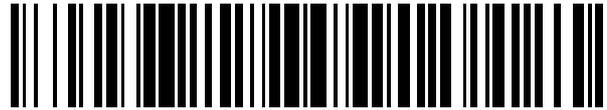


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 799 831**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.08.2015 PCT/US2015/046159**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.02.2016 WO16029048**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2015 E 15756328 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2020 EP 3182939**

54 Título: **Rodillera de bajo perfil**

30 Prioridad:  
**20.08.2014 US 201462039716 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**21.12.2020**

73 Titular/es:  
**DJO, LLC (100.0%)  
1430 Decision Street  
Vista, CA 92081, US**

72 Inventor/es:  
**SELIGMAN, SCOTT**

74 Agente/Representante:  
**VIDAL GONZÁLEZ, María Esther**

**ES 2 799 831 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Rodillera de bajo perfil

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 La presente invención se refiere en general a un dispositivo ortopédico de bajo perfil y más específicamente a una rodillera para soportar la inestabilidad de ligamentos.

Descripción de la tecnología relacionada

15 Los ligamentos, cartílagos y tendones dañados en las articulaciones no son una ocurrencia poco común, particularmente con el énfasis actual en la actividad física y el acondicionamiento. Pocas lesiones interfieren con el movimiento más que las lesiones en la rodilla. Las lesiones de rodilla representan aproximadamente el 60 % de todas las lesiones relacionadas con el deporte, y casi la mitad de esas lesiones ocurren en el ACL. La lesión del ACL es más frecuente (1 de cada 1750 personas) en pacientes de entre 15 y 45 años, debido en gran medida a su estilo de vida más activo, así como a una mayor participación en los deportes. Una persona que ha desgarrado su ACL tiene un riesgo 15 veces mayor de sufrir una segunda lesión del ACL durante los 2 meses iniciales después de la reconstrucción del ACL, y el riesgo de lesión del ACL en la rodilla opuesta es dos veces mayor que la rodilla reestructurada.

20 Hay cuatro ligamentos principales que mantienen la rodilla unida: el ligamento cruzado anterior (ACL), el ligamento cruzado posterior (PCL), el ligamento colateral medial (MCL) y el ligamento colateral lateral (LCL). Hay más de 200 000 lesiones del ACL que ocurren anualmente en los Estados Unidos. Las lesiones del ACL varían desde una rotura parcial del ACL hasta una rotura completa del ACL hasta avulsiones óseas. Las roturas parciales y completas del ACL se reparan con suturas o se reconstruyen mediante el uso de un injerto. Aproximadamente el 50 % de las lesiones del ACL ocurren con lesiones en otras estructuras de la rodilla. Si bien es menos común que una lesión del ACL, las lesiones del PCL representan entre el 3 % y el 20 % de todas las lesiones de ligamentos de la rodilla. Los ligamentos colaterales, MCL y LCL, son responsables del 25 % de las lesiones de rodilla en atletas competitivos.

25 Los tratamientos para el ACL y otras lesiones de ligamentos incluyen opciones quirúrgicas y no quirúrgicas. Las rodilleras se emplean para promover el soporte y la estabilización mientras los ligamentos sanan. En el caso de la cirugía del ACL, la resistencia del injerto de un ACL nuevo es considerablemente más débil que el ACL nativo durante los primeros 12 meses, por lo que una rodillera durante este período temprano ayuda a protegerlo de las fuerzas dañinas que ocurren en la vida cotidiana o en la actividad deportiva.

30 Existen numerosos dispositivos ortopédicos que tienen como objetivo proporcionar soporte y/o proteger la articulación de la rodilla, particularmente en el contexto de la lesión del ACL. Muchas rodilleras se han diseñado para remediar lesiones al limitar el movimiento antinatural de la articulación de la rodilla para evitar más lesiones, proteger la rodilla y promover la curación; sin embargo, la mayoría de las rodilleras rígidas son relativamente pesadas, tienen un ajuste subóptimo y son voluminosas. Más particularmente, el diseño típico de rodilleras incluye un armazón, relleno y correas. El armazón brinda soporte, el relleno brinda comodidad y las correas sujetan la rodillera en la pierna. Los armazones, que se diseñan para proporcionar soporte estructural, a menudo pueden ser pesados, inflexibles y voluminosos. El relleno extraíble se incluye para aumentar la comodidad del paciente y es extraíble para que pueda reemplazarse si se desgasta. Las correas también son generalmente extraíbles para permitir la capacidad de ajuste y promover el ajuste. Sin embargo, tener correas y almohadillas extraíbles agrega volumen a la rodillera, y el volumen y la incomodidad pueden afectar negativamente la conformidad del paciente.

35 La rodillera y el soporte pueden promover la curación y el bienestar a través del beneficio del movimiento natural. Sería una bendición para las personas que sufren una lesión en la rodilla si se dispusiera de rodilleras y dispositivos de soporte adecuados para ofrecer una mayor estabilidad a un portador al tiempo que proporcionan comodidad y conformidad del paciente. Más particularmente, sigue existiendo la necesidad de rodilleras ortopédicas para tratar inestabilidades de moderadas a severas del ACL, el PCL, el MCL y el LCL. Existe una necesidad adicional de rodilleras ortopédicas que posean alta resistencia sin sacrificar la facilidad de uso y la comodidad.

40 Los documentos US 6,527,733 y EP 1,829,507 describen una rodillera ortopédica que comprende los brazos de soporte superior e inferior, una porción de soporte superior que comprende un puño de la parte superior de la pierna y una porción de soporte inferior que comprende un puño de la parte inferior de la pierna, un relleno unido a la superficie interior de las porciones de soporte superior e inferior, y correas ajustables.

45 El documento WO 2005/107659 describe una rodillera, que comprende un armazón rígido que incluye un puño superior y un puño inferior. El puño superior incluye una posición vertical media y una posición vertical lateral que se extienden a lo largo de las porciones media y lateral, respectivamente, del muslo del portador. El puño inferior incluye una posición vertical media y una posición vertical lateral que se extienden a lo largo de las porciones media y lateral, respectivamente, de la pantorrilla del portador.

El documento US 5 891 068 describe un dispositivo ortopédico que comprende conjuntos de conexión unidos a los miembros respectivos del dispositivo superior e inferior. Los miembros superior e inferior se instalan de manera desmontable en una pierna mediante las correas respectivas, y se cubren por puños acolchados separados.

5

Resumen de la invención

Se describe una rodillera ortopédica para tratar las inestabilidades del ACL, el PCL, el MCL y/o el LCL y la osteoartritis de la rodilla. La rodillera ortopédica se fabrica con material liviano para aumentar la comodidad y la conformidad del portador. Posee un perfil muy bajo y puede acomodarse debajo de la ropa del portador. La rodillera comprende un puño de la parte superior de la pierna adaptable que puede doblarse y moldearse a la forma de la región de la pierna del portador por encima de la rodilla. La rodillera incluye además una región inferior del puño que se fabrica de un material delgado y flexible que puede doblarse y conformarse para adaptarse a la región posterior de la pantorrilla del portador. Los puños superior e inferior se conectan a través de bisagras giratorias. Los miembros rígidos bilaterales fabricados de metal o aleación de metal inflexible aseguran los componentes del puño superior e inferior a los conjuntos de bisagra.

10

15

De acuerdo con un aspecto de la presente invención se proporciona una rodillera de bajo perfil como se define en la reivindicación adjunta 1.

20

Una característica de la invención es una rodillera de bajo perfil para usar en el tratamiento de la inestabilidad de los ligamentos. Ventajosamente, la rodillera incluye un componente de puño de la parte superior del muslo, un componente de puño de la parte inferior de la pierna y un revestimiento que encapsula el componente de puño de la parte superior del muslo y el componente de puño de la parte inferior de la pierna. La rodillera puede incluir además conjuntos de bisagra bilaterales; en donde el componente de puño de la parte superior del muslo y el componente de puño de la parte inferior de la pierna se unen de manera giratoria a los conjuntos de bisagra.

25

También se incluye en la rodillera una pluralidad de correas para asegurar la rodillera a la pierna del portador. Las correas se unen directamente al revestimiento en al menos un lado de dicha rodillera para mantener un perfil bajo. En ciertos aspectos, las correas no se asientan ni por encima ni por debajo de la rodillera, sino que se alinean con la rodillera. Las correas pueden unirse al coserse directamente al revestimiento. En otro aspecto, las correas pueden unirse al soldar ultrasónicamente las correas al revestimiento. En aún otro aspecto, las correas se remachan al revestimiento.

30

La rodillera incluye además un miembro superior rígido y un miembro inferior rígido asegurado a los conjuntos de bisagra; en donde el miembro superior rígido y el miembro inferior rígido incluyen además una estructura tridimensional que tiene una porción hundida a lo largo de una longitud del miembro superior rígido y el miembro inferior rígido. Preferentemente, los miembros rígidos comprenden titanio ligero o aleación de titanio.

35

El componente de puño de la parte superior del muslo puede fabricarse a partir de un componente de metal o aleación de metal bidimensional, que se incorpora en el revestimiento. De manera similar, el componente de puño de la parte inferior de la pierna puede fabricarse a partir de un componente de metal o aleación de metal bidimensional; en donde el componente de metal o aleación de metal se incorpora en el revestimiento. Ventajosamente, el revestimiento se une de manera no extraíble a los componentes de metal o aleación de metal. Opcionalmente, el revestimiento puede incluir una pluralidad de ventanas que pueden revelar el componente de metal/aleación de metal encapsulado cuando el revestimiento y el componente de metal/aleación de metal se unen integralmente.

40

45

También se proporciona un método para tratar la inestabilidad de los ligamentos de la rodilla. El método puede incluir proporcionar una rodillera de bajo perfil para un individuo que lo necesite. La rodillera puede incluir ventajosamente un componente maleable de puño de la parte superior del muslo, un componente maleable inferior de la pierna y un revestimiento que encapsula el componente de puño de la parte superior del muslo y el componente de puño de la parte inferior de la pierna. La rodillera puede incluir además conjuntos de bisagra bilaterales para prevenir la hiperextensión. Además, la rodillera puede incluir una pluralidad de correas para asegurar la rodillera a la pierna del portador, en donde la pluralidad de correas se une directamente al revestimiento en al menos un lado de la rodillera. La rodillera puede incluir además un par de miembros rígidos de metal o aleación de metal asegurados a los conjuntos de bisagra. El uso de dicha rodillera de bajo perfil proporciona soporte a dicha rodilla lesionada.

50

55

En un aspecto, el revestimiento se une de manera no extraíble al componente de puño de la parte superior del muslo y al componente de la parte inferior de la pierna. La rodillera puede usarse antes o después de la operación. En otro aspecto, la rodillera se usa después de la operación seguido de la cirugía de reparación de ligamentos. El ligamento puede ser un ligamento cruzado anterior (ACL), un ligamento cruzado posterior (PCL), un ligamento colateral medial (MCL), un ligamento colateral lateral (LCL) o combinaciones de los mismos.

60

También se describe un método de fabricación de una rodillera de bajo perfil para su uso en el tratamiento de lesiones del ACL. El método incluye proporcionar un primer componente de metal/aleación de metal bidimensional y un segundo componente de metal/aleación de metal bidimensional y cortar dichos primer y segundo componentes de metal/aleación de metal en forma de L. Ventajosamente, el componente de metal/aleación de metal es un material de metal/aleación de

65

metal. El método incluye además proporcionar un revestimiento y unir permanentemente los primer y segundo componentes de metal/aleación de metal en el revestimiento. El método de fabricación también puede incluir la etapa de formar a medida el primer componente de metal/aleación de metal y el revestimiento a la forma del muslo superior de un paciente, así como formar a medida el segundo componente de metal/aleación de metal y el revestimiento a la forma de la pantorrilla inferior de un paciente. Puede proporcionarse un conjunto de bisagra medial y el primer componente de metal/aleación de metal y el revestimiento pueden conectarse de manera acoplada a la porción superior del conjunto de bisagra medial y el segundo componente de metal/aleación de metal y el revestimiento pueden conectarse de manera acoplada a la porción inferior de un conjunto de bisagra medial. El método de fabricación puede incluir además proporcionar un primer y segundo miembros rígidos laterales tridimensionales; en donde los miembros rígidos se fabrican de metal/aleación de metal. El metal/aleación de metal puede ser titanio o aleación de titanio.

El primer miembro rígido lateral puede asegurarse al primer componente de metal/aleación de metal y el revestimiento; y el segundo miembro rígido lateral puede asegurarse al segundo componente de metal/aleación de metal y el revestimiento. También se proporciona un conjunto de bisagra lateral, en donde la conexión de acoplamiento del primer miembro rígido lateral se conecta de manera acoplada a una porción superior del conjunto de bisagra lateral; y el segundo miembro rígido lateral se conecta de manera acoplada a una porción inferior del conjunto de bisagra lateral. Opcionalmente, el revestimiento incluye además un recubrimiento antimicrobiano. El revestimiento puede ser impermeable. En ciertos aspectos, el revestimiento puede incluir una pluralidad de ventanas para exponer al menos uno de los primer o segundo componentes de metal/aleación de metal.

Ventajosamente, el método de fabricación incluye unir una pluralidad de correas directamente al revestimiento. Esta unión directa puede lograrse al coser las correas directamente al revestimiento.

Los primer y segundo componentes de aleación de titanio son capaces de flexionarse con fuerza, mientras que los primer y segundo miembros rígidos laterales tridimensionales son sustancialmente inflexibles.

#### Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista anterior en perspectiva de una rodillera para su uso en el tratamiento de inestabilidades de ligamentos.

La Figura 2A ilustra el componente de metal/aleación de metal de la característica de puño de la parte superior del muslo.

La Figura 2B es una vista en perspectiva del componente de metal/aleación de metal de la Figura 2A encapsulado en un revestimiento.

La Figura 3 es una vista lateral de la rodillera de la Figura 1.

La Figura 4 son vistas en perspectiva de los miembros rígidos superior e inferior de una rodillera.

La Figura 5 es una vista lateral medial ampliada de una rodillera que tiene elementos de correa unidos directamente a un revestimiento.

#### Descripción detallada de ciertas modalidades inventivas

Las modalidades de esta solicitud se refieren a rodilleras ortopédicas para su uso en el tratamiento de una variedad de lesiones en la rodilla y los ligamentos circundantes. Más particularmente, las modalidades de la rodillera descrita en la presente descripción se destinan al uso en actividades de la vida diaria para pacientes con deficiencias del ACL, deficiencias de ligamentos colaterales, lesión por hiperextensión o para uso profiláctico. Como se describirá con mayor detalle a continuación, la rodillera se diseña para abordar el peso, la resistencia, el soporte y los requisitos estéticos para las personas antes y después de la operación que tienen daño en los ligamentos, en particular las personas que participan en un estilo de vida activo.

La rodillera como se describe y reivindica en la presente descripción aborda las deficiencias de los dispositivos de la técnica anterior al mejorar en gran medida la comodidad del paciente y, por lo tanto, la conformidad del paciente. La conformidad se impulsa principalmente por la comodidad; si una rodillera no es cómoda, un paciente no la usará. La comodidad a su vez se impulsa por el perfil, el peso y el ajuste de una rodillera. Las modalidades de la rodillera descrita en la presente descripción incluyen una rodillera de bajo perfil que es a la vez ligera y proporciona resistencia estructural a la rodilla de un paciente.

Por lo tanto, las modalidades de la invención se refieren a una rodillera que tiene un perfil muy bajo mientras mantiene la estabilidad y el soporte para el portador. Con una mayor comodidad y un volumen reducido, la rodillera descrita promueve una mayor conformidad del portador. Las características de la rodillera incluyen, sin limitación, una fabricación ligera que es menos voluminosa que los dispositivos de la técnica anterior. El volumen se reduce no solo mediante el uso de un metal o aleación de metal ligero tal como titanio o aleación de titanio en la fabricación de la rodillera, sino también en la integración de un revestimiento que es continuo y encapsula porciones del armazón relativamente delgado. El revestimiento proporciona una mayor comodidad, perfil reducido y soporte estructural adicional a la rodillera. El objetivo principal de la rodillera descrita en la presente descripción es mejorar la conformidad del paciente. Un objetivo de la invención es bajar el perfil base mientras se proporciona aún una rodillera adecuada para la terapia del ACL ya que una rodillera del ACL debe tener un cierto grado de resistencia para proporcionar estabilidad y

soporte. El metal/aleación de metal se selecciona para proporcionar esta resistencia y al mismo tiempo abordar el problema del peso de la rodillera. Además, como se describirá con mayor detalle a continuación, la rodillera descrita en la presente descripción combina rigidez y maleabilidad de una manera que promueve el movimiento y las actividades de la vida diaria de un paciente. Una rodillera que sea demasiado rígida puede dificultar el ajuste porque no se flexiona con los músculos del portador y una rodillera que sea demasiado maleable no proporcionará el soporte adecuado. Al lograr el equilibrio entre maleabilidad y rigidez, la rodillera descrita promueve la comodidad y conformidad del paciente al tiempo que proporciona el soporte estructural necesario. Las barras laterales rígidas, como se describirá con referencia a las Figuras 3 y 4, son una configuración tridimensional de manera que son muy rígidas. Estos miembros laterales rígidos le dan a la rodillera una resistencia significativa debido a un gran momento de inercia en comparación con una configuración bidimensional. El puño y el lado medial de la rodillera tienen una configuración bidimensional plana y ofrecen un nivel aceptable de maleabilidad para proporcionar una pequeña cantidad de movimiento a medida que se flexionan los músculos del paciente.

Una mejor comprensión de las diversas características de la invención puede obtenerse a partir de la siguiente descripción leída junto con los dibujos adjuntos en los que los caracteres de referencia similares se refieren a elementos similares. Si bien la descripción puede ser susceptible a diversas modificaciones y construcciones alternativas, ciertas características ilustrativas se muestran en los dibujos y se describen en detalle a continuación. Sin embargo, se entenderá que no hay intención de limitar la descripción a las modalidades específicas descritas, sino que, por el contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, construcciones alternativas, combinaciones y equivalentes que caen dentro del espíritu y alcance de la descripción.

Además, se apreciará que a menos que un término se defina expresamente en esta patente para poseer un significado descrito, no hay intención de limitar el significado de dicho término, ya sea de manera expresa o indirecta, más allá de su significado simple u ordinario.

Para facilitar la comprensión de las características descritas de un dispositivo ortopédico, las porciones anterior y posterior del dispositivo ortopédico se describen de manera independiente. Sin embargo, las porciones anterior y posterior del dispositivo ortopédico funcionan juntas para soportar y estabilizar las porciones anatómicas del portador del dispositivo. Como se usa en la presente descripción, "proximal" tiene su significado ordinario y se refiere a una ubicación situada al lado o cerca del punto de unión u origen o un punto central, o ubicado hacia el centro del cuerpo. Del mismo modo, el término "distal" tiene su significado ordinario y se refiere a una ubicación que se sitúa lejos del punto de unión u origen o punto central, o se ubica lejos del centro del cuerpo. El término "medial" se refiere a una posición que está más cerca de la línea media del cuerpo, mientras que el término "lateral" se refiere a una posición más alejada de la línea media del cuerpo. Los términos "superior" e "inferior" describen la posición de ciertos elementos por encima o por debajo de las porciones de bisagra del conjunto de rodillera. Un elemento "superior" está por encima de la bisagra y articulación de la rodilla, mientras que un elemento "inferior" está por debajo de las bisagras y la articulación de la rodilla. El término "posterior" también tiene su significado ordinario y se refiere a una ubicación que está detrás o en la parte trasera de otra ubicación. Por último, el término "anterior" tiene su significado ordinario y se refiere a una ubicación que está delante o al frente de otra ubicación.

Los términos "rígido", "flexible", "maleable" y "elástico" pueden usarse en la presente descripción para distinguir porciones de ciertas características del dispositivo ortopédico. El término "rígido" pretende significar que un elemento del dispositivo es general o sustancialmente inflexible. Dentro del contexto del armazón o miembros de soporte o estructuras que son "rígidas", se pretende indicar que no pierden su forma general cuando se aplica la fuerza. El término "flexible" o "maleable", por el contrario, pretende abarcar características que son capaces de doblarse o flexionarse bajo carga.

Con referencia inicialmente a la Figura 1, se describe en la presente un conjunto de rodillera ortopédica 10. Para fines de ilustración, la rodillera 10 se configura para asegurarse a una pierna derecha de un portador. Sin embargo, es fácilmente evidente para el experto en la técnica a partir de las enseñanzas proporcionadas en la presente descripción que el conjunto de rodillera 10 puede adaptarse para asegurarse a la pierna opuesta del portador. Una de las ventajas de la rodillera descrita en la presente descripción es su fabricación extremadamente ligera y de bajo perfil. La rodillera 10 proporciona un soporte duradero para el tratamiento de inestabilidades del ACL, el PCL, el MCL y el LCL, a la vez que ofrece un perfil bajo para que la rodillera 10 pueda usarse debajo de la ropa. Como se ilustra, la rodillera 10 se fabrica para su uso en el tratamiento de inestabilidades de ligamentos de la rodilla. Sin embargo, también se apreciará que, con una ligera modificación para incluir características para reducir la carga, y sin desviarse del alcance de la invención, la rodillera también puede usarse para aliviar los síntomas de la osteoartritis (OA). Además, debido a su diseño liviano, la rodillera 10 permitirá una mayor conformidad del paciente con el tiempo de uso. Más particularmente, los materiales de peso pluma y el ajuste personalizado mejoran la comodidad y, por lo tanto, la conformidad del portador con un mayor tiempo de uso más probable.

Se muestra que el conjunto de rodillera 10 incluye generalmente un componente de puño superior o componente de puño de muslo 14, un componente de puño inferior o componente de puño de pantorrilla 16, y un par de conjuntos de bisagra 18, 19. La rodillera 10 se usa preferentemente para estabilizar la rodilla y también puede usarse para soportar la articulación de la rodilla durante la rehabilitación después de una lesión. Una característica de la rodillera 10 es su fabricación de bajo perfil. El puño superior 14 y el componente de puño inferior 16 se adaptan al muslo y la pantorrilla

inferior del portador, respectivamente. El componente de puño de muslo 14 y el componente de puño inferior 16 se forman de un material delgado, de metal o de aleación de metal que proporciona soporte estructural mientras permite aún una ligera flexión al ejercer fuerza. Como se usa en la presente descripción, el metal o la aleación de metal puede incluir cualquier cantidad de metales que sean relativamente ligeros y que a la vez proporcionen resistencia estructural a la rodillera. El metal o las aleaciones de metal adecuadas pueden incluir, sin limitación, aluminio, acero, magnesio, titanio o combinaciones de los mismos. Alternativamente, el metal puede ser un compuesto de fibra de carbono moldeado. En modalidades preferidas, el metal es titanio o una aleación de titanio. El componente de puño del muslo 14 se configura para adaptarse a la porción anterior de la pierna del portador por encima de la rodilla y el componente de puño inferior 16 se configura para adaptarse a la pantorrilla del portador. En una modalidad preferida, el componente de puño del muslo 14 y el componente de puño inferior 16 se ajustan a medida a la pierna del portador. El armazón de la rodillera, compuesto por el puño superior 14 y el puño inferior 16, se encapsula por un único revestimiento continuo como se describirá con mayor detalle a continuación.

El componente de puño del muslo 14 incluye dos porciones que se extienden hacia abajo 24 y 25 colocadas medial y lateralmente con respecto a la rodilla del portador, respectivamente. Una porción transversal femoral 26 del componente de muslo 14 se forma a medida para ajustarse al muslo del portador para proporcionar estructura y resistencia, así como un ajuste personalizado. Ventajosamente, el componente de puño del muslo 14 ancla el fémur y proporciona un ajuste personalizado a la parte superior del muslo anterior.

El componente de puño inferior 16 incluye un puño posterior 30, que tiene un brazo medial 32 y un brazo lateral 34 que se extienden desde el mismo. El componente de puño inferior 16 tiene sustancialmente la misma estructura que el componente de puño de la parte superior del muslo 14, pero se dimensiona para adaptarse a la pierna inferior del portador. El puño inferior 30 tiene sustancialmente la misma configuración que el componente de puño de la parte superior del muslo 14, pero la forma arqueada del mismo tiene un tamaño comparativamente más pequeño para acoplar con comodidad la pantorrilla de la pierna inferior.

La rodillera 10 mantiene el muslo y la pantorrilla en la alineación adecuada y promueve la estabilización. Las bisagras 18, 19 se configuran con un rango de rotación limitado para evitar la hiperextensión de la pierna inferior.

La bisagra medial 19 también puede incluir un deflector de bisagra para evitar la interferencia entre las bisagras mediales cuando un portador lleva una rodillera en cada pierna, tal como el deflector descrito en la patente de los Estados Unidos núm. 6,890,314. El deflector de bisagra actúa como un escudo para los componentes internos de la bisagra medial 19 y desvía la bisagra medial opuesta, lo que evita que las bisagras se bloqueen entre sí. Las bisagras 18, 19 pueden ser cualquiera de varios conjuntos de bisagras adecuados que incluyen, por ejemplo, la bisagra Four-Point™ (DJO Global, Vista, CA). Ventajosamente, los conjuntos de bisagra se configuran para reaccionar durante la extensión de la pierna y ofrecen una resistencia creciente en los últimos 35 grados de extensión, para reducir el choque de extensión y aumentar las cargas tibiales posteriores. Puede proporcionarse una almohadilla elástica 56 para amortiguar la articulación de la rodilla de las bisagras rígidas 18, 19. Además de su uso en lesiones o inestabilidades de los ligamentos, un experto en la técnica apreciará que, la bisagra y las almohadillas pueden modificarse para otras modalidades de tratamiento, tal como la osteoartritis.

Como se describirá más particularmente con referencia a la Figura 5, la rodillera 10 también se proporciona con una pluralidad de correas ajustables 20 para enganchar la rodillera en dos puntos en lados opuestos de la bisagra para estabilizar la articulación debilitada en todo su rango de movimiento. La pluralidad de correas actúa además para asegurar el puño superior 14 y el componente de puño inferior 16 a las porciones de muslo y pantorrilla respectivas de la pierna. Como se ilustra, las correas 20 incluyen material de bucle y gancho VELCRO® que puede unir las correas y asegurar la rodillera en su lugar.

Una característica de la presente invención es una configuración bidimensional del componente de puño superior 14 y el componente de puño inferior 16 acoplado con los miembros rígidos laterales. En algunos aspectos, los miembros rígidos laterales son miembros rígidos laterales fabricados tridimensionalmente. La fabricación bidimensional de metal/aleación de metal delgado permite un soporte estructural liviano para la rodilla con un grado de maleabilidad para las porciones de la rodillera que se colocan alrededor de la región del muslo y la pantorrilla del paciente. Como se usa en la presente descripción, la fabricación bidimensional se refiere a un proceso por el cual el metal/aleación de metal plano se corta en una forma sustancialmente en L y el metal/aleación de metal plano se encapsula entonces integralmente con un revestimiento (como se describirá con mayor detalle a continuación). El componente de puño superior plano y el componente de puño inferior plano pueden formarse entonces para proporcionar un ajuste personalizado y para adaptarse a la forma de la anatomía del muslo y la pantorrilla de un paciente. La fabricación bidimensional del componente de puño superior 14 se ilustra en las Figuras 2A y 2B. La Figura 2A ilustra un componente de metal/aleación de metal 23 del componente de puño superior 14 que tiene un primer extremo 27 y un segundo extremo 29. Entre los primer y segundo extremos 27, 29 está la porción transversal femoral 26. En el primer extremo 27, hay una pluralidad de aberturas 31 configuradas para la unión al miembro rígido lateral (no mostrado). En el segundo extremo 29, hay una unión de engranaje 33 para recibir un engranaje.

La Figura 2B ilustra el componente de metal/aleación de metal de la Figura 2A encapsulado en un revestimiento 60. Como se ilustra, el revestimiento 60 se muestra encapsulando el componente de metal/aleación de metal 23 del

componente de puño de la parte superior del muslo 14, pero se apreciará que tanto el puño de la parte superior del muslo como el puño inferior se disponen dentro de un revestimiento y el revestimiento se une integralmente a dichos puños superior e inferior. El revestimiento 60 combina las porciones más maleables de la rodillera con porciones relativamente inflexibles de la rodillera y proporciona soporte estructural adicional a la rodillera. El revestimiento es ventajosamente continuo con la rodillera y se forma integralmente alrededor de la rodillera para lograr un perfil bajo en comparación con las rodilleras que tienen revestimientos extraíbles para proporcionar relleno y comodidad. Además, la encapsulación integral del elemento de metal o aleación de metal por el revestimiento proporciona un soporte estructural adicional a la rodillera. El revestimiento 60 está compuesto por una pluralidad de capas. La porción exterior del revestimiento 60 está compuesta por una tela que tiene un recubrimiento antimicrobiano y una espuma EVA. Estas capas se forman térmicamente y se aplica un adhesivo dentro de la porción formada térmicamente y se inserta el armazón de metal/aleación de metal. Puede agregarse una capa adicional de espuma. Ventajosamente, la capa interior (es decir, la capa más cercana a la piel de un paciente) también puede incluir una capa de tela que tiene texturas para promover la comodidad tal como gamuza u otro acabado adecuado con un recubrimiento antimicrobiano. En algunas modalidades, el revestimiento es impermeable. Como se ilustra en la Figura 2B, el revestimiento 60 puede incluir una pluralidad de ventanas 61. La pluralidad de ventanas 61 se cortan del revestimiento 60 y revelan el componente de metal/aleación de metal encapsulado integralmente dentro del revestimiento. En una modalidad preferida, el metal/aleación de metal es titanio.

Con referencia a la Figura 3, la Figura 3 es una vista lateral de una rodillera como se describe en la presente descripción. La rodillera 10 incluye un componente de puño del muslo 14 encapsulado por un revestimiento 60. De manera similar, la rodillera incluye un componente de puño inferior 16 que también se encapsula por un revestimiento 60. El puño de la parte superior del muslo 14 y el componente de puño inferior 16 incluyen una pluralidad de elementos de correa 20 configurados para asegurar la rodillera a la pierna del portador. La pluralidad de elementos de correa 20 pueden enhebrarse a través de un anillo 64 que se une a una pluralidad de lengüetas de correa 62. Las tomas de correa 62 se unen en la parte lateral de la rodillera a los miembros rígidos superior e inferior 40, 42 respectivamente (descritos a continuación).

Todavía con referencia a la Figura 3, los componentes bidimensionales de metal/aleación de metal de los componentes de puño superior e inferior y el revestimiento descritos anteriormente proporcionan un grado de maleabilidad a la rodillera. Como se ilustra en la Figura 3, en la parte lateral de la rodillera 10, hay un miembro superior rígido lateral 40 y un miembro inferior rígido lateral 42. Estos miembros rígidos laterales proporcionan una protección mejorada al proporcionar un soporte rígido y duro a la parte lateral de la rodillera. Unido a la porción lateral que se extiende hacia abajo 25 del puño del muslo 14 hay un miembro superior sustancialmente rígido 40 que tiene un extremo proximal 44 y un extremo distal 46 unidos a la porción lateral que se extiende hacia abajo 25 del puño del muslo 14 en el extremo proximal 44 del miembro rígido 40. El miembro superior rígido 40 se fabrica de un material ligero pero inflexible que proporciona resistencia y soporte a la rodillera 10. Ventajosamente, el material es titanio. El extremo proximal 44 del miembro superior rígido 40 se asegura a la porción lateral que se extiende hacia abajo 25 del puño del muslo 14 y el extremo distal 46 del miembro superior rígido se une de manera giratoria a los conjuntos de bisagra 18, 19 (ambos se muestran en la Figura 1, mientras que la Figura 3, que es una vista lateral, muestra solo el conjunto de bisagra 18). El miembro rígido inferior correspondiente 42 del componente de puño inferior 16 tiene un extremo proximal 48 y un extremo distal 50 y se une de manera giratoria a los conjuntos de bisagra 18, 19 en el extremo proximal 48 del miembro rígido inferior 42.

La Figura 4 es una vista en perspectiva del miembro rígido superior 40 y el miembro rígido inferior 42 separados de la rodillera 10. Los miembros rígidos superior e inferior 40, 42 son de fabricación tridimensional e incluyen los canales hundidos 49, 51 respectivamente. Esta fabricación tridimensional le da a la rodillera una resistencia significativa debido a un gran momento de inercia en comparación con una configuración bidimensional. En el extremo distal 46 del miembro rígido superior 40, hay una abertura 52 configurada para recibir un engranaje (no mostrado). El engranaje puede ser de acero inoxidable y puede ajustarse a presión en la abertura 52 para acoplarse con un conjunto de bisagra. De manera similar, en el extremo proximal 48 del miembro inferior rígido 42, hay una abertura 54. Un engranaje (no mostrado) puede ajustarse a presión en la abertura 54 para acoplarse con el conjunto de bisagra. Los miembros rígidos laterales superior e inferior se configuran para unirse de manera permanente a los componentes de puño superior e inferior. En un aspecto, los componentes rígidos superior e inferior se unen a los componentes de puño superior e inferior mediante puntos de fijación y remaches integrados.

Con referencia ahora a la Figura 5, la Figura 5 es una vista ampliada del lado medial de una rodillera 10 para ilustrar la unión de las correas de la rodillera directamente al revestimiento 60. Típicamente, las rodilleras de la técnica anterior incluyen correas con lengüetas que se conectan directamente al armazón de metal de una rodillera. Sin embargo, la rodillera descrita actualmente incluye correas unidas directamente a al menos un lado del revestimiento en lugar de al armazón de metal de la rodillera. Como se ilustra en la Figura 5, en el lado medial de la rodillera, hay una pluralidad de elementos de correa 20 que incluyen una pluralidad de lengüetas de costura medial 66. Las lengüetas de costura medial 66 se cosen o unen de manera no extraíble directamente al revestimiento 60. También se incluyen en la rodillera una pluralidad de correas para asegurar la rodillera a la pierna del portador. Como se ilustra en la Figura 5, las pestañas de costura 66 no sobresalen por encima o por debajo del componente estructural de la rodillera. Por lo tanto, en ciertos aspectos, las correas no se asientan ni por encima ni por debajo de la rodillera, sino que se alinean con la rodillera. Las correas pueden unirse al coserlas directamente al revestimiento. En otro aspecto, las correas pueden unirse al soldar

ultrasonicamente las correas al revestimiento. En aún otro aspecto, las correas se remachan al revestimiento. La pluralidad de lengüetas de costura medial 66 se alinean con el armazón de la rodillera para reducir el volumen asociado con las correas extraíbles de las rodilleras de la técnica anterior porque se unen integralmente al revestimiento 60. Como se ilustra en la Figura 5, las lengüetas de costura 66 se fijan o unen permanentemente al revestimiento. Sin embargo, se apreciará que sería posible lograr el perfil bajo descrito al unir de manera extraíble las lengüetas de costura 66 al revestimiento 60. Por ejemplo, el revestimiento puede incluir uno de un material de bucle y gancho de VELCRO® cosido directamente al revestimiento y el material de bucle y gancho de VELCRO® opuesto podría unirse a una correa de modo que la correa, cuando se une a la línea, se asiente en línea con la rodillera, pero podría retirarse si fuera necesario.

También se proporcionan métodos para tratar la inestabilidad de los ligamentos de la rodilla. Las inestabilidades de los ligamentos pueden incluir lesiones en el ACL, el PCL, el MCL, el LCL de un paciente o combinaciones de las mismas. El método incluye identificar a un individuo que se presenta con una inestabilidad de ligamentos y proporcionar al individuo una rodillera de bajo perfil que tiene un componente maleable de puño de la parte superior del muslo; un componente maleable de la parte inferior de la pierna; un revestimiento que encapsula el componente de puño de la parte superior del muslo y el componente de puño de la parte inferior de la pierna; conjuntos de bisagra bilaterales; una pluralidad de correas para asegurar la rodillera a la pierna de un portador, en donde la pluralidad de correas se une directamente a dicho revestimiento en al menos un lado de la rodillera; y un par de miembros rígidos de metal/aleación de metal asegurados a los conjuntos de bisagra. En un aspecto, el metal/aleación de metal es titanio o una aleación de titanio. Los miembros rígidos de metal/aleación de metal comprenden una configuración tridimensional, cada uno que tiene una longitud con una porción hundida que define la longitud de cada miembro rígido. Los miembros rígidos tridimensionales, fabricados de metal/aleación de metal, son muy rígidos mientras mantienen aún un perfil liviano. El uso de la rodillera de bajo perfil descrita en la presente descripción proporciona soporte a la rodilla lesionada. Los componentes de puño superior e inferior se encapsulan por un revestimiento, que proporciona soporte estructural adicional a los elementos maleables y al mismo tiempo que ofrece comodidad sin volumen.

En un aspecto, el método de tratamiento de la inestabilidad de los ligamentos de la rodilla puede emplearse antes de la intervención quirúrgica para corregir el daño a un ligamento de la rodilla. En otros aspectos, el método puede emplearse como parte de la rehabilitación postoperatoria de un paciente después de una reconstrucción del ligamento. El uso de una rodillera como se describe en la presente descripción puede proteger la rodilla de un paciente de lesiones adicionales mientras le permite al paciente volver a las actividades de la vida diaria y perseguir esfuerzos atléticos. En aún otro aspecto, se contempla un método para prevenir lesiones de rodilla. Dada la faceta física de una serie de actividades deportivas, puede usarse una rodillera como se describe en la presente descripción para prevenir lesiones de rodilla. Las actividades deportivas ilustrativas incluyen, sin limitación, esquí, fútbol, snowboard, baloncesto, voleibol, rodeo profesional, rugby, lacrosse, deportes acuáticos o similares. La rodillera es igualmente adecuada para su uso por personas que se dedican a actividades de la vida diaria y que tienen deficiencias del ACL, deficiencias de ligamentos colaterales, lesión por hiperextensión o que usan una rodillera para uso profiláctico. La fabricación liviana, la combinación de porciones rígidas y maleables, el perfil reducido y el revestimiento integral con las porciones maleables de la rodillera proporcionan una rodillera muy ligera, cómoda, pero resistente y funcional. Como la comodidad impulsa la conformidad, el uso de la rodillera descrita en la presente descripción promueve la conformidad del paciente.

Otra característica de la invención es la inclusión opcional de un sensor de biorrealimentación integrado en comunicación electrónica con la rodillera ortopédica. En un aspecto, el sensor de biorrealimentación se une a la parte inferior de los miembros rígidos superior y/o inferior. El sensor de biorrealimentación puede comprender una tecnología inalámbrica de baja energía como Bluetooth 4.0 con una aplicación de detección para los sistemas operativos IOS y Android. El sensor se configura para medir el tiempo de uso para monitorear la conformidad del portador con la rodillera. Una característica adicional del sensor de biorrealimentación es un sensor de temperatura, ya sea directo o IR (detección fuera de la superficie). El sensor también puede incluir opcionalmente un acelerómetro de 3 ejes, un giroscopio de 3 ejes, un magnetómetro, un medidor de humedad, un sensor de proximidad, un monitor de presión barométrica y/o monitores para la saturación de oxígeno capilar periférico, un sistema de ubicación interior tal como iBeacon® para el monitoreo por GPS, un monitor para contar los ciclos de flexiones angulares, o combinaciones de los mismos. Otras características pueden incluir un sensor de realimentación audible y/o táctil para alertar al paciente si y cuando se alcanzan, superan o aún no se alcanzan ciertos parámetros.

El sensor de biorrealimentación se alimenta preferentemente por una fuente de energía alcalina o una batería recargable de polímero de litio. El sensor de biorrealimentación se conecta de manera extraíble a la rodillera ortopédica a través de un micro USB o carga inductiva. En el caso de la carga inductiva, el dispositivo se sella herméticamente para permitir una estructura impermeable o sustancialmente resistente al agua.

El sensor de biorrealimentación proporciona análisis de datos y capacidades de informes. En comunicación con un dispositivo de teléfono inteligente, los datos pueden cargarse desde el sensor al teléfono inteligente. El dispositivo de teléfono inteligente se configura para organizar los datos para producir un informe relacionado con el uso, el tiempo de uso u otros parámetros medidos por el biosensor. El informe proporciona información significativa para el paciente y/o el proveedor de atención médica y las modalidades de tratamiento pueden modificarse en función de los datos generados e informados.

5 Aunque la presente invención se ha descrito en términos de ciertas características preferidas, otras características de la invención que incluyen variaciones en dimensiones, configuración y materiales serán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de la descripción en la presente. Además, todas las características detalladas en relación con cualquier aspecto en la presente descripción pueden adaptarse fácilmente para su uso en otros aspectos en la presente descripción. El uso de diferentes términos o números de referencia para características similares en diferentes modalidades no implica diferencias distintas de las que pueden establecerse expresamente. En consecuencia, la presente invención se destina a describirse únicamente por referencia a las reivindicaciones adjuntas, y no se limita a las modalidades preferidas descritas en la presente descripción.

**REIVINDICACIONES**

1. Una rodillera de bajo perfil (10) para usar en el tratamiento de lesiones en un ligamento, que comprende:
  - 5 un componente de puño de la parte superior del muslo (14) capaz de formarse para ajustarse a la medida del muslo de un portador;
  - un componente de puño de la parte inferior de la pierna (16) capaz de formarse para adaptarse a la medida de la pantorrilla del portador;
  - 10 un único revestimiento continuo no extraíble (60) que encapsula dicho componente de puño de la parte superior del muslo y dicho componente de puño de la parte inferior de la pierna;
  - los conjuntos de bisagras bilaterales (18, 19), en donde dicho componente de puño de la parte superior del muslo y dicho componente de puño de la parte inferior de la pierna se unen de manera giratoria a dichos conjuntos de bisagras;
  - 15 una pluralidad de correas (20) para asegurar la rodillera a la pierna de un portador, en donde dicha pluralidad de correas se une directamente al revestimiento de dicha rodillera; y
  - un miembro superior rígido (40) y un miembro inferior rígido (42) asegurados a los conjuntos de bisagra; en donde dicho miembro superior rígido y dicho miembro inferior rígido comprenden una porción hundida (49, 51) a lo largo de una longitud de dicho miembro superior rígido y dicho miembro inferior rígido.
- 20 2. La rodillera de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dichos miembros rígidos comprenden un metal o aleación de metal.
3. La rodillera de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha pluralidad de correas se asienta en línea con la rodillera.
- 25 4. La rodillera de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dicho metal se selecciona del grupo que consiste en titanio, aluminio, acero, magnesio y sus combinaciones.
5. La rodillera de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho componente de puño de la parte superior del muslo se fabrica a partir de un componente plano de aleación de titanio; y en donde dicho componente de aleación de titanio se incorpora en dicho revestimiento.
- 30 6. La rodillera de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho componente de puño de la parte inferior de la pierna se fabrica a partir de un componente de titanio plano; en donde dicho componente de titanio se incorpora en dicho revestimiento.
- 35 7. La rodillera de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho componente de puño de la parte superior del muslo y dicho componente de puño de la parte inferior de la pierna se fabrican de titanio plano; y en donde dichos componentes de puño de la parte superior e inferior se incorporan en dicho revestimiento.
- 40 8. La rodillera de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho revestimiento comprende una combinación de rellenos de espuma y de tela.
9. La rodillera de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho revestimiento se une de manera no extraíble a dicho componente de puño de la parte superior del muslo y a dicho componente de puño de la parte inferior de la pierna.
- 45 10. La rodillera de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho revestimiento comprende además una pluralidad de ventanas.
- 50

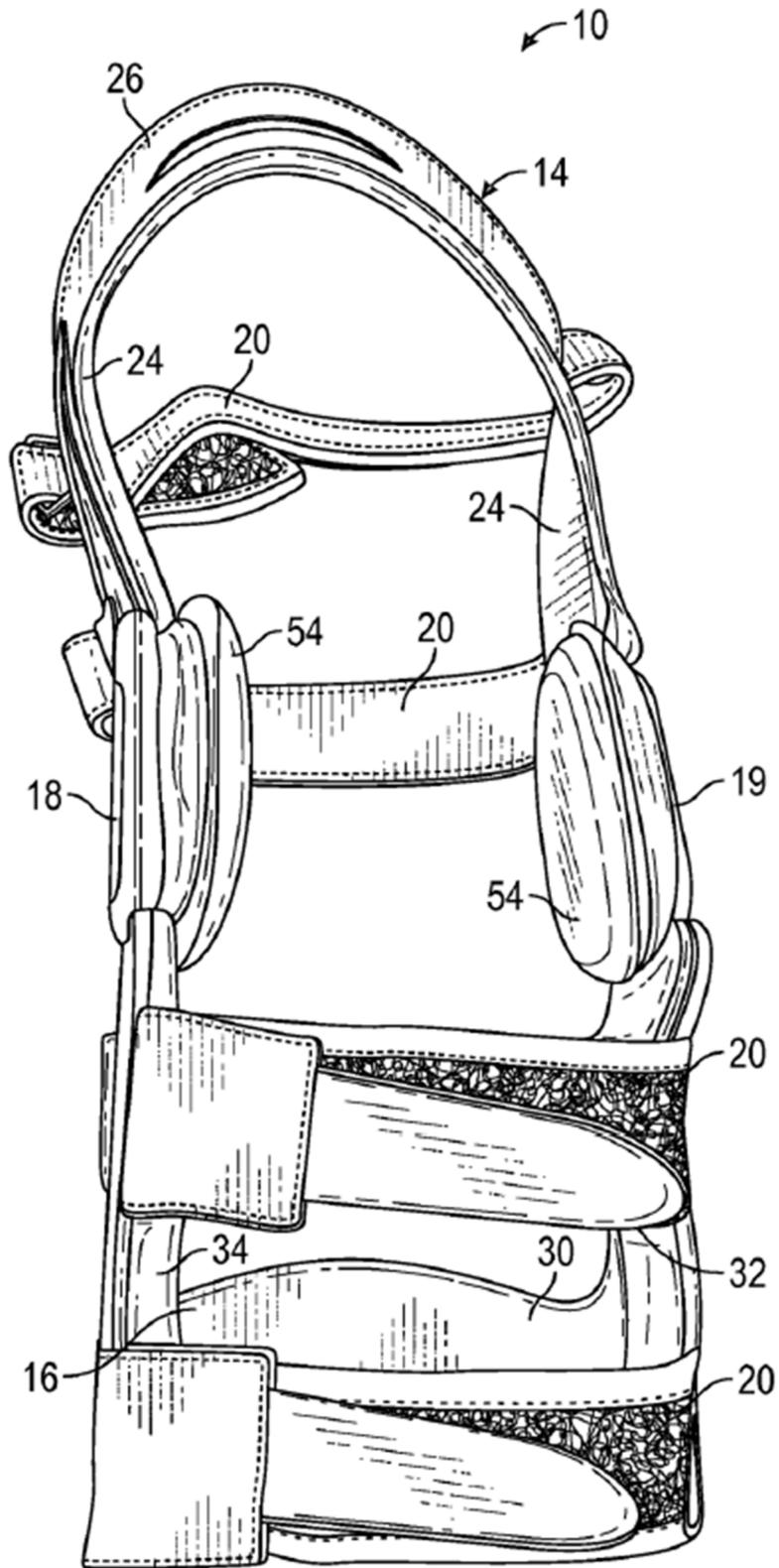
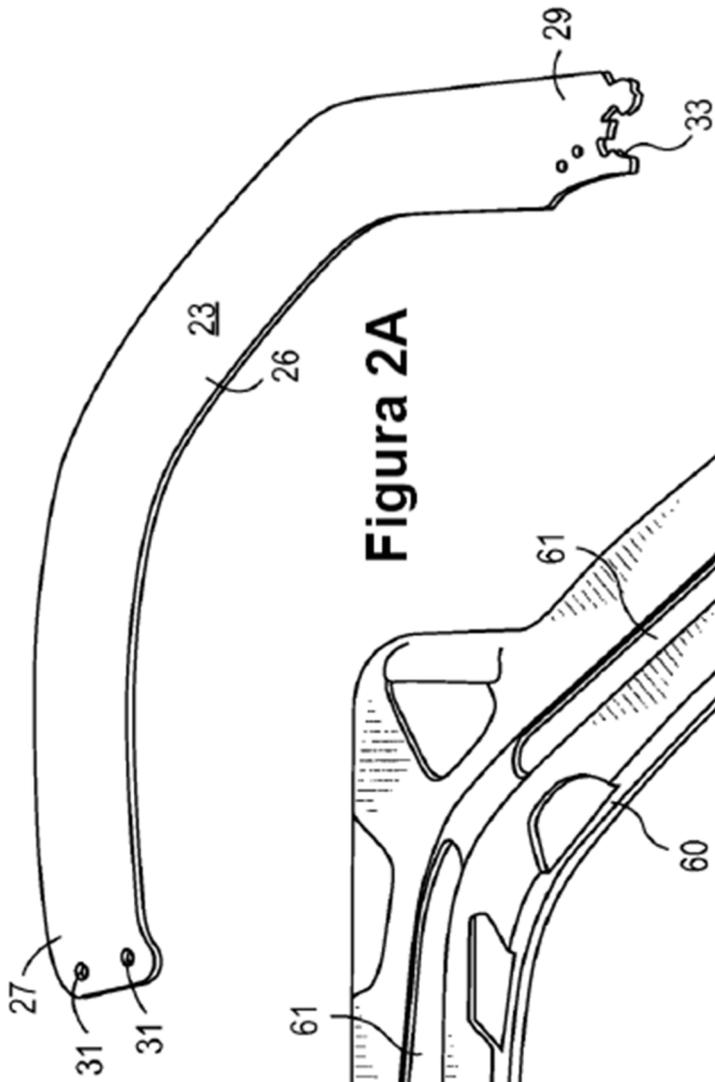
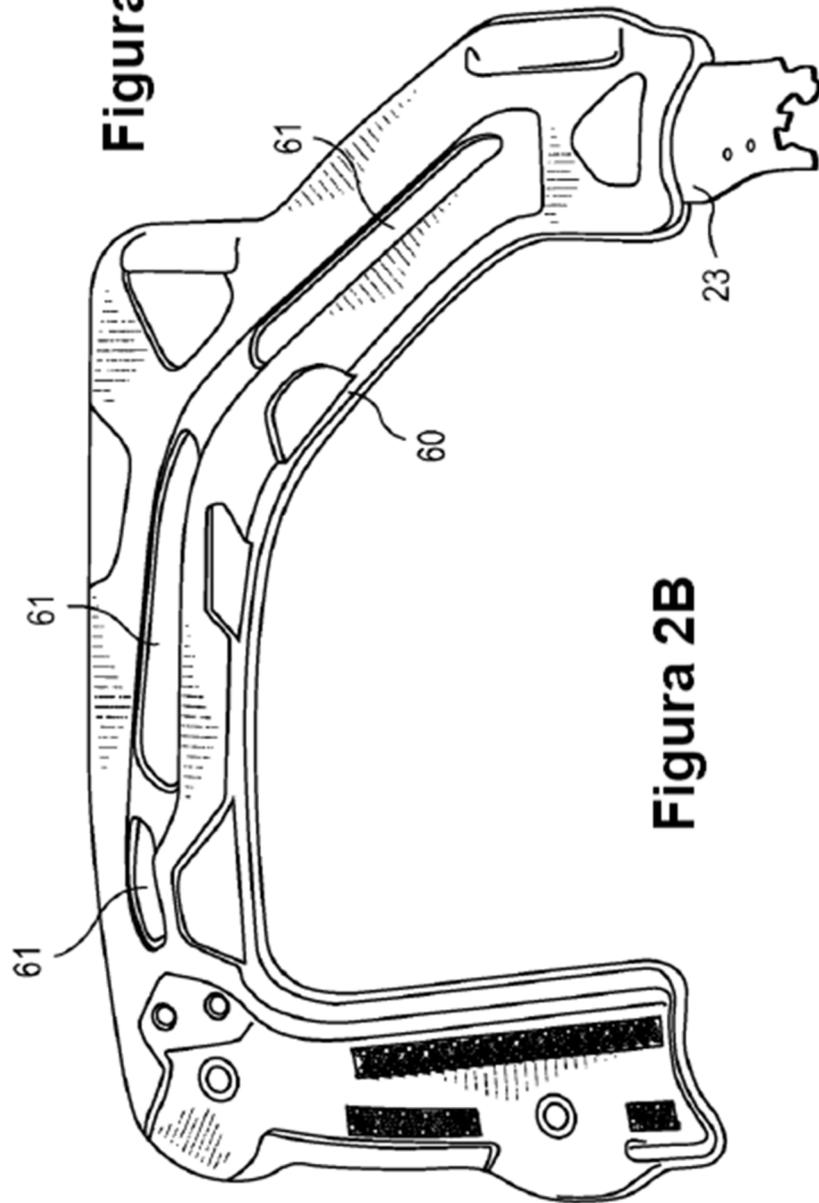


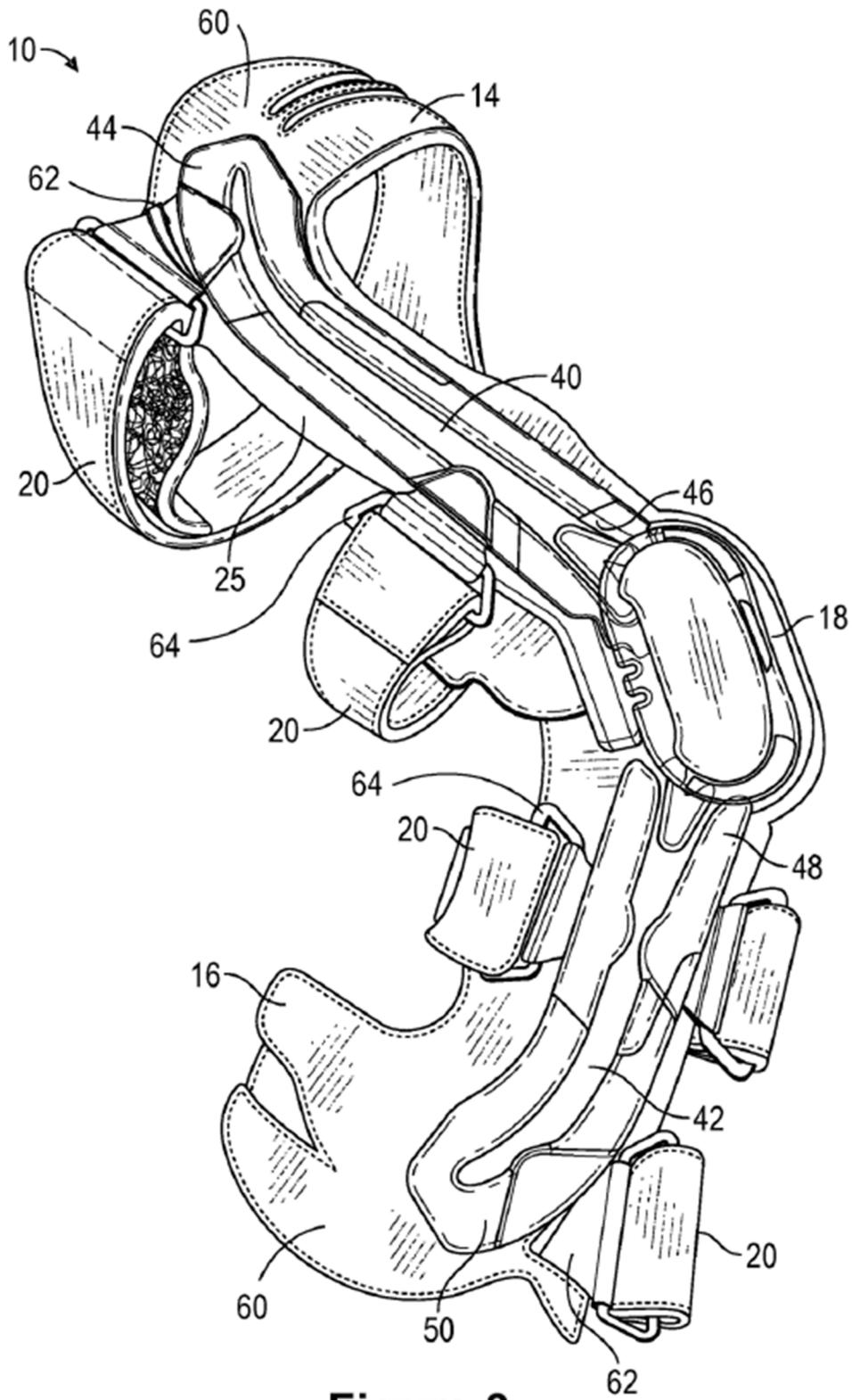
Figura 1



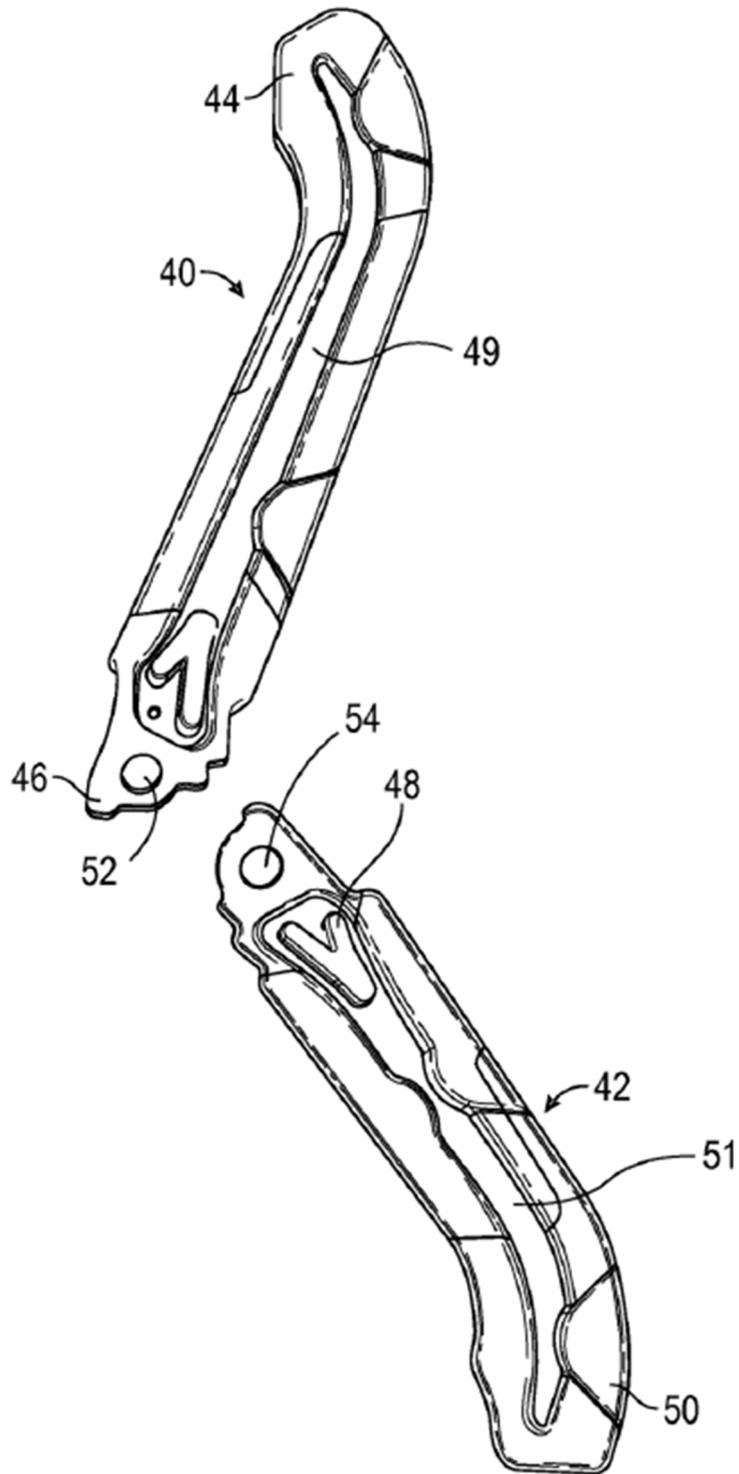
**Figura 2A**



**Figura 2B**



**Figura 3**



**Figura 4**

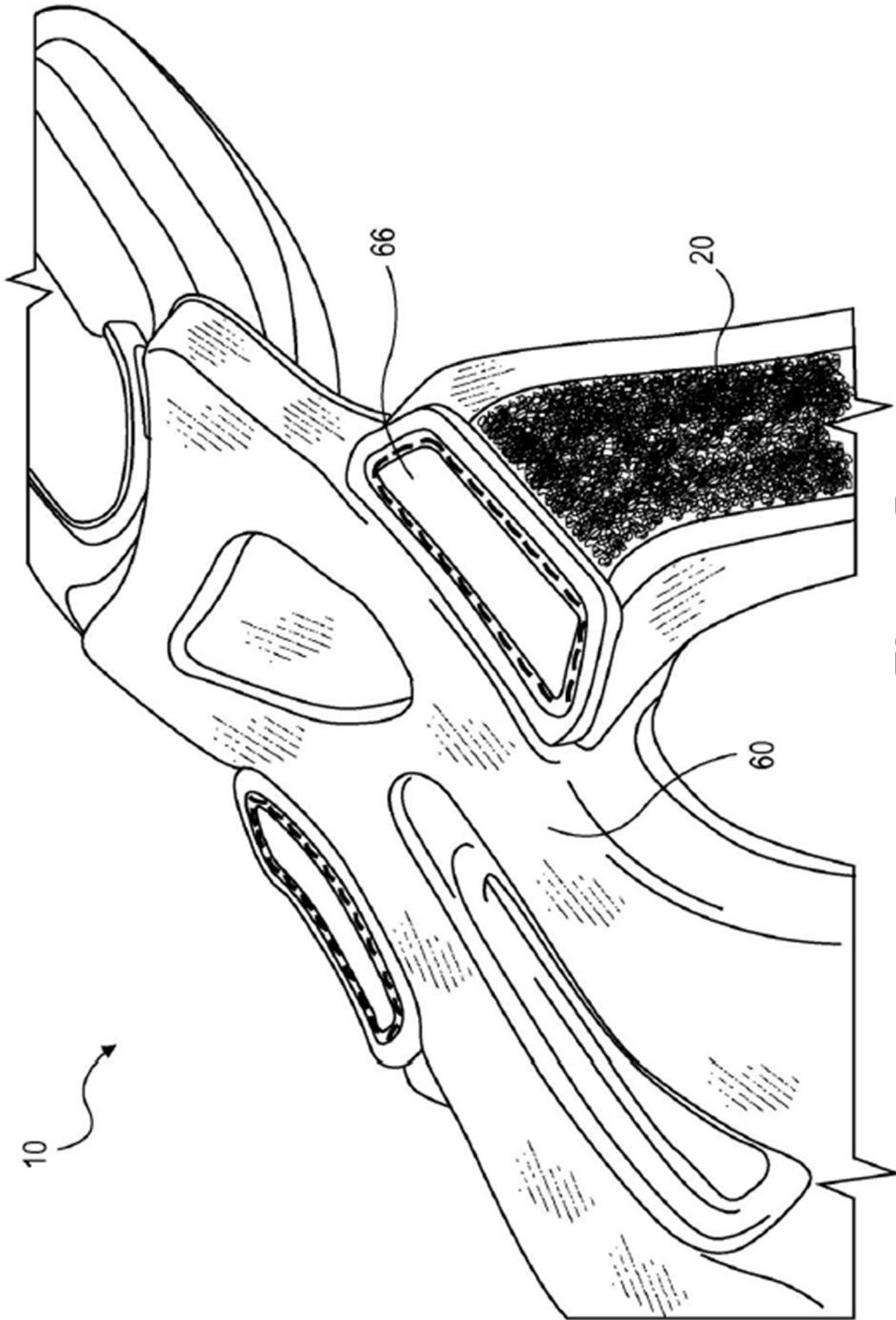


Figura 5