

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-003350- -00008-0000

Fecha: 2012-12-28 16:49:33 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act: 523 RESPUESTA Folios: 22 30

obrar
gond
delin
mera

Ref.: Expediente N° 09-003.350

Solicitud de Patente de Invención Titulada: "ORTESIS AJUSTABLES"

Solicitante: MSD CONSUMER CARE INC.

Nuestra Ref.: P2008/000229

RESPUESTA AL OFICIO No. 14594, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 433

DE FECHA 21 DE AGOSTO DE 2012

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado, Capítulo Descriptivo Modificado**, que reemplazan en su totalidad los Capítulos Reivindicatorio y Descriptivo presentados al momento de radicar la solicitud.

Así entonces, los Capítulos Reivindicatorio y Descriptivo Modificados contienen los siguientes cambios:

- Se han colocado números de referencia al lado de cada elemento descrito en las reivindicaciones;
- Se han eliminado las expresiones "al menos", "por lo menos" y "sustancialmente" de las reivindicaciones;
- Se han convertido las unidades de medida al Sistema Internacional de medidas;

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

- Los textos de la Figura 20 se han traducido; y
- Se modificaron algunos apartes del Capítulo Descriptivo que por error de digitación habían quedado mal traducidos.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- La Examinadora sugiere colocar números de referencia al frente de cada elemento, guardando correspondencia con el Capítulo Descriptivo y Figuras, con el propósito de comprender mejor la invención al momento de hacer el análisis y distinguir los elementos de dicha invención.

b- Considero superada esta objeción, en tanto el Capítulo Reivindicatorio Modificado incluye números de referencia al lado de cada elemento característico.

3. a- La Examinadora argumenta que las Reivindicaciones 1, 6, 35, 42, 53 y 57 no son claras porque los términos “al menos”, “por lo menos” y “sustancialmente” son imprecisos, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica.

b- Considero superada esta objeción, en tanto que dichas expresiones han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

4. a- La Examinadora señala que las Reivindicaciones 1, 2, 6, 9, 12, 21, 31, 43, 49, 56, 58 y 59 no son claras porque indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina la invención. La Examinadora sustenta su posición citando fragmentos de las reivindicaciones que tienen el siguiente esquema: “...configurada para extenderse desde la región de talón de un usuario hasta al menos la región metatarsiana anterior del usuario cuando por lo menos la articulación astrágalo –navicular a la articulación cuneiforme medio – primer metatarsiano del usuario y lateralmente por debajo de al menos el hueso cuneiforme medio del usuario cuando la ortesis está en uso... configurada para recibir un inserto removible...”.

Adicionalmente, la Examinadora argumenta que dichas reivindicaciones se refieren a resultados a alcanzar que no definen el producto porque la invención no queda definida por sus características

estructurales, sino que la reivindicación incluiría no solo la solución propuesta por el solicitante, sino también todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. La Examinadora sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales que contribuyen a la obtención de esos efectos.

b- En primer lugar, llamo respetuosamente la atención a la Examinadora sobre el hecho de que el Manual Andino de Patentes (MAP) establece claramente que definiciones de la invención por un resultado a alcanzar son aceptables siempre que la invención esté igualmente definida por sus características esenciales, estructurales o funcionales. Es más, el MAP establece claramente que un resultado a alcanzar puede aparecer en las reivindicaciones cuando ésta se acompaña de características técnicas que también definen la invención.

En el presente caso, el Capítulo Reivindicatorio Modificado define estructuralmente una ortesis compuesta por varias capas (capa amortiguadora, capa externa envolvente, etc), que es ajustable y fabricada con materiales con una flexibilidad, rigidez y forma de arco que beneficia al usuario por la adaptabilidad de la ortesis. Las frases señaladas en las Reivindicaciones no representan un resultado a obtener, sino que por el contrario, representan la funcionalidad estructural de cada una de las capas de la ortesis con la superficie anatómica del pie del usuario (de manera adicional a su descripción estructural). Específicamente, lo que se pretende resaltar es que la ortesis tiene la capacidad de ser ajustada dependiendo del uso y anatomía del pie.

Por lo tanto, el uso de las expresiones que la Examinadora califica como características por un resultado a alcanzar, son válidas en el presente caso, pues éstas están acompañadas por características técnicas estructurales de la ortesis de la presente invención.

5. a- La Examinadora señala que se debe hacer la conversión de unidades de las Reivindicaciones 7, 28, 30 y 45 al Sistema Internacional.

b- Considero superada esta objeción, en tanto que el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene todas las unidades en el Sistema Internacional de Unidades.

6. a- La Examinadora sugiere hacer la traducción de la Figura 20 al español.

b- Considero superada esta objeción, en tanto la Figura 20 modificada que adjunto al presente memorial contiene la correspondiente traducción.

7. a- La Examinadora señala que existe un error en la digitación, redacción y/o traducción de la descripción, según los siguientes fragmentos: "...el área del sitio receptor de insertos se puede dirigir longitudinalmente a lo largo del centro inferior de la ortesis, soportando la región de arco, una región que puede proporcionar soporte para la cavidad de arco que soporta cualquier parte del arco longitudinal medio o lateral...", "...la capa amortiguadora se pueden extender longitudinalmente", "la capa de cubierta se puede fabricar a partir poliéster", etc. La Examinadora sugiere hacer los cambios respectivos.

b- Ante esta objeción, me permito señalar a la Examinadora que el Capítulo Descriptivo Modificado adjunto corrige la mayoría de las frases señaladas, pues los errores corresponden a errores de digitación al momento de traducir el texto al español. A continuación muestro las frases objetadas que fueron corregidas:

- "...la capa de cubierta se puede fabricar a partir de poliéster."
- "...que altere una cantidad de soporte ~~proporeionando~~ proporcionado por la ortesis..."
- "...puede estar completamente dentro del casquillo convexo ~~de el del~~ del sitio receptor"
- "Esto es verdadero de manera similar para la forma de la abertura 309 ~~de el del~~ del sitio receptor de insertos de la capa externa envolvente 300."
- "En la realización de ejemplo que contiene una abertura en el sitio receptor de insertos, la abertura 400 sería sobresaliente fuera de la parte superior de la capa externa envolvente 300 hacia la capa amortiguadora 306. ~~a~~Además, ..."
- "...el centro de la ortesis no contendrían una abertura, como ~~el en~~ en la realización de ejemplo de la FIG. 3b"
- "...podrá de manera alterna proyectarse hacia arriba como en los lados para evitar que el pie se ~~deslice~~ deslice."
- - "La escala Shore A es para cauchos más suaves mientras la escala Shore D es para cauchos o plásticos más ~~suaves~~ duros."

Sin embargo, revisando el conjunto de frases adicionales señaladas por la Examinadora, no se entiende por qué considera que existan errores de digitación, redacción y/o traducción. Considero que las siguientes frases corresponden a la traducción correcta de la versión original en inglés. Por esta razón, solicito a la Examinadora reconsiderar su objeción, en tanto una persona versada en la materia entendería la materia divulgada en la Descripción sin mayor esfuerzo. A

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

continuación enumero las frases objetadas por la Examinadora junto a su versión en inglés para demostrar que no existen falencias en la traducción:

- - “El área de talón 102 también puede tener una copa de talón y/o puede alternativamente proyectarse hacia arriba como los lados para evitar que el pie se resbale”
- “The heel area 102 may also have a heel cup and/or may alternatively project upward like the sides in order to prevent the foot from slipping.”
- “...la capa amortiguadora se puede extender longitudinalmente...”
“...the cushioning layer may extend longitudinally...”
- - “La vista mostrada es el lado del inserto removible de ejemplo entraría en contacto con la suela del zapato cuando se coloca dentro del zapato.”
- The view being shown is the side of the example removable insert that would be touching the sole of the shoe when placed inside of the shoe.
- - “...puede ser de una consistencia homogénea en todo la ortesis ajustable.”
- “...may be of a homogenous consistency throughout the adjustable orthotic.”
- - “Para comodidad del usuario, preferiblemente no hay burbujas suficientemente grandes para poder sentirse a través de una superficie de tela, tal como una cubierta de poliéster.”
- “For the comfort of the user, there would preferably not be bubbles in the foam large enough to be felt through a fabric surface, such as a polyester cover.”
- - “La capa externa envolvente puede luego ser fijada en lado inferior de estas capas secundarias intermitentes en vez de la capa amortiguadora.”
- “The shell layer may then be attached to the underside of these secondary intermittent layers instead of to the cushioning layer.”
- - “...para ajustar y/o retener el inserto en la posición apropiada, por ejemplo por medio de un broche, tela tipo Velero...”
- “...to attach and/or retain the insert in the proper position may be employed, e.g. via a clip, hook and loop fabric...”
- - “...los insertos configurados para ser recibidos por la capa externa envolvente.”
- “...the inserts configured to be received by the shell layer.”
- - “Los insertos pueden ser dimensionalmente similares, con niveles variables de soporte alterados por la dureza y/o flexibilidad adaptados a partir de cambiar los factores tales como la mezcla y/o dureza de los materiales utilizados.”
- “The inserts may be dimensionally similar, with varying levels of support altered by the hardness and/or flexibility adapted from changing the factors such as the mixture and/or hardness of materials used.”

OLARTEMOURE

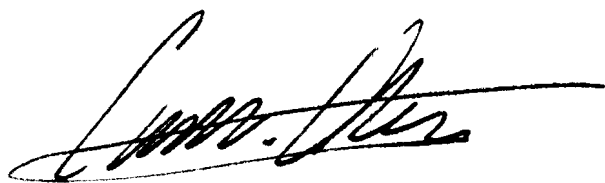
OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

8. a- La Examinadora argumenta que se deben hacer las respectivas conversiones de unidades al Sistema Internacional a lo largo del Capítulo Descriptivo.

b- Considero superada esta objeción, en tanto que el Capítulo Descriptivo Modificado incluye la conversión de las unidades al Sistema Internacional de Unidades.

9. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su primer examen de fondo, han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho emita un pronunciamiento sobre los requisitos de novedad y nivel inventivo o en su defecto tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexo:

Capítulo Reivindicatorio Modificado.

Capítulo Descriptivo Modificado.

Figura 20 traducida

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Una ortesis que comprende:

una capa amortiguadora de espuma (306) configurada para extenderse desde la región de talón de un usuario hasta ~~al menos~~ la región metatarsiana anterior del usuario cuando la ortesis está en uso;

una envoltura de soporte (300) que tiene una superficie superior y una superficie inferior, la envoltura de soporte (300) más dura que la capa amortiguadora de espuma (306) y colocada bajo la capa amortiguadora de espuma (306), la envoltura de soporte (300) configurada para extenderse de manera longitudinal desde ~~por lo menos~~ la articulación astrágalo-navicular a la articulación cuneiforme medio – primer metatarsiano del usuario y lateralmente por debajo de ~~al menos~~ el hueso cuneiforme medio del usuario cuando la ortesis está en uso, la envoltura de soporte (300) incluyendo una pestaña volteada hacia arriba sobre el lado medio y una abertura en la superficie inferior configurada para recibir un inserto removible (303); y

un inserto removible (303) configurado para ser recibido de manera removible en la abertura, el inserto alterando las propiedades de soporte de la ortesis cuando éste es recibido en la abertura, el inserto cuando se recibe en la abertura extendiéndose longitudinalmente desde ~~al menos~~ la articulación astrágalo-navicular a la articulación cuneiforme – primer metatarsiano del usuario, cuando está en uso.

2. La ortesis de la reivindicación 1, en donde la capa externa envolvente (300) está configurada para soportar el arco del usuario cuando la ortesis está en uso.

3. La ortesis de la reivindicación 1, en donde el inserto removible (303) es más duro que la capa externa envolvente (300).

4. Una ortesis según la reivindicación 1, en donde el inserto removible (303) tiene una dureza Shore en el rango de 59D a 71D.

5. Una ortesis según la reivindicación 1, en donde el inserto removible (303) tiene una dureza Shore en el rango 69D a 79D.

6. Una ortesis, que comprende:

una capa amortiguadora (306);

una capa externa envolvente (300) dispuesta bajo la capa amortiguadora (306);

la capa externa envolvente (300) configurada para extenderse longitudinalmente desde ~~al menos~~ la articulación astrágalo-navicular a la articulación cuneiforme medio – primer metatarsiano de un usuario y lateralmente bajo ~~al menos~~ el hueso cuneiforme medio del usuario cuando la ortesis está en uso; y

la capa externa envolvente (300) configurada para recibir un inserto removible (303) que altere el soporte proporcionado por la ortesis.

7. La ortesis de la reivindicación 6, en donde la capa amortiguadora (306) tiene una densidad en el rango entre ~~4.30.069~~ y ~~5.30.085 kilogramos por litro~~ libras por pie cúbico.

8. La ortesis de la reivindicación 6, en donde la capa amortiguadora (306) tiene burbujas menores o iguales a 3 mm.

9. La ortesis de la reivindicación 6, en donde la capa externa envolvente (300) está configura para soportar el arco del usuario cuando la ortesis está en uso.

10. La ortesis de la reivindicación 6, en donde la capa externa envolvente (300) se fabrica de uretano termoplástico.

11. La ortesis de la reivindicación 6, en donde la capa externa envolvente (300) tiene una dureza Shore en el rango entre 90A y 100A.

12. La ortesis de la reivindicación 6, que comprende además un inserto removible (303) configurado para ser recibido por la capa externa envolvente (300), el inserto removible (303) alterando el soporte proporcionado por la ortesis cuando el inserto removible (303) es recibido por la capa externa envolvente (300).

13. La ortesis de la reivindicación 12, en donde el inserto removible (303) es más duro que la capa externa envolvente (300).

14. La ortesis de la reivindicación 12, en donde el inserto removible (303) es más rígido que la capa externa envolvente (300).

15. La ortesis de la reivindicación 12, en donde el inserto removible (303) es recibido sobre la parte inferior de la ortesis.

16. La ortesis de la reivindicación 12, en donde el inserto removible (303) es recibido sobre la parte inferior de la capa externa envolvente (300).

9

17. La ortesis de la reivindicación 12, en donde la superficie superior del inserto removible (303) es convexa hacia arriba hacia el pie del usuario cuando el inserto removible (303) es recibido por la capa externa envolvente (300).
18. La ortesis de la reivindicación 12, en donde el inserto removible (303) incluye un cuerpo ~~sustancialmente~~ plano con costillas sobresalientes.
19. La ortesis de la reivindicación 18, en donde las costillas sobresalientes se extienden longitudinalmente a lo largo del cuerpo ~~sustancialmente~~ plano.
20. La ortesis de la reivindicación 18, en donde las costillas sobresalientes tienen una forma en que se alejan en entre sí en curva.
21. La ortesis de la reivindicación 12, que comprende además:
lengüetas de inserción (305, 310) que forman parte del inserto ~~removible~~ (303); y orificios en la capa externa envolvente (300), los orificios configurados para recibir las lengüetas de inserción (305, 310);
en donde las lengüetas de inserción (305, 310), cuando se insertan en los orificios en la capa externa envolvente (300), retienen de manera removible el inserto removible (303) en la capa externa envolvente (300).
22. Una ortesis según la reivindicación 12, en donde el inserto removible (303) se compone de uretano termoplástico.
23. Una ortesis según la reivindicación 12, en donde el inserto removible (303) se compone de uretano termoplástico y acrilonitrilo-butadieno-estireno.
24. Una ortesis según la reivindicación 23, en donde el inserto removible (303) se fabrica a partir de 60 a 70% de uretano termoplástico.
25. Una ortesis según la reivindicación 23, en donde el inserto removible (303) se fabrica a partir de 30 a 40% de acrilonitrilo-butadieno-estireno.
26. Una ortesis según la reivindicación 23, en donde la proporción de uretano termoplástico a acrilonitrilo-butadieno-estireno está en el rango entre 7/3 y 3/2.

27. Una ortesis según la reivindicación 12, en donde el inserto removible (303) tiene una dureza Shore de 69D a 79D.
28. Una ortesis según la reivindicación 12, en donde el inserto removible (303) tiene un módulo flexible en el rango entre ~~220~~ 1516.84 MPa y ~~500~~ 3447.39 ksiMPa.
29. Una ortesis según la reivindicación 12, en donde el inserto removible (303) tiene una dureza Shore de 59D a 69D.
30. Una ortesis según la reivindicación 12, en donde el inserto removible (303) tiene un módulo flexible en el rango entre ~~110~~ 758.42 y ~~210~~ 1447.89 ksiMPa.
31. Una ortesis según la reivindicación 6, que comprende además:
- un juego de insertos removibles configurados para permitir al usuario de la ortesis ajustar las propiedades de soporte de la ortesis al insertar un seleccionado inserto removible (303) en la capa externa envolvente (300), el seleccionado inserto removible (303) se selecciona a partir de un grupo de diferentes insertos removibles.
32. La ortesis de la reivindicación 31, en donde el grupo de diferentes insertos removibles son ~~sustancialmente~~ idénticos en cuanto a dimensión, pero tienen diferentes propiedades de material.
33. La ortesis de la reivindicación 31, en donde el grupo de diferentes insertos removibles son diferentes en cuanto a dimensión pero se fabrican del mismo material.
34. Una ortesis según la reivindicación 6, en donde la capa amortiguadora (306) se fabrica a partir de espuma de poliuretano.
35. Una ortesis según la reivindicación 6, en donde la capa amortiguadora (306) se extiende longitudinalmente desde ~~al menos~~ la región de talón hasta la articulación metatarsiana - falange proximal.
36. Una ortesis según la reivindicación 6, que comprende además:
- una depresión deformable (304) en el fondo de una región de talón de la capa amortiguadora (306);

1011

37. Una ortesis según la reivindicación 6, en donde la capa amortiguadora (306) se extiende de manera longitudinal más allá de los extremos anterior y posterior de la capa externa envolvente (300).
38. Una ortesis según la reivindicación 6, que comprende además:
una copa de talón formada como parte de una porción de talón de la capa amortiguadora (306).
39. Una ortesis según la reivindicación 6, que comprende además una capa secundaria situada entre la capa amortiguadora (306) y la capa externa envolvente (300).
40. Una ortesis según la reivindicación 6, que comprende además:
una capa de cubierta situada por encima de la capa amortiguadora (306).
41. Una ortesis según la reivindicación 40, en donde la capa de cubierta está compuesta de poliéster.
42. La ortesis de la reivindicación 6, que comprende además:
una cavidad sobre la superficie inferior de la capa externa envolvente (300) y que se extiende de manera longitudinal desde al menos la articulación astrágalo-navicular a la articulación cuneiforme medio – primer metatarsiano del usuario cuando la ortesis está en uso, la cavidad está configurada para recibir el inserto removible (303).
43. Una ortesis según la reivindicación 42, que comprende además,
orificios delantero y trasero que se extienden desde la cavidad a través de la capa externa envolvente (300), los orificios configurados de tal manera para recibir lengüetas de inserción (305, 310) sobre el inserto removible (303).
44. Una ortesis según la reivindicación 6, en donde la capa externa envolvente (300) comprende uretano termoplástico de una dureza Shore por debajo de 59D.
45. Una ortesis según la reivindicación 6, en donde la capa externa envolvente (300) tiene un módulo flexible en el rango entre ~~5~~ 34.47 y ~~110~~ 758.42 ksiMPa.
46. Una ortesis según la reivindicación 6, en donde la capa externa envolvente (300) contiene ranuras cóncavas circulares a lo largo de la superficie.

#12

47. Una ortesis según la reivindicación 6, en donde la capa externa envolvente (300) contiene orificios de forma ovalada a lo largo del área de arco.
48. Una ortesis según la reivindicación 6, en donde la capa externa envolvente (300) contiene costillas sobresalientes a lo largo del área de arco.
49. Un sistema de ortesis ajustable, que comprende:
una ortesis acolchonada configurada para recibir un inserto removible (303) en una región de arco que altera una cantidad de soporte proporcionado por la ortesis acolchonada;
y
un juego de insertos removibles configurados para ser recibidos por la ortesis acolchonada, cada inserto removible (303) en el juego de insertos removibles proporcionando un nivel diferente de soporte para un usuario de la ortesis acolchonada cuando el inserto removible (303) se inserta en la ortesis acolchonada.
50. Un sistema de ortesis ajustable según la reivindicación 49, en donde la ortesis acolchonada se coloca dentro de un zapato sin un inserto removible (303) recibido por la ortesis acolchonada.
51. Un sistema de ortesis ajustable según la reivindicación 49, en donde la ortesis acolchonada se coloca dentro de un zapato con un inserto removible (303) recibido por la ortesis acolchonada.
52. Un sistema de ortesis ajustable según la reivindicación 49, en donde los insertos removibles (303) en el juego de insertos removibles se fabrican a partir de diferentes composiciones de materiales.
53. Un sistema de ortesis ajustable según la reivindicación 49, en donde los insertos removibles (303) en el juego de insertos son ~~sustancialmente~~ idénticos en cuanto a dimensión.
54. Un sistema de ortesis ajustable según la reivindicación 49, en donde los insertos removibles (303) en el juego de insertos son dimensionalmente diferentes.
55. Un sistema de ortesis ajustable según la reivindicación 49, en donde cada inserto removible (303) en el juego de insertos removibles, tiene un módulo flexible respectivo diferente.

56. Un método para proporcionar a un usuario un ajuste específico para una ortesis acolchonada, el cual comprende:

proporcionar al usuario una ortesis acolchonada que se configura para recibir un inserto removible (303) en una región de arco que altere la cantidad de soporte proporcionado por la ortesis acolchonada;

proporcionar al usuario un juego de insertos con diferentes propiedades, los insertos configurados para ser recibidos por la ortesis acolchonada; y

proporcionar una instrucción al usuario para que seleccione un inserto entre el juego de insertos, lo cual proporciona una cantidad de soporte preferido por el usuario por parte de la ortesis acolchonada cuando es insertado el inserto seleccionado en la ortesis acolchonada.

57. El método de la reivindicación 56, en donde el juego de insertos son sustancialmente idénticos en cuanto a dimensión pero tienen diferentes propiedades de material.

58. El método de la reivindicación 56, en donde la ortesis acolchonada es configurada para recibir el inserto removible (303) sobre una superficie inferior de la ortesis acolchonada.

59. El método de la reivindicación 56, en donde los insertos incluyen lengüetas de inserción (305, 310), y en donde la ortesis acolchonada incluye orificios configurados para recibir las lengüetas de inserción (305, 310).

13-14

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL INVENTO

5 Las ortesis o plantillas típicamente se fabrican para proporcionar soporte, tal como soporte de arco o soporte para otras partes del pie. Sin embargo, un usuario puede desear personalizar o variar el soporte en la ortesis sin cambiar o comprar una ortesis nueva. Los vendedores al detal podrán querer tener en inventario apenas un único producto que satisfaga a los clientes con preferencias de soporte o comodidad diferentes.

10 En algunas realizaciones de ejemplo del presente invento, una ortesis ajustable soluciona el problema de proporcionar niveles específicos de soporte al utilizar diferentes insertos. Algunas realizaciones de ejemplo del presente invento incluyen ortesis configuradas para recibir insertos, los cuales alteran las propiedades de soporte de la ortesis. En una realización de ejemplo, la ubicación del sitio receptor de insertos, ej., una abertura configurada para recibir un inserto, 15 puede estar localizada en una capa externa envolvente relativamente firme bajo una capa de espuma relativamente más suave. El sitio receptor de insertos de la capa externa envolvente puede ser un área designada con orificios en los cuales se puede recibir un inserto removible. En una realización de ejemplo, el área del sitio receptor de insertos se puede dirigir longitudinalmente a lo largo del centro inferior de la ortesis, soportando la región de arco, una 20 región que puede proporcionar soporte para la cavidad de arco que soporta cualquier parte del arco longitudinal medio o lateral. Alternativamente, el área del sitio receptor de insertos podría ser un espacio entre una capa externa envolvente y una capa de espuma de la ortesis ajustable, localizado bajo una porción de la región de arco medio del pie.

Una ventaja de algunas de las realizaciones de ejemplo del presente invento es que éstas 25 pueden proporcionar múltiples niveles de soporte sin tener que comprar nuevas ortesis. La ortesis ajustable se puede configurar para diferentes preferencias de usuario, o para diferentes actividades, al intercambiar diferentes insertos removibles. Algunas realizaciones de ejemplo de una ortesis ajustable pueden incluir una capa amortiguadora relativamente suave con una capa externa envolvente relativamente más dura dispuesta bajo la primera capa amortiguadora, la capa 30 externa envolvente está configurada para extenderse longitudinalmente desde al menos la articulación astrágalo-navicular a la articulación cuneiforme medio – primer metatarsiano y lateralmente bajo al menos el hueso cuneiforme medio, cuando la ortesis está en uso. La capa externa envolvente se puede configurar para recibir un inserto removible que altere una cantidad de soporte proporcionado por la ortesis.

35 Algunos ejemplos de ortesis ajustables pueden contener características variables. Una ortesis ajustable de ejemplo pueden tener una capa de cubierta sobre una capa amortiguadora con una capa externa envolvente bajo la capa amortiguadora. Un inserto removible puede ser recibido por la ortesis ajustable.

HAUS

Con respecto a la capa externa envolvente, la capa externa envolvente se puede configurar para soportar el arco del usuario cuando la ortesis está en uso; la capa externa envolvente puede estar fabricada a partir de uretano termoplástico; la capa externa envolvente puede tener una dureza de puntal en el rango entre 90A y 100A o por debajo de 59D; la capa externa envolvente puede tener un rango de módulo flexible entre ~~5~~ 34.47 y ~~100~~ 689.48 ksiMPa; la capa externa envolvente puede contener orificios (ej., cavidades, etc.) para recibir lengüetas de inserción sobre insertos removibles; la capa externa envolvente puede tener una cavidad sobre una superficie inferior que se extiende longitudinalmente desde al menos la articulación astrágalo-navicular a la articulación cuneiforme medio – primer metatarsiano del usuario cuando la ortesis está en uso, la abertura configurada para recibir el inserto removible; la capa externa envolvente puede tener un orificio delantero y trasero que se extiende desde la cavidad a través de la capa externa envolvente, los orificios configurados para recibir lengüetas de inserción sobre el inserto removible; la capa externa envolvente puede contener ranuras cóncavas circulares a lo largo de la superficie; la capa externa envolvente puede contener orificios en forma de ovalo a lo largo del área de arco; la capa externa envolvente puede contener costillas sobresalientes a lo largo del área de arco.

Con respecto a los insertos removibles, los insertos removibles se pueden configurar para ser recibidos por la capa externa envolvente, los insertos removibles alterando el soporte proporcionado por la ortesis cuando los insertos removibles son recibidos por la capa externa envolvente; los insertos removibles pueden ser más duros y/o más rígidos que la capa externa envolvente; los insertos removibles pueden tener una dureza de puntal en el rango entre 59D y 71D o 69D y 79D; los insertos removibles se pueden recibir sobre la parte inferior de la ortesis o sobre la parte inferior de la capa externa envolvente; una superficie superior de los insertos removibles podrá dirigirse hacia arriba de manera convexa hacia el pie del usuario cuando los insertos removibles son recibidos por la capa externa envolvente; los insertos removibles pueden incluir un cuerpo sustancialmente plano con costillas sobresalientes y las costillas sobresalientes pueden extenderse longitudinalmente a lo largo del cuerpo sustancialmente plano y conformadas de tal manera que se alejen en curva entre sí; las lengüetas de inserción pueden formar parte de los insertos removibles y se pueden insertar en los orificios en la capa externa envolvente y se pueden retener de manera removable en la capa externa envolvente; los insertos removibles pueden estar comprendidos de uretano termoplástico (TPU) o una combinación de TPU y acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS); se pueden fabricar a partir de 60 a 70% de TPU; los insertos removibles se pueden fabricar a partir de 30 a 40% de ABS; los insertos removibles se pueden fabricar a partir de TPU y ABS a una proporción en el rango entre 7/3 y 3/2; los insertos removibles pueden tener un módulo flexible entre ~~110~~ 758.42 y ~~210~~ 1447.89 ksiMPa, o para un inserto más firme, entre ~~220~~ 1516.85 - ~~500~~ 3447.38 ksiMPa.

Se puede proporcionar un juego de insertos removibles diferentes configurados para permitir al usuario de la ortesis situar las propiedades de soporte de la ortesis a la medida al

insertar en la capa externa envolvente un inserto removible seleccionado, el inserto removible seleccionado se selecciona a partir del juego de insertos removibles diferentes. El juego de insertos removibles diferentes pueden ser sustancialmente idénticos de manera dimensional pero tienen propiedades materiales diferentes. Alternativamente, el juego de insertos removibles diferentes son dimensionalmente diferentes, pero se fabrican a partir del mismo material.

Con respecto a la capa amortiguadora, la capa amortiguadora puede tener una densidad en el rango entre 1.320.82 y 8.3132.95 ~~libras por pie cúbico~~ kilogramos por metro cúbico; la capa amortiguadora se puede fabricar a partir de espuma de poliuretano; la capa amortiguadora se pueden extender longitudinalmente desde al menos la región del talón hasta la articulación metatarsiana - falange proximal; la capa amortiguadora puede tener una depresión deformable en la parte inferior de la región de talón; la capa amortiguadora puede extenderse longitudinalmente más allá de los extremos anterior y posterior de la capa externa envolvente; se puede formar una copa de talón como parte de una porción de talón de la capa amortiguadora; una capa secundaria puede situarse entre la capa amortiguadora y la capa externa envolvente; una capa de cubierta puede situarse por encima de la capa amortiguadora, la capa de cubierta se puede fabricar a partir de poliéster.

Cuando se adquiere una ortesis, ej., en un paquete de compra, también se puede proporcionar al usuario un juego de insertos con dureza, rigidez, o dimensionales variables. Los usuarios también podrían alterar el soporte de su ortesis ajustable al cambiar los insertos por cuenta propia. Por ejemplo, los usuarios sin un arco definido o un arco bajo pueden necesitar mas soporte y pueden preferir mayor dureza para proporcionar más soporte al arco del pie. Por otra parte, los usuarios con arco alto o un arco que es más definido pueden preferir más acolchonamiento que dureza. Un mayor grado de soporte debido a un inserto mas duro o rígido puede incluso ser incomodo para un usuario con un arco alto puesto que, como su arco es definido, los insertos más duros pueden adherirse al arco lo cual puede producir una sensación de dureza bajo el pie. Los usuarios también pueden desear ajustar el soporte de su ortesis ajustable con el paso del tiempo. Por ejemplo, si la ortesis está ya moldeada con el uso, el usuario puede desear utilizar un inserto de dureza diferente.

Realizaciones de ejemplo de una ortesis ajustable también pueden contener características variables. Un sistema de ortesis ajustable puede tener una ortesis acolchonada configurada para recibir un inserto removible en la región de arco que altere una cantidad de soporte proporcionado por la ortesis acolchonada y un juego de insertos removibles configurados para ser recibidos por la ortesis acolchonada, cada inserto removible en el juego de insertos removibles proporciona un nivel diferente de soporte para un usuario de la ortesis acolchonada cuando el inserto removible se inserta en la ortesis acolchonada. La ortesis acolchonada se puede colocar dentro de un zapato con o sin un inserto removible recibido por la ortesis acolchonada. Los insertos removibles en el juego de insertos removibles se pueden fabricar a partir de diferentes

160

composiciones de materiales, pueden ser sustancialmente idénticos de manera dimensional, pueden ser dimensionalmente diferentes, y/o pueden tener una rigidez respectiva diferente.

Realizaciones de ejemplo de un procedimiento para proporcionar al usuario un ajuste específico para una ortesis acolchonada también pueden variar. El procedimiento puede

5 involucrar, proporcionar al usuario una ortesis acolchonada que esté configurado para recibir un inserto removible en la región de arco que altere una cantidad del soporte proporcionado por la ortesis acolchonada, proporcionando al usuario un juego de insertos con diferentes propiedades, los insertos configurados para ser recibidos por la ortesis acolchonada, y proporcionando al usuario una instrucción para seleccionar un inserto de entre el juego de insertos el cual
10 proporcione una cantidad de soporte preferida por parte de la ortesis acolchonada cuando el inserto seleccionado se inserta en la ortesis acolchonada. El juego de insertos pueden ser sustancialmente idénticos de manera dimensional pero tienen diferentes propiedades de material. La ortesis acolchonada se puede configurar para recibir el inserto removible sobre una superficie inferior de la ortesis acolchonada. Los insertos pueden incluir lengüetas de inserción, y la ortesis
15 acolchonada puede incluir orificios configurados para recibir las lengüetas de inserción.

Cuando un cliente compra primero una ortesis ajustable, se puede proporcionar al cliente una ortesis con un sitio para recibir un inserto removible que altere una cantidad de soporte proporcionando por la ortesis, así como un juego de insertos, los insertos varían en niveles de soporte entre si, los insertos configurados para ser recibidos por la capa externa envolvente. Los
20 insertos se pueden proporcionar en un grupo de manera que el cliente pueda elegir niveles diferentes de dureza y/o rigidez de insertos para fijar a la ortesis. Un cliente no necesita poner insertos de la misma dureza y/o rigidez en ambos pies. Por ejemplo, un cliente puede desear soporte firme en un pie y solo soporte medio en el otro.

Los insertos pueden ser dimensionalmente similares, con niveles variables de soporte alterados por la dureza y/o flexibilidad adaptados a partir de cambiar los factores tales como la mezcla y/o dureza de los materiales utilizados. Alternativamente, los insertos también pueden proporcionar niveles variables de soporte al ser dimensionalmente diferentes. Por ejemplo, se pueden proporcionar insertos de diferentes longitudes, espesores, o curvaturas para proporcionar diferentes niveles de soporte.

30 Alternativamente, el sistema de ortesis ajustable se puede vender a un cliente tal que el cliente pueda comprar una ortesis ajustable con un primer paquete de insertos y luego comprar paquetes separados de insertos. Esto permite al cliente, tener un grupo inicial de insertos para ajustar el soporte, comprar más insertos en un diferente paquete para ajustar el rango de soporte a un grado más fino. Además, si el cliente pierde un juego de insertos, puede comprar un nuevo
35 paquete de insertos sin necesidad de comprar una ortesis nueva.

La FIG. 1 ilustra una vista superior de una ortesis ajustable de ejemplo, según una realización de ejemplo del presente invento. Esta vista muestra el lado de la ortesis el cual es adyacente al pie cuando la ortesis ajustable de ejemplo se coloca en un zapato de un usuario. La

12-18

vista ilustra las diferentes orientaciones direccionales, incluyendo el extremo frontal o distal 103 de la ortesis y el extremo posterior o proximal 104 de la ortesis ajustable de ejemplo. La ortesis ajustable de ejemplo particular en la FIG. 1 tiene la forma para un pie izquierdo. Se apreciará que el ejemplo se pueda invertir a lo largo del eje longitudinal para el pie derecho. El lado medio 105
5 contiene una parte de la región de arco medio 106 y el lado lateral 107 está localizado sobre la izquierda de la figura la cual contiene el arco longitudinal lateral.

La ortesis ajustable de ejemplo puede constar de una capa amortiguadora que se extiende desde la región del talón hasta aproximadamente tres-cuartos del pie, por debajo de las articulaciones metatarsianas - falange proximal del usuario. Alternativamente, la capa
10 amortiguadora puede ser más corta o puede extenderse completamente hasta los dedos.

La capa amortiguadora se puede fabricar a partir un material deformable, elástico o flexible que pueda absorber choques. Los materiales pueden incluir espuma de poliuretano, neopreno, etileno-vinilo-acetato (EVA), elastómero, nailon, etc. La capa amortiguadora puede ser una pieza unitaria moldeada a partir de un único material, con espesor variable en regiones, tal
15 como el área dorsal más cerca de los dedos 108, el área dorsal del pie 109, un área de arco 110, y un área de talón 102. Alternativamente, la capa amortiguadora puede ser una pieza construida de múltiples laminas creada a partir de múltiples capas de diferentes tipos de materiales. Un método para crear la capa amortiguadora es colocar una capa de cubierta sobre un material de espuma no comprimida. La combinación de capa de cubierta y espuma no comprimida luego se coloca
20 dentro de un molde y se aplica una técnica de moldeado por compresión. Por ejemplo, una técnica de ejemplo puede ser colocar la combinación de espuma no comprimida y capa de cubierta en una cavidad calentada y aplicar calor y presión para curar el material de espuma no comprimida.

La capa amortiguadora se puede formar o moldear para curvarse sobre los lados 101 con
25 el objeto de conformarse a la forma del pie. En particular, el lado medio 105 puede contener una porción elevada que yacería bajo una porción de la región de arco medio 106 de un pie. La curvatura puede ser el resultado del espesor vertical variable de los lados de la ortesis ajustable de ejemplo o la curvatura angulada particular de la ortesis ajustable de ejemplo misma. El área de talón 102 también puede tener una copa de talón y/o puede alternativamente proyectarse hacia
30 arriba como los lados para evitar que el pie se resbale. Se entiende que las dimensiones y otros valores pueden variar dependiendo del número de modelos desarrollados para varios tamaños de pies.

La realización de ejemplo de una capa amortiguadora puede ser de una consistencia homogénea en todo la ortesis ajustable. Para comodidad del usuario, preferiblemente no hay
35 burbujas suficientemente grandes para poder sentirse a través de una superficie de tela, tal como una cubierta de poliéster. Por ejemplo, burbujas mayores de 3 mm pueden ser incómodas para algunos usuarios. Para la superficie de la espuma, mas de 2 burbujas atrapadas por pulgada cuadrada o más de 6 burbujas de superficie con diámetros por fuera del rango 1.5 mm a 3.0 mm

pueden ser inaceptables. Alternativamente, la flexibilidad, dureza, espesor, elasticidad, o densidad de la ortesis ajustable de ejemplo puede variar ya sea de manera longitudinal, lateral, o vertical, ej., mediante el uso de un *sándwich* o múltiples sub-capas en la capa amortiguadora, o al tener un molde sin figura uniforme.

5 La realización de ejemplo de la capa amortiguadora para un pie de mujer puede ser una espuma de poliuretano moldeada según las siguientes especificaciones: una densidad en el rango entre 70 y 88 kilogramos por metro cúbico (kg/m^3)~~4.3 y 5.3 libras por pie cúbico~~; espesor de espuma no comprimida del área dorsal del pie de $5.5 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$; espesor de talón de espuma no comprimida de $15.5 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$; densidad de ~~4.3-5.3 libras/pie³~~ 875.63 libras/pulgada newton/metro; una resistencia al rasgado de 5
10 875.63 libras/pulgada newton/metro, y un juego de compresión de 2.5%. a densidad de la capa amortiguadora puede estar entre 4.3 y 5.3 libras por pie cúbico (lbs/pie^3) o alternativamente entre 70 y 88 kilogramos por metro cúbico (kg/m^3). La capa amortiguadora puede pesar $12.0 \text{ gramos} \pm 3.0 \text{ gramos}$, aunque el peso puede ser afectado por el tipo de cubierta utilizada Por ejemplo, se puede utilizar una cubierta de poliéster, con un peso de $240 \text{ g/yd}^2 \pm 20 \text{ g/yd}^2$. La capa
15 amortiguadora puede tener una dureza de 45-55 Shore OO, medida al colocar la plantilla en una horma especial y medida mediante durómetro sobre el lado de la tela con un calibrador de durómetro montado y grabando la lectura después de 5 segundos. La ortesis ajustable de ejemplo puede variar en espesor a lo largo de las diferentes regiones de la ortesis; sin embargo, el espesor general del área dorsal cerca de los dedos 108 puede ser $1.5 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$, el área dorsal del pie
20 109 puede tener $2.5 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ de espesor, el área de arco 110 puede tener $3.6 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ de espesor, y la región de talón 102 puede tener $9.0 \text{ mm} \pm 1.0 \text{ mm}$ de espesor. La longitud de la realización de ejemplo puede ser $175 \pm 5.0 \text{ mm}$ desde el extremo distal 103 hasta el extremo proximal 104, y el ancho de la realización de ejemplo puede ser $81.0 \text{ mm} \pm 3.0 \text{ mm}$ desde el lado medio 105 al lateral 107. Se apreciará que las longitudes pueden variar para proporcionar
25 múltiples tamaños.

La realización de ejemplo de la capa amortiguadora para el pie de un hombre puede ser una espuma de poliuretano moldeada según las siguientes especificaciones: una densidad en el rango entre 70 y 88 kilogramos por metro cúbico (kg/m^3)~~4.3 y 5.3 libras por pie cúbico~~; espesor de espuma no comprimida del área dorsal del pie de $5.5 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$; espesor de talón de espuma
30 no comprimida de $15.5 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$; densidad de ~~4.3-5.3 lbs/pie³~~ 875.63 libras/pulgada newton/metro; una resistencia al rasgado de 5 lbs/pulg, y un grupo de compresión de 2.5 %. La densidad de la capa amortiguadora puede estar entre 4.3 y 5.3 libras por pie cúbico (lbs/pie^3) o alternativamente entre 70 y 88 kilogramos por metro cúbico (kg/m^3). La capa amortiguadora puede pesar $18.8 \text{ gramos} \pm 3.0 \text{ gramos}$, aunque el peso puede ser afectado por el tipo de cubierta utilizada. La capa amortiguadora puede tener una
35 dureza de 40-50 Shore OO, medida al colocar la plantilla en una horma especial y medida mediante durómetro sobre el lado de la tela con un calibrador de durómetro montado y grabando la lectura luego de 5 segundos. La ortesis ajustable de ejemplo puede variar en espesor a lo largo de varias regiones de la ortesis; sin embargo, el espesor general del área dorsal cerca de los dedos

100

108 puede tener $1.5 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ de espesor, el área dorsal del pie 109 puede tener $2.8 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ de espesor, el área de arco 110 puede tener $4.1 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ de espesor, y la región del talón 102 puede tener $10.0 \text{ mm} \pm 1.0 \text{ mm}$ de espesor. El largo de la realización de ejemplo puede tener $194 \pm 5.0 \text{ mm}$ desde el extremo distal 103 hasta el extremo proximal 104, y el ancho de la
5 realización de ejemplo puede ser $94.0 \text{ mm} \pm 3.0 \text{ mm}$ desde el lado medio 105 al lateral 107.

Con el objeto de proporcionar mayor comodidad, o más tracción, y/o para proteger la capa amortiguadora del uso y desgaste, la ortesis ajustable puede tener una capa de cubierta. La realización de ejemplo tiene una cubierta fabricada de 100% poliéster situada sobre la capa amortiguadora. Realizaciones de ejemplo alternativas de la ortesis ajustable pueden tener una
10 capa de cubierta fabricada a partir de diferentes tipos de materiales, tales como telas, cuero, vinilo, poliuretano, látex, nailon, mezcla de poliéster, mezcla de nailon, algodón, mezclas de algodón, acrílico, cualquier mezcla de los materiales antes mencionados, o cualquier tela típica utilizada en aplicaciones de plantillas, etc. o cualquier tipo de variantes de estos materiales. La capa de cubierta se puede fijar a la capa amortiguadora (o cualquier capa intermitente) utilizando
15 un adhesivo de poliuretano. La forma y dimensiones de la capa de cubierta pueden conformarse a aquellas de la capa amortiguadora. Cuando se coloca sobre la capa amortiguadora, se prefiere que la tela no tenga arrugas o al menos que las arrugas sean menores o iguales a 10 mm de longitud.

La FIG. 2 ilustra una vista isométrica de una ortesis ajustable de ejemplo, según una realización de ejemplo del presente invento. Nuevamente, los lados distal 103, proximal 104,
20 medio 105, y lateral 107 se indican para proporcionar la orientación. El espesor y ángulo de curvatura del borde exterior elevado 200 de la ortesis ajustable de ejemplo puede variar dependiendo del molde o proceso de laminación. Un método para construir una ortesis ajustable sería fijar la capa de cubierta, por ejemplo una cubierta fabricada de 100% poliéster, a una capa amortiguadora, por ejemplo una capa de cubierta fabricada de espuma de poliuretano. Una capa
25 externa envolvente, por ejemplo una fabricada de uretano termoplástico, se puede fijar al lado inferior de la capa amortiguadora utilizando un adhesivo de poliuretano, o cualquier otro tipo de adhesivo comúnmente utilizado en aplicaciones de plantillas. En realizaciones alternativas, capas secundarias intermitentes, las cuales pueden tener sus propias funciones de soporte, se pueden agregar en la parte inferior de la capa de cubierta. La capa externa envolvente puede luego ser
30 fijada en lado inferior de estas capas secundarias intermitentes en vez de la capa amortiguadora.

La FIG. 3a ilustra una vista inferior de una ortesis ajustable de ejemplo con un inserto, según una realización de ejemplo del presente invento, y cómo las piezas de una ortesis ajustable pueden encajar juntas. La superficie inferior de la ortesis ajustable de ejemplo enfrenta la suela del zapato cuando la ortesis ajustable de ejemplo se coloca de manera apropiada en un zapato. La
35 FIG. 3a contiene una ortesis ajustable de ejemplo que recibiría el pie derecho. Los lados distal 103, proximal 104, medio 105 y lateral 107 se muestran nuevamente para proporcionar orientación. La parte inferior de la capa de cubierta 306 puede contener una depresión deformable 304 en la región del talón. La depresión deformable 304 tiene forma para distribuir el peso del



impacto por parte del pie del usuario. En realizaciones alternativas, la depresión deformable 304 se puede ubicar sobre el área superior del acolchonamiento o incluso en otras partes de la ortesis que probablemente reciban fuerzas de impacto particularmente altas por parte del pie del usuario.

Una capa externa envolvente 300 se extiende a lo largo de una porción de la parte inferior

de la ortesis. La capa externa envolvente 300 se puede configurar para extenderse longitudinalmente desde al menos la articulación astrágalo-navicular a la articulación cuneiforme medio – primer metatarsiano y lateralmente bajo al menos el hueso cuneiforme medio para

soportar la cavidad de arco cuando la ortesis esta uso. En una realización de ejemplo ilustrada, la capa externa envolvente longitudinalmente se extiende de manera lateral a través de al menos una

porción de la cavidad de arco y sobre una parte de la región de arco media 301 y lateralmente se extiende por debajo para soportar la cavidad de arco en el pie. Mientras la capa externa

envolvente 300 puede extenderse el rango entero del pie, no necesita extenderse a través del pie entero. Por ejemplo, la capa externa envolvente, como se muestra en la figura, puede extenderse

justo bajo la región media del pie, en particular una parte de la región de arco medio 301 o bajo

una parte de la cavidad de arco. Las variaciones en la longitud pueden depender del tipo de

dureza y rigidez del material envolvente externo, la forma de la capa externa envolvente y el tipo de soporte proporcionado por la envoltura, la forma del inserto y el tipo de configuración

utilizado para recibir un inserto removible, el costo del material, etc. La capa externa envolvente

300 soporta la cavidad de arco, con soporte y comodidad agregados por la capa amortiguadora.

Realizaciones alternativas de la ortesis pueden tener la capa amortiguadora 306

longitudinalmente extendiéndose más allá de los extremos posterior y/o anterior de la capa

externa envolvente 300. La realización de ejemplo de la capa externa envolvente se puede fijar a

la capa amortiguadora con un adhesivo de poliuretano y preferiblemente puede no tener espacios

entre la capa externa envolvente y el acolchonamiento mayores a 0.5 mm.

Un inserto removible 303 se recibe en la capa externa envolvente 300 en el área del sitio receptor de insertos 309 de la capa externa envolvente 300, ej., una cavidad o depresión con

forma para recibir un inserto particular. El sitio receptor puede tener una forma tal que se adapte

o contenga el inserto 303, cuando el inserto 303 es insertado. En el ejemplo ilustrado, cuando se

recibe el inserto 303 puede estar completamente dentro del casquillo convexo ~~de el~~ del sitio

receptor. Alternativamente, se apreciará que el inserto 303 se puede fijar o proyectarse por fuera

del armazón convexo en la región de la cavidad de arco. El inserto removible puede incluir

costillas sobresalientes 307 que toman forma para alejarse unas de otras. Las costillas

sobresalientes 307 pueden tomar en una variedad de formas, tamaños y geometrías. Las costillas

sobresalientes 307 se extienden longitudinalmente a través del cuerpo del inserto removible. Una

lengüeta de inserto distal 305 y lengüeta de inserto proximal 310 sobre los extremos

longitudinales del inserto permiten al inserto fijarse a la capa externa envolvente de ejemplo de

una ortesis ajustable de ejemplo al insertar la lengüeta de inserto distal 305 y lengüeta de inserto

proximal 310 a través de un orificio distal 308 y orificio proximal 311, respectivamente.



La FIG. 3b ilustra la vista inferior de una capa externa envolvente de ejemplo de la ortesis ajustable de la FIG. 3a, según una realización de ejemplo del presente invento. La capa externa envolvente se puede configurar para recibir un inserto removible 303 que altere la cantidad de soporte proporcionado por la ortesis. En una realización, el sitio receptor del inserto puede ser una abertura generalmente rectangular 309 sobre una superficie inferior de la capa externa envolvente 300 que se extiende longitudinalmente desde al menos la articulación astrágalo-navicular a la articulación cuneiforme medio – primer metatarsiano cuando la ortesis esta en uso, la abertura configurada para recibir el inserto removible. La abertura 309 generalmente se ubica en el centro de la capa externa envolvente, aunque el sitio se puede alterar. La abertura 309 incluye un orificio distal 308 y un orificio proximal 311, en esta realización de ejemplo se localizan en los extremos longitudinales, extendiéndose a través de la capa externa envolvente. Los orificios 308 y 311 se pueden configurar para recibir las lengüetas de inserción 305 y 310, respectivamente, unitariamente moldeadas sobre el inserto removible. Se apreciará que el tamaño y ubicación de la abertura 309 se pueden variar. Además se apreciará que se pueden utilizar enfoques alternativos para ajustar y/o retener el inserto en la posición apropiada, por ejemplo por medio de un broche, tela tipo Velero, un ajuste por fricción, un ensamble de pasador y hueco, entre otros.

La porción de la región de arco medio 301 de la capa externa envolvente de ejemplo 300 también puede contener costillas sobresalientes o crestas 302. Estas costillas/crestas 302 pueden proporcionar tracción y estabilidad en la región de arco medio. Además las crestas 302 pueden proporcionar estabilidad estructural adicional con menos material y mejor capacidad de moldeado. Las costillas/crestas 302 también pueden venir en una variedad de formas, tamaños y geometrías. Alternativamente, una porción de la región de arco medio 301 de la capa externa envolvente 300 puede contener en cambio orificios generalmente de forma ovalada, o la capa externa envolvente 300 puede contener una combinación de rebordes y orificios. Al igual que los rebordes sobresalientes, estos orificios pueden proporcionar tracción y estabilidad en la región de arco medio.

La FIG. 3c ilustra la vista exterior de un inserto removible de ejemplo 303, según una realización de ejemplo del presente invento. La vista mostrada es el lado del inserto removible de ejemplo entraría en contacto con la suela del zapato cuando se coloca dentro del zapato. Los extremos distal 103 y proximal 104 del inserto removible de ejemplo corresponden longitudinalmente con aquellos de la ortesis ajustable de ejemplo de la FIG: 3a. Mientras en este ejemplo, el extremo proximal 104 es más delgado que aquel del extremo distal 103, se apreciará que el inserto se puede moldear en diferentes formas dependiendo del tipo y nivel de soporte. Esto es verdadero de manera similar para la forma de la abertura 309 de el del sitio receptor de insertos de la capa externa envolvente 300.

La Fig. 4 ilustra una vista superior de la capa externa envolvente 300 de una realización de ejemplo de una ortesis ajustable. La porción superior de la capa externa envolvente estaría

[Handwritten signature]

adyacente a aquella de la capa amortiguadora 306. Para propósitos de orientación, los lados distal 103, proximal 104, medio 105, y lateral 107, son indicados. En la realización de ejemplo que contiene una abertura en el sitio receptor de insertos, la abertura 400 sería sobresaliente fuera de la parte superior de la capa externa envolvente 300 hacia la capa amortiguadora 306. aAdemás, los orificios 308 y 311 para recibir un inserto 303 pueden extenderse a través de la capa externa envolvente 300. Alternativamente, los orificios se pueden moldear como cavidades, abolladuras que no se extienden totalmente a través de la capa externa envolvente, los cuales pueden recibir las lengüetas de inserción.

La dureza de un material en una ortesis se puede medir sobre la escala de dureza Shore mediante un durómetro. La dureza mide la resistencia de los plásticos con respecto a la indentación. La escala Shore A es para cauchos más suaves mientras la escala Shore D es para cauchos o plásticos más suavesduros. Además, puesto que las lecturas de la indentación pueden cambiar con el tiempo, algunas veces se proporciona el tiempo de indentación o de otro modo se proporciona un rango para el nivel de dureza. Además, se pueden utilizar escalas diferentes para probar o definir niveles diferentes de dureza, pero una dureza en una escala puede aún ser equivalente a un valor diferente en otra escala. Por ejemplo, un rango de dureza en Durómetro A de aproximadamente 70 a 95 puede traslaparse con el rango de dureza en Durómetro D de aproximadamente 30 a 60. Además, se entiende que las mediciones que utilizan un método diferente de medición pueden incluso caer dentro de rangos específicos medidos bajo una escala de dureza Shore.

El material de capa externa envolvente preferiblemente es uretano termoplástico (TPU) con una dureza Shore de 95A. La capa externa envolvente también se puede fabricar a partir de poliolefinas, poliamidas, poliuretanos, acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS), y otros materiales utilizados en aplicaciones de plantillas. La capa externa envolvente puede tener una dureza en el rango entre 90A y 100A o al menos por debajo de 59D a 64D.

La realización de ejemplo de la capa externa envolvente de una ortesis ajustable para un pie de mujer puede tener un espesor de 1.2 mm. La longitud de la capa externa envolvente de la realización de ejemplo puede tener 78.8 mm $\pm$ desde los puntos más largos del extremo distal 103 al extremo proximal 104, y el ancho de la realización de ejemplo de la capa externa envolvente puede ser 63.4 mm $\pm$ 2 mm desde los puntos mas anchos de los lados medio 105 a lateral 107.

La realización de ejemplo de la capa externa envolvente de una ortesis ajustable para el pie de un hombre puede tener un espesor de 1.3 mm $\pm$ 0.12 mm. La longitud de la capa externa envolvente de la realización de ejemplo puede ser 87.2 mm $\pm$ 2 mm desde los puntos más largos desde el extremo distal 103 al extremo proximal 104, y el ancho de la realización de ejemplo de capa externa envolvente puede ser 73.1 mm $\pm$ 2 mm desde los puntos más anchos de los lados medio 105 a lateral 107.

La Fig. 5 ilustra una vista lateral media de la capa externa envolvente 300 de la ortesis ajustable de ejemplo de la Fig. 3a, según una realización de ejemplo del presente invento. El extremo distal 103 está sobre la izquierda y el extremo proximal 104 está sobre la derecha. El borde de la ortesis puede extenderse lateralmente por un lado del arco medio. El extremo del borde medio del arco 500 puede extenderse arriba a lo largo del lado del pie hasta el pico del arco medio. Sin embargo, en realizaciones alternativas el borde medio solamente puede extenderse hasta la mitad del pico del arco medio. Generalmente, las costillas sobresalientes 302 pueden alinear la región de arco, pero alternativamente, la región de arco puede contener orificios, tener una superficie plana, o ser moldeada con un patrón diferente.

La Fig. 6 ilustra una vista isométrica de la capa externa envolvente 300 de la ortesis ajustable de ejemplo, según una realización de ejemplo del presente invento. El extremo distal 103 y extremo proximal 104 se muestran para propósitos de orientación. Esto proporciona otra vista de los orificios 308 y 311 configurados para recibir lengüetas de inserción 305 y 310, respectivamente, de un inserto removible. En un ejemplo mostrado, los orificios se extienden completamente a través de la capa externa envolvente. Se apreciará que esto no se necesita en realizaciones alternativas.

La Fig. 7 ilustra una vista lateral de la capa externa envolvente de la ortesis ajustable de ejemplo 300, según una realización de ejemplo del presente invento. El extremo distal 103 y extremos proximales 104 se muestran para propósitos de orientación. La capa externa envolvente puede ser una pieza unitaria que se moldea a partir de materiales que son más duros y rígidos que la capa amortiguadora. El arco longitudinal lateral puede no ser tan pronunciado como el arco longitudinal medio, por lo tanto la altura del arco lateral puede ser relativamente más corta. La forma de la capa externa envolvente puede curvarse como aquella de la parte media de un pie, proporcionando tanto comodidad como soporte a la cavidad de arco.

La Fig. 8 ilustra una vista de plano sagital medio de una capa externa envolvente de la ortesis ajustable de ejemplo 300, según una realización de ejemplo del presente invento. El extremo distal 103 y extremos proximales 104 se muestran para propósitos de orientación. La sección transversal ilustra el material, tal como uretano termoplástico (TPU), el cual puede ser homogéneo en material e igualmente duro y rígido a través de la capa externa envolvente cuando se moldea. Además, el espesor es relativamente constante longitudinalmente en toda la capa externa envolvente. La envoltura se puede crear utilizando procesos convencionales de fabricación, ej., moldeado por inyección de químicos, tal como uretano termoplástico.

La capa externa envolvente misma tiene una dureza y rigidez que pueden proporcionar comodidad y soporte a un usuario. Si el usuario quiere soporte leve, la ortesis se puede utilizar sin un inserto, es decir se coloca dentro del zapato sin recibir un inserto removible dentro de la ortesis. La palabra "leve" se puede escribir sobre la parte exterior de la envoltura externa para indicar al usuario que la envoltura externa misma puede proporcionar el primer y mas leve nivel

28 25

de soporte. Los insertos se pueden insertar para alterar las propiedades de comodidad y soporte de la capa externa envolvente.

La Fig. 9 ilustra una vista lateral media de la ortesis ajustable de ejemplo de la Fig. 3a, según una realización de ejemplo del presente invento. Una línea discontinua 900, que representa un plano horizontal, se proporciona por contexto para observar la curvatura del arco. La elevación del arco 901 de la curva de una capa externa envolvente de ejemplo 300 se puede observar conformándose sustancialmente con aquella de la capa amortiguadora 306. La realización de ejemplo de una ortesis ajustable para pie de mujer puede tener una tolerancia de arco 901 de $12.0 \text{ mm} \pm 2.0 \text{ mm}$. La realización de ejemplo de una ortesis ajustable para pie de hombre puede tener una tolerancia de arco 901 de $13.5 \text{ mm} \pm 2.0 \text{ mm}$.

La Fig. 10 ilustra una vista de plano sagital medio de la ortesis de ejemplo ajustable de la Fig. 3a, según una realización de ejemplo del presente invento. Los extremos distal 103 y proximal 104 de la ortesis ajustable de ejemplo se muestran para proporcionar orientación. La capa externa envolvente 300 se fija a la parte inferior de la capa amortiguadora 306. En la realización ilustrada, tanto la capa externa envolvente 300 como la capa amortiguadora 306 se conforman entre si de manera lateral y longitudinal. Además, en este ejemplo, la capa amortiguadora puede ser una pieza unitaria con una densidad homogénea. Se aprecia que la densidad y/o espesor de una capa amortiguadora también se pueden formar de manera heterogénea, tal como a través de un proceso de moldeado, proceso de laminación en capas utilizando capas de diferentes densidades, etc. El área del talón en el extremo proximal muestra la profundidad de la depresión deformable 304. Además, la vista también ilustra la interconectividad entre el inserto removible 303 y la capa externa envolvente 300. Las lengüetas 305 y 310 del inserto removible 303 se extienden a través de la capa externa envolvente 300 y hacia la capa amortiguadora 306 sobre ambos extremos de la capa amortiguadora. Las lengüetas 305 y 310 se extienden a través de los orificios 308 y 311, respectivamente, los cuales no se pueden observar desde este ángulo pero se muestran en la Fig. 6.

La Fig. 11 ilustra una vista de sección transversal de la ortesis ajustable de ejemplo de la Fig. 3a, según una realización de ejemplo del presente invento. Diferente al lado medio, la capa externa envolvente 300 no se extiende tan arriba sobre el lado lateral de la capa amortiguadora 306. Se apreciará que se pueden utilizar diseños alternativos, ej., una capa de envoltura configurada para proporcionar soporte para supinación más que pronación se puede extender a lo largo del borde lateral del pie. En una capa de envoltura alternativa configurada para soportar supinación, se puede recibir un inserto sobre el borde de un arco longitudinal lateral de una ortesis mas preferiblemente que en la porción de borde de una región de arco longitudinal configurada para proporcionar soporte para pronación.

La Fig. 12 ilustra la vista superior/interna del inserto removible de ejemplo 303, según una realización de ejemplo del presente invento. La lengüeta distal 305 y lengüeta proximal 310 se extienden fuera del cuerpo lo cual se observa con mayor claridad en la Fig. 13. Las lengüetas

2526

se pueden moldear de manera unitaria como parte del cuerpo. Se puede proporcionar un juego de insertos de rigidez y/o dureza crecientes. Cada inserto sucesivamente más rígido puede proporcionar un grado mayor de soporte. Alternativamente, los insertos pueden tener dimensiones diferentes, ej., longitud, de manera que cuando son insertados éstos alteran las propiedades de forma y soporte de la ortesis ajustable. Los insertos generalmente tienen el espesor de la capa externa envolvente si se insertan en una abertura; sin embargo, los insertos removibles que se fijan a la parte exterior de la envoltura, o los cuales se pandean fuera desde la envoltura, pueden ser de mayor espesor. Un juego de insertos se puede fabricar de uretano termoplástico (TPU) de una dureza Shore 64D. Un segundo de insertos más firmes se pueden fabricar de una mezcla de 65% de TPU moldeado por inyección de una dureza 64D y 35% de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS) para crear un inserto removible moldeado con dureza Shore 74D.

En una realización de ejemplo, el inserto removible puede tener dimensiones similares a la abertura de capa externa envolvente que se configuró para recibir el inserto removible.

Por ejemplo, la realización de ejemplo de los insertos removibles medios y firmes de una ortesis ajustable para el pie de la mujer, en conformidad con la abertura 309 en la capa externa envolvente 300, pueden tener un espesor de $1.2 \text{ mm} \pm 0.12 \text{ mm}$. La longitud de los insertos removibles de la realización de ejemplo puede ser $60.5 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ desde el extremo distal al extremo proximal 104, incluyendo la longitud de las lengüetas. El ancho de los insertos removibles de la realización de ejemplo puede ser $30.0 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ en el extremo distal 103 y puede variar en angostura en el extremo proximal 104, dependiendo del ángulo de los bordes trapezoidales.

La realización de ejemplo de los insertos removibles medios y firmes de la ortesis para el pie del hombre puede tener un espesor de $1.3 \text{ mm} \pm 0.12 \text{ mm}$. La longitud de los insertos removibles de la realización de ejemplo puede ser $66.9 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ desde el extremo distal al extremo proximal 104, incluyendo la longitud de las lengüetas. El ancho de los insertos removibles de la realización de ejemplo puede ser $34.6 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ en el extremo distal 103 y puede variar en angostura en el extremo proximal 104, dependiendo del ángulo de los bordes trapezoidales.

La Fig. 13 ilustra una vista isométrica del inserto removible de ejemplo 303, según una realización de ejemplo del presente invento. Se pueden moldear costillas sobresalientes 307 de manera integral como parte del inserto. Las costillas 307 pueden proporcionar soporte y/o endurecer el inserto. Una lengüeta de inserto proximal 310 y lengüeta de inserto distal 305 pueden extenderse fuera desde los extremos longitudinales del inserto.

La Fig. 14 ilustra una vista media del inserto removible de ejemplo 303, según una realización de ejemplo del presente invento. La Fig. 15 ilustra una vista lateral del inserto removible de ejemplo 303, según una realización de ejemplo del presente invento. El inserto removible de ejemplo es simétrico a lo largo de su eje longitudinal. Se apreciará que también se

27

pueden utilizar diseños asimétricos alternativos. Las costillas sobresalientes 307 se ilustran en la parte inferior de ambas figuras 14 y 15, y la lengüeta de inserto distal 305 y lengüeta de insertos proximal 310 se pueden observar sobresaliendo fuera desde los extremos del inserto. La vista media también muestra la curvatura del inserto, la cual cuando éste se inserta, se adapta a la forma y curvatura de la capa externa envolvente. Sin embargo, se aprecia que el inserto puede curvarse de manera diferente a la capa externa envolvente y la capa amortiguadora para proporcionar niveles alternativos de soporte y/o rigidez.

La FIG. 16 ilustra la vista de plano medio-sagital del inserto removible de ejemplo 303, según una realización de ejemplo del presente invento. El interior 1600 del inserto es un material generalmente homogéneo de espesor y densidad relativamente constantes. Sin embargo, se aprecia que las realizaciones alternativas de un inserto removible pueden ser de densidad y/o espesor heterogéneos. En la ortesis ajustable de ejemplo la capa externa envolvente proporciona soporte leve. En la ortesis de ejemplo, los insertos son más duros que la capa externa envolvente misma. Los insertos son dimensionalmente similares entre si, pero tienen diferentes propiedades de material. Por ejemplo, si un usuario desea soporte “medio”, se puede fijar un inserto a la capa externa envolvente, el inserto se fabrica a partir de uretano termoplástico de una dureza Shore de 59D a 69D. Si el usuario desea soporte “firme”, se puede fijar un inserto más duro, el inserto se fabrica a partir de una combinación de 65% de uretano termoplástico (TPU) de dureza Shore 64D y 35% de acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), con una dureza Shore total de 69D a 79D. El porcentaje de TPU puede variar entre 60 y 70% y el porcentaje de ABS puede variar entre 30 y 40%, variaciones de los éstos pueden alterar tanto la dureza como rigidez del inserto. En otras palabras, la proporción de TPU a ABS podría estar en el rango entre 7/3 y 3/2. Alternativamente, insertos dimensionalmente diferentes pueden proporcionar diferentes niveles de soporte.

Aunque los insertos en los ejemplos ilustrados se moldean a partir de una composición uniforme, las alternativas no necesitan ser uniformes, ej., se pueden utilizar laminados y/o ensamblajes de múltiples piezas.

Una ortesis ajustable de ejemplo alternativo permite insertar insertos sobre el lado medio de la capa externa envolvente en cambio de sobre la parte inferior. La FIG. 17 ilustra una vista isométrica de la parte inferior de una ortesis ajustable de ejemplo alternativo e inserto, según una realización de ejemplo del presente invento. El ejemplo alternativo tiene una capa externa envolvente 1703 configurada para recibir un inserto removible 1704 para inserción lateral entre una porción de borde de la región de arco medio 1700 de la capa externa envolvente y la capa amortiguadora 1706. El área de capa externa envolvente configurada para recibir un inserto removible 1704 que altere una cantidad de soporte proporcionado por la ortesis, se puede localizar en una parte de la región de arco medio 1700 de la capa externa envolvente. La capa externa envolvente 1703 e insertos 1704 pueden proporcionar soporte de arco ajustable para la cavidad de arco al ajustar la porción de borde de la región de arco medio 1700.

El borde de la región de arco medio 1700 puede contener un espacio 1705 entre la capa externa envolvente 1703 y la capa amortiguadora 1706 (o cualquier capa secundaria intermitente) configurado para recibir un inserto removible 1704 el cual ajusta la cantidad del soporte de arco proporcionado por la ortesis. Los insertos removibles 1704 pueden contener un reborde 1701 que se extiende a un ángulo diferente que la sección 1707 del inserto removible que encajaría en la porción de borde de la región de arco medio 1700. Para asegurar un ajuste firme, el espacio 1705 entre la capa externa envolvente 1703 y la capa amortiguadora 1706 puede tener aproximadamente el mismo espesor que la sección 1707 del inserto removible 1704 recibido. Además, la forma de la sección 1707 que se encuentra actualmente dentro del espacio 1705 entre las capas se adapta sustancialmente a la forma de la curva de la porción de borde de la región de arco medio 1700. Cuando el inserto removible 1704 se coloca entre la capa externa envolvente 1703 y la capa amortiguadora 1706, el reborde 1701 sobresale fuera para proporcionar acceso más fácil para retirar el inserto.

Además, en la FIG. 17, la parte inferior, el centro de la ortesis no contendrían una abertura, como ~~el~~ en la realización de ejemplo de la FIG. 3b. Esta área puede contener ranuras cóncavas circulares, orificios de forma ovalada (similares a aquellos encontrados en la región de arco), costillas sobresalientes, u otros ajustes a la parte inferior de la superficie de la envoltura externa que podrían proporcionar soporte adicional o tracción adicional entre la capa externa envolvente y el interior de un zapato del usuario. Además, la porción de borde de la región de arco medio 1700 también puede contener orificios de forma ovalada 1702, o posiblemente costillas sobresalientes u otros ajustes en la capa externa envolvente.

La FIG. 18 ilustra una vista superior de la ortesis ajustable de ejemplo de la FIG 17, según una realización de ejemplo del presente invento. La vista superior de la FIG. 18 puede ser similar a la parte superior del ejemplo ilustrado en la FIG. 1. Por ejemplo, los lados 101 de la FIG. 1 pueden ser similares a los lados 1800 ilustrados en la FIG. 18, y pueden de manera similar contener porciones levantadas. El área de talón 102 de la figura 1 puede ser similar al área de talón 1801 de la FIG. 18. Como el área de talón 102 de la FIG. 1, el área de talón de la FIG. 18 también puede tener una copa de talón y/o podrá de manera alterna proyectarse hacia arriba como en los lados para evitar que el pie se deslice.

La FIG. 19 ilustra una vista isométrica de un inserto de ortesis ajustable de ejemplo de la FIG. 17, según una realización de ejemplo del presente invento. El reborde 1701 puede estar a un ángulo diferente que aquel de la sección 1707 del inserto que actualmente se recibe dentro de la ortesis.

La FIG. 20 ilustra un diagrama de flujo de un procedimiento de ejemplo para proporcionar ajuste específico por el usuario para una ortesis, según una realización de ejemplo del presente invento. En 2000, se puede proporcionar a un usuario una ortesis ajustable que se configura para recibir un inserto removible que altere una cantidad de soporte proporcionado por la ortesis. En 2001, se puede proporcionar a un usuario un juego de insertos con diferentes propiedades, los

insertos pueden ser recibidos por la ortesis. En 2002, se puede proporcionar a un usuario instrucciones para seleccionar un inserto de entre un juego de insertos el cual proporcione una cantidad de soporte preferido por el usuario de la ortesis cuando el inserto seleccionado se inserta en la ortesis. En 2003, se realiza una determinación en cuanto a si un usuario tiene suficientes insertos o si los insertos no satisfacen apropiadamente las necesidades del usuario. Si no, 2001 se repite y se puede proporcionar al usuario más insertos. Si los nuevos insertos tienen diferentes propiedades de soporte o son dimensionalmente diferentes que los insertos anteriores, se puede repetir 2002 para enseñar al usuario cómo colocar los insertos en la ortesis ajustable. Una vez la ortesis ajustable ha sido situado a la medida, el proceso de búsqueda de insertos puede finalizar 2004.

En el lado del usuario, en 2005, un usuario puede recibir una ortesis ajustable. En 2006, el usuario puede recibir los insertos. En 2007, el usuario puede recibir las instrucciones para colocar insertos en la ortesis ajustable. En 2008, el usuario puede colocar los insertos en la ortesis ajustable, mediante instrucciones recibidas en 2007. En 2009, el usuario puede calzar la ortesis ajustable con los insertos. En 2010, se determina si el nivel de soporte de la ortesis ajustable es cómodo para el usuario. Si el usuario esta satisfecho, el proceso de selección finaliza 2004. Si la ortesis no es cómoda, los pasos 2008 a 2010 se pueden repetir hasta que se seleccione un inserto que proporcione la mayor comodidad para el usuario.

Varias realizaciones de ejemplo del presente invento se ilustran y describen de manera específica en la presente. Sin embargo, se apreciará que modificaciones y variaciones del presente invento están cubiertas por las anteriores enseñanzas y están dentro de la sustancia y alcance de las reivindicaciones anexas sin apartarse del espíritu y alcance del invento.

2936

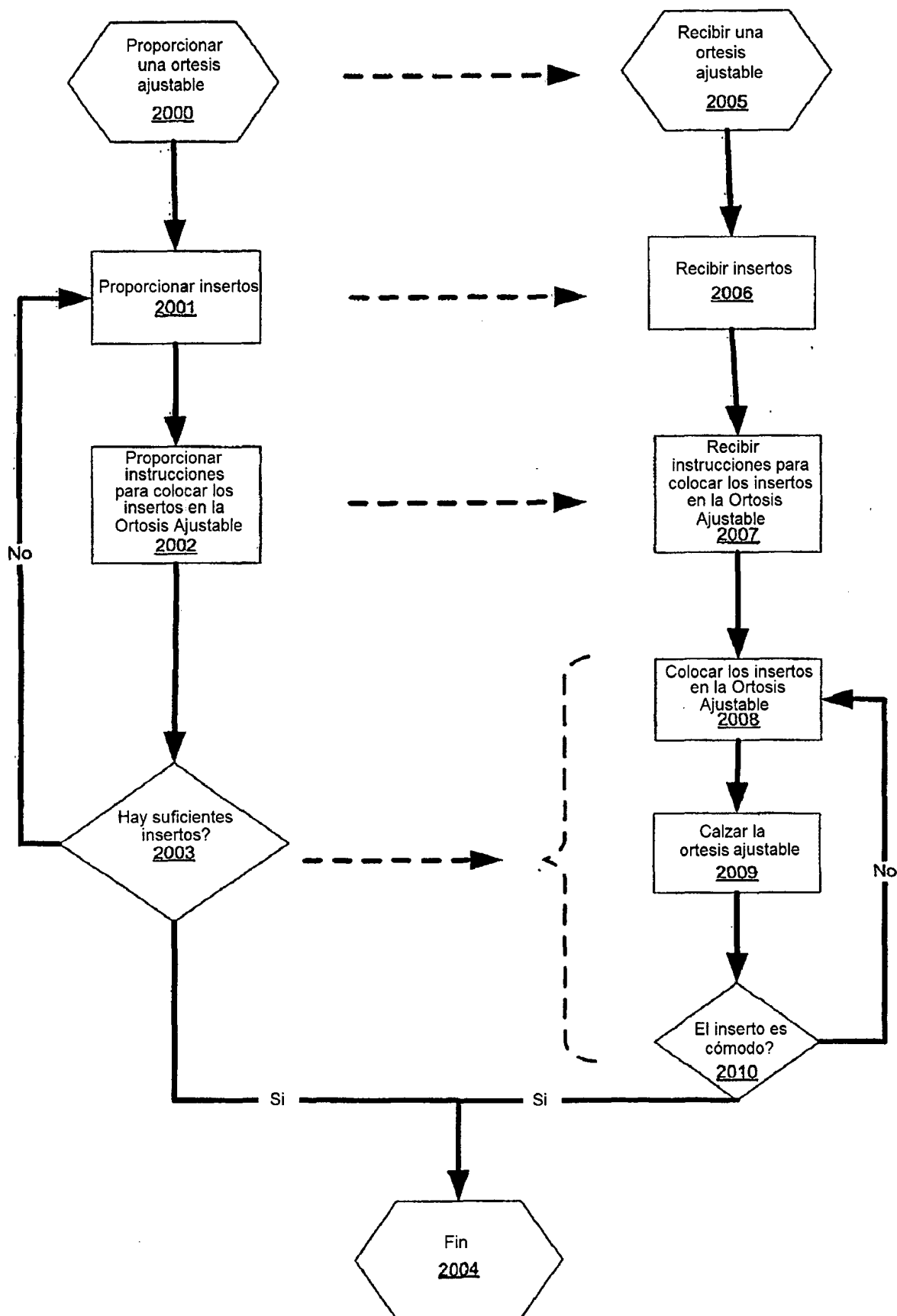


FIG. 20