

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 624 240**

51 Int. Cl.:

A61F 5/01 (2006.01)

A61F 2/50 (2006.01)

A61F 5/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.09.2012 E 12184312 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.02.2017 EP 2708211**

54 Título: **Método y aparato para fabricar un dispositivo ortésico, y dispositivo ortésico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.07.2017

73 Titular/es:

**PEACOCKS ORTHOTICS LIMITED (100.0%)
Unit C1 Benfield Business Park Benfield Road
Newcastle upon Tyne
Tyne and Wear NE6 4NQ, GB**

72 Inventor/es:

PALLARI, JARI HEIKKI PETTERI

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 624 240 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

Método y aparato para fabricar un dispositivo ortésico, y dispositivo ortésico

Descripción

5 La presente invención se refiere a un método para fabricar un dispositivo ortésico y se refiere particularmente, pero no exclusivamente, a un método para fabricar ortesis de pie.

10 Las ortesis de pie, también conocidas como plantillas ortopédicas, son dispositivos médicos correctivos que se colocan dentro del zapato de un usuario con el fin de realinear el sistema musculoesquelético del usuario mientras el usuario está andando, o para redistribuir la presión sobre la superficie plantar del pie del usuario. Las ortesis de pie conocidas consisten generalmente en plantillas de ajuste de forma que pueden estar dotadas de cuñas, almohadillas, barras, recortes adicionales y otras características y/o diferentes combinaciones de materiales, o materiales de recubrimiento duros y/o suaves. Las ortesis de pie se llevan habitualmente en pares y se usan para tratar una variedad de patologías del pie y extremidad inferior. También pueden usarse para tratar estados musculoesqueléticos en todo el cuerpo sobre los que puede influirse alterando las fuerzas en el pie y para tratar patologías que pueden manifestarse por sí mismas en el pie que surgen de estados médicos tales como diabetes, etc. Las ortesis de pie también se usan para prevención de lesiones en deportes.

20 Un dispositivo ortésico conocido se da a conocer en el documento EP2196173. Este da a conocer una plantilla fabricada por medio de un procedimiento de fabricación aditiva y que tiene una estructura de talón que puede tener diferentes propiedades dependiendo de la estructura integrada en el talón. Sin embargo, este dispositivo ortésico tiene el inconveniente de que las propiedades mecánicas, por ejemplo la compresibilidad, del dispositivo ortésico están determinadas por las propiedades del material formado a partir del procedimiento de fabricación aditiva, lo que limita a su vez la compresibilidad y el rendimiento frente a la fatiga del dispositivo ortésico en su totalidad.

El documento DE 102010019845 da a conocer un método según el preámbulo de la reivindicación 1.

Un método conocido adicional se da a conocer en el documento US 2002/0014024.

25 Realizaciones preferidas de la presente invención buscan superar una o más de las desventajas anteriores de la técnica anterior.

Según la presente invención, se proporciona un método de fabricación según la reivindicación 1.

30 Al formar un cuerpo que define al menos un rebaje para contener al menos parcialmente al menos una pieza de inserción, por medio de un procedimiento de fabricación aditiva usando datos que representan la dimensión de una parte del cuerpo de un usuario, esto proporciona la ventaja de permitir seleccionar un intervalo más amplio de posibles propiedades mecánicas del dispositivo ortésico, permitiendo de este modo que se lleven a cabo un intervalo más amplio de tratamientos usando el dispositivo ortésico.

Los datos pueden comprender una representación en 3D de una parte del cuerpo del usuario.

El cuerpo puede definir una pluralidad de dichos rebajes.

35 Esto proporciona la ventaja de aumentar el intervalo de propiedades del dispositivo, aumentando de este modo el intervalo de tratamientos que pueden llevarse a cabo.

Puede separarse una pluralidad de dichos rebajes en una dirección perpendicular a una dirección de soporte de peso del dispositivo.

Puede separarse una pluralidad de dichos rebajes en una dirección paralela a una dirección de soporte de peso del dispositivo.

40 El método puede comprender además formar al menos una abertura en una pared de al menos uno de dichos rebajes.

Esto proporciona la ventaja de permitir que el intervalo de flexibilidades del dispositivo ortésico aumente.

45 Ahora se describirá una realización preferida del método según la presente invención se describirá, a modo de ejemplo únicamente y en ningún sentido limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos. El aparato para fabricar y el dispositivo ortésico descritos en relación con las figuras no forman parte del alcance de las reivindicaciones de la

presente invención.

La figura 1 es una vista esquemática de un aparato útil en relación con llevar a cabo el método para fabricar un dispositivo ortésico según la presente invención;

5 la figura 2 es una vista en perspectiva de la parte frontal y desde arriba de un dispositivo ortésico fabricado por medio del aparato de la figura 1;

la figura 3 es una vista en perspectiva de la parte frontal y desde abajo del dispositivo ortésico de la figura 2;

la figura 4 es una vista en sección transversal a través de una parte de talón del dispositivo ortésico de la figura 2;

la figura 5 es una vista que corresponde a la figura 3 de un dispositivo ortésico obtenido por medio del método de la presente invención;

10 la figura 6 es una vista que corresponde a la figura 4 del dispositivo ortésico de la figura 5;

las figuras 7 a 10 muestran vistas en sección transversal a través de secciones de talón de los dispositivos ortésicos obtenidos por medio del método de la presente invención;

las figuras 11 y 12 muestran vistas en planta de dispositivos ortésicos adicionales obtenidos por medio del método de la presente invención;

15 la figura 13 es una vista lateral de un dispositivo ortésico obtenido por medio del método de la presente invención;

la figura 14 es una vista en sección transversal esquemática de una parte ampliada de la figura 13; y

las figuras 15 y 16 son vistas en planta de dispositivos ortésicos adicionales obtenidos por medio del método de la presente invención.

20 Haciendo referencia a la figura 1, un aparato 2 para fabricar un dispositivo 4 ortésico (figura 2) tal como una ortesis de pie incluye un escáner 6 óptico para obtener datos referentes a las dimensiones del pie 8 de un usuario, y un ordenador 10 para recibir y procesar los datos para proporcionar una representación en 3D del pie 8 del usuario, para diseñar una representación digital del dispositivo 4 ortésico y enviarlo digitalmente por medio de una conexión 11 a un aparato 12 para depositar polvo 14 de plástico sobre una plataforma 16 móvil por medio de un rodillo 17 bajo el control del ordenador 10. Por ejemplo, el aparato 12 puede ser una máquina de sinterización láser selectiva disponible comercialmente, por ejemplo tal como se proporciona bajo la marca comercial sPro 60 por 3D Systems Inc. Un dispositivo 18 láser funde selectivamente el polvo 14 de plástico para producir capas sucesivas de un cuerpo 24 (figura 2) del dispositivo 4 ortésico, de modo que el cuerpo defina uno o más rebajes 20 (figura 3) para alojar una carga 22 (figura 4) de material elastomérico tal como un polímero de silicona. Los expertos en la técnica apreciarán que en vez de realizar un escaneo directo del pie del usuario, también puede capturarse la forma del pie escaneando una impresión en espuma del pie o escaneando un "molde de escayola" del pie. Además, pueden usarse otras técnicas de fabricación aditiva familiares para los expertos en la técnica, tal como un procedimiento de modelado por deposición fundida, estereolitografía, procesamiento de luz digital, fabricación con filamento fundido, fabricación de objeto laminado, el procedimiento Polyjet o procedimientos que usan un lecho de polvo e impresión en 3D con cabezal de chorro de tinta.

35 Haciendo referencia a las figuras 2 a 4, el dispositivo 4 ortésico producido usando el aparato de la figura 1 tiene un cuerpo 24 que define uno o más rebajes 20 para alojar una carga 22 de material elastomérico para influir en las propiedades mecánicas del dispositivo 4 ortésico en su totalidad.

40 En un ejemplo adicional, tal como se muestra en las figuras 5 y 6, puede construirse más de una cavidad 20 bajo el talón del dispositivo ortésico. Si las propiedades entre el lado medio y lateral del talón son diferentes (suave-duro), se forzará al cuerpo 24 a moverse de manera diferente ya que un lado "cederá" más fácilmente y el otro resistirá más la deformación. Esto permitirá opciones adicionales para controlar el movimiento de la persona que lleva el dispositivo 4 ortésico. Las cavidades 20 también pueden estar en forma de una cuña media/lateral tal como se muestra en la figura 7.

45 Se muestran ejemplos adicionales usando combinaciones más complejas con tres o más cavidades 20 para proporcionar absorción de choques directamente bajo el talón y control dinámico con diferente cumplimiento en diferentes partes de la estructura del talón, tal como se muestra en las figuras 7 a 10. Tal como se muestra en la figura 11, pueden alterarse también las formas del talón y la cavidad de muchas maneras para proporcionar diferentes respuestas a la carga.

En ejemplos adicionales, pueden construirse cavidades 20 en otras partes de la cubierta 4 ortésica, tal como bajo el arco o el antepié, encima de la cubierta o debajo de la cubierta, o encima de la cubierta para formar características de alivio de presión o soporte adicionales, tales como almohadillas/barras metatarsianas tal como se presentan en la figura 12.

5 Haciendo referencia a las figuras 13 y 14, un ejemplo adicional del dispositivo 4 ortésico tiene una serie de orificios 26 proporcionados en una pared 28 del rebaje 20. Los orificios 26 se extienden generalmente a través de la pared del rebaje 20 pero no a través de la pared 30 externa de la cubierta del dispositivo 4 ortésico. Los orificios 26 se extienden generalmente en perpendicular a la dirección de soporte de peso del dispositivo. Durante el procedimiento de inyectar el material de pieza de inserción de la carga 22 (figura 4), pueden cubrirse los orificios 26 con cinta adhesiva o material similar, que puede eliminarse luego una vez que se ha fijado la carga 22.

15 El fin de los orificios 26 es modificar la rigidez de las paredes del rebaje, puesto que una pared con orificios 26 será más flexible que una pared sin orificios. Si la pared del rebaje no proporciona resistencia a la deformación del dispositivo 4 ortésico mientras está aplicándose peso a la misma, el polímero 22 insertado tendrá que llevar la carga. Esto es deseable ya que las propiedades de fatiga de la pieza 22 de inserción pueden ser mejores que el material del cuerpo 24 del dispositivo 4 ortésico. Además, los orificios 26 pueden proporcionar un aspecto agradable al dispositivo 4 ortésico.

20 Con referencia a las figuras 15 y 16, pueden crearse los orificios 26 en el entorno de CAD durante la fabricación del cuerpo 24 del dispositivo 4 ortésico haciendo sobresalir la forma del orificio a través de la pared del rebaje 20 relevante. El saliente puede ser generalmente perpendicular al eje longitudinal del dispositivo 4 ortésico (figura 15) o generalmente perpendicular a la normal de la superficie de la pared del rebaje (figura 16). La sección transversal de los orificios 26 puede ser circular, rectangular, elíptica, triangular, hexagonal o cualquier otra geometría que pueda definirse mediante una ecuación matemática o un boceto de un artista. Los orificios 26 pueden disponerse también en un patrón regular o disponerse libremente en el espacio disponible.

25 Todas las características descritas anteriormente pueden combinarse entre sí y las cargas para las diferentes cavidades pueden ser también diferentes. Por ejemplo, puede combinarse un diseño de talón de dos partes con materiales A y B en los compartimentos medio y lateral con una almohadilla metatarsiana llena con material C.

30 La presente invención proporciona ventajas significativas con respecto a dispositivos ortésicos de pie personalizados conocidos con componentes de silicona personalizados que actualmente se fabrican o bien manualmente con yeso y materiales termoplásticos o bien por medio de un procedimiento basado en molienda a partir de espumas, tales como EVA o a partir de bloques de plástico, tal como polipropileno. En particular, los procedimientos conocidos requieren mucho tiempo y el técnico tiene control limitado sobre el diseño del dispositivo y cómo funciona. Si las características se colocan manualmente, están sujetas a la habilidad y la experiencia del técnico que lleva a cabo el montaje. Esto da lugar a inconsistencia en la forma de falta de repetibilidad con los productos. Si en el diseño está implicado un sistema de CAD, solo puede diseñarse el cuerpo del dispositivo ortésico y cualquier componente externo tendrá que añadirse manualmente tras la molienda. Con la presente invención, todo lo anterior tiene lugar en un entorno digital que permite al diseñador no solo controlar numéricamente todos los aspectos de la geometría del producto, sino también utilizar varias herramientas de ingeniería analíticas (tal como optimización de elementos finitos) y usar diferentes técnicas de medición digitales tales como mediciones de presión, resonancia magnética o métodos de obtención de imágenes tomográficas directamente en el entorno de diseño. Las características diseñadas/colocadas que usan estas técnicas pueden garantizar que el dispositivo ortésico funcione mejor, se ajuste mejor y sea más cómodo.

Los expertos en la técnica apreciarán que las realizaciones anteriores se han descrito a modo de ejemplo únicamente y en ningún sentido limitativo, y que son posibles diversas alteraciones y modificaciones sin apartarse del alcance de la invención tal como se define por las reivindicaciones adjuntas.

45 Tabla de números de referencia

2	Aparato para fabricar un dispositivo ortésico
4	Dispositivo ortésico
6	Escáner óptico
8	Pie
10	Ordenador
12	Aparato para depositar polvo de plástico
14	Polvo de plástico
16	Plataforma móvil
17	Rodillo
18	Dispositivo láser
20	Rebaje

ES 2 624 240 T3

22	Carga
24	Cuerpo
26	Orificios
28	Pared
30	Pared externa

REIVINDICACIONES

1. Método de fabricación de un dispositivo ortésico, comprendiendo el método:

introducir, por medio de medios (10) de entrada, datos que representan dimensiones de una parte (8) del cuerpo de un usuario; y

5 formar, por medio de medios (12) de formación, por medio de un procedimiento de fabricación aditiva usando dichos datos, un cuerpo (24) de un dispositivo (4) ortésico, definiendo el cuerpo al menos un rebaje (20) para contener al menos parcialmente al menos una pieza (22) de inserción respectiva;

caracterizado por la inserción de al menos una pieza de inserción elastomérica respectiva en al menos uno de dichos rebajes por medio de inyección de material moldeable.

10 2. Método según la reivindicación 1, que incluye una o más de las siguientes características:

(i) en el que los datos comprenden una representación en 3D de una parte del cuerpo del usuario;

(ii) en el que el cuerpo define una pluralidad de dichos rebajes; o

(iii) que comprende además formar al menos una abertura (26) en una pared (28) de al menos uno de dichos rebajes.

15 3. Método según la reivindicación 2, que incluye una o más de las siguientes características:

(i) en la que una pluralidad de dichos rebajes se separan en una dirección perpendicular a una dirección de soporte de peso del dispositivo; o

(ii) en el que una pluralidad de dichos rebajes se separan en una dirección paralela a una dirección de soporte de peso del dispositivo.

20

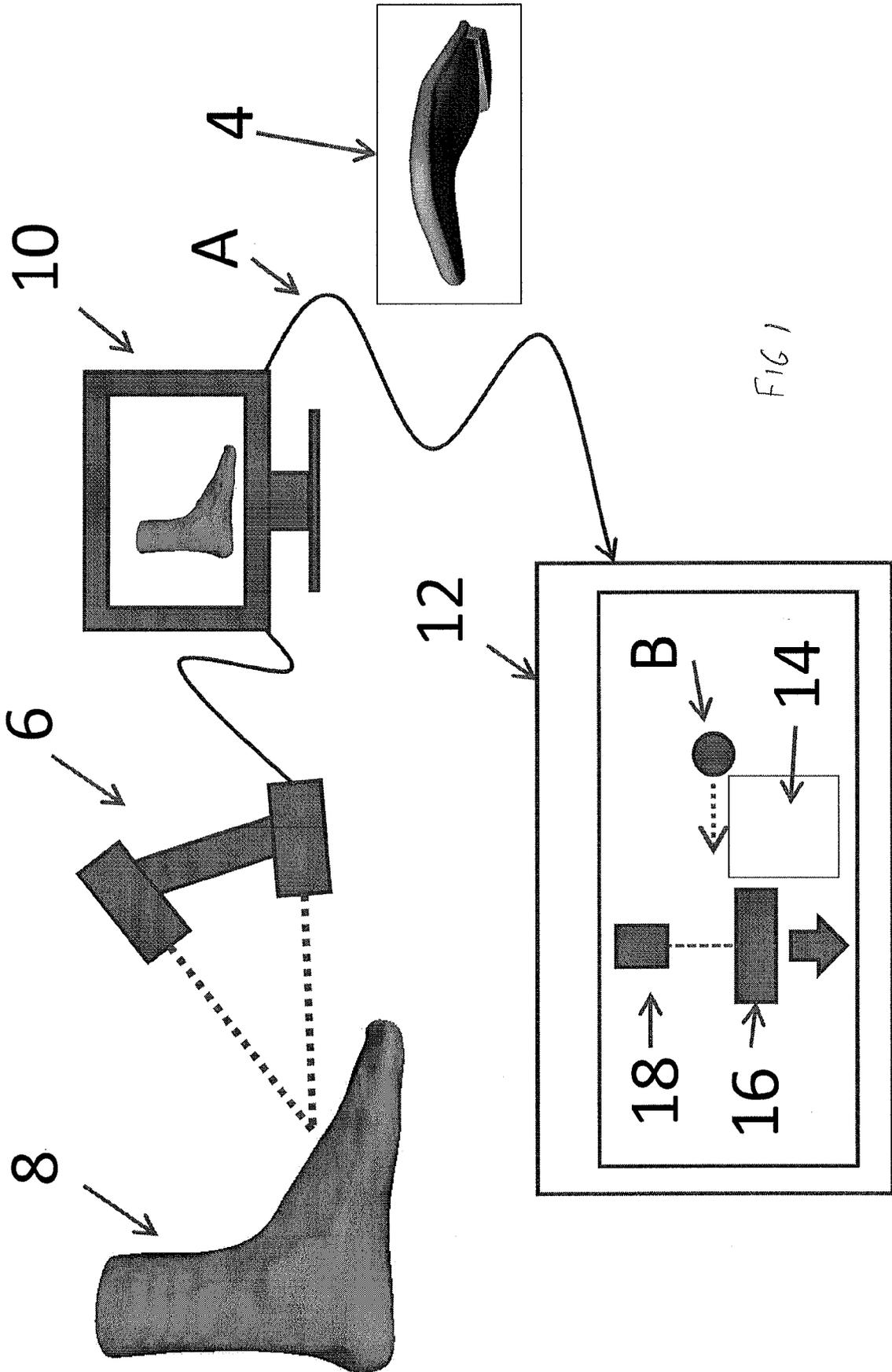


FIG 1

Fig 2

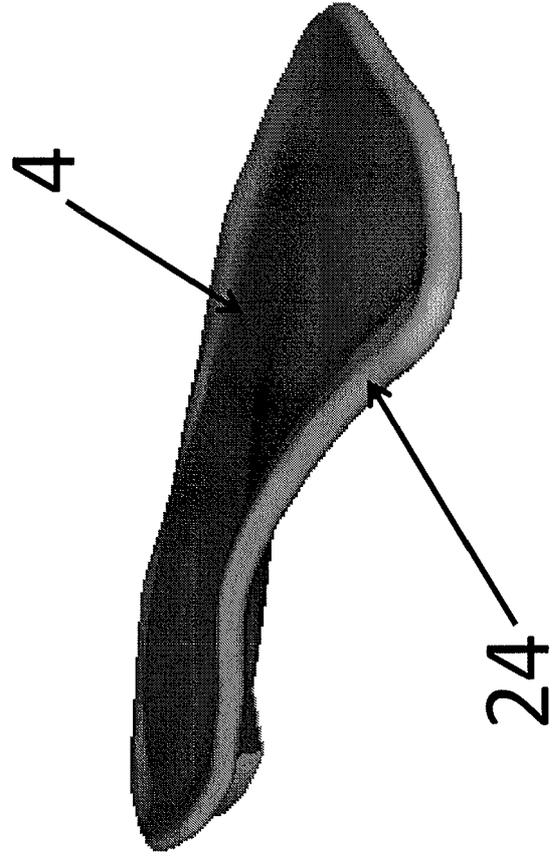


Fig 3

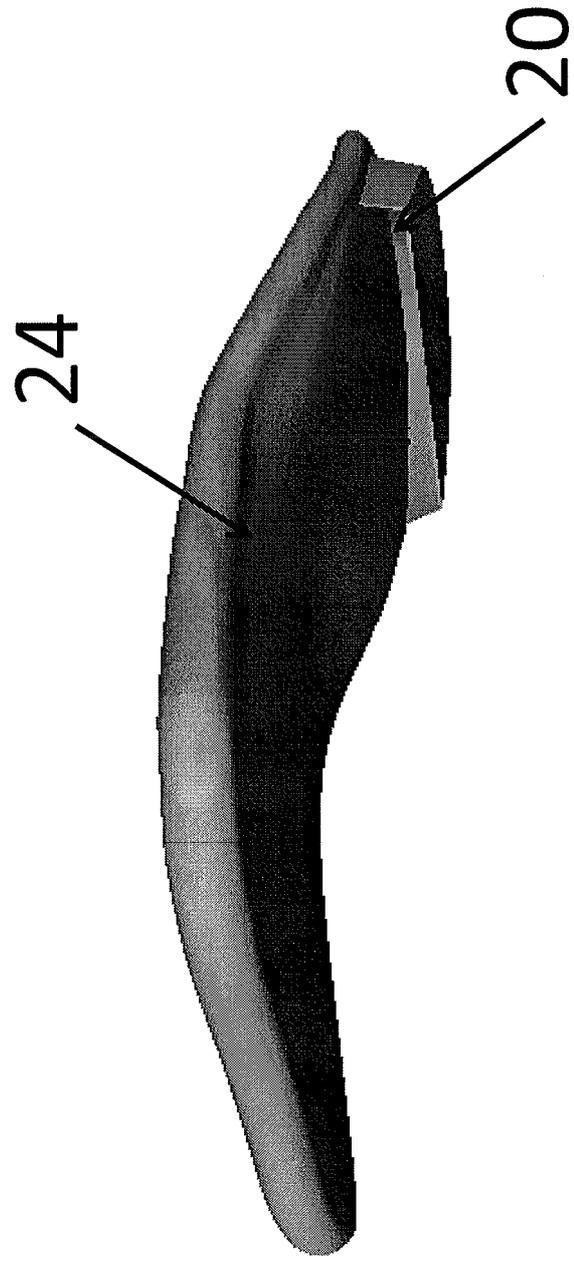


Fig 4

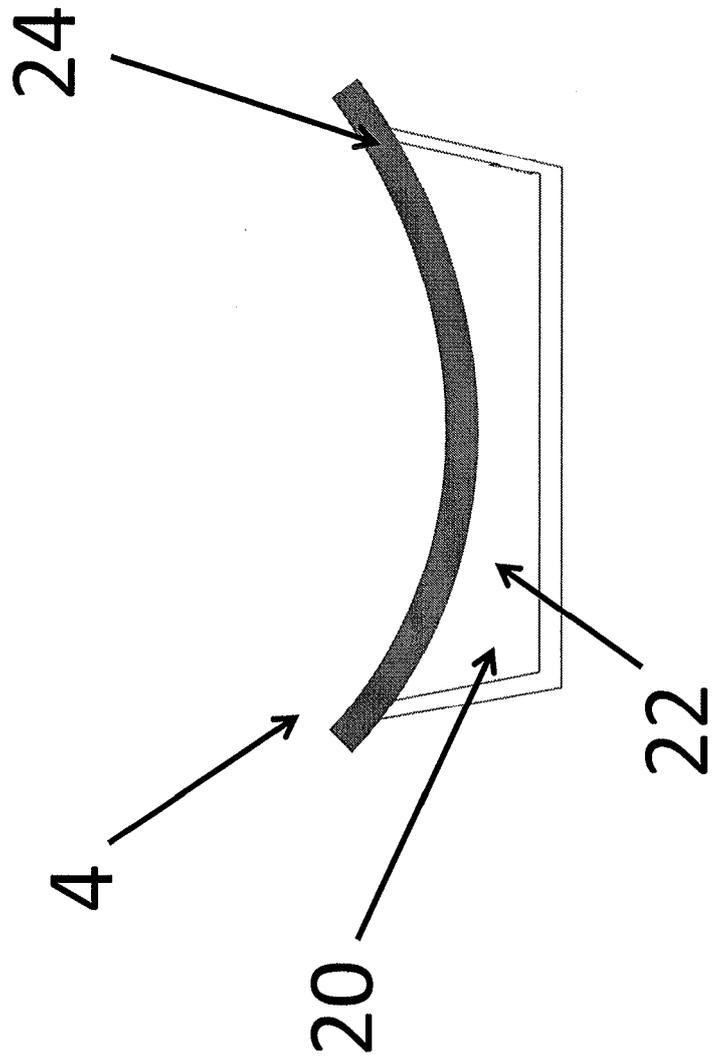


Fig 5

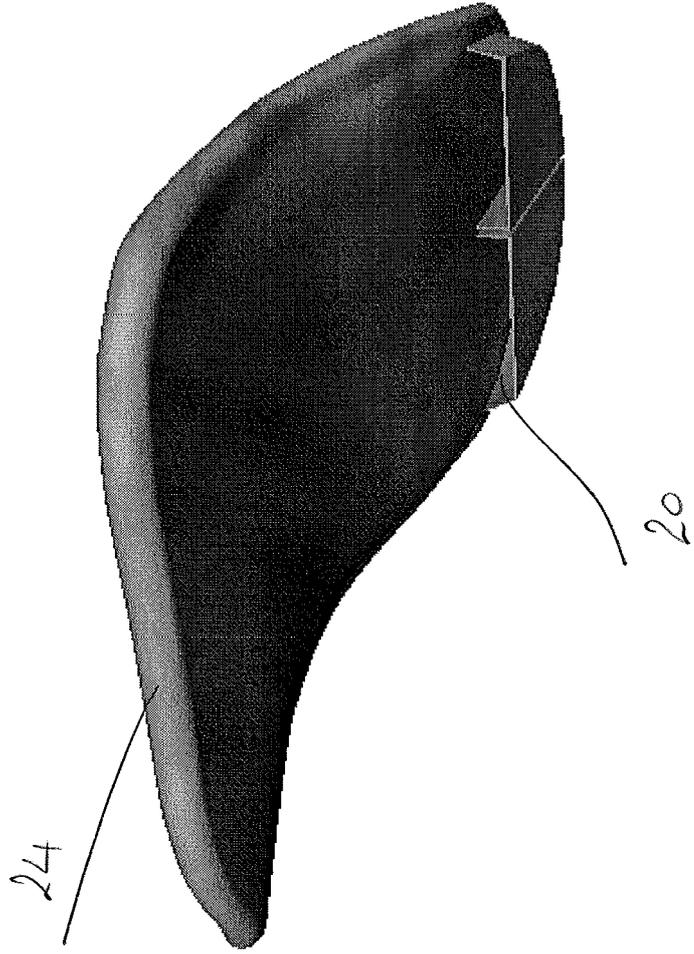


Fig 6

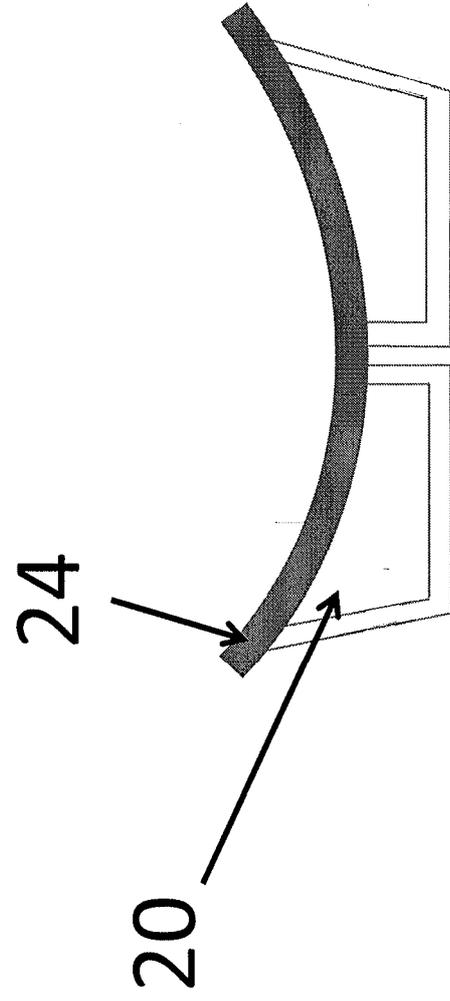
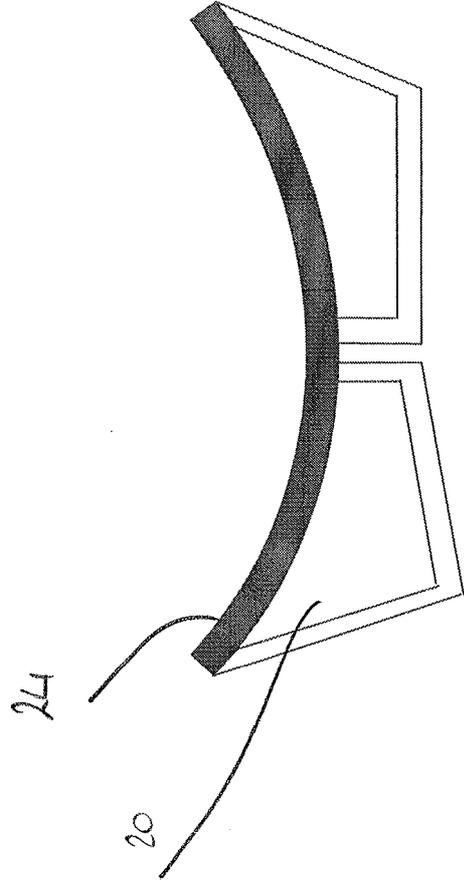


Fig 7



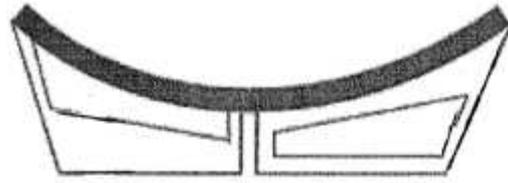


Figura 8

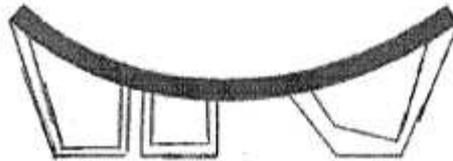


Figura 9.

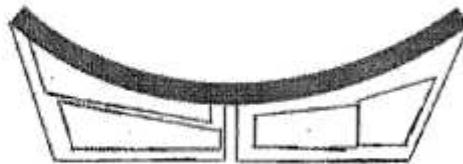


Figura 10.

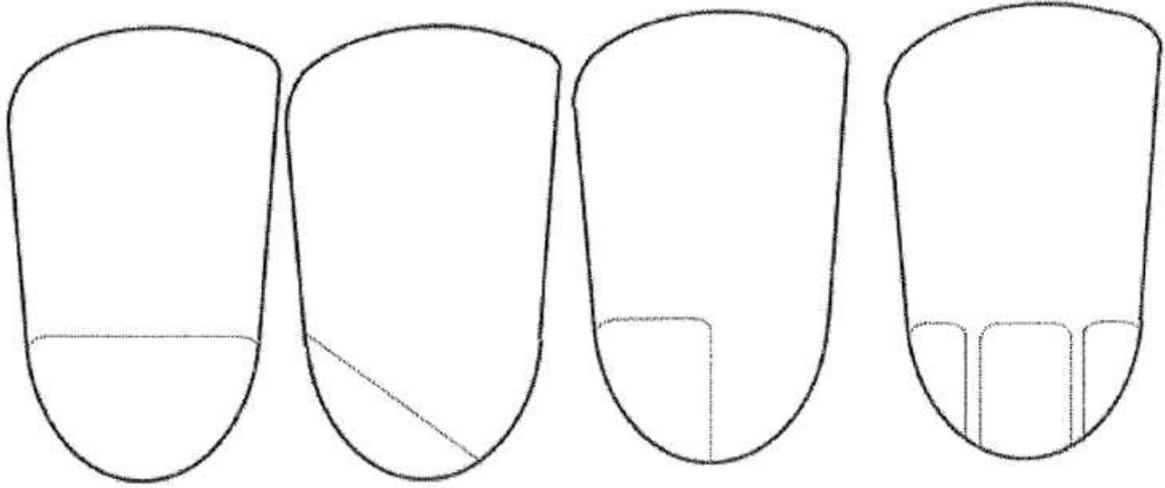


Figura 11.

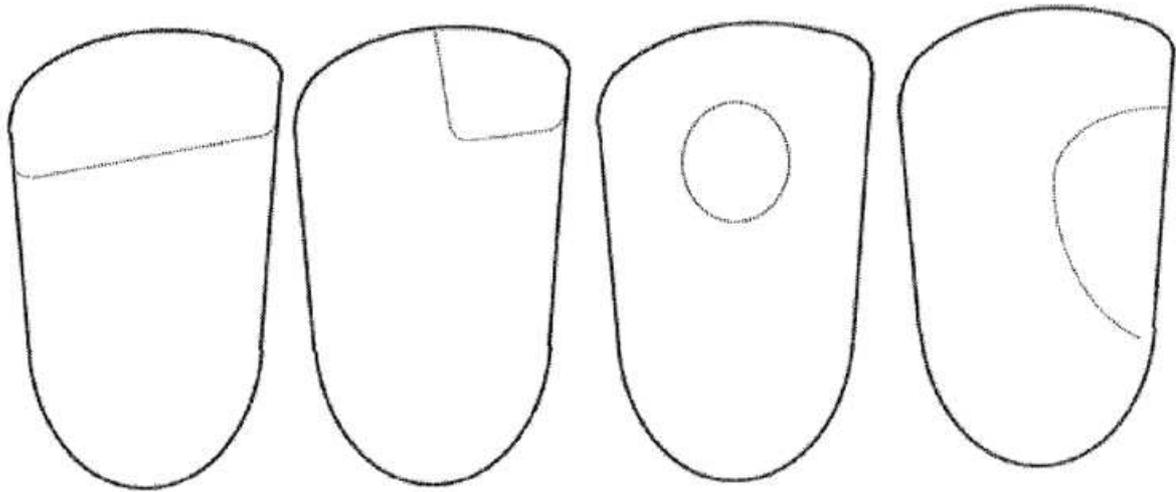
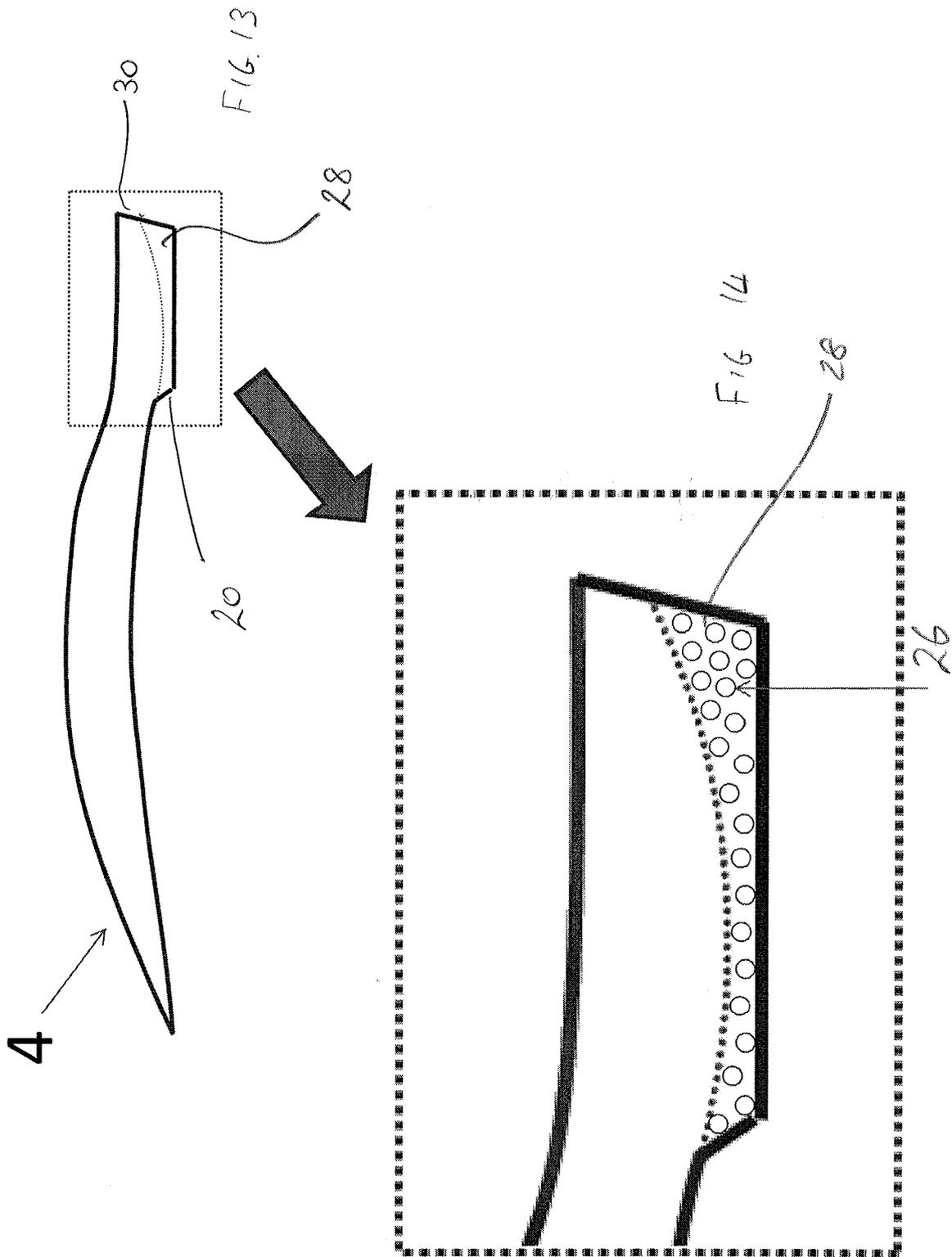


Figura 12.



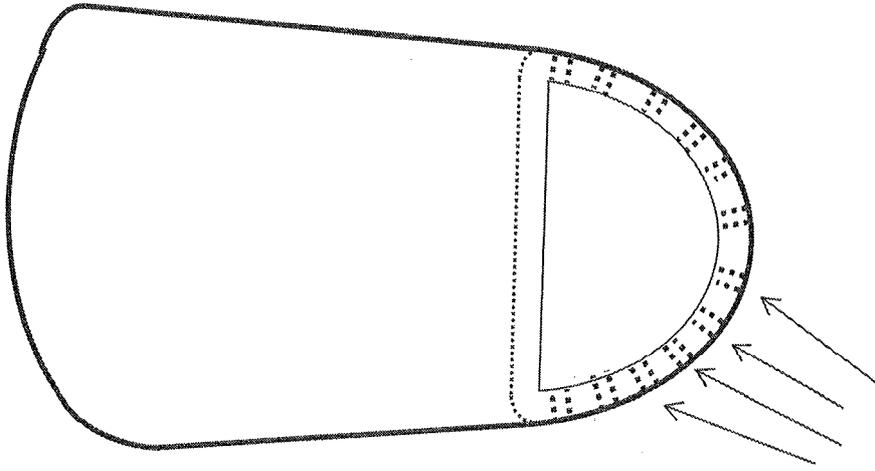


FIG 16

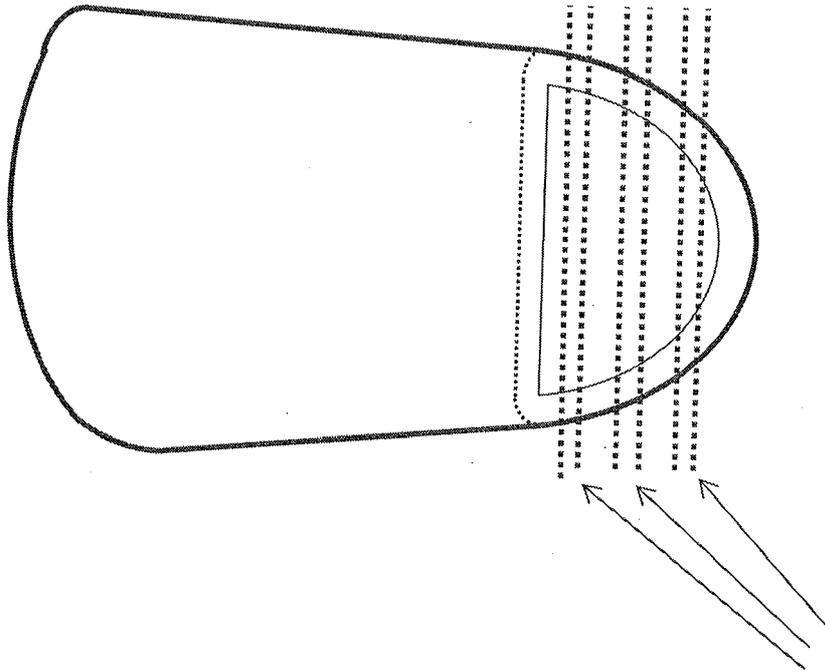


FIG 15