



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Organizacion y
Digitalizacion CSA Ltda

02
2.67

PCT

DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SOLICITUD DE PATENTE DE
INVENCION

09-3350

TITULO: ORTESIS AJUSTABLES

SOLICITANTE: SCHERING- PLOUGH HEALTHCARE PRODUCTS, INC.

DIRECCIÓN: 3030 Jackson Avenue, Memphis, Tennessee 38151 E.U.A.

APODERADO: CARLOS R. OLARTE

BOGOTÁ 16 de Enero de 2009



No. 09-003350- -00000-0000

Fecha: 2009-01-16 14:52:18 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYI Eve: 378 FASENACIONAL
Act. 411 PRESENTACION Folios: 97

PETITORIO - FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD
PATENTE PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

P2008/000229

SOLICITUD DE:

1

☒

Patente de Invención.

☐

Patente de Modelo de Utilidad.

☒

Capítulo I.

☐

Capítulo II.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: SCHERING-PLOUGH
HEALTHCARE PRODUCTS, INC.

Dirección: 3030 Jackson Avenue, Memphis,
Tennessee 38151 E.U.A.

Nacionalidad o Domicilio: Estadounidense
Lugar de Constitución: Estados Unidos

Teléfono: _____ Fax: _____
E-mail: _____

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número _____

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: CARLOS R. OLARTE

Dirección: World Trade Center, Torre A, Calle
100 No. 8A-37 Piso 10.

Teléfono: 601-7700 Fax: 601-7799
E-mail: office@olarteraisbeck.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número 79.782.747 Btá
TP 74.295

INVENTOR (ES)
(72)

Nombre: 1) Richard T. AVENT; 2) Philip C. YANG; 3) Charles E. Jr. LUNDY

Dirección: 1) 2786 Iroquois Road, Memphis, Tennessee 38111 E.U.A.;

2) 258 N. White Station Road, Memphis, Tennessee 38117 E.U.A.;

3) 2159 E. Glenalden Drive, Germantown, Tennessee 38139 E.U.A.

Nacionalidad o Domicilio: Estadounidenses

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2007/014264 Fecha Junio 14, 2007

Publicación Internacional No. WO 2007/149429 Fecha Diciembre 27, 2007

6

Título (54) ORTESIS AJUSTABLES

Clasificación Internacional (51) A61F 5/14

Prioridad

SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen

US

(32) Fecha

Junio 16, 2006

(31) Número de Solicitud

11/454,701

9

Comprobante de pago No. 09-1,932 Y 09-1,934 Fecha Enero 9, 2009



ANEXOS



Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.



Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.



Poderes, si fuere el caso. Adjunto copia simple ver expediente No. *Adjunto copia Auténtica.*



Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.



Declaraciones.



Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).



Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).



Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).



Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA.



De ser el caso, copia del contrato de acceso.



De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.



De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.



Arte final 12 x 12.



De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.



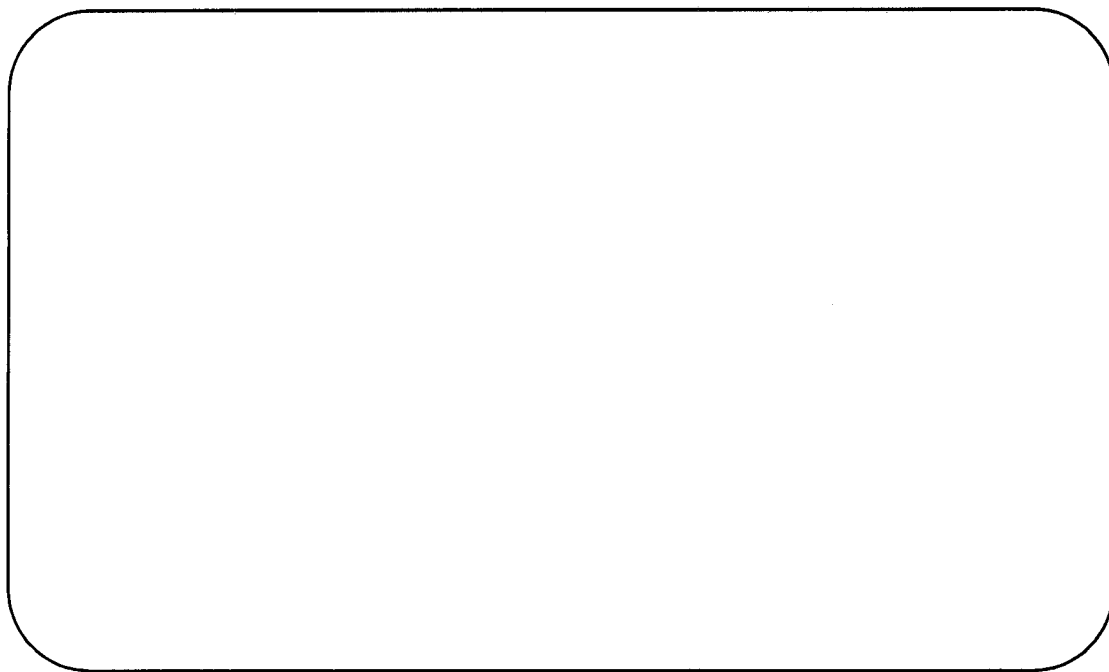
De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional.



Otros. Búsqueda Internacional



FIGURA CARACTERÍSTICA:



Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: CARLOS R. OLARTE

FIRMA: 

C.C. 79.782.747 Btá T.P. 74.295

3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 1,932
FECHA : ENERO 9 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-003350- -00000-0000

Fecha: 2009-01-16 14:52:18 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 97

***** CONSIGNACION *****

DEBITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	14449455	09/01/2009	3,615,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	540,000.00
		TOTAL :	\$ 540,000.00

SON: QUINIENTOS CUARENTA MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 1,934
FECHA : ENERO 9 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-003350- -00000-0000

Fecha: 2009-01-16 14:52:18 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 97

***** CONSIGNACION *****

DEBITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	14449455	09/01/2009	3,615,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
44	50005-01-01	SOLICITUDES	*** REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL
			TOTAL : \$ 1,100,000.00

SON: UN MILLON CIENT PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

Traducción oficial del Inglés por Marlén Neira Castro, resolución 2117 del Ministerio de Justicia de Colombia

**APOSTILLA EN PODER DE REPRESENTACIÓN DE
SCHERING- PLOUGH HEALTHCARE PRODUCTS, INC.**

APOSTILLA

(Convención de la Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: Estados Unidos de América
- Este documento Público
2. ha sido firmado por Marguerite La Corte
3. Quien ejerce funciones de Notario público de Nueva Jersey
4. Lleva el sello de Marguerite La Corte Notario

CERTIFICADO

5. En Trenton, Nueva Jersey
6. El 29 de agosto 2003
7. Por John E. McCormac, Contador Publico- Tesorero de Nueva Jersey
8. No. A 180346
9. Gran Sello del Estado de Nueva Jersey
10. Firma legible de John MacCormac

PODER DE REPRESENTACIÓN

Bilingüe inglés- español otorgado por Schering- Plough HealthCare Products, Inc., en Kenilworth, Nueva Jersey, Estados Unidos, el 7 de agosto de 2003 y firmado por Edward H. Mazer - Representante Autorizado

CERTIFICADO NOTARIAL

Bilingüe inglés- español, fechado el 7 de agosto, 2003 certificando las funciones de Edward H. Mazer -Representante autorizado de Schering - Plough HealthCare Products, Inc.

Las certificaciones anteriores se basan en el Poder de Representación fechado el 6 noviembre de 2002.

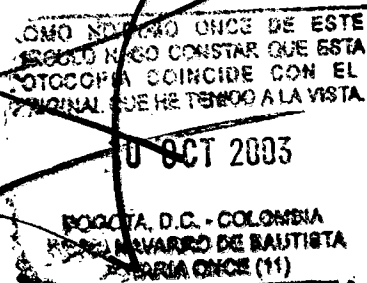
Sello: Marguerite La Corte- Notario público,

Estado de Nueva Jersey
Su comisión vence el 7 de octubre de 2003.

Sello en alto relieve del Notario Público

Es traducción del inglés, con copia archivo para confrontar. Bogotá 5 sept. 2003.

MARLEN NEIRA CASTRO
Traductor e Intérprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Resolución No. 2117 del 7 Oct 1987



APOSTILLE

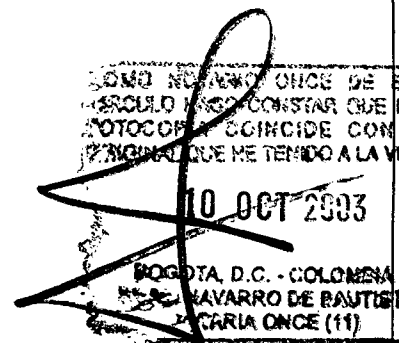
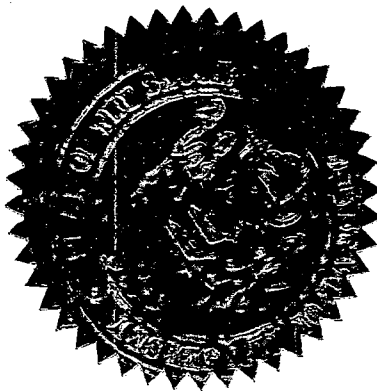
(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
MARGUERITE LA CORTE
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
MARGUERITE LA CORTE, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 29TH DAY OF AUGUST 2003
7. BY: John E McCormac, CPA, NEW JERSEY TREASURER
8. NO. A180346
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE

John E McCormac



OLARTE RAISBECK

OLARTE RAISBECK & FRIERI, LTDA.
LEGAL & PROFESSIONAL SERVICES

WORLD TRADE CENTER - TORRE C
CALLE 100 No. 8A-55 Piso 10
BOGOTA, COLOMBIA
TELEPHONE: +57-1 638-6200
Fax: +57-1 638-6201

www.olarteraisbeck.com

Power of Attorney

The undersigned,

Schering-Plough HealthCare Products, Inc.
domiciled in

3030 Jackson Avenue, Memphis, Tennessee 38151, U.S.A.

by means of these presents hereby grants to **Carlos R. Olarte and/or Ana María Frieri** full and sufficient Power of Attorney to file, prosecute, obtain, defend and enforce any and all of the company's Patents, Utility Models and Industrial Designs in the Republic of Colombia, to which end it empowers them to take all steps necessary before any administrative or judicial authority of any class for the objects stated, to file petitions, appeals, replies and oppositions, pay taxes and annuities, request testimonies, receive documents and securities, abandon applications and collect refunds. Sufficient power is hereby granted to receive notifications on behalf of the Company, to confer powers on those who are to represent the company judicially and extrajudicially, to answer in court in the matter of all claims and demands that may be presented in connection with the objects stated, giving them likewise power to substitute these presents and revoke such substitutions.

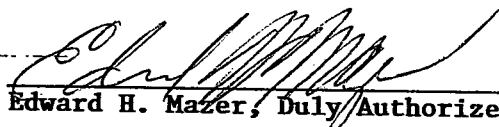
Poder

El suscrito,

domiciliado en

por medio del presente otorga a **Carlos R. Olarte y/o Ana María Frieri** poder especial, amplio y suficiente para presentar, tramitar, obtener, defender y hacer respetar todas y cualquiera de Patentes, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales de la compañía en la República de Colombia, a cuyo efecto los faculta para dar todos los pasos necesarios ante cualquier autoridad administrativa o judicial de cualquier jerarquía para cumplir con lo encomendado, elevar solicitudes, apelaciones, respuestas y oposiciones, pagar impuestos y anualidades, solicitar testimonios, recibir documentos y valores, desistir y percibir. Se concede poder bastante para recibir notificaciones a nombre de la compañía, otorgar poderes a quienes vayan a representar a la compañía judicial y extrajudicialmente, responder en juicio a todas las reclamaciones o demandas que por motivo de lo encomendado se presentaren, dándoles asimismo facultad para sustituir el presente y revocar dichas sustituciones.

Signature/Firma:


Edward H. Mazer, Duly Authorized Representative

Date/Fecha:

August 7, 2003

City/Country/Ciudad/Pais: **Kenilworth, New Jersey, U.S.A.**

ONCE AÑOS ONCE DE ESTE
AÑO DEBO CONSTAR QUE ESTA
COPIA COINCIDE CON EL
ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA.

10 OCT 2003

BOGOTA, D.C. - COLOMBIA
F. NAVARRO DE BAUTISTA
SECRETARIA ONCE (11)

OLARTE RAISBECK

OLARTE RAISBECK & FRIERI, LTDA.
LEGAL & PROFESSIONAL SERVICES

WORLD TRADE CENTER - TORRE C
CALLE 100 No. 8A-55 PISO 10
BOGOTA, COLOMBIA
TELEPHONE: +57-1 638-6200
Fax: +57-1 638-6201

www.olarteraisbeck.com

Notarial Certification

On this date, **August 7, 2003**

The undersigned Notary Public certifies:

1. That **Edward H. Mazer**

of legal age and domiciled in

119 Greenwood Drive, Millburn, New Jersey 07041, U.S.A.
signed the foregoing document.

2. That the grantor has executed the foregoing document as **Duly Authorized Representative of Schering-Plough HealthCare Products, Inc.**

3. That **Schering-Plough HealthCare Products, Inc.**

having its principal place of business located in

3030 Jackson Avenue, Memphis, Tennessee 38151, U.S.A.

is duly incorporated, is currently in existence, and that the purposes for which the Power of Attorney is granted are within the scope of its corporate purposes.

4. That the grantor has the authority to execute the Power of Attorney and that his/her representation is legal.

5. The foundation for my certifications contained in points 2, 3 and 4 was the exhibition of the following authentic document(s):

Power of Attorney, dated November 6, 2002.

Certificación Notarial

En esta fecha,

el Notario Público suscrito certifica:

1. Que

mayor de edad y domiciliado

119 Greenwood Drive, Millburn, New Jersey 07041, U.S.A.
suscrió el documento que antecede.

2. Que el otorgante ha suscrito el referido documento en su carácter de

de

3. Que **Schering-Plough HealthCare Products, Inc.**

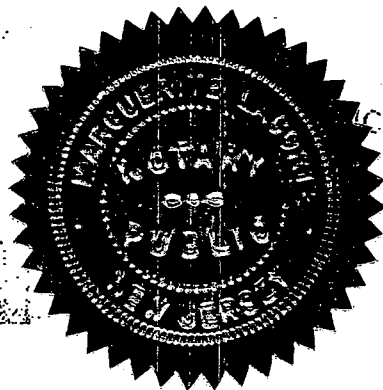
con sede principal ubicada en

3030 Jackson Avenue, Memphis, Tennessee 38151, U.S.A.

está legalmente constituida, que tiene existencia legal vigente y que los propósitos para los cuales se otorga el poder se encuentra dentro de los que comprenden su objeto social.

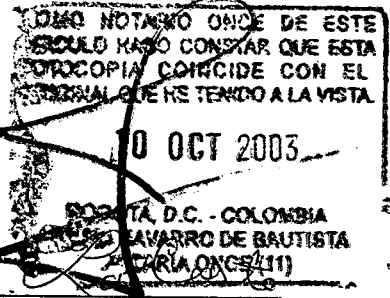
4. Que el otorgante tiene la representación para suscribir el poder, y que ésta es legítima.

5. El fundamento de mis certificaciones contenidas en los puntos 2, 3 y 4 fue la exhibición de los (del) siguiente(s) documento(s) auténtico(s):



(Signature):

Marguerite La Corte
Marguerite La Corte
Notary Public of New Jersey
My Commission Expires October 7, 2003



(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
27 December 2007 (27.12.2007)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2007/149429 A2

(51) International Patent Classification:
A61F 5/14 (2006.01)

(21) International Application Number:
PCT/US2007/014264

(22) International Filing Date: 14 June 2007 (14.06.2007)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
11/454,701 16 June 2006 (16.06.2006) US

(71) Applicant (for all designated States except US): SCHERING-PLOUGH HEALTHCARE PRODUCTS, INC.
[US/US]; 3030 Jackson Avenue, Memphis, Tennessee 38151 (US).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): AVENT, Richard, T. [US/US]; 2786 Iroquois Road, Memphis, Tennessee 38111 (US). YANG, Philip, C. [US/US]; 258 N. White Station Road, Memphis, Tennessee 38117 (US). LUNDY, Charles, E., Jr. [US/US]; 2159 E. Glenalden Drive, Germantown, Tennessee 38139 (US).

(74) Agent: GOLDEN, Matthew, J.; Schering-Plough Corporation, 2000 Galloping Hill Road, Patent Department K-6-1 1990, Kenilworth, New Jersey 07033-0530 (US).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declaration under Rule 4.17:

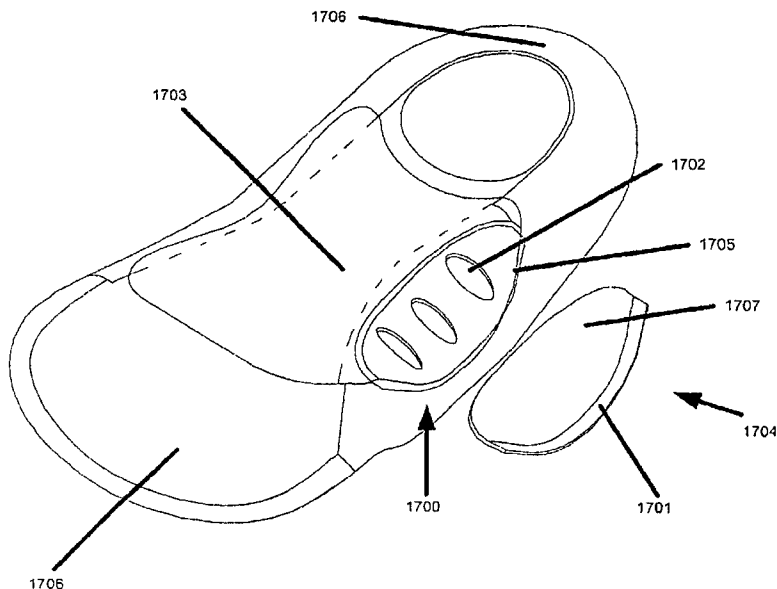
— as to the applicant's entitlement to claim the priority of the earlier application (Rule 4.17(iii))

Published:

— without international search report and to be republished upon receipt of that report

[Continued on next page]

(54) Title: ADJUSTABLE ORTHOTIC



(57) Abstract: An example orthotic is described which may include a cushioning first layer and a shell layer. The shell layer may be configured to extend longitudinally from at least the talus-navicular joint to the medial cuneiform-first metatarsal joint and laterally under at least the medial cuneiform bone when the orthotic is in use. The shell layer may be configured to receive a removable insert that alters an amount of arch support provided by the orthotic. A set of inserts may be provided to allow the example orthotic to be customized based on user support preferences.

WO 2007/149429 A2



10

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

ADJUSTABLE ORTHOTIC

BACKGROUND

Conventional footwear inserts, such as orthotics, are typically sold to customers to conform to a particular customer need. As those needs change over time, either due to the change in a customer's foot conditions or a customer's personal preferences, a customer would typically buy an entirely new replacement. This practice of buying multiple orthotics can become expensive and also bulky to store.

Off-the-shelf orthotics or insoles are generally not customizable and have a limited range of support. These orthotics are made in different sizes, but typically have a particular shape and support structure. Orthotics that are sold may vary in different properties, such as the type of material, hardness of the material, stiffness, flexibility, flexural modulus of the material, or the shape of an arch, etc. However, for a particular orthotic, each of these individual characteristics is not customizable. Thus, many variations of orthotics must be provided in a retail environment to satisfy different custom preferences.

Some custom orthotics have been described but are not easily adjustable by a user. For example, a custom orthotic may be made from a material that is molded when compressed by a foot, or made of a curable material to conform to a foot. Alternatively, a custom orthotic may be made from taking measurements of an individual's foot. However, the disadvantage of these custom orthotics is that they must be custom made with a custom fit for a particular foot. They also may not be adjusted depending on the use. For example, a user may want a different level of support when playing a sport versus everyday use.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

FIG. 1 illustrates a top view of an example adjustable orthotic, according to an example embodiment of the present invention.

FIG. 2 illustrates an isometric view of an example adjustable orthotic, according to an example embodiment of the present invention.

FIG. 3a illustrates a bottom view of an example adjustable orthotic with an insert, according to an example embodiment of the present invention.

12

2

FIG. 3b illustrates a bottom view of an example shell layer of the adjustable orthotic of FIG. 3a, according to an example embodiment of the present invention.

FIG. 3c illustrates the outside view of an example removable insert, according to an example embodiment of the present invention.

FIG. 4 illustrates a top view of the shell layer of the example embodiment of the adjustable orthotic of FIG. 3a, according to an example embodiment of the present invention.

FIG. 5 illustrates a medial side view of the shell layer of the example adjustable orthotic of FIG. 3a, according to an example embodiment of the present invention.

FIG. 6 illustrates an isometric view of the shell layer of the example adjustable orthotic of FIG. 3a, according to an example embodiment of the present invention.

FIG. 7 illustrates a lateral side view of the example adjustable orthotic shell layer of FIG. 5, according to an example embodiment of the present invention.

FIG. 8 illustrates a mid-line cross-section side view of the example adjustable orthotic shell layer of FIG. 5, according to an example embodiment of the present invention.

FIG. 9 illustrates a medial side view of the example adjustable orthotic of FIG. 3a, according to an example embodiment of the present invention.

FIG. 10 illustrates a mid-sagittal planar view of the example adjustable orthotic of FIG. 3a, according to an example embodiment of the present invention.

FIG. 11 illustrates a lateral cross-section view of the example adjustable orthotic of FIG. 3a, according to an example embodiment of the present invention.

FIG. 12 illustrates the top/inside view of the example removable insert of FIG. 3c, according to an example embodiment of the present invention.

FIG. 13 illustrates an isometric view of the example removable insert of FIG. 3c, according to an example embodiment of the present invention.

FIG. 14 illustrates a medial view of the example removable insert of FIG. 3c, according to an example embodiment of the present invention.

B

3

FIG. 15 illustrates a lateral view of the example removable insert of FIG. 3c, according to an example embodiment of the present invention.

FIG. 16 illustrates a mid-sagittal planar view of the example removable insert of FIG. 3c, according to an example embodiment of the present invention.

FIG. 17 illustrates an isometric view of the bottom of an alternative example adjustable orthotic and insert.

FIG. 18 illustrates a top view of the alternative example adjustable orthotic of FIG. 17, according to an example embodiment of the present invention.

FIG. 19 illustrates an isometric view of the alternative example adjustable orthotic insert of FIG. 17, according to an example embodiment of the present invention.

FIG. 20 illustrates a flowchart of an example procedure for providing a user customized fit for an orthotic, according to an example embodiment of the present invention.

DETAILED DESCRIPTION

Orthotics or insoles are typically made to provide support, such as arch support or support for various other parts of the foot. However, a user may want to customize or vary the support in the orthotic without switching to or buying a new orthotic. Retailers may also want to stock a single product that satisfies customers with different support or comfort preferences.

In some example embodiments of the present invention, an adjustable orthotic solves the problem of providing customizable levels of support by using different inserts. Some example embodiments of the present invention include orthotics configured to receive inserts, which alter the support properties of the orthotic. In one example embodiment, the location of the orthotic insert receiving location, e.g. an opening configured to receive an insert, may be located in a relatively firm shell layer under a relatively softer foam layer. The insert receiving location of the shell layer may be a designated area with apertures in which a removable insert may be received. In one example embodiment, the insert receiving location area may be longitudinally directed along the bottom center of the orthotic, supporting the arch region, a region that may provide support for the arch cavity underlying any part of the medial or lateral longitudinal arch. Alternatively, the insert receiving location area may be a space in-between a shell layer and a foam layer of the adjustable orthotic, located under a portion of the medial arch region of the foot.

14

4

One advantage of some of the example embodiments of the present invention is that they may provide multiple levels of support without having to buy new orthotics. The adjustable orthotic may be configured for different users' preferences, or for different activities, by interchanging different removable inserts. Some example embodiments of an adjustable orthotic may include a relatively soft cushioning layer with a relatively harder shell layer disposed under the first cushioning layer, the shell layer configured to extend longitudinally from at least the talus-navicular joint to the medial cuneiform-first metatarsal joint and laterally under at least the medial cuneiform bone when the orthotic is in use. The shell layer may be configured to receive a removable insert that alters an amount of support provided by the orthotic.

Some examples adjustable orthotics may contain varying features. An example adjustable orthotic may have a cover layer over a cushioning layer with a shell layer underneath the cushioning layer. A removable insert may be received by the adjustable orthotic.

Regarding the shell layer, the shell layer may be configured to support the arch of the user when the orthotic is in use; the shell layer may be made from thermoplastic urethane; the shell layer may have a shore hardness in the range of 90A to 100A or below 59D; the shell layer may have a flexural modulus range between 5 to 100 ksi; the shell layer may contain apertures (e.g. cavities, divots, etc.) to receive insertion tabs on removable inserts; the shell layer may have a cavity on a bottom surface extending longitudinally from at least the talus-navicular joint of the user to the medial cuneiform-first metatarsal joint of the user when the orthotic is in use, the opening configured to receive the removable insert; the shell layer may have a forward and rear aperture extending from the cavity through the shell layer, the apertures configured to receive insertion tabs on the removable insert; the shell layer may contain circular concave grooves along the surface; the shell layer may contain oval-shaped holes along the arch area; the shell layer may contain protruding ribs along the arch area.

Regarding the removable inserts, the removable inserts may be configured to be received by the shell layer, the removable inserts altering support provided by the orthotic when the removable inserts are received by the shell layer; the removable inserts may be harder and/or more rigid than the shell layer; the removable inserts may have a shore hardness in the range of 59D to 71D or 69D to 79D; the removable inserts may be received on the bottom of the orthotic or on the bottom of the shell layer; an upper surface of the removable inserts may convex upward towards the wearer's foot when the removable inserts are received by the shell layer; the removable inserts may include a substantially flat body with protruding ribs and the protruding ribs may extend longitudinally along the substantially flat body and shaped to curve away from each other; insertion tabs may form part of the removable inserts and may be inserted into apertures in the shell layer and removably retained

S

5

in the shell layer; the removable inserts may be comprised of thermoplastic urethane (TPU) or a combination of TPU and acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS); the removable inserts may be made from 60 to 70% TPU; the removable inserts may be made from 30 to 40% ABS; the removable inserts may be made from TPU and ABS at a ratio ranging between 7/3 to 3/2; the removable inserts may have a flexural modulus between 110 to 210 ksi, or for a firmer insert, between 220-500 ksi.

A set of different removable inserts configured to allow a user of the orthotic to customize the support properties of the orthotic by inserting a selected removable insert in the shell layer may be provided, the selected removable insert being selected from the set of different removable inserts. The set of different removable inserts may be substantially dimensionally identical but have different material properties. Alternatively, the set of different removable inserts are dimensionally different, but are made from the same material.

Regarding the cushioning layer, the cushioning layer may have a density in the range of 1.3 to 8.3 pounds per foot cubed; the cushioning layer may be made from polyurethane foam; the cushioning layer may extend longitudinally from at least the heel region to the metatarsal-proximal phalanges joint; the cushioning layer may have a deformable depression in the bottom of a heel region; the cushioning layer may extend longitudinally beyond the anterior and posterior ends of the shell layer; a heel cup may be formed as part of a heel portion of the cushioning layer; a secondary layer may be situated between the cushioning layer and shell layer; a cover layer may be situated above the cushioning layer, the cover layer made from polyester.

When the orthotic is acquired, e.g., in a purchase package, a user may also be provided with a set of inserts with varying hardness, stiffness, or dimensions. Users would be able to alter the support of their adjustable orthotic by changing the inserts on their own. For example, users without a defined arch or a low arch may need more support and may prefer greater hardness so as to provide more support for the arch of the foot. On the other hand, users with a high arch or an arch that is more defined may prefer more cushioning than hardness. A greater degree of support due to a harder or stiffer insert may even be uncomfortable to a user with a high arch because, as their arch is defined, the harder inserts may stick into the arch which may become sensitive to the hard feeling underneath the foot. Users may also want to adjust the support of their adjustable orthotic over time, for example, if the orthotic is "broken in" with use, the user may want to use a different hardness insert.

Example embodiments of an adjustable orthotic may contain varying features as well. An adjustable orthotic system may have a cushion orthotic configured to receive a removable insert in an arch region that alters an amount of support provided by the cushion orthotic and a set of removable inserts configured to be received by the cushion orthotic, each removable insert in the set of

16

6

removable inserts providing a different level of support for a user of the cushion orthotic when the removable insert is inserted in the cushion orthotic. The cushion orthotic may be placed inside a shoe with or without a removable insert received by the cushion orthotic. The removable inserts in the set of removable inserts may be made from different material compositions, may be substantially dimensionally identical, may be dimensionally different, and/or may have a different respective stiffness.

Example embodiments of a procedure for providing a user with a customized fit for a cushion orthotic may also vary. The procedure may involve providing to the user a cushion orthotic that is configured to receive a removable insert in an arch region that alters an amount of support provided by the cushion orthotic, providing to the user a set of inserts with different properties, the inserts configured to be received by the cushion orthotic, and providing an instruction to the user that the user should select an insert from among the set of inserts which provides a user-preferred amount of support from the cushion orthotic when the selected insert is inserted in the cushion orthotic. The set of inserts may be substantially dimensionally identical but have different material properties. The cushion orthotic may be configured to receive the removable insert on a bottom surface of the cushion orthotic. The inserts may include insertion tabs, and the cushion orthotic may include apertures configured to receive the insertion tabs

When a customer first purchases an adjustable orthotic, the customer may be provided with an orthotic, with a location for receiving a removable insert that alters an amount of support provided by the orthotic, as well as a set of inserts, the inserts varying in support levels in relation to each other, the inserts configured to be received by the shell layer. The inserts may be provided in a set so that the customer can choose different levels of hardness and/or stiffness of inserts to attach to the orthotic. A customer need not put inserts of the same hardness and/or stiffness on both feet. For example, a customer may want firm support in one foot and only medium support in the other.

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. Alternatively, the inserts may also provide varying levels of support by being dimensionally different. For example, inserts of different lengths, thicknesses, or curvatures may be used to provide different levels of support.

Alternatively, the adjustable orthotic system can be sold to a customer such that a customer can buy an adjustable orthotic with a first package of inserts and later buy separate packages of inserts. This allows a customer, having an initial set of inserts to adjust support, to buy more inserts in a different

19

7

package to adjust the range of support to a finer degree. Furthermore, if a customer loses a set of inserts the customer can buy a new package of inserts without needing to buy a new orthotic.

FIG. 1 illustrates a top view of an example adjustable orthotic, according to an example embodiment of the present invention. This view shows the side of the orthotic which is adjacent the foot when the example adjustable orthotic is located in a shoe worn by a user. The view illustrates the various directional orientations, including the front or distal 103 end of the orthotic and the back or proximal 104 end of the example adjustable orthotic. The particular example adjustable orthotic in FIG. 1 is shaped for a left foot. It will be appreciated that the example may be reversed along the longitudinal axis for the right foot. The medial 105 side contains a part of the medial arch region 106 and the lateral 107 side is located on the left of the figure which contains the lateral longitudinal arch.

The example adjustable orthotic may consist of a cushioning layer extending from the heel region to approximately three-quarters of the foot, underneath the metatarsal-proximal phalanges joints of a user. Alternatively, the cushioning layer may be shorter or may extend all the way to the toes.

The cushioning layer may be made of a deformable, resilient, or flexible material that is capable of absorbing shock. The materials may include polyurethane foam, neoprene, ethylene-vinyl-acetate (EVA), elastomer, nylon, etc. The cushioning layer may be a unitary piece molded from a single material, with varying thickness in regions, such as the fore area nearest the toes 108, the forefoot area 109, an arch area 110, and a heel area 102. Alternatively, the cushioning layer may be a multi-laminate constructed piece created from multiple layers of different types of materials. One method of creating the cushioning layer is to place a cover layer over an uncompressed foam material. The cover layer and uncompressed foam combination is then placed inside a mold and a compression molding technique is applied. For example, an example technique may be to place the uncompressed foam and cover layer combination into a heated cavity and applying heat and pressure to cure the uncompressed foam material.

The cushioning layer may be shaped or molded to curve on the sides 101 in order to conform to the shape of a foot. In particular, the medial side 105 may contain a raised portion that would lie underneath a portion of the medial arch region 106 of a foot. The curvature may be a result of the varying vertical thickness of the sides of the example adjustable orthotic or the particular angled curvature of the example adjustable orthotic itself. 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. It is understood that dimensions and other values may vary depending on the number of models developed for various foot sizes.

8

The example embodiment of a cushioning layer may be of a homogenous consistency throughout the adjustable orthotic. 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. For example, bubbles larger than 3 mm may be uncomfortable to some users. For the surface of the foam, more than 2 trapped bubbles per square inch or more than 6 surface bubbles with diameters outside the range of 1.5 mm to 3.0 mm may be unacceptable. Alternatively, the flexibility, hardness, thickness, resilience, or density of the example adjustable orthotic may vary throughout, either longitudinally, laterally, or vertically, e.g., by using a sandwich of multiple sub-layers in the cushioning layer, or by having a non-uniformly shaped mold.

The example embodiment of the cushioning layer for a woman's foot may be a polyurethane foam molded to the following specifications: a density in the range of 4.3 to 5.3 pounds per foot cubed; uncompressed foam forefoot thickness of $5.5 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$; uncompressed foam heel thickness of $15.5 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$; density of 4.3-5.3 lbs/ft³; a tear strength of 5 lbs/in, and a compression set of 2.5%. The density of the cushioning layer may be 4.3 to 5.3 pounds per foot cubed (lbs/ft³) or alternatively 70 to 88 kilograms per meter cubed (kg/m³). The cushioning layer may weigh 12.0 grams ± 3.0 grams, though the weight may be affected by the type of cover used. For example, a polyester cover may be used, having a weight of $240 \text{ g/yd}^2 \pm 20 \text{ g/yd}^2$. The cushioning layer may have a hardness of 45-55 Shore OO, measured by placing the insole in a special jig and durometer measured on the fabric side with a mounted durometer gauge and recording the reading after 5 seconds. The example adjustable orthotic may vary in thickness along the various regions of the orthotic; however, the general thickness of the fore area near the toes 108 may be $1.5 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ thick, the forefoot area 109 may be $2.5 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ thick, the arch area 110 may be $3.6 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ thick, and the heel region 102 may be $9.0 \text{ mm} \pm 1.0 \text{ mm}$ thick. The length of the example embodiment may be $175 \text{ mm} \pm 5.0 \text{ mm}$ from the distal 103 to proximal 104 end, and the width of the example embodiment may be $81.0 \text{ mm} \pm 3.0 \text{ mm}$ from the medial 105 to lateral 107 sides. It will be appreciated that lengths may be varied to provide multiple sizes.

The example embodiment of the cushioning layer for a man's foot may be a polyurethane foam molded to the following specifications: a density in the range of 4.3 to 5.3 pounds per foot cubed; uncompressed foam forefoot thickness of $5.5 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$; uncompressed foam heel thickness of $15.5 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$; density of 4.3-5.3 lbs/ft³; a tear strength of 5 lbs/in, and a compression set of 2.5%. The density of the cushioning layer may be 4.3 to 5.3 pounds per foot cubed (lbs/ft³) or alternatively 70 to 88 kilograms per meter cubed (kg/m³). The cushioning layer may weigh 18.0 grams ± 3.0 grams, though the weight may be affected by the type of cover used. The cushioning layer may have a hardness of 40-50 Shore OO, measured by placing the insole in a special jig and



durometer measured on the fabric side with a mounted durometer gauge, recording the reading after 5 seconds. The example adjustable orthotic may vary in thickness along the various regions of the orthotic; however, the general thickness of the fore area near the toes 108 may be $1.5 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ thick, the forefoot area 109 may be $2.8 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ thick, the arch area 110 may be $4.1 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ thick, and the heel area 102 may be $10.0 \text{ mm} \pm 1.0 \text{ mm}$ thick. The length of the example embodiment may be $194 \text{ mm} \pm 5.0 \text{ mm}$ from the distal 103 to proximal 104 end, and the width of the example embodiment may be $94.0 \text{ mm} \pm 3.0 \text{ mm}$ from the medial 105 to lateral 107 sides.

In order to provide greater comfort, or more traction, and/or to protect the cushioning layer from wear and tear, the adjustable orthotic may have a cover layer. The example embodiment has a cover made of 100% polyester situated above the cushioning layer. Alternative example embodiments of the adjustable orthotic may have a cover layer made from various types of materials, such as fabrics, leather, vinyl, polyurethane, latex, nylon, polyester blend, nylon blend, cotton, cotton blends, acrylic, any blend of the aforementioned materials, or any typical fabrics utilized in insole applications, etc. or any types of variants of these materials. The cover layer may be attached to the cushioning layer (or any intermittent layers) using a polyurethane adhesive. The shape and dimensions of the cover layer may conform to that of the cushioning layer. It is preferable that when placed on the cushioning layer, that the fabric not have wrinkles or at least wrinkles be less than or equal to 10 mm in length.

FIG. 2 illustrates an isometric view of an example adjustable orthotic, according to an example embodiment of the present invention. Again, the distal 103, proximal 104, medial 105, and lateral 107 sides are indicated to provide the orientation. The thickness and angle of the curvature of the raised outer edge 200 of the example adjustable orthotic may vary depending on the mold or the laminating process. One method of constructing an adjustable orthotic would be to attach the cover layer, for example a cover made of 100% polyester, to a cushioning layer, for example a cushioning layer made of polyurethane foam. A shell layer, for example one made of thermoplastic urethane, may be attached to the underside of the cushioning layer using a polyurethane adhesive, or any other type of adhesive commonly used in insole applications. In alternative embodiments, intermittent secondary layers, which may have their own support functions, may be added to the bottom of the cushioning layer. The shell layer may then be attached to the underside of these secondary intermittent layers instead of to the cushioning layer.

FIG. 3a illustrates a bottom view of an example adjustable orthotic with an insert, according to an example embodiment of the present invention, and how the pieces of an adjustable orthotic may fit together. The bottom surface of the example adjustable orthotic faces the sole of the shoe when the example adjustable orthotic is properly positioned in a worn shoe. FIG. 3a contains an example



10

adjustable orthotic that would receive the right foot. The distal 103, proximal 104, medial 105, and lateral 107 sides are shown again to provide orientation. The bottom of the cushioning layer 306 may contain a deformable depression 304 in the heel region. The deformable depression 304 is shaped to distribute the weight of impact from a user's foot. In alternative embodiments, the deformable depression 304 may be located on the top area of the cushion or even in other parts of the orthotic that are likely to receive particularly high impact forces from a user's foot.

A shell layer 300 extends along a portion of the bottom of the orthotic. The shell layer 300 may be configured to extend longitudinally from at least the talus-navicular joint to the medial cuneiform-first metatarsal joint and laterally under at least the medial cuneiform bone to support the arch cavity when the orthotic is in use. In the example embodiment illustrated, the shell layer longitudinally extends across at least a portion of the arch cavity and over a part of the medial arch region 301 and laterally extends beneath so as to support the arch cavity of the foot. While the shell layer 300 may extend the entire range of the foot, it need not extend through the entire foot. For example, the shell layer, as shown in the figure, may extend below just the middle region of the foot, in particular a part of the medial arch region 301 or under a part of the arch cavity. Variations in length may vary depending on the type of hardness and stiffness of the shell material, the shape of the shell layer and type of support provided by the shell, the shape of the insert and the type of configuration used to receive a removable insert, the cost of the material, etc. The shell layer 300 supports the arch cavity, with support and comfort added by the cushioning layer. Alternative embodiments of the orthotic may have the cushioning layer 306 longitudinally extend beyond the posterior and/or the anterior ends of the shell layer 300. The example embodiment of the shell layer may be attached to the cushioning layer with a polyurethane adhesive and preferably may not have gaps between the shell layer and the cushioning more than 0.5 mm.

A removable insert 303 is received by the shell layer 300 in the insert receiving location area 309 of the shell layer 300, e.g. a cavity, divot or depression shaped to receive a particular insert. The receiving location may be shaped so that it conforms to or contains the insert 303, when the insert 303 is inserted. In the example illustrated, the insert 303 when received may be completely within the convex hull of the receiving location. Alternatively, it will be appreciated that the insert 303 may be attached or protrude outside the convex hull in the region of the arch cavity. The removable insert may include protruding ribs 307 that are shaped to curve away from each other. The protruding ribs 307 may provide additional structural stability to the insert and orthotic. The protruding ribs 307 may take on a variety of shapes, sizes, and geometries. The protruding ribs 307 extend longitudinally along the body of the removable insert. A distal insert tab 305 and proximal insert tab 310 on the longitudinal ends of the insert allow the insert to be attached to the example

91

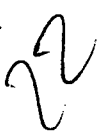
11

shell layer of an example adjustable orthotic by inserting the distal insert tab 305 and proximal insert tab 310 through a distal aperture 308 and proximal aperture 311, respectively.

FIG. 3b illustrates a bottom view of an example shell layer of the adjustable orthotic of FIG. 3a, according to an example embodiment of the present invention. The shell layer may be configured to receive a removable insert 303 that alters the amount of support provided by the orthotic. In one embodiment, the insert receiving location may be a generally rectangular opening 309 on a bottom surface of the shell layer 300 which extends longitudinally from at least the talus-navicular joint to the medial cuneiform-first metatarsal joint when the orthotic is in use, the opening configured to receive the removable insert. The opening 309 is generally located in the center of the shell layer, although the location may be altered. The opening 309 includes a distal aperture 308 and proximal aperture 311, in this example embodiment located at the longitudinal ends, extending through the shell layer. The apertures 308 and 311 may be configured to receive insertion tabs 305 and 310, respectively, unitarily molded on the removable insert. It will be appreciated that the size and location of the opening 309 may be varied. It will further be appreciated that alternative approaches to attach and/or retain the insert in the proper position may be employed, e.g. via a clip, hook and loop fabric, friction fit, a pin and hole assembly, clasp, etc.

The portion of the medial arch region 301 of the example shell layer 300 may also contain protruding ribs or ridges 302. These ribs/ridges 302 may provide traction and stability in the medial arch region. Moreover, the ridges 302 may provide additional structural stability with less material and better moldability. The ribs/ridges 302 may also come in a variety of shapes, sizes, and geometries. Alternatively, a portion of the medial arch region 301 of the shell layer 300 may instead contain generally oval shaped holes, or the shell layer 300 may contain a combination of ridges and holes. Like that of the protruding ridges, these holes may provide traction and stability in the medial arch region.

FIG. 3c illustrates the outside view of an example removable insert 303, according to an example embodiment of the present invention. 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. The distal 103 and proximal 104 ends of the example removable insert correspond longitudinally with that of the example adjustable orthotic of FIG. 3a. While in this example, the proximal 104 end is narrower than that of the distal 103 end, it will be appreciated that the insert may be molded into various shapes depending on the type and level of support. This is similarly true for the shape of the opening 309 of the insert receiving location of the shell layer 300.



12

FIG. 4 illustrates a top view of the shell layer 300 of an example embodiment of an adjustable orthotic. The top portion of the shell layer would be adjacent to that of the cushioning layer 306. For purposes of orientation, the distal 103, proximal 104, medial 105, and lateral 107 sides are indicated. In the example embodiment that contains an opening in the insert receiving location, the opening 400 would be protruding out of the top of the shell layer 300 into the cushioning layer 306. Moreover, the apertures 308 and 311 to receive an insert 303 may extend through the shell layer 300. Alternatively, the apertures may be molded as cavities, dents or divots that do not extend all the way through the shell layer, which may receive the insert tabs.

The hardness of a material in an orthotic may be measured on the Shore Hardness scale by a durometer. The hardness measures the resistance of plastics toward indentation. The Shore A scale is for softer rubbers while the Shore D scale is for harder rubbers or plastics. Moreover, because indentation readings may change over time, the indentation time is sometimes provided or else a range is provided for the hardness level. Furthermore, different scales may be used to test or define different levels of hardness, but a hardness on one scale may still be equivalent to a different value on another scale. For example, a Durometer A hardness range of approximately 70 to 95 may overlap with the Durometer D hardness range of approximately 30 to 60. Moreover, it is understood that measurements using a different measurement method may still fall within specified ranges measured under a Shore Hardness scale.

The shell layer material is preferably thermoplastic urethane (TPU) with a shore hardness of 95A. The shell layer may also be made from polyolefins, polyamides, polyurethanes, acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS), styrene-ethylene-butylene-styrene (SEBS), and other materials utilized in insole applications. The shell layer may range in hardness from 90A to 100A or at least below 59D to 64D.

The example embodiment of the shell layer of an adjustable orthotic for a woman's foot may have a thickness of $1.2 \text{ mm} \pm 0.12 \text{ mm}$. The length of the shell layer of the example embodiment may be $78.8 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ from the longest points from the distal 103 to proximal 104 end, and the width of the shell layer example embodiment may be $63.4 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ from the widest points of the medial 105 to lateral 107 sides.

The example embodiment of the shell layer of an adjustable orthotic for a man's foot may have a thickness of $1.3 \text{ mm} \pm 0.12 \text{ mm}$. The length of the shell layer of the example embodiment may be $87.2 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ from the longest points from the distal 103 to proximal 104 end, and the width of the shell layer example embodiment may be $73.1 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ from the widest points of the medial 105 to lateral 107 sides.

3

13

FIG. 5 illustrates a medial side view of the shell layer 300 of the example adjustable orthotic of FIG. 3a, according to an example embodiment of the present invention. The distal end 103 is on the left and the proximal end 104 is on the right. The edge of the orthotic may extend laterally up the side of the medial arch. The end of the medial edge of the arch 500 may extend up along the side of the foot to the peak of the medial arch. However, alternative embodiments may have the medial edge only extend halfway up the peak of the medial arch. Generally protruding ribs 302 may line the arch region, but alternatively, the arch region may contain holes, have a plain surface, or be molded with a different pattern.

FIG. 6 illustrates an isometric view of the shell layer 300 of the example adjustable orthotic, according to an example embodiment of the present invention. The distal end 103 and proximal 104 ends are shown for purposes of orientation. This provides another view of the apertures 308 and 311 configured to receive insertion tabs 305 and 310, respectively, of a removable insert. In the example shown, the apertures extend all the way through the shell layer. It will be appreciated they need not do so in alternative embodiments.

FIG. 7 illustrates a lateral side view of the example adjustable orthotic shell layer 300, according to an example embodiment of the present invention. The distal end 103 and proximal 104 ends are shown for purposes of orientation. The shell layer may be a unitary piece that is molded from materials that are harder and stiffer than the cushioning layer. The lateral longitudinal arch may not be as pronounced as the medial longitudinal arch, thus the lateral arch height may be relatively shorter. The shape of the shell layer may curve like that of the middle of a foot, providing both comfort and support to the arch cavity.

FIG. 8 illustrates a mid-sagittal planar view of an example adjustable orthotic shell layer 300, according to an example embodiment of the present invention. The distal end 103 and proximal 104 ends are shown for purposes of orientation. The cross-section illustrates the material, such as thermoplastic urethane (TPU), which may be homogeneous in material and equally hard and stiff across the shell layer when molded. Moreover, the thickness is relatively constant longitudinally throughout the shell layer. The shell may be created using conventional manufacturing processes, e.g., injection molding of chemicals, such as thermoplastic urethane.

The shell layer itself has a hardness and stiffness that can provide comfort and support to a user. If the user wants light support, the orthotic may be worn without an insert, i.e. placed inside a shoe without a removable insert received within the orthotic. The word "light" may be written on the outside of the shell to indicate to a user that the shell itself may provide the first and lightest level of support. Inserts may be inserted to alter the comfort and support properties of the shell layer.

94

14

FIG. 9 illustrates a medial side view of the example adjustable orthotic of FIG. 3a, according to an example embodiment of the present invention. A dotted line 900, representing a horizontal plane, is provided for context to view the curvature of the arch. The arch clearance 901 of the curve of an example shell layer 300 can be seen to substantially conform with that of the cushioning layer 306. The example embodiment of an adjustable orthotic for a woman's foot may have an arch clearance 901 of $12.0 \text{ mm} \pm 2.0 \text{ mm}$. The example embodiment of an adjustable orthotic for a man's foot may have an arch clearance 901 of $13.5 \text{ mm} \pm 2.0 \text{ mm}$.

FIG. 10 illustrates a mid-sagittal planar view of the example adjustable orthotic of FIG. 3a, according to an example embodiment of the present invention. The distal 103 and proximal 104 ends of the example adjustable orthotic are shown to provide orientation. The shell layer 300 attaches to the bottom of the cushioning layer 306. In the illustrated embodiment, both the shell layer 300 and the cushioning layer 306 conform to each other laterally and longitudinally. Moreover, in this example, the cushioning layer may be a unitary piece with a homogenous density. It is appreciated that the density and/or thickness of a cushioning layer may also be heterogeneously formed, such as through a molding process, layering process using layers of different densities, etc. The heel area in the proximal end shows the depth of the deformable depression 304. Moreover, the view also illustrates the interconnectedness between the removable insert 303 and the shell layer 300. The tabs 305 and 310 of the removable insert 303 extend through the shell layer 300 and into the cushioning layer 306 on both ends of the shell layer. The tabs 305 and 310 extend through apertures 308 and 311, respectively, which cannot be viewed from this angle but are shown in FIG. 6.

FIG. 11 illustrates a lateral cross-section view of the example adjustable orthotic of FIG. 3a, according to an example embodiment of the present invention. Unlike on the medial side, the shell layer 300 does not extend up as far on the lateral side of the cushioning layer 306. It will be appreciated that alternative designs may be used, e.g. a shell layer configured to provide support for supination rather than pronation may extend along the lateral edge of the foot. In an alternative shell layer configured to support supination, an insert may be received on the edge of a lateral longitudinal arch of an orthotic rather than in the edge portion of a medial longitudinal arch region configured to provide support for pronation.

FIG. 12 illustrates the top/inside view of the example removable insert 303, according to an example embodiment of the present invention. The distal tab 305 and proximal tab 310 extend out of the body which will be seen more clearly in FIG. 13. The tabs may be unitarily molded as part of the body. A set of inserts may be provided of increasing stiffness and/or hardness. Each successively stiffer insert may provide a greater degree of support. Alternatively, inserts may have different



15

dimensions, e.g. length, so that when inserted they alter the shape and support properties of the adjustable orthotic. The inserts are generally of the thickness of the shell layer if they are inserted into an opening; however, removable inserts that are attached to the outside of the shell, or which bulge out away from the shell, may be of greater thickness. One insert set may be made of thermoplastic urethane (TPU) of a hardness shore 64D. A second, firmer insert set may be made of a mixture of 65% injection-molded TPU of a hardness shore 64D and 35% acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS) to create a molded removable insert with hardness shore 74D.

In the example embodiment, the removable insert may have similar dimensions to the shell layer opening that was configured to receive the removable insert.

For example, the example embodiment of the medium and firm removable inserts of an adjustable orthotic for a woman's foot may, in conformance with the opening 309 in the shell layer 300, have a thickness of $1.2 \text{ mm} \pm 0.12 \text{ mm}$. The length of the removable inserts of the example embodiment may be $60.5 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ from the distal 103 to proximal 104 ends, including the length of the tabs. The width of the removable inserts of the example embodiment may be $30.0 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ at the distal end 103 and may vary in narrowness at the proximal end 104, depending on the angle of the trapezoidal edges.

The example embodiment of the medium and firm removable inserts of an adjustable orthotic for a man's foot may have a thickness of $1.3 \text{ mm} \pm 0.12 \text{ mm}$. The length of the removable inserts of the example embodiment may be $66.9 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ from the distal 103 to proximal 104 end, including the length of the tabs. The width of the removable inserts of the example embodiment may be $34.6 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ at the distal end 103 and may vary in narrowness at the proximal end 104, depending on the angle of the trapezoidal edges.

FIG. 13 illustrates an isometric view of the example removable insert 303, according to an example embodiment of the present invention. Protruding ribs 307 may be integrally molded as part of the insert. The ribs 307 may provide support and/or stiffen the insert. A proximal insert tab 310 and distal insert tab 305 may extend out from the longitudinal ends of the insert.

FIG. 14 illustrates a medial view of the example removable insert 303, according to an example embodiment of the present invention. FIG. 15 illustrates a lateral view of the example removable insert 303, according to an example embodiment of the present invention. The example removable insert is symmetric along its longitudinal axis. It will be appreciated that alternative asymmetric designs may also be used. The protruding ribs 307 are illustrated at the bottom of both figures 14 and 15, and the distal insert tab 305 and proximal insert tab 310 may be seen to jut out from the ends

16

of the insert. The medial view also shows the curvature of the insert, which when inserted conforms to the shape and curvature of the shell layer. However, it is appreciated that the insert may curve differently than the shell layer and cushioning layer to provide alternative levels of support and/or stiffness.

FIG. 16 illustrates a mid-sagittal planar view of the example removable insert 303, according to an example embodiment of the present invention. The inside 1600 of the insert is a generally homogeneous material of relatively constant thickness and density. However, it is appreciated that alternative embodiments of a removable insert may be of heterogeneous density and/or thickness. In the example adjustable orthotic the shell layer provides light support. In the example orthotic, the inserts are harder than the shell layer itself. The inserts are dimensionally similar to each other, but have different material properties. For example, if a user wanted "medium" support, an insert may be attached to the shell layer, the insert being made from thermoplastic urethane of a shore hardness of 59D to 69D. If a user wanted "firm" support, a harder insert may be attached, the insert being made from a combination of 65% thermoplastic urethane (TPU) of shore hardness 64D and 35% acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS), with a total shore hardness of 69D to 79D. The percentage of TPU may vary between 60 to 70% and the percentage of ABS may vary from 30 to 40%, variations of which could alter both the hardness and stiffness of the insert. In other words, the ratio of TPU to ABS could range from a high of 7/3 to a low of 3/2. Alternatively, dimensionally different inserts may provide different levels of support.

Although inserts in the illustrated examples are molded from a uniform composition, alternatives need not be uniform, e.g. laminates and/or multi-piece assemblies may be used.

One alternative example adjustable orthotic allows inserts to be inserted on the medial side of the shell layer rather than on the bottom. FIG. 17 illustrates an isometric view of the bottom of an alternative example adjustable orthotic and insert, according to an example embodiment of the present invention. The alternative example has a shell layer 1703 configured to receive a removable insert 1704 for side-insertion between an edge portion of the medial arch region 1700 of the shell layer and the cushioning layer 1706. The shell layer area configured to receive a removable insert 1704 that alters an amount of support provided by the orthotic may be located in a part of the medial arch region 1700 of the shell layer. The shell layer 1703 and inserts 1704 may provide adjustable arch support for the arch cavity by adjusting the edge portion of the medial arch region 1700.

The edge of the medial arch region 1700 may contain a space 1705 between the shell layer 1703 and the cushioning layer 1706 (or any intermittent secondary layers) configured to receive a removable insert 1704 which adjusts the amount of arch support provided by the orthotic. The removable insert

2X

17

1704 may contain a lip 1701 that extends at a different angle than the section 1707 of the removable insert that would fit into the edge portion of the medial arch region 1700. To ensure a tight fit, the space 1705 between the shell layer 1703 and cushioning layer 1706 may be of approximately the same thickness as the section 1707 of the received removable insert 1704. Moreover, the shape of the section 1707 that is actually within the space 1705 between the layers conforms substantially to the shape of the curve of the edge portion of the medial arch region 1700. When the removable insert 1704 is placed between the shell layer 1703 and cushioning layer 1706, the lip 1701 protrudes out in order to provide easier access to remove the insert.

Moreover, in FIG. 17, the bottom, center of the orthotic would not contain an opening, like in the example embodiment of FIG. 3b. This area could contain circular concave grooves, oval-shaped holes (similar to those found in the arch region), protruding ribs, or other adjustments to the bottom of the shell surface that could provide further support or further traction between the shell layer and the inside of a user's shoe. Moreover, the edge portion of the medial arch region 1700 may also contain oval-shaped holes 1702, or possibly protruding ribs or other adjustments in the shell layer.

FIG. 18 illustrates a top view of the alternative example adjustable orthotic of FIG. 17, according to an example embodiment of the present invention. The top view of FIG. 18 may be similar to the top of the example illustrated in FIG. 1. For example, the sides 101 of FIG. 1 may be similar to the sides 1800 illustrated in FIG. 18, and may similarly contain raised portions. The heel area 102 of FIG. 1 may be similar to the heel area 1801 of FIG. 18. Like the heel area 102 of FIG. 1, the heel area of FIG. 18 may also have a heel cup and/or may alternatively project upward like that of the sides in order to prevent the foot from slipping around.

FIG. 19 illustrates an isometric view of the alternative example adjustable orthotic insert of FIG. 17, according to an example embodiment of the present invention. The lip 1701 may be at a different angle than that of the section 1707 of the insert that is actually received inside the orthotic.

FIG. 20 illustrates a flowchart of an example procedure for providing a user customized fit for an orthotic, according to an example embodiment of the present invention. In 2000, an adjustable orthotic that is configured to receive a removable insert that alters an amount of support provided by the orthotic may be provided to a user. In 2001, a set of inserts with different properties may be provided to a user, the inserts may be received by the orthotic. In 2002, instructions to select an insert from among the set of inserts which provides a user-preferred amount of support from the orthotic when the selected insert is inserted in the orthotic may be provided to a user. In 2003, a determination is made as to whether a user has enough inserts or if inserts do not adequately satisfy a user's needs. If not, 2001 is repeated and a user may be provided with more inserts. If the new



18

inserts have different support properties or are dimensionally different than the prior inserts, 2002 may be repeated to teach the user how to place the inserts into the adjustable orthotic. Once the adjustable orthotic has been customized the insert search process may end 2004.

On the user end, in 2005, an adjustable orthotic may be received by a user. In 2006, inserts may be received by the user. In 2007, instructions to place inserts into the adjustable orthotic may be received by the user. In 2008, inserts may be placed into the adjustable orthotic by the user, as per the instructions received in 2007. In 2009, the adjustable orthotic with the inserts may be tried on by the user. In 2010, it is determined whether the adjustable orthotic support level is comfortable to the wearer. If the user is satisfied, the user selection process ends 2004. If the orthotic is not comfortable, steps 2008 to 2010 may be repeated until an insert is selected that provides the most comfort to a user.

Several example embodiments of the present invention are specifically illustrated and described herein. However, it will be appreciated that modifications and variations of the present invention are covered by the above teachings and within the purview of the appended claims without departing from the spirit and intended scope of the invention.

ga

WHAT IS CLAIMED IS

1. An orthotic, comprising:

a foam cushioning layer configured to extend from the heel region of a user to at least the anterior metatarsal region of the user when the orthotic is in use;

a supportive shell having a top surface and a bottom surface, the supportive shell harder than the foam cushioning layer and positioned beneath the foam cushioning layer, the supportive shell configured to extend longitudinally from at least the talus-navicular joint of the user to the medial cuneiform-first metatarsal joint of the user and laterally under at least the medial cuneiform bone of the user when the orthotic is in use, the supportive shell including an upturned flange on the medial side and an opening in the bottom surface configured to receive a removable insert; and

a removable insert configured to be removably received in the opening, the insert altering the support properties of the orthotic when it is received in the opening, the insert when received in the opening extending longitudinally from at least the talus-navicular joint of the user to the medial cuneiform-first metatarsal joint of the user when the orthotic is in use.

2. The orthotic of claim 1, wherein the shell layer is configured to support the arch of the user when the orthotic is in use.

3. The orthotic of claim 1, wherein the removable insert is harder than the shell layer.

4. An orthotic according to claim 1, wherein the removable insert has a shore hardness in the range of 59D to 71D.

5. An orthotic according to claim 1, wherein the removable insert has a shore hardness in the range of 69D to 79D.

6. An orthotic, comprising:

a cushioning layer;

a shell layer disposed under the cushioning layer;

the shell layer configured to extend longitudinally from at least the talus-navicular joint of a user to the medial cuneiform-first metatarsal joint of a user and laterally under at least the medial cuneiform bone of the user when the orthotic is in use; and

the shell layer configured to receive a removable insert that alters the support provided by the orthotic.

7. The orthotic of claim 6, wherein the cushioning layer has a density in the range of 4.3 to 5.3 pounds per foot cubed.

30

20

8. The orthotic of claim 6, wherein the cushioning layer has bubbles less than or equal to 3 mm.
9. The orthotic of claim 6, wherein the shell layer is configured to support the arch of the user when the orthotic is in use.
10. The orthotic of claim 6, wherein the shell layer is made from thermoplastic urethane.
11. The orthotic of claim 6, wherein the shell layer has a shore hardness in the range of 90A to 100A.
12. The orthotic of claim 6, further comprising a removable insert configured to be received by the shell layer, the removable insert altering support provided by the orthotic when the removable insert is received by the shell layer.
13. The orthotic of claim 12, wherein the removable insert is harder than the shell layer.
14. The orthotic of claim 12, wherein the removable insert is more rigid than the shell layer.
15. The orthotic of claim 12, wherein the removable insert is received on the bottom of the orthotic.
16. The orthotic of claim 12, wherein the removable insert is received on the bottom of the shell layer.
17. The orthotic of claim 12, wherein an upper surface of the removable insert is convex upward towards the wearer's foot when the removable insert is received by the shell layer.
18. The orthotic of claim 12, wherein the removable insert includes a substantially flat body with protruding ribs.
19. The orthotic of claim 18, wherein the protruding ribs extend longitudinally along the substantially flat body.
20. The orthotic of claim 18, wherein the protruding ribs are shaped to curve away from each other.
21. The orthotic of claim 12, further comprising:

insertion tabs forming part of the removable insert; and

31

21

apertures in the shell layer, the apertures configured to receive the insertion tabs;

wherein the insertion tabs, when inserted in apertures in shell layer, removably retain the removable insert in the shell layer.

22. An orthotic according to claim 12, wherein the removable insert is comprised of thermoplastic urethane.

23. An orthotic according to claim 12, wherein the removable insert is comprised of thermoplastic urethane and acrylonitrile-butadiene-styrene.

24. An orthotic according to claim 23, wherein the removable insert is made from 60 to 70% thermoplastic urethane.

25. An orthotic according to claim 23, wherein the removable insert is made from 30 to 40% acrylonitrile-butadiene-styrene.

26. An orthotic according to claim 23, wherein the ratio of thermoplastic urethane to acrylonitrile-butadiene-styrene is between the range of 7/3 to 3/2.

27. An orthotic according to claim 12, wherein the removable insert has a shore hardness of 69D to 79D.

28. An orthotic according to claim 12, wherein the removable insert has a flexural modulus in the range between 220 to 500 ksi.

29. An orthotic according to claim 12, wherein the removable insert has a shore hardness of 59D to 69D.

30. An orthotic according to claim 12, wherein the removable insert has a flexural modulus in the range between 110 to 210 ksi.

31. An orthotic according to claim 6, further comprising:

a set of different removable inserts configured to allow a user of the orthotic to customize the support properties of the orthotic by inserting a selected removable insert in the shell layer, the selected removable insert being selected from the set of different removable inserts.

32. The orthotic of claim 31, wherein the set of different removable inserts are substantially dimensionally identical but have different material properties.

43

22

33. The orthotic of claim 31, wherein the set of different removable inserts are dimensionally different but are made from the same material.
34. An orthotic according to claim 6, wherein the cushioning layer is made from polyurethane foam.
35. An orthotic according to claim 6, wherein the cushioning layer extends longitudinally from at least the heel region to the metatarsal-proximal phalanges joint.
36. An orthotic according to claim 6, further comprising:
a deformable depression in the bottom of a heel region of the cushioning layer;
37. An orthotic according to claim 6, wherein the cushioning layer extends longitudinally beyond the anterior and posterior ends of the shell layer.
38. An orthotic according to claim 6, further comprising:
a heel cup formed as part of a heel portion of the cushioning layer.
39. An orthotic according to claim 6, further comprising a secondary layer situated between the cushioning layer and shell layer.
40. An orthotic according to claim 6, further comprising:
a cover layer situated above the cushioning layer.
41. An orthotic according to claim 40, wherein the cover layer is comprised of polyester.
42. The orthotic of claim 6, further comprising:
a cavity on a bottom surface of the shell layer and extending longitudinally from at least the talus-navicular joint of the user to the medial cuneiform-first metatarsal joint of the user when the orthotic is in use, the cavity configured to receive the removable insert.
43. An orthotic according to claim 42, further comprising,
a forward and rear aperture extending from the cavity through the shell layer, the apertures configured to receive insertion tabs on the removable insert.
44. An orthotic according to claim 6, wherein the shell layer comprises thermoplastic urethane and is of a shore hardness below 59D.



23

45. An orthotic according to claim 6, wherein the shell layer has a flexural modulus in the range of 5 to 110 ksi.
46. An orthotic according to claim 6, wherein the shell layer contains circular concave grooves along the surface.
47. An orthotic according to claim 6, wherein the shell layer contains oval-shaped holes along the arch area.
48. An orthotic according to claim 6, wherein the shell layer contains protruding ribs along the arch area.
49. An adjustable orthotic system, comprising:
a cushion orthotic configured to receive a removable insert in an arch region that alters an amount of support provided by the cushion orthotic; and
a set of removable inserts configured to be received by the cushion orthotic, each removable insert in the set of removable inserts providing a different level of support for a user of the cushion orthotic when the removable insert is inserted in the cushion orthotic.
50. An adjustable orthotic system according to claim 49, wherein the cushion orthotic is placed inside a shoe without a removable insert received by the cushion orthotic.
51. An adjustable orthotic system according to claim 49, wherein the cushion orthotic is placed inside a shoe with a removable insert received by the cushion orthotic.
52. An adjustable orthotic system according to claim 49, wherein the removable inserts in the set of removable inserts are made from different material compositions.
53. An adjustable orthotic system according to claim 49, wherein the removable inserts in the set of inserts are substantially dimensionally identical.
54. An adjustable orthotic system according to claim 49, wherein the removable inserts in the set of inserts are dimensionally different.
55. An adjustable orthotic system according to claim 49, wherein each removable insert in the set of removable insert has a different respective flexural modulus.
56. A method of providing a user customized fit for a cushion orthotic, comprising:

34

24

providing to the user a cushion orthotic that is configured to receive a removable insert in an arch region that alters an amount of support provided by the cushion orthotic;

providing to the user a set of inserts with different properties, the inserts configured to be received by the cushion orthotic; and

providing an instruction to the user that the user should select an insert from among the set of inserts which provides a user-preferred amount of support from the cushion orthotic when the selected insert is inserted in the cushion orthotic.

57. The method of claim 56, wherein the set of inserts are substantially dimensionally identical but have different material properties.

58. The method of claim 56, wherein the cushion orthotic is configured to receive the removable insert on a bottom surface of the cushion orthotic.

59. The method of claim 56, wherein the inserts include insertion tabs, and wherein the cushion orthotic includes apertures configured to receive the insertion tabs.

35

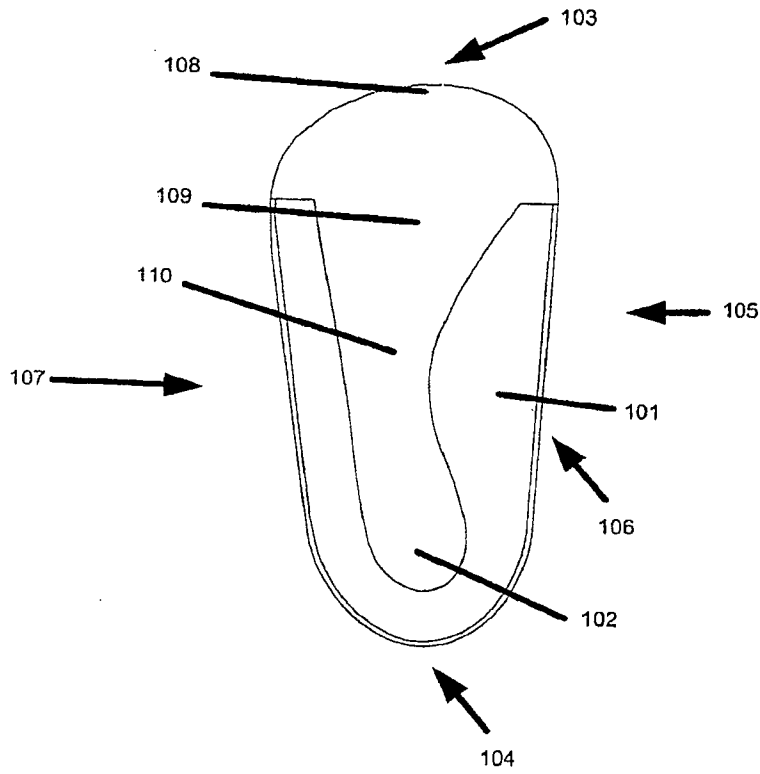


FIG. 1

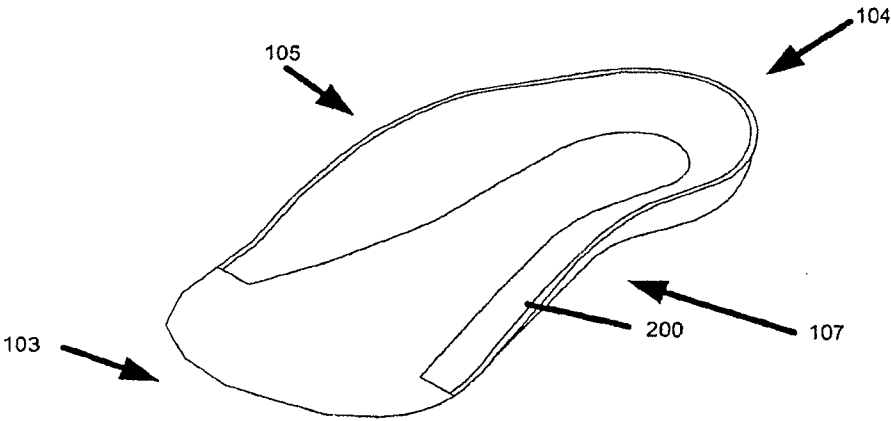


FIG. 2

30

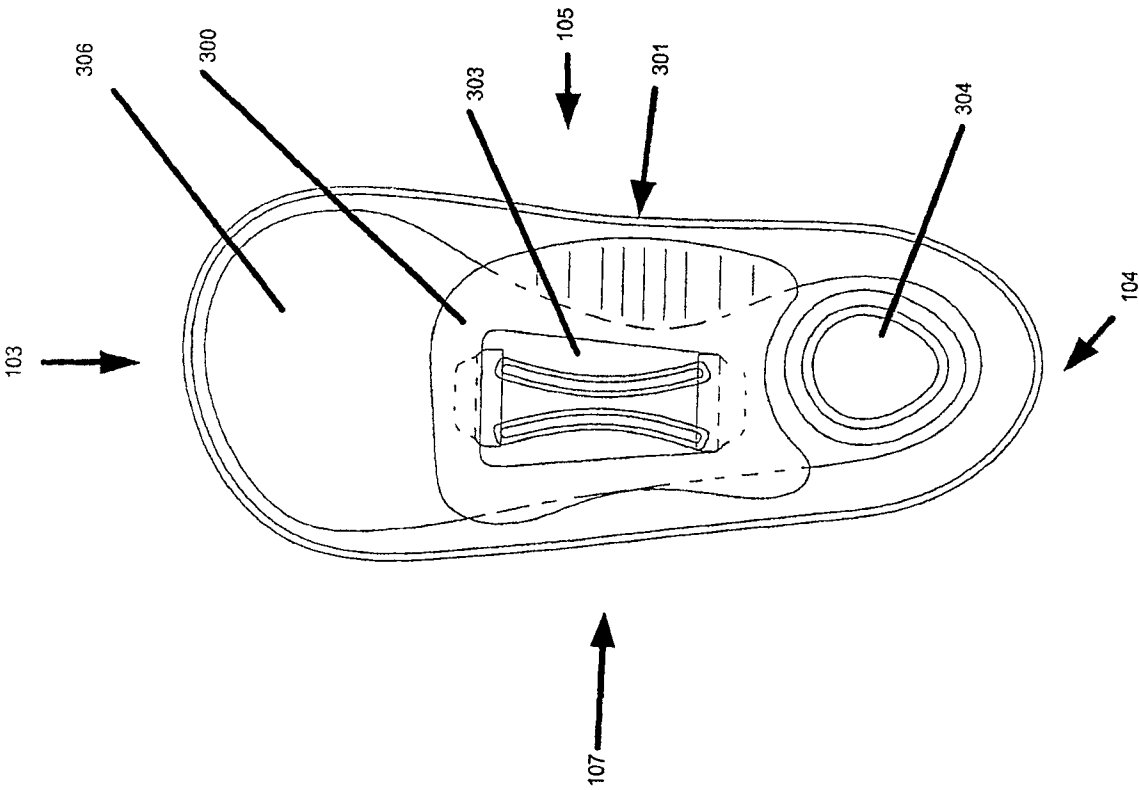


FIG. 3a

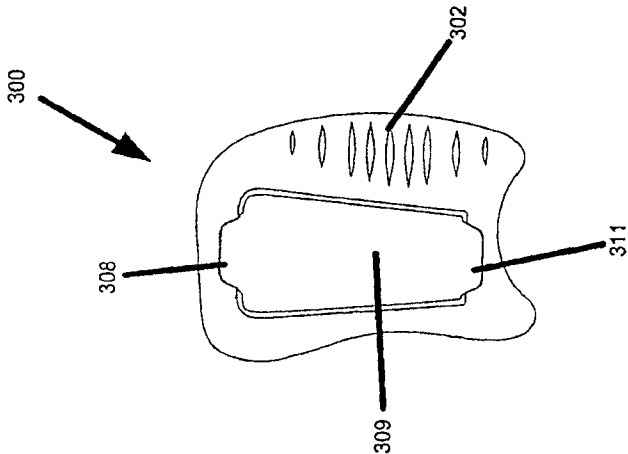


FIG. 3b

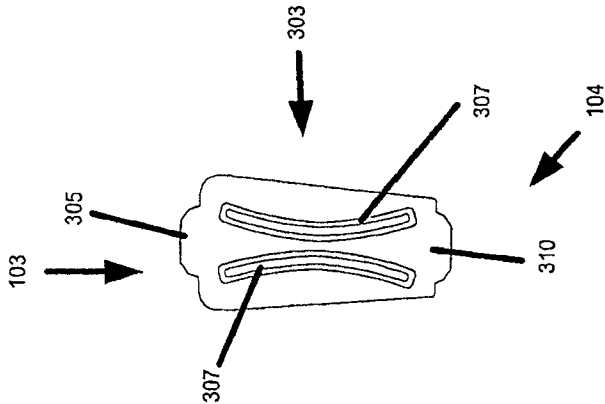


FIG. 3c

23

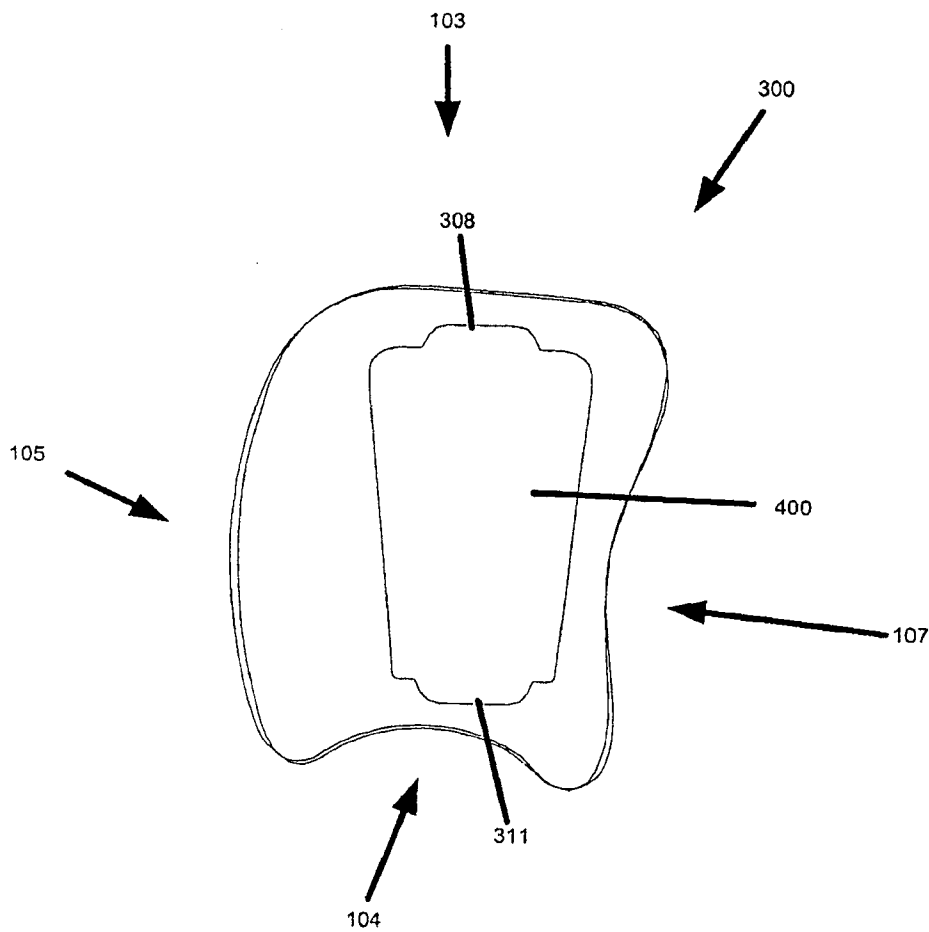


FIG. 4

25

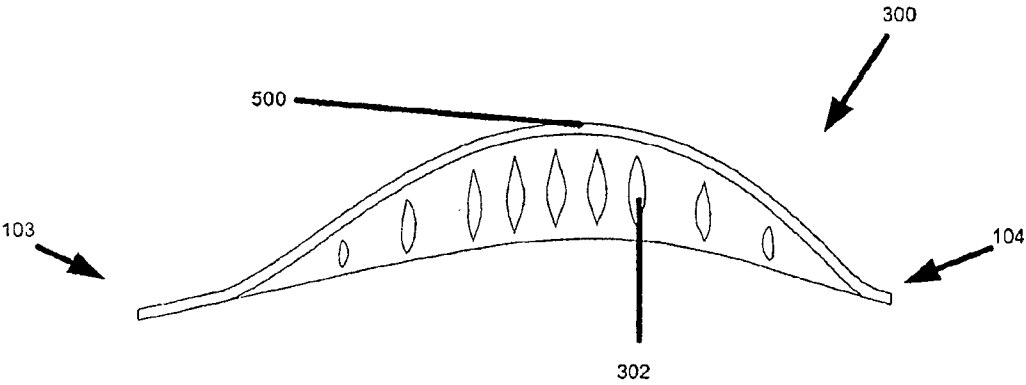


FIG. 5

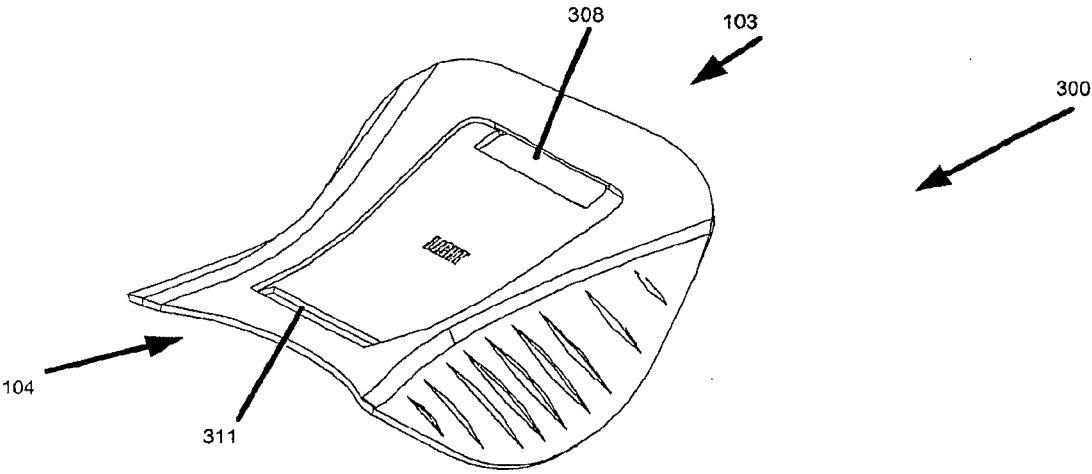


FIG. 6

3a

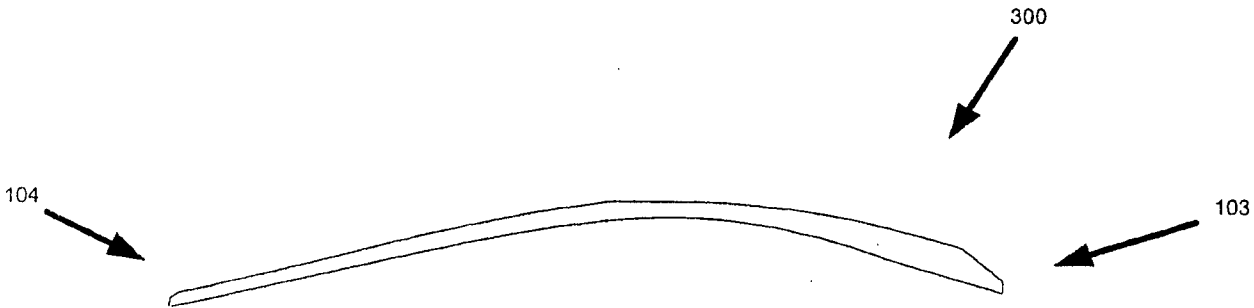


FIG. 7

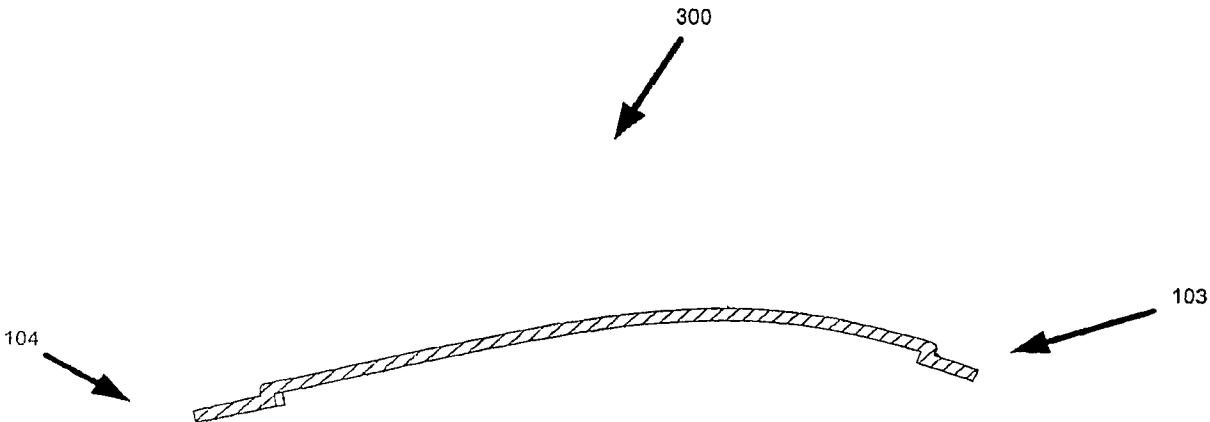


FIG. 8

40

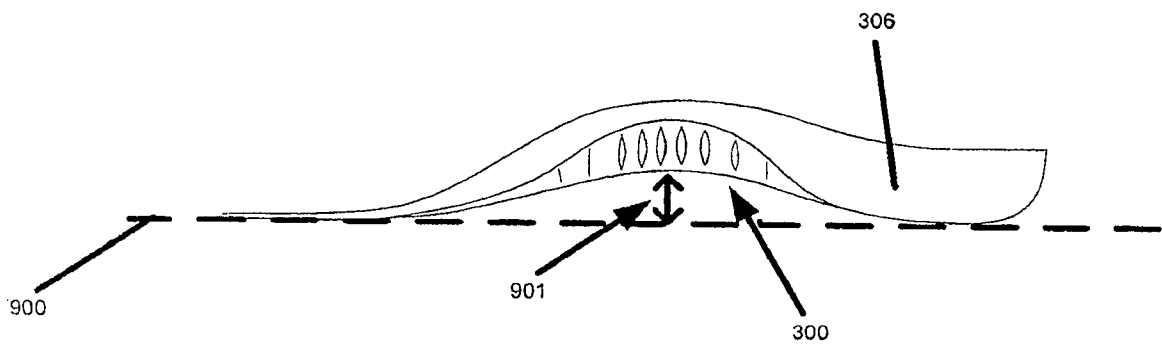


FIG. 9

41

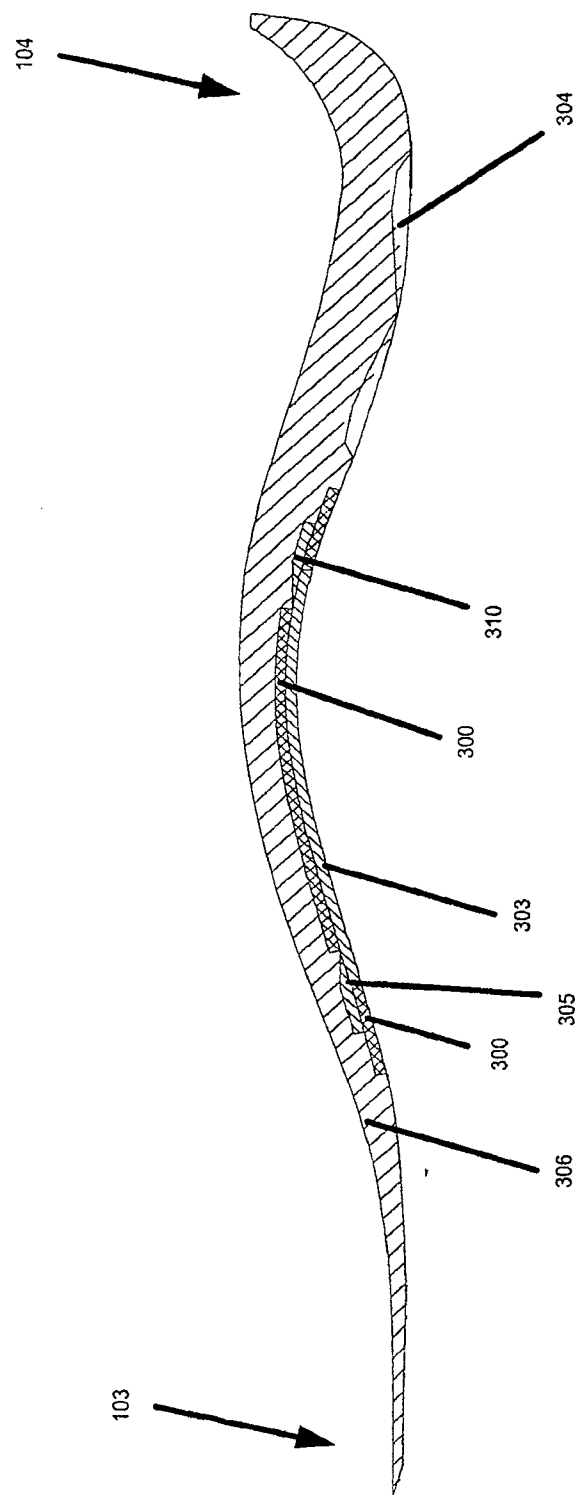


FIG. 10

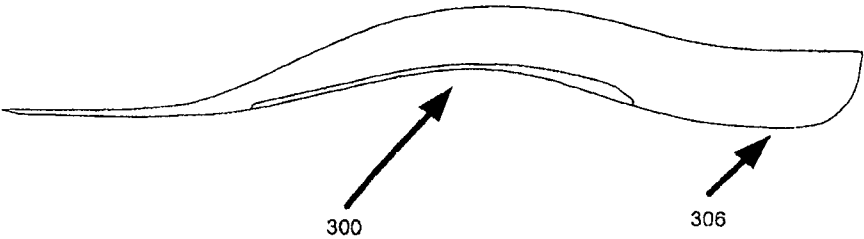


FIG. 11

Handwritten signature or initials.

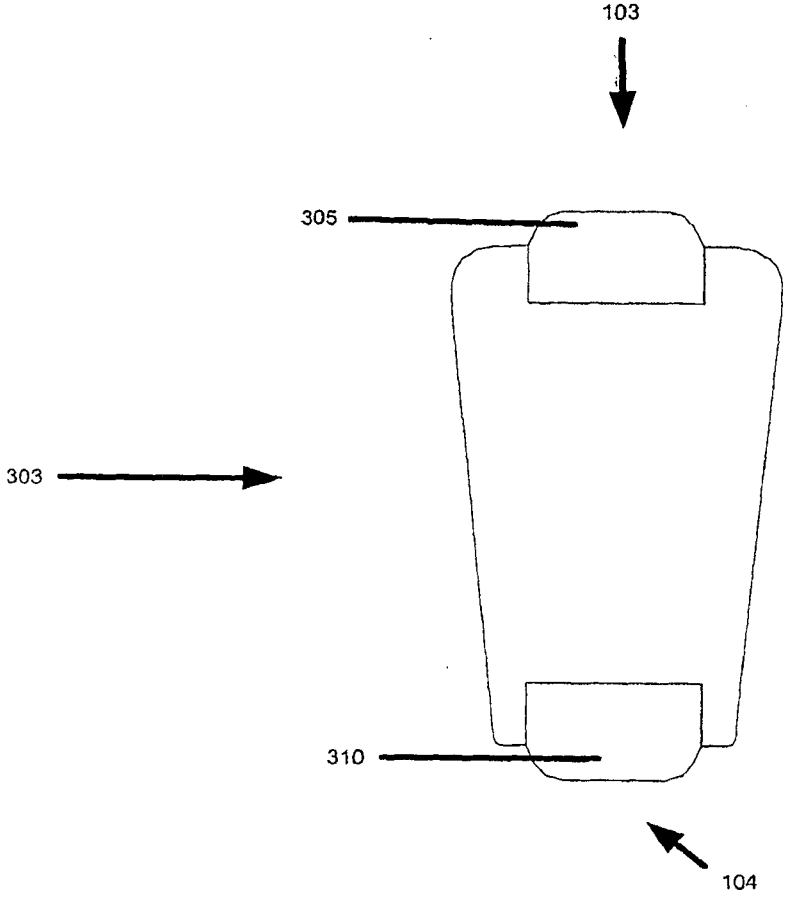


FIG. 12

Handwritten signature

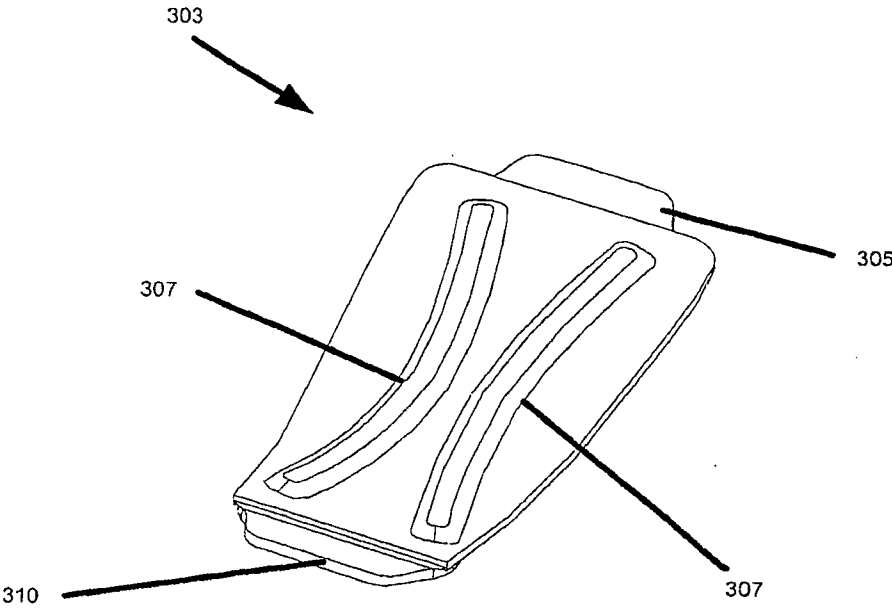


FIG. 13

45

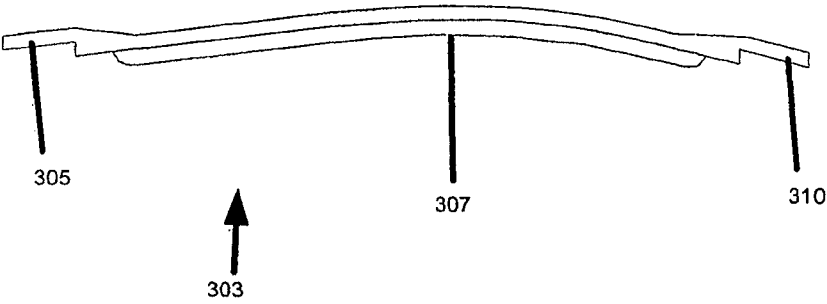


FIG. 14

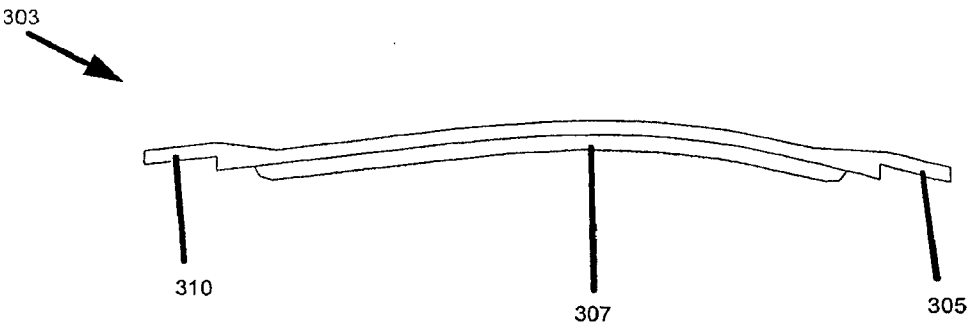


FIG. 15

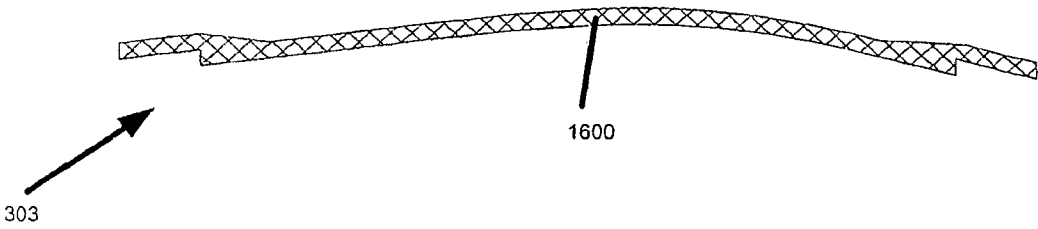


FIG. 16

46

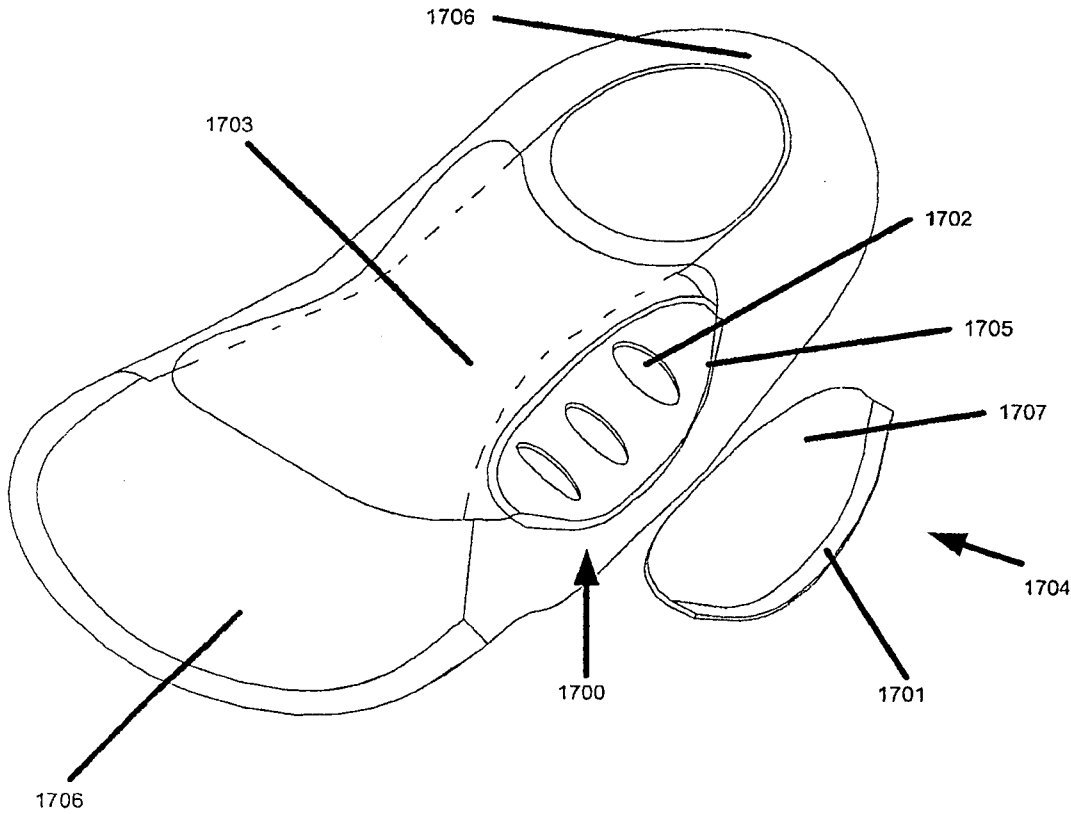


FIG. 17

18

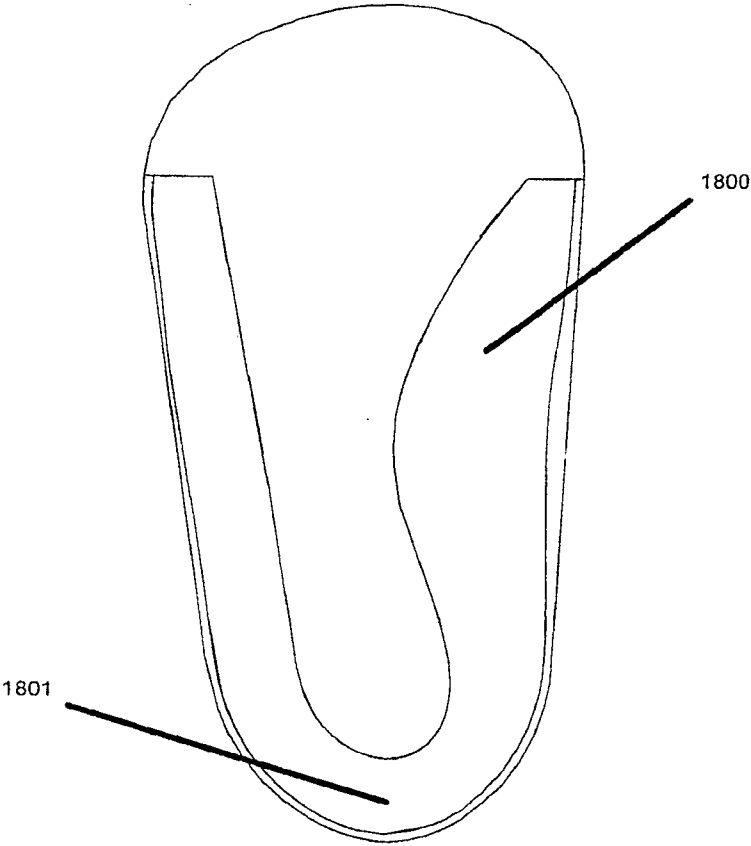


FIG. 18

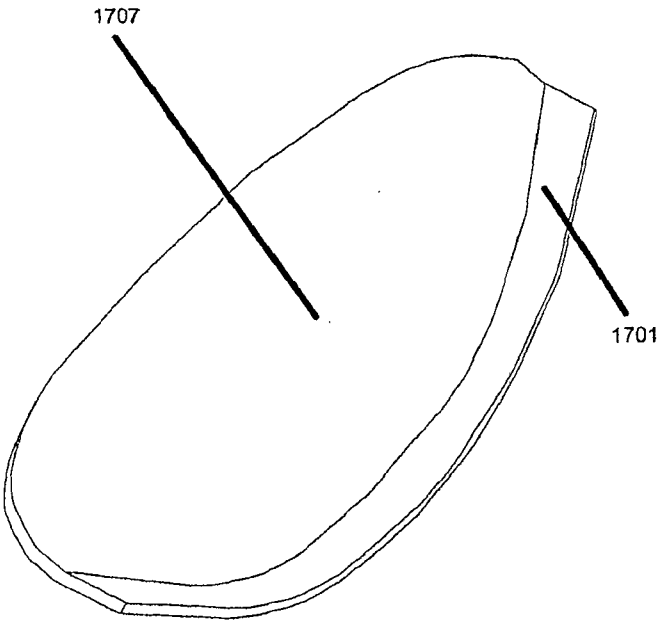


FIG. 19

249

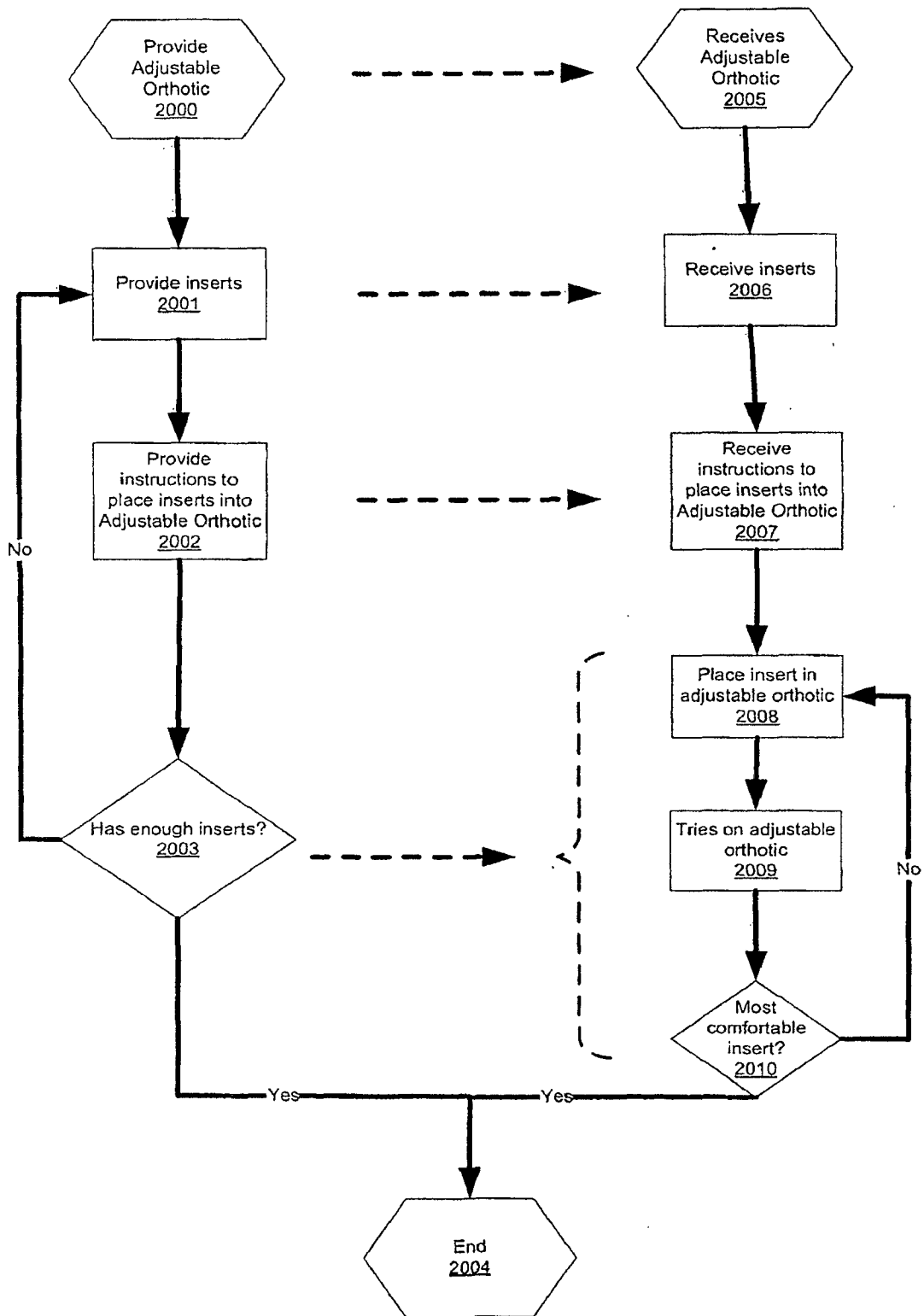


FIG. 20



ORTESIS AJUSTABLES

FUNDAMENTO DEL INVENTO

5

Los insertos de calzado convencionales, tales como las ortesis, típicamente se venden a los clientes para conformarse a una necesidad particular del cliente. Puesto que estas necesidades cambian con el tiempo, ya sea debido al cambio en las condiciones del pie del cliente o a preferencias personales del cliente, un cliente típicamente compraría un reemplazo totalmente nuevo. Esta práctica de comprar múltiples ortesis se puede volver costosa y también difícil de almacenar por su volumen.

10

15

Ortesis o plantillas de venta libre no se pueden fabricar a la medida y tienen un rango de soporte limitado. Estas ortesis se fabrican en diferentes tamaños, pero típicamente tienen una forma y estructura de soporte particulares. Las ortesis que se venden pueden variar en cuanto a las propiedades, tal como el tipo de material, la dureza del material, rigidez, flexibilidad, módulo flexible del material, o la forma de un arco, etc. Sin embargo, para una ortesis particular, cada una de estas características individuales no pueden satisfacerse a la medida. Así, muchas variaciones de ortesis se deben proporcionar en un ambiente del mercado minorista para satisfacer diferentes preferencias específicas.

20

25

Se han descrito algunas ortesis a la medida pero éstas no son fáciles de ajustar por parte del usuario. Por ejemplo, una ortesis específica se puede fabricar a partir de un material que se moldea cuando se comprime por el pie, o se puede fabricar a partir de un material curable para adaptarse a un pie. Alternativamente, una ortesis específica se puede fabricar a partir de tomar medidas de un pie individual. Sin embargo, la desventaja de estas ortesis hechas a la medida es que se deben fabricar con una horma y ajuste a la medida para un pie en particular. También pueden ser no ajustadas dependiendo del uso. Por ejemplo, un usuario puede desear un nivel diferente de soporte cuando practica un deporte versus el uso diario.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

30

La FIG. 1 ilustra una vista superior de una ortesis ajustable de ejemplo, según una realización de ejemplo del presente invento.

La FIG. 2 ilustra una vista isométrica de una ortesis ajustable de ejemplo, según una realización de ejemplo del presente invento.

La FIG. 3a ilustra una vista inferior de una ortesis ajustable de ejemplo, según una realización de ejemplo del presente invento.

5 La FIG. 3b ilustra una vista inferior de una capa externa envolvente de ejemplo de una ortesis ajustable, según una realización de ejemplo del presente invento.

La FIG. 3c ilustra la vista exterior de un inserto removible de ejemplo, según una realización de ejemplo del presente invento.

10 La FIG. 4 ilustra una vista superior de una capa externa envolvente de la realización de ejemplo de la ortesis ajustable de la FIG 3a, según una realización de ejemplo del presente invento.

La FIG. 5 ilustra una vista intermedia lateral de una capa externa envolvente de la realización de ejemplo de la ortesis ajustable de la FIG 3a, según una realización de ejemplo del presente invento.

La FIG. 6 ilustra una vista isométrica de una capa externa envolvente de la realización de ejemplo de la ortesis ajustable de la FIG 3a, según una realización de ejemplo del presente invento.

La FIG. 7 ilustra una vista lateral de la capa externa envolvente de la ortesis ajustable de ejemplo de la FIG. 5, según una realización de ejemplo del presente invento.

20 La FIG. 8 ilustra una vista lateral de sección transversal de línea media de la capa externa envolvente de la ortesis ajustable de ejemplo de la FIG. 5, según una realización de ejemplo del presente invento.

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.

La FIG. 10 ilustra una vista de plano sagital medio de la ortesis ajustable de ejemplo de la FIG. 3a, según una realización de ejemplo del presente invento.

La FIG. 11 ilustra una vista de sección transversal lateral de la ortesis ajustable de ejemplo de la FIG. 3a, según una realización de ejemplo del presente invento.

30 La FIG. 12 ilustra una vista superior/interna del inserto removible de ejemplo de la FIG. 3c, según una realización de ejemplo del presente invento.

La FIG. 13 ilustra una vista isométrica del inserto removible de ejemplo de la FIG. 3c, según una realización de ejemplo del presente invento.

La FIG. 14 ilustra una vista media del inserto removible de ejemplo de la FIG. 3c, según una realización de ejemplo del presente invento.

5 La FIG. 15 ilustra una vista lateral del inserto removible de ejemplo de la FIG. 3c, según una realización de ejemplo del presente invento.

La FIG. 16 ilustra una vista de plano sagital medio del inserto removible de ejemplo de la FIG. 3c, según una realización de ejemplo del presente invento.

10 La FIG. 17 ilustra una vista isométrica de la parte inferior de una ortesis ajustable de ejemplo alternativa e inserto.

La FIG. 18 ilustra una vista superior de la ortesis ajustable de ejemplo alternativa de la FIG. 17, según una realización de ejemplo del presente invento.

La FIG. 19 ilustra una vista isométrica de la ortesis ajustable de ejemplo alternativa de la FIG. 17, según una realización de ejemplo del presente invento.

La FIG. 20 ilustra un diagrama de flujo de un procedimiento de ejemplo para proporcionar el ajuste específico de usuario para una ortesis, según una realización de ejemplo del presente invento.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL INVENTO

20 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.

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, puede estar localizada en una capa externa envolvente relativamente firme bajo una capa de

30

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

5 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

10 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

15 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.

20 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.

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 y 100 ksi; la capa externa envolvente puede contener orificios (ej., cavidades, etc.) para recibir lengüetas de inserción sobre insertos

30 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

54
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 removible 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 y 210 ksi, o para un inserto más firme, entre 220-500 ksi.

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 1.3 y 8.3 libras por pie 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

sb

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 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 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 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 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 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.

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 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 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 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 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 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 dentro de un molde y se aplica una técnica de moldeo 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 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 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 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, más 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.

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 4.3 y 5.3 libras por pie cúbico; espesor de espuma no comprimida del área dorsal del pie de 5.5 mm $\pm$ 1 mm; espesor de talón de espuma no comprimida de 15.5 mm $\pm$ 1 mm; densidad de 4.3-5.3 libras/pie³; una resistencia al rasgado de 5 libras/pulgada, 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/pie³) o alternativamente entre 70 y 88 kilogramos por metro cúbico (kg/m³). La capa amortiguadora puede pesar 12.0 gramos $\pm$ 3.0 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

59

240 g/yd² ± 20 g/yd². La capa 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 mm ± 0.5 mm, el área dorsal del pie 109 puede tener 2.5 mm ± 0.5 mm de espesor, el área de arco 110 puede tener 3.6 mm ± 0.5 mm de espesor, y la región de talón 102 puede tener 9.0 mm ± 1.0 mm de espesor. La longitud de la realización de ejemplo puede ser 175 ± 5.0 mm desde el extremo distal 103 hasta el extremo proximal 104, y el ancho de la realización de ejemplo puede ser 81.0 mm ± 3.0 mm desde el lado medio 105 al lateral 107. Se apreciará que las longitudes pueden variar para proporcionar 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 4.3 y 5.3 libras por pie cúbico; espesor de espuma no comprimida del área dorsal del pie de 5.5 mm ± 1 mm; espesor de talón de espuma no comprimida de 15.5 mm ± 1 mm; densidad de 4.3-5.3 lbs/pie³; 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/pie³) o alternativamente entre 70 y 88 kilogramos por metro cúbico (kg/m³). La capa amortiguadora puede pesar 18.8 gramos ± 3.0 gramos, aunque el peso puede ser afectado por el tipo de cubierta utilizada. La capa amortiguadora puede tener una 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 108 puede tener 1.5 mm ± 0.5 mm de espesor, el área dorsal del pie 109 puede tener 2.8 mm ± 0.5 mm de espesor, el área de arco 110 puede tener 4.1 mm ± 0.5 mm de espesor, y la región del talón 102 puede tener 10.0 mm ± 1.0 mm de espesor. El largo de la realización de ejemplo puede tener 194 ± 5.0 mm desde el extremo distal 103 hasta el extremo proximal 104, y el ancho de la realización de ejemplo puede ser 94.0 mm ± 3.0 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

60

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 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 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, 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 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 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 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

61
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 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

62

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 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 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. además, 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 suaves. 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

69

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 al extremo proximal, 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 a lateral.

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 al extremo proximal, 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 a lateral.

La Fig. 5 ilustra una vista lateral media de la capa externa envolvente de la ortesis ajustable de ejemplo de la Fig. 3a, según una realización de ejemplo del presente invento. El extremo distal está sobre la izquierda y el extremo proximal 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 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 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 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 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

66

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 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 103 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 103 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 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.

69

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 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 deslicé.

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.

5 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
10 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.

REIVINDICACIONES

22

1. Una ortesis que comprende:

una capa amortiguadora de espuma 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 que tiene una superficie superior y una superficie inferior, la envoltura de soporte más dura que la capa amortiguadora de espuma y colocada bajo la capa amortiguadora de espuma, la envoltura de soporte 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 incluyendo una pestaña volteada hacia arriba sobre el lado medio y una abertura en la superficie inferior configurada para recibir un inserto removible; y

un inserto removible 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 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 es más duro que la capa externa envolvente.

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

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

23

6. Una ortesis, que comprende:
una capa amortiguadora;
una capa externa envolvente dispuesta bajo la capa amortiguadora;
- 5 la capa externa envolvente 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
- 10 la capa externa envolvente configurada para recibir un inserto removible que altere el soporte proporcionado por la ortesis.
7. La ortesis de la reivindicación 6, en donde la capa amortiguadora tiene una densidad en el rango entre 4.3 y 5.3 libras por pie cúbico.
- 15 8. La ortesis de la reivindicación 6, en donde la capa amortiguadora tiene burbujas menores o iguales a 3 mm.
9. La ortesis de la reivindicación 6, en donde la capa externa envolvente está configura para soportar el arco del usuario cuando la ortesis está en uso.
- 20 10. La ortesis de la reivindicación 6, en donde la capa externa envolvente se fabrica de uretano termoplástico.
- 25 11. La ortesis de la reivindicación 6, en donde la capa externa envolvente tiene una dureza Shore en el rango entre 90A y 100A.
- 30 12. La ortesis de la reivindicación 6, que comprende además un inserto removible configurado para ser recibido por la capa externa envolvente, el inserto removible alterando el soporte proporcionado por la ortesis cuando el inserto removible es recibido por la capa externa envolvente.

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

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

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

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

17. La ortesis de la reivindicación 12, en donde la superficie superior del inserto removible es convexa hacia arriba hacia el pie del usuario cuando el inserto removible es recibido por la capa externa envolvente.

18. La ortesis de la reivindicación 12, en donde el inserto removible 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 que forman parte del inserto removible; y orificios en la capa externa envolvente, los orificios configurados para recibir las lengüetas de inserción;

en donde las lengüetas de inserción, cuando se insertan en los orificios en la capa externa envolvente, retienen de manera removible el inserto removible en la capa externa envolvente.

22. Una ortesis según la reivindicación 12, en donde el inserto removible se compone de uretano termoplástico.

5 23. Una ortesis según la reivindicación 12, en donde el inserto removible se compone de uretano termoplástico y acrilonitrilo-butadieno-estireno.

24. Una ortesis según la reivindicación 23, en donde el inserto removible se fabrica a partir de 60 a 70% de uretano termoplástico.

10

25. Una ortesis según la reivindicación 23, en donde el inserto removible 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 tiene una dureza Shore de 69D a 79D.

20 28. Una ortesis según la reivindicación 12, en donde el inserto removible tiene un módulo flexible en el rango entre 220 y 500 ksi.

29. Una ortesis según la reivindicación 12, en donde el inserto removible tiene una dureza Shore de 59D a 69D.

25 30. Una ortesis según la reivindicación 12, en donde el inserto removible tiene un módulo flexible en el rango entre 110 y 210 ksi.

31. Una ortesis según la reivindicación 6, que comprende además:

30

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 en la capa externa envolvente, el seleccionado inserto removible se selecciona a partir de un grupo de diferentes insertos removibles.

5

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.

10

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 se fabrica a partir de espuma de poliuretano.

35. Una ortesis según la reivindicación 6, en donde la capa amortiguadora se extiende longitudinalmente desde al menos la región de talón hasta la articulación metatarsiana - falange proximal.

20

36. Una ortesis según la reivindicación 6, que comprende además:
una depresión deformable en el fondo de una región de talón de la capa amortiguadora;

37. Una ortesis según la reivindicación 6, en donde la capa amortiguadora se extiende de manera longitudinal más allá de los extremos anterior y posterior de la capa externa envolvente.

25

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.

39. Una ortesis según la reivindicación 6, que comprende además una capa secundaria situada entre la capa amortiguadora y la capa externa envolvente.

30

40. Una ortesis según la reivindicación 6, que comprende además:

una capa de cubierta situada por encima de la capa amortiguadora.

41. Una ortesis según la reivindicación 40, en donde la capa de cubierta está compuesta de poliéster.

5

42. La ortesis de la reivindicación 6, que comprende además:

una cavidad sobre la superficie inferior de la capa externa envolvente 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.

10

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, los orificios configurados de tal manera para recibir lengüetas de inserción sobre el inserto removible.

44. Una ortesis según la reivindicación 6, en donde la capa externa envolvente comprende uretano termoplástico de una dureza Shore por debajo de 59D.

20 45. Una ortesis según la reivindicación 6, en donde la capa externa envolvente tiene un módulo flexible en el rango entre 5 y 110 ksi.

46. Una ortesis según la reivindicación 6, en donde la capa externa envolvente contiene ranuras cóncavas circulares a lo largo de la superficie.

25

47. Una ortesis según la reivindicación 6, en donde la capa externa envolvente 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 contiene costillas sobresalientes a lo largo del área de arco.

30

49. Un sistema de ortesis ajustable, que comprende:
una ortesis acolchonada configurada para recibir un inserto removible 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

5 acolchonada, cada inserto removible en el juego de insertos removibles proporcionando un nivel diferente de soporte para un usuario de la ortesis acolchonada cuando el inserto removible se inserta en la ortesis acolchonada.

50. Un sistema de ortesis ajustable según la reivindicación 49, en donde la ortesis
10 acolchonada se coloca dentro de un zapato sin un inserto removible recibido por la ortesis acolchonada.

51. Un sistema de ortesis ajustable según la reivindicación 49, en donde la ortesis
15 acolchonada se coloca dentro de un zapato con un inserto removible recibido por la ortesis acolchonada.

52. Un sistema de ortesis ajustable según la reivindicación 49, en donde los insertos
removibles en el juego de insertos removibles se fabrican a partir de diferentes composiciones de materiales.

20 53. Un sistema de ortesis ajustable según la reivindicación 49, en donde los insertos removibles 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
25 removibles en el juego de insertos son dimensionalmente diferentes.

55. Un sistema de ortesis ajustable según la reivindicación 49, en donde cada inserto removible en el juego de insertos removibles, tiene un módulo flexible respectivo diferente.

30 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 en una región de arco que altere la cantidad de soporte proporcionado por la ortesis acolchonada;

5 proporcionar el 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.

10 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 sobre una superficie inferior de la ortesis acolchonada.

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

20

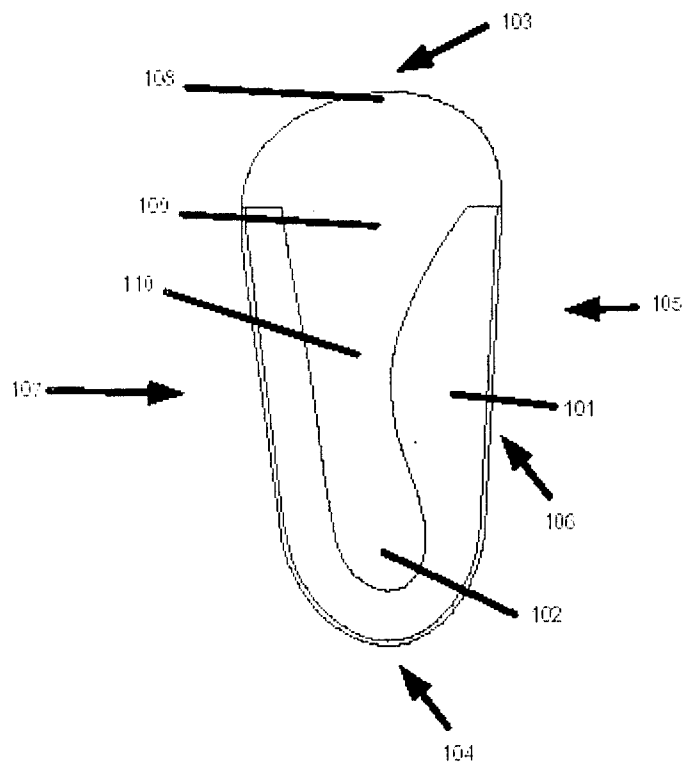


FIG. 1

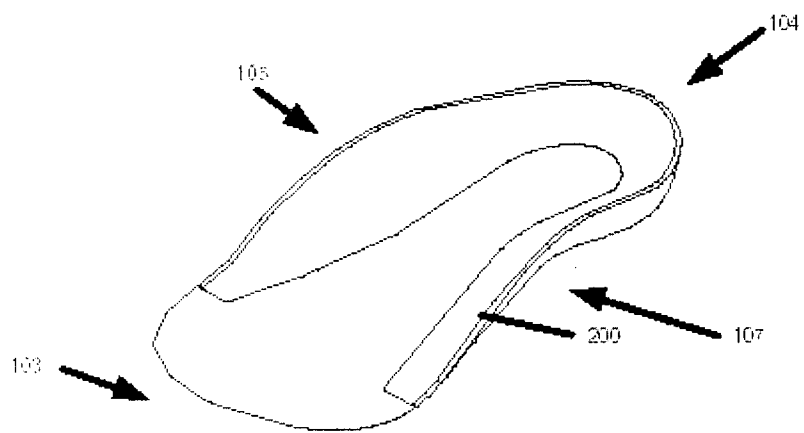


FIG. 2

81

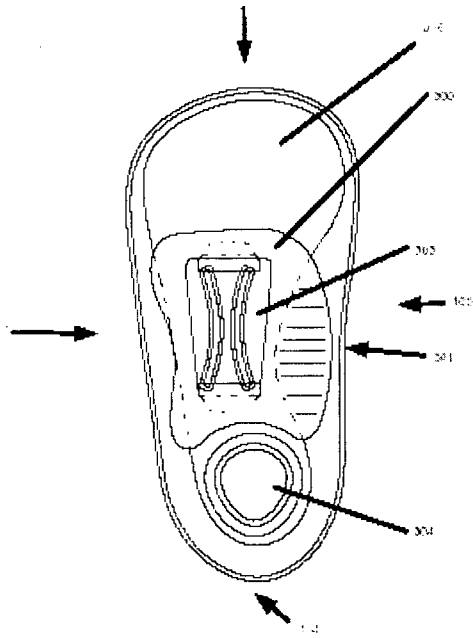


FIG. 3a

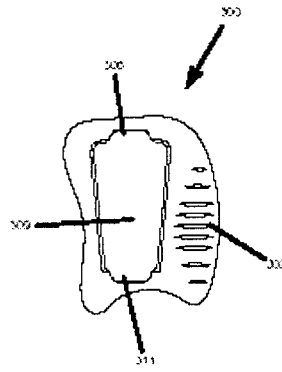


FIG. 3b

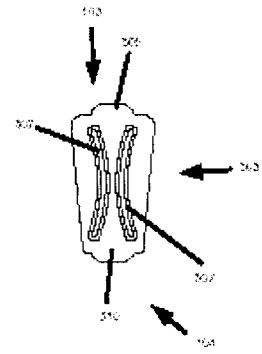


FIG. 3c

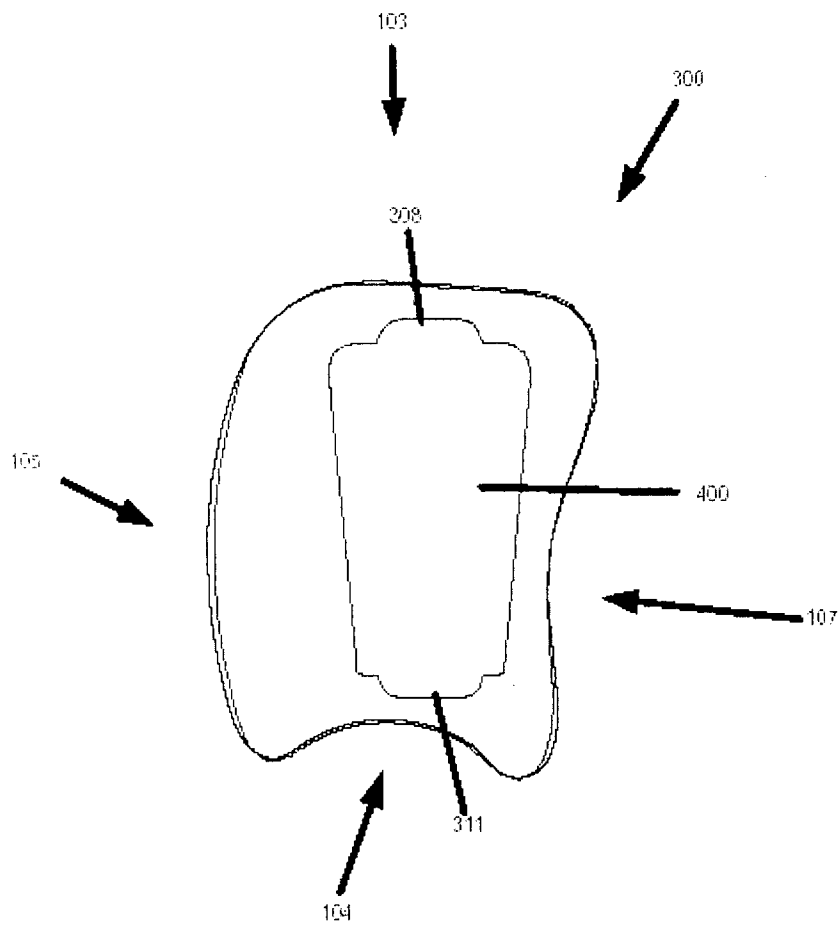


FIG. 4

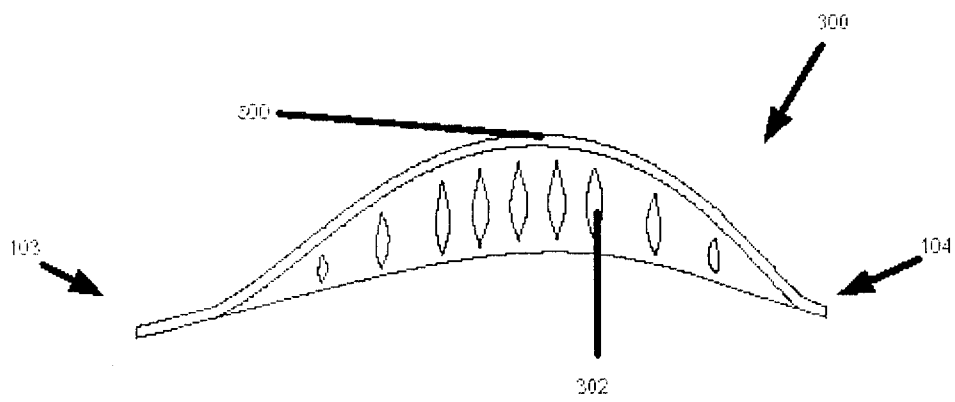


FIG. 5

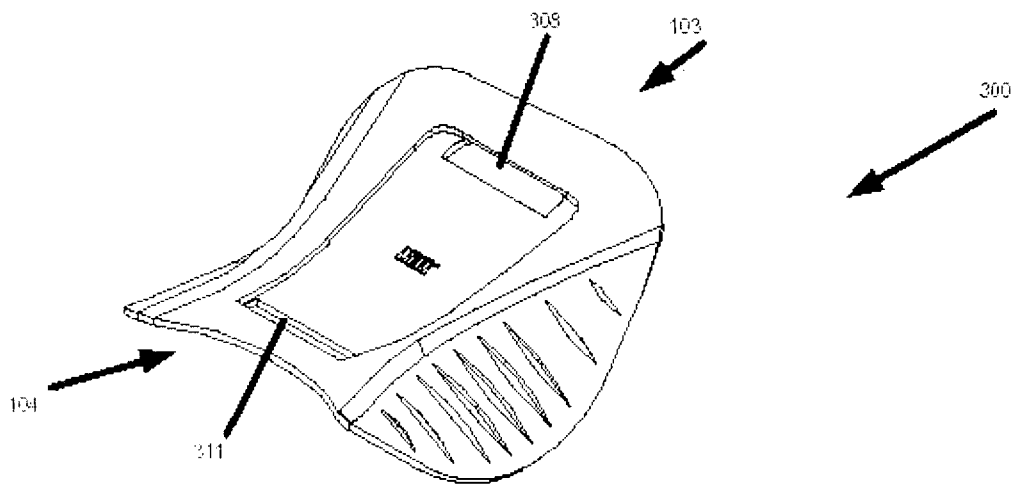


FIG. 6

84

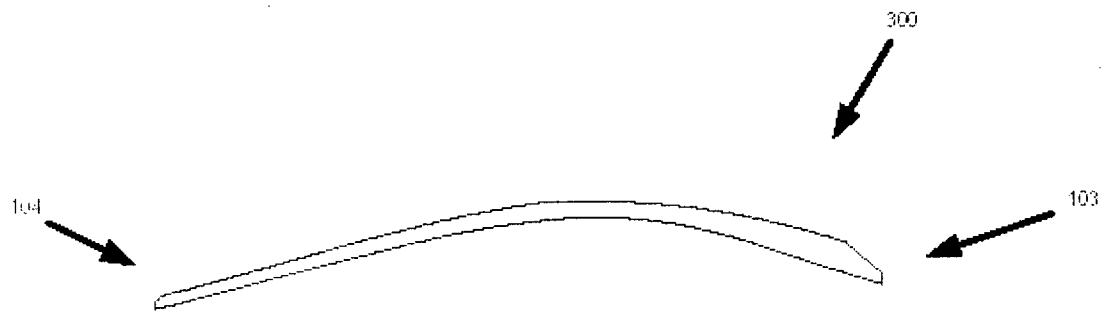


FIG. 7

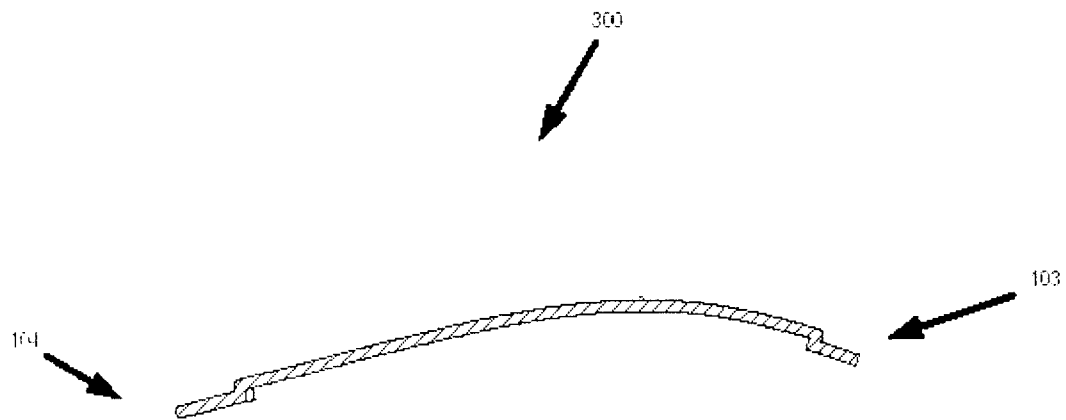


FIG. 8

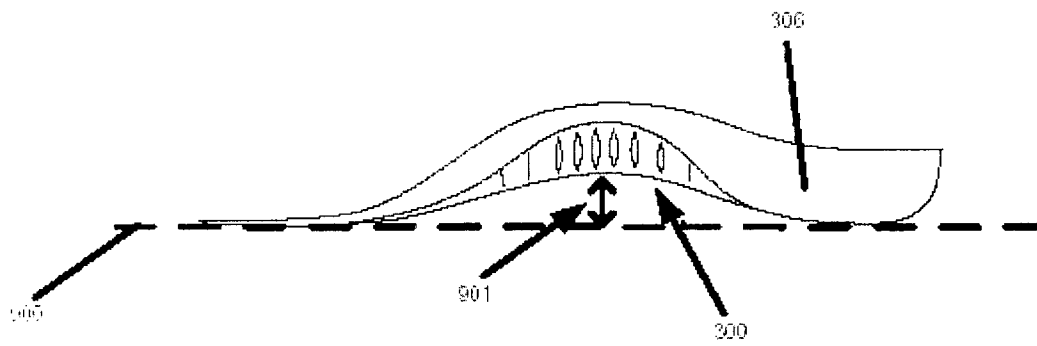


FIG. 9

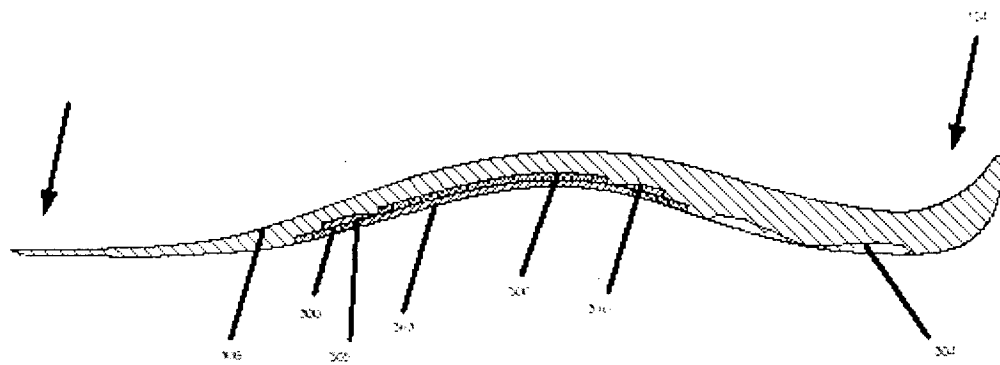


FIG. 10

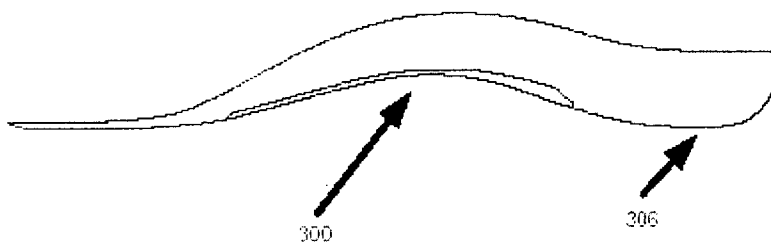


FIG. 11

40

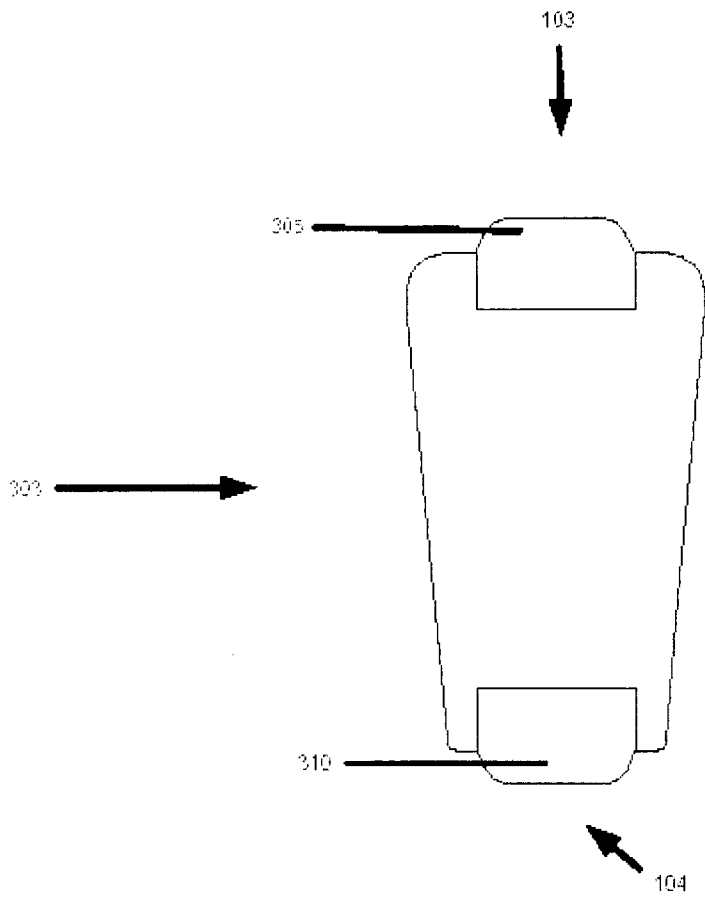


FIG. 12

27

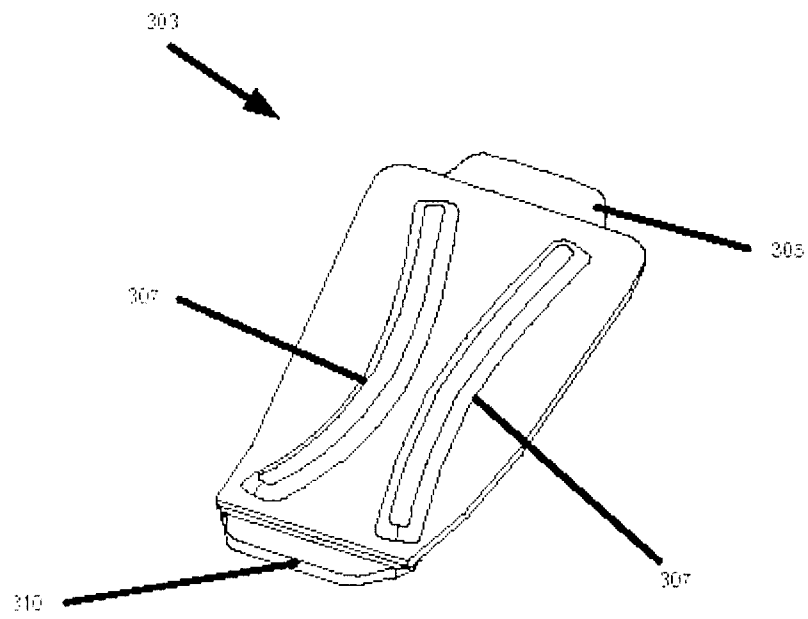


FIG. 13

Handwritten signature or initials.

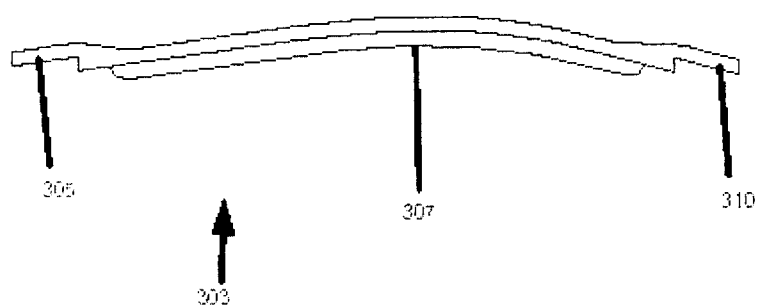


FIG. 14

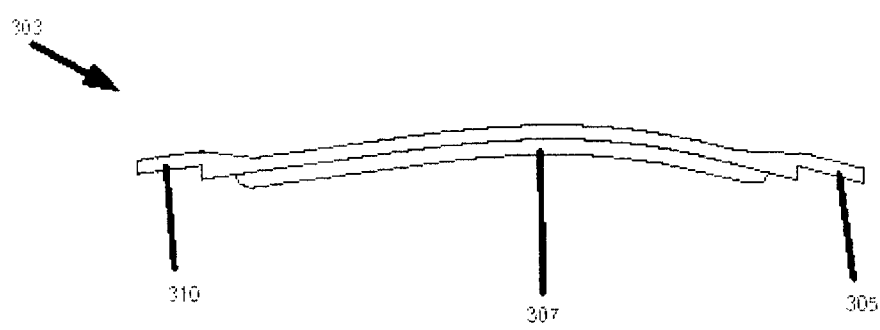


FIG. 15

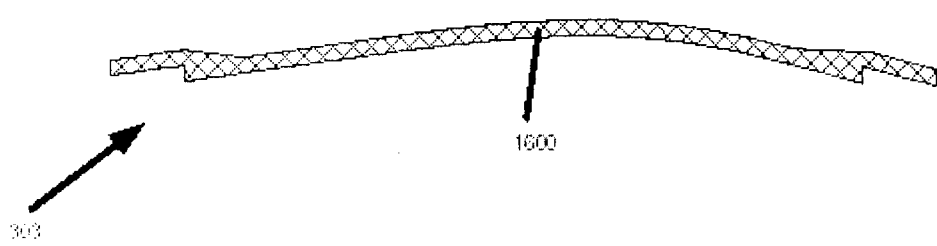


FIG. 16

89

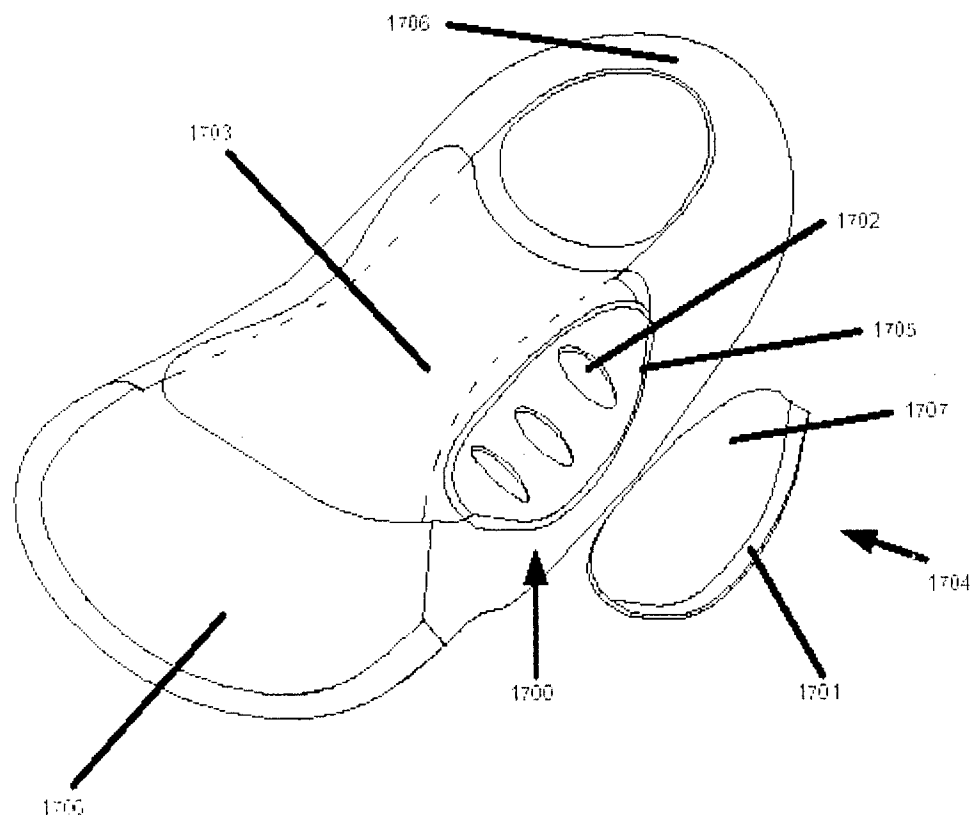


FIG. 17

90

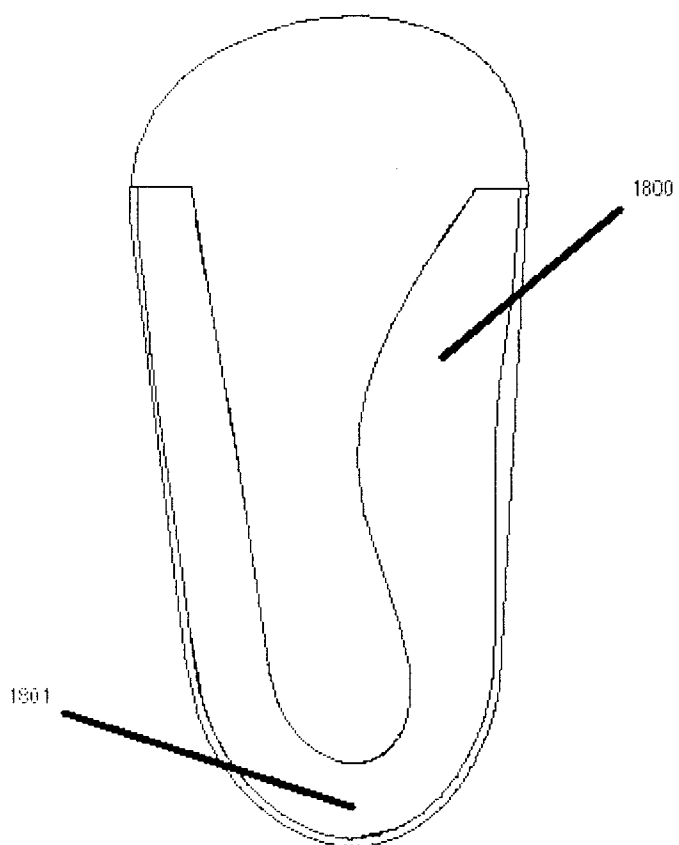


FIG. 18

Q1

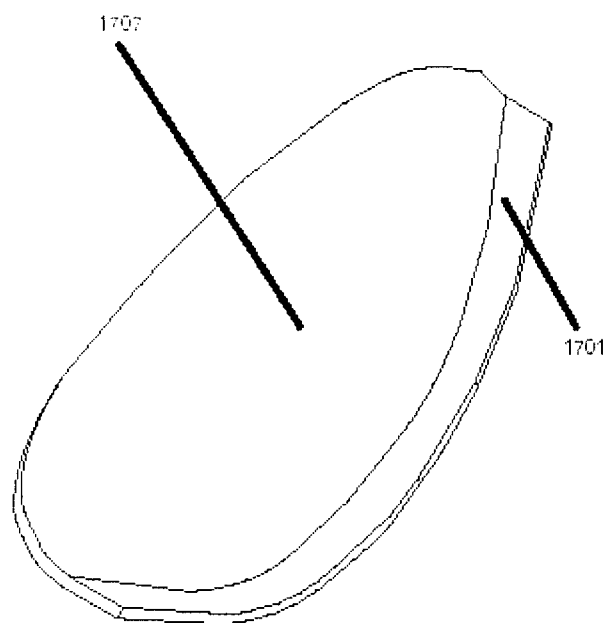


FIG. 19

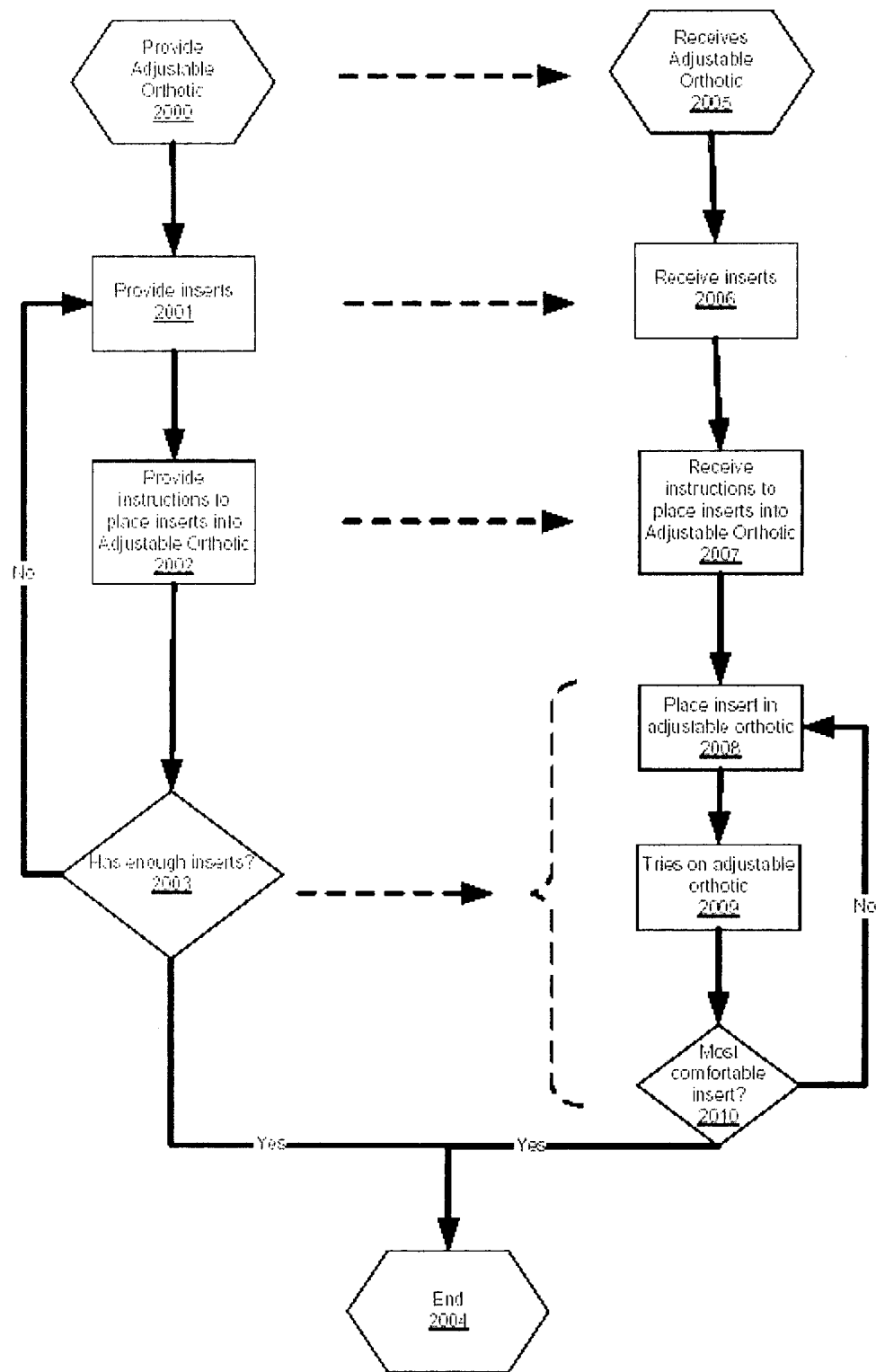


FIG. 20

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
27 December 2007 (27.12.2007)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2007/149429 A3

(51) International Patent Classification:
A61F 5/14 (2006.01)

(21) International Application Number:
PCT/US2007/014264

(22) International Filing Date: 14 June 2007 (14.06.2007)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
11/454,701 16 June 2006 (16.06.2006) US

(71) Applicant (for all designated States except US): **SCHERING-PLOUGH HEALTHCARE PRODUCTS, INC.**
[US/US]; 3030 Jackson Avenue, Memphis, Tennessee 38151 (US).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): **AVENT, Richard, T.** [US/US]; 2786 Iroquois Road, Memphis, Tennessee 38111 (US). **YANG, Philip, C.** [US/US]; 258 N. White Station Road, Memphis, Tennessee 38117 (US). **LUNDY, Charles, E., Jr.** [US/US]; 2159 E. Glenalden Drive, Germantown, Tennessee 38139 (US).

(74) Agent: **GOLDEN, Matthew, J.**; Schering-Plough Corporation, 2000 Galloping Hill Road, Patent Department K-6-1 1990, Kenilworth, New Jersey 07033-0530 (US).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declaration under Rule 4.17:

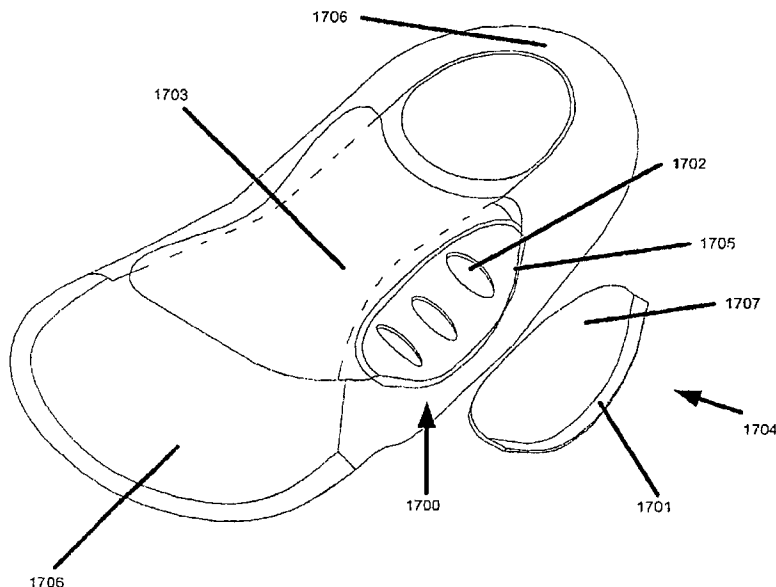
— as to the applicant's entitlement to claim the priority of the earlier application (Rule 4.17(iii))

Published:

— with international search report

[Continued on next page]

(54) Title: ADJUSTABLE ORTHOTIC



(57) Abstract: An example orthotic is described which may include a cushioning first layer and a shell layer. The shell layer may be configured to extend longitudinally from at least the talus-navicular joint to the medial cuneiform-first metatarsal joint and laterally under at least the medial cuneiform bone when the orthotic is in use. The shell layer may be configured to receive a removable insert that alters an amount of arch support provided by the orthotic. A set of inserts may be provided to allow the example orthotic to be customized based on user support preferences.

WO 2007/149429 A3



gm

— *before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments*

(88) Date of publication of the international search report:
28 February 2008

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/014264A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61F5/14

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 20 2004 012698 U1 (KUEHNREICH HEINZ PETER [DE]) 7 October 2004 (2004-10-07)	1-3, 6, 9, 12-19, 21, 31-38, 42, 43, 47-59
Y	the whole document	4, 5, 10, 11, 22-30, 39-41, 44-46
X	WO 2006/035469 A (DIOMEDI RICCARDO [IT]; MARTORELLI EROS [IT]) 6 April 2006 (2006-04-06) the whole document	1, 6, 49, 56
	----- -/-- -----	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

Z document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

5 December 2007

Date of mailing of the international search report

02/01/2008

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

SANCHEZ Y SANCHEZ, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/014264

96

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2004/181971 A1 (TURKBAS JAY N [US] ET AL) 23 September 2004 (2004-09-23)	1,6,10, 22
Y	paragraph [0023] - paragraph [0036]; figures 2-8	4,5,10, 11, 22-30, 39-41, 44-46
A	----- US 2005/039349 A1 (GRISONI BERNARD F [US] ET AL) 24 February 2005 (2005-02-24)	
A	----- FR 2 844 995 A (DOURY LE ROUX STEPHANIE [FR]; WARION ARNAUD [FR]) 2 April 2004 (2004-04-02) -----	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2007/014264

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 202004012698 U1	07-10-2004	EP 1625803 A1	15-02-2006
WO 2006035469 A	06-04-2006	NONE	
US 2004181971 A1	23-09-2004	CA 2460754 A1	21-09-2004
US 2005039349 A1	24-02-2005	CA 2477626 A1	18-02-2005
		US 2006026868 A1	09-02-2006
FR 2844995 A	02-04-2004	NONE	



No. 09-003350- -00000-0000

Fecha: 2009-01-16 14:52:18 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 97

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION

☒MODELO DE UTILIDAD ☐

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente ☒
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☒
- ◆ Descripción de la invención ☒
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes ☒
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☒

COMPLETA ☐INCOMPLETA ☐DISEÑO INDUSTRIAL ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐INCOMPLETA ☐ESQUEMA DE TRAZADO ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐INCOMPLETA ☐

Firma Responsable

Fecha

16-01-2009

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
OLARTE GARCIA CARLOS REYNALDO
Apoderado(a) y/o Representante de
SCHERING PLOUGH HEALTHCARE PRODUCTS INC

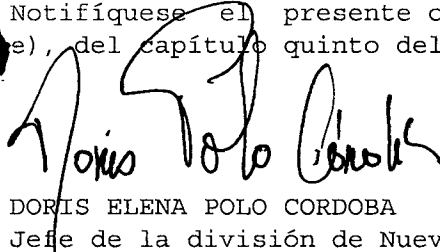
REFERENCIA	Radicación No.	9 3350
	Solicitud internacional	PCT/US2007/014264
	Fecha inicio fase nacional	16/01/2009
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	2654

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante, conforme a lo establecido por el artículo 26 literal k) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Cuando se trate de documentos otorgados en el extranjero, estos deberán legalizarse de conformidad con lo dispuesto por los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil. Cuando se trate de las declaraciones a que hace referencia la Regla 4.17 ii) del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes PCT., el alcance de las tales declaraciones se determinará según indiquen claramente una cesión de derechos del inventor al solicitante o su causante, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 5.2.15 del Capítulo Quinto, Título X de la Circular Única de Superintendencia de Industria y Comercio.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.


DORIS ELENA POLO CORDOBA
Jefe de la división de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 06 MAR. 2009
adpall