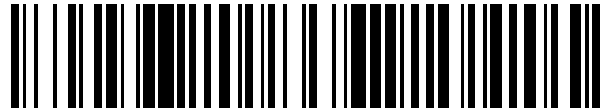


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 569 708**

51 Int. Cl.:

A61F 5/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.07.2013 E 13177724 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.02.2016 EP 2689754**

54 Título: **Dispositivo de protección y de corrección del Hallux Valgus**

30 Prioridad:

26.07.2012 FR 1257244

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.05.2016

73 Titular/es:

**VITRY FRERES (100.0%)
112 Avenue Kleber
75116 Paris, FR**

72 Inventor/es:

DE GRANDCOURT, FRÉDÉRIC

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 569 708 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

Dispositivo de protección y de corrección del Hallux Valgus.

5 La presente invención se refiere al tratamiento de una malformación del dedo gordo del pie denominada Hallux Valgus.

El Hallux Valgus, del latín hallus que significa “dedo gordo del pie” y valgus que significa “girado hacia fuera”, califica una deformación del dedo gordo del pie hacia el exterior, tal como se esquematiza en la figura 1 adjunta.

10 Esta malformación o deformación se acompaña frecuentemente de un juanete o callosidad de la piel enfrente de la deformación, en el lado interior del pie.

15 Los primeros efectos principales generados son dolores en el borde interno del pie enfrente de la cabeza del metatarsiano, posibles inflamaciones y, a veces, ulceraciones a nivel de las zonas de la piel que entran en conflicto con el calzado y la molestia al calzarse debido a que la protuberancia inducida obliga a llevar calzado ancho y, frecuentemente, sin tacón.

20 El Hallux Valgus puede conducir asimismo a efectos secundarios consecuentes, entre los cuales únicamente se citará en la presente memoria el desplazamiento asociado de los tendones extensores y flexores del dedo gordo del pie y, debido a esto, una fuerza axial reducida sobre la articulación, una deformación de la uña del dedo gordo del pie y una deformación en garra resultante del segundo dedo del pie.

25 Se han propuesto ya numerosos medios para intentar tratar el Hallux Valgus.

A título de ejemplos no limitativos, se citarán:

30 - unos medios, lo más frecuentemente de anclaje, que necesitan intervenciones quirúrgicas, tales como los propuestos en los documentos US 2012/0071935, WO 2011/160107, US 2012/0016428, US 2011/077656, WO 2011/153417, WO 2011/091166,

35 - unos sistemas de tipo plantillas ortopédicas, calzado de retención o módulos de protección o alivio, tales como los propuestos en los documentos WO 2012/64127, KR 2012/0032093, WO 2011/092645, WO 2012/28921, FR 2 883 458,

40 - unos equipos de tipo manguitos o bandas instalados a petición en el pie a tratar, tales como los descritos en los documentos DE 2008-004213, FR 2 793 406, DE 9206317, JP 2011-130819, JP 2007-313045, US nº 5.497.789, DE 4315085, CN 201879878, JP 3-188849, JP 2964405, US nº 5.453.083, WO 2011/11019, o bien

45 - unos dispositivos de corrección tales como los descritos, por ejemplo, en los documentos CN 2008-178436, CN 2018/22942, CN 2149879, WO 2011/086716, JP 2002-520034, JP 2012-000168, JP2007-244786, JP2011-245007.

45 Los sistemas que parecen ser los más utilizados en la actualidad están formados por manguitos de protección del género descrito en el documento FR 2 793 406.

No obstante, estos sistemas no proporcionan plena satisfacción.

50 Los sistemas del tipo antes citado son en efecto poco cómodos y complejos de instalar debido al aparellaje difícil y resulta difícil de calzar, y de eficacia reducida debido a que sus efectos dependen en gran parte de la tensión dada por el usuario a unas correas de sujeción.

55 Otro sistema es conocido a partir del documento JP H0548920 U. Este sistema comprende un inserto destinado a ser colocado entre el dedo gordo del pie y el segundo dedo del pie y una funda realizada de una sola pieza con dicho inserto y adaptada para recibir el dedo gordo del pie. El dispositivo está realizado de una pieza de elastómero termoplástico. El inserto se extiende esencialmente hacia delante de dicha funda, y la funda se prolonga por una copela por la parte trasera en el lado contrario al inserto. El inserto comprende una parte central de sección recta en forma de gota de agua.

60 La presente invención tiene por objetivo proponer nuevos medios de tratamiento del Hallux Valgus que permitan eliminar los inconvenientes de la técnica anterior.

65 Este objetivo se alcanza en el marco de la presente invención gracias a un dispositivo de protección y de corrección del Hallux Valgus tal como se define en la reivindicación 1 adjunta.

El dispositivo de protección y de corrección de acuerdo con la presente invención se distingue en particular de un dispositivo descrito en el documento JP 2011-130819 esquematizado en la figura 2 adjunta. El dispositivo descrito en el documento JP 2011-130819 comprende dos anillos 10, 12 unidos por un elemento de unión intermedio 14. Un dispositivo de este tipo no ha conocido el desarrollo esperado en la medida en que, en la práctica, su colocación resulta demasiado difícil para la mayoría de los pacientes.

Otras características, objetivos y ventajas de la presente invención aparecerán con la lectura de la descripción detallada siguiente y a la vista de los dibujos adjuntos dados a título de ejemplo no limitativo y en los cuales:

- 10 - la figura 1 descrita anteriormente representa esquemáticamente la anatomía de un pie que revela un Hallux Valgus,
- la figura 2 descrita anteriormente representa un dispositivo de acuerdo con el documento anterior JP 2011-130819,
- 15 - la figura 3 representa esquemáticamente un dispositivo de protección y de corrección del Hallux Valgus, de acuerdo con la presente invención, instalado en el pie de un paciente,
- las figuras 4 y 5 representan dos vistas en perspectiva del dispositivo de protección y de corrección del Hallux Valgus de acuerdo con la presente invención,
- 20 - la figura 6 representa una vista interna en planta de un dispositivo de protección y de corrección de acuerdo con la presente invención,
- 25 - la figura 7 representa una vista esquemática en sección transversal del mismo dispositivo de protección y de corrección de acuerdo con la presente invención según el plano de corte esquematizado VII-VII en la figura 8,
- la figura 8 representa una vista lateral exterior del dispositivo de protección y de corrección de acuerdo con la presente invención, y
- 30 - la figura 9 representa una vista en sección longitudinal del dispositivo de protección y de corrección del Hallux Valgus de acuerdo con la presente invención según el plano de corte referenciado IX-IX en la figura 6.

El dispositivo 100 de protección y de corrección del Hallux Valgus de acuerdo con la presente invención está formado por una pieza que comprende, formados como un solo bloque, un inserto 110 destinado a ser colocado entre el dedo gordo GO del pie y el segundo dedo DO del pie, como se ve en la figura 3, y una funda 150 adaptada para recibir el dedo gordo GO del pie, estando dicha funda 150 prolongada hacia atrás, o sea, en el lado contrario al inserto 110, por una copela 170 curvada cóncava hacia el interior y destinada a recubrir el juanete formado a nivel de la protuberancia resultante de la deformación del dedo gordo del pie, como se ve asimismo en la figura 3.

Como se ha indicado anteriormente, el dispositivo 100 de acuerdo con la presente invención está formado por una pieza única, sin adición de material, en particular sin adición de ningún sobreespesor, por ejemplo sin revestimiento de tejido adicional.

El dispositivo 100 de acuerdo con la presente invención está realizado en elastómero termoplástico, tal como un poliuretano flexible.

El dispositivo 100 presenta preferentemente una simetría con respecto a un plano longitudinal 102 referenciado en la figura 6 y que coincide con el plano de corte de la figura 9. Así, el dispositivo 100 de acuerdo con la presente invención es ambidextro, es decir que puede ser colocado indiferentemente en un pie izquierdo o en un pie derecho. No obstante, como variante, se puede prever una ligera asimetría del dispositivo con el fin de permitir una perfecta adaptación a ciertas anatomías específicas.

El inserto 110 tiene la forma general de un huesecillo o astrágalo. Está constituido por un volumen macizo. Así, el inserto, a la vez que presenta una cierta flexibilidad, tiene una fuerte resistencia al aplastamiento.

Más precisamente, el inserto 110 comprende una parte central 112 que se ensancha progresivamente a una y otra parte del plano de simetría 102 en forma de dos bridas laterales 120, 130.

La parte central 112 presenta en el plano de simetría 102 una sección recta en forma de gota de agua, como se ve en la figura 9.

En el plano de simetría 102, la sección de la parte central 112 está así delimitada en la parte delantera por un tramo formado por un sector de cilindro 113, prolongado hacia atrás por dos facetas sustancialmente planas 114, 115 que convergen en dirección a la parte posterior del dispositivo para reunirse a nivel de una punta trasera globalmente redondeada 116.

ES 2 569 708 T3

El radio de curvatura del tramo circular 113 está comprendido preferentemente entre 5 y 9 mm, siendo ventajosamente del orden de 7 mm.

5 La longitud más grande L1 de la sección recta de la parte central 112, en el plano de simetría 102, está comprendida preferentemente entre 15 y 35 mm y, preferentemente, es del orden de 25 mm.

La altura L2 de la sección de la parte central 112, en el plano de simetría 102, está comprendida preferentemente entre 5 y 15 mm y, preferentemente, es del orden de 10 mm.

10

El ángulo α de convergencia de las dos facetas 114, 115 es preferentemente del orden de 30°.

Como se ha indicado anteriormente, la parte central 112 del inserto 110 se ensancha progresivamente a una y otra parte del plano de simetría 102, alejándose de éste para desembocar en las bridas 120, 130. La sección recta de las bridas 120, 130, considerada paralelamente al plano de simetría 102, es globalmente homotética de la sección recta en el plano de simetría 102. El contorno de las bridas 120, 130 está así delimitado asimismo por un casquete cilíndrico 123 en su extremo delantero, prolongándose el casquete cilíndrico 123 hacia atrás por dos facetas 124, 125 globalmente rectilíneas que convergen hacia atrás para reunirse a nivel de una punta globalmente redondeada 126.

15

20

El radio de curvatura del casquete cilíndrico delantero 123 está comprendido preferentemente entre 10 y 25 mm, y ventajosamente es del orden de 17 mm. La longitud más grande L3 de las bridas 120, 130, considerada paralelamente al plano de simetría 102, está comprendida preferentemente entre 30 y 50 mm, y ventajosamente es del orden de 35 mm, mientras que la altura L4 de las bridas 120, 130, considerada también paralelamente al plano de simetría 102, está comprendida preferentemente entre 15 y 25 mm, y ventajosamente es del orden de 19 mm.

25

El espesor L5 del inserto 110, considerado perpendicularmente al plano de simetría 102, está comprendido preferentemente entre 20 y 35 mm, y ventajosamente es del orden de 25 mm.

30

Las caras exteriores 129, 139 de las bridas 120, 130 son de manera preferida globalmente planas y paralelas al plano de simetría 102.

El ángulo medio de convergencia de las facetas 124, 125 de las bridas 120, 130 es globalmente idéntico al ángulo de convergencia α citado anteriormente de las facetas 114, 115 de la parte central 110.

35

Cuando se observa el inserto 110 según una vista axial longitudinal, como se ilustra en las figuras 6 y 7, la transición entre la sección en el plano de simetría 102 visible en la figura 9 y el volumen más grande de las bridas laterales 120, 130 es una evolución de curvatura continua, sin discontinuidad, en forma general de U.

40

La funda o anillo 150 es solidaria al extremo trasero del inserto 110. Una parte de su periferia está delimitada por la curvatura en U citada anteriormente del inserto 110 formada por la evolución entre la sección en el plano de simetría 102 de contorno más pequeño y las bridas 120, 130 de dimensión más grande.

45

Por lo tanto, como se ha indicado anteriormente, y esto constituye una característica esencial frente a la enseñanza del documento JP 2011-130819, según la presente invención el inserto 110 se extiende esencialmente hacia delante de la funda 150.

Más precisamente, según la invención, el inserto 110 sobrepasa hacia delante de la funda 150 en una longitud L6 por lo menos igual a 10 mm, preferentemente por lo menos igual a 15 mm y, muy ventajosamente, por lo menos del orden de 20 mm.

50

La funda 150 puede poseer en reposo una abertura central 152 (destinada a recibir el dedo gordo GO del pie) que tiene una sección recta globalmente circular de revolución. No obstante, según la invención, la funda o anillo 150 presenta en reposo una abertura central 152 de sección recta ovoide que tiene su eje grande transversal al plano de simetría 102.

55

En reposo, la funda 150 puede poseer un eje grande L7 comprendido entre 15 y 25 mm, y preferentemente es del orden de 20 mm, mientras que el eje pequeño L8 de la funda está comprendido entre 7 y 20 mm, y preferentemente es del orden de 12 mm.

60

La funda 150 posee preferentemente una anchura L9, considerada paralelamente al plano de simetría 102, comprendido entre 6 y 20 mm, y preferentemente del orden de 12 mm.

65

La funda 150 se prolonga hacia atrás por una copela 170 en forma general de cuchara cóncava. La copela 170 prolonga la envuelta de la funda 150 de modo que la copela 170 se puede considerar conectada al inserto 110 por dos brazos 172, 174 conectados lateralmente sobre la parte trasera de las dos bridas 120, 130 en el canto de éstas.

ES 2 569 708 T3

En el plano de simetría 102, la copela 170 está definida por una generatriz que presenta un radio de curvatura R1 del orden de 50 cm.

5 La longitud L10, en el plano de simetría 102, del conjunto de la funda 150 y de la copela 170 está comprendida ventajosamente entre 40 y 80 mm, y preferentemente es del orden de 60 mm. Así, en el plano de simetría, la flecha de la generatriz que delimita la copela 170 es pequeña, típicamente comprendida entre 1 y 6 mm, y ventajosamente del orden de 2 a 3 mm.

10 Como se ve en la figura 7, en un plano perpendicular al plano de simetría 102, la generatriz que delimita la copela 170 posee un radio de curvatura R2 típicamente comprendido entre 15 y 40 mm, y ventajosamente del orden de 33 mm.

En el plano de corte de la figura 7, el ángulo de apertura β de la copela 170 es del orden de 80°.

15 Como se ve en las figuras, esta abertura angular de la copela 170 se reduce progresivamente en dirección a su extremo trasero. Los bordes laterales 180, 182 de la copela convergen progresivamente, sin discontinuidad, hacia atrás para reunirse en forma de un contorno redondeado a nivel de la punta más trasera 184 de la copela.

20 Dado que la anchura L11 de la copela 170, considerada perpendicularmente al plano de simetría 102 sustancialmente a media longitud de la copela 170, está comprendida preferentemente entre 20 y 55 mm, y ventajosamente es del orden de 35 mm, la flecha L12 a media longitud de la copela 170 está comprendida ventajosamente entre 4 y 15 mm, y preferentemente es del orden de 7 mm.

25 El espesor L13 del dispositivo de acuerdo con la invención es sustancialmente constante a nivel de la funda 150 y de la copela 170. Más precisamente, a nivel de la funda 150 y de la copela 170, este espesor está comprendido preferentemente entre 1 y 5 mm, y ventajosamente es del orden de 3 mm.

El conjunto de los bordes de la copela están de manera preferida globalmente biselados y redondeados.

30 Asimismo, la transición entre los bordes laterales 180, 182 de la copela y la funda 150 es preferentemente una transición cóncava continua referenciada 181, 183.

35 Aparte de que el inserto 110 se extiende esencialmente sobre la parte delantera de la funda 150, el dispositivo de protección y de corrección del Hallux Valgus de acuerdo con la presente invención se distingue del objeto divulgado en el documento JP 2011-130819 por el hecho de que únicamente comprende una sola funda y no dos anillos destinados a ser colocados sobre el dedo gordo del pie y el segundo dedo del pie.

40 Esta diferencia es esencial, ya que facilita el acoplamiento sobre el pie de cualquier sujeto, y muy particularmente de personas mayores.

45 El dispositivo de acuerdo con la presente invención ofrece así la enorme ventaja de una concepción que permite un uso que alivia simplicidad de aplicación y comodidad debida al material que permite casar perfectamente con la superficie de contacto de la zona del pie en cuestión, sin crear el menor sobreespesor.

El dispositivo de acuerdo con la presente invención ofrece la ventaja, en forma de una pieza única, del doble efecto a la vez de la protección del Hallux Valgus y del enderezamiento del dedo gordo del pie gracias al inserto 110.

50 La protección del juanete está definida por el anillo 150 y la copela 170, manteniéndose ésta perfectamente en posición por el anillo 150 que se acopla sobre el dedo gordo del pie y el inserto 110 que sirve de estabilizador y de posicionamiento. El elemento intermedio formado por el inserto 110 que se proyecta hacia delante del anillo 150 contribuye por su posicionamiento al enderezamiento del dedo gordo del pie.

55 Más precisamente, el inserto 110 destinado a ser colocado entre el dedo gordo del pie y el segundo dedo del pie está, según la invención, sin vínculo con el tercer dedo del pie. Así, el dedo gordo del pie no está alineado con los otros dedos del pie, sino completamente empujado hacia el exterior de forma autónoma. El inserto 110 que forma un enderezador ayuda así a realinear el dedo gordo del pie y a aliviarlo poniéndolo en reposo. El inserto alivia así la tensión creada por el Hallux Valgus alineando de forma precisa el dedo gordo del pie, empujando la tensión hacia el exterior del pie y no hacia el interior, sin ser empujado hacia los otros dedos del pie.

60 En el marco de la invención, el inserto 110 sobrepasa por la parte delantera de la funda 150 en una longitud superior a la anchura de la funda 150 y, preferentemente, en una longitud por lo menos del orden de magnitud de dos veces la anchura de la funda 150. Por otra parte, esta longitud de superación del inserto 110 sobre la parte delantera de la funda 150 está preferentemente próxima a la mitad de la longitud de la copela 170.

65

El dispositivo 100 realizado preferentemente en elastómero termoplástico, tal como un poliuretano flexible, puede ser moldeado de una pieza en un material globalmente transparente o teñido en toda la masa, por ejemplo para tener un color carne.

5 Los valores dimensionales mencionados anteriormente se dan a título de ejemplo y no pueden considerarse como limitativos.

Se pueden realizar unas piezas de diferentes tamaños de acuerdo con la presente invención con el fin de permitir una buena adaptación a la morfología de cada individuo.

10 En un contexto simple, pero no limitativo, se puede concebir así un juego de tres dispositivos respectivamente de tamaño pequeño, mediano y grande. Se puede realizar un número superior de tamaños si se desea mejorar la adaptación a cada paciente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de protección y de corrección del Hallux Valgus que comprende un inserto (110) destinado a ser colocado entre el dedo gordo del pie y el segundo dedo del pie y una funda (150) realizada de una sola pieza con dicho inserto (110) y adaptada para recibir el dedo gordo del pie, estando el dispositivo realizado de una pieza de elastómero termoplástico, extendiéndose el inserto (100) esencialmente hacia delante de dicha funda (150), estando la funda (152) prolongada por una copela (170) en la parte trasera en el lado contrario al inserto (110), en el que el inserto (110) tiene la forma de un huesecillo o astrágalo que comprende una parte central de sección recta en forma de gota de agua que se ensancha progresivamente en forma de dos bridas (120, 130) de mayores dimensiones.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, realizado en poliuretano.
- 15 3. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 o 2, en el que la longitud de la copela (170) está comprendida entre 40 y 80 mm, y ventajosamente es del orden de 60 mm.
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el inserto (110) tiene en su plano medio una longitud comprendida entre 15 y 35 mm, ventajosamente del orden de 25 mm y una altura comprendida entre 5 y 15 mm, ventajosamente del orden de 10 mm.
- 20 5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la funda (150) posee una sección recta ovoide en reposo.
- 25 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el inserto (110) sobrepasa la funda (150) en una longitud por lo menos igual a 10 mm, ventajosamente superior a 15 mm y muy preferentemente por lo menos del orden de 20 mm.
7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, que presenta un plano de simetría longitudinal.
- 30 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el inserto (110) sobrepasa hacia delante la funda (150) en una longitud superior a la anchura de la funda (150), y preferentemente en una longitud por lo menos del orden de magnitud de dos veces la anchura de la funda (150) y esta longitud de superación del inserto (110) sobre la parte delantera de la funda (150) está preferentemente próxima a la mitad de la longitud de la copela (170).
- 35 9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el inserto (110) tiene la forma general de un huesecillo o astrágalo constituido por un volumen macizo.
- 40 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, que únicamente comprende una sola funda (150) adaptada para recibir el dedo gordo del pie y no dos anillos destinados a ser colocados respectivamente sobre el dedo gordo del pie y el segundo dedo del pie.

FIG. 1
Estado de la técnica

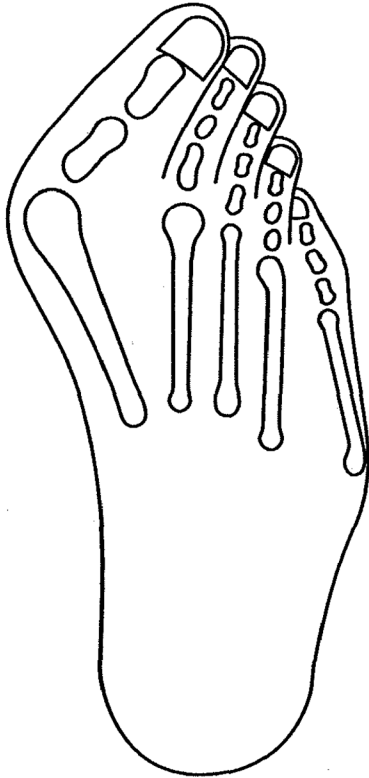


FIG. 2
Estado de la técnica

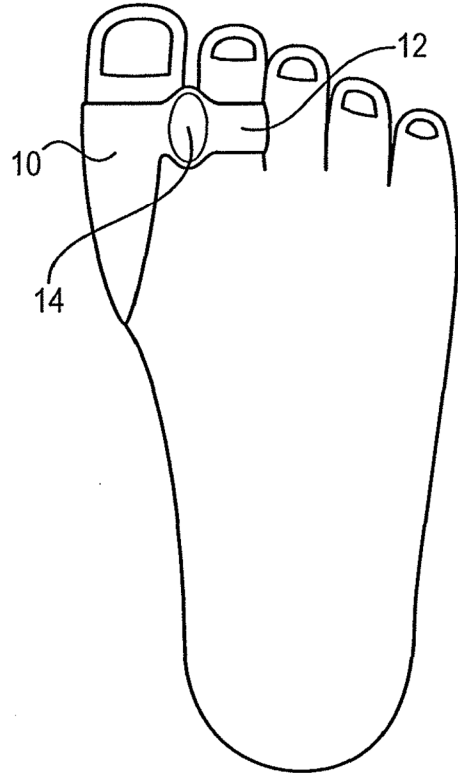


FIG. 3

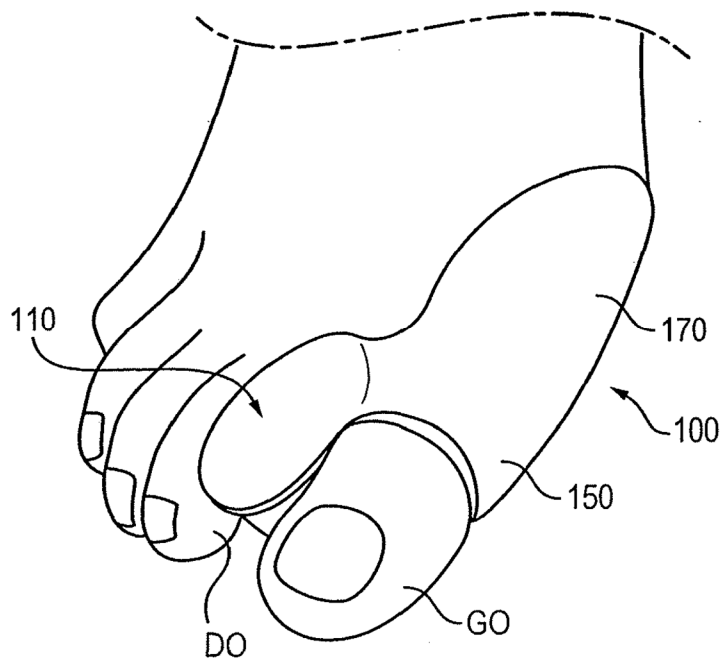


FIG. 4

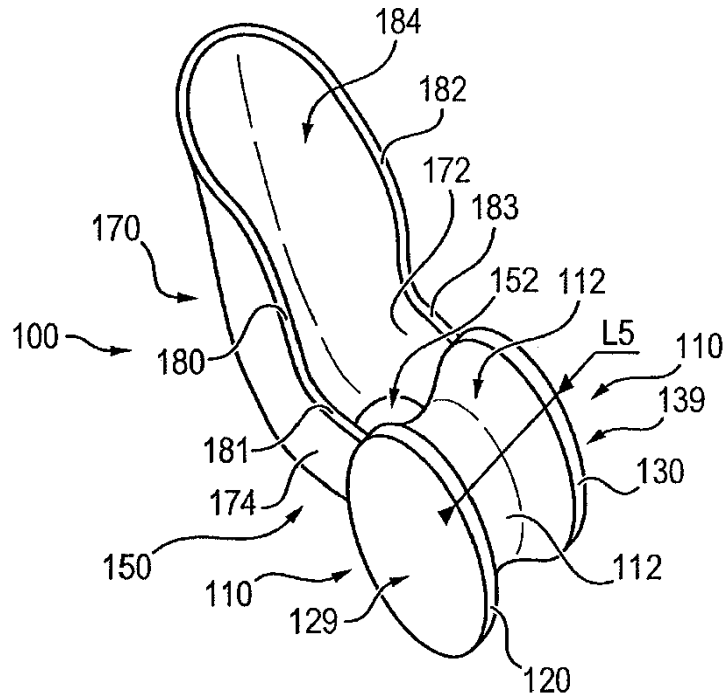


FIG. 5

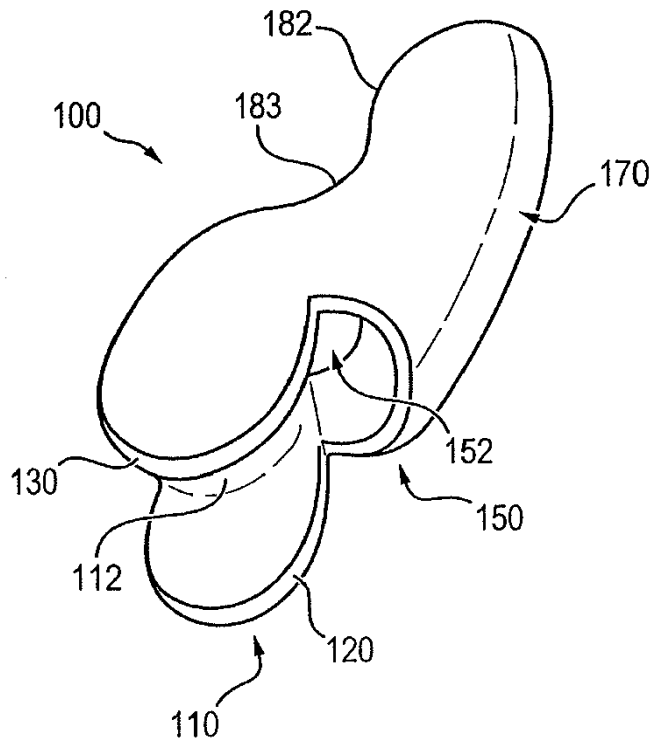


FIG. 6

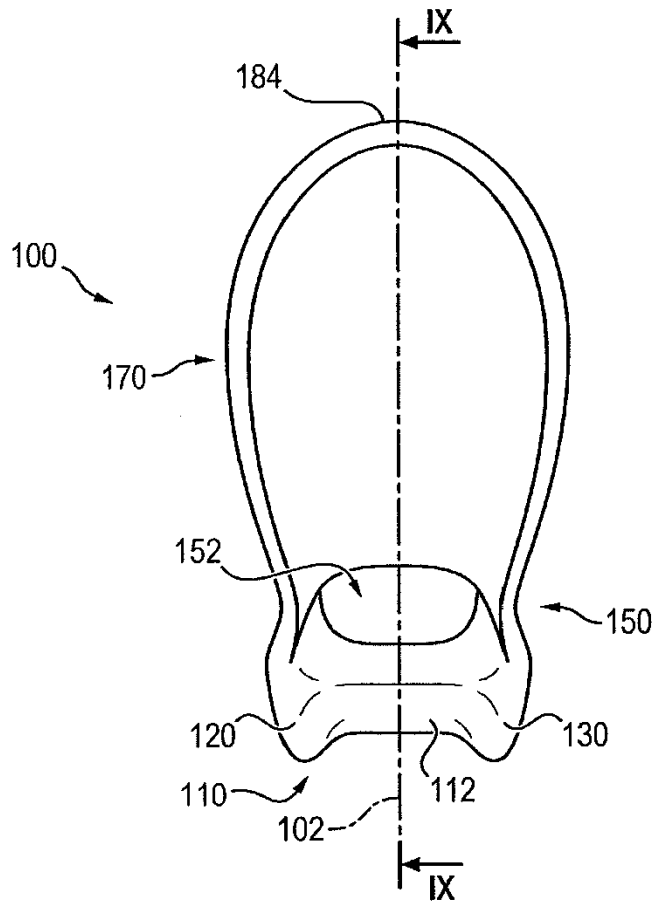


FIG. 7

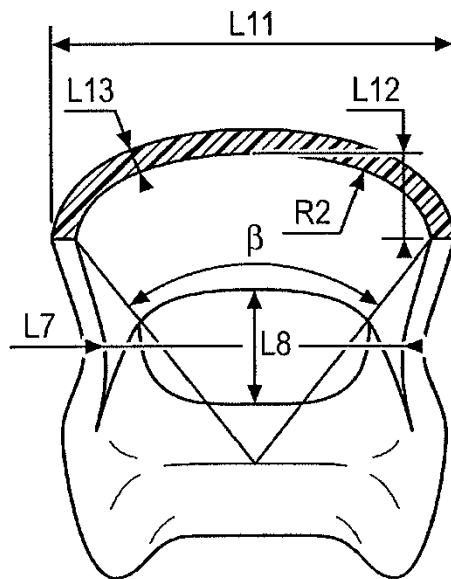


FIG. 8

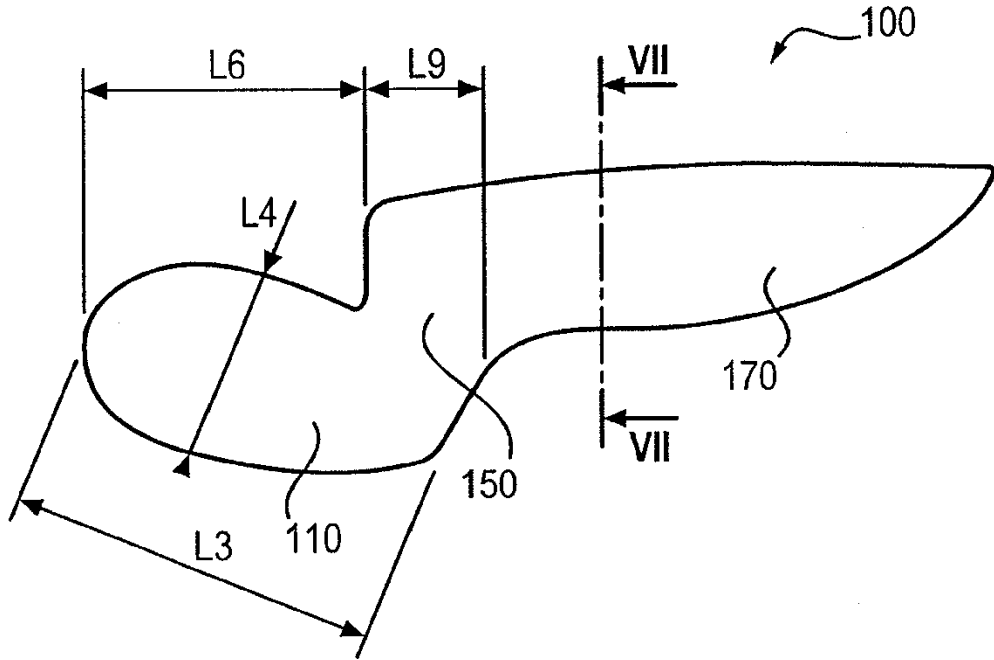


FIG. 9

