

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 062**

51 Int. Cl.:

<b>A43B 17/14</b>	(2006.01)	<b>B29C 64/386</b>	(2007.01)
<b>A43D 1/02</b>	(2006.01)		
<b>A61B 5/107</b>	(2006.01)		
<b>B29C 67/00</b>	(2007.01)		
<b>A43B 17/00</b>	(2006.01)		
<b>A61B 6/00</b>	(2006.01)		
<b>A61B 6/03</b>	(2006.01)		
<b>G05B 19/4099</b>	(2006.01)		
<b>B33Y 80/00</b>	(2015.01)		
<b>B33Y 50/00</b>	(2015.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.06.2016 PCT/EP2016/062711**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **08.12.2016 WO16193469**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.06.2016 E 16727190 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019 EP 3302152**

54 Título: **Método y máquina para preparar plantillas**

30 Prioridad:

**03.06.2015 EP 15170578**

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

**16.07.2020**

73 Titular/es:

**TO-A-T IP B.V. (100.0%)  
Goose Poort Gooimeer 3-25  
1411 DC Naarden, NL**

72 Inventor/es:

**VAN HEJKAMP, CAROLINE MARGARETHE;  
VAN HEJKAMP, LÉON FERDINAND y  
HERSBACH, GEORGIUS JOSEPHUS MARIA**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 774 062 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 máquina para preparar plantillas

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un método para diseñar una plantilla para un pie insertado en el calzado y preparar una plantilla, a un método implementado por ordenador y a un sistema.

10 Antecedentes de la invención

15 Las plantillas para calzado generalmente están hechas de plástico (polímeros químicos) y/o cuero. A menudo se hacen en fábricas en tamaño estándar y en grandes cantidades y, por naturaleza, no se adaptan a diferentes pies de manera correcta u óptima. Las plantillas ortopédicas generalmente están hechas a medida para adaptarse a la huella específica del sujeto humano. Sin embargo, la producción implica una extensa medición y mano de obra. En consecuencia, hemos identificado un desafío en la técnica para producir plantillas hechas a medida que no requieran una medición extensiva, trabajo manual personalizado, durante un tiempo extenso y/o con altos costos.

20 Un método para preparar una ortesis colocando el pie en una máquina de formación de imágenes y escaneando el pie con la máquina de formación de imágenes del documento se conoce del documento WO 2014/014977.

25 El documento US 2014/149072 describe un sistema que comprende una máquina de formación de imágenes, en donde la máquina de formación de imágenes está adaptada para producir imágenes de un pie y un calzado, el ordenador está adaptado para determinar un espacio entre el pie y el calzado a partir de las imágenes.

Resumen de la invención

30 Por consiguiente, la invención proporciona un método para preparar plantillas hechas a medida que ofrecen un ajuste óptimo de un pie particular en un calzado particular, permitiendo diferentes pies y calzado de diferente tamaño y forma, de manera automatizada con un desperdicio limitado, en un poco tiempo y/o con esfuerzo limitado.

Por consiguiente, la invención se refiere a un método para preparar una plantilla para un pie insertado en el calzado al:

- 35 • insertar el pie en el calzado;
- colocar el pie, insertado en el calzado, en una máquina de formación de imágenes;
- escanear el pie insertado en el calzado con la máquina de formación de imágenes;
- determinar un espacio entre el pie y una superficie interna del calzado; y
- diseñar una plantilla que llene al menos parte del espacio entre el pie y la superficie interna del calzado.

40 Preferentemente, el diseño de la plantilla se proporciona a una máquina impresora para producir la plantilla. Preferentemente, el calzado está en una posición fija en la máquina de formación de imágenes durante el escaneo. Preferentemente, la máquina de formación de imágenes produce una imagen digital tridimensional del pie y el calzado. Preferentemente, primero se inserta un contenedor flexible en el calzado y luego se inserta el pie en el calzado. Preferentemente, el contenedor flexible tiene uno o más compartimentos que se inflan con un medio antes, durante o después del escaneo con la máquina de formación de imágenes. Preferentemente, determinar el espacio entre el pie y una superficie interna del calzado comprende determinar la posición de uno o más huesos y/o la piel del pie y la superficie interna del calzado. Preferentemente, determinar el espacio entre el pie y una superficie interna del calzado comprende determinar la posición de uno o más huesos y/o tejidos blandos y/o la piel del pie y la superficie interna del calzado. Preferentemente, la determinación del espacio se realiza tridimensional y digitalmente. Preferentemente, la imagen del pie insertado en el calzado se presenta en una pantalla. Preferentemente, determinar un espacio entre el pie y la superficie interna del calzado comprende usar datos de imagen de la máquina de formación de imágenes y generar perfiles tridimensionales del calzado y del pie. Preferentemente, el diseño de la plantilla que llena al menos parte del espacio entre el pie y la superficie interna del calzado comprende generar una imagen digital tridimensional de la plantilla que tiene un perfil inferior que sigue la superficie interna del calzado, que tiene un perfil superior que sigue la parte inferior del pie, y que tiene una estructura de plantilla interna que conecta ambos perfiles.

55 En otro aspecto, la invención se refiere a un sistema que comprende una máquina de formación de imágenes, un ordenador y una máquina impresora que están conectadas en una red electrónica, en donde la máquina de formación de imágenes está adaptada para producir imágenes de un pie y un calzado cuando el pie está en el calzado, el ordenador está adaptado para determinar un espacio entre el pie y el calzado a partir de las imágenes, y la impresora es una impresora tridimensional adaptada para producir una plantilla para el espacio entre el pie y el calzado. Preferentemente, la máquina de formación de imágenes comprende al menos una pieza de calzado.

60 La presente invención permite en particular preparar plantillas que están optimizadas para la interacción entre, en principio, cualquier pie específico y cualquier calzado específico, incluso en condiciones de carga de peso en la vida real. Esto se

logra al obtener imágenes del pie dentro del calzado, lo que permite obtener imágenes de su interacción íntima, preferentemente en tres dimensiones. La imagen de la interacción de la vida real se puede utilizar para diseñar la plantilla para proporcionar un soporte y/o corrección óptimos. La plantilla óptima se puede preparar, preferentemente, en una máquina impresora.

5 Todas estas etapas se pueden llevar a cabo digitalmente, aumentando la velocidad, reduciendo el esfuerzo y el tiempo de espera, pero también aumentando la precisión para lograr el ajuste óptimo del pie y el calzado en condiciones reales, incluso en condiciones con peso, con la plantilla diseñada de acuerdo con las etapas de la invención.

10 Preferentemente, la etapa de usar la imagen para identificar un espacio entre el pie y el calzado usa diferencias de contraste en la imagen para identificar una o más posiciones seleccionadas de uno o más elementos del pie (preferentemente, la piel del pie, el tejido blando del pie y/o el hueso del pie), uno o más elementos del calzado y/o una o más bolsas de aire. Preferentemente, las posiciones más de estas posiciones se identifican relativamente entre sí en el espacio (es decir, en 3D).

15 Preferentemente, la invención se refiere además a diseñar una plantilla que llene al menos parte del espacio entre el pie y la superficie interna del calzado. Preferentemente, la una o más posiciones identificadas seleccionadas de uno o más elementos del pie, uno o más elementos del calzado y/o una o más bolsas de aire se usan para generar un perfil inferior tridimensional de la parte superior de la suela interna del calzado y un perfil superior tridimensional de la parte inferior del pie.

20 Preferentemente, el perfil inferior y el perfil superior se usan para generar una imagen tridimensional de una plantilla.

Breve descripción de las figuras

25 La Figura 1 muestra una representación gráfica de las etapas del método de la presente invención. La Figura 2 muestra una representación gráfica de los módulos informáticos utilizados en la presente invención. La Figura 3 muestra una representación gráfica de una imagen del tobillo. La Figura 4 muestra una representación gráfica de un pie en un zapato de tacón alto. La Figura 5a muestra una representación gráfica de una imagen con bolsas de aire oscurecidas dentro del calzado debajo de un pie. La Figura 5b muestra una representación gráfica del perfil inferior de bolsas de aire dentro del calzado debajo de un pie. La Figura 5c muestra una representación gráfica del perfil superior de bolsas de aire dentro del calzado debajo de un pie. La Figura 5d muestra una representación gráfica del perfil inferior y superior combinados de bolsas de aire dentro del calzado debajo de un pie. La Figura 6a muestra una representación gráfica del perfil inferior de la plantilla. La Figura 6b muestra una representación gráfica del perfil superior de la plantilla. La Figura 6c muestra una representación gráfica de los perfiles inferior y superior de la plantilla. La Figura 7 muestra una representación gráfica de la plantilla con los perfiles inferior y superior y un borde, en donde la estructura interna está rellena.

Descripción detallada de la invención

40 Para el propósito de la invención, una plantilla se define como el material colocado en el interior del calzado, debajo del pie. La plantilla de la invención puede denominarse soporte de arco, suelas de soporte, suelas de soporte podológico, capa intermedia, ortesis, ortesis ortopédica y/o capa intermedia de soporte. Preferentemente, la plantilla es extraíble reversiblemente del calzado. Sin embargo, la invención también se puede utilizar en principio para preparar una suela sólida, por ejemplo, para una zapatilla o una superficie plana o una suela o plantilla que posteriormente se usa para fabricar calzado.

50 Para el propósito de la invención, la plantilla se define como que tiene un perfil inferior, una estructura de plantilla interna, un perfil superior y un borde. Un lado de la plantilla es la parte del talón para colocar en la parte posterior del calzado, el otro lado es la parte delantera. El perfil inferior, los perfiles superiores y el borde representan las superficies de la plantilla. La plantilla se puede hacer para el pie derecho o para el pie izquierdo.

55 Para el propósito de la invención, el "objeto" se define como el pie insertado en el calzado. A partir de la descripción se entenderá que, opcionalmente, pueden estar presentes otras características (tal como el contenedor flexible). El calzado puede ser para el pie derecho o para el pie izquierdo. Preferentemente, los pies derecho e izquierdo del mismo sujeto se escanean al mismo tiempo.

Para el propósito de la invención, una máquina impresora se define como una máquina que hace artículos tridimensionales usando un archivo digital (electrónico) como entrada. En el caso de la invención, el artículo es una o más plantillas.

60 Para el propósito de la invención, la resolución de una imagen 3D (tridimensional) se define en términos de tamaño de vóxel, un término bien conocido en la técnica que representa, por ejemplo, el equivalente 3D del píxel 2D.

65 Para el propósito de la invención, el volumen de escaneo de la máquina de formación de imágenes se define como el espacio 3D disponible para que uno o más objetos sean sometidos a escaneo.

La presente invención se refiere a un método para preparar una plantilla para un pie en un calzado. La invención permite la preparación de una plantilla para un pie en un calzado.

La invención se refiere a un proceso de formación de imágenes que utiliza las siguientes etapas:

- insertar el pie en el calzado;
- colocar el pie, insertado en el calzado, en la máquina de formación de imágenes; y
- escanear el pie insertado en el calzado con una máquina de formación de imágenes.

La invención también proporciona el escaneo de ambos pies en el calzado al mismo tiempo, lo que permite un escaneo más rápido que podría reflejar con mayor precisión la carga de peso de cada pie en el calzado. Se entenderá que, en la solicitud, según corresponda, la referencia al pie, calzado y/o pie en calzado se aplica igualmente a ambos pies, ambos calzados y/o ambos pies en su calzado respectivo. Se puede escanear el pie derecho del calzado y/o se puede escanear el pie izquierdo del calzado. Preferentemente, ambos se escanean al mismo tiempo. Preferentemente, ambos pies, el izquierdo y el derecho, son de un sujeto.

El método de la invención permite la preparación de plantillas para varios tipos de pies, incluyendo pies sanos y pies enfermos en posición regular o en posición comprometida.

Preferentemente, el calzado tiene un espacio para que el pie descansa, preferentemente una suela interna. El calzado puede encerrar completamente el pie, tal como por ejemplo en el caso de un zapato (normal o de vestir), un zapato ortopédico o una bota; cada uno con o sin talón para levantar relativamente la parte trasera o posterior del pie. El calzado también puede encerrar parcialmente el pie, tal como en una sandalia o zapatilla, o no encerrar el pie en absoluto, tal como en una superficie plana que, por lo tanto, se puede ajustar para acomodar la forma de un pie.

Preferentemente, el pie y el calzado se colocan en la máquina de formación de imágenes en una posición fija. Esto permite la referencia de los elementos del calzado y del pie a una ubicación fija y ayuda en el proceso de formación de imágenes, así como en la creación de una imagen adecuada de la vida real. Pero, por supuesto, también uno o más elementos del pie o calzado pueden funcionar como referencia para construir la imagen. En cualquier caso, la fijación del calzado durante el escaneo mejora la calidad de la imagen. Preferentemente, el escaneo se realiza tridimensionalmente. Preferentemente, el escaneo produce una imagen tridimensional del pie y del calzado en donde se coloca el pie dentro del calzado. Preferentemente, al menos un pie soporta peso durante el proceso de formación de imágenes. Esto puede ayudar a crear una imagen óptima del pie y la interacción del calzado para poder diseñar una plantilla con soporte y/o corrección óptimos.

La máquina de formación de imágenes de la invención es preferentemente una máquina de formación de imágenes tridimensional. Puede ser una máquina de sonido ultrasónico, pero preferentemente es una máquina de rayos X. La máquina de formación de imágenes utiliza preferentemente sonido ultrasónico y/o radiación electromagnética. Con mayor preferencia, la máquina de formación de imágenes usa rayos X. De acuerdo con la invención, la máquina de formación de imágenes comprende un generador y un sistema de detección de imágenes y la máquina de rayos X preferida comprende una fuente de rayos X (que a veces se denomina tubo de rayos X) como generador. Preferentemente, la máquina de formación de imágenes comprende un sistema de detección de imágenes digitales que permite el procesamiento directo de imágenes digitales de acuerdo con la invención.

Para producir imágenes bidimensionales y preferentemente tridimensionales, la máquina de rayos X produce preferentemente una tomografía computarizada de rayos X, a veces llamada CAT o escaneo CT. Dichas tomografías computarizadas usan rayos X para producir múltiples imágenes en sección transversal que se toman desde un ángulo diferente. Estas imágenes juntas forman una imagen tridimensional del objeto (pie en calzado). Preferentemente, la máquina de formación de imágenes usa rayos X, radiación electromagnética, preferentemente con una longitud de onda de 0,01 a 10 nm.

Preferentemente, la máquina de formación de imágenes usa una dosis relativamente baja. Una máquina de obtención de imágenes preferida de acuerdo con la presente invención es pedCAT® ("pedCAT"), CurveBeam, Warrington, PA, EE.UU. La exposición a la radiación del pedCAT es comparable con la de solo 10 fotos convencionales de rayos X que utilizan tecnología digital moderna y aproximadamente 5 % de la tomografía computarizada convencional de la articulación del pie y el tobillo. Una exploración pedCAT de ambos pies de un sujeto adulto da una exposición a la radiación de 6,4 micro Sieverts, que es menor que la exposición diaria a la radiación de fondo en los Países Bajos. Otra opción es la tecnología de imagen EOS de la empresa EOS imaging SA, Mercoeur, París, Francia.

Preferentemente, la tomografía asistida por ordenador (CAT) se usa cuando un ordenador procesa los escaneos radiales de rayos X a diferentes alturas y los convierte a través de una transformación de radón en un conjunto de cortes de intensidad. Estas imágenes en 2D se combinan apilándolas en un conjunto de datos de volumen y este conjunto de datos se puede utilizar para formar imágenes en 3D.

De acuerdo con la invención, el volumen de exploración tiene preferentemente una longitud por un ancho de 0,2 a 0,8 m<sup>2</sup>, con mayor preferencia alrededor de 0,5 m<sup>2</sup> y tiene una altura preferentemente de 0,3 a 0,5 m, con mayor preferencia 0,4

m. Preferentemente, el volumen de exploración cubre un volumen de 0,1 a 0,3 m<sup>3</sup>, con mayor preferencia aproximadamente 0,2 m<sup>3</sup> (200 litros). Preferentemente, el volumen de escaneo permite escanear al menos un pie en el calzado, con mayor preferencia dos conjuntos de pie en el calzado al mismo tiempo.

5 Como un ejemplo, el pedCAT® escanea múltiples planos horizontales de 950x950 píxeles en la dirección x y y con 533 alturas equidistantes en la dirección z, espaciadas equitativamente de manera que la resolución sea igual en las tres dimensiones. El conjunto de datos de volumen consta de una cantidad total de 950x950x533 = 481 millones de voxels que, multiplicado por el volumen por voxel, da un volumen total de escaneo de 178 litros, lo que permite escanear dos conjuntos de pies en calzados.

10

Preferentemente, el ordenador usa la imagen obtenida de la etapa de escaneo en la máquina de formación de imágenes como entrada para construir una imagen tridimensional del pie insertado en el calzado. Preferentemente, esta imagen es digital. La imagen del al menos un pie en el calzado usa preferentemente vóxeles con un volumen de al menos 0,1 mm<sup>3</sup>, con mayor preferencia al menos 0,2 mm<sup>3</sup>, con mayor preferencia al menos 0,3 mm<sup>3</sup> y preferentemente como máximo 1,0 mm<sup>3</sup>, con mayor preferencia como máximo 0,7 mm<sup>3</sup>, con la máxima preferencia como máximo 0,4 mm<sup>3</sup>. Como un ejemplo, la resolución más pequeña del pedCAT® disponible comercialmente es de aproximadamente 0,37 mm<sup>3</sup> por vóxel con dx, dy y dz, cada uno de aproximadamente 0,72 mm. Esto significa que las características se pueden resolver por debajo de 1 mm, lo que permite una producción óptima de la plantilla de acuerdo con la invención.

15

20

Preferentemente, la imagen tridimensional del pie insertado en el calzado se crea con un ordenador. Este ordenador puede estar integrado en la máquina de formación de imágenes o ser una unidad separada, pero preferentemente está conectado a la máquina de formación de imágenes para facilitar el intercambio de información fácil y rápido que contribuye a la invención. El ordenador está conectado preferentemente a una pantalla para presentar digitalmente la imagen del pie, del calzado y/o de ambos en la pantalla.

25

De acuerdo con una modalidad preferida, la invención se refiere a un método que usa un contenedor flexible. Preferentemente, el contenedor flexible comprende al menos dos lados que abarcan un espacio interno. Preferentemente, los lados están hechos de material flexible, preferentemente un plástico. Ejemplos de plásticos adecuados son el policloruro de vinilo (PVC) o el polietilvinilacetato (EVA), etc.

30

El espacio interno comprende al menos un compartimento en donde cada uno de al menos un compartimento tiene preferentemente al menos una entrada. Preferentemente, el espacio interno tiene al menos 2, y con mayor preferencia más de 2 compartimentos, y preferentemente hasta 50, por ejemplo, hasta 20 compartimentos. Preferentemente, cada uno de los al menos un compartimento tiene una entrada. Preferentemente, se puede introducir un medio a través de la entrada en el al menos un compartimento para inflar el compartimento. El compartimento se puede desinflar debido a la salida del medio. El flujo de entrada y/o salida del medio se puede realizar a mano o con una bomba, que es preferentemente controlada por ordenador. Ejemplos de medio son aire, líquido de contraste o agua. En la selección del medio apropiado y/o contenedor flexible, se prefiere que se pueda formar una imagen del medio y/o el contenedor (es decir, proporcionar contraste con la máquina de formación de imágenes, o "es visible" en la imagen) con la máquina de formación de imágenes.

35

40

De acuerdo con esta modalidad, el método comprende insertar un contenedor flexible en el calzado y posteriormente insertar el pie y luego escanear. El tamaño del contenedor flexible se elige adecuadamente en función de las características del pie, el calzado y/o los procedimientos de escaneo. Antes, durante o después del escaneo, el uno o más compartimentos del contenedor flexible se infla con el medio. Opcionalmente, uno o más están desinflados. El contenedor flexible ayuda a determinar el ajuste óptimo del pie en el calzado.

45

La invención se refiere además a un proceso de diseño de plantillas usando las siguientes etapas:

50

- usar la información de imágenes de la máquina de formación de imágenes;
- determinar un espacio entre el pie y una superficie interna del calzado; y
- diseñar una plantilla que llene al menos parte del espacio entre el pie y la superficie interna del calzado.

55

Preferentemente, el ordenador usa algoritmos almacenados durante el proceso de diseño de la plantilla, como se explica en y puede deducirse de las etapas a continuación. Preferentemente, la etapa de diseño de la plantilla utiliza un módulo de visualización. Dicho módulo permite a un sujeto humano, por ejemplo, el paciente o preferentemente el proveedor de atención médica, evaluar el proceso de diseño y/o el diseño de la plantilla intermedia o final y posiblemente aplicar correcciones o ajustes.

60

La etapa de diseño de la plantilla utiliza preferentemente uno o más módulos de ajuste. Por ejemplo, la calidad de la información de imágenes sin procesar de la máquina de formación de imágenes puede examinarse determinando la intensidad de la señal y la relación señal/ruido. El ruido generalmente consiste en un nivel de fondo (a menudo consistente para una configuración dada) más dispersión adicional que depende del tipo y distribución de los materiales escaneados. Cualquier intensidad de señal por debajo del nivel de fondo, correspondiente a regiones de densidad de masa muy pequeñas, generalmente no se puede distinguir del fondo y, por lo tanto, generalmente no se puede identificar. La calidad

65

de la señal viene dada por el contraste entre las señales de las fases de interés, por ejemplo, diferencias de intensidad entre aire y tejido, o aire y cuero, o tejido y hueso o aire y hueso, donde el aire tiene una intensidad de señal cero. Las fases con poco contraste pueden ser difíciles de distinguir, mientras que grandes cantidades de dispersión pueden disminuir el contraste entre las diferentes fases y, en consecuencia, afectar negativamente la calidad de la señal de la imagen.

La etapa de diseño de la plantilla puede usar un proceso de limpieza de imagen. Preferentemente, una exploración de pie en calzado se corrige para el fondo y, si es necesario y posible, para la dispersión. La Región de Interés (ROI) se determina preferentemente de manera automática a partir de la distribución de las señales de la imagen, específicamente a partir de la decadencia promedio de la señal en el plano horizontal. Seleccionar la señal dentro de la ROI generalmente reduce el volumen escaneado a aproximadamente 30 litros. Al usar valores predeterminados de intensidad de fase, las diferentes fases se distinguen preferentemente entre sí en los datos de volumen escaneados y, en consecuencia, las diferentes partes del objeto (aire, tejido del pie, hueso del pie, calzado) se pueden representar e identificar en 3D.

La determinación del espacio entre el pie y el calzado se basa preferentemente en la salida de imagen del proceso de formación de imágenes. Determinar un espacio entre el pie y la superficie interna del calzado implica preferentemente determinar la posición de uno o más elementos del pie, determinar la posición de uno o más elementos del calzado y, posteriormente, determinar un espacio entre el pie y la superficie interior del calzado. Preferentemente, también se determina la posición del aire. Preferentemente, determinar la posición del pie comprende determinar la posición del tejido duro del pie y/o determinar la posición del tejido blando del pie. Para una comodidad y ajuste óptimos con el calzado, preferentemente se determinan ambos. Ejemplos importantes de elementos de tejido duro del pie son huesos y uñas. En una modalidad preferida, se determina la posición de los huesos y las uñas del pie. Otros ejemplos de tejido duro son estructuras óseas internas, estructuras óseas externas y elementos metálicos. Ejemplos importantes de elementos de tejido blando del pie son piel, tejido conectivo, músculos, vasos sanguíneos, ligamentos y tendones. La grasa es otro ejemplo. Preferentemente, se determina al menos la posición de la piel del pie. Ejemplos importantes de elementos del calzado son la superficie interna (particularmente la suela interna), otras superficies de calzado en el interior del calzado y la posición del talón. Preferentemente, se determina al menos la posición de la suela interior (del calzado). Como parte de la etapa de diseño de la plantilla, se determina preferentemente la posición de los elementos del pie y/o del calzado, y con mayor preferencia su posición relativa.

En una modalidad preferida, se determina la posición relativa (entre sí y/o con el aire y/o con otros elementos del pie y/o calzado) de los huesos del pie. Esta información se puede comparar con la información almacenada en el ordenador, por ejemplo, información de modelos de posicionamiento relativo normal del hueso del pie.

Preferentemente, la determinación del espacio se realiza tridimensionalmente y preferentemente de manera digital.

De acuerdo con la invención, la posición del tejido del pie y/o el calzado y/o el aire en la imagen se determina preferentemente seleccionando una o más capas de imagen y/o aplicando al menos algo de transparencia a otras capas de imagen. Dado que los diferentes elementos del pie, el calzado y el aire tienen una densidad diferente, estos producen diferentes contrastes. La posición del tejido del pie y/o el calzado y/o el aire en la imagen se determina preferentemente al seleccionar el rango de contraste que corresponde al contraste producido por la imagen del tejido del pie y/o calzado y/o aire.

En una modalidad preferida, se determinan las bolsas de aire (espacio vacío) dentro del calzado alrededor del pie. Las bolsas de aire se identifican preferentemente a partir de los límites de la información de imagen del pie y los límites del calzado. Esto implica preferentemente determinar los límites entre el contraste de diferentes fases y con mayor preferencia determinar el límite exterior del pie, el límite exterior del calzado, los límites entre el pie y el calzado, y el espacio vacío (aire) dentro del calzado. Preferentemente, los límites entre el pie y el calzado se determinan, particularmente en las posiciones donde el pie se encuentra con el calzado (es decir, en las posiciones donde no hay aire presente). Preferentemente, los límites entre los huesos y el tejido se determinan adicionalmente. Preferentemente, el proceso de diseño de la plantilla utiliza la posición relativa (en 3D) de uno o más de estos elementos. Preferentemente, el proceso de diseño de la plantilla utiliza las bolsas de aire dentro del calzado, con mayor preferencia las bolsas de aire en el interior del calzado y debajo del pie, encima de la suela interior del calzado y debajo del pie. Preferentemente, el proceso de diseño de la plantilla utiliza además las posiciones relativas del pie y el calzado, particularmente en las posiciones donde no hay aire presente. Preferentemente, el proceso de diseño de la plantilla también utiliza la posición relativa (en 3D) de los huesos del pie en comparación con cualquiera de los otros elementos.

Preferentemente, el perfil inferior de la plantilla se construye interpolando y ajustando un perfil a través de la región inferior de las bolsas de aire. Preferentemente, las posiciones del pie y/o calzado también se usan para determinar el perfil inferior, por ejemplo, para posiciones donde no hay bolsas de aire. En ciertas posiciones, puede que no haya espacio o bolsas de aire entre el calzado y la parte inferior del pie, por ejemplo, en las posiciones donde se contactan. En dichos puntos de contacto, puede que no haya aire o bolsa de aire presente. Esto produce una forma que sigue de cerca la suela interna del calzado. El perfil superior de la plantilla se construye preferentemente interpolando y ajustando un perfil a través de la región superior (arriba) de las bolsas de aire para producir una forma que siga los contornos de la parte inferior del pie. Preferentemente, se usan las posiciones del pie y/o calzado, por ejemplo, para posiciones donde no hay bolsas de aire. Preferentemente, el ajuste del perfil inferior usa un factor de suavizado mayor que el del perfil superior. Hemos encontrado

que esto conduce a un mejor ajuste, lo que probablemente refleja que el pie generalmente tiene más detalles (variación de forma, características) que el interior del calzado. Por lo tanto, el perfil superior de la plantilla exhibe preferentemente más detalles que el perfil inferior, es decir, el perfil inferior es más liso.

- 5 Un método preferido utiliza bolsas de aire en la información de imagen para el proceso de diseño de la plantilla. Específicamente, las bolsas de aire seleccionadas forman espacios entre la parte inferior del pie y la parte superior del interior del calzado. Las coordenadas Voxel de un espacio se pueden almacenar como  $C_{\text{Espacio}} = [X, y, z]_{\text{Espacio}}$ . Hemos encontrado que es útil proyectar las coordenadas del espacio en el plano x, y para determinar el contorno del espacio en 2D. Dichas proyecciones se pueden realizar en el plano z, construyendo una imagen 3D de los contornos del espacio 2D.
- 10 El perfil inferior y el perfil superior del espacio se calculan a partir de los puntos del espacio más bajos y más altos, respectivamente. Esto puede expresarse matemáticamente como tomar  $z_1 = \text{mínimo}(z)$  y  $z_2 = \text{máximo}(z)$  en cada  $(x, y)$ . Este proceso preferido da como resultado coordenadas de perfil  $C_{\text{Perfiles}} = [x, y, z_1, z_2]_{\text{Perfiles}}$ . El perfil inferior y el perfil superior se ajustan preferentemente a partir de estos dos perfiles del espacio. Cualquier espacio en los perfiles puede ser interpolado y las características no deseadas (por ejemplo, debido al ruido) pueden suavizarse. Esto produce preferentemente una descripción 3D continua y lisa para el perfil de la plantilla inferior y superior. El perfil inferior es preferentemente más liso que el perfil superior, ya que el perfil superior preferentemente retiene más detalles para mejorar el ajuste de la plantilla. Esto se logra preferentemente usando diferentes configuraciones para el parámetro de alisado. Preferentemente, los ajustes se almacenan posteriormente como coordenadas  $C_{\text{Ajuste}} = [x, y, z_1 z_2]_{\text{Ajuste}}$ .
- 15
- 20 Como se explicó en la modalidad discutida anteriormente, se puede usar un contenedor flexible durante la etapa de formación de imágenes. En analogía con el uso de bolsas de aire, la diferencia de contraste en la información de imagen proporcionada por el contenedor flexible puede usarse para ajustar un perfil inferior y superior a través de las regiones de contraste inferior y superior del contenedor flexible para construir un perfil inferior y superior para la plantilla.
- 25 De acuerdo con la invención, se determina preferentemente la posición anatómica de los huesos del pie. Hemos descubierto que las afecciones médicas graves fuera de la región del pie y el tobillo se pueden resolver utilizando plantillas de la invención, lo que permite reposicionar las desalineaciones del esqueleto del pie. Las condiciones médicas a menudo involucran partes del cuerpo que compensan cualquier asimetría entre ambos pies, causando una multitud de quejas. Por ejemplo, los sujetos que padecen escoliosis, una curvatura lateral de la deformidad de la columna vertebral, casi siempre usan zapatos terapéuticos para corregir la alineación general del esqueleto del cuerpo, mientras que los sujetos que sufren de dolores de cabeza en racimo han sido tratados con éxito mediante plantillas terapéuticas de ajuste personalizado, cuando el problema era causado por asimetría entre las áreas izquierda y derecha del pie y el tobillo.
- 30 Las áreas afectadas fuera de la región del pie-tobillo a menudo incluyen rodillas, caderas y espalda, pero pueden extenderse por la columna hasta los hombros, el cuello y la cabeza. Los pies son la base del esqueleto, literalmente realizando el trabajo preliminar para el resto del cuerpo. Cualquier configuración incorrecta tendrá efectos en las partes del cuerpo soportadas. Los problemas del esqueleto del pie, tales como las desalineaciones óseas, la discrepancia en la longitud de las piernas o la mala postura general, se extienden hacia arriba a lo largo del esqueleto, causando desalineaciones y tensión en varios grupos musculares que intentan adaptarse a la asimetría resultante. Hemos encontrado que el uso de plantillas de la invención proporciona correcciones anatómicas que pueden disminuir las dolencias médicas. Estas pueden ser causados por desalineaciones esqueléticas, por ejemplo, diferencias en la longitud o la posición de los huesos. Los beneficios incluyen el alivio del dolor crónico, una mejor postura y la prevención del daño (adicional). Además, la invención incluso permite revertir el daño debido a las desalineaciones óseas.
- 35
- 40 Por consiguiente, la invención también está dirigida a determinar la posición anatómica de los huesos del pie, preferentemente la posición relativa entre sí y/o con otros tejidos y/o aire. Esto permite determinar si se requiere alguna corrección anatómica del pie. El posicionamiento anatómico de los huesos del pie se puede comparar con el posicionamiento normal del hueso del pie, por ejemplo, recuperable del ordenador (como almacenado en una base de datos en el ordenador) y/o por un proveedor de atención médica y se puede identificar cualquier desviación. Cualquier corrección anatómica se determina preferentemente en comparación con las posiciones óseas de sujetos sanos. La corrección anatómica se traduce preferentemente en un ajuste del diseño de la plantilla. La traducción a los ajustes de diseño de la plantilla se basa preferentemente al menos parcialmente en algoritmos almacenados en el ordenador. Los ajustes en la plantilla para la corrección del posicionamiento del hueso del pie se realizan preferentemente en posiciones específicas en el perfil superior (la parte superior de la plantilla) y/o en la estructura interna de la plantilla. El perfil inferior de la plantilla generalmente está ajustado al interior del calzado. En última instancia, el perfil superior de la plantilla en uso presenta en última instancia la posición óptima y corregida de la planta del pie. Esto significa que en ciertas posiciones se puede agregar algo de material, proporcionando un grosor adicional a la plantilla, por ejemplo, para empujar los huesos en una posición diferente. También es posible que se elimine el material para proporcionar más espacio al pie si fuera necesario. Además, puede requerirse más o menos soporte en cierta posición, lo que puede lograrse proporcionando diferentes estructuras y/o materiales en esas posiciones, en la superficie del perfil superior y/o más profundo en el interior de la plantilla y posiblemente en una posición más ancha zona. Un ejemplo es una corrección de la plantilla para el ajuste del pie plano.
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65 Los ajustes en el perfil superior y/o la estructura interna de la plantilla incluyen agregar material o eliminar material de y/o cambiar la estructura de la plantilla.

La presente invención presenta un proceso flexible para el diseño de plantillas, que permite la personalización en gran medida.

5 Después de determinar el espacio (entre el pie y el calzado, preferentemente debajo del pie y por encima de la cama interna del calzado), se diseña una plantilla, preferentemente digitalmente. La plantilla está diseñada para llenar al menos parte del espacio entre el pie y la superficie interna del calzado, preferentemente la superficie interna del calzado debajo del pie (es decir, la cama interna del pie del calzado). Preferentemente, la plantilla está diseñada para cubrir la base interna del pie del calzado para al menos, preferentemente parte de, la superficie (largo y ancho) del pie.

10 El proceso de diseño de la plantilla determina preferentemente para cada parte de la plantilla, el grosor y/o el tipo de material a utilizar. Dicha determinación se basa en el tamaño y la ubicación del espacio, preferentemente en las ubicaciones de los huesos. En una modalidad preferida, la determinación utiliza la funcionalidad del calzado, a partir de algoritmos y/o experiencia humana. La funcionalidad prevista del calzado puede, por ejemplo, relacionarse con el tipo de actividad para la que se usa el calzado y/o la corrección a la que se dirige. Las capacidades de producción de la plantilla pueden afectar aún más el diseño de la plantilla, particularmente la elección del material.

La plantilla comprende uno o más materiales. Por ejemplo, un material puede procesarse de diferentes maneras, lo que da como resultado dos (o más) materiales química o físicamente diferentes.

20 En una modalidad preferida, el diseño de la plantilla se basa en los perfiles ajustados. Algunos detalles pueden restaurarse en el perfil superior de una región, por ejemplo, si el ajuste se ha suavizado demasiado, mientras que otros detalles pueden suavizarse aún más. Se realizan ajustes adicionales en el perfil superior para las correcciones anatómicas requeridas al esqueleto del pie.

25 Los perfiles inferior y superior de la plantilla se basan preferentemente en los perfiles ajustados mencionados anteriormente. En una modalidad de la invención, el perfil superior ajustado se combina posteriormente con los valores del espacio superior para crear un perfil superior final para la plantilla. Dicha combinación con el perfil del espacio superior después del ajuste permite, al menos parcialmente, restaurar las características detalladas que previamente se habían suavizado durante el proceso de ajuste, por ejemplo, en el perfil superior delantero del diseño de la plantilla. En otra modalidad, el proceso de ajuste inicial del perfil superior es menos estricto y, preferentemente, el perfil superior está menos ajustado en comparación con el perfil inferior. Se pueden hacer ajustes adicionales en el perfil superior para las correcciones anatómicas requeridas al esqueleto del pie, como se explicó anteriormente. Este proceso da como resultado coordenadas  $C_{\text{Perfiles}} = [x, y, z_1 z_2]_{\text{Perfiles}}$ . Se puede requerir suavizado adicional para crear un diseño uniforme sin asperezas no deseadas, como picos. Esto se hace preferentemente por convolución de  $C_{\text{Perfiles}}$  con un filtro 2D Gaussiano.

35 Preferentemente, la distancia entre los perfiles inferior y superior se comprueba (preferentemente posteriormente) para conocer los requisitos mínimos y/o máximos del grosor de la plantilla. Los ajustes de la distancia se hacen preferentemente moviendo los perfiles más separados o más cercanos. Preferentemente, ambos perfiles en cualquier punto están separados con al menos una distancia mínima. Si la distancia entre cualquier punto en el perfil inferior versus superior de la imagen se vuelve demasiado pequeña (los perfiles están demasiado cerca o incluso se cruzan), entonces preferentemente al menos parte de uno o más de los perfiles se mueven sobre una distancia de manera que se alcanza una distancia mínima entre los perfiles. En una modalidad, se aumenta el grosor de toda la plantilla, en otra parte se aumenta el grosor de la plantilla. En consecuencia, el diseño de la plantilla tiene preferentemente al menos un grosor mínimo. Asimismo, se verifica que la distancia entre los perfiles no exceda el grosor máximo de la plantilla. Preferentemente, el grosor mínimo de la plantilla es de al menos 0,1 mm, con mayor preferencia de al menos 0,5 mm, con la máxima preferencia de al menos 1 mm. Preferentemente, el grosor máximo de la plantilla es como máximo 100 mm, con mayor preferencia como máximo 60 mm, con la máxima preferencia como máximo 10 mm, y particularmente preferido es como máximo 5 mm.

50 Preferentemente, los bordes del diseño de la plantilla se recortan, con mayor preferencia con al menos 0,1 mm al menos en algunas posiciones (por ejemplo, preferentemente al menos 5 %, y por ejemplo preferentemente como máximo 90 % del perímetro) a lo largo del borde de la plantilla, y con mayor preferencia como máximo 10 mm a lo largo del borde. En una modalidad, el tamaño de la plantilla se reduce con un porcentaje, por ejemplo, del 0,5 al 5 %. La reducción del exterior de los perfiles de la plantilla permitirá una colocación más fácil de la plantilla final dentro del calzado. Los bordes también se pueden recortar para darles una forma particular. Por ejemplo, el borde puede hacerse menos afilado, redondeado o curvado, lo que permite una colocación más fácil en el calzado.

60 Para proporcionar una estructura de plantilla interna, los perfiles inferior y superior están preferentemente conectados. Para conectar ambos perfiles, preferentemente, se crea una banda de puntos adicionales entre los contornos de los perfiles inferior y superior del diseño de la plantilla. Estos puntos adicionales forman una banda de conexión. Los puntos de la banda están preferentemente espaciados con la misma resolución que los de los perfiles. El conjunto de perfiles inferior y superior y la banda de conexión forman un volumen interno de plantilla 3D cerrado con coordenadas  $C_{\text{Diseño}} = [x, y, z]_{\text{Diseño}}$ . Preferentemente, los vértices  $V_{\text{Diseño}} = [x, y, z]_{\text{Diseño}}$  y las caras  $F_{\text{Diseño}} = [\#1, \#2]_{\text{Diseño}}$  se construyen a partir de los puntos del único volumen interno. Los vértices enumeran las coordenadas únicas y ordenadas de los puntos y las caras enumeran las conexiones entre puntos, que preferentemente se calculan por triangulación. Siguiendo estas etapas, el volumen de la plantilla interna cerrada ahora consiste en un conjunto de triángulos adyacentes. Preferentemente, se

calcula posteriormente un perfil de límite 3D que abarca los vértices con cierta estanqueidad. El valor del parámetro de estanqueidad varía de 0 para el casco convexo (volumen circundante más grande) a 1 para el objeto más compacto (volumen más pequeño que contiene todos los vértices). Se utiliza un valor de parámetro de estanqueidad lo más cercano posible a 1, de manera que preferentemente no se produzcan fugas (espacios en el perfil circundante). Los valores más cercanos a 0 proporcionan más suavizado al perfil, ya que los detalles se engloban dentro del objeto resultante. El objeto 3D resultante tiene un área superficial conocida y un volumen conocido. Preferentemente, el diseño de la plantilla se finaliza convirtiendo las unidades de vóxel de los vértices a milímetros, distancias tales como grosores locales de la plantilla a mm, área superficial a mm<sup>2</sup> y volumen a mm<sup>3</sup>. Se puede hacer una selección de una lista de estructuras internas disponibles de la plantilla, según los requisitos programados y/o preestablecidos por un operador. El sujeto, el profesional de la salud y/o el ordenador pueden seleccionar estos requisitos entre factores como el tipo de material de impresión, tipo de calzado, funcionalidad, peso corporal, apertura para la humedad y migración de aire (respiración). El resultado del diseño de la plantilla se valida preferentemente realizando comprobaciones de autenticación. Posteriormente, los datos de diseño (vértices y caras) se escriben preferentemente en un archivo STL.

El proceso puede repetirse utilizando los datos de imágenes para el otro calzado, según corresponda.

La invención se refiere además a un proceso de preparación de plantillas usando las siguientes etapas:

- proporcionar el diseño de la plantilla a una máquina impresora; y
- imprimir la plantilla con la máquina impresora.

Preferentemente, la máquina impresora se alimenta con el diseño de la plantilla a imprimir, que se basa preferentemente en el proceso de formación de imágenes inicial. El diseño de la plantilla incluye detalles sobre las dimensiones de la plantilla (incluida la forma exterior, la longitud y el ancho y, sobre todo, el grosor) y sobre los materiales que se utilizarán (es decir, en qué ubicación utilizar qué materiales) y preferentemente una indicación de su dureza, flexibilidad y elasticidad.

La información sobre el diseño de la plantilla externa e interna se almacena preferentemente como un archivo STL que contiene vértices (coordenadas) y caras (conexiones). La máquina impresora de la invención puede usar un método de corte, pero preferentemente usa un proceso aditivo agregando capas sucesivas de material para crear un objeto tridimensional, en el caso de la presente invención de una plantilla. Estas máquinas de impresión a menudo se llaman impresoras 3D.

Preferentemente, la máquina impresora para la producción de la plantilla es una impresora tridimensional (3D). La producción en una impresora tridimensional a menudo se llama impresión 3D.

La disposición de los materiales impresos está determinada por la forma externa de las plantillas y la estructura interna de la plantilla. La disposición puede usar un solo material en el mismo patrón a lo largo de toda la plantilla o usar uno o más materiales dispuestos en diferentes densidades y/o patrones. A menudo se prefiere comenzar con el caso más simple más cercano al cumplimiento de los requisitos de la plantilla y luego abordar cualquier discrepancia restante ajustando las propiedades del material y agregando complejidad, tal como imprimir con patrones adicionales, variar la densidad del material y/o utilizar adicionalmente otros materiales. La selección de materiales de impresión también puede estar limitada a lo que soportan las técnicas de impresión disponibles. El diseño final radica en un espectro de opciones de complejidad entre los dos extremos de homogéneo a heterogéneo.

Las estructuras de plantilla interna disponibles incluyen (pero no se limitan a) tipos continuos y perforados, o en otros términos: áreas que rodean agujeros opcionales. Dentro de estas áreas, se puede imprimir un patrón con diversos grados de densidad para influir en las propiedades del material. Un patrón consiste en polígonos en capas, que para casos simples son triángulos, cuadrados, pentágonos, hexágonos, etc. Si bien las capas se pueden apilar una encima de la otra, para la mayoría de los diseños tienen diferentes orientaciones. Por ejemplo, las capas pueden desplazarse o rotarse con respecto a otra.

Las estructuras de nido de abeja, que son capas de hexágonos desplazadas regularmente, son beneficiosas para estos fines.

Las impresoras 3D de escritorio convencionales usan plástico fundido para construir un modelo, pero hay muchos otros materiales que pueden imprimirse en 3D, que requieren su propio tipo de impresora 3D. La plantilla personalizada se puede imprimir utilizando una gama de materiales, que incluyen (pero no se limitan a) plásticos sintéticos, espumas sólidas, textiles, papel y metal. Los tipos preferidos de material son los fotopolímeros y las resinas flexibles. Los plásticos comúnmente utilizados en la impresión 3D son polímeros sintéticos de diversas composiciones con propiedades tanto viscosas como elásticas, a menudo copolímeros o una mezcla de polímeros. Estos incluyen elastómeros termoplásticos (TPE), cauchos sintéticos, pegamentos, textiles sintéticos, espumas y compuestos de estos materiales, tales como los polímeros reforzados con fibra de carbono. Los materiales naturales no sintéticos también se pueden utilizar para la impresión 3D de plantillas, tales como fibras de celulosa y polvos metálicos. Los elastómeros termoplásticos, tal como el etilvinilacetato (EVA), son polímeros amorfos con viscoelasticidad, que son tanto termoplásticos como elastoméricos. Los cauchos sintéticos, tal como el policloropreno (neopreno), son elastómeros con propiedades similares al caucho, que

simulan cauchos naturales tal como el poliisopreno. Las colas sintéticas pueden ser colas monoméricas, tal como el cianoacrilato (superpegamento), o estar hechas de una amplia gama de polímeros. Los textiles sintéticos, tales como los tejidos de baja fricción y el Gore-Tex, lámina de politetrafluoretileno estirado (PTFE, es decir, teflón), pueden ser más lisos, más duros y más resistentes al agua que los productos naturales y se usan ampliamente para cosas tales como textiles médicos, ropa deportiva, motocicletas, trajes y tela de velas. Las espumas, como el poliestireno expandido (espuma de poliestireno) pueden imprimirse con permeabilidad variable, desde abierta, altamente porosa y liviana hasta cerrada con pequeñas burbujas de aire en una matriz sólida y densa, o como un híbrido, combinando metal rígido con caucho suave y poroso. Los modelos de papel se imprimen en 3D pegando hojas de papel en capas, que se cortan con precisión y se colorean con tinta, mientras que los modelos de metal se imprimen a través de láser de sinterización de aluminio, latón, bronce, acero, plata, oro y polvo de platino.

Los tipos de impresoras utilizadas para la plantilla personalizada varían en la tecnología de impresión, que a su vez depende de los materiales utilizados. Estos incluyen (pero no se limitan a) los enumerados en la Tabla 1. Los métodos preferidos son el modelado por deposición fundida (FDM), que puede manejar una amplia gama de materiales, y el procesamiento de luz digital (DLP), que es más nuevo y más rentable que la estereolitografía común (SLA).

Tabla 1: Tipos de impresoras 3D, tecnología y materiales.

Tipo de impresora 3D	Tecnologías disponibles	Materiales adecuados
Extrusión	Modelado por Deposición Fundida (FDM) Fabricación de Filamentos Fusionados (FFF)	Termoplásticos, metales eutécticos, materiales comestibles, gomas, plastilina, arcilla metálica (incluida la arcilla de metales preciosos)
	Robocasting o Escritura Directa con Tinta (DIW)	Materiales cerámicos, aleaciones metálicas, cermet, compuestos de matriz metálica o cerámica.
Polimerizado con luz	Estereolitografía (SLA)	Fotopolímero
	Procesamiento Digital de Luz (DLP)	Fotopolímero
Lecho de polvo	Lecho de polvo y cabeza de inyección de tinta de impresión 3D (3DP)	Casi cualquier aleación de metal, polímeros en polvo, yeso
	Fusión de Haz de Electrones (EBM)	Casi cualquier aleación de metal, incluidas las aleaciones de titanio
	Fusión Selectiva por Láser (SLM)	Aleaciones de titanio, aleaciones de cobalto-cromo, acero inoxidable, aluminio
	Sinterización Selectiva por Calor (SHS)	Polvo termoplástico
	Sinterizado Selectivo por Láser (SLS)	Termoplásticos, polvos metálicos, polvos cerámicos
	Sinterización Directa por Láser de Metal (DMLS)	Casi cualquier aleación de metal
Laminado	Fabricación de Objetos Laminados (LOM)	Papel, papel de aluminio, película plástica
Alimentado con polvo	Deposición de Energía Dirigida (DED)	Casi cualquier aleación de metal
Cable	Fabricación FreeForm de Haz de Electrones (EBF <sup>3</sup> )	Casi cualquier aleación de metal

Se encuentran disponibles múltiples técnicas de impresión 3D, que incluyen sinterización y Procesamiento Digital de Luz (DLP). La sinterización utiliza láseres para calentar material polimérico. El DLP utiliza luz y fotopolímeros. El DLP es relativamente barato y se puede mover y colocar de manera flexible en vista de su tamaño generalmente más pequeño.

Los materiales preferidos para la producción de la plantilla tienen una dureza de al menos 20. Preferentemente, la dureza es menor que 120, con mayor preferencia menor que 100, y con la máxima preferencia menor que 90. De acuerdo con la invención, la dureza Shore se determina utilizando la escala ASTM D2240 tipo A. Algunas veces estos valores se representan como 20A, 120A, 100A y 90A. Un ejemplo de un material adecuado para preparar la plantilla de la invención mediante sinterización es TPU 92 en donde TPU representa poliuretano termoplástico y 92 representa la dureza Shore de 92A y está disponible como "tipo caucho" en iMaterialise, Lovaina, Bélgica. Otro material adecuado que se procesa usando DLP es Formlabs Flexible de la compañía Formlabs, Somerville, MA, EE. UU., que tiene un alargamiento del 90 %, resistencia a la tracción de 5,9-6,6 mPa y dureza de 80-90A.

Después de que se ha producido la plantilla, la plantilla se inserta preferentemente en el calzado. Posteriormente, el pie se inserta en el calzado. Esto permite, por ejemplo, verificar que el ajuste entre el pie y el calzado sea óptimo. Opcionalmente, se puede hacer un escaneo de imagen adicional del pie en el calzado con la plantilla.

5 La presente invención usa un ordenador, preferentemente conectado a una pantalla. El ordenador está adaptado para determinar un espacio entre un pie y una superficie interna del calzado utilizando datos de imágenes y preferentemente el ordenador está adaptado para diseñar una plantilla que llene al menos parte del espacio entre el pie y la superficie interna del calzado. De acuerdo con la invención, el ordenador utiliza preferentemente software que se carga preferentemente en un medio legible por máquina, tal como una tarjeta de memoria o un disco. Preferentemente, el método implementado por ordenador comprende uno o más de los siguientes módulos con la funcionalidad indicada:

- módulo de escaneo: para dirigir la máquina de rayos X para escanear el objeto y recoger el resultado del escaneo (imagen del objeto). Este módulo está integrado preferentemente en la máquina de formación de imágenes;
- 15 • módulo de entrada: para recibir y/o combinar la entrada (imagen del objeto, opcionalmente con contenedor flexible) y opcionalmente convertir la información a otro formato para que la entrada sea adecuada para su posterior procesamiento en el módulo de análisis;
- módulo de algoritmo: para almacenar y proporcionar algoritmos para el cálculo del diseño óptimo de la plantilla;
- módulo de análisis: para convertir la entrada de imagen usando los algoritmos al diseño óptimo de la plantilla;
- 20 • módulo de ajuste (opcional, pero preferido): para ajustar el diseño de la plantilla, manualmente por el sujeto o preferentemente por el proveedor de atención médica y/o automáticamente por un ordenador;
- módulo de visualización (opcional, pero preferido): para mostrar el objeto escaneado y/o el diseño de plantilla (óptimo);
- módulo de informes: para reportar la información de estado en los procesos de escaneo, cálculo y/o impresión durante el proceso o desde el formulario almacenado después del proceso, y para informar y poner a disposición el diseño de plantilla (óptimo); y/o
- 25 • módulo de salida: para que el diseño de la plantilla esté disponible digitalmente.

En apoyo de estos módulos, el método implementado por ordenador utiliza otros módulos de la siguiente manera:

- módulo de gestión de archivos: para guardar, recuperar y/o eliminar información; y
- 30 • módulo de gestión de software: para probar el software, proporcionar la interfaz de usuario y/o garantizar la seguridad de la IP.

Hemos encontrado que la presente invención es particularmente útil para mejorar el ajuste entre el pie y el calzado y tiene aplicabilidad general.

35 La invención permite la preparación de plantillas para calzado normal pero también para calzado especial que puede comprometer un pie. Dicho calzado especial requiere ajuste del pie o del cuerpo y los ejemplos son un zapato de tacón alto, una punta puntiaguda del calzado, zapatos ortopédicos, una horma estrecha, zapatos deportivos de alto rendimiento, zapatos para correr, patines, tablas de surf, botas, botas deportivas, botas de esquiar y/o zapatillas de suela plana.

40 De manera similar, la invención permite la preparación de plantillas para pies regulares o para pies especiales para mejorar el ajuste con el calzado. Dichos pies especiales incluyen pies médicamente comprometidos, tal como por ejemplo con enfermedades o malformaciones de huesos y/o tejidos blandos.

45 La invención se refiere además a un sistema que comprende una máquina de formación de imágenes, un ordenador y una máquina impresora. La máquina de formación de imágenes, el ordenador y la máquina impresora están conectados en una red electrónica. La máquina de formación de imágenes está adaptada para producir imágenes de un pie y un calzado. El ordenador está adaptado para determinar un espacio entre el pie y el calzado a partir de las imágenes. La impresora es una impresora tridimensional adaptada para producir una plantilla para el espacio entre el pie y el calzado. 50 El sistema comprende preferentemente al menos una pieza de calzado. Si el sistema comprende las dos piezas de calzado más preferidas, entonces se puede tener mejor en cuenta la carga de peso del calzado mientras se aumenta la eficiencia general de la formación de imagen. Preferentemente, el calzado está presente en la máquina como un pie en calzado y, con mayor preferencia, el sistema comprende dos conjuntos de pie en calzado. Preferentemente, la máquina de formación de imágenes produce imágenes tridimensionales. Preferentemente, la máquina de formación de imágenes es una máquina de rayos X. Preferentemente, la impresora 3D está adaptada, la plantilla es tridimensional.

Descripción detallada de las figuras

60 La Figura 1 muestra un diagrama de flujo de una modalidad preferida de la invención. En la etapa 1, el pie se inserta en el calzado y se escanea en la máquina de formación de imágenes CurveBeam pedCAT®. En la etapa 2, la imagen se proporciona para el diseño de una plantilla. En la etapa 3, se proporciona el diseño de la plantilla para la preparación de la plantilla.

La Figura 2 muestra un diagrama de flujo de una modalidad preferida de la etapa 2 de la invención.

- A. representa el módulo de entrada para recibir la imagen del objeto, opcionalmente con un contenedor flexible para su posterior procesamiento en el módulo de análisis;
- B. representa el módulo de algoritmo para proporcionar algoritmos para el cálculo del diseño óptimo de la plantilla;
- 5 C. representa el módulo de análisis para convertir la entrada de imagen usando los algoritmos en el diseño óptimo de la plantilla;
- D. representa el módulo de ajuste que permite a un experto ajustar manualmente el diseño de la plantilla;
- E. representa el módulo de informes para proporcionar el diseño de la plantilla;
- 10 F. representa el módulo de visualización para mostrar el objeto escaneado y/o el diseño de la plantilla; y
- G. representa el módulo de salida para hacer que el diseño de la plantilla esté disponible digitalmente, por ejemplo, para imprimir en una impresora tridimensional.

La Figura 3 muestra una imagen 2D de un corte horizontal a la altura del tobillo con aire (1), calzado (2), tejido (3) y hueso (4) discernibles.

La Figura 4 muestra la imagen en 3D de un pie dentro del calzado, usando diferentes transparencias de imagen, los dedos de los pies y las uñas de los dedos de los pies se pueden distinguir en la parte inferior derecha de la figura, mientras que los huesos de los pies se pueden distinguir más arriba. Esta figura ilustra que la imagen generada de acuerdo con la invención descrita anteriormente, permite identificar diferentes partes del pie (como piel, hueso, tejido blando, grasa), el calzado y/o el aire del pie en el objeto de calzado de las diferentes densidades del material. Estas densidades diferentes se reflejan en un contraste diferente en la imagen. Al aplicar transparencia a una o más capas y/o al seleccionar rangos de contraste particulares, se pueden identificar diferentes tejidos y determinar su posición.

La Figura 5a muestra las bolsas de aire dentro del calzado identificadas en el escaneo. Se observa que las áreas blancas representan posiciones en las que no se detectó aire y, por ejemplo, la parte inferior del pie contacta directamente con la suela interna del calzado. La Figura 5b muestra el perfil inferior de las bolsas de aire dentro del calzado debajo del pie (que no se muestra), mientras que la figura 5c muestra el perfil superior de las bolsas de aire en el calzado debajo del pie (que no se muestra). La Figura 5d muestra el perfil combinado inferior y superior de las bolsas de aire entre el calzado (que no se muestra) y el pie (que no se muestra), la distancia entre el perfil inferior y superior representa el espacio entre el pie y una superficie interna del calzado.

La Figura 6a muestra el perfil inferior de la plantilla diseñada desde el perfil inferior como se muestra en la figura 5b, mientras que la figura 6b muestra el perfil superior para la plantilla diseñada desde el perfil superior como se muestra en la figura 5c. La Figura 6c muestra la combinación de los perfiles inferior y superior para los perfiles de la plantilla con un espacio entre los dos perfiles que representa el espacio entre el pie y una superficie interna del calzado del sujeto.

La Figura 7 muestra el diseño de la plantilla con perfil inferior y superior y un borde. Este diseño tiene un grosor mínimo y una estructura interna. El archivo de datos de este diseño se puede enviar a una impresora 3D para su impresión.

#### 40 EJEMPLO

Los pies de una mujer que sufría de molestias y dolor al usar zapatos de tacón alto, particularmente durante un período de tiempo más largo, se fotografiaron en una tomografía computarizada mientras usaba los zapatos. El sujeto permaneció inmóvil en la máquina CurveBeam pedCAT® en tacones altos con postura normal, con ambos pies colocados paralelos y con los pies soportando todo el peso durante la exploración, que tardó aproximadamente dos minutos. La exploración se realizó bilateralmente con un haz de rayos X de baja dosis. Los datos de imágenes se procesaron y almacenaron como un conjunto de archivos comprimidos de DiCOM.

Un ordenador cargado con software utiliza los datos de DiCOM y las plantillas diseñadas para ambos pies. Primero, el ordenador construyó una imagen en 3D de los pies escaneados en zapatos. Luego, se extrajeron los perfiles del zapato interno, el pie externo y el esqueleto del pie, para cada pie en el zapato por separado. El proceso de diseño posterior de la plantilla produjo un perfil de la base del zapato, un perfil de la parte inferior del pie y la extensión de las desalineaciones del hueso del pie. Se calculó un ajuste preciso entre el interior del zapato y la parte inferior del pie, así como la corrección posicional requerida para los huesos del pie. Luego, el software diseñó plantillas que seguían los contornos exactos tanto de los zapatos como de los pies (para proporcionar comodidad y soporte a través de un ajuste perfecto) y proporcionar soporte anatómico (a través de ajustes en el perfil superior de la plantilla). El software en el ordenador determinó las correcciones anatómicas comparando las posiciones óseas medidas con los modelos posicionales existentes del esqueleto del pie para pies sanos. Las correcciones anatómicas a las posiciones del hueso del pie se tradujeron en ajustes al soporte de la plantilla, como parches locales de grosor adicional.

El procedimiento de escaneo se puede aumentar con un contenedor flexible que se inserta entre la suela del pie y el zapato y, al menos parcialmente, se infla con aire o líquido antes del escaneo. El contenedor flexible se puede utilizar para mejorar el escaneo y la calidad de imagen y mejorar el ajuste. El inflado del contenedor flexible se realiza manualmente pero preferentemente es automático.

Los diseños de plantillas producidos por ordenador fueron evaluados visualmente por el podólogo, antes de ser enviados posteriormente a una impresora 3D. La impresión generalmente depende de la estructura del diseño, los materiales de impresión y la técnica de impresión). Las plantillas resultantes fueron un ajuste perfecto para los pies escaneados con combinación de zapatos, con características adicionales para corregir las desalineaciones de los huesos del pie.

5

El sujeto femenino recibió dos plantillas, una izquierda y una derecha. Cada una de las plantillas encaja en su respectivo zapato. La invención proporcionó una multitud de beneficios, reduciendo en gran medida varias molestias, aumentó drásticamente la comodidad de usar sus tacones altos mientras estaba de pie, caminando y subiendo escaleras, y permitiendo que el sujeto usara los zapatos por más tiempo. El soporte anatómico redujo el dolor causado por la desalineación del hueso del pie. Las plantillas de ajuste personalizado funcionaban bien como interfaz entre la suela del pie y el zapato interior, de manera que el zapato se convirtió en una extensión del pie. Además, se consideró independientemente que la postura del sujeto se había mejorado.

10

**REIVINDICACIONES**

1. Método de preparación de una plantilla para un pie insertado en el calzado mediante:  
5 - insertar el pie en el calzado;  
- posicionar el pie, insertado en el calzado, en una máquina de formación de imágenes;  
- escanear el pie insertado en el calzado con la máquina de formación de imágenes;  
- determinar un espacio entre el pie y una superficie interna del calzado; y  
- diseñar una plantilla que llene al menos parte del espacio entre el pie y la superficie interna del calzado.
- 10 2. Método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el diseño de la plantilla se proporciona a una máquina impresora para producir la plantilla.
- 15 3. Método de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 2, en donde el calzado está en una posición fija en la máquina de formación de imágenes durante el escaneo.
- 20 4. Método de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, en donde la máquina de formación de imágenes produce una imagen digital tridimensional del pie y el calzado.
- 25 5. Método de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4, en donde primero se inserta un contenedor flexible en el calzado y luego se inserta el pie en el calzado.
6. Método de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el contenedor flexible tiene uno o más compartimentos que se inflan con un medio antes, durante o después del escaneo con la máquina de formación de imágenes.
7. Método de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 6, en donde determinar el espacio entre el pie y una superficie interna del calzado comprende determinar la posición de uno o más huesos y/o tejidos blandos y/o piel del pie y la superficie interna del calzado.
- 30 8. Método de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 7, en donde determinar del espacio se realiza tridimensional y digitalmente.
- 35 9. Método de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 8, en donde la imagen del pie insertado en el calzado se presenta en una pantalla.
- 40 10. Método de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 9, en donde un segundo pie insertado en un segundo calzado se coloca y escanea con la máquina de formación de imágenes, en donde se determina un espacio entre el segundo pie y una superficie interna del segundo calzado y se diseña una plantilla que se llena al menos parte del espacio entre el segundo pie y la segunda superficie interior del calzado.
- 45 11. Método de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 10, en donde el pie izquierdo en el calzado y el pie derecho en el calzado se escanean con la máquina de formación de imágenes al mismo tiempo.
- 50 12. Método de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 11, en donde determinar un espacio entre el pie y la superficie interna del calzado comprende:  
- utilizar datos de imágenes de la máquina de formación de imágenes; y  
- generar perfiles tridimensionales del calzado y del pie.
- 55 13. Método de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 12, en donde diseñar la plantilla que llena al menos parte del espacio entre el pie y la superficie interna del calzado comprende generar una imagen digital tridimensional de la plantilla que tiene un perfil inferior que sigue la superficie interna del calzado, que tiene un perfil superior que sigue la parte inferior del pie, y que tiene una estructura de plantilla interna que conecta ambos perfiles.
- 60 14. Sistema que comprende una máquina de formación de imágenes, un ordenador y una máquina impresora que están conectados en una red electrónica, en donde la máquina de formación de imágenes está adaptada para producir imágenes de un pie y un calzado cuando el pie está en el calzado, el ordenador está adaptado para determinar un espacio entre el pie y el calzado a partir de las imágenes, y la impresora es una impresora tridimensional adaptada para producir una plantilla para el espacio entre el pie y el calzado.
15. Sistema de acuerdo con la reivindicación 14, en donde la máquina de formación de imágenes comprende al menos una pieza de calzado.

Figura 1

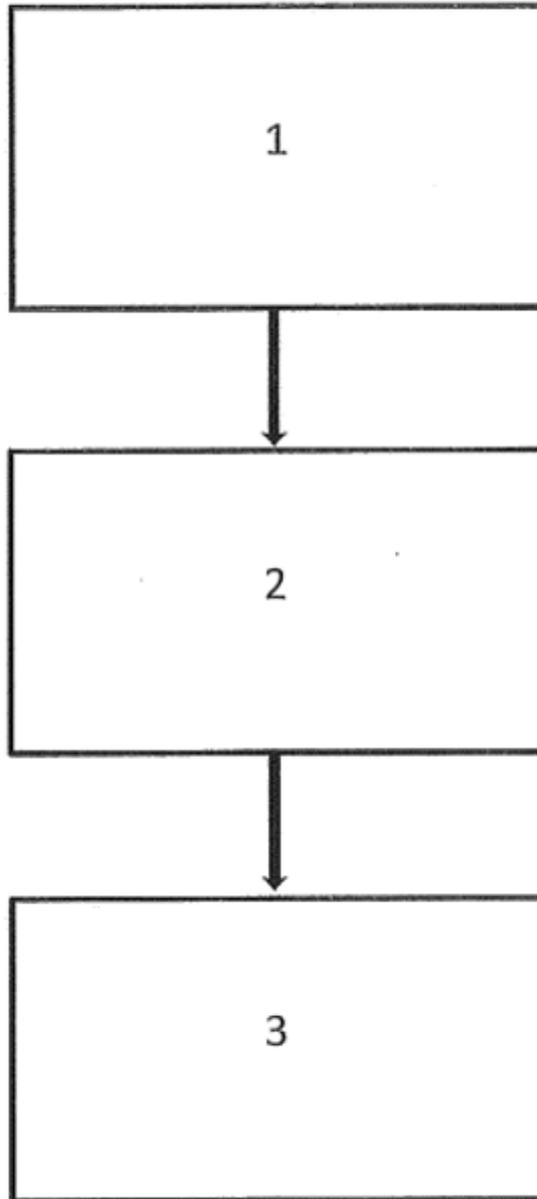


Figura 2

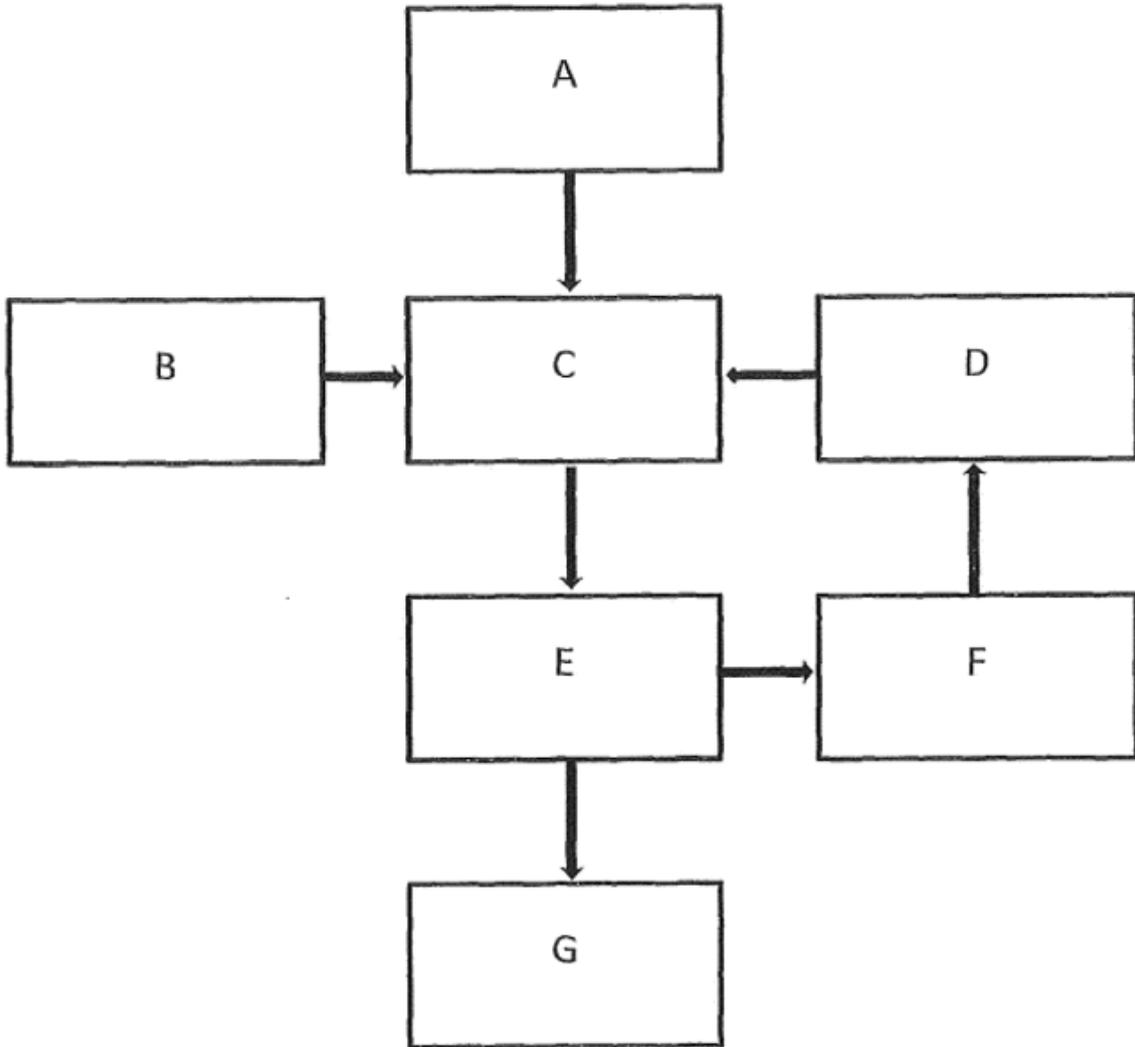


Figura 3

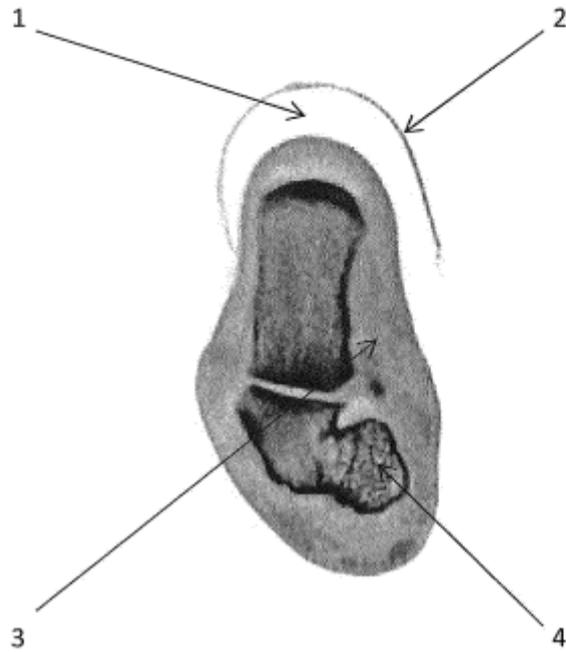


Figura 4



Figura 5a



Figura 5b



Figura 5c



Figura 5d



Figura 6a



Figura 6b



Figura 6c



Figura 7

