

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 291**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/14** (2006.01)

**A43B 13/18** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.02.2006 E 06728437 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **19.11.2008 EP 1991181**

54 Título: **Plantilla ortopédica**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**30.01.2013**

73 Titular/es:

**FUSCO, MARIA ANTONIETTA (100.0%)  
VIALE S. FRANCESCO, 32 INT. 138-A, SC. A  
83100 AVELLINO, IT**

72 Inventor/es:

**FUSCO, MARIA ANTONIETTA**

74 Agente/Representante:

**BELTRAN GAMIR, Pedro**

**ES 2 394 291 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**

Plantilla ortopédica

La presente invención hace referencia a una plantilla ortopédica, en particular del tipo adecuado para la estimulación reflexológica de la planta del pie.

5 Varias plantillas ortopédicas son conocidas, hechas integralmente con materiales conformes y de tipo poliuretano blando. En particular, un tipo de material comúnmente usado para hacer dichas plantillas es etileno acetato de vinilo (EVA).

10 La forma de dichas plantillas conocidas está caracterizada por el hecho de la presencia de olivas o barras retrocapitales para la corrección de la parte anterior del pie y de medias lunas sobre el arco medial longitudinal, dichas plantillas teniendo una forma sustancialmente solapable cuando se utilizan para un pie plano así como para un pie cavo. Las áreas de corrección mencionadas anteriormente pueden estar presentes de una forma aislada o múltiple, pero generalmente siempre en un número no mayor de dos o tres zonas a la vez. Los grosores alcanzados por las zonas de corrección son destacables de un mínimo de 1 cm a globalmente 3-5 cm; además, está presente la llamada "descarga" de talón, es decir, en la zona del talón la plantilla tiene un grosor de 2-3 mm, de hecho  
15 posicionando el talón más abajo que las otras partes del pie.

Un primer inconveniente de dichas plantillas conocidas es que sus dimensiones globales son destacables, tanto como para forzar al individuo a utilizar zapatos uno o dos números mayores que los que habitualmente lleva sin  
20 plantilla.

Además, tales tipos de plantillas tienden a deformarse permanentemente en tiempos relativamente cortos, reduciendo su efectividad, y sus características elásticas a menudo son menos que satisfactorias y menos que adecuadas para el tipo de aplicación, también porque están limitadas a unas meras dos o tres zonas de la planta del pie.

Además, ha de destacarse que durante la prescripción de una ortesis de plantilla ortopédica, normalmente ni el efecto sensorial inducido por ella ni las reacciones neuromusculares relacionadas con la estimulación sensorial son  
25 evaluadas.

US 6,024,575 muestra una plantilla hecha de etileno acetato de vinilo, silicona o poliuretano plastificado y forrada con frelene o polinyon. Nódulos sobresalen en la cara superior de la plantilla.

Por lo tanto, el problema técnico que subyace a la presente invención es proveer una plantilla que supere los inconvenientes mencionados con referencia a la técnica conocida.

30 Tal problema es solucionado por una plantilla según la reivindicación 1.

Características preferidas de la presente invención están presentes en sus reivindicaciones dependientes.

35 La presente invención provee varias ventajas relevantes. En particular, la selección de los materiales específicos y montaje propuesto y la configuración de la plantilla consiguen propiedades de elasticidad, estabilidad y durabilidad mayores que las de plantillas análogas conocidas. Además, siendo igual la efectividad terapéutica o de cualquier forma estimulante, dicha selección limita el grosor de la plantilla.

Otras ventajas, características y los modos de operación cosmética de la presente invención resultarán aparentes en la siguiente descripción detallada de algunos ejemplos de realización suyos, dados a modo de ejemplo y no por razones limitadoras. Se hará referencia a las figuras de los dibujos anexados en los que:

40 - La figura 1 muestra una vista de plano de un primer ejemplo de realización de la plantilla según la presente invención;

- La figura 1A muestra una vista de sección transversal de la plantilla de la figura 1 tomada a lo largo de la línea A- A de esta última;

- La figura 2 muestra una vista lateral de parte de la plantilla de la figura 1;

45 - La figura 3 muestra una vista de plano de un segundo ejemplo de realización de la plantilla según la presente invención; y

- La figura 4 muestra una vista de plano de un tercer ejemplo de realización de la plantilla según la presente invención.

Con referencia a dichas figuras, una plantilla ortopédica apta para la estimulación reflexológica de la planta del pie según un ejemplo de realización preferido de la invención está generalmente indicada por 1.

## ES 2 394 291 T3

Tal y como resulta aparente en la figura 1A, la plantilla 1 comprende un cuerpo principal 2 que realiza dicha estimulación, que según la invención está hecha de un material de poliuretano, y en particular de etileno sulfato de vinilo con una densidad de 50 (EVZ 50) o PLZ con una densidad de 29 (PLZ 29).

En particular, puede utilizarse el material conocido con el nombre comercial de Evazote 50.

- 5 A continuación se informa, a modo de ejemplo, de algunas características técnicas de los materiales preferidos en el presente ejemplo de realización.

| EVZ 50                                     |  |
|--|--|
| Composición                                | EVA + Polietileno Expandido              |
| Estructura Celular                         | Cerrada                                  |
| Color                                      | Negro/Blanco                             |
| Densidad                                   | 50 +/- 5 Kg/m <sup>3</sup>               |
| Absorción de agua (7dd.)                   | < 0.30%                                  |
| Gama de temperatura constante              | MIN – 70°C / + 70°C MAX                  |
| Último alargamiento                        | 220%                                     |
| Última fuerza                              | 0.93 kg/cm <sup>2</sup> (930 Kpa)        |
| Resistencia al rasgado                     | 1.300 N/m                                |
| Deformación permanente 72h, 50% comprimido | 28% deformación                          |
| Fuerza de compresión                       | A 25% - 0.40 Kg/cm <sup>2</sup> (40 Kpa) |
| Conductividad al calor                     | 0.040 W/Mk                               |
| Dureza Shore 00                            | 44                                       |

| PLZ 29                                    |   |
|---|---|
| Composición                               | Polietileno expandido   |
| Estructura celular                        | Cerrada   |
| Color                                     | Negro/Blanco  |
| Densidad                                  | 29+/- 5 kg/m <sup>3</sup>   |
| Absorción de agua (7dd.)                  | 0.30%   |
| Gama de temperatura constante             | MIN – 70°C/ + 105 °C MAX  |
| Último alargamiento                       | > 125%  |
| Última fuerza                             | 4Kg/cm <sup>2</sup> (400Kpa)  |
| Resistencia al rasgado                    | 6.5 kg/cm (0.65 kn/m)   |
| Deformación permanente 72h 50% comprimido | 29% de formación  |
| Fuerza de compresión                      | A 25% - 0.38 Kg/cm <sup>2</sup> (38kPa)<br>A 50% - 1.1 Kg/cm <sup>2</sup> (110 kPa) |
| Conductividad al calor                    | 0.039 w/mK  |
| Dureza Shore 00                           | 53  |

Además, el cuerpo principal 2 está envuelto en una funda de material elástico, en particular, en el presente ejemplo de realización ejemplar, microfibra y preferiblemente un tejido de tipo rovera. Tal montaje de la plantilla hace que la plantilla sea higiénica, lavable y esterilizable, impide la proliferación bacteriana o micótica y, también como consecuencia de esto, la hace duradera, sin contraindicación alguna ni posible daño al individuo.

5 La plantilla 1 tiene, para efectuar dicha estimulación, una pluralidad de elevaciones elásticas o protuberancias de diferentes formas y dimensiones, cada una generalmente designada por el número 4 en la figura 2, dispuestas en áreas seleccionadas de la plantilla y específicamente en las principales articulaciones del pie. En particular, la  
10 plantilla 1 provee 3 protuberancias, designadas por los números 41, 42 y 43, respectivamente dispuestas en las articulaciones metatarsofalángicas, dos protuberancias 45 y 46 dispuestas en la articulación Lisfranc y dos protuberancias 47 y 48 dispuestas en las articulaciones de Chopart. Tal y como resulta aparente en la figura 1, dos protuberancias 49 y 50 involucran la zona del talón también, determinando allí no sólo una “descarga” como es común y universalmente el caso con plantillas ortopédicas conocidas, sino también una estimulación y una tensión que permite una mayor estabilización del tendón de Aquiles y de todo el sistema Aquiles-calcáneo. De hecho, esta  
15 estructura es la que más sufre las repercusiones de los golpes contra el suelo cuando se camina, así como la que soporta todo el peso del cuerpo y sobre la que se descarga la fuerza de la gravedad contra la que luchamos para mantener la ortostasis.

Preferiblemente, cada protuberancia 4 tiene una altura 41 comprendida en una gama de entre 3-10 mm, e incluso más preferiblemente igual a alrededor de 8 mm. Tal altura permite conseguir una estimulación ideal en términos de  
20 intensidad suya y elasticidad del soporte; además, en virtud del tipo de material seleccionado, permite reducir las dimensiones del grosor de la plantilla, la efectividad de la estimulación siendo igual, para favorecer la facilidad de uso. Específicamente, dichas dimensiones reducidas permiten el uso de la plantilla en cualquier tipo de zapato, y en particular en zapatos femeninos ajustados, incluso con tacones altos que per se podrían causar graves problemas de pies al individuo que los lleva.

La disposición y configuración de las protuberancias descritas hasta ahora son particularmente adecuadas para la  
25 terapia de dolor de pie o senil.

Tal y como puede apreciarse a partir de la figura 2, en el presente ejemplo de realización las protuberancias 4 involucran igualmente las dos caras superior e inferior, de la plantilla 1. De este modo, la configuración de la plantilla es tal que es de doble cara, pudiendo llevarse en cualquiera de sus dos caras sin distinción, como plantilla derecha o  
izquierda respectivamente.

30 Además, tal forma permite al pie del paciente estar sustancialmente suspendido respecto de la superficie interna del zapato, generando un continuo tránsito de aire que no sólo impide el estancamiento del olor y de la sudoración, sino que de hecho toma parte en el continuo masaje del pie.

Tal y como se ilustra también a continuación, numerosos ejemplos de realización podrían proveer el uso de  
35 diferentes grosores múltiples para las diferentes protuberancias de la plantilla, en vez de un grosor uniforme para todas las protuberancias tal y como se ha descrito hasta ahora en el ejemplo de realización.

A estas alturas, se apreciará mejor que la plantilla de la invención permite tensar de modo óptimo ciertos puntos de la planta del pie, para objetivos vasculares y/o parenquimatosos y/o osteoarticulares, de este modo siendo de una amplia aplicabilidad especialmente en los campos de la cosmética y la pedicura.

40 El material seleccionado para el cuerpo principal, considerado per se y, por ejemplo, en la forma de una laminación homogénea de grosor pequeño o grande, exhibe características de suavidad al tacto, con toda seguridad agradables pero generalmente no terapéuticas. En particular, los solicitantes verificaron que el material de poliuretano per se, y en particular el anteriormente mencionado EVZ o PVZ, es absolutamente inerte y pasivo, y de hecho podría provocar interferencias destacables y dañinas al cuerpo, mientras que envueltos en un revestimiento elástico, en particular  
45 una microfibra, y ventajosamente comprimidos en celdas bien definidas, expresa una conformidad y una elasticidad de retorno por compresión que optimiza su uso terapéutico. En particular, la organización preferida en múltiples grosores dispuestos a diferentes distancias y de forma y dimensiones desiguales provee a dicho material del cuerpo principal con una característica elástica y un valor terapéutico que no expresa por sí mismo.

Además, la plantilla de la invención es particularmente adecuada también para aplicaciones cosméticas, en particular para la mejora de la circulación venosa y linfática, y para la pedicura en situaciones de metatarsalgia y  
50 dolor de pie producido por artrosis o pie senil.

Diferentes ejemplos de realización pueden proveer que la plantilla involucre toda la planta del pie, es decir, también la zona de los dedos, a diferencia de la plantilla de la figura 1.

Según otro ejemplo de realización mostrado en la figura 3 y particularmente adecuado para los objetivos cosméticos mencionados anteriormente, la disposición de las protuberancias es parcialmente diferente a la del ejemplo de  
55 realización anterior. En particular, las protuberancias están dispuestas en las áreas de la plantilla que forman parte de la llamada plantilla venosa de Lejar (considérese en particular las plantillas designadas por 52, 53, 54, 55 y 56), y

- 5 específicamente a lo largo de los arcos longitudinales, tanto el medial como el lateral. En este caso también, en el hueso del talón están provistas protuberancias (designadas por los números 57 y 58), en esta última zona causando los mismos efectos ya descritos con referencia a la plantilla de la figura 1. En este ejemplo de realización también está provisto que las protuberancias tengan un grosor sustancialmente uniforme, preferiblemente igual a alrededor de 8 mm.
- 10 Según un tercer ejemplo de realización mostrado en la figura 4, la plantilla de la invención está diseñada específicamente para el cuidado de pie diabético y las protuberancias están dispuestas en las zonas de tránsito arteriovenoso. En particular, la plantilla de este ejemplo de realización provee tres protuberancias 59, 60 y 61, respectivamente, dispuestas en las almohadillas de los dedos de los pies y preferiblemente teniendo un grosor de alrededor de 3 mm, tres protuberancias 62, 63 y 64, respectivamente, dispuestas en las articulaciones interfalángicas y preferiblemente teniendo un grosor de alrededor de 4 mm, cinco protuberancias puestas atrás respecto de las precedentes, 65, 66, 67, 68 y 69, respectivamente, preferiblemente teniendo un grosor igual a alrededor de 8 mm, y dos protuberancias en el hueso del talón, 70 y 71 respectivamente, también preferiblemente teniendo un grosor igual a alrededor de 8 mm.
- 15 Por lo tanto, la plantilla se extiende por debajo de toda la planta del pie, incluyendo los dedos.
- Dichos diferentes grosores, al nivel de las articulaciones interfalángicas de los dedos del pie y también en los puntos de descanso de las almohadillas de las falanges distales de los dedos del pie, tienen en cuenta el hecho de que, especialmente en individuos diabéticos, dichas zonas están sometidas a una mayor carga y desgaste.
- 20 Pruebas experimentales realizadas por las solicitantes demostraron que el material seleccionado para el cuerpo principal de la plantilla, y en particular dichos materiales EVZ 50 y PLZ 29 mantiene sus características de no deformabilidad durante un largo tiempo. Una síntesis de los resultados de las pruebas de laboratorio realizadas se incluye en el anexo puramente a modo de ejemplo.
- 25 La presente invención hasta ahora ha sido descrita con referencia a ejemplos de realización suyos preferidos. Se entiende que podría haber otros ejemplos de realización referibles al mismo núcleo inventivo, todos incluidos dentro del ámbito protector de las reivindicaciones establecidas a continuación.

**ANEXO (PRUEBA PARA EVZ 50)**

Centro Italiano para Materiales del Calzado CIMAC

INFORME DE PRUEBA: RP 20054286

Pag 2 de 2

2005100306

30 Laboratorio físico mecánico

Pruebas realizadas del 10.18.05 a 11.09.05

Método: EN 13520 (01) Modelo. Determinación de resistencia a la abrasión de capa de contacto con el pie.

Referencia de registro de prueba: C/04995

Condicionamiento de prueba y atmósfera:  $23 \pm 1^\circ\text{C}$   $50 \pm 3\%$  humedad relativa.

35 Resultados:

-test seco

A + 12,800 ciclos, tubos de ensayo no exhiben daño significativo.

A + 6,400 ciclos, tubos de ensayo no exhiben daño significativo.

Método: DIN 53512 (81) – Determinación de resiliencia

40 Referencia de registro de prueba: C/04996 a C/04998

Condicionamiento de prueba y atmósfera:  $23 \pm 1^\circ\text{C}$   $50 \pm 3\%$  humedad relativa.

Resultados:

- Muestra de plantilla tel quel

Resiliencia = 35%

45 - Muestra de plantilla tras 7 días de envejecimiento por calor a  $70^\circ\text{C}$

## ES 2 394 291 T3

Resiliencia = 32%

- Muestra de plantilla después de 7 días de tratamiento de hidrólisis a 70°C/100% humedad relativa.

Resiliencia = 28%

Método: EN 20344: 2004 Mod. /EN 12743 (01) – Determinación de absorción de energía.

5 Referencia de registro de prueba: C/04999 a C/05001

Resultados:

- Prueba tel quel

Absorción de energía = 2.20 J

Energía elástica= 1.65 J

10 Energía disipada por histéresis 0.55 J

- Prueba tras 7 días de envejecimiento por calor a 70°C

Absorción de energía= 2.00 J

Energía elástica = 1.40 J

Energía disipada por histéresis 0.60 J

15 - Prueba tras 7 días de tratamiento de hidrólisis a 70°C/100% humedad relativa

Absorción de energía= 2.00 J

Energía elástica= 1.40 J

Energía disipada por histéresis 0.60 J

**ANEXO (PRUEBA PARA PLZ 29)**

Centro Italiano para Materiales del Calzado CIMAC

INFORME DE PRUEBA: RP 20054285

Página 2 de 2

2005100305

5 Laboratorio físico mecánico

Pruebas realizadas del 10.18.05 a 11.09.05

Método: EN 13520 (01) Modelo determinación de resistencia a la abrasión de capa de contacto con el pie.

Referencia de registro de prueba: C/04988

Prueba de condicionamiento y atmósfera:  $23 \pm 1^\circ\text{C}$   $50 \pm 3\%$  humedad relativa.

10 Resultados:

- test seco

A + 12,800 ciclos, tubos de ensayo no exhiben daño significativo.

A + 6,400 ciclos, tubos de ensayo no exhiben daño significativo.

Método: DIN 53512 (81) – Determinación de resiliencia.

15 Referencia de registro de prueba: C/04989 a C/04991

Prueba de condicionamiento y atmósfera:  $23 \pm 1^\circ\text{C}$   $50 \pm 3\%$  humedad relativa.

Resultados:

- Muestra de plantilla tel quel

Resiliencia = 30%

20 - Muestra de plantilla tras 7 días de envejecimiento por calor a  $70^\circ\text{C}$

Resiliencia = 28%

- Muestra de plantilla tras 7 días de tratamiento de hidrólisis a  $70^\circ\text{C}$  / 100% humedad relativa

Resiliencia = 25%

Método: EN 20344:2004 Mod. /EN 12743 (01) – Determinación de absorción de energía.

25 Referencia de registro de prueba: C/04992 a C/04994

Resultados:

- Prueba Tel quel

Absorción de energía = 1.90 J

Energía elástica= 1.52 J

30 Energía disipada por histéresis= 0.38 J

-Prueba tras 7 días de envejecimiento por calor a  $70^\circ\text{C}$

Absorción de energía = 1.80 J

Energía elástica = 1.44 J

Energía disipada por histéresis =0.36 J

35 -Prueba tras 7 días de tratamiento de hidrólisis a  $70^\circ\text{C}$ /100% humedad relativa

Absorción de energía = 1.70 J

## ES 2 394 291 T3

|                                  |      |   |
|----------------------------------|------|---|
| Energía elástica=                | 1.30 | J |
| Energía disipada por histéresis= | 0.40 | J |

**REIVINDICACIONES**

- 5
- 10
- 15
- 20
- 25
1. Una plantilla ortopédica (1) apta para la estimulación reflexológica de la planta del pie, que comprende un cuerpo principal (2) que realiza dicha estimulación y un revestimiento elástico (3) de dicho cuerpo principal (2) que lo envuelve por completo, caracterizada por el hecho de que dicho cuerpo principal (2) tiene una pluralidad de protuberancias elásticas (4) aptas para realizar dicha estimulación y dispuestas en áreas seleccionadas de la plantilla, por el hecho de que dichas protuberancias (4) igualmente involucran las dos caras, superior e inferior, de la plantilla, la configuración de la plantilla siendo tal como para ser de doble cara, pudiendo llevarse en cualquiera de sus dos caras sin distinción, como plantilla derecha o izquierda respectivamente, y por el hecho de que dicho cuerpo principal (2) está hecho de etileno sulfato de vinilo (EVZ).
  2. La plantilla (1) según la reivindicación anterior, en la que dicho cuerpo principal (2) está hecho de EVZ con una densidad de 50 (EVZ 50).
  3. La plantilla (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo una o más protuberancias (4) disponibles en la plantilla venosa de Lejar.
  4. La plantilla (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo una o más protuberancias elásticas (4) disponibles en el hueso del talón (49, 50).
  5. La plantilla (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo una o más protuberancias elásticas (4) disponibles en un área seleccionada de un grupo que comprende: articulaciones metatarsofalángicas (41, 42, 43), articulación de Lisfranc (45, 46), articulaciones de Chopart (47, 48), almohadillas de los dedos de los pies (59, 60, 61) y articulaciones interfalángicas (62, 63, 64).
  6. La plantilla (1) según la reivindicación anterior, comprendiendo una o más protuberancias (59, 60, 61), disponibles en las almohadillas de los dedos de los pies y teniendo un grosor igual a alrededor de 3 mm.
  7. La plantilla (1), según la reivindicación 5 o 6, teniendo una o más protuberancias (62, 63, 64), disponibles en las articulaciones interfalángicas y teniendo un grosor igual a alrededor de 4 mm.

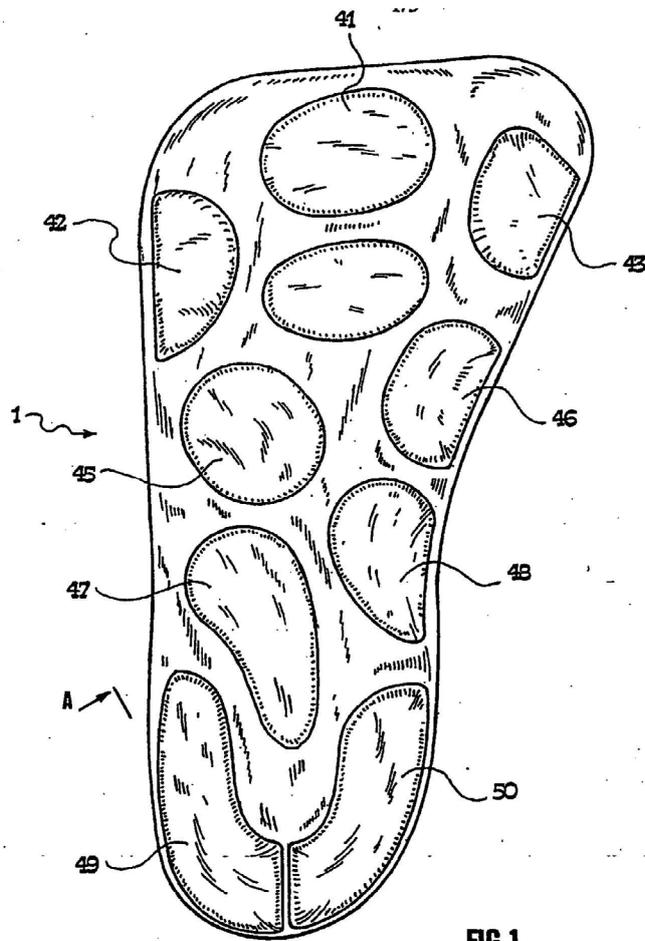


FIG. 1

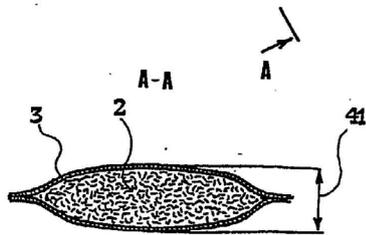


FIG. 1A

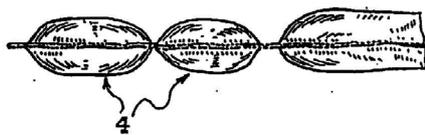


FIG. 2

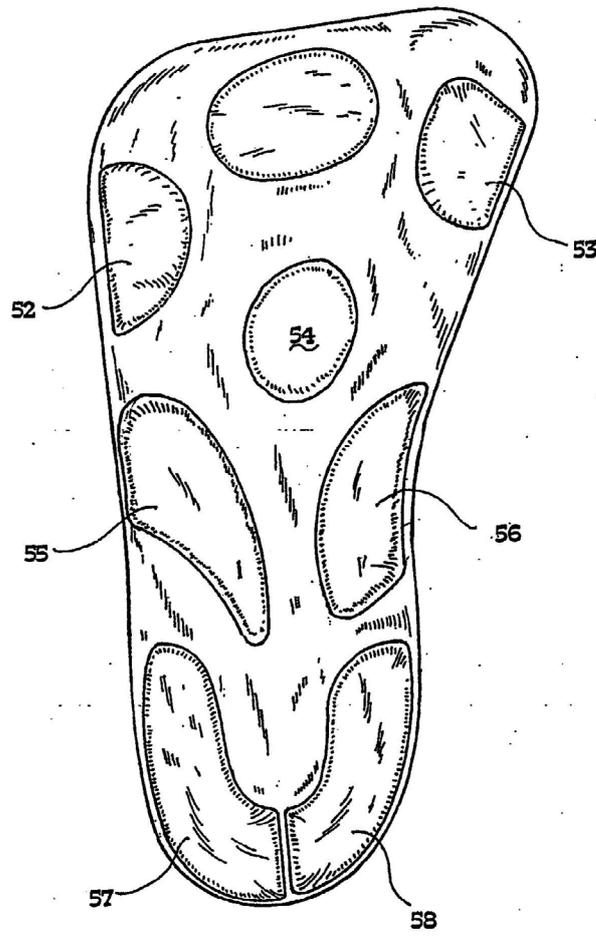


FIG.3

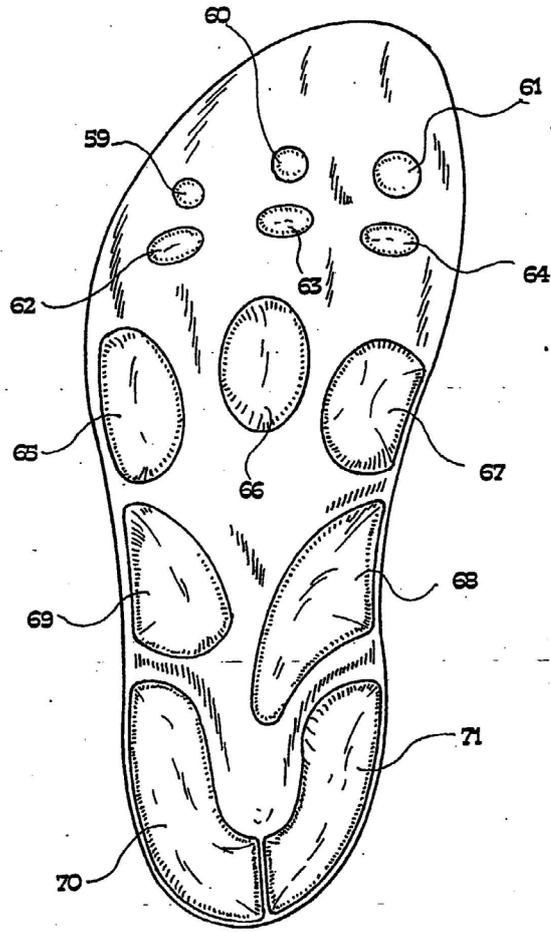


FIG. 4