

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 721 200**

51 Int. Cl.:

A61F 5/01	(2006.01)
A61F 5/05	(2006.01)
A43B 3/02	(2006.01)
A43B 13/04	(2006.01)
A43B 13/12	(2006.01)
A43B 13/14	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.03.2014 PCT/US2014/026642**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14151902**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2014 E 14717941 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.02.2019 EP 2967961**

54 Título: **Férula ortopédica de marcha que tiene una suela curvada**

30 Prioridad:

15.03.2013 US 201361792129 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.07.2019

73 Titular/es:

**DJO, LLC (100.0%)
1430 Decision Street
Vista, CA 92081-8553, US**

72 Inventor/es:

**BATTERSON, BENJAMIN;
SASIDHARAN, MANIKANDAN;
LOUGHNANE, CHRISTOPHER P.;
HUGGER, DEREK;
PANECKI, LEE y
AISTON, CHRIS**

74 Agente/Representante:

CAMPello ESTEBARANZ, Reyes

ES 2 721 200 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

Férula ortopédica de marcha que tiene una suela curvada

5 Antecedentes

Los moldes y férulas ortopédicas de tobillo están diseñados para restringir el movimiento del tobillo durante la recuperación de lesiones tales como ligamentos desgarrados, esguinces de tobillo, fracturas de estrés tibial y fracturas de tobillo. Un molde de tobillo se moldea típicamente a partir de materiales rígidos tal como yeso o fibra de vidrio. Sostiene la extremidad inferior, mantiene el pie en una posición neutral e inmoviliza el tobillo. Los moldes a menudo se usan durante varias semanas o meses, preferiblemente sin ningún peso sobre la articulación para permitir la curación adecuada de los huesos rotos y los ligamentos desgarrados.

Adicionalmente, durante la rehabilitación y fortalecimiento del tobillo después de la estabilización inicial de la lesión, se utilizan férulas de marcha en lugar de moldes para continuar con la inmovilización del tobillo mientras se permite un aumento gradual en los ejercicios de soporte de peso, tal como caminar. Algunas férulas de marcha tienen una suela plana que es útil para estar de pie, pero dificulta el caminar. Algunas férulas de marcha tienen una suela de balancín para crear un movimiento de avance hacia adelante durante la zancada, reemplazando parcialmente las funciones perdidas de la articulación del tobillo. No obstante, otras articulaciones en la cadera y la rodilla a menudo necesitan compensar la pérdida de los movimientos del tobillo, lo que hace que el uso de férulas de marcha sea fatigoso. Además, las férulas de marcha son grandes y pesadas, con alojamientos de férula rígidos, y suelas grandes para adaptarse al tamaño del alojamiento. Algunas férulas de marcha con un fondo de balancín tienen una suela gruesa, lo que puede causar el desplazamiento de la cadera cuando el espesor no coincide con el otro pie del paciente. El peso y la altura adicionales dificultan el uso de una férula de marcha, y la marcha no natural resultante puede provocar molestias adicionales en la rodilla o la cadera.

Por lo tanto, existe la necesidad de una férula de marcha que permita al paciente aproximarse a una marcha natural. Se considera que el documento US 2009/0306565 A1 representa la técnica anterior más cercana, analiza una bota de rehabilitación de marcha que incluye un soporte de pie y dos soportes de pierna. El soporte de pie incluye una superficie superior, una superficie inferior y dos bordes laterales. Una sola cubierta del soporte de pie tiene una parte de aterrizaje, una parte delantera inclinada hacia arriba y una parte trasera inclinada hacia arriba.

El documento de patente US 2012/0209163 A1 analiza una ortesis de tobillo y pie que incluye un elemento de pierna, un elemento de pie y un elemento de impulso. El conjunto de impulso incluye un elemento de enlace que puede fijarse de manera articulada al elemento de pie en una ubicación de articulación adyacente al extremo posterior del elemento de pie. El conjunto de impulso puede ser operable para impartir selectivamente un movimiento pivotante entre el elemento de pie y el elemento de enlace en torno a un primer eje de pivote, y un movimiento pivotante entre el elemento de pie y el elemento de pierna en torno a un segundo eje de pivote en la ubicación de articulación. El elemento de pierna y el puntal de elemento de pie pueden moverse de forma selectiva en una dirección medial-lateral con respecto a una base del elemento de pie y el conjunto de impulso. La ubicación inferior-superior del segundo eje de pivote puede ser ajustable de forma selectiva para alinear sustancialmente el segundo eje de pivote con un eje de rotación de una articulación del tobillo del usuario.

El documento de patente US 2007/293798 A1 analiza un andador ortopédico para montarlo en la parte inferior de la pierna de un paciente. El andador incluye una base de andador que tiene un área central para recibir el pie de un paciente y una superficie inferior espaciada que incluye una suela exterior, y un par de puntales conectados a la base del andador. Cada uno de los puntales tiene un elemento de marco asegurado al primer extremo de la base del andador y un componente de soporte asegurado integralmente y adyacente al elemento de marco. El componente de soporte define unas alas laterales que se extienden lateralmente, generalmente correspondientes al segundo extremo del elemento de marco. El componente de soporte tiene un cuerpo principal y una porción de borde que están asegurados integralmente y contiguos entre sí.

Resumen

En el presente documento se describen sistemas y dispositivos para proporcionar férulas ortopédicas de marcha que tienen una suela con una superficie distal curvada. La suela proporcionada de este modo tiene una superficie distal con curvaturas cambiantes anteriores-posteriores (AP) y curvaturas cambiantes mediales-laterales (ML) para permitir una marcha natural al caminar y mejorar la estabilidad cuando el paciente está de pie. Dichos cambios de curvatura en la superficie distal permiten grandes curvaturas AP sin grandes aumentos en el espesor total de la suela.

De acuerdo con un aspecto, una férula ortopédica de marcha incluye un alojamiento y una suela que tiene una superficie proximal y una superficie distal. El alojamiento está configurado para abarcar e inmovilizar el tobillo de un paciente contra la flexión. La superficie proximal de la suela está configurada para recibir el pie del paciente. La superficie distal de la planta del pie tiene una región posterior, una región media y una región anterior. La región posterior está configurada para quedar debajo de una porción de talón del pie del paciente, y tiene una primera curvatura anterior-posterior (AP). La región media está configurada para quedar debajo de una porción central del pie del paciente, y tiene una segunda curvatura AP. La región anterior está configurada para quedar bajo un metatarso anterior y una porción de dedo del pie del paciente, y tiene una tercera curvatura AP que aumenta desde un lado posterior de la región anterior hacia una parte media de la región anterior y disminuye desde la porción media hacia un lado anterior de la región anterior. La región media puede quedar directamente debajo de la parte media del pie del paciente.

De acuerdo con una implementación, la región anterior de la suela comprende aproximadamente el 35% de la longitud AP de la superficie distal. En otra implementación, la región media de la suela comprende aproximadamente el 40% de la longitud AP de la superficie distal.

En algunas implementaciones, la tercera curvatura AP tiene un valor máximo de más de aproximadamente 3,94 m<-1> (0,100 pulgada<-1>). Un producto de la longitud AP de la región anterior y el valor máximo de la curvatura AP de la región anterior puede ser mayor de aproximadamente 0,35. En ciertas implementaciones, la curvatura AP de la región media tiene un valor máximo menor de aproximadamente 1,18 m<-1> (0,030 pulgada<-1>). Un producto de la longitud AP de la región media y el valor máximo de la curvatura AP de la región media puede ser aproximadamente 0,15 o menos de aproximadamente 0,15. En algunas implementaciones, la curvatura AP de la región posterior tiene un valor máximo menor de aproximadamente 9,84 m<-1> (0,25 pulgada<-1>). Un producto de la longitud AP de la región posterior y el valor máximo de la curvatura AP de la región posterior puede ser menor de aproximadamente 0,7. Además, la distancia entre el punto más alto en la superficie distal y la superficie de suelo puede ser menor de aproximadamente 0,0191 m (0,75 pulgadas).

En ciertas configuraciones, la superficie distal tiene una curvatura medial-lateral (ML) con dos picos. El primer pico es adyacente a un borde medial de la superficie distal, mientras que el segundo pico es adyacente a un borde lateral de la superficie distal. La curvatura ML entre estos dos picos es sustancialmente plana.

En ciertas implementaciones, la superficie proximal es rígida, y la superficie distal es flexible. La superficie distal puede comprender dos materiales de diferentes densidades. Por ejemplo, la superficie proximal puede estar formada por un material plástico, mientras que la superficie distal puede estar formada por caucho y EVA.

Breve descripción de los dibujos

Los anteriores y otros objetos y ventajas se apreciarán más completamente a partir de la siguiente descripción, con referencia a los dibujos adjuntos. Estas formas de realización representadas deben entenderse como ilustrativas y no limitativas de ninguna manera.

La Figura 1 es un diagrama que muestra el ángulo de la canilla;
 la Figura 2 es una gráfica que muestra medidas ilustrativas del ángulo de la canilla y la fuerza de reacción del suelo al caminar;
 la Figura 3 ilustra la relación entre el ángulo de la canilla, la curvatura y el espesor de la suela;
 la Figura 4 es un gráfico que muestra la velocidad angular de la canilla ilustrativa durante un ciclo de marcha normal;
 la Figura 5 es una vista lateral de una férula de marcha ilustrativa que tiene una suela curvada, de acuerdo con una forma de realización;
 la Figura 6 es una vista lateral de una suela curvada ilustrativa, de acuerdo con una forma de realización, con una gráfica de curvatura para su superficie distal;
 la Figura 7 es una proyección de la superficie proximal de la suela curvada ilustrativa en la Figura 6, de acuerdo con una forma de realización;
 la Figura 8 es una proyección de la superficie distal de la suela curvada ilustrativa en la Figura 6, de acuerdo con una forma de realización;
 la Figura 9 es una vista en sección transversal anterior-posterior de la suela curvada ilustrativa en la Figura 6, de acuerdo con una forma de realización;
 la Figura 10 es una vista en sección transversal medial-lateral de la suela curvada ilustrativa en la Figura 6,

de acuerdo con una forma de realización; y

la Figura 11 es una vista en despiece ordenado de la suela curvada de la Figura 6, que muestra una estructura segmentada y estratificada ilustrativa de la superficie distal, con segmentos formados por diferentes materiales, de acuerdo con una forma de realización.

5

Descripción detallada

Para proporcionar una comprensión general de los sistemas y dispositivos descritos en el presente documento, ahora se describirán ciertas formas de realización ilustrativas. Con fines de claridad e ilustración, estos sistemas y dispositivos se describirán con respecto a una férula ortopédica de marcha aplicada a la parte inferior de la pierna y el tobillo de un paciente. Un experto en la técnica entenderá que los sistemas y dispositivos descritos en el presente documento pueden adaptarse y modificarse según sea apropiado dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

10

15 La Figura 1 muestra el ángulo de canilla 120 y la Figura 2 proporciona un gráfico de líneas curvadas correspondiente 220 del ángulo de canilla 120 durante la fase de apoyo del ciclo de marcha. En la Figura 1, se ilustra la extremidad inferior de una persona en posición de marcha, con el metatarso anterior y la porción de dedo del pie en contacto con el suelo. El ángulo de canilla 120 se mide en el sentido horario desde el eje vertical 130 cuando al menos una porción de la superficie distal del pie está en contacto con el suelo. El ángulo de canilla 120 alcanza un valor de 0 20 grados si la canilla y el muslo están alineados, como en una posición en pie; el ángulo de canilla 120 alcanza un valor positivo cuando la rodilla se flexiona hacia atrás como se muestra en la Figura 1 y alcanza un valor negativo cuando la pierna inferior se extiende hacia la parte delantera más allá de la parte superior del muslo.

25

Un ciclo de marcha comienza cuando un pie golpea el suelo, y termina cuando el mismo pie golpea el suelo de nuevo. El movimiento de una extremidad inferior en un ciclo de marcha normal se puede dividir en dos fases, una fase de apoyo durante la cual el pie está en contacto con y soportado por el suelo, y una fase de impulso durante la cual la articulación inferior se balancea hacia adelante por la cadera y la rodilla. La fase de apoyo comienza cuando el talón del pie 100 golpea el suelo, y termina cuando el dedo 105 del mismo pie abandona el suelo. La fase de apoyo se puede dividir en tres etapas: golpe de talón, apoyo medio y apoyo de los dedos. Como su nombre indica, el golpe de talón se produce cuando el talón golpea el suelo y avanza. La posición intermedia se produce cuando el pie está plano sobre el suelo, con el centro de gravedad del cuerpo directamente sobre el pie. El apoyo de los dedos sigue al apoyo medio, y se produce cuando el metatarso, o la almohadilla del pie, y los dedos del pie se empujan con suelo para impulsar el cuerpo hacia adelante. Durante la fase de apoyo, las articulaciones del tobillo y del torso medio proporcionan movimientos de flexión dorsal y flexión plantar, mientras que el metatarso anterior y la porción 30 de los dedos del pie proporcionan una propulsión de avance.

35

El ángulo de canilla 120 y el centro de presión del pie 135 cambian continuamente a lo largo de la fase de apoyo, con cambios mayores en el ángulo de canilla 120 durante el golpe del talón y el apoyo de los dedos, como se indica por el gráfico de líneas curvadas 220 en la Figura 2. El eje horizontal 210 de este gráfico corresponde al intervalo de tiempo de la fase de apoyo en porcentajes, o el porcentaje de la fase de apoyo que se ha completado. El eje vertical principal 222 representa el ángulo de canilla 120 en grados. Se utiliza sombreado en la Figura 2 para aproximarse a las tres etapas de la fase de apoyo: las regiones 210, 212 y 214 corresponden a golpe de talón, apoyo medio y apoyo de los dedos, respectivamente. Aunque se espera que las mediciones de los ángulos de canilla para diferentes individuos sigan el mismo patrón general que el gráfico de líneas 220 a través de la fase de apoyo, existen variaciones individuales y variaciones por pasos. El gráfico de líneas curvadas 220 se presenta como un ejemplo 45 ilustrativo. Se pueden dibujar gráficos similares sobre una base individual o de otro tipo. Cuando una persona camina, el ángulo de canilla cambia de manera similar al gráfico de líneas curvadas 220. Juntas, las articulaciones del tobillo, del tarso y el metatarso soportan dichos movimientos con un movimiento de balanceo del pie mientras el pie está en contacto con el suelo. Sin embargo, para un paciente que usa una férula ortopédica de marcha, los movimientos del tobillo están restringidos. Como resultado, el paciente da pasos más pequeños, o las articulaciones de la rodilla y la cadera compensan con una flexión y extensión adicionales. Ambas situaciones dan como resultado una marcha poco natural que se desvía significativamente del gráfico de líneas curvadas 220. Las molestias en la rodilla y la cadera también se producen después de periodos prolongados de uso.

50

55 Para ayudar a los pacientes que usan una férula de marcha a lograr un movimiento de balanceo del pie para aproximarse mejor a una marcha natural, las suelas para las férulas de marcha a menudo están diseñadas para tener un fondo basculante, o una superficie distal curvada, para facilitar los cambios en el ángulo de canilla tal como durante la marcha natural. La Figura 3 ilustra la relación entre el ángulo de canilla y la curvatura AP de la suela de manera abstracta. Los arcos circulares 334 y 314 corresponden a la misma longitud anterior-posterior (AP) 340 pero

a curvaturas diferentes, donde la curvatura se define como la recíproca de los radios correspondientes 336 y 338. En el caso de arcos no circulares, las curvaturas cambian de un punto a otro sobre el arco. Los arcos 334 y 314 representan vistas laterales de las porciones anteriores de las suelas curvadas, correspondiendo el punto 305 a donde la porción anterior se une a una porción media sustancialmente plana. Es fácil de ver en la Figura 3 que una

5 pequeña curvatura (por ejemplo, un gran radio 338) en la dirección AP proporciona una suela más plana, mientras que una gran curvatura AP (por ejemplo, un pequeño radio 336) admite un cambio mayor en el ángulo de canilla y propulsa al usuario hacia adelante. Los ángulos 310 y 320 en la Figura 3 representan la cantidad de cambio en el ángulo de canilla requerido para aproximarse al apoyo de los dedos durante la marcha natural. Estos dos ángulos son del mismo valor. El ángulo 320 corresponde al arco 334.

10

De manera análoga al arco 314, en muchas férulas de marcha, la curvatura AP en el extremo anterior es demasiado pequeña para proporcionar un cambio suficiente en el ángulo de canilla, lo que hace que el paciente dé pasos más pequeños y desiguales. Análogamente al arco 334, donde la altura 332 correspondiente es mayor que la altura 330 del arco 314, en muchas férulas de marcha que proporcionan una curvatura más ideal en la porción anterior o en

15

toda la superficie distal de la suela, la suela es sustancialmente más gruesa, ya que el pie necesita apoyarse sobre una superficie plana cuando está en reposo. Una suela más gruesa conduce a longitudes de piernas desiguales y al desplazamiento de la cadera si este espesor no se corresponde con el otro pie del paciente. Aún en otras férulas de marcha donde el espesor se controla con una curvatura más pequeña pero aún se desea un cambio dado en el ángulo de canilla, la porción anterior de la suela tiene una longitud AP más larga, análoga a la extensión del arco

20

314 hacia el punto 325 para aproximarse al ángulo 310. La longitud AP 344 del arco entre el punto 305 y el punto 325, con el radio mayor 338 y correspondiente al ángulo 310, es mucho más grande que la longitud AP 340 correspondiente a los arcos 334 y 314. Una porción anterior más larga empuja la porción media de la suela hacia la espalda, afectando posiblemente a la estabilidad cuando un paciente está una posición en pie.

25 A diferencia de las férulas de marcha anteriores, en un aspecto de los sistemas y dispositivos descritos en el presente documento, la superficie distal de la suela está diseñada de acuerdo con la velocidad a la que el ángulo de canilla cambia a lo largo de la fase de apoyo. En otras palabras, además de lograr un cambio particular en el ángulo de canilla, algunas formas de realización permiten que se produzca un movimiento de balanceo de la férula de marcha a una velocidad angular que imita un ciclo de marcha natural, como se muestra en la Figura 4. Estas formas

30

de realización son ventajosas con respecto a las suelas curvadas anteriores para las férulas de marcha ya que estas formas de realización proporcionan suficiente aceleración en las porciones anterior y posterior de la suela para impulsar al usuario hacia adelante sin incurrir en un espesor excesivo. Estas formas de realización también permiten que la porción media de la suela se extienda sobre una longitud más larga, y que quede debajo de la porción central del pie para mejorar la estabilidad. Además, con dichos diseños en los que la superficie distal se curva de acuerdo con la velocidad a la que cambia el ángulo de canilla a lo largo de la fase de apoyo, la porción media de la suela

35

tiene una curvatura pequeña pero no nula, de modo que las transiciones desde el golpe de talón hasta el apoyo medio y desde la posición de apoyo medio hasta la posición de apoyo de los dedos son tanto graduales como suaves. Estas pequeñas curvaturas en la porción media de la suela no causan problemas de estabilidad cuando un usuario está de pie, en parte porque una combinación de materiales semirrígidos y flexibles hace que la porción

40

media que soporta el peso se vuelva esencialmente plana cuando la masa corporal permanece directamente en la parte superior.

La Figura 4 proporciona un gráfico de líneas curvadas 410 de la velocidad angular de canilla típica vástago durante un ciclo de marcha normal. El eje horizontal 430 representa la duración del ciclo de marcha usando porcentajes, con

45

las regiones 434, 436 y 438 aproximándose a las fases de golpe del talón, apoyo medio y apoyo de los dedos de la fase de apoyo, respectivamente. Las regiones 432 y 440 corresponden a la fase de impulso durante la cual los cambios en el ángulo de canilla se facilitan directamente por las articulaciones de la cadera y la rodilla. El eje vertical 420 se extiende hacia abajo y muestra que la velocidad angular de canilla varía entre aproximadamente 20 grados/s y aproximadamente 180 grados/s. El gráfico de líneas curvadas 410 mostrado en la Figura 4 se obtiene

50

promediando las mediciones de velocidad angular de una pluralidad de individuos. En algunas formas de forma de realización de la férula de marcha, donde la suela se personaliza individualmente o se personaliza para un grupo particular de pacientes, la gráfica de la velocidad angular deseada puede diferir del gráfico de líneas curvadas 410, al tiempo que conserva una forma similar, con un valle en la fase del golpe de talón, una elevación en la fase de

55

apoyo medio, y un valle en la fase de apoyo de los dedos.

Volviendo a la Figura 2, también se muestra un gráfico de líneas curvadas 230 en el eje vertical secundario 232, que representa la fuerza de reacción del suelo 140 (véase la Figura 1), que es la fuerza ejercida por el suelo en el pie durante la fase de apoyo del ciclo de la marcha, cuando el peso corporal pasa sobre el pie a medida que la canilla y el resto del cuerpo avanzan. El eje horizontal 210 representa el porcentaje de la fase de apoyo que se ha

completado. Al comienzo del golpe del talón (aproximadamente el 0%) y al final del apoyo de los dedos (aproximadamente el 100%), la fuerza de reacción es de aproximadamente 0 Newton (N). Como en general, la cantidad de fuerza que atraviesa el pie depende del peso corporal del paciente, el gráfico de líneas curvadas 230 se presenta como un ejemplo ilustrativo solamente. Durante el golpe del talón y el apoyo de los dedos, el pie sirve como una palanca rígida para impulsar el cuerpo hacia adelante, haciendo que la fuerza 140 sea mucho mayor que el peso corporal del paciente. Durante el apoyo medio, el otro pie está levantado del suelo, y el centro de gravedad del paciente está directamente sobre el pie en la férula de marcha. Por lo tanto, la porción media de la suela, que corresponde al apoyo medio, debe ser sustancialmente plana en la dirección AP para proporcionar estabilidad, ya sea que el paciente esté caminando o en pie. En algunas formas de realización, la porción media de la suela es sustancialmente plana, y está configurada para quedar debajo de la porción central del pie del paciente, sin comprender la curvatura máxima alcanzable en el extremo anterior o posterior. En algunas formas de realización, la porción media de la suela está configurada para quedar directamente debajo de la porción media del pie.

Además, aunque no se muestra explícitamente en una figura aquí, normalmente el centro de presión del pie fluye a través del pie continuamente desde el lado ligeramente lateral del talón hacia la parte frontal en una dirección medial, saliendo entre el primer y el segundo metatarso y a través del dedo gordo. Para férulas de marcha con suelas planas en la dirección medial-lateral (ML), cualquier ligera inversión o eversión de la parte inferior de la pierna da como resultado que el centro de presión del pie salte hacia el borde de la suela, un evento discreto que interrumpe una marcha suave. En un aspecto de los sistemas y dispositivos descritos en el presente documento, la curvatura ML es lo suficientemente grande como para adaptarse a una marcha normal, y también lo suficientemente pequeña para permitir un reposo estable. Tal característica se aproxima al tener, en cada sección transversal ML, una curvatura ML que tiene un pico adyacente al borde medial y otro pico adyacente al borde lateral de la superficie distal, mientras que es sustancialmente plana entre los dos picos. Para imitar aún más la progresión del centro de presión del pie, las curvaturas ML varían gradualmente desde la parte posterior de la suela hasta la anterior, con valores máximos más altos cerca del talón y valores máximos más pequeños en la porción media.

La Figura 5 muestra una forma de realización de una férula ortopédica de marcha 500 con un alojamiento de férula 510 y una suela 520, que tiene una superficie distal curvada 522. El alojamiento de refuerzo 510 puede tener cualquier forma adecuada para proporcionar soporte a la parte inferior de la pierna y el pie. En esta forma de realización, el alojamiento de férula 510 es una cubierta rígida que tiene una porción de plantilla 514, una porción de talón 516 y una porción de soporte vertical 518. La porción de plantilla 514 tiene una superficie plana en la parte inferior para unirla directamente a la suela 520, y puede encerrar el pie del paciente total o parcialmente. El interior del alojamiento 510 puede estar revestido con un material de amortiguación, tal como almohadillas de espuma y componentes inflables, para proporcionar comodidad y permitir al usuario ajustar el nivel de compresión proporcionado por el alojamiento. En algunas formas de realización, en lugar de una cubierta rígida que inmoviliza el tobillo por completo, la carcasa puede estar hecha de un material semirrígido para permitir pequeños movimientos del tobillo durante el proceso de recuperación.

La Figura 6 muestra una forma de realización ilustrativa 600 de una suela curvada, con una superficie proximal 610 y una superficie distal 620. La superficie distal 620 tiene una curvatura que se aproxima al gráfico de velocidad angular 410 representado en la Figura 4. Partiendo del punto posterior, la suela 600 se puede dividir en tres regiones: una región posterior 630, una región media 632 y una región anterior 634. La región posterior 630 se extiende desde el punto posterior de la suela 600 hasta la región media 632. La región media 632 se extiende desde la región posterior 630 hasta la región anterior 634. La región anterior 634 se extiende desde la región media 632 hasta el punto anterior de la suela 600. La longitud AP 625 de la suela 600 depende del tamaño de la férula ortopédica de marcha. Por ejemplo, una férula de marcha para hombres de tamaño medio puede tener una longitud AP 625 de aproximadamente 0,279 m (11 pulgadas). Las férulas de marcha diseñadas para niños se hacen proporcionalmente más pequeñas. La región media 632 proporciona soporte de estabilidad al paciente cuando está de pie. La longitud AP 633 de la región media 632 puede estar dentro del intervalo de aproximadamente el 35% a aproximadamente 45% de la longitud AP 625 de la suela 600, y en un ejemplo, es de aproximadamente el 40% de la longitud AP 625 de la suela 600. La longitud AP 635 de la región anterior 634 puede estar dentro del intervalo de aproximadamente el 30% a aproximadamente 40% de la longitud AP 625 de la suela 600, y en un ejemplo, es de aproximadamente el 35% de la longitud AP 625 de la suela 600. La longitud 631 de la región posterior 630 puede obtenerse si se conocen tanto la longitud AP 633 de la región media 632 como la longitud AP 635 de la región anterior 634. De acuerdo con diversos ejemplos, la longitud AP 631 de la región posterior 630 está dentro del intervalo entre aproximadamente el 15% a aproximadamente el 35% de la longitud AP 625 de la suela 600. En algunas formas de realización, la longitud AP 631 de la región posterior 630 es aproximadamente el 25% de la longitud AP 625 de la suela 600. La región posterior 630, la región media 632 y la región anterior 632 corresponden a las fases de golpe del talón, apoyo medio, y apoyo de los dedos de la fase de apoyo del ciclo de marcha, respectivamente.

Como se muestra en la Figura 6, en algunas implementaciones, la región anterior de apoyo de los dedos 634 tiene una curvatura AP 644 que aumenta desde un lado posterior hasta alcanzar un valor máximo 648, después disminuye hacia el lado anterior. El valor máximo 648 queda aproximadamente dentro de la porción media de la región anterior 634. En algunas implementaciones, la curvatura máxima AP 648 es mayor de aproximadamente 3,94 m<-1> (0,10 pulgada<-1>). Por ejemplo, puede ser de aproximadamente 4,33 m<-1> (0.11 pulgada<-1>).

Cuando cambia el tamaño de una férula de marcha, también cambia el tamaño de la suela. Las mediciones de velocidad angular de canilla para pacientes que requieren férulas de marcha de diferentes tamaños pueden diferir o no del gráfico de líneas curvadas 410 que se muestra en la Figura 4, en parte o en su totalidad. Por consiguiente, cuando la longitud AP 625 de la suela 600 en la Figura 6 cambia, la curvatura AP de la superficie distal 620 puede ser una versión a escala de las curvaturas AP 644, 642 y 640 para la forma de realización mostrada en la Figura 6. Por ejemplo, la curvatura AP 644 de la región anterior 634 puede conservar la misma forma, intervalo de valores, y valor máximo 648, cuando la longitud AP 635 de la región anterior 634 cambia en proporción con la longitud AP 625 de la suela 600. Pueden aplicarse reglas similares a la curvatura 642 de la región media 632 y a la curvatura 640 de la región posterior 630.

En algunas implementaciones, cuando la longitud AP 635 de la región anterior 634 cambia en proporción a la longitud AP 625 de la suela 600, la curvatura AP 644 de la región anterior 634 también cambia de acuerdo con un factor de escala deseado. Por ejemplo, en la Figura 3, la relación entre la longitud AP 340 y el radio 336 es la función senoidal del ángulo 320. Por lo tanto, esta relación permanece constante cuando la longitud AP 340 y el radio 336 cambian de valor, siempre que el ángulo 320 permanezca constante. De manera similar, en algunas implementaciones de la suela 600 mostradas en la Figura 6, la relación entre la longitud AP 635 de la región anterior 634 y el radio correspondiente a la curvatura máxima 648 de la región anterior 634 permanece aproximadamente igual cuando la suela 600 cambia de tamaño. En algunas implementaciones, el producto de la curvatura máxima AP 648 de la región anterior 634 y la longitud AP 635 de la región anterior 634 es mayor de aproximadamente 0,35.

En algunas otras implementaciones, se supone que la velocidad de avance neta del cuerpo del paciente sigue aproximadamente el mismo patrón y rango de valores a lo largo del ciclo de marcha entre todas las personas. La velocidad de avance neta también es la velocidad tangencial en la suela, y la velocidad tangencial en la suela es el producto de la velocidad angular de canilla y el radio de curvatura medido en el punto tangencial. Por consiguiente, cuando la suela 600 cambia de tamaño, la relación de las velocidades angulares de canilla medidas y la curvatura correspondiente de la suela conserva aproximadamente el mismo patrón y rango de valores.

En algunas formas de realización, la región posterior del golpe del talón 630 tiene una curvatura AP 640 que aumenta desde un lado posterior de la región posterior 630 hasta alcanzar un valor máximo 646, y después disminuye hacia la región media 642. El valor máximo 646 queda aproximadamente dentro de la porción media de la región posterior 630. En algunas implementaciones, la curvatura AP 640 de la región posterior 630 alcanza un valor 650 mucho mayor que cero en el punto posterior de la suela 600. La curvatura máxima AP 646 puede ser menor de aproximadamente 9,84 m<-1> (0,25 pulgada<-1>). En un ejemplo, es aproximadamente 8,27 m<-1> (0,21 pulgada<-1>). De acuerdo con una implementación, el producto de la curvatura máxima AP 646 de la región posterior 630 y la longitud AP 631 de la región posterior 630 es menor de aproximadamente 0,7.

Como se analiza anteriormente con respecto a la Figura 2, la región media 632 de la suela 600 está configurada para quedar debajo de la porción central del pie del paciente, y puede quedar directamente debajo de la porción media del pie. Además, la región media 632 es sustancialmente plana. Por lo tanto, la región media 632 tiene una curvatura AP 642 que se mantiene aproximadamente constante en la región. De acuerdo con un ejemplo, la región media 632 tiene una curvatura AP 642 entre aproximadamente 0,945 m<-1> (0,024 pulgadas<-1>) y aproximadamente 1,02 m<-1> (0,026 pulgadas<-1>). En algunas formas de realización, la curvatura AP 642 de la región media 632 tiene un valor máximo menor de aproximadamente 1,18 m<-1> (0,030 pulgada<-1>). De acuerdo con una implementación, el producto del valor máximo de la curvatura AP 642 de la región media 632 y la longitud AP 633 de la región media 632 es menor de aproximadamente 0,15.

La Figura 7 muestra la proyección de la superficie proximal 610 de la suela curvada 600 en la Figura 6, de acuerdo con una forma de realización. La superficie proximal 610 está configurada para recibir el pie del paciente y la plantilla 514 (véase la Figura 5). De acuerdo con diversas implementaciones, la suela 600 se puede unir a la plantilla 514 mediante adhesivo, mediante mecanismos de enclavamiento que permiten que la suela 600 se retire y cambie si es necesario, o mediante tanto un adhesivo como un mecanismo de enclavamiento. Como se muestra en la forma de realización ilustrativa en la Figura 7, la superficie proximal 610 incluye un borde circunferencial 710, una ranura

circunferencial 720, una plataforma elevada 750 con volúmenes rebajados 760, situados debajo del talón, y muescas circulares 740, 742, 744 y 746. El borde circunferencial 710, la ranura circunferencial 720, la plataforma elevada 750 y las muescas circulares 740, 742, 744 y 746, en la superficie proximal 610, se pueden acoplar a las estructuras correspondientes (no mostradas) en la parte inferior de la plantilla 514 para permitir una fijación precisa y segura de la suela 600 a la plantilla 514, que forma parte del alojamiento superior 510. El alojamiento superior 510 soporta el tobillo y la parte inferior de la pierna. La longitud AP 625 de la suela 600 depende del tamaño del alojamiento superior 510. En otras formas de realización, la superficie proximal 610 incluye diferentes estructuras para asegurar la suela 600 a la plantilla 514. Por ejemplo, la superficie proximal 610 puede incluir salientes que se acoplan con hendiduras en la plantilla 514.

10

En la Figura 7, la superficie proximal 610 es simétrica en torno al eje longitudinal. En una implementación, la superficie distal 620 de la suela 600 mostrada en la Figura 6 también es simétrica, lo que permite usar la suela 600 para un pie izquierdo o derecho. En otras implementaciones, la superficie proximal 610 está diseñada con estructuras asimétricas. Por ejemplo, en lugar de tener una muesca 742 como imagen especular de la muesca 746, y una muesca 740 como imagen especular de la muesca 744, en algunas formas de realización, las muescas en la superficie proximal 610 pueden situarse en posiciones asimétricas en torno al eje longitudinal. En otros ejemplos, la superficie proximal 610 puede incluir más de cuatro muescas o menos de cuatro muescas. Además, en otras formas de realización, la superficie proximal 610 se construye de forma asimétrica, de forma conformada a la forma del pie de un paciente, o con porciones elevadas para compensar las características de la marcha de un paciente, tal como la pronación.

20

La Figura 8 es una proyección de la superficie distal 620 de la suela curvada ilustrativa 600, de acuerdo con una forma de realización. El eje anterior-posterior 810 divide la suela 600 en dos mitades, y pasa a través del punto posterior de la suela 600. En algunas formas de realización, las dos mitades son idénticas, es decir, la superficie distal es simétrica. La superficie distal también puede ser asimétrica. Por ejemplo, la superficie distal 620 puede diseñarse para incluir soporte de arco, y/o para alojar la pronación de un pie izquierdo o derecho. La anchura 830 de la suela 600 se mide a través de la sección transversal medial-lateral más ancha de la suela 600. En esta forma de realización, la anchura 830 es aproximadamente el 45% de la longitud AP total 625 (véase la Figura 6) de la suela 600. Cuando una férula de marcha se personaliza de acuerdo con el tipo de lesión o las preferencias del usuario, la relación entre la anchura 830 de la suela 600 y la longitud AP total 625 de la suela 600 puede estar en el intervalo de aproximadamente el 35% a aproximadamente el 55%.

La Figura 9 es una vista en sección transversal anterior-posterior de la suela curvada 600, de acuerdo con una forma de realización. La sección transversal se toma en el eje anterior-posterior 810 que se muestra en la Figura 8. La plataforma elevada 750 tiene una longitud 910 y una altura 915. De acuerdo con un ejemplo, la longitud 910 es de aproximadamente 0,0660 m (2,6 pulgadas) y la altura 915 es de aproximadamente 0,00635 m (0,25 pulgadas). La plataforma elevada 750 está separada del borde circunferencial 710 en una distancia 920. En un ejemplo, la distancia 920 es de aproximadamente 0,0127 m (0,5 pulgadas). El borde 710 tiene una altura de borde 925 de aproximadamente 0,0102 m (0,4 pulgadas). La altura de borde 925 del borde 710 puede variar a lo largo del borde de la superficie distal 620. El espesor 940 de la suela 600 es aproximadamente igual a la distancia entre el punto más alto en la superficie distal 620 y el nivel del suelo. En algunas formas de realización, el espesor 940 de la suela 600 es de aproximadamente 0,0191 m (0,75 pulgadas). El espesor 940 de la suela 600 puede variar dependiendo del tamaño de la suela 600.

La Figura 10 es una vista en sección transversal medial-lateral de la suela curvada 600, en la que la sección transversal se realiza en la línea medial-lateral 820 de la Figura 8, perpendicular al eje anterior-posterior 810. La ranura circunferencial 720 tiene una anchura 1010 y una profundidad 1020 en la línea medial-lateral 820. De acuerdo con un ejemplo, la anchura 1010 es de aproximadamente 0,00635 m (0,25 pulgadas) y la profundidad 1020 es de aproximadamente 0,00381 m (0,15 pulgadas). Como se muestra en la Figura 10, la anchura medial-lateral 1030 de la plataforma elevada 750 es de aproximadamente 0,0762 m (3,0 pulgadas) en la línea medial-lateral 820.

La Figura 11 es una vista en despiece ordenado de la superficie distal 620 de la suela curvada 600 mostrada en la Figura 6. En la práctica, la suela 600 puede fabricarse utilizando diversos materiales y diversos procesos. En una implementación, la suela 600 se fabrica a partir de un molde que utiliza un tipo de material, por ejemplo, caucho natural vulcanizado, que se prefiere por sus propiedades antideslizantes y de absorción de impactos. El caucho natural tiene una alta densidad y, por lo tanto, añade un peso significativo a la férula de marcha. Para reducir el peso total de la suela 600 y proporcionar absorción de impactos y resistencia al desgaste, en algunas implementaciones, la suela 600 se fabrica mediante la fusión de una capa de suela exterior y una capa de suela intermedia en una sola pieza, donde la capa de suela exterior corresponde a la superficie distal 620 de la suela 600, y la capa de la suela

55

intermedia corresponde a la superficie proximal 610 de la suela 600. La superficie distal 620 y la superficie proximal 610 pueden estar hechas de materiales con diferentes densidades y rigideces.

5 En algunas implementaciones, la superficie distal 620 está hecha de dos tipos diferentes de materiales en una estructura segmentada y estratificada. Como se muestra en la Figura 11, las capas finas de inserciones 1120, 1130 y 1140 están hechas de caucho natural, mientras que el cuerpo principal 1110 está hecho de un material más liviano, tal como EVA al 100% (acetato de etilvinilo), conocido por su durabilidad y absorción de impactos. La primera inserción 1120 se coloca alrededor de la región posterior de la superficie distal 620 para reducir el deslizamiento durante el golpe del talón, mientras que la segunda inserción 1130 y la tercera inserción 1140 se colocan debajo de
10 la región anterior y parte de la región media para minimizar el deslizamiento durante el apoyo medio y el apoyo de los dedos. La primera inserción 1120 tiene una forma de herradura, lo que reduce su área superficial total y su peso, sin comprometer las propiedades antideslizantes y de absorción de impactos. La segunda inserción 1130 también tiene la forma de una herradura, con una porción hueca central configurada para ajustarse a la tercera inserción 1140. La tercera inserción 1140 tiene la forma de un trapecio isósceles en este ejemplo. Las tres inserciones 1120,
15 1130 y 1140 incluyen ranuras estampadas. Se pueden usar diferentes formas para las inserciones y diferentes patrones para las ranuras en otras formas de realización. De acuerdo con diversos ejemplos, las inserciones 1120, 1130 y 1140 pueden tener diferentes colores, posiblemente coincidiendo con los colores de otras partes de la férula de marcha. En algunas configuraciones, se incluyen más de, o menos de, tres inserciones en la superficie distal 620. Por ejemplo, en lugar de la segunda inserción 1130 y la tercera inserción 1140, se puede colocar una única inserción
20 grande (no se muestra) debajo de la región anterior y parte de la región media de la superficie distal 620.

Debe entenderse que lo anterior es meramente ilustrativo, y no se limita a los detalles dados en el presente documento. Aunque la presente descripción ha proporcionado varias formas de realización, debe entenderse que los sistemas y dispositivos descritos y sus componentes pueden llevarse a cabo en cualquier otra forma específica sin
25 apartarse del alcance de la invención, que se define en las reivindicaciones adjuntas.

A los expertos en la técnica se les ocurrirán variaciones y modificaciones después de revisar esta descripción, donde las características descritas pueden implementarse en cualquier combinación y subcombinaciones (incluidas múltiples combinaciones y subcombinaciones dependientes), con una o más características descritas en el presente
30 documento. Las diversas características descritas o ilustradas anteriormente, incluyendo cualquiera de sus componentes, pueden combinarse o integrarse en otros dispositivos, sistemas o métodos; además, ciertas características pueden omitirse o no implementarse de acuerdo con el alcance de la invención, que se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una férula ortopédica de marcha (500), que comprende:
 - 5 un alojamiento (510) configurado para abarcar e inmovilizar el tobillo de un paciente contra la flexión, y una suela (520; 600) que tiene una superficie proximal (610) y una superficie distal (522, 620), estando la superficie proximal configurada para recibir el pie del paciente (100), y teniendo la superficie distal una región posterior (630), una región media (632), y una región anterior (634), en la que
 - 10 la región posterior está configurada para quedar debajo de una porción de talón (516) del pie del paciente, y tiene una primera curvatura anterior-posterior (AP) (640), la región media está configurada para quedar debajo de una porción central del pie del paciente, y tiene una segunda curvatura AP (642), y la región anterior está configurada para quedar debajo de un metatarso anterior y una porción de dedo del pie (105) del pie del paciente,
 - 15 caracterizada por que la región anterior tiene una tercera curvatura AP (644) que aumenta desde un lado posterior de la región anterior hacia una porción media de la región anterior y disminuye desde la porción media hacia un lado anterior de la región anterior.
 2. La férula ortopédica de marcha de la reivindicación 1, en la que la región anterior comprende
 - 20 aproximadamente el 35% de la longitud AP (625) de la superficie distal.
 3. La férula ortopédica de marcha de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que la región media comprende aproximadamente el 40% de la longitud AP de la superficie distal.
 - 25 4. La férula ortopédica de marcha de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en la que la región media queda, durante el uso, directamente debajo de la parte media del pie.
 5. La férula ortopédica de marcha de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en la que la tercera curvatura AP tiene un valor máximo (648) mayor de aproximadamente $3,94 \text{ m}^{-1}$.
 - 30 6. La férula ortopédica de marcha de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en la que un producto de la longitud AP (635) de la región anterior y un valor máximo de la tercera curvatura AP es mayor de aproximadamente 0,35.
 - 35 7. La férula ortopédica de marcha de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en la que la segunda curvatura AP tiene un valor máximo menor de aproximadamente $1,18 \text{ m}^{-1}$.
 8. La férula ortopédica de marcha de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en la que un producto de la longitud AP (633) de la región media y un valor máximo de la segunda curvatura AP tiene un valor máximo menor de
 - 40 aproximadamente 0,15.
 9. La férula ortopédica de marcha de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que la primera curvatura AP aumenta desde un lado posterior de la región posterior hacia una porción media de la región posterior y disminuye desde la porción media hacia un lado anterior de la región posterior.
 - 45 10. La férula ortopédica de marcha de la reivindicación 9, en el que la primera curvatura AP tiene un valor máximo (646) menor de aproximadamente $9,84 \text{ m}^{-1}$.
 11. La férula ortopédica de marcha de la reivindicación 9, en la que un producto de la longitud AP de la
 - 50 región posterior y un valor máximo de la primera curvatura AP tiene un valor máximo menor de aproximadamente 0,7. 7.
 12. La férula ortopédica de marcha de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en la que la superficie distal tiene una primera curvatura medial-lateral (ML) que tiene un primer pico adyacente a un borde medial y un segundo
 - 55 pico adyacente a un borde lateral de la superficie distal, y es sustancialmente plana entre el primer y segundo picos.
 13. La férula ortopédica de marcha de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en la que la superficie distal es simétrica.

14. La férula ortopédica de marcha de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en la que la superficie proximal es rígida, y la superficie distal es flexible, y en la que la superficie distal comprende un primer material que tiene una primera densidad, y un segundo material que tiene una segunda densidad, en la que la segunda densidad es más pequeña que la primera densidad.

5

15. La férula ortopédica de marcha de cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en la que una distancia entre el punto más alto en la superficie distal y una superficie de suelo define un espesor y un valor máximo del espesor es de aproximadamente 0,0191 m.

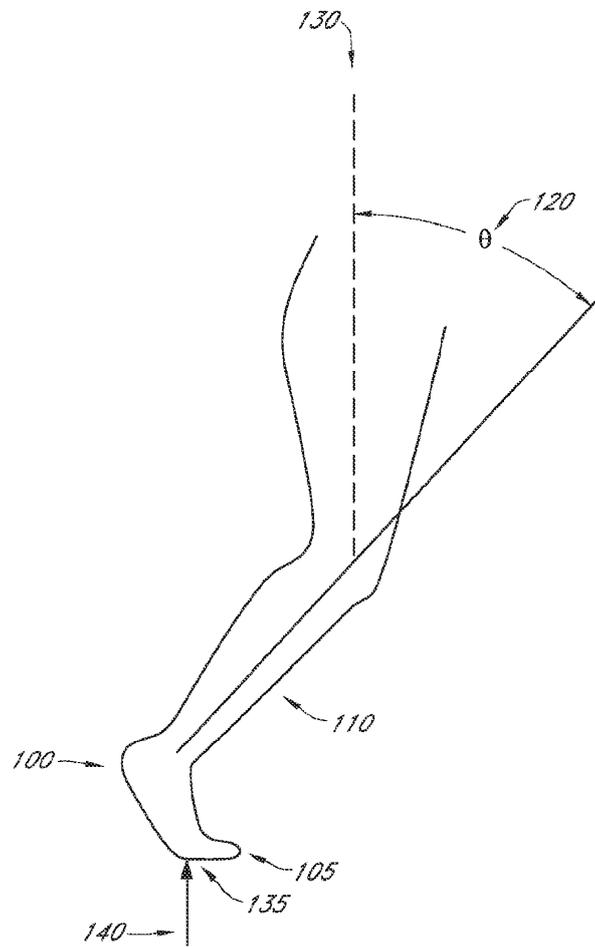


FIG. 1

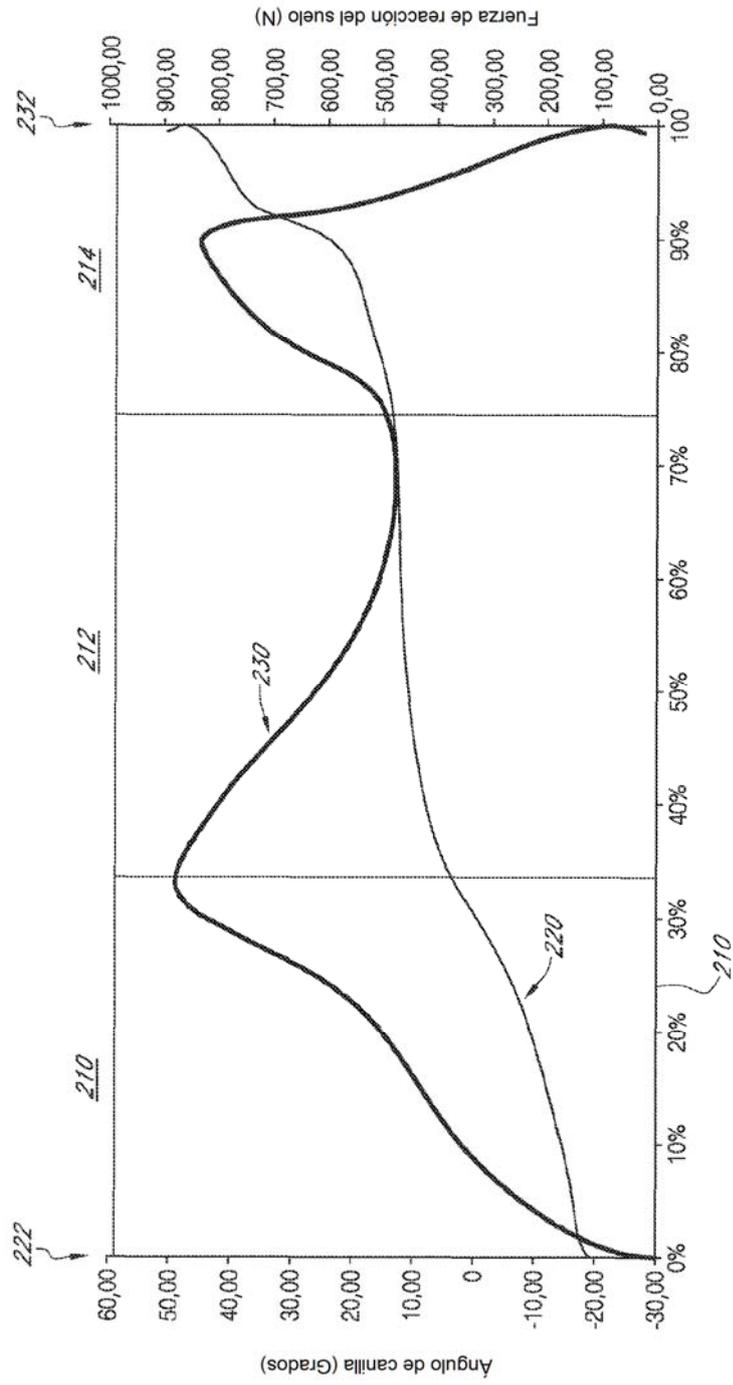


FIG. 2

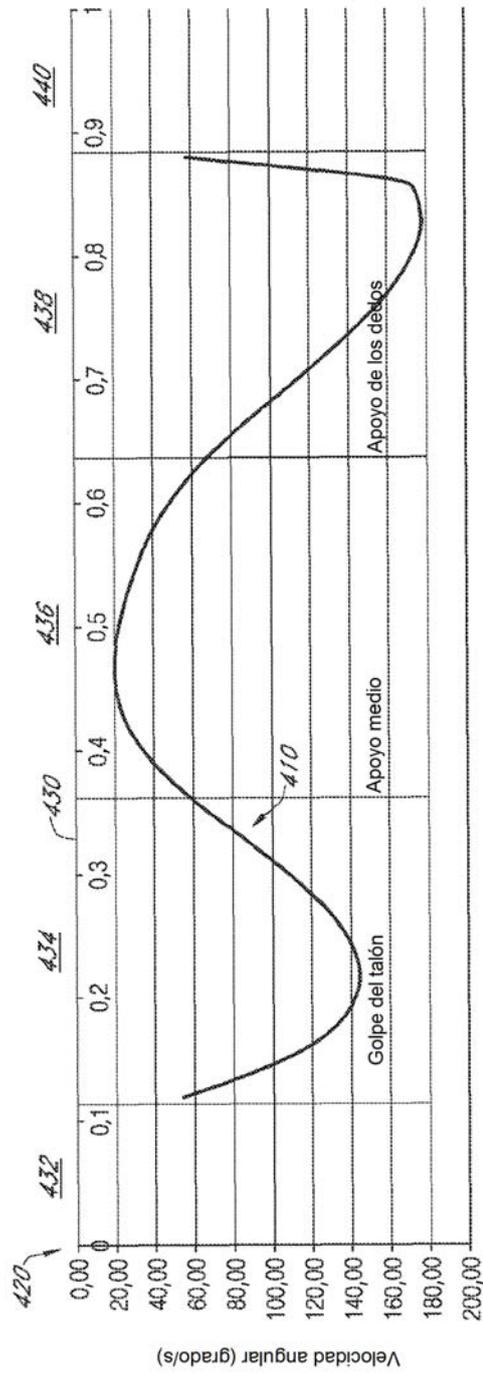


FIG. 4

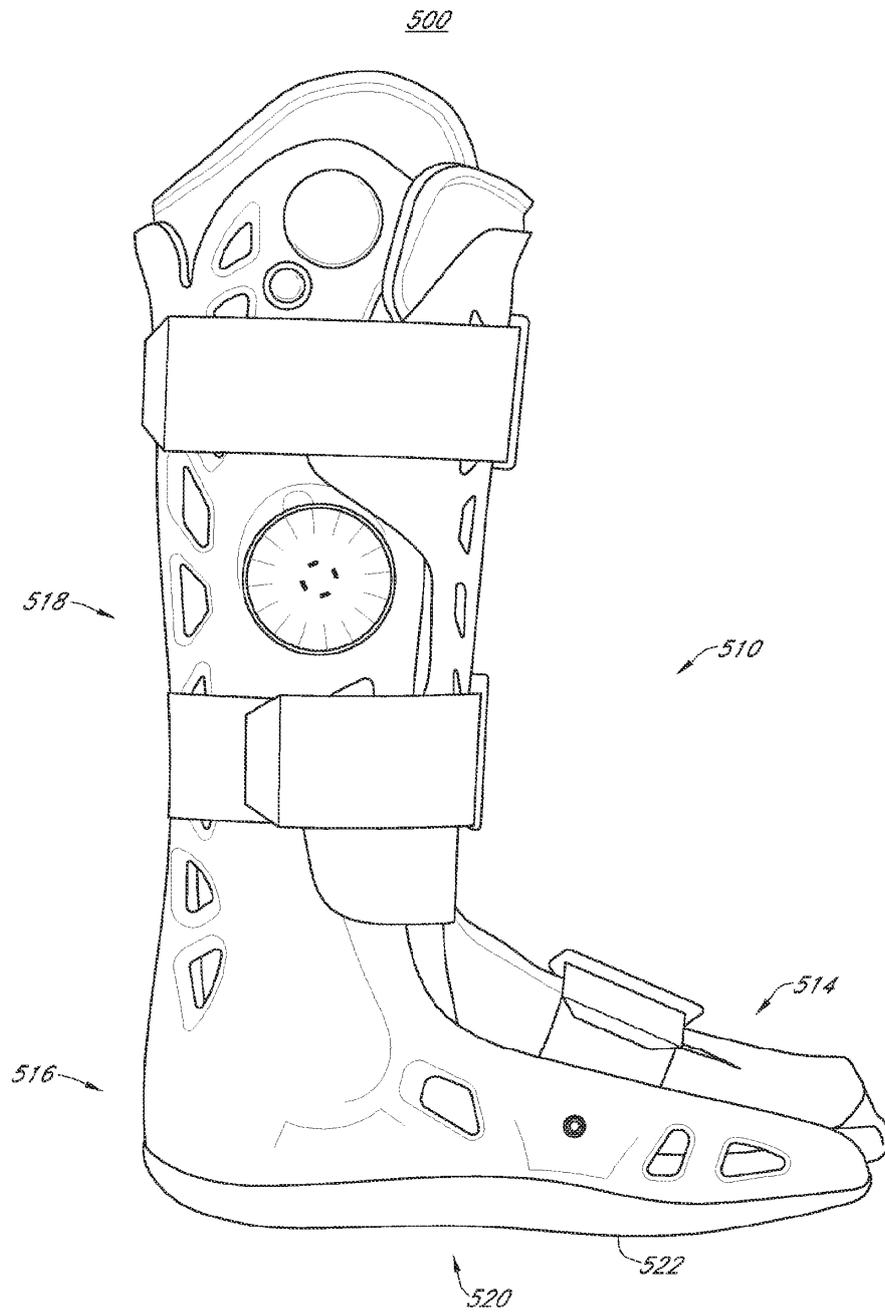


FIG. 5

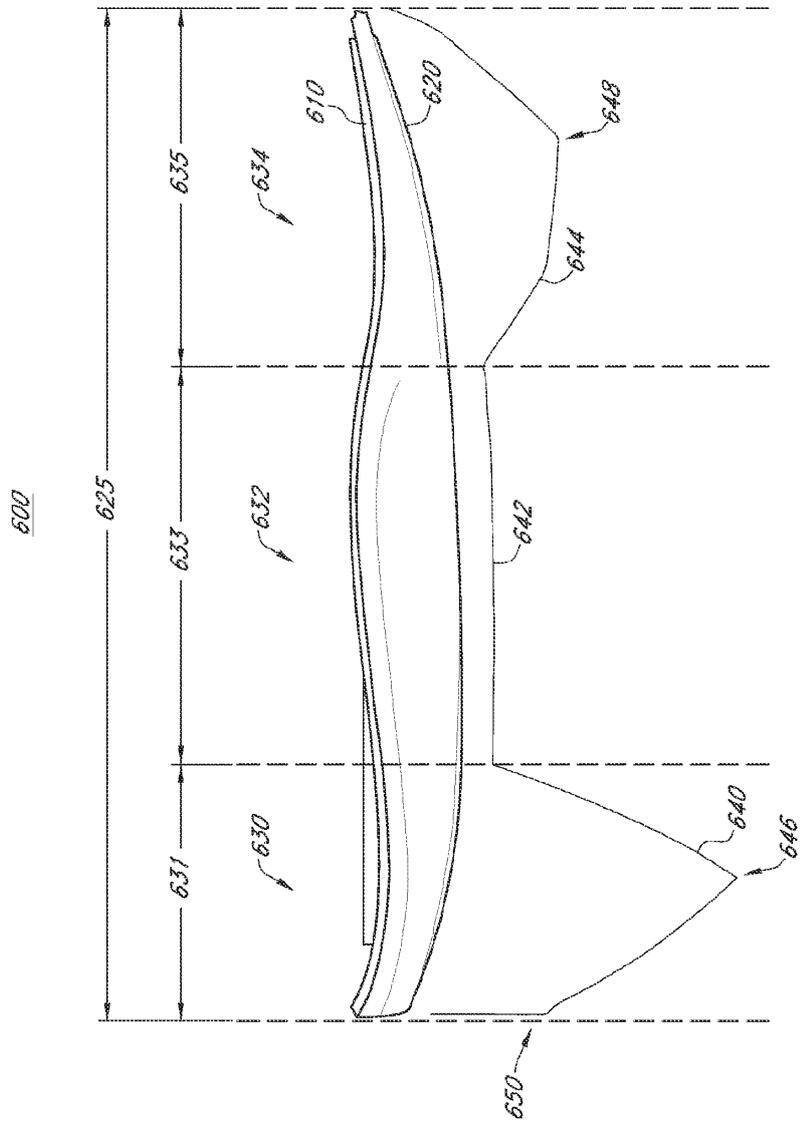


FIG. 6

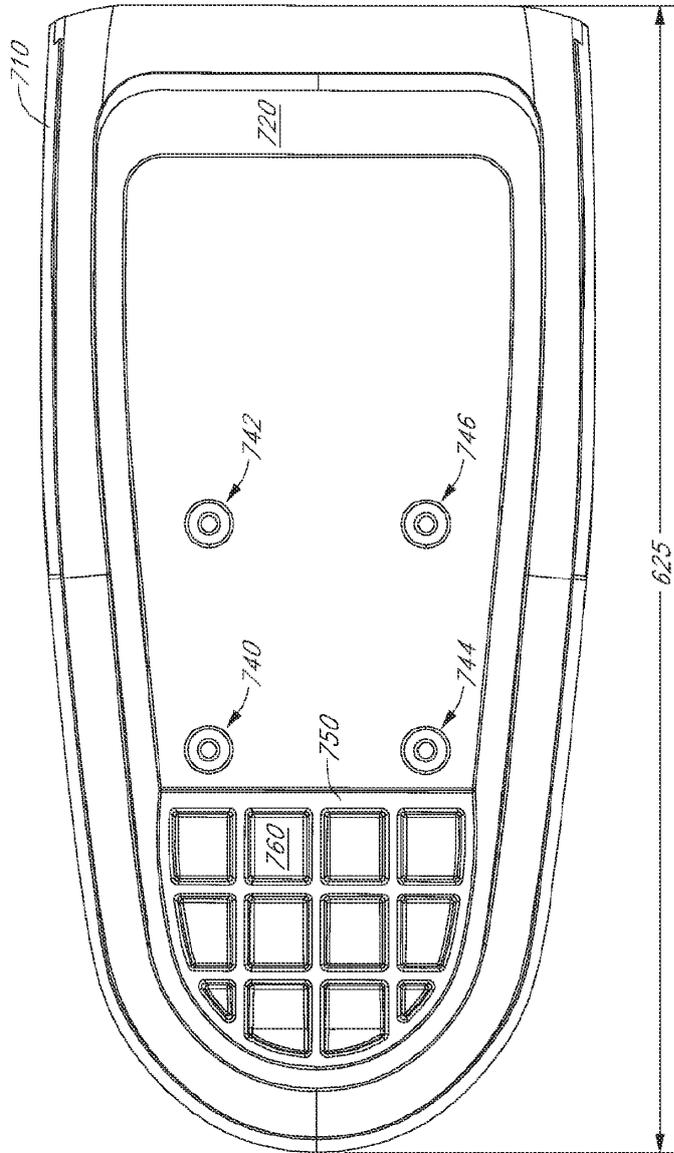


FIG. 7

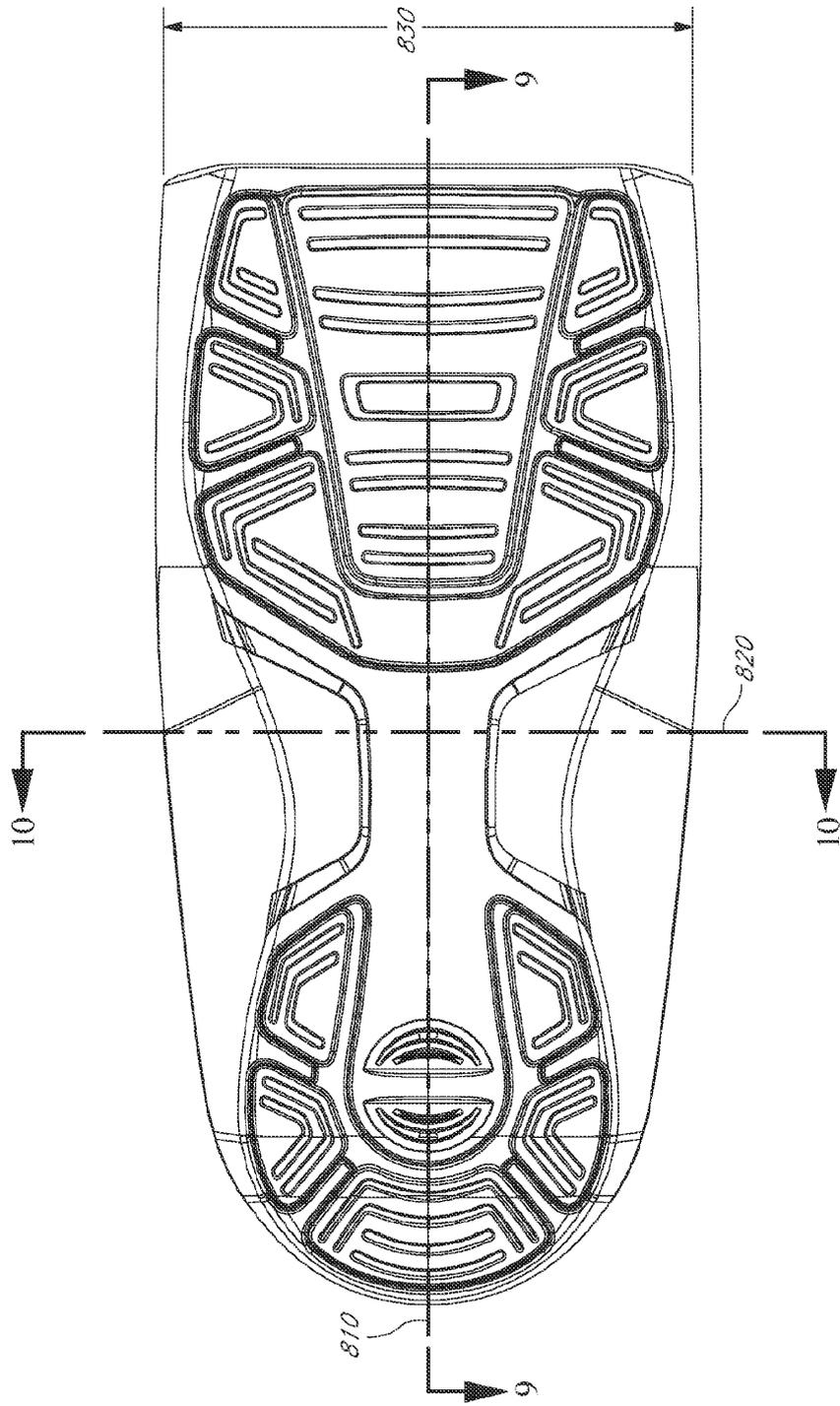


FIG. 8

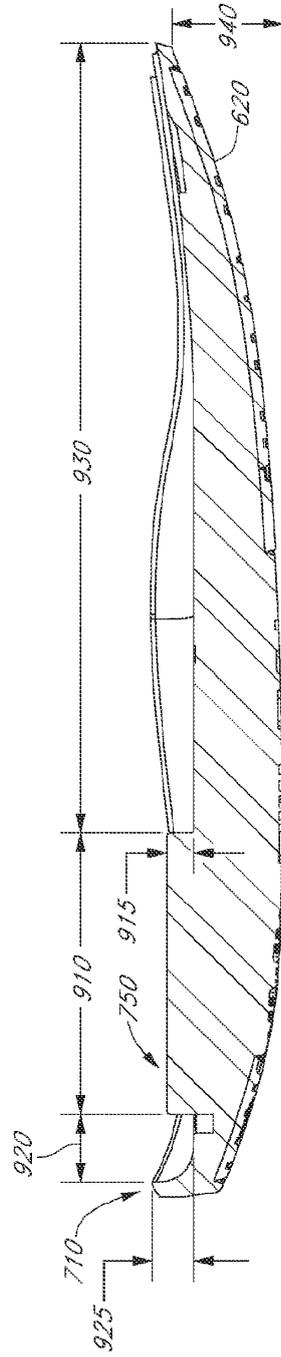


FIG. 9

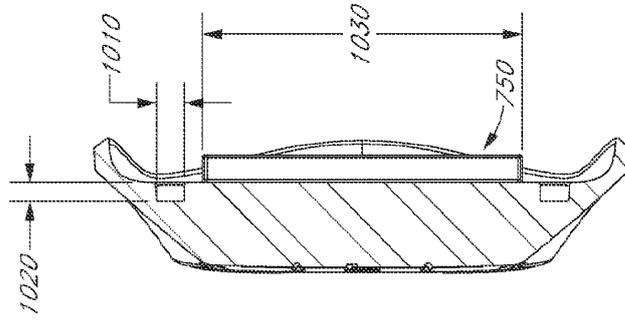


FIG. 10

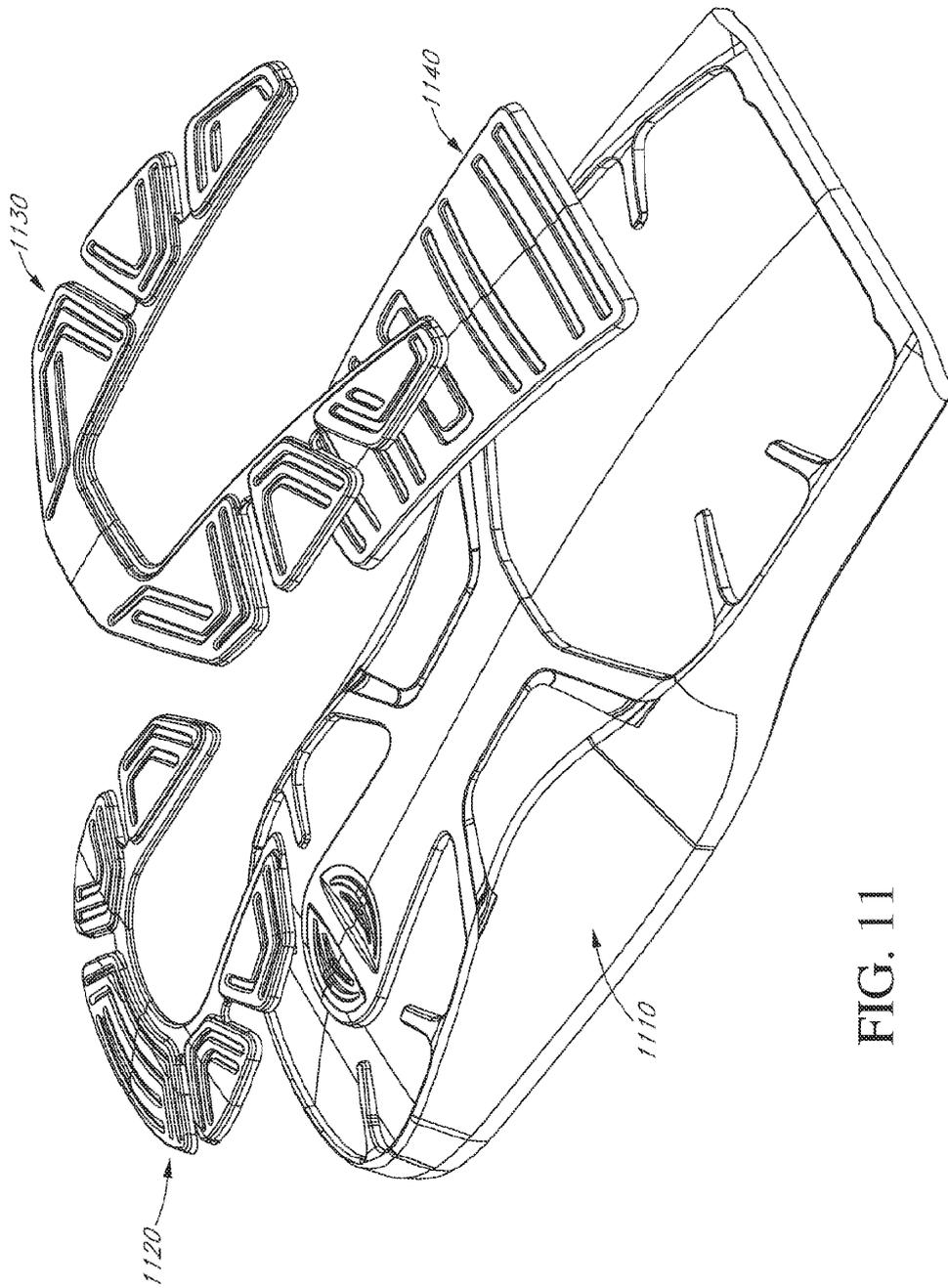


FIG. 11