

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 745 713**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.12.2015 PCT/EP2015/081375**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.11.2016 WO16184533**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.12.2015 E 15819840 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019 EP 3294233**

54 Título: **Tutor ortopédico alto y ligero para pie y pierna**

30 Prioridad:

**15.05.2015 IT UB20150713**

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

**03.03.2020**

73 Titular/es:

**OPTIMA MOLLITER SRL (100.0%)  
19 Via Breda  
62012 Civitanova Marche (MC), IT**

72 Inventor/es:

**SALVATELLI, FRANCO;  
SALVATELLI, SUSANNA y  
SALVATELLI, ALBERTO**

74 Agente/Representante:

**MARTÍN SANTOS, Victoria Sofia**

ES 2 745 713 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**

5 Tutor ortopédico alto y ligero para pie y pierna

La presente descripción se refiere a un aparato ortopédico [tutor] alto, ligero, para pie y pierna capaz de inmovilizar el pie y la pierna de un paciente, ya sea de forma total o parcialmente.

10 En el mercado se pueden encontrar aparatos ortopédicos [tutores] que comprenden una suela con forma adecuada para permitir que el paciente que usa tales tutores ortopédicos camine sin estresar el pie lesionado.

15 El documento US 8,230,619 describe un calzado ortopédico que comprende una suela inferior ambidiestra que comprende un gran surco que está abierto en la parte superior y que se extiende por casi todo el largo y ancho de la suela. El surco está destinado a recibir un inserto rígido que tiene la función de evitar la flexión y la torsión en el área plantar del pie, tanto en una fase estática como dinámica.

20 El inserto rígido tiene una superficie superior que está destinada a estar orientada hacia el área plantar del pie del paciente, que es perfectamente lisa y plana.

25 El calzado ortopédico descrito en el documento US 8,230,619 también comprende una parte superior conectada directa y firmemente a la suela inferior y una plantilla blanda dispuesta en el inserto rígido. La plantilla blanda es de tipo modular y está compuesta por tres módulos intercambiables que tienen una elasticidad diferente.

30 A pesar de las ventajas antes mencionadas, el uso de calzado ortopédico similar se ve afectado por el hecho de que, durante la deambulacion, la parte superior dispuesta en correspondencia con la parte del pie comprendida entre el talón y el calcáneo tiende a doblarse con la consiguiente incomodidad. para el paciente

En el calzado ortopédico de la técnica anterior, el acolchado superior tiene un efecto negativo sobre la deambulacion y apenas es aceptado por el paciente.

35 Debe notarse que la parte de la parte superior [del calzado ortopédico] dispuesta en correspondencia con la parte del pie comprendida entre el talón y el calcáneo debe estar constantemente inclinada en un ángulo de 90° con respecto a la superficie plana superior del inserto rígido para que el paciente puede deambular cómodamente mientras mantiene el pie en su posición correcta.

40 En el calzado ortopédico de la técnica anterior, la parte superior y la forma de la suela inferior algunas veces están diseñadas de acuerdo con la terapia específica y/o la patología del pie del paciente; en vista de lo anterior, de acuerdo con la terapia y/o patología del paciente, es necesario comprar un modelo específico de calzado ortopédico.

45 El documento US 5 425 701 A, describe un tutor que comprende una base que comprende una suela, un cuerpo rígido que comprende una placa base, una parte superior monolítica conectada de forma desmontable al cuerpo rígido y una suela intermedia.

50 El propósito de la presente invención es remediar los inconvenientes de la técnica anterior antes mencionados al revelar un tutor ortopédico alto y ligero para pie y pierna que, a pesar de fabricarse en una versión estándar, puede modificarse y personalizarse durante su uso de acuerdo con la terapia / patología del pie del paciente .

55 El tutor ortopédico alto y ligero para pie y pierna de la invención comprende las características de la reivindicación 1.

Las ventajas del tutor según la presente invención son evidentes, ya que comprende una parte superior que, en caso de necesidad, se puede reemplazar fácil y rápidamente por otra parte superior de acuerdo con las necesidades del paciente.

60 Además, la parte superior del tutor ortopédico de la invención está hecha de un material que puede termoformarse y cortarse según sea la forma del pie y las lesiones del paciente, con el fin de ajustarse perfectamente al pie y a la patología del pie del paciente.

65 No se debe olvidar que también la parte inferior [del tutor], que está compuesta por la suela blanda y la placa de refuerzo mencionadas anteriormente, se pueden acoplar y desacoplar fácilmente con respecto al cuerpo del tutor ortopédico de la invención de tal manera que al paciente se le puede proporcionar el tutor

ortopédico con una base adecuada de cuando en cuando de acuerdo con su patología y con las condiciones médicas, dado que, a pesar de estar siempre provisto de la placa de refuerzo que se va a conectar al cuerpo, la base se puede caracterizar por tener una suela con diferentes niveles de suavidad y una banda de rodadura con un perfil curvilíneo diferente.

5

Las realizaciones preferidas de la invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

Por razones de claridad, la descripción del tutor de acuerdo con la presente invención continúa haciéndose con referencia a los dibujos adjuntos, que están destinados solo para fines ilustrativos, y no en un sentido limitante, en los que:

10

La figura 1 es una vista axonométrica despiezada de las partes del tutor según la invención.

15

La figura 2 es una vista lateral del tutor de la invención, en estado ensamblado.

La figura 3 es una vista axonométrica del tutor de la invención, en estado ensamblado.

20

La figura 4 es una vista en sección transversal de la suela intermedia blanda del tutor de la invención.

La figura 5 es una vista axonométrica de una segunda realización del cuerpo del tutor ortopédico según la invención.

25

La figura 6 es una vista lateral de la parte inferior del tutor de acuerdo con la invención, en la que la suela se muestra en una segunda realización.

Con referencia a las figuras adjuntas, se describe el tutor de la invención que generalmente se indica con el número de referencia (1).

30

Con especial referencia a las figuras 1 y 2, el tutor (1) comprende una base (F1) que comprende una suela blanda (2) y una placa de refuerzo (5) asociada con la suela (2) y fijada en la suela (2).

35

La suela (2) comprende una banda de rodadura (21) destinada a entrar en contacto con el suelo, y una superficie interior (22) destinada a estar orientada hacia el pie del paciente.

En la descripción que sigue a continuación, los términos "frente" y "atrás" se refieren respectivamente a la punta del pie y al talón.

40

La suela (2) se obtiene moldeando un material blando termoformable, tal como el poliuretano termoplástico blando o EVA blando [etilvinilacetato, o EVA por las siglas de su nombre técnico de Etileno-Vinil-Acetato.].

45

Con referencia a las figuras 2 y 3, la placa de refuerzo (5) del tutor (1) es rígida e indeformable y tiene una forma similar a la superficie interior (22) de la suela. La placa de refuerzo (5) comprende una superficie inferior (56) que está orientada hacia la suela (2), y una superficie superior (57) que está orientada hacia arriba. La placa de refuerzo (5) está hecha de un material rígido, preferiblemente poliuretano rígido.

50

La placa de refuerzo (5) está pegada a la suela (2) para aumentar la dureza y la rigidez de la superficie sobre la que descansa el pie del paciente, y evitar flexionar longitudinalmente la suela (2) durante la deambulación.

La placa de refuerzo (5) tiene un borde perimetral (55) que sobresale hacia arriba desde la superficie superior (57) de la placa de refuerzo, definiendo una cavidad (50) que está abierta en la parte superior y se extiende por todo el largo y ancho de la placa de refuerzo (5).

55

Con referencia a la figura 1, la placa de refuerzo (5) está provista de dos ranuras frontales (58) obtenidas en la parte frontal en el borde perimetral (55) de la placa de refuerzo.

60

La placa de refuerzo (5) también está provista de dos ranuras posteriores (52) obtenidas en posición periférica en la parte posterior de la superficie superior (57) de la placa de refuerzo.

El tutor (1) comprende un cuerpo (6) hecho de plástico rígido, preferiblemente polipropileno rígido. El cuerpo (6) está conectado a la placa de refuerzo (5) por medio de un acoplamiento de ajuste.

65

El cuerpo (6) está provisto de una configuración en forma de L en vista en sección transversal y comprende una placa base (60) y una parte posterior (61).

La placa base (60) del cuerpo tiene una forma que es sustancialmente similar a la placa de refuerzo (5), es

## ES 2 745 713 T3

rígida e indeformable. La placa base (60) tiene una superficie superior plana perfectamente lisa (68), destinada para estar orientada hacia el área plantar del pie del paciente.

5 La placa base (60) del cuerpo (6) se fija dentro de la cavidad (50) de la placa de refuerzo (5) por medio de un acoplamiento de ajuste.

Con referencia a la figura 2, la placa base (60) del cuerpo comprende un borde perimetral (62) que sobresale en la parte superior de la placa base (60) de tal manera que define un alojamiento superior (63).

10 La placa base (60) del cuerpo comprende dos pestañas laterales posteriores elásticamente flexibles (65) que terminan con dientes de base (65a) adaptados para ajustarse dentro de las ranuras posteriores (52) obtenidas en la placa de refuerzo (5). La placa base (60) del cuerpo también comprende dos dientes frontales (66) que sobresalen frontalmente de la parte frontal del borde perimetral (62) de la placa base (60) del cuerpo para poder encajar en las ranuras frontales (58) de la placa de refuerzo (5).

15 La parte posterior (61) del cuerpo está curvada en sección transversal y está provista de un borde superior (61a) y bordes laterales (61b). La parte posterior (61) del cuerpo (6) tiene una concavidad destinada a estar orientada hacia el calcáneo y hacia la parte posterior de la tibia del paciente.

20 El tutor (1) también comprende una brida (G) con forma de placa cuadrada y conectada a la parte posterior (61) del cuerpo (6) por medio de accesorios (A) para sobresalir en la parte posterior del cuerpo. La brida (G) se utiliza para tratamientos auxiliares, por ejemplo, para ejercer una presión positiva o negativa o para alojar un dispositivo de medición de la presión plantar.

25 Los orificios (66) se obtienen en el borde perimetral (62) de la parte de base (60) y en la parte posterior (61) del cuerpo, cerca de los bordes laterales (61b) de dicha parte posterior (61) del cuerpo.

30 El tutor (1) comprende una parte superior monolítica (7) moldeada de un material termoformable suave, ventajosamente EVA. Dicho superior (7) tiene una estructura de red o rejilla con una serie densa de orificios pasantes (76).

La parte superior (7) comprende una parte posterior (70) y dos porciones laterales (71).

35 La parte posterior (70) de la parte superior está curvada en sección transversal y tiene una concavidad destinada a estar orientada hacia el tendón de Aquiles del paciente, de tal manera que rodea el calcáneo del paciente y la parte posterior de la tibia.

En particular, la parte posterior (70) de la parte superior tiene una concavidad que corresponde a la concavidad de la parte posterior (61) del cuerpo.

40 Las porciones laterales (71) de la parte superior (7) se extienden frontalmente desde la parte posterior (70) de tal manera que rodean el lado interior y el lado exterior del pie del paciente que usa el tutor ortopédico (1). Las partes laterales (71) comprenden un borde inferior (72) y una pluralidad de lengüetas (77) que sobresalen del borde inferior (72) de las partes laterales (71) hacia el interior del tutor para ser dispuestas en la superficie superior (68) de la placa base (60) del cuerpo, dentro del alojamiento superior (63) de la placa base (60) del cuerpo.

50 El tutor ortopédico (1) comprende una suela intermedia blanda (3) destinada a ser dispuesta dentro del alojamiento superior (63) de la placa base (60) del cuerpo, por encima de las lengüetas (77) de la parte superior que quedan por lo tanto ajustadas entre suela intermedia (3) en posición superior y la placa base (60) del cuerpo en posición inferior, evitando así que la parte superior (7) se extraiga libremente del cuerpo (6). Evidentemente, dicha extracción se puede realizar de forma fácil e inmediata simplemente quitando la suela intermedia (3) de la parte superior (7).

55 La suela intermedia (3) comprende tres soportes de arco (31, 32, 33) con diferentes propiedades elásticas.

Con referencia a la figura 5, cada soporte de arco (31, 32, 33) de la suela intermedia (3) comprende:

- 60
- una parte delantera (31a, 32a, 33a);
  - una parte posterior (31b, 32b, 33b); y
  - una parte central (31c, 32c, 33c).

65 La suela intermedia modular (3) permite fijar la parte superior (7) con respecto a la placa base (60) del cuerpo y, al mismo tiempo, modificar la dureza y elasticidad de la superficie que soporta el pie del paciente de acuerdo con las necesidades del paciente

La parte superior (7) está conectada al cuerpo (6) por medio de un acoplamiento de ajuste. En particular, la

parte posterior (70) de la parte superior comprende dos salientes (74) dispuestas en la parte posterior y destinadas a acoplarse dentro de las aberturas (64) obtenidas en la parte posterior (61) del cuerpo (6), como se muestra en las figuras 1 y 2.

5 Además, la parte superior (7) está fijada al cuerpo (6) en el borde superior (61a) de la parte posterior (61) del cuerpo. En particular, la parte superior (7) comprende un cuello superior (7b) y un pico (7a), que se obtiene en el cuello (7b) de la parte superior y está destinado para acoplarse con el borde superior (61a) de la parte posterior (61) del cuerpo de tal manera que fija la parte superior (7) al cuerpo (6).

10 El tutor ortopédico (1) comprende también una protección tibial (8) con una configuración en forma de L en sección transversal. La protección tibial (8) comprende una parte horizontal (80) destinada a rodear el dorso del pie del paciente, y una parte vertical (81) destinada a rodear la tibia del paciente.

15 La parte horizontal (80) y la parte vertical (81) de la protección tibial tienen una forma curvada en sección transversal y están provistas de una concavidad destinada a estar orientada respectivamente hacia el dorso del pie del paciente y hacia la tibia del paciente.

20 La protección tibial (8) está hecha del mismo material que la parte superior (7); en particular, la protección tibial (8) es una pieza monolítica de EVA con una estructura de red o de rejilla, provista de una pluralidad de orificios pasantes (86).

25 Debe observarse que el material y la estructura de dicha protección tibial (8) permiten al paciente cortar la protección tibial de una manera adecuada para que sea lo más cómoda posible y asociarla con el dorso y el cuello del pie del paciente.

30 Con referencia a las figuras 1 y 2, el tutor (1) comprende medios de fijación para fijar la protección tibial (8) en la parte superior (7). Los medios de fijación comprenden ventajosamente aletas (9) con forma semielíptica. Cada aleta (9) tiene un orificio pasante (90) y una ranura (91). Cada aleta (9) está conectada de forma giratoria al cuerpo (6) por medio de pasadores (92) que se ajustan al orificio pasante (90) del aleta (9) y en uno de los orificios (66) del cuerpo.

Los medios de fijación también comprenden correas (F) que se insertan y deslizan en las ranuras (91) de las aletas para comprimir y mantener la protección tibial (8) en la parte superior (7).

35 En vista de lo anterior, todos los medios de fijación (9, 92, F) del tutor (1) se pueden quitar y reemplazar de acuerdo con la patología y el tratamiento del pie del paciente. De hecho, para quitar y reemplazar los medios de fijación (9, 92, F), simplemente es necesario extraer el pasador (92) de uno de los orificios (66) del cuerpo, mover la aleta (9) a otra posición e insertar el pasador (92) nuevamente en el orificio pasante (90) de la aleta y en otro orificio (66) del cuerpo.

40 De esta forma, el paciente puede elegir los puntos de fijación más cómodos para las correas (F) según la posición de las lesiones en su pie.

45 La figura 5 muestra una segunda realización de un cuerpo (106) que es básicamente idéntico al cuerpo (6) tal y como se ha descrito anteriormente, excepto por el hecho de que está provisto de una ranura (160) obtenida en el talón del pie del paciente para facilitar al paciente la inserción de su pie en el tutor ortopédico en caso de una patología que requiera que el talón permanezca libre. El cuerpo (106) se puede conectar a la placa de refuerzo (5) y a la parte superior (7) del tutor (1) con los mismos medios y de la misma manera como se describió anteriormente para el cuerpo (6).

50 La figura 6 muestra una base (F2) que utiliza una suela (102) con un perfil diferente en comparación con el ilustrado en la figura 2, entendiéndose que también la base (F2) está provista de la placa de refuerzo (5) que permite para acoplar la parte inferior (F2) con el cuerpo mediante un acoplamiento de ajuste.

55 La suela (102) tiene una banda de rodadura (121) que comprende una parte delantera (121a), una parte posterior (121b) y una parte central (121c), dispuesta en correspondencia con la línea Chopart del pie, entre la parte delantera (121a) y la parte posterior (121b) de la banda de rodadura (121) de la base (102).

60 La parte delantera (121a) y la parte posterior (121b) de la banda de rodadura (121) de la suela son convexas y tienen la misma concavidad con el mismo radio de curvatura preestablecido.

65 La parte central (121c) de la banda de rodadura (121) de la suela (102) tiene un radio de curvatura mayor que la parte delantera (121a) y la parte posterior (121b); preferiblemente, la parte central (121c) de la banda de rodadura (121) de la suela (102) es plana.

La parte central (121c) de la banda de rodadura (121) de la suela (102) es muy corta en comparación con la parte delantera (121a) y la parte posterior (121b). La parte central (121c) de la banda de rodadura (121) de

la suela (102) tiene una longitud (L) inferior a 15 mm, preferiblemente comprendida entre 8 mm y 12 mm. El hecho de que la parte central (121c) de la banda de rodadura (121) de la suela tenga una longitud reducida hace que el tutor ortopédico sea inestable cuando la parte central (121c) de la banda de rodadura (121) de la suela descansa sobre el suelo. En consecuencia, la deambulación de un paciente que usa el tutor (1) con la suela (102) implica un movimiento rodante de la suela (102) en el suelo. El movimiento rodante permite que una de las partes (121a, 121b, 121c) de la banda de rodadura (121) de la suela ruede de manera continua y progresiva sobre el suelo. El movimiento rodante progresivo de la suela (102) del tutor (1) permite distribuir perfectamente el peso del paciente en toda la superficie de la suela (102) y evita el estrés y el trauma en el pie del paciente.

5

10

**REIVINDICACIONES**

1. Tutor ortopédico (1) que comprende:
- 5           - una base (F1; F2) que comprende una suela (2; 102) hecha de material blando provista de una banda de rodadura (21; 121) destinada a entrar en contacto con el suelo,
- un cuerpo rígido (6; 106) que comprende una placa base (60),
- 10           - una parte superior monolítica (7) conectada de forma desmontable al cuerpo rígido (6; 106), y
- al menos una suela intermedia (3) hecha de material blando dispuesta sobre la placa base (60) del cuerpo rígido (6; 106),
- 15           caracterizado porque
- la base (F1; F2) comprende una placa de refuerzo (5) hecha de material duro no deformable y fijado en la suela (2; 102),
- 20           la placa base (60) del cuerpo rígido (6; 106) está conectada de forma desmontable a la placa de refuerzo (5) por medio de un acoplamiento de ajuste.
2. El tutor (1) de la reivindicación 1, en la que la parte superior (7) se obtiene en una sola pieza del moldeo de EVA.
- 25           3. El tutor (1) de la reivindicación 1 ó 2, en la que la parte superior (7) tiene una estructura de red o rejilla con una pluralidad de orificios (76).
- 30           4. El tutor (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte superior (7) comprende una parte posterior (70) y dos partes laterales (71) que se extienden frontalmente desde la parte posterior (70) para rodear el lado exterior y el lado interior del pie; la parte posterior (70) de la parte superior (7) está provista de una concavidad destinada a orientarse hacia el tendón de Aquiles del paciente, de tal manera que rodea el talón y la tibia del paciente.
- 35           5. El tutor (1) de la reivindicación 4, en el que las partes laterales (71) de la parte superior (7) comprenden lengüetas (77) que sobresalen en una posición inferior desde un borde inferior (72) de las partes laterales (71) a fin de que sean dispuestas en la placa base (60) del cuerpo por debajo de la suela intermedia (3).
- 40           6. El tutor (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo (6) comprende una parte posterior (61) que sobresale ortogonalmente de la placa base (60); la parte posterior (61) está curvada en sección transversal, con una concavidad orientada hacia dicha parte posterior (70) de la parte superior; la placa base (60) del cuerpo está conectada a la placa de refuerzo (5) por medio de un acoplamiento de ajuste.
- 45           7. El tutor (1) de la reivindicación 6, en el que la placa base (60) del cuerpo comprende:
- dientes frontales (66) que sobresalen frontalmente de la placa base (60) para engancharse en las ranuras frontales (58) obtenidas frontalmente en la placa de refuerzo (5); y
- 50           - lengüetas laterales posteriores elásticamente flexibles (65) que terminan con dientes de base (65a) adaptadas para ajustarse dentro de las ranuras posteriores (52) de la placa de refuerzo (5).
- 55           8. El tutor (1) de la reivindicación 6 ó 7, en el que el cuerpo (6) está conectado a la parte superior (7) por medio de un acoplamiento de ajuste; la parte superior (7) comprende proyecciones (74) provistas en la parte posterior y adecuadas para acoplarse dentro de las aberturas (64) obtenidas en la parte posterior (61) del cuerpo (6).
- 60           9. El tutor (1) de cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en el que la parte superior (7) está ligado al cuerpo (6) por medio de un pico (7a) obtenido en un cuello superior (7b) de la parte superior y adecuado para estar acoplado con un borde superior (61a) de la parte posterior (61) del cuerpo.
10. El tutor (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la placa de refuerzo (5) está fijada a la suela (2; 102) con pegamento.
- 65           11. El tutor (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que también comprende:

- una protección tibial monolítica (8) hecha de EVA; y
- medios de fijación para fijar de forma desmontable la protección tibial (8) en la parte superior (7).

5

12. El tutor (1) de la reivindicación 11, en el que la protección tibial (8) tiene una estructura de red o rejilla con una pluralidad de orificios (86).

10

13. El tutor (1) de la reivindicación 11 ó 12, en la que los medios de fijación comprenden:

- aletas (9) articuladas al cuerpo (6); cada aleta (9) tiene una ranura (91), y
- correas (F) que se deslizan en las ranuras (91) de las aletas (9) para comprimir y sostener la protección tibial (8) en la parte superior (7).

15

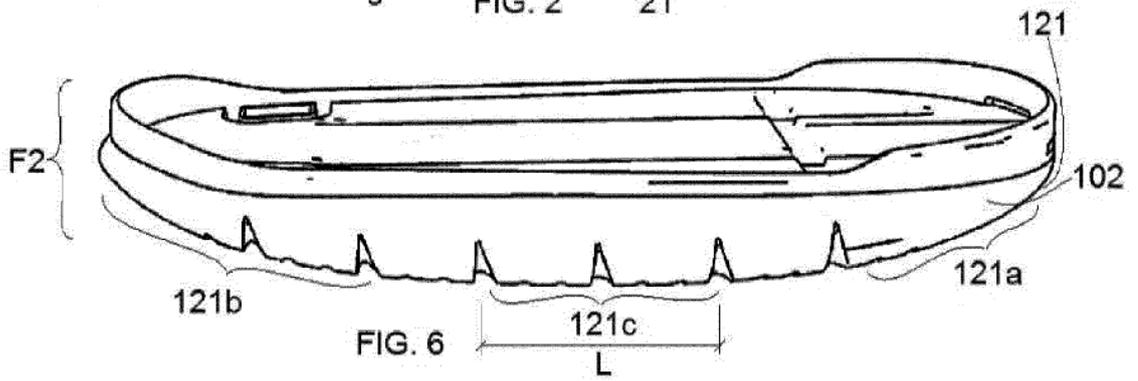
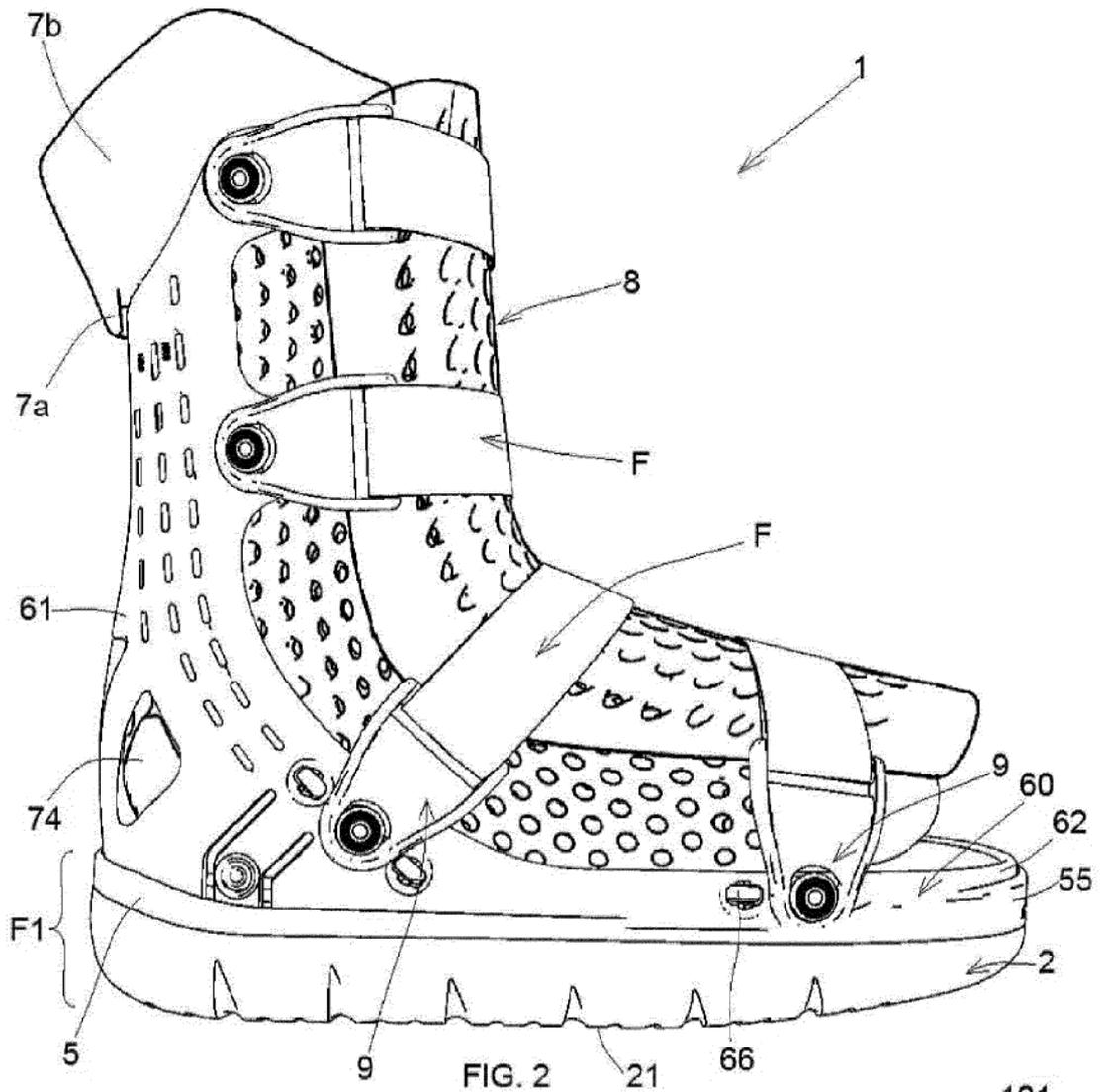
14. El tutor (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la suela (102) comprende una banda de rodadura (121) provista de una parte delantera (121a), una parte posterior (121b) y una parte central (121c) dispuestas en correspondencia con la línea Chopart del pie, entre la parte delantera (121a) y la parte posterior (121b); la parte delantera (121a) y la parte posterior (121b) son convexas, teniendo dicha parte central (121c) un radio de curvatura mayor que el radio de curvatura de la parte delantera (121a) y la parte posterior (121b), la central parte (121c) tiene una longitud (L) inferior a 15 mm de tal manera que hace que el tutor ortopédico (1) sea inestable cuando descansa sobre el suelo.

20

25

15. El tutor (1) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el cuerpo (106) comprende una ranura (160) obtenida en correspondencia con el talón del pie, a fin de que sea más fácil de usar en el caso de un paciente cuya patología requiera que el talón permanezca libre.





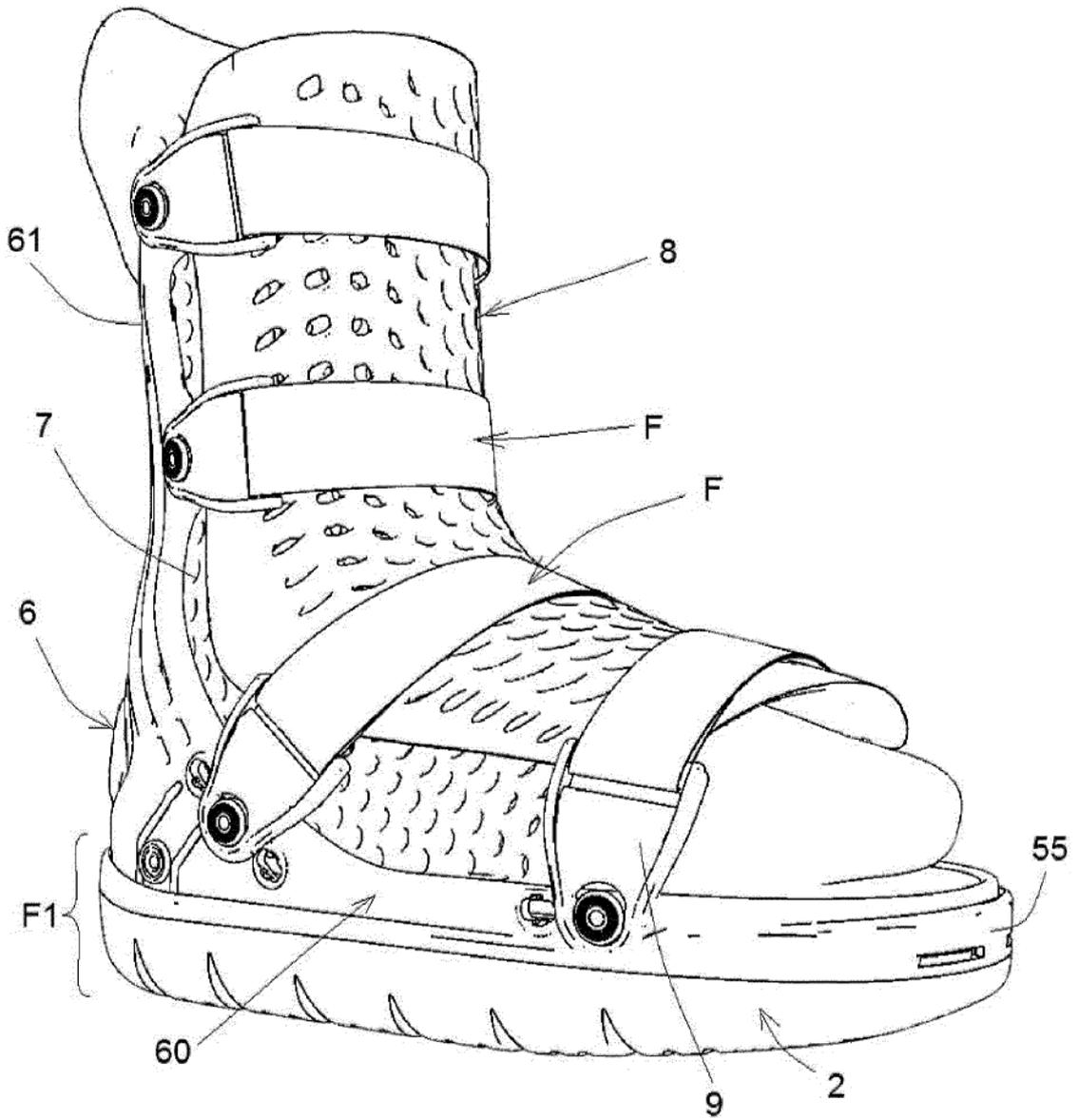


FIG. 3

