóveda plantar. Las tres categorías son "pie plano" o pie con bóveda plantar baja, un pie con una bóveda plantar normal y un pie con bóveda plantar elevada o "pie cavo".

35 Existen diferencias inherentes en el ciclo de marcha (caminata) de cada tipo de pie y los problemas asociados y las necesidades de calzado especial, como resultado.

40 Un pie con la bóveda plantar elevada, también denominado "*pes cavus*" presenta una bóveda plantar extremadamente elevada. Estos pies están "supinados" con el talón y los dedos se orientan ligeramente hacia dentro y son habitualmente rígidos o semirrígidos. La mala amortiguación de impactos resultante puede causar problemas de tensión repetitiva, que incluyen dolor en las rodillas, las caderas y la zona lumbar. Los problemas de pies a menudo se desarrollan en el talón y la parte anterior del pie tales como fasciitis plantar, deformación de la bóveda plantar, metatarsalgia y dedos en garra.

45 Los pies con bóveda plantar media o normal tienen una bóveda plantar más alta que un pie plano. Los individuos con pies con bóveda plantar media normalmente son biomecánicamente eficientes. Sin embargo, los individuos con bóvedas plantares medias aún son susceptibles al dolor y otros problemas como resultado de la tensión y la deformación de todos los días.

50 La definición de pies con la bóveda plantar baja o "*pes planus*" es una afección donde la bóveda plantar está reducida o no está presente y todas las plantas de los pies tocan el suelo. Los pies con bóveda plantar baja normalmente son pies flexibles, sobre-pronados en los que el pie se balancea hacia dentro y la bóveda plantar se colapsa bajo el peso del cuerpo. Como resultado, la sobre-pronación a menudo causa fasciitis plantar, espolones del talón, incomodidad en la rodilla medial, tendinitis tibial posterior (periostitis tibial) y/o juanetes.

55 Sin embargo, éstas son solamente clasificaciones generales basadas en la altura de la bóveda plantar y la anatomía 3D exacta y la biomecánica resultante, así como los problemas que la acompañan, son tan únicos como la personalidad de un individuo.

60 Los diferentes tipos de calzado pueden ser, a su vez, tan diversos como los pies que rodean, variando desde zapatos con tacones altos, a zapatillas de caña elevada a botas de seguridad con puntera de acero y cualquier cosa intermedia. Cada estilo conlleva cierto nivel o falta de comodidad, amortiguación, amortiguación de impactos, soporte y control del movimiento. Incluso entonces está limitado y no personalizado a las necesidades individuales.

65 La única alternativa al calzado producido en masa para adaptarse a las diferentes biomecánicas inherentes en diferentes tipos de pies es el calzado fabricado de forma personalizada. Además del hecho de que diferentes tipos

de calzado tienen diferentes niveles de amortiguación y soporte incorporados, el pie humano también cambia. La edad, el embarazo o cualquier pérdida o aumento de peso sustancial, otras afecciones médicas sistémicas o incluso traumatismo también pueden hacer que el pie cambie o funcione de forma diferente, lo que requeriría a continuación diferentes niveles de amortiguación y soporte.

5 Sin embargo, el calzado fabricado a medida es muy caro debido al trabajo implicado en su proceso de fabricación y un par de zapatos hechos a medida pueden costar habitualmente entre 600 y 1200 dólares. El calzado hecho a medida es prescrito habitualmente sólo para pies extremadamente deformados y es la plantilla interna la que aborda cualesquiera deficiencias biomecánicas pues, además de sacrificar el estilo, el coste implicado en la fabricación de calzado a medida no es adaptable y el coste implicado simplemente no es práctico para el gran público.

10 La "plantilla" es la interfaz más importante entre el pie o el cuerpo y el zapato. Se cree que hasta el 80 % del nivel de "comodidad" percibido por el usuario de un zapato puede atribuirse a la plantilla. Hasta recientemente, la mayoría de los zapatos se fabricaban con una suela interna o plantilla totalmente plana lo que proporcionaba poca o ninguna comodidad, amortiguación de impactos o soporte.

15 En los últimos 10-15 años, algunos fabricantes de calzado han comenzado a distribuir zapatos con un inserto contorneado básico que proporciona un soporte de la bóveda plantar y amortiguación mínimas, pero la mayoría de los fabricantes se han centrado en su lugar en mejorar la parte media de la suela o la planta. Usando estas dos partes del calzado, es decir la parte media de la suela y la planta, esos fabricantes también han sido capaces de introducir y publicitar diversos ganchos publicitarios, tales como la zapatilla "Pump". Al mismo tiempo, la plantilla se ha pasado, en su mayor parte, por alto. Las compañías de calzado no tienen ningún deseo de mejorar o potenciar las plantillas que se encuentran dentro de su calzado, dado que no es posible conseguir ninguna ganancia económica debido al hecho de que la plantilla se ha pasado por alto durante tanto tiempo, el público ha aceptado el hecho de que, con el fin de conseguir cualquier grado serio de amortiguación de impactos, se requiere la aceptación de insertos para el pie postventa.

20 Los insertos para el pie del mercado están dentro de dos categorías; plantillas amortiguadoras blandas y plantilla/ortóticos de soporte duros. El cliente se ve obligado a elegir entre los dos tipos de productos y, como resultado, no puede conseguir amortiguación de impactos y comodidad óptimas al mismo tiempo. Ambos tipos de plantillas se producen habitualmente en masa y existe muy poca personalización disponible. Esto puede ser problemático, especialmente cuando plantillas ortésicas de tipo más duro, general, de un modelo, producidas en masa, se venden al público general, dado que este tipo de producto puede estar contraindicado con el tipo de pie de bóveda plantar alta y rígida, y con ciertas afecciones biomecánicas.

25 La solución de intentar adaptarse a diferentes tipos de pie y mecánica de pie usando un dispositivo ortésico fabricado a medida crea problemas y desventajas similares como con calzado hecho a medida. Un par de ortesis para el pie biomecánicos hechos a medida pueden costar habitualmente cualquier cantidad entre 250 y 750 dólares. Se ha descubierto que los auténticos ortóticos para el pie hechos a medida están indicados para menos del diez por ciento de los que padecen problemas de pie y, como resultado, no son prácticos para la población general. Dado que el coste de la atención sanitaria sigue creciendo, las compañías aseguradoras, los empleadores y los individuos están buscando una solución más económica aunque personalizable. La solución está en utilizar una serie de soportes de bóveda plantar semirrígidos económicos que usan diferentes angulaciones y/o durómetros (dureza) del material y cuñas para conseguir diferentes niveles de soporte y control del movimiento.

30 Un método de laminar insertos para zapatos a partir de espuma termoplástica se describe en la patente de Estados Unidos N.º 4.823.483 de Chapnick.

35 Se han desarrollado diversas plantillas con el fin de servir para necesidades específicas, tal como se describe en la patente de Estados Unidos N.º 6.481.120 de Xia et al., lo que es particularmente adecuado para personas que padecen artritis y diabetes.

40 Una de las desventajas de las plantillas de la técnica anterior es que, generalmente, son específicas de personas o enfermedades y no son adaptables por el usuario para adecuar el nivel de amortiguación y soporte para adecuarse a la persona.

45 Además de diferentes niveles de soporte y control del movimiento necesitados por cada individuo debido a las superficies duras, sobre la cual el individuo está de pie y camina, especialmente en el lugar de trabajo, siempre se requieren comodidad, amortiguación y amortiguación de impactos óptimas. En un mundo perfecto, la amortiguación y la amortiguación de impactos óptimas también serían personalizables.

50 Existe, por lo tanto, una necesidad de un aparato para el pie amovible y económico que proporcione comodidad, amortiguación y amortiguación de impactos óptimas auto-personalizables y niveles auto-personalizados a la masa de soporte y control del movimiento usando diferentes soportes y cuñas semirrígidos refijables.

55

Lo mismo es cierto para aparatos para el pie hechos a medida. Un par de ortesis para el pie biomecánicas fabricadas a medida pueden costar habitualmente cualquier cantidad entre 250 y 750 dólares. Producir calzado u ortesis para el pie fabricadas a medida para cualquier tipo de calzado, o afección del pie cambiante, no resulta práctico.

5 Existe, por lo tanto, una necesidad de un aparato para el pie amovible y económico que proporcione comodidad y amortiguación de impactos óptimas y adaptables con niveles personalizables refijables de soporte y control del movimiento.

10 Existen numerosos aparatos ortopédicos que se han desarrollado para proporcionar comodidad y amortiguación de impactos así como soporte. Por ejemplo, el documento US 4.813.157 describe una plantilla que tiene "capas de almohadillas superpuesta, tales como de cuero, para la capa superior y corcho para las capas de almohadilla restantes". El documento US 2.082.891 describe un soporte de bóveda plantar ajustable. El documento US 2004/194344 describe un aparato que tiene una plantilla de amortiguación con una plantilla de base semirrígida. El documento US 2004/181971 describe un aparato que tiene una plantilla con un componente de soporte. El documento US 2006/026866 describe un inserto de talón que incluye una capa inferior de un material de amortiguación y una capa superior formada por un material que tiene una dureza Shore "000" de menos de 45. El documento US 5.733.647 describe una plantilla que tiene una capa de material termoplástico.

20 El documento EP 0 147 024 A2 describe una plantilla multiestratificada, con dos capas que tienen una densidad entre 64 y 96 kg/m³ con una tercera capa de espuma que tiene una densidad entre 352 y 368 kg/m³. Sin embargo, el documento EP 0 147024 A2 no proporciona una plantilla de densidad particularmente alta, que puede reforzarse además mediante un componente de soporte adicional cuando es deseado por el usuario. La tercera capa de alta densidad no es refijable, y se pretende que funcione como un componente de soporte que se extiende solamente en la parte posterior del pie.

25 Sin embargo, la construcción de las diversas plantillas mencionadas y los materiales usados tienen limitaciones y no proporcionan comodidad y amortiguación de impactos óptimas y adaptables con niveles personalizables refijables de soporte y control del movimiento.

30 **Sumario de la invención**

Es un objetivo de la presente invención proporcionar un aparato para el pie mejorado que pueda proporcionar comodidad y amortiguación y amortiguación de impactos óptimas.

35 Es un objetivo adicional de la presente invención proporcionar un aparato para el pie mejorado que pueda proporcionar comodidad y amortiguación de impactos óptimas que sea auto-personalizable y se conforme y adapte con cada paso del ciclo de marcha.

40 Es aún un objetivo adicional de la presente invención proporcionar un aparato para el pie mejorado que pueda proporcionar soporte de la bóveda plantar adicional y/o soporte del talón adicional y/o control del movimiento adicional, que tenga diferentes valores de dureza, según se requiera.

45 Es un objetivo adicional de la presente invención proporcionar un aparato para el pie mejorado que pueda, como un todo, proporcionar comodidad, amortiguación y amortiguación de impactos óptimas personalizables mientras que al mismo tiempo proporcione control de la bóveda plantar, talón y movimiento adicionales a diferentes niveles solamente si es, y cuando sea, necesario.

50 Se proporciona, por lo tanto, de acuerdo con la invención, un aparato ortopédico, que incluye una plantilla amortiguadora de impactos, comprendiendo la plantilla dos capas configuradas para corresponder a la forma y la longitud del pie de un usuario, comprendiendo dichas dos capas: una capa superior construida a partir de espuma con memoria de forma de recuperación lenta que comprende miles de millones de células con memoria de forma viscoelásticas y de alta densidad y que tiene un primer espesor y una primera densidad alta y una capa inferior construida a partir de espuma con memoria de forma de recuperación lenta que comprende miles de millones de células con memoria de forma viscoelásticas y de alta densidad y que tiene un segundo espesor y una segunda densidad ultra alta, en el que dicha primera densidad alta está dentro de un intervalo de 48-193 kg/m³ y es menor que dicha segunda densidad ultra alta, que está dentro de un intervalo de 208-401 kg/m³; y un componente de soporte configurado para ser fijable y refijable a la plantilla mediante medios de sujeción, comprendiendo dichos medios de sujeción uno de un grupo que incluye bisagras, Velcro, imanes y ganchos.

60 Preferentemente, la plantilla incluye o comprende una línea de recorte que permite que el componente de soporte se adapte a tres cuartos de la longitud de una plantilla entera. La longitud de tres cuartos puede extenderse desde la parte posterior del talón hasta las cabezas metatarsianas. Preferentemente, la plantilla está adaptada a tres cuartos de la longitud de una plantilla entera desde la parte posterior del talón hasta las cabezas metatarsianas.

65

Además, de acuerdo con una realización de la invención, el componente de soporte puede estar construido a partir de cualquiera de un grupo de materiales que incluyen polietileno y polipropileno que incorpora vidrio o sílice.

5 Además, de acuerdo con una realización de la invención, la plantilla puede incluir o comprender un surco formado dentro de la plantilla, estando el surco configurado para incorporar un componente de fijación adaptado para fijarlo al componente de soporte por medio de un adhesivo. El componente de fijación puede estar adaptado para fijar el componente de soporte a la plantilla.

10 Además, de acuerdo con la invención, la plantilla incluye una pluralidad de capas configuradas para corresponder a la forma y la longitud del pie de un usuario.

15 Además, de acuerdo con la invención, la pluralidad de capas comprende: una capa superior construida a partir de espuma con memoria de forma de recuperación lenta que tiene un primer espesor y una primera densidad; y una capa inferior construida a partir de espuma con memoria de recuperación lenta que tiene un segundo espesor y una segunda densidad, en la que dicha primera densidad es menor que dicha segunda densidad. La capa superior tiene una densidad dentro de un intervalo de 48-193 kg/m³ y la capa inferior tiene una densidad dentro de un intervalo de 208-401 kg/m³.

20 Además, de acuerdo con una realización de la invención, la capa inferior está moldeada a partir de espuma con memoria de forma de recuperación lenta que tiene una densidad ultra alta y/o dicha capa superior está formada en láminas o placas a un espesor uniforme.

25 La espuma con memoria se autopersonaliza a la forma del pie con cada paso y, en una realización de la invención, se utilizan dos capas, para proporcionar compresión por impacto dinámica que rebota con cada paso del ciclo de la marcha.

30 Además, de acuerdo con una realización de la invención, la plantilla puede incluir, además, una tercera capa protectora dispuesta encima de la capa superior. La capa superior puede estar compuesta por uno de un grupo de materiales que incluyen silicona, látex, neopreno, Plastizote, Poron, acetato de etilvinilo (EVA), espuma de polietileno (PE) y espuma de poliuretano (PU).

35 Además, de acuerdo con una realización de la invención, el espesor de la capa inferior puede ser más grueso en la zona de la bóveda plantar y la zona del talón con respecto a la zona de la parte anterior del pie del usuario, proporcionando de este modo soporte y amortiguación (amortiguación de impacto) extra a la bóveda plantar y el talón del usuario.

La capa superior puede unirse a la capa inferior mediante adhesivo termosensible.

40 Adicionalmente, de acuerdo con una realización de la invención, la capa superior y la capa inferior pueden incluir o comprender una única capa uniforme de material amortiguador y la única capa uniforme puede estar configurada para ser plana o moldearse al pie del usuario. La capa superior está compuesta por uno de un grupo de materiales que incluyen silicona, látex, neopreno, Plastizote, Poron, acetato de etilvinilo (EVA), espuma de polietileno (PE) y espuma de poliuretano (PU).

45 Además, de acuerdo con una realización de la invención, el componente de soporte puede estar dispuesto para extenderse a lo largo de tres cuartos del pie del usuario e incluso hasta las cabezas metatarsianas.

50 Además, de acuerdo con una realización de la invención, el componente de soporte puede estar configurado para tener un valor de dureza por durómetro Shore® en el intervalo de 45 D a 95 D.

55 Además, de acuerdo con una realización de la invención, el componente de soporte puede incluir además o comprender además un componente de soporte secundario configurado para estar fijado adecuadamente al componente de soporte, el componente de soporte secundario configurado para adaptarse al movimiento fisiológico de la articulación subastragalina durante el contacto con el talón, en particular el componente de soporte secundario puede estar configurado para ser en forma de cuña. El componente de soporte del talón y de la bóveda plantar y el de soporte secundario pueden incluir un elemento compuesto.

60 El componente de soporte del talón y de la bóveda plantar y el de soporte secundario pueden estar contruidos a partir de cualquiera de un grupo de materiales que incluyen poliestireno, PVC, fibra de vidrio o grafito y plástico de polipropileno.

Además, de acuerdo con una realización de la invención, el componente de soporte puede incluir una parte de talón configurada para encajar alrededor de la parte de talón de la plantilla.

65 Adicionalmente, puede estar formada una abertura dentro de la plantilla, configurando de este modo la plantilla para proporcionar amortiguación de impactos alrededor del talón del usuario.

Además, de acuerdo con una realización de la invención, el componente de soporte puede incluir una parte de soporte de la bóveda plantar configurada para adaptarse a la parte de bóveda plantar de la plantilla, proporcionando de este modo una capa de soporte extra entre la plantilla y el calzado.

- 5 Adicionalmente, de acuerdo con una realización de la invención, la parte en forma de cuña del componente de soporte secundario está configurada para adaptarse al movimiento fisiológico de la articulación subastragalina durante el contacto con el talón. La parte en forma de cuña puede tener una cuña de varo de 4 grados.

Breve descripción de los dibujos

10 La presente invención se entenderá y apreciará más completamente a partir de la siguiente descripción detallada tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

15 la figura 1 es una vista en alzado lateral de un aparato ortopédico para el pie, construido y operativo de acuerdo con una realización preferida de la presente invención;

la figura 2 es una vista en despiece ordenado que ilustra las capas componentes del aparato ortopédico de la figura 1;

20 la figura 3 es una vista en alzado superior del componente de soporte refijable del aparato ortopédico para el pie de la figura 1;

la figura 4 es una vista inferior de un aparato ortopédico para el pie, construido y operativo de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención; y

la figura 5 es una vista inferior de configuraciones alternativas del aparato ortopédico para el pie de la figura 4.

Descripción de la presente invención

25 A continuación se hace referencia a las figuras 1 y 2. La figura 1 es una vista en alzado lateral del aparato ortopédico 10, construido y operativo de acuerdo con una realización preferida de la presente invención. La figura 2 es una vista en despiece ordenado que ilustra las capas componentes del aparato ortopédico 10.

30 De acuerdo con una realización de la presente invención, el aparato ortopédico 10 comprende un aparato ortopédico para el pie de múltiples capas que proporciona comodidad, amortiguación y amortiguación de impactos, así como soporte.

35 El aparato ortopédico 10 comprende una plantilla de doble capa 12, 14 (que se ve de la mejor manera en la figura 2) y un componente de soporte, designado en general 16. Opcionalmente, de acuerdo con una realización de esta invención, un paño superior 18 anti-sudor, anti-microbiano, anti-fúngico puede laminarse en la capa superior de la plantilla 12.

40 La plantilla de doble capa 12, 14 proporciona comodidad, amortiguación y amortiguación de impactos, mientras que el componente de soporte 16, que es fijable y refijable a la plantilla 14, puede proporcionar soporte y control del movimiento adicionales a niveles variables, según se requiera.

45 La plantilla de doble capa 12, 14 está construida a partir de espuma con memoria de forma que se extiende a lo largo de toda la longitud del pie (L). La longitud (L) de la plantilla puede fabricarse para corresponder a las principales tallas de calzado estándar de los EE. UU., y de otros lugares del mundo.

50 La espuma con memoria de forma o espuma de recuperación lenta, tal como se conoce en la técnica, se desarrolló en primer lugar a principios de los años 1970 en el Ames Research Center de la NASA en un esfuerzo por aliviar la presión de las tremendas fuerzas G experimentadas por los astronautas durante el despegue y el vuelo. Desde entonces, la espuma con memoria de forma o de recuperación lenta se ha usado eficazmente en la industria médica para ayudar a aliviar las escaras e incrementar la comodidad del paciente. Mientras que la densidad de la espuma estándar está habitualmente por debajo de $16,02 \text{ kg/m}^3$ (1 lb/pie^3), la espuma con memoria de forma puede variar entre $48,06 - 400,46 \text{ kg/m}^3$ ($3-25 \text{ lb/pie}^3$).

55 La estructura celular del material de espuma con memoria de forma es completamente diferente de la de la espuma normal. Está compuesta por miles de millones de células con memoria de forma viscoelásticas y de alta densidad que son sensibles tanto a la temperatura como al peso, permitiéndole volverse más blando en zonas más cálidas y zonas de alta presión (donde su cuerpo está estableciendo el máximo contacto con la superficie) y seguir siendo más firme en las zonas más frescas (donde se está estableciendo menos contacto con el cuerpo). Esto hace que la espuma con memoria de forma se ablande y fluya para seguir el contorno exacto del pie durante cada fase del ciclo de marcha.

60 De acuerdo con una realización ejemplar de esta invención, la capa superior 12 de la plantilla puede consistir en una capa plana uniforme de espuma con memoria de forma de lámina de recuperación lenta, tal como una capa plana, $2,5 \text{ mm}$ de espesor, que tiene una densidad dentro de un intervalo de $48-193 \text{ kg/m}^3$ de acuerdo con la invención. Dado que la capa superior de la plantilla es la parte más cercana de la plantilla a los pies y el cuerpo, esta capa

debe proporcionar máxima comodidad. Cómo percibe el individuo la comodidad de toda la plantilla depende del nivel de comodidad proporcionado por esta capa. La espuma con memoria de forma de alta densidad, debido a su sensibilidad a la presión y la temperatura y su capacidad para comprimirse de acuerdo con los puntos calientes de los pies, puede proporcionar de la mejor manera este nivel de comodidad.

5 Una segunda función importante de esta capa superior es proteger el pie contra las fuerzas de cizalla. Las fuerzas de cizalla han demostrado ser un factor agravante fundamental en la formación de ulceraciones especialmente en diabéticos.

10 Materiales alternativos que pueden utilizarse para la capa superior 12 pueden consistir en silicona, látex, neopreno, Plastizote, Poron, acetato de etilvinilo (EVA), espuma de polietileno (PE) y espuma de poliuretano (PU), por ejemplo, o cualquier otro material de amortiguación conocido o usado por un experto en la materia y puede estar en cualquier espesor y densidad o tiempo de recuperación.

15 De acuerdo con una realización de esta invención, un paño superior anti-sudor, anti-microbiano y anti-sudor puede laminarse en la capa superior 12 de la plantilla. Pueden usarse diversos tipos de paños superiores o, como alternativa, la capa superior puede usarse sin un paño superior.

20 De acuerdo con una realización preferida de la invención, la capa inferior de la plantilla 14 puede consistir en espuma con memoria de forma de recuperación lenta moldeada, de densidad ultra alta que tiene una densidad dentro de un intervalo de 208-401 kg/m³ de acuerdo con la invención. El inventor ha constatado que el uso de una espuma con memoria de forma de recuperación lenta moldeada que tiene una densidad ultra alta para la capa inferior (es decir, una densidad más alta que la espuma de alta densidad para la capa superior), proporciona un nivel de comodidad, amortiguación y amortiguación de impactos mejorado para el usuario de la plantilla.

25 De acuerdo con una realización preferida de la presente invención, el espesor de la espuma de la capa inferior 14 puede incrementarse en la zona de la bóveda plantar 20 y la zona del talón 22 con respecto a la zona de la parte anterior del pie 24. El espesor incrementado permite soporte y amortiguación (amortiguación de impacto) extra cuando se requiere, mientras que la zona relativamente más fina permite holgura para los dedos, que puede ser necesaria en ciertos tipos de calzado.

30 En una realización preferida de la invención, la capa superior 12 puede estar formada en lámina o placas y cortarse en capas finas a un espesor uniforme mientras que la capa inferior 14 es espuma moldeada, lo que permite que los espesores se modifiquen.

35 De acuerdo con una realización de la invención, la capa superior de la plantilla 12 puede estar unida a la capa inferior 14 usando un adhesivo termosensible, conocido en la técnica, fijado al lado inferior de la capa superior 26. Tal como será apreciado por expertos en la materia, la capa superior 12 también puede estar unida a la capa inferior 14 mediante cualquier otro medio de adhesión adecuado.

40 Además, en una realización de la invención, la plantilla puede ser de tres cuartos de longitud extendiéndose incluso hasta las cabezas metatarsianas.

45 La plantilla de una sola capa puede consistir en cualquier material o combinación de materiales de comodidad, amortiguación y amortiguación de impactos conocida o usada por un experto en la materia tal como silicona, látex, neopreno, Plastizote, Poron, EVA, espuma de PE o espuma de PU, por ejemplo, aunque sin limitarse a estos.

50 De acuerdo con una realización de la invención, un componente de soporte secundario, configurado para tener una forma de cuña 28 puede fijarse adecuadamente al componente de soporte refijable 16. Tal como será apreciado por expertos en la materia, la forma del componente de soporte secundario no está limitada a una forma de cuña, sino que puede estar configurado en cualquier forma que pueda ser fijable al componente de soporte 16.

55 De acuerdo con una realización de la invención, el talón 22 y el soporte de la bóveda plantar 20 y la pieza de cuña 28 pueden estar configurados para comprender un soporte de una pieza refijable, construido a partir de plástico de polipropileno, por ejemplo.

60 El polipropileno es un material ejemplar, dado que es lo suficientemente rígido para soportar el peso de un adulto activo, completamente desarrollado pero al mismo tiempo conserva suficiente flexibilidad para permitir que el pie funcione de forma natural y cómoda. El polipropileno tiene varias ventajas, que proporcionan generalmente una capa resistente, duradera y fina de soporte para el pie y el cuerpo sin reducir el espacio para el propio pie. Además, el polipropileno es conocido como material reciclable.

65 En una realización alternativa de la invención, las piezas de soporte y cuña refijables pueden estar hechas de diferentes materiales tales como polietileno, por ejemplo, que tienen espesores y/o durómetros (medida de dureza) variables conocidos en la técnica.

Modificando el valor de la dureza y/o el espesor del polipropileno o cualquier otro material, el nivel de soporte puede incrementarse o reducirse en consecuencia.

5 A continuación se hace referencia a la figura 3, que es una vista en alzado superior del componente de soporte refijable 16. De acuerdo con una realización de esta invención, la parte de talón 30 del componente de soporte refijable 16 encaja de forma ajustada alrededor de la parte de talón de la plantilla 14.

10 El contorno de la parte de talón 30 del componente de soporte 16 puede estar configurado para adaptarse exactamente al contorno y/o los surcos de la plantilla proporcionando un lecho de soporte para que la parte de talón de la plantilla se asiente sobre ella y una capa de soporte extra entre la plantilla y el contrafuerte del talón del calzado.

15 Una abertura 32 puede estar formada en plástico (por ejemplo) adaptándose al círculo interno del patrón de diseño y el surco de la plantilla correspondiente a la zona ósea central del hueso del talón. La abertura 32 permite que el material de amortiguación de la plantilla para proporcionar la amortiguación de impactos necesaria para el impacto del talón, sin agravar ninguna afección "ósea" bajo el hueso del talón.

20 De acuerdo con una realización de la invención, la parte de soporte de la bóveda plantar 34 del componente refijable 16 encaja de forma ajustada contra la parte de bóveda plantar 20 de la plantilla. El contorno de la parte de bóveda plantar puede estar configurado para coincidir exactamente con el contorno y/o los surcos de la plantilla proporcionando una capa de soporte extra entre la plantilla y el calzado, acentuando también el soporte de la bóveda plantar incorporado del calzado.

25 De acuerdo con una realización de la invención, el componente de soporte 16 puede tener un valor de durómetro Shore® (dureza) en el intervalo de 45 D a 95 D. Tal como será apreciado por expertos en la materia, modificando el valor del nivel de dureza, la cantidad de soporte puede incrementarse o reducirse en consecuencia.

30 De acuerdo con una realización de la invención, la parte de cuña 28 de la pieza refijable es una cuña de varo de 4 grados. El grado preferido de varo o acunamiento invertido se selecciona para aproximarse de la mejor manera al movimiento fisiológico normal de la articulación subastragalina durante el contacto con el talón. Tal como será apreciado por expertos en la materia, el grado de cuña de varo no está limitado, sino que puede modificarse para adecuarse a la marcha de un individuo.

35 En una realización alternativa de la presente invención, la parte acuñada posterior del pie de la pieza refijable puede estar configurada para tener cualquier grado adecuado de acunamiento o estar configurada sin ningún acunamiento del pie posterior. Cambiar la cantidad de acunamiento permite diferentes grados de control del movimiento.

40 La plantilla y el componente de soporte están fijados y refijados por medio de medios de sujeción que comprenden uno de un grupo que incluye bisagras, Velcro, imanes y ganchos.

A continuación se hace referencia a las figuras 4 y 5, que ilustran un aparato ortopédico para el pie, designado en general 50, construido y operativo de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención.

45 Aparatos ortopédicos para el pie y plantillas están disponibles generalmente en dos longitudes; longitud completa y longitud a $\frac{3}{4}$. La longitud completa va desde la parte posterior del talón hasta la punta de los dedos, mientras que la longitud a $\frac{3}{4}$ se extiende desde la parte posterior del talón hasta las cabezas metatarsianas. La longitud a $\frac{3}{4}$ permite que los dedos se muevan libremente y encajen fácilmente en una mayor variedad de calzado y se usa, por lo tanto, normalmente en zapatos informales o de vestir donde hay poco o ningún espacio en la zona de los dedos.

50 Actualmente, los vendedores se ven obligados a tener en stock ambos tipos de plantillas y contar con un doble inventario. Los clientes tienen que elegir entre una longitud completa o a $\frac{3}{4}$ en el punto y momento de la compra.

55 El aparato ortopédico para el pie 50 comprende una plantilla de doble capa (similar a la plantilla de la figura 2) que tiene una línea de recorte 52 y que comprende un componente de soporte intercambiable 56A, 56B. La línea de recorte 52 permite que el uso de la plantilla se adapte para proporcionar una plantilla de longitud a $\frac{3}{4}$, recortando a lo largo de la línea 52.

60 En la realización preferida de las figuras 4 y 5, el aparato ortopédico para el pie 50 puede suministrarse con diferentes niveles de piezas de soporte 56A y 56B. Por ejemplo, la pieza de soporte 56A puede estar construida a partir de polietileno o polipropileno para un soporte medio y la pieza de soporte 56B puede estar construida a partir de polipropileno que incorpora un 10 % de vidrio o sílice para un soporte aún más firme. Como alternativa, el aparato ortopédico para el pie 50 puede usarse sin ninguna de las piezas de soporte, si se desea.

65 El componente de soporte 56A, 56B es refijable a la plantilla mediante una tira de Velcro™ 54, por ejemplo y proporciona soporte y control del movimiento adicionales a niveles variables, según se requiera.

La plantilla puede estar configurada con un surco formado dentro de la plantilla. La tira de Velcro™ 54 puede estar fijada a la plantilla usando un adhesivo por ejemplo. Una tira de Velcro™ correspondiente (no mostrada) puede fijarse de forma similar a las piezas de soporte 56A y 56B, para fijar las piezas de soporte a la plantilla.

5 En esta realización, las piezas de soporte están configuradas como un soporte del talón y de la bóveda plantar de una sola pieza para coincidir con los contornos de la plantilla.

10 Por lo tanto, en contraste con la presente situación, aparato ortopédico para el pie 50 que tiene una línea de recorte a $\frac{3}{4}$ como parte del diseño de la plantilla permite a los distribuidores y vendedores mantener un artículo de inventario por talla. Además, los clientes pueden elegir ahora después de la compra, dependiendo de su tipo de pie, calzado y actividad, qué longitud de plantilla prefieren, es decir longitud completa o longitud a $\frac{3}{4}$.

15 Se apreciará, además, que la presente invención no está limitada por lo que se ha descrito anteriormente en el presente documento y que el alcance de la invención se define mediante las reivindicaciones, a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato ortopédico (10) que comprende:

5 una plantilla amortiguadora de impactos (12, 14), comprendiendo dicha plantilla (12, 14) dos capas configuradas para corresponder a la forma y la longitud del pie de un usuario, comprendiendo dichas dos capas:

10 una capa superior (12) construida a partir de espuma con memoria de forma de recuperación lenta que comprende miles de millones de células con memoria de forma viscoelásticas y de alta densidad que son sensibles tanto a la temperatura como al peso y que tienen un primer espesor y una primera densidad alta; y una capa inferior (14) construida a partir de espuma con memoria de forma de recuperación lenta que comprende miles de millones de células con memoria de forma viscoelásticas y de alta densidad que son sensibles tanto a la temperatura como al peso y que tienen un segundo espesor y una segunda densidad ultra alta,

15 en el que dicha primera densidad alta está dentro de un intervalo de 48-193 kg/m³ y es menor que dicha segunda densidad ultra alta, que está dentro de un intervalo de 208-401 kg/m³; y un componente de soporte (16) configurado para ser fijable y refijable a dicha plantilla (14) mediante medios de sujeción, comprendiendo dichos medios de sujeción uno de un grupo que incluye bisagras, Velcro, imanes y ganchos.

2. El aparato ortopédico de la reivindicación 1, en el que dicho componente de soporte (16) puede estar construido a partir de cualquiera de un grupo de materiales que incluyen polietileno, polipropileno y polipropileno que incorpora vidrio o sílice; y/o
25 en el que dicho componente de soporte (16) está configurado para tener un valor de dureza por durómetro Shore® en el intervalo de 45 D a 95 D.

3. El aparato ortopédico de la reivindicación 1, en el que dicha capa superior (12) está formada en láminas o placas a un espesor uniforme; y/o
30 en el que dicha capa superior (12) y dicha capa inferior (14) comprenden una única capa uniforme de material amortiguador y en el que dicha única capa uniforme está configurada para ser plana o moldeada sobre el pie del usuario; y/o en el que dicha capa superior (12) está unida a dicha capa inferior (14) mediante adhesivo termosensible; y/o en el que dicha capa superior (12) está compuesta por uno de un grupo de materiales que incluyen silicona, látex, neopreno, Plastizote, Poron, acetato de etilenvinilo (EVA), espuma de polietileno (PE) y espuma de poliuretano (PU).
35

4. El aparato ortopédico de la reivindicación 1, en el que dicha capa inferior (14) está moldeada a partir de espuma con memoria de forma de recuperación lenta que tiene una densidad ultra alta; y/o
40 en el que el espesor de dicha capa inferior (14) es más grueso en la zona de la bóveda plantar (20) y la zona del talón (22) con respecto a la zona de la parte anterior del pie 24 del pie del usuario, para proporcionar de este modo soporte y amortiguación extra a la bóveda plantar y el talón del usuario.

5. El aparato ortopédico de la reivindicación 1, en el que dicha plantilla (12, 14) comprende además una tercera capa protectora dispuesta encima de dicha capa superior.
45

6. El aparato ortopédico de la reivindicación 1, en el que dicho componente de soporte (16) comprende además un componente de soporte secundario (28), configurado para ser fijable al componente de soporte (16), una parte en forma de cuña de dicho componente de soporte secundario (28) configurada para adaptarse al movimiento fisiológico de la articulación subastragalina durante el contacto con el talón.
50

7. El aparato ortopédico de la reivindicación 1, en el que dicho componente de soporte (16) comprende una parte de talón (30) configurada para encajar alrededor de la parte de talón de la plantilla (12, 14); y/o
55 en el que el componente de soporte (16) comprende una parte de soporte de la bóveda plantar configurada para coincidir con la parte de bóveda plantar de la plantilla, proporcionando de este modo una capa de soporte extra entre la plantilla y el calzado.

8. El aparato ortopédico de la reivindicación 7, en el que dicho soporte de talón y de bóveda plantar y dicho componente de soporte secundario (28) comprenden un elemento compuesto; y/o
60 en el que dicho soporte de talón y de bóveda plantar y dicho componente de soporte secundario (28) están contruidos a partir de cualquiera de un grupo de materiales que incluye poliestireno, PVC, fibra de vidrio o grafito y plástico de polipropileno.

9. El aparato ortopédico de la reivindicación 1, en el que una abertura (32) está formada dentro de dicho componente de soporte (16) configurando de este modo dicha plantilla (12, 14) para proporcionar amortiguación de impactos alrededor del talón del usuario.
65

10. El aparato ortopédico de la reivindicación 1, en el que dicha plantilla (12, 14) está adaptada a tres cuartos de la longitud de una plantilla entera desde la parte posterior del talón hasta las cabezas metatarsianas.

5 11. El aparato ortopédico de la reivindicación 1, en el que dicha plantilla (12, 14) comprende un surco formado dentro de la plantilla (12, 14), dicho surco configurado para incorporar un componente de fijación adaptado para fijarse al componente de soporte por medio de un adhesivo.

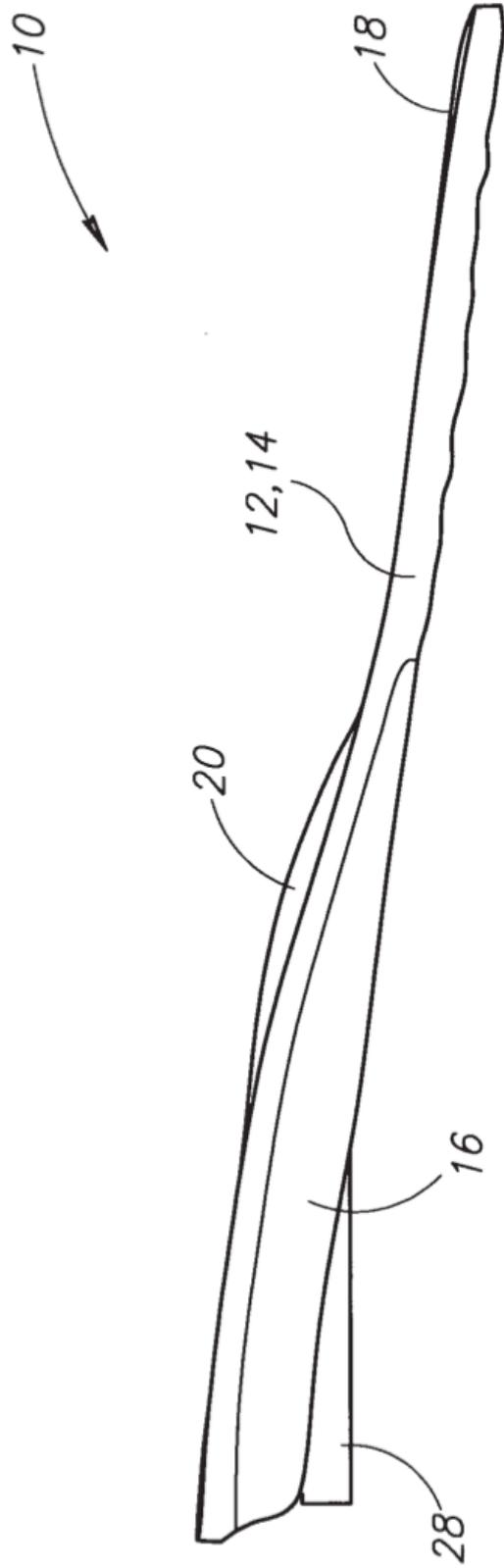


FIG.1

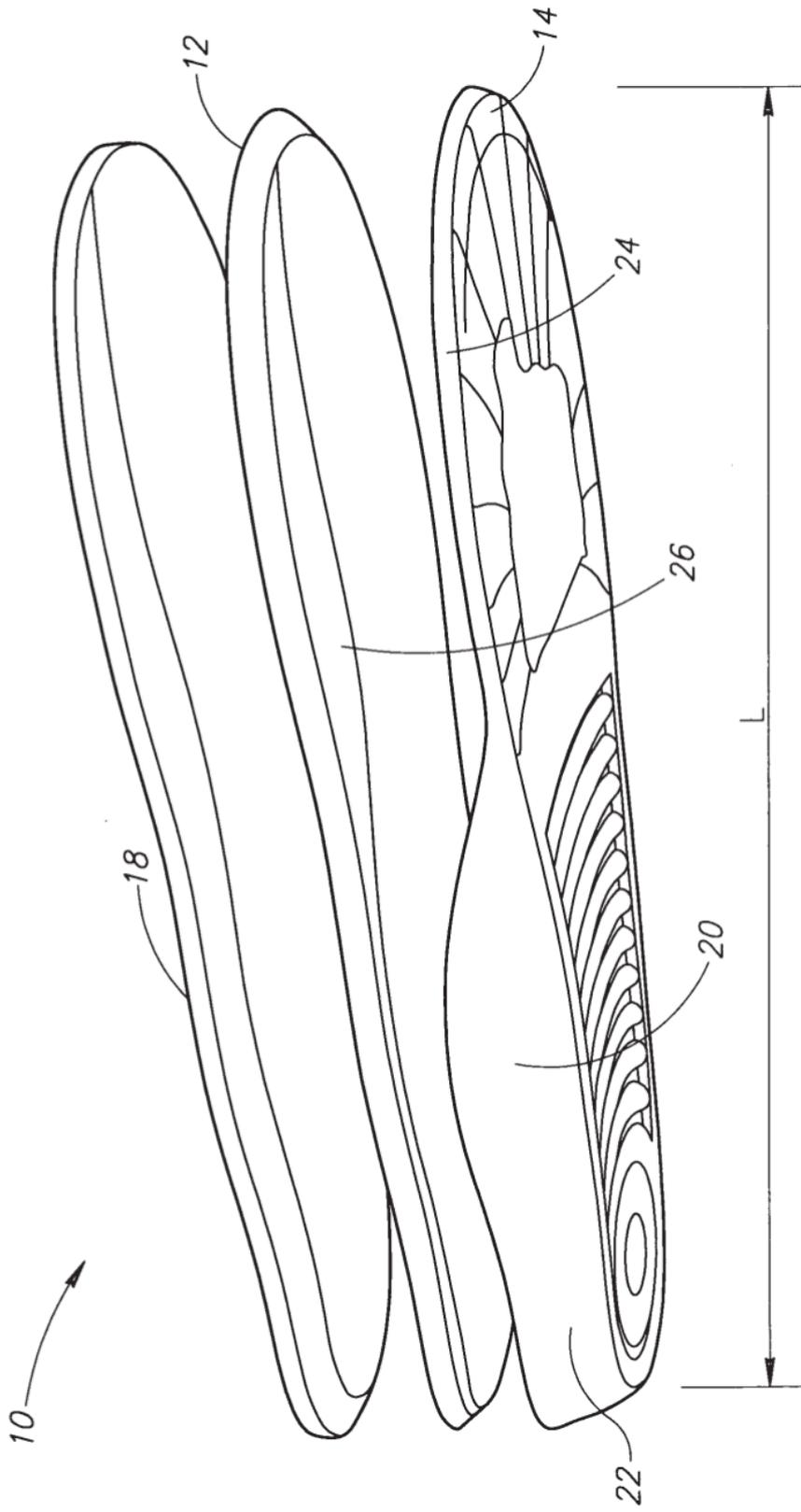


FIG.2

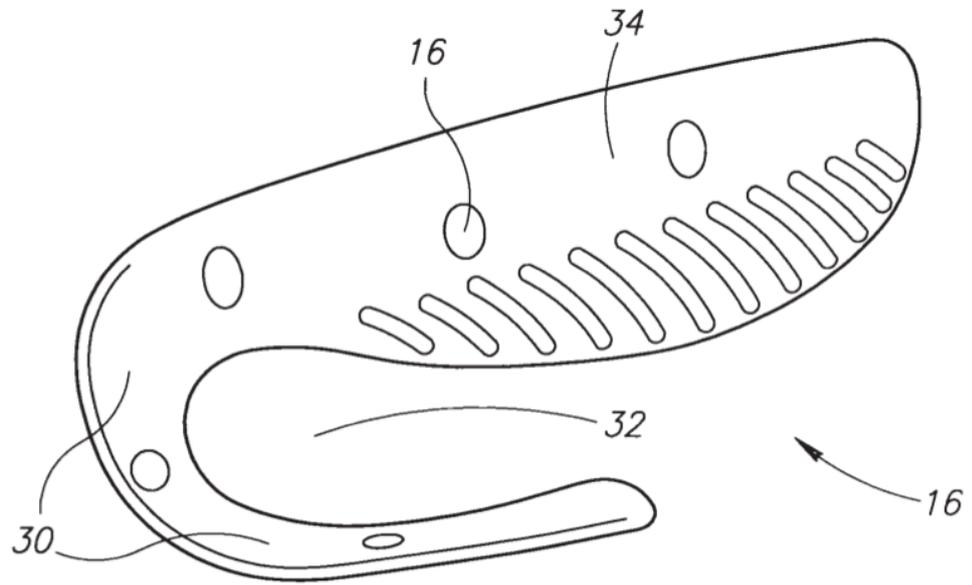


FIG.3

