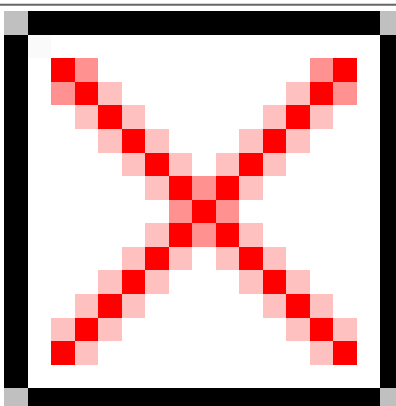


DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SOLICITUD FASE NACIONAL - PCT



1	Título de la Invención (200 caracteres o espacios máximos)		
DISPOSITIVO INSERTO ORTÓTICO			
2	Datos del Solicitante		
Nombre:		JASON, R. HANFT	Dirección Electrónica: lparra@spiamericas.com
Dirección:		7000 Sw 62 Avenue, #310	Domicilio/País de constitución: ESTADOS UNIDOS DE AMERICA - FLORIDA - SOUTH MIAMI
Identificación: ☐ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☒ PASAPORTE ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ NIT			
Número:		214957466-	
3	Solicitantes		

Apellidos - Nombres o Razón Social		Tipo	Identificación	
1.	HANFT JASON, R.	PA	214957466	
4	Datos del Inventor			
Nombre:		JASON, R. HANFT	Dirección Electrónica: lparra@spiamericas.com	
Dirección:		7000 SW 62 Avenue, #310	Domicilio/País de constitución: ESTADOS UNIDOS DE AMERICA - FLORIDA - SOUTH MIAMI	
Identificación:				
☐ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ PASAPORTE ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ NIT ☒ No Aplica				
Número:		-		
5	Inventor(es)			
Apellidos - Nombres		Domicilio		
1.	HANFT JASON, R.	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA		
6	Datos Inventor(es)			
País de Residencia		Departamento/Estado	Ciudad	Dirección
1.	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	FLORIDA	SOUTH MIAMI	7000 SW 62 Avenue, #310
7	Datos del Representante Legal / Apoderado			
Nombre:		LUISA FERNANDA PARRA RODRIGUEZ	Dirección Electrónica: lparra@spiamericas.com	
Dirección:		CALLE 105 A No. 14 76	Domicilio/País de constitución: COLOMBIA - BOGOTA D.C. - BOGOTA D.C.	

Identificación:				
☒ CEDULA DE CIUDADANIA		☐ CEDULA DE EXTRANJERIA		
☐ EMPRESA EXTRANJERA		☐ NIT		
☐ PASAPORTE				
Número:		52717926-		
Presentación de Poder				
Año de Radicación				
Número de Radicación				
8	Datos Solicitud: PCT / WO			
Número Solicitud:		PCT/US2014/025234	Fecha Solicitud:	13/03/2014
Número Publicacion:		WO 2015/023315	Fecha Publicacion:	19/02/2015
9	Declaraciones de prioridad		☒ SI ☐ NO	
1.	(33) País de origen ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	Codigo del país US	(31) No. Solicitud 13/965,672	(32) Fecha 13/08/2013
10	Reivindicaciones			
Número reivindicaciones:		15	Pago Reivindicaciones:	Si
11	Reducción de tasas.			
<i>Declaro que carezco de medios económicos para presentar la solicitud de patente.</i> ☐ SI ☒ NO				
Nota: En caso de ser persona natural y carecer de medios económicos, y por lo tanto, aplique la reducción de tasas a que se refiere la resolución vigente en tarifas, debe firmar la presente solicitud bajo la gravedad de juramento.				
☐ Micro, pequeñas y medianas empresas ☐ Universidades públicas o privadas ☐ Entidades sin ánimo de lucro				
Debe aportar los documentos que se indican en el numeral 17 de anexos				
12	Documentos Anexos			
☒ Reivindicaciones ☒ Descripción ☒ Dibujos y/o Figuras ☒ Resumen				

- ☐ Certificado Depósito Material Biológico
- ☐ Uso de Conocimiento tradicional
- ☐ Listado de secuencias
- ☒ Artes finales 12 x 12 cm
- ☒ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Copia de la primera solicitud si se reivindica prioridad
- ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☒ Otros Anexos



Company Letterhead / Membrete

PODER

Jason R. Hanft, domiciliado en South Miami, Florida, Estados Unidos de América, por el presente otorgo poder a Servicios de Propiedad Industrial S.A.S SPI S.A.S y/o Maria Nelly Villamizar Jaramillo y/o Luisa Fernanda Parra y/o Laura Isabel Cabrera Gutiérrez y/o Alvaro Rincón Mautner y/o Jeannine Buraye Filipets de Bogotá, Colombia, con el fin de solicitar y obtener de las Autoridades Administrativas de Colombia y países de América Latina:

Registros de marcas, lemas comerciales, dibujos y diseños industriales, patentes de invención y de modelos de utilidad; depósitos de nombres y enseñas comerciales; derechos de autor; nombres de dominio; derechos de obtentor de variedad vegetal, y en general cualquier tipo derecho de propiedad industrial y propiedad intelectual relacionado con mis productos, marcas y/o intereses.

Así como para que presenten oposiciones, recursos de apelación, revocaciones, renovaciones, acciones de cancelación, acciones de nulidad, acciones de competencia desleal y cualquier otro asunto relacionado con mis derechos de propiedad industrial e intelectual. También podrán solicitar inscripciones de transferencia, cambio de domicilio, de nombre, y de cualquier otro dato dentro de mis registros.

Actuar como mi apoderado cuando seamos demandantes o demandados en cualquier instancia o recurso ante cualquier Juez, corporación, funcionario público o autoridad en acciones judiciales, administrativas, Tribunal y/o acciones policivas.

Este poder abarca las siguientes facultades: ratificar, confirmar, desistir, resolver, conciliar y comprometerse, sustituir este poder total o parcialmente y revocar las sustituciones, para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales, iniciar ante las autoridades judiciales y/o administrativas y/o policivas todas las acciones necesarias para proteger todos mis derechos.

Otorgado y firmado en (XXXXXXXXXX)

Fecha:

(Firma)

POWER OF ATTORNEY

Jason R. Hanft, domiciled in South Miami, FL, United States of America, hereby grant Power of Attorney to Servicios de Propiedad Industrial S.A.S SPI S.A.S and/or Maria Nelly Villamizar Jaramillo and/or Luisa Fernanda Parra and/or Laura Isabel Cabrera Gutierrez and/or Alvaro Rincón Mautner and/or Jeaninne Buraye Filipets from Bogotá, Colombia, in order to apply and obtain from the Administrative Authorities of Colombia and countries around Latin-America:

Trademarks, slogans, industrial drawings and designs, patents, utility models; commercial names and signs; copyrights; domain names; plant variety rights (PVR), and in general any type of Industrial Property and Intellectual Property Rights related with my products, trademarks and/or interest.

As well as to submit oppositions (objections), appeals, renewals, cancellation actions, nullity actions, actions of unfair competition and all matters relating to any right of industrial and intellectual property. Also be able to request transfers, change of address and name, and any other change to an application or registration to obtain.

Act as my attorney as Plaintiffs or Defendants in any instance or appeals before any Judge, Corporation, Public official or Authority in Judicial, Administrative and/or Police actions.

This Power of Attorney includes the following faculties; to ratify, to confirm, to desist, settle and compromise; to substitute this Power of Attorney in whole or in part, and to revoke substitutions; to receive notifications, to designate judicial or extrajudicial attorneys, to initiate before the respective Judicial and/or Administrative and/or Police Authorities all of the actions needed in order to protect all my rights.

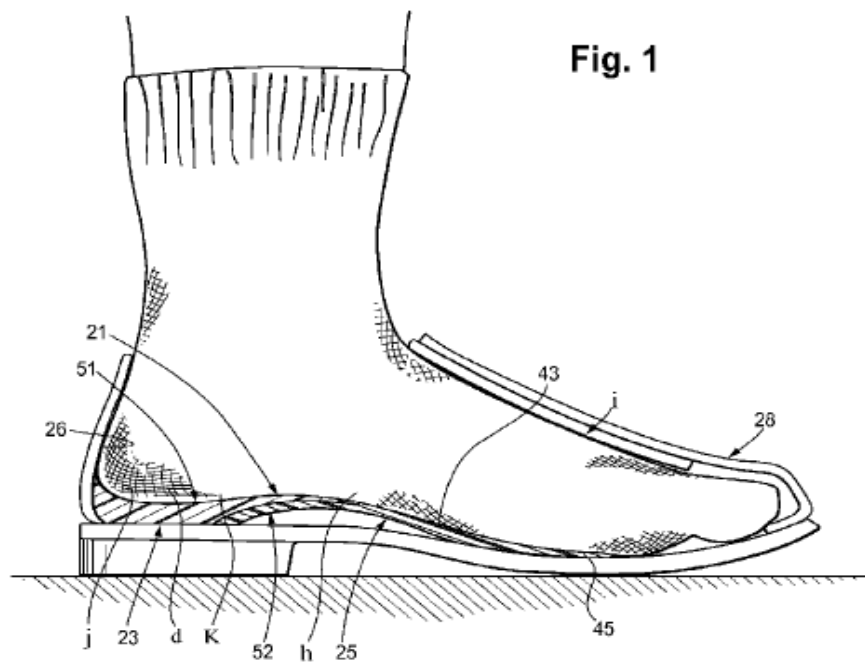
Granted and Signed in (City, State, Country)

Date (month day, year),

(Signature)

South Miami FL
9/14/15
USA
JRH

Fig. 1



DISPOSITIVO INSERTO ORTÓTICO

CAMPO DE LA INVENCION

[0001] Esta invención está relacionada con dispositivos ortóticos y, de forma más particular, con un dispositivo inserto ortótico.

ANTECEDENTES

[0002] Existe una diversidad de insertos ortóticos, que varían de insertos ortóticos personalizados preparados por profesionales de la salud hasta variedades de venta en estantería, tales como almohadillas para los pies, plantillas de amortiguamiento y similares. Algunos de estos insertos pueden estar adaptados más hacia el mejoramiento del soporte al arco de forma tal que el pie sufra menos traumas o esfuerzos, especialmente cuando se corre o durante otras actividades físicas. Otros insertos y ortóticos para zapatos pueden estar dirigidos a problemas de comodidad a largo plazo y enfocarse en las mejoras del amortiguamiento del calzado regular o atlético asociado, de nuevo, con el objetivo de reducir la fatiga de los pies la cual puede desarrollarse cuando el usuario está “de pie” durante periodos largos, participa en caminatas largas, o si somete a los pies a impacto. Existen otros insertos que pueden enfocarse en devolver energía cuando se corre o camina, al proveer elasticidad o fuerza de resorte, generalmente dirigida a través del talón del usuario, con la idea de que dicho retorno de energía mejorará la velocidad o el desempeño atlético. Los insertos del arte previo frecuentemente no reflejan de forma adecuada la anatomía del pie o talón o las dinámicas asociadas.

[0003] Los insertos ortóticos de la actualidad adolecen de diferentes inconvenientes y desventajas. Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo inserto ortótico mejorado para tratar desórdenes del talón y de la parte posterior del pie y sus molestias asociadas.

RESUMEN

[0004] En una modalidad, se adapta un inserto ortótico para aliviar el dolor del talón e incluye dos o más porciones. La primera porción está localizada y dimensionada para soportar el talón y elevarlo, y tiene una primera deflexión correspondiente de carga de compresión. La segunda porción es anterior a la primera porción, y está localizada y dimensionada para soportar el pie medio. La segunda porción tiene un valor de deflexión de carga de compresión mayor que aquel de la primera porción, lo cual, en términos prácticos, significa que la segunda porción se deforma menos fácilmente que la primera porción bajo

una fuerza comparable. De esta manera, la primera porción es menos rígida que la segunda porción, y el inserto descarga así la fuerza vertical desde el talón hacia el pie medio durante la marcha de una persona.

[0005] En otra modalidad, la primera porción del inserto ortopédico está configurada para extenderse desde el contrafuerte del talón de un zapato correspondiente en el cual el inserto pueda ser recibido, hasta una zona por debajo de la superficie plantar del pie distal a la inserción de la fascia plantar en la tuberosidad medial del calcáneo. La segunda porción se extiende desde una zona por debajo de la superficie plantar distal a la inserción de la fascia plantar en la tuberosidad medial del calcáneo, extendiéndose medial y lateralmente, soportando sustancialmente la articulación calcáneo-cuboidea, y estrechándose distalmente hacia un punto próximo a las cabezas metatarsianas.

[0006] En aún otras modalidades, la primera porción tiene una deflexión de carga de compresión de 400 a 1000 libras por pulgada cuadrada (psi), mientras que la segunda porción anterior a la primera porción tiene una deflexión de carga de compresión entre 600 y 1,200 psi.

[0007] En aún otras modalidades adicionales, un inserto ortopédico consiste esencialmente de dos zonas de material de espuma. La primera zona tiene una deflexión de carga de compresión de 400 a 1000 psi y la segunda zona tiene una deflexión de carga de compresión entre 600 y 1,200 psi. En aún otra modalidad, las dos zonas de diferente deflexión de carga de compresión tienen límites opuestos los cuales están inclinados para formar una tercera zona de transición, donde dicha tercera zona de transición tiene una deflexión de carga de compresión entre las deflexiones de carga de compresión correspondientes a las primera y segunda zonas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

[0008] La presente invención se entenderá más fácilmente refiriéndose a las figuras, en las cuales:

[0009] La Fig. 1 es una vista elevada de sección transversal que muestra un dispositivo inserto ortopédico de acuerdo con la presente invención, el cual ha sido insertado dentro del zapato de un portador de calzado, donde el dispositivo inserto ortopédico se encuentra debajo del pie del portador de calzado insertado en dicho zapato;

[0010] La Fig. 2 es una vista de plano inferior de un típico pie de portador de calzado;

[0011] La Fig. 3 es una vista isométrica del dispositivo inserto ortopédico de la Fig. 1 de

acuerdo con la presente invención;

[0012] La Fig. 4 es una vista de plano superior del dispositivo ortótico de las Figs. 1 y 3;

[0013] La Fig. 5 es una vista de plano inferior del dispositivo inserto ortótico de las Figs. 1, 3 y 4.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0014] Con referencia a las figuras, la Fig. 1 muestra una modalidad de un dispositivo inserto ortótico 21 adaptado para ser insertado en el zapato de un portador de calzado 28. El dispositivo 21 incluye una superficie superior o dorsal 51 adaptada para soportar la superficie plantar k del pie del portador de calzado, y una superficie plantar inferior 52 que generalmente está de cara a la plantilla del zapato. El dispositivo 21 incluye dos porciones, una primera porción 23 que generalmente soporta la superficie plantar de la almohadilla adiposa por debajo del calcáneo d , y una segunda porción 25 localizada y dimensionada para generalmente soportar el pie medio h de un pie humano i . La primera porción 23 que soporta el calcáneo d es menos rígido, esto es, es más comprimible que la segunda porción 25 que soporta el pie medio h . Como se describe a continuación, la anterior y otras características de esta modalidad de dispositivo 21 no sólo causan una disminución en la fuerza que se siente en el talón, sino que también descarga la fuerza vertical del talón j hacia el pie medio h , especialmente durante el impacto o fases propulsoras de la marcha de una persona. Al quitar carga al talón y transferir el peso al pie medio, la fuerza que de otra manera se sentía en la región del calcáneo d se disipa sobre un área de superficie mucho más grande, incluyendo el pie medio h .

[0015] El tiempo y fuerza aplicados al área del talón se acorta y reduce, dando como resultado una disminución o eliminación de la molestia asociada con varios desórdenes del talón y parte posterior del pie. Los desórdenes que pueden ser tratados de forma ventajosa utilizando esta modalidad de dispositivo 21 incluyen, sin limitación, los siguientes: dolor del talón, fascitis plantar, espolón calcáneo, contusión del hueso, hematomas, bursitis del talón, inflamación crónica de la almohadilla del talón, enfermedad de Severs (apofisitis del calcáneo), lesión del cartílago de crecimiento, dolor post-traumático, lesión del tejido blando, pérdida ósea, herida por punción, tendinitis, patología de Aquiles, pie equino, artritis, entesopatía, y dismetría de miembros inferiores.

[0016] Las porciones 23 y 25, en esta modalidad, están dimensionadas y localizadas convenientemente respecto a ciertos aspectos anatómicos del pie, como se ilustran en la Fig.

2. En términos generales, el pie *i* incluye una superficie inferior o plantar *k*, y el dispositivo 21 soporta parcialmente la superficie plantar *k* como se muestra en la Fig. 1. El talón *j* incluye el calcáneo *d* y la almohadilla adiposa del talón generalmente ubicada entre el calcáneo *d* y la superficie plantar del talón *j* correspondiente. El calcáneo *d* incluye una tuberosidad medial en la cual los extremos próximo y posterior de la fascia plantar (no mostrados) se insertan, donde dicha región de inserción se muestra generalmente con la letra de referencia "*b*" en la Fig. 2. La fascia plantar (no mostrada) se extiende desde la región de inserción *b* hasta las cabezas metatarsianas *a*.

[0017] El pie medio *h* se extiende distalmente o anteriormente desde la región del talón *j* e incluye en el mismo la articulación calcáneo-cuboidea, lateralmente, localizada aproximadamente en la región indicada por *e* en la Fig. 2, y la articulación navicular cuneiforme, medialmente (no mostrada). Los pies también se caracterizan por tener un arco longitudinal *f* correspondiente y un arco de plano sagital *g*, como se muestra en la Fig. 2.

[0018] Con referencia ahora a las Figs. 3-5, se muestran y describen diferentes características del dispositivo inserto ortopédico 21 con referencia la una a la otra y a los aspectos anatómicos del pie. Estructuralmente, la porción 23 tiene un borde posterior o próximo 24 adaptado para permanecer adyacente o cerca del contrafuerte del talón 26 del zapato correspondiente 28 (Fig. 1). La porción 23 incluye una superficie superior o dorsal 29 y una superficie inferior opuesta 31. La superficie superior 29 forma una porción próxima o posterior de la superficie total superior 51 del dispositivo 21. La porción 23 está compuesta de material que se extiende desde el borde próximo 24 hacia adelante y termina en una superficie anterior o delantera distal 33. El grosor de la porción 23 se estrecha a medida que la porción 23 se extiende en la dirección longitudinal, de forma tal que la superficie 29 se inclina ligeramente hacia abajo en la orientación mostrada, ubicando así el borde próximo 24 a mayor altura respecto al borde distal 35. El talón *j* (Fig. 1) es elevado por la porción elásticamente compresible 23.

[0019] Como se aprecia en las Figs 3 y 4, la porción 23 incluye una superficie delantera o distal 33 la cual se extiende en un arco entre la superficie inferior 31 y la superficie superior 29 de la porción 23. El arco comienza en una ubicación 34 en la superficie inferior 31, y se extiende hasta un borde distal 35 en la superficie superior 29. Como tal, la primera porción 23 se extiende desde el contrafuerte del talón 26, primero de forma generalmente plana hasta una zona 37, ligeramente distal hasta el punto de inserción *b* de la fascia plantar hacia la tuberosidad medial, y luego comienza a disminuir a medida que se extiende distalmente a lo largo de la superficie arqueada 33. El estrechamiento de la primera porción 23 continúa hasta

el borde distal 35 en o cerca de la articulación calcáneo-cuboidea *e* y el arco de plano sagital *g*.

[0020] La porción 25 tiene generalmente forma de arco en la sección transversal longitudinal, y tiene superficies superior e inferior 47, 41 (respectivamente), que se extienden desde un borde próximo 42 hasta un borde distal 45. La porción 25 tiene una porción próxima o posterior 39 que está opuesta y se extiende a lo largo de la superficie distal 33 correspondiente de la porción 23, como se muestra en la Fig. 3. La porción próxima 39 se extiende desde el borde próximo 42, distal del punto de inserción de la fascia plantar en la tuberosidad medial del calcáneo, medialmente y lateralmente.

[0021] La superficie superior 47 puede estar configurada para extenderse en arcos o inclinaciones, teniendo diferentes radios de curvatura o grados, como sea adecuado, a medida que se extiende longitudinalmente desde la parte posterior hacia el frente. En esta modalidad, la superficie superior 47 se curva hacia arriba como se enseña en la Fig. 3 desde su borde próximo 42 hasta una región ápice 49. De esta manera, la porción 25 soporta sustancialmente la articulación calcáneo-cuboidea *e*. Desde dicho ápice 49, la superficie 47 se extiende distalmente y se inclina o arquea generalmente hacia abajo, definiendo tres regiones 46, 48, y 50 en la superficie superior 47, donde cada una tiene inclinaciones o arcos hacia abajo correspondientes, terminando de forma próxima a las cabezas metatarsianas *a*, donde la superficie superior 47 termina a lo largo con la superficie inferior 41 para formar el borde delantero 45. La porción 25 soporta una porción sustancial del pie medio *h*, generalmente alrededor de 75 a 100% del pie medio del portador del calzado. La superficie superior 47, desde su ápice 49 y hacia adelante hacia el borde 45, forma parte de la superficie superior 51 del dispositivo inserto 21 la cual está diseñada para soportar la superficie plantar *k* del pie del usuario. La porción posterior de la superficie superior 51 del dispositivo, como se mencionó anteriormente, está compuesta de la superficie superior 29 de la porción 23.

[0022] La superficie superior 47 de la porción 25 está en contacto sustancial con al menos una porción sustancial de la estructura ósea y tejido blando del pie. La segunda porción 25 incluye una curvatura de plano transversal 53 adaptada para estar en contacto sustancial con el arco de plano longitudinal *f*. La porción 25 incluye igualmente una curvatura de plano sagital 55 adaptada para estar en contacto sustancial con un arco de plano sagital *g* correspondiente del pie.

[0023] El dispositivo 21, aquí ilustrado, ha sido diseñado con referencia al pie izquierdo. Los mismos principios acá descritos para el pie izquierdo y el inserto izquierdo se aplican para el pie derecho, en imagen espejo. Por supuesto, el dispositivo 21 puede incluir contornos

apropiados u otras características para ser un par de insertos ortóticos para los pies derecho e izquierdo.

[0024] En esta modalidad, las porciones 23, 25 están formadas de material apropiado para que el valor de deflexión de carga de compresión para la porción 23 sea menor que aquel de la porción 25. En otras palabras, la porción 25 es más rígida que la porción 23, y por lo tanto se flexiona menos fácilmente que la primera porción bajo una fuerza comparable. Las deflexiones de carga de compresión adecuadas para la porción 23 pueden seleccionarse dentro del rango de 400 a 1,000 psi, y un valor de deflexión de carga de compresión apropiado para la porción 25 puede seleccionarse para que sea mayor del de la porción 23, y en el rango entre 600 y 1,200 psi, en donde la segunda porción es más rígida que la primera porción.

[0025] En una modalidad preferida, los elementos operativos de la primera porción 23 pueden estar formados sustancialmente de espuma o caucho, mientras que aquellos de la segunda porción 25 pueden ser sustancialmente de un material polimérico, de forma que la porción 25 sea generalmente más rígida o resiliente que la porción 23. En otras modalidades, las porciones 23, 25 pueden estar formadas por los mismos materiales procesados para alcanzar los diferentes rangos de deflexión de carga de compresión acá establecidos, así como por uno o más materiales plásticos o espumas, mezclas, en capas o combinados de alguna otra forma.

[0026] En términos de durómetro de las porciones 23, 25, la primera porción 23 puede tener un durómetro entre alrededor de 70 a cerca de 80, y la segunda porción 25 tiene un durómetro de cerca de 90 a alrededor de 100 o más. En términos relativos, el durómetro de la porción 23 puede ser menor que aquel asociado con la porción 25, en alrededor de 10 a 30 más.

[0027] El material o materiales que forman las porciones 23, 25 pueden ser elásticamente compresibles. En una modalidad posible, el material o materiales son formados por un proceso de termo-endurecimiento, en donde la porción 25 es más resiliente que la porción 23. En una modalidad, el material de termo-endurecimiento de la porción 25 se selecciona de forma tal que la porción 25 resista una flexión más allá del 7% dentro del rango de usos anticipados del inserto 21. Otros materiales son igualmente adecuados, incluyendo espuma, plástico, metal, madera, celulosa, u otros materiales no-plásticos ni de espuma, solos o en combinación.

[0028] Independientemente del material individual o combinaciones de materiales que se seleccionen para las aplicaciones dadas de la presente invención, las características de

resiliencia y deflexión de carga de compresión pueden variarse o ajustarse al ciclo de marcha de un portador de calzado particular, a un portador de calzado promedio, o a tipos de usuarios (por ejemplo, personas obesas, diabéticos, hombres, mujeres, niños, y similares).

[0029] En la modalidad descrita, por ejemplo, la superficie superior 29 de la porción 23, cuando está en su estado sin carga, está generalmente a mayor altura respecto a la superficie superior 47 de la porción 25. Cuando el dispositivo 21 está en uso, y por lo tanto, está sujeto al peso del portador del calzado y a fuerzas del ciclo de marcha, la interacción de las diferentes características de resiliencia o compresión de las dos porciones 23, 25 alivia el dolor y promueve otros beneficios terapéuticos como se describe aquí. Así, cuando el portador de calzado está caminando (o corriendo, escalando, etc.), el talón impacta ya sea el suelo o está “empujándose” o impulsándose del suelo. Durante dicha fase o fases de la marcha, la compresibilidad incrementada de la porción 23 respecto a la porción 25 puede dar como resultado que la superficie superior 29 de la porción 23 sea comprimida hacia abajo respecto a la suela del zapato, mediante el talón del portador de calzado, de forma tal que permanezca en un plano horizontal generalmente por debajo de al menos la región ápice 49 de la región 25. A menos que se establezca lo contrario, durante las fases de contacto-talón del ciclo de marcha de una persona, los durómetros respectivos de la primera y segunda porción 23, 25 se seleccionan para comprimir verticalmente más la primera porción 23 que la segunda porción 25 para descargar fuerza del contacto-talón hacia el pie medio. La selección de compresibilidad relativa (o su opuesto, la rigidez), entre las porciones 23, 25 es por lo tanto seleccionada o adaptada para “descargar” la fuerza, de otra manera sentida por el talón *j*, hacia el pie medio *h*.

[0030] Las proporciones en que las porciones 23 y 25 se comprimen respecto la una a la otra, también pueden ser ajustadas para corresponder con el tiempo esperado en que el talón *j* esté expuesto al impacto o fuerza propulsora durante el ciclo de marcha. A menos que se indique lo contrario, la selección de durómetro para las porciones 23, 25 puede adaptarse considerando los tiempos del ciclo de marcha del portador de calzado, ya sea en promedio, por clase, o para una persona particular.

[0031] Las porciones 23, 25 se aseguran adecuadamente para permanecer en posición respecto la una a la otra, como mediante adhesivo apropiadamente ubicado y efectivo con materiales de espuma, por adhesión por calor u otras técnicas de fusión, o combinando las porciones 23, 25 con cubiertas integrantes, cintas, o capas adhesivas.

[0032] Aún otros materiales son igualmente adecuados para implementar las características de esta invención y el alcance de la misma no está limitado por aquellos

materiales específicamente mencionados arriba. Así mismo, se aprecia que el material se puede combinar con otros materiales de diferentes compresibilidad y resiliencia y que el rango de durómetro puede ajustarse o variarse para incluir diferentes rangos para las porciones 23, 25 o más de los dos rangos acá descritos. De forma similar, se pueden diseñar telas, bordes, o cubiertas o materiales adecuados dentro de los materiales acá descritos o acomodados de forma tal que encapsulen o cubran las porciones 23, 25. Dichas características adicionales son también parte de la presente invención.

[0033] Además, el rango de durómetro de las porciones 23, 25 puede variarse dependiendo del peso del usuario objetivo. Como tal, es posible que diferentes rangos de durómetro sean adecuados para el dispositivo 21 creado para personas obesas por un lado, o para aquellos con un peso por debajo del promedio por el otro. Asimismo, es posible tener diferentes rangos de durómetro adecuados para dispositivos 21 para hombres, mujeres y niños. En algunas aplicaciones, el durómetro de la porción 23 puede seleccionarse para equilibrar sustancialmente el talón del portador del calzado durante la caminata, en donde el dispositivo 21 ayuda a que el talón *j* “flote” durante las fases de contacto y despegue de talón en la marcha de una persona.

[0034] El tamaño del dispositivo inserto ortótico variará dependiendo del tamaño de pie del portador del calzado. Las superficies arqueadas, arcos, depresiones, y otros aspectos de forma y contorno conocidos para aquellos versados en la materia, también pueden ser incorporados al dispositivo 21 acá descrito, sin apartarse del alcance de cobertura de esta invención. En algunas aplicaciones, la primera porción 23 y la segunda porción 25 se dimensionan para corresponder, respectivamente, a las dimensiones del talón y pie medio de los portadores de calzado, tales como hombres, mujeres o niños.

[0035] En una modalidad adecuada, el inserto 21 mide cerca de 14.5 cm de largo desde la porción localizada más atrás 57 del borde próximo 24 hasta el borde delantero 45 del inserto 21, con la superficie superior 29 de la porción 23 que se extiende alrededor de 6.3 cm de dicho largo, y la superficie superior 47 de la segunda porción 25 que se extiende el remanente, cerca de 8.2 cm. El dispositivo 21 tiene un ancho promedio de cerca de 7 cm. Adicionalmente a la variación de dimensiones del inserto 21 para adaptar diferentes tamaños de pie, se podrá apreciar que las dimensiones totales exteriores del dispositivo 21 serán contorneadas y de otra manera configuradas para la inserción en el zapato del usuario, así que la longitud y ancho totales aquí dados pueden variar dependiendo de la cantidad de contorneado apropiado para la aplicación propuesta.

[0036] La porción 23 puede tener un grosor de cerca de 1.5 cm en la parte trasera 57 del

borde 24, con la superficie superior 29 de la porción 23 inclinándose gradualmente respecto a la superficie inferior 31 de forma que la distancia relativa entre las superficies superior e inferior 29, 31 es de cerca de 1.2 a 1.3 cm cuando se mide cerca del ápice 49. La superficie arqueada 33, en esta modalidad, forma un límite entre las porciones 23, 25, que se extiende sobre una distancia lineal de alrededor de 5 cm y que tiene un radio de curvatura de cerca de 6.5 cm.

[0037] La porción 25 tiene un grosor de alrededor de 1.2 a 1.3 cm en la región del ápice 49, disminuyendo distalmente a través de la serie de regiones arqueadas 46 y 48 que tienen radios respectivos de curvatura de cerca de 16 cm y 13 cm. La región del ápice 49 se extiende longitudinalmente una distancia de alrededor de 1 cm.

[0038] En la modalidad discutida arriba, el inserto ortopédico 21 consiste esencialmente de dos zonas de material. Una primera zona ubicada y dimensionada para soportar la almohadilla adiposa del talón *j* y que tiene una carga de compresión correspondiente de 400 a 1,000 psi, y una segunda zona, anterior a la primera zona y ubicada y dimensionada para soportar el pie medio *h*, donde la segunda zona tiene un valor de deflexión de carga de compresión mayor que aquel de la primera zona, por ejemplo, seleccionado del rango entre 600 y 1,200 psi. En términos prácticos, esto significa que la segunda porción se flexiona menos fácilmente que la primera porción bajo una fuerza comparable. De esta forma, el inserto 21, mediante una construcción relativamente simple, incluye diseños y características para descargar la fuerza vertical experimentada por el talón *j* hacia el pie medio *h* durante la marcha de una persona. Las primera y segunda zonas formadas por las porciones 23, 25, respectivamente, tienen un límite opuesto a lo largo de la superficie arqueada 33, como se describió anteriormente, y las diferentes rigideces entre las porciones 23, 25 forman así una zona de transición 61 entre las dos rigideces diseñadas en las porciones 23, 25. Así, esta zona de transición tiene una deflexión de carga de compresión correspondiente, entre aquella de la zona que soporta el talón *j* y la deflexión de carga de compresión asociada con la porción 25 en la región del ápice 49. Esta zona de transición 61 mejora la comodidad para el portador del calzado a la vez que permite la descarga de fuerza vertical desde el talón *j* hacia el pie medio *h*.

[0039] Habiendo descrito las estructuras y características del inserto 21, se podrán apreciar sus usos y ventajas. Se coloca un par de insertos 21 dentro de un par de zapatos correspondientes, donde generalmente se coloca la superficie inferior 52 del dispositivo 21 de cara a la plantilla del zapato, y la superficie superior 51 se posiciona para soportar el talón y pie medio del portador del calzado. Durante la caminata, especialmente durante la fase de

contacto y golpe de talón en la marcha de una persona, el inserto descrito no solo disminuye la fuerza sentida en el talón, sino que también descarga dicha fuerza, transfiriéndola rápidamente así como el peso correspondiente hacia la parte media del pie, especialmente durante las fases de impacto y propulsión de la marcha. Al descargar al talón y transferir el peso al pie medio, la fuerza se disipa sobre un área superficial plantar mucho mayor, disminuyendo el impacto sentido en el talón y acortando el tiempo que la fuerza afecta al pie.

[0040] Entre las ventajas de lo anterior, la disminución del impacto sentido y la transferencia de fuerzas hacia un área superficial mayor del pie y pie medio, generalmente disminuye o elimina el malestar asociado con una variedad de desórdenes del talón y parte trasera del pie, tales como aquellos listados anteriormente en esta descripción.

[0041] Aunque se han descrito una o más modalidades particulares en esta descripción, se apreciará que también se contemplan diferentes alternativas a la estructura descrita, y dentro del alcance de esta invención. Por ejemplo, si bien la modalidad ilustrada hace uso de sólo dos piezas, se apreciará que también se pueden incluir porciones adicionales de diferentes materiales o durómetros. Aunque el borde delantero del dispositivo termina próximo a las cabezas metatarsianas, puede haber aplicaciones en donde un inserto completo sea adecuado. También se contempla que en lugar de dos porciones separadas, el inserto 21 pueda ser formado por una única pieza integral formada por uno o más materiales con durómetros diferentes, localizados ya sea horizontal, vertical, lateral o longitudinalmente, en las zonas y ubicaciones del talón y pie medio de acuerdo con esta invención.

[0042] En otra modalidad apropiada, la primera porción se extiende desde un borde posterior anteriormente para soportar el talón, donde la primera porción es elásticamente compresible.

[0043] En aún otra modalidad apropiada, la segunda porción tiene un ápice ubicado para soportar el arco de plano sagital.

[0044] En aún otra modalidad apropiada, las primera y segunda porciones han sido dimensionadas para corresponder, respectivamente, a las dimensiones del talón y pie medio seleccionados del grupo que consiste en hombres, mujeres y niños.

[0045] En aún otra modalidad apropiada, el dispositivo consiste esencialmente de dos zonas de material, en donde la primera zona está ubicada y dimensionada para soportar la almohadilla adiposa del talón, donde la primera zona tiene una deflexión de carga de compresión de 400 a 1000 libras por pulgada cuadrada; y la segunda zona es anterior a la primera zona, donde la segunda zona está ubicada y dimensionada para soportar el pie medio, y donde la segunda zona está adaptada para tener una deflexión de carga de compresión entre

600 y 1,200 libras por pulgada cuadrada, en donde la segunda porción se flexiona menos que la primera porción bajo una carga comparable; en donde el inserto descarga fuerza vertical del talón hacia el pie medio durante la marcha de una persona.

[0046] En aún otra modalidad apropiada, el dispositivo consiste de una primera porción ubicada y dimensionada para soportar la almohadilla adiposa del talón, donde la primera porción tiene una deflexión de carga de compresión de 400 a 1,000 libras por pulgada cuadrada; una segunda porción anterior a la primera porción, donde la segunda porción está ubicada y dimensionada para soportar el pie medio, donde la segunda porción está adaptada para tener un valor de deflexión de carga de compresión mayor que aquel de la primera porción y que está en el rango entre 600 y 1,200 libras por pulgada cuadrada, donde el inserto descarga fuerza vertical del talón hacia el pie medio durante la marcha de una persona; en donde las primera y segunda porciones incluyen material de espuma, donde el material de espuma de la primera porción tiene un durómetro entre alrededor de 70-80, donde el material de espuma de la segunda porción tiene un durómetro de alrededor de 90-100; en donde la primera porción está configurada para extenderse desde el contrafuerte del talón de un zapato correspondiente apropiado para recibir el inserto, hasta una zona que soporta la superficie plantar distal a la inserción de la fascia plantar en la tuberosidad medial del calcáneo; donde la segunda porción se extiende desde una zona que soporta la superficie plantar distal a la inserción de la fascia plantar en la tuberosidad medial del calcáneo, que se extiende medial y lateralmente soportando sustancialmente la articulación calcáneo-cuboidea, y estrechándose distalmente hasta una ubicación próxima a las cabezas metatarsianas, en donde la superficie por debajo de la segunda porción está en contacto con al menos una porción sustancial de la estructura ósea y de tejido blando del pie; y en donde el inserto incluye curvaturas transversal y de plano sagital adaptadas para estar en contacto sustancial con los arcos longitudinal y de plano sagital, respectivamente, del pie.

[0047] Se contemplan aún variaciones adicionales en la invención acá descrita, las cuales deben entenderse en la extensión de las limitaciones de las reivindicaciones anexas y equivalentes a las mismas.

REIVINDICACIONES:

1. Un inserto ortótico para aliviar el dolor de talón, que comprende:
 - una primera porción ubicada y dimensionada para soportar la almohadilla adiposa del talón;
 - una segunda porción anterior a la primera porción, donde la segunda porción está ubicada y dimensionada para soportar el pie medio, donde la segunda porción está adaptada para tener un valor de deflexión de carga de compresión menor que aquel de la primera porción bajo carga comparable, y donde el inserto descarga fuerza vertical del talón hacia el pie medio durante la marcha de una persona.
2. El inserto ortótico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera porción tiene una deflexión de carga de compresión entre alrededor de 400 a 1,000 libras por pulgada cuadrada; y en donde la segunda porción tiene una deflexión de carga de compresión entre 600 y 1,200 libras por pulgada cuadrada.
3. El inserto ortótico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera porción incluye material seleccionado del grupo que consiste de espuma y caucho; y la segunda porción incluye material polimérico, y en donde la primera porción tiene un durómetro en el rango de alrededor de 70-80, y la segunda porción tiene un durómetro en el rango de alrededor 90-100.
4. El inserto ortótico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la segunda porción tiene un ápice ubicado para soportar el arco de plano sagital.
5. El inserto ortótico de acuerdo con la reivindicación 4, en donde la primera porción incluye material formado mediante un proceso de termo-endurecimiento, en donde la segunda porción incluye material polimérico, en donde la segunda porción es más resiliente que la primera porción, y el material polimérico de la segunda porción se selecciona de manera que la segunda porción resista una flexión más allá de siete por ciento dentro del rango de los usos anticipados del inserto.
6. El inserto ortótico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde, durante las fases de contacto-talón del ciclo de marcha de una persona, los durómetros respectivos de las primera y

segunda porciones se seleccionan para comprimir verticalmente la primera porción más que la segunda porción para descargar fuerza de contacto-talón hacia el pie medio.

7. El inserto ortótico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la segunda porción tiene forma de arco.

8. El inserto ortótico de acuerdo con la reivindicación 7, en donde al menos una de la segunda porción con forma de arco tiene una porción posterior que encaja con una porción anterior correspondiente de la primera porción, y

uno de los bordes opuestos de la segunda porción comprende un borde anterior del inserto.

9. El inserto ortótico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera porción está configurada para extenderse desde el contrafuerte del talón de un zapato correspondiente apropiado para recibir el inserto, hasta una zona que soporta la superficie plantar distal a la inserción de la fascia plantar en la tuberosidad medial del calcáneo.

10. El inserto ortótico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la segunda porción se extiende desde una zona que soporta la superficie plantar distal a la inserción de la fascia plantar en la tuberosidad medial del calcáneo, extendiéndose medial y lateralmente soportando sustancialmente la articulación calcáneo-cuboidea, y estrechándose distalmente hasta una ubicación próxima a las cabezas metatarsianas, en donde la superficie de soporte de la segunda porción hace contacto con al menos una porción sustancial de la estructura ósea y tejido blando del pie medio.

11. El inserto ortótico de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el inserto incluye curvaturas transversal y de plano sagital adaptadas para hacer contacto sustancial con los arcos longitudinal y de plano sagital, respectivamente, del pie.

12. Un inserto ortótico de acuerdo con la reivindicación 2, que consiste esencialmente de dos zonas de material, en donde la primera zona comprende la primera porción y la segunda zona comprende la segunda porción.

13 El inserto ortótico de acuerdo con la reivindicación 12, que además consiste de una tercera zona de transición entre la primera y la segunda zona, en donde la tercera zona tiene una deflexión de carga de compresión entre las deflexiones de carga de compresión correspondientes de las primera y segunda zonas.

14. El inserto ortótico de acuerdo con la reivindicación 13, en donde las primera y segunda zonas tienen límites opuestos que se inclinan para formar la tercera zona de transición.

15. El inserto ortótico de acuerdo con la reivindicaciones 2, 9, 10, y 11, en donde las primera y segunda porciones incluyen material de espuma, en donde el material de espuma de la primera porción tiene un durómetro de alrededor 70-80, y el material de espuma de la segunda porción tiene un durómetro de alrededor 90-100.



- (51) **International Patent Classification:**
A43B 13/40 (2006.01) *A43B 13/26* (2006.01)
A43B 21/26 (2006.01)
- (21) **International Application Number:**
PCT/US2014/025234
- (22) **International Filing Date:**
13 March 2014 (13.03.2014)
- (25) **Filing Language:** English
- (26) **Publication Language:** English
- (30) **Priority Data:**
13/965,672 13 August 2013 (13.08.2013) US
- (72) **Inventor; and**
- (71) **Applicant : HANFT, Jason, R.** [US/US]; 7000 SW 62 Avenue, #310, South Miami, FL 33143 (US).
- (74) **Agents: GILLY, Richard, P.** et al.; Akerman LLP, P.O. Box 3188, West Palm Beach, FL 33402-3188 (US).
- (81) **Designated States** (*unless otherwise indicated, for every kind of national protection available*): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY,

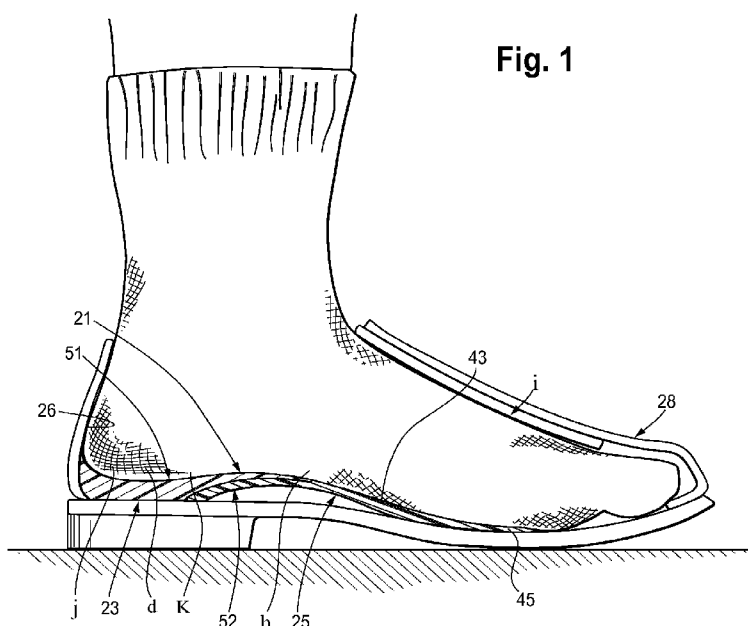
BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, 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, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), European (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

— with international search report (Art. 21(3))

(54) **Title:** ORTHOTIC INSERT DEVICE



(57) **Abstract:** An orthotic insert device has a first portion generally underlying the plantar surface of the heel fat pad of the calcaneus of a wearer's foot when the insert is placed in a corresponding shoe. The device has a second portion which is located and sized to generally underlie the mid-foot of the wearer. The first portion under the heel is less rigid, that is, more compressible, than the second portion underlying the mid-foot. As a result, the device not only decreases the force felt on the heel, but also acts to offload the force from the heel toward the mid-foot, especially during the impact phase of a person's gait. By off-loading the heel and transferring weight to the mid-foot, force otherwise felt in the region of the calcaneus is dissipated over a much larger surface area, including the mid-foot.

ORTHOTIC INSERT DEVICE

FIELD

[0001] This disclosure relates to orthotic devices and, more particularly, to an orthotic insert device.

BACKGROUND

[0002] There exists a variety of orthotic inserts, ranging from custom orthotic inserts prepared by medical practitioners to off-the-shelf varieties, such as foot pads, cushioning insoles and the like. Certain of these inserts may be geared more towards improving arch support so that the foot undergoes fewer traumas or stress, especially during running or other physical activities. Other shoe inserts and orthotics may address long-term general comfort issues and focus on improving the cushioning of the associated shoe or athletic footwear, again, with the goal of reducing foot fatigue which may develop when the wearer is “on their feet” for extended periods of time, engaged in prolonged walking, or otherwise subjecting the foot to impact. Still other inserts may focus on returning energy during running or walking, by providing a springiness or spring force, generally directed through the user's heel, with the thought that such energy return would improve speed or athletic performance. Prior art inserts often do not adequately factor in foot or heel anatomy or the associated dynamics.

[0003] The orthotic inserts of the current art suffer from various drawbacks and disadvantages. Accordingly, there is a need for an improved orthotic insert device to address disorders of the heel and hind-foot and their associated discomforts.

SUMMARY

[0004] In one implementation, an orthotic insert is adapting to alleviate heel pain and includes two or more portions. The first portion is located and sized to underlie and elevate the heel, and has a corresponding first compression load deflection. The second portion is anterior to the first portion, and is located and sized to underlie the mid-foot. The second portion has a compression load deflection value greater than that of the first portion, which, in practical terms, means that the second portion deflects less readily than the first portion under comparable force. In this way, the first portion is less rigid than the second portion, and the insert thereby offloads vertical force from the heel toward the mid-foot during a person's gait.

[0005] In another variation, the first portion of the orthotic insert is configured to extend

from the heel counter of a corresponding shoe in which the insert may be received, to a zone underlying the plantar surface of the foot just distal to the insertion of the plantar fascia on the medial tubercle of the calcaneus. The second portion extends from a zone underlying the plantar surface just distal of the insertion of the plantar fascia on the medial tubercle of the calcaneus, extending medially and laterally, substantially underlying the calcaneal cuboid joint, and tapering distally to a location proximal to the metatarsal heads.

[0006] In still further implementations, the first portion has a compression load deflection of 400 to 1000 pounds per square inch (psi), whereas the second portion anterior to the first portion has a compression load deflection of between 600 to 1,200 psi.

[0007] In still further implementations, an orthotic insert consists essentially of two zones of foam material. The first zone having compression load deflection of 400 to 1000 psi and the second zone having a compression load deflection of 600 to 1,200 psi. In yet another implementation, the two zones of different compression load deflection have opposing boundaries which slope to form a third transition zone, the third transition zone having a compression load deflection between the corresponding compression load deflections of the first and second zones.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0008] The disclosure herein will be more readily understood with reference to the drawings, in which:

[0009] Fig. 1 is an elevational, cross-sectional view showing an orthotic insert device according to the present disclosure, which has been inserted into a wearer's shoe, the orthotic insert device underlying the wearer's foot inserted in said shoe;

[0010] Fig. 2 is a bottom plan view of a typical wearer's foot;

[0011] Fig. 3 is an isometric view of the orthotic insert device of Fig. 1 according to the present disclosure;

[0012] Fig. 4 is a top plan view of the orthotic device of Figs 1 and 3;

[0013] Fig 5 is a bottom plan view of the orthotic insert device of Figs 1, 3 and 4.

DETAILED DESCRIPTION

[0014] Referring to the drawings, Fig. 1 shows one implementation of an orthotic insert device 21 adapted to be inserted into a wearer's shoe 28. Device 21 includes an upper or dorsal surface 51 adapted to underlie plantar surface *k* of the wearer's foot, and a lower

plantar surface 52 which generally faces the shoe insole. Device 21 includes two portions, a first portion 23 generally underlying the plantar surface of the heel fat pad below calcaneus *d*, and a second portion 25 located and sized to generally underlie mid-foot *h* of a human foot *i*. First portion 23 underlying calcaneus *d* is less rigid, that is, more compressible, than second portion 25 underlying mid-foot *h*. As discussed below, the foregoing and other characteristics of this implementation of device 21 cause not only a decrease in the force felt on the heel, but also an offloading of vertical force from the heel *j* toward the mid-foot *h*, especially during the impact or propulsive phases of a person's gait. By offloading the heel and transferring weight to the mid-foot, force otherwise felt in the region of calcaneus *d* is dissipated over a much larger surface area, including mid-foot *h*.

[0015] Time and force applied to the heel area are shortened and reduced, resulting in decrease or elimination of associated discomfort with many disorders of the heel and hind-foot. Disorders which may be advantageously treated using this implementation of device 21 include, without limitation, the following: heel pain, plantar fasciitis, heel spur, bone contusion, hematoma, heel bursitis, chronic inflammation of the heel pad, Severs disease (calcaneal apophysitis), growth plate injury, post-traumatic pain, soft tissue injury, bone loss, puncture wound, tendonitis, achilles pathology, equinus, arthritis, enthesiopathy, and limb length discrepancy.

[0016] Portions 23 and 25, in this implementation, are advantageously sized and located relative to certain anatomical features of the foot, as illustrated in Fig. 2. In general terms, foot *i* includes a lower or plantar surface *k*, and device 21 partially underlies plantar surface *k* as shown in Fig. 1. Heel *j* includes calcaneus *d* and a heel fat pad generally disposed between calcaneus *d* and the corresponding plantar surface of heel *j*. Calcaneus *d* includes a medial tubercle into which the proximal or posterior ends of plantar fascia (not shown) are inserted, such insertion region being generally shown by reference letter "b" in Fig. 2. The plantar fascia (not shown) extend from insertion region *b* to metatarsal heads *a*.

[0017] Mid-foot *h* extends distally or anteriorly from heel region *j* and includes therein the calcaneal cuboid joint, laterally, located approximately in the region indicated by *e* in Fig. 2, and the navicular cuneiform joint, medially (not shown). Feet are also characterized as having a corresponding longitudinal arch *f* and sagittal plane arch *g*, as shown in Fig. 2.

[0018] Referring now to Figs. 3-5, various features of orthotic insert device 21 are shown and described with reference to each other and the anatomical features of the foot.

Structurally, portion 23 has a posterior or proximal edge 24 adapted to lie adjacent or near heel counter 26 of corresponding shoe 28 (Fig. 1). Portion 23 includes an upper or dorsal

surface 29 and an opposite, lower surface 31. Upper surface 29 forms a proximal or posterior portion of the overall upper surface 51 of device 21. Portion 23 is comprised of material which extends from proximal edge 24 forward and ends in an anterior or forward distal surface 33. The thickness of portion 23 narrows as portion 23 extends in the longitudinal direction, such that surface 29 slopes slightly downwardly in the orientation shown, thereby locating proximal edge 24 higher relative distal edge 35. Heel *j* (Fig. 1) is elevated by resiliently compressible portion 23.

[0019] As seen in Figs 3 and 4, portion 23 includes a forward or distal surface 33 which extends in an arc between lower surface 31 and upper surface 29 of portion 23. The arc begins at a location 34 at the lower surface 31, and extends to a distal edge 35 on upper surface 29. As such, the first portion 23 extends from heel counter 26 first in a generally planar fashion to a zone 37, slightly distal to the insertion point *b* of the plantar fascia into the medial tubercle, and then begins to taper as it extends further distally along arcuate surface 33. The tapering of first portion 23 continues to distal edge 35 at or near the calcaneal cuboid joint *e* and sagittal plane arch *g*.

[0020] Portion 25 is generally arc-shaped in longitudinal cross-section, and has upper and lower surfaces 47, 41 (respectively), extending from a proximal edge 42 to a distal edge 45. Portion 25 has a proximal or posterior portion 39 which opposes and extends along corresponding distal surface 33 of portion 23, as seen in Fig. 3. Proximal portion 39 extends from proximal edge 42, just distal of the insertion point of the plantar fascia in the medial tubercle of the calcaneus, medially and laterally

[0021] Upper surface 47 may be configured to extend in arcs or slopes, having different radii of curvature or degrees, as appropriate, as it extends longitudinally from back to front. In this implementation, upper surface 47 curves upwardly as shown in Fig. 3 from its proximal edge 42 to an apex region 49. In this way, portion 25 substantially underlies calcaneal cuboid joint *e*. From said apex 49, surface 47 extends distally and slopes or arcs generally downwardly, defining three regions 46, 48, and 50 on upper surface 47, each having corresponding downward slopes or arcs, terminating proximal to metatarsal heads *a*, where upper surface 47 terminates along with lower surface 41 to form forward edge 45. Portion 25 underlies a substantial portion of the mid-foot *h*, generally about 75 to 100% of the wearer's mid-foot. Upper surface 47, from its apex 49 and forward to edge 45, forms part of upper surface 51 of insert device 21 which is designed to underlie plantar surface *k* of the user's foot. The posterior portion of device upper surface 51, as discussed previously, is comprised of upper surface 29 of portion 23.

[0022] Upper surface 47 of portion 25 makes substantial contact with at least a substantial portion of the bony and soft tissue structure of the foot. Second portion 25 includes a transverse plane curvature 53 adapted to make substantial contact with longitudinal plane arch *f*. Portion 25 likewise includes a sagittal plane curvature 55 adapted to make substantial contact with a corresponding sagittal plane arch *g* of the foot.

[0023] Device 21, illustrated herein, has been designed with reference to the left foot. The same principles described herein for the left foot and left insert would apply to a device for the right foot, in mirror image. Of course, device 21 may include suitable contouring or other features to be a pair of orthotic inserts for the left and right feet.

[0024] In this implementation, portions 23, 25 are formed of suitable material to have a compression load deflection value for portion 23 which is less than that of portion 25. In other words, portion 25 is more rigid than portion 23, and thereby deflects less readily than the first portion under comparable force. Suitable compression load deflections for portion 23 may be selected from the range of 400 and 1,000 psi, and a suitable compression load deflection value for portion 25 may be selected to be greater than that of portion 23, and in the range of 600 to 1,200 psi, whereby the second portion is more rigid than the first portion.

[0025] In one preferred implementation, the operative elements of first portion 23 may be formed substantially of foam or rubber, whereas those of second portion 25 may be substantially a polymeric material, so that portion 25 is generally more rigid or resilient than portion 23. In other implementations, portions 23, 25 may be formed of the same materials processed to achieve the differing ranges of compression load deflection set out herein, as well as one or more foam or plastic materials, mixed, layered or otherwise blended.

[0026] In terms of durometer of portions 23, 25, first portion 23 may have a durometer of about 70 to about 80, and second portion 25 has a durometer of about 90 about 100 or more. In relative terms, the durometer of portion 23 may be less than that associated with portion 25 by about 10 to 30 or more.

[0027] The material or materials forming portions 23, 25 may be resiliently compressible. In one possible implementation, material or materials are formed from a thermoset process, whereby portion 25 is more resilient than portion 23. In one implementation, the thermoset material of portion 25 is selected so that portion 25 resists deflection beyond 7% in the range of anticipated uses of insert 21. Other materials are likewise suitable, including foam, plastic, metal, wood, cellulose, or other non-foam or non-plastic materials, alone or in combination.

[0028] Whatever individual material or combinations of materials may be selected for given applications of the present disclosure, the resiliency and compression load deflection

characteristics may be varied or tuned to the gait cycle of a particular wearer, average wearer, or class of wearers (for example, obese individuals, diabetics, men, women, children, and the like).

[0029] In the disclosed implementation, for example, upper surface 29 of portion 23, when in its unloaded state, is generally higher relative to upper surface 47 of portion 25. When device 21 is in use, and thus subject to weight of the wearer and forces of the gait cycle, the interplay of the differing resiliency or compression characteristics of the two portions 23, 25 relieve pain and foster other therapeutic benefits as described herein. So, when a wearer is walking (or running, climbing, etc.), the heel either impacts the ground or is "pushing off" or propelling off the ground. During such gait phase or phases, the increased compressibility of portion 23 relative to portion 25 may result in upper surface 29 of portion 23 being compressed downwardly relative to the sole of the shoe, by the wearer's heel, such that it lies in a horizontal plane generally below at least apex region 49 of portion 25. Otherwise stated, during heel-strike phases of a person's gait cycle, the respective durometers of the first and second portions 23, 25 are selected to compress first portion 23 vertically more than second portion 25 to off-load heel-strike force toward the mid-foot. The selection of relative compressibility (or its converse, rigidity) between portions 23, 25 is thus selected or tuned to "offload" force otherwise felt by the heel j toward mid-foot h .

[0030] The rates at which portions 23 and 25 compress relative to each other may also be tuned to correspond to the expected time heel j will be exposed to impact or propulsive force during the gait cycle. Otherwise stated, durometer selection for portions 23, 25 may factor in the timing of the wearer's gait cycle, either on average, by class, or for a particular person.

[0031] Portions 23, 25 are suitably secured to remain in position relative to each other, such as by suitably located adhesive effective for foam materials, by heat bonding or other fusing techniques, or by combining portions 23, 25 with integrating covers, tapes, or adhesive layers.

[0032] Still other materials are likewise suitable for implementing the features of this disclosure and the scope of this disclosure is not limited by those materials specifically mentioned above. It is likewise appreciated that material may be combined with other materials of varying compressibility and resiliency and that the durometer range may be tuned or otherwise varied to include different ranges for portions 23, 25 or more than just the two ranges discussed herein. Similarly, suitable fabric, edges, or coverings or materials may be either engineered into the materials disclosed herein or arranged so as to encapsulate or overlie portions 23, 25. Such additional features are likewise part of the present disclosure.

[0033] Furthermore, the durometer range of portions 23, 25 may be varied depending on the weight of the intended user. As such, it is possible that different durometer ranges may be appropriate for device 21 intended for obese individuals on the one hand, or those below average weight on the other. Similarly, different durometer ranges may be appropriate for devices 21 for men, women, or children. In some applications, the durometer of portion 23 may be selected to substantially equilibrate the heel of the intended wearer during walking, whereby device 21 assists in causing heel *j* to "float" during the heel strike and contact phases of a person's gait.

[0034] The size of orthotic insert device will vary depending on the wearer's foot size. Arcuate surfaces, arches, depressions, and other shaped features and contouring known to those skilled in the art may likewise be incorporated into device 21 described herein, without departing from the scope of coverage of this disclosure. In some applications, the first portion 23 and the second portion 25 are sized to correspond, respectively, to the heel and mid-foot dimensions of wearers, such as men, women, or children.

[0035] In one suitable implementation, insert 21 measures about 14.5 cm in length from the rearmost portion 57 of the proximal edge 24 to forward edge 45 of insert 21, with upper surface 29 of portion 23 extending about 6.3 cm of that length, and upper surface 47 of second portion 25 extending the balance of about 8.2 cm. Device 21 has an average width of about 7 cm. In addition to varying the dimensions of insert 20 to accommodate different foot sizes, it will be appreciated that the overall outer dimensions of device 21 will be contoured and otherwise configured for insertion into a wearer's shoe, and so the overall length and width given herein may be varied depending on the amount of contouring appropriate for the intended application.

[0036] Portion 23, may have a thickness of about 1.5 cm at rear 57 of edge 24, with upper surface 29 of portion 23 sloping gradually relative to lower surface 31 so that the relative distance between upper and lower surfaces 29, 31 is about 1.2 to 1.3 cm when measured near apex 49. Arcuate surface 33, in this implementation, forms a boundary between portions 23, 25, extending over a linear distance of about 5 cm and having a radius of curvature of about 6.5 cm.

[0037] Portion 25 has a thickness of about 1.2 to 1.3 cm at apex region 49, tapering distally through a series of arcuate regions 46 and 48 having respective radii of curvature of about 16 cm and 13 cm. Apex region 49 extends longitudinally over a distance of about 1 cm.

[0038] In the implementation discussed above, orthotic insert 21 consists essentially of

two zones of material. A first zone located and sized to underlie the fat pad of heel *j* and having a corresponding compression load of 400 to 1,000 psi, and a second zone, anterior to the first zone and located and sized to underlie mid-foot *h*, the second zone having a compression load deflection value which is higher than that of the first zone, selected, for example, from the range of 600 and 1,200 psi. In practical terms, this means that the second portion deflects less readily than the first portion under comparable force. In this way, insert 21, through a relatively simple construction, includes designs and features to offload vertical force experienced by heel *j* to mid-foot *h* during a person's gait. The first and second zones formed by portions 23, 25, respectively, have an opposing boundary along arcuate surface 33, as discussed previously, and the differing rigidities between portions 23, 25 thereby form a transition zone 61 between the two rigidities designed into portions 23, 25. As such, this transition zone has a corresponding compression load deflection between that of the zone underlying heel *j* and the compression load deflection associated with portion 25 at apex region 49. This transition zone 61 improves wearer comfort while still permitting offloading of vertical force from heel *j* toward mid-foot *h*.

[0039] Having described the structures and features of insert 21, its use and advantages are readily apparent. A pair of inserts 21 is placed in a corresponding pair of shoes, lower surface 52 of device 21 being generally placed to oppose the shoe insole, and upper surface 51 positioned to underlie the heel and mid-foot of the wearer. During walking, especially during heel strike and contact phase of a person's gait, the disclosed insert not only decreases the force felt on the heel, but also offloads such force, rapidly transferring the force and corresponding weight to the middle part of the foot, especially during the impact or propulsive phases of the gait. By offloading the heel and transferring the weight to the mid-foot, force becomes dissipated over a much larger plantar surface area, decreasing felt impact on the heel and shortening the time the force is affecting the foot.

[0040] Among the advantages of the foregoing, decreasing the felt impact and transferring forces to the larger surface area of the foot and mid-foot generally decreases or eliminates associated discomfort with a variety of disorders of the heel and hind-foot, such as those listed earlier in this disclosure.

[0041] While one or more particular implementations have been set out in this disclosure, it will be appreciated that various alternatives to the disclosed structure are likewise contemplated and within the scope of this disclosure. For example, although the illustrated implementation makes use of just two pieces, it will be appreciated that further portions of varying materials or durometer may likewise be included. While the forward edge of the

device terminates proximal to metatarsal heads, there may be applications where a full insert may be suitable. It is also contemplated that instead of two separate portions, insert 21 may be formed from a single, integral piece formed of one or more materials with varying durometers, whether horizontally, vertically, laterally, or longitudinally, located at the zones and locations of the heel and mid-foot in accordance with this disclosure.

[0042] In another suitable implementation, the first portion extends from a posterior edge anteriorly to underlie the heel, the first portion being resiliently compressible.

[0043] In yet another suitable implementation, the second portion has an apex located to underlie the sagittal plane arch.

[0044] In yet another suitable implementation, the first and second portions have been sized to correspond, respectively, to the heel and mid-foot dimensions selected from a group consisting of men, women, and children.

[0045] In yet another suitable implementation, the device consists essentially of two zones of material, wherein the first zone is located and sized to underlie the fat pad of the heel, the first zone having a compression load deflection of 400 to 1000 pounds per square inch; and the second zone is anterior to the first zone, the second zone located and sized to underlie the mid-foot, the second zone adapted to have a compression load deflection of between 600 to 1,200 pounds per square inch, whereby the second portion deflects less than the first portion under comparable load; whereby the insert offloads vertical force from the heel to the mid-foot during a person's gait.

[0046] In yet another suitable implementation, the device consists of a first portion located and sized to underlie the fat pad of the heel, the first portion having a compression load deflection of 400 to 1,000 pounds per square inch; a second portion anterior to the first portion, the second portion located and sized to underlie the mid-foot, the second portion adapted to have a compression load deflection value greater than that of the first portion and between about 600 and 1,200 pounds per square inch, the insert offloading vertical force from the heel to the mid-foot during a person's gait; wherein the first and second portions include foam material, the foam material of the first portion having a durometer of about 70-80, the foam material of the second portion having a durometer of about 90-100; wherein the first portion is configured to extend from the heel counter of a corresponding shoe suitable for receiving the insert to a zone underlying the plantar surface just distal to the insertion of the plantar fascia on the medial tubercle of the calcaneus;—wherein the second portion extends from a zone underlying the plantar surface just distal to the insertion of the plantar fascia on the medial tubercle of the calcaneus, extending medially and laterally substantially

underlying the calcaneal cuboid joint, and tapering distally to a location proximal to the metatarsal heads, whereby the underlying surface of the second portion makes contact with at least a substantial portion of the boney and soft tissue structure of the foot; and wherein the insert includes transverse and sagittal plane curvatures adapted to make substantial contact with the longitudinal and sagittal plane arches, respectively, of the foot.

[0047] Still further variations are contemplated by the disclosure herein, which should be understood to extend to the boundaries of the appended claims and equivalents thereto.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. An orthotic insert for alleviating heel pain, comprising:
 - a first portion located and sized to underlie the fat pad of the heel;
 - a second portion anterior to the first portion, the second portion located and sized to underlie the mid-foot, the second portion adapted to have a compression load deflection value to deflect less than that of the first portion under comparable load, the insert offloading vertical force from the heel toward the mid-foot during a person's gait.
2. The orthotic insert of claim 1, wherein the first portion has a compression load deflection of about 400 to 1,000 pounds per square inch; and wherein the second portion has a compression load deflection of between and 600 to 1,200 pounds per square inch.
3. The orthotic insert of claim 1, wherein the first portion includes material selected from the group consisting of foam and rubber; and the second portion includes polymeric material, and wherein the first portion has a durometer in the range of about 70-80, and the second portion has a durometer in the range of about 90-100.
4. The orthotic insert of claim 1, wherein the second portion has an apex located to underlie the sagittal plane arch.
5. The orthotic insert of claim 4, wherein the first portion includes material formed from a thermoset process, wherein the second portion includes polymeric material, whereby the second portion is more resilient than the first portion, the polymeric material of the second portion being selected so that the second portion resists deflection beyond seven percent in the range of anticipated uses of the insert.
6. The orthotic insert of claim 1, wherein, during heel-strike phases of a person's gait cycle, the respective durometers of the first and second portions are selected to compress the first portion vertically more than the second portion to off-load heel-strike force toward the mid-foot.
7. The orthotic insert of claim 1, wherein the second portion is arc-shaped.

8. The orthotic insert of claim 7, wherein at least one of the arc-shaped second portion has a posterior portion which mates with a corresponding anterior portion of the first portion, and one of the opposite edges of the second portion comprises an anterior edge of the insert.
9. The orthotic insert of claim 1, wherein the first portion is configured to extend from the heel counter of a corresponding shoe suitable for receiving the insert to a zone underlying the plantar surface just distal to the insertion of the plantar fascia on the medial tubercle of the calcaneus.
10. The orthotic insert of claim 1, wherein the second portion extends from a zone underlying the plantar surface just distal to the insertion of the plantar fascia on the medial tubercle of the calcaneus, extending medially and laterally substantially underlying the calcaneal cuboid joint, and tapering distally to a location proximal to the metatarsal heads, whereby the underlying surface of the second portion makes contact with at least a substantial portion of the bony and soft tissue structure of the mid-foot.
11. The orthotic insert of claim 1, wherein the insert includes transverse and sagittal plane curvatures adapted to make substantial contact with the longitudinal and sagittal plane arches, respectively, of the foot.
12. An orthotic insert of claim 2, consisting essentially of two zones of material, wherein the first zone comprises the first portion and the second zone comprises the second portion.
13. The orthotic insert of claim 12, further consisting of a third transition zone between the first and second zones, the third zone having a compression load deflection between the corresponding compression load deflections of the first and second zones.
14. The orthotic insert of claim 13, wherein the first and second zones have opposing boundaries which slope to form the third transition zone.
15. The orthotic insert of claims 2, 9, 10, and 11, wherein the first and second portions include foam material, the foam material of the first portion having a durometer of about 70-80, the foam material of the second portion having a durometer of about 90-100.

$\frac{1}{3}$

Fig. 1

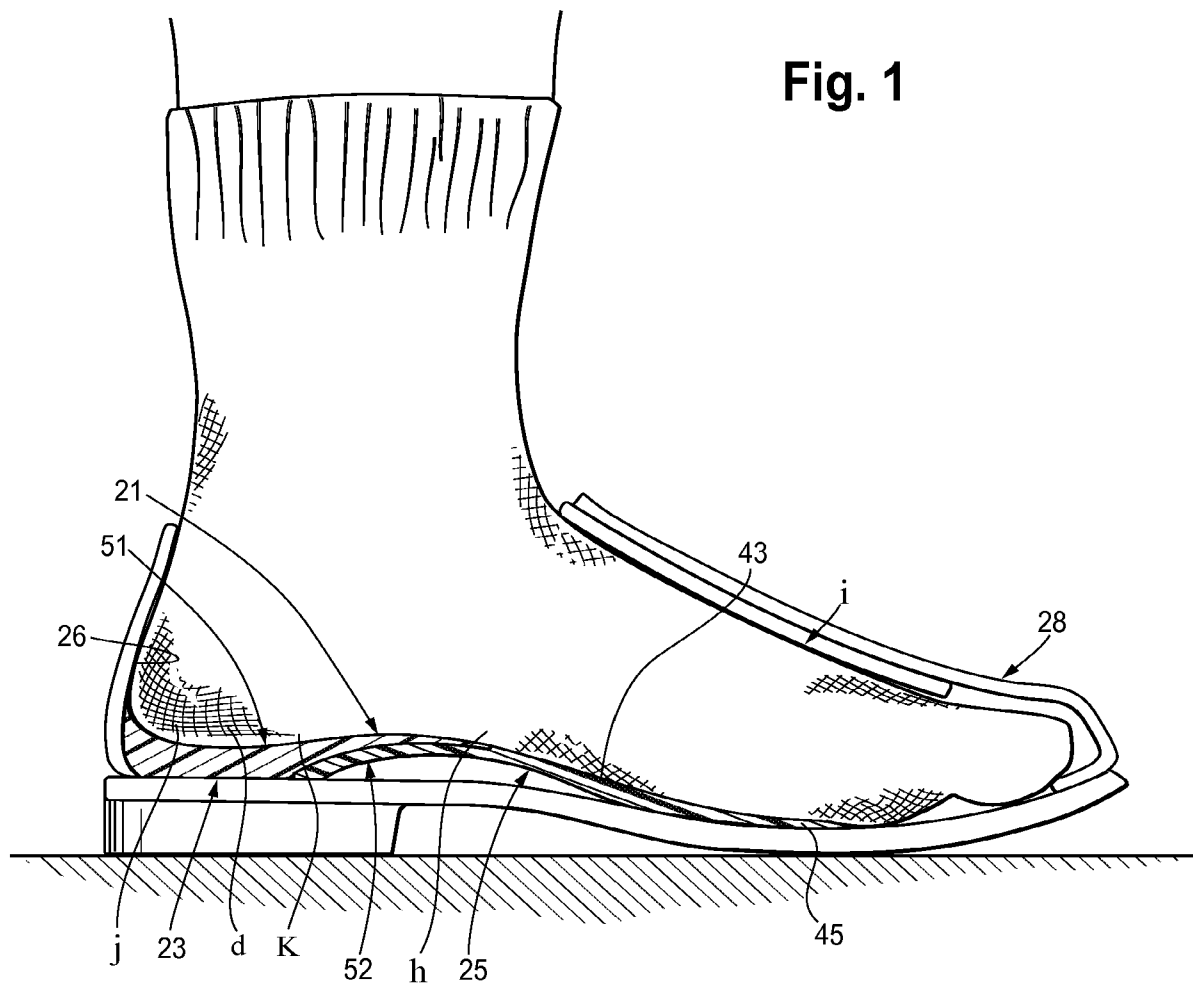


Fig. 2

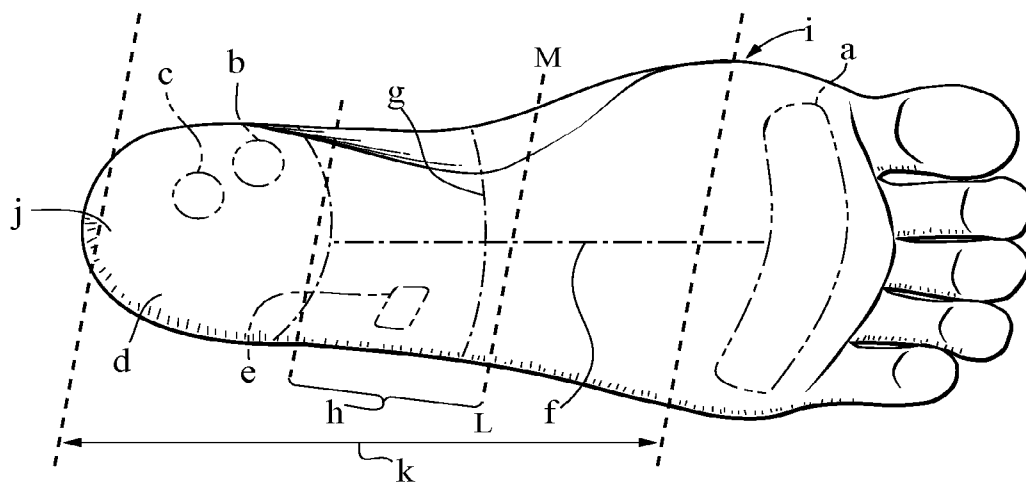


Fig. 5

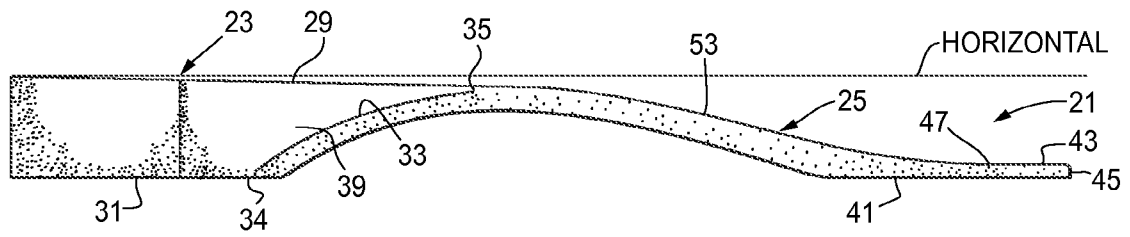
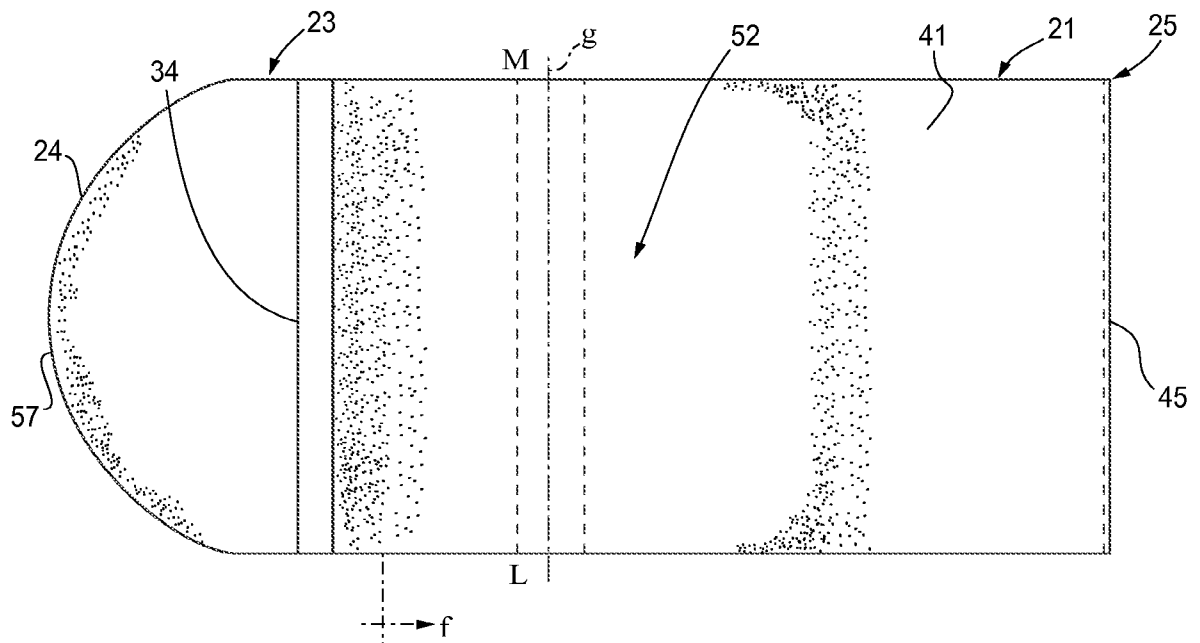


Fig. 6



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2014/025234

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☒ Claims Nos.: 15
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of any additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**A43B 13/40(2006.01)i, A43B 21/26(2006.01)i, A43B 13/26(2006.01)i**

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)

A43B 13/40; A43B 7/14; A43B 13/38; A43B 17/00; A43B 7/22; A43B 7/16; A43B 7/32; A43B 13/14; A43B 13/18; A43B 21/26; A43B 13/26

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

Korean utility models and applications for utility models

Japanese utility models and applications for utility models

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

eKOMPASS(KIPO internal) & keywords: orthotic insert, foot, insole, cushion, heel, walk, fatigue, hind-foot, mid-foot, compression, deflection

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 04232457 A (MOSHER; MITCHELL R.) 11 November 1980 See	1-14
X	KR 10-2011-0066334 A (KIM & MOON SHOES INDUSTRY CO., LTD.) 17 June 2011 See abstract; paragraphs [0036]-[0080]; figs. 1-3.	1-14
A	JP 2008-534113 A (CHOI, IN SUN) 28 August 2008 See abstract; paragraphs [0012]-[0044]; figs. 1-6.	1-14
A	US 2009-0139111 A (JOSEPH, MARK) 04 June 2009 See abstract; paragraphs [0023]-[0048]; figs. 1-4.	1-14
A	US 2011-0219642 A1 (SULAK et al.) 15 September 2011 See abstract; paragraphs [0032]-[0041]; figs. 1-8.	1-14



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 application or patent 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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

19 August 2014 (19.08.2014)

Date of mailing of the international search report

20 August 2014 (20.08.2014)

Name and mailing address of the ISA/KR

International Application Division
Korean Intellectual Property Office
189 Cheongsu-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701,
Republic of Korea

Facsimile No. +82-42-472-7140

Authorized officer

HONG, Sung Ran

Telephone No. +82-42-481-5405



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2014/025234

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4232457 A	11/11/1980	None	
KR 10-2011-0066334 A	17/06/2011	KR 10-1256572 B1	19/04/2013
JP 2008-534113 A	28/08/2008	CN 101188956 A	28/05/2008
		CN 2857893 Y	17/01/2007
		JP 04900616 B2	21/03/2012
		KR 20-0388238 Y1	29/06/2005
		WO 2006-104295 A1	05/10/2006
US 2009-0139111 A1	04/06/2009	None	
US 2011-0219642 A1	15/09/2011	AU 2009-326331 A1	28/05/2009
		CA 2695232 A1	28/05/2009
		CN 101808545 A	18/08/2010
		CN 101808545 B	02/05/2012
		EP 2211653 A1	04/08/2010
		JP 2011-504400 A	10/02/2011
		KR 10-2010-0089813 A	12/08/2010
		US 8424222 B2	23/04/2013
		WO 2009-067643 A1	28/05/2009

RESUMEN

Un inserto ortótico que tiene una primera porción que generalmente soporta la superficie plantar de la almohadilla adiposa del talón del calcáneo del pie de un portador de calzado cuando el inserto es colocado dentro del zapato correspondiente. El dispositivo tiene una segunda porción que está ubicada y dimensionada para soportar generalmente el pie medio del portador de calzado. La primera porción bajo el talón es menos rígida, esto es, más compresible, que la segunda porción que soporta el pie medio. Como resultado, el dispositivo no solo disminuye la fuerza sentida en el talón, sino que también actúa para descargar la fuerza del talón hacia el pie medio, especialmente durante la fase de impacto de la marcha de una persona. Al descargar el talón y transferir peso hacia el pie medio, la fuerza que de otra manera se sentiría en la región del calcáneo, se disipa sobre un área mucho mayor, incluyendo el pie medio.

1/3

Fig. 1

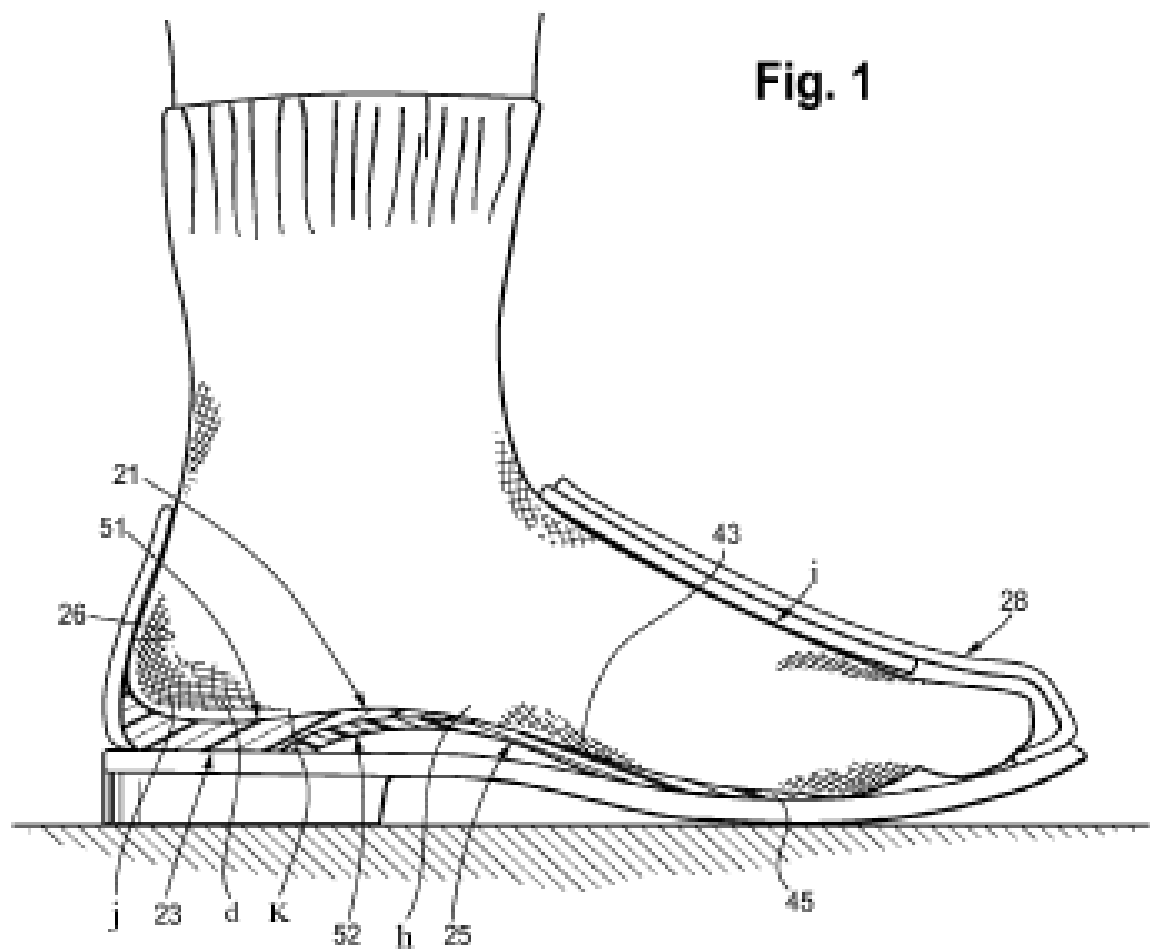


Fig. 2

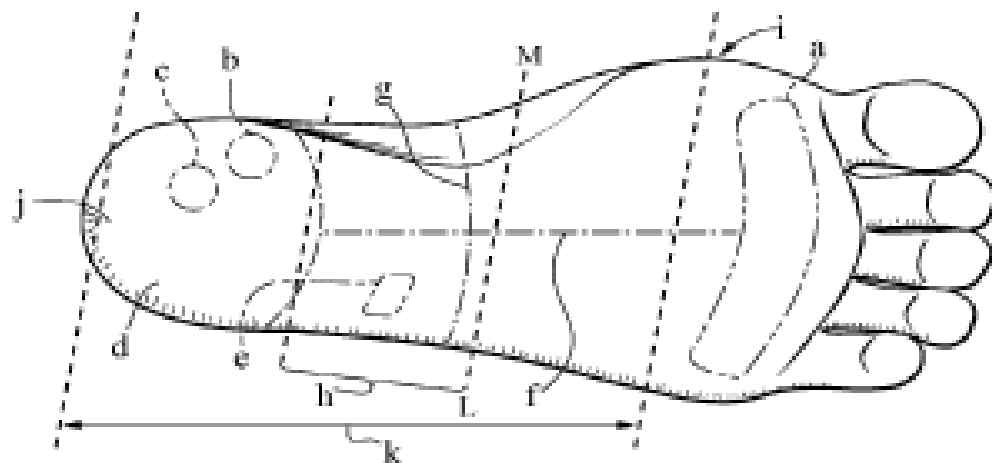
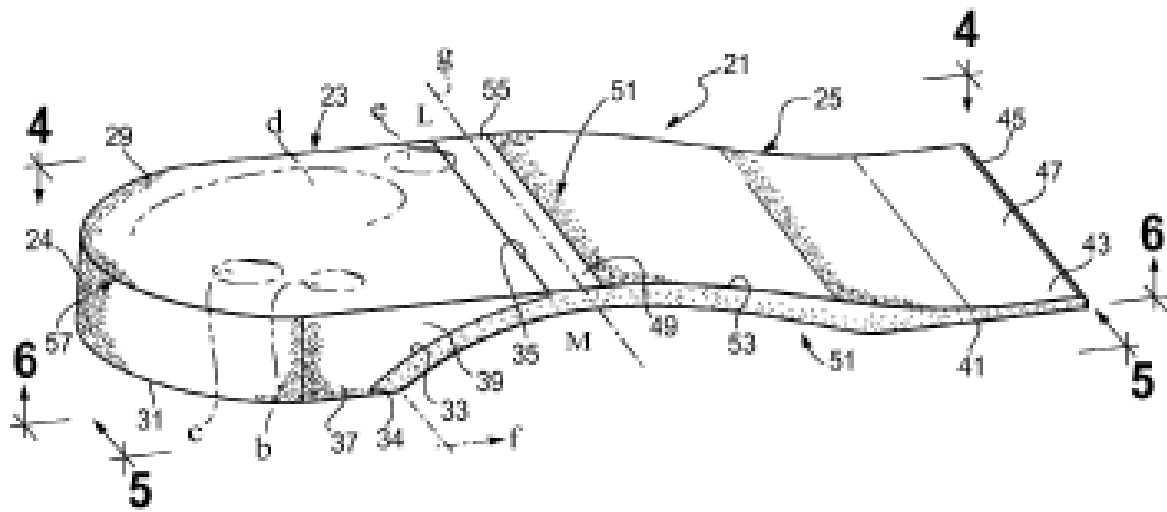


Fig. 3**Fig. 4**