

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 731 056**

51 Int. Cl.:

A61F 5/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.01.2016 PCT/IB2016/050424**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.10.2016 WO16166614**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.01.2016 E 16710003 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 3283021**

54 Título: **Dispositivo ortopédico para el hallux valgus**

30 Prioridad:

14.04.2015 IT UB20150484

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

13.11.2019

73 Titular/es:

**EUMEDICA S.R.L. (100.0%)
Via Risorgimento 14
35027 Noventa Padovana (PD), IT**

72 Inventor/es:

**DALLA FAVERA, GIANLUIGI y
DALLA FAVERA, SUSANNA**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 731 056 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 ortopédico para el hallux valgus

5 La presente invención se refiere a dispositivos ortopédicos para el tratamiento del hallux valgus, y en particular se refiere a un nuevo dispositivo ortopédico mejorado para el tratamiento preventivo y/o correctivo y/o postoperatorio del hallux valgus.

10 La enfermedad del pie comúnmente conocida como hallux valgus consiste en la desviación lateral del dedo gordo (hallux), con desviación medial del primer hueso metatarsiano.

15 Esta enfermedad lleva sustancialmente a la cabeza del primer hueso metatarsiano a alejarse de los demás, con la consecuencia de que el antepié se abre como un abanico, produciendo así el juanete característico a nivel de la articulación falangeal metatarsiana y causando dolor localizado en el pie, riesgo de dislocación, así como repercusiones en toda la alineación postural.

20 Otras consecuencias del hallux valgus son, de hecho, desalineaciones y defectos en la postura del paciente, que afectan especialmente a las rodillas, las caderas y la parte lumbar de la columna vertebral (parte inferior de la espalda).

Además, los pacientes que padecen esta enfermedad no pueden usar zapatos normales, ya que el juanete metatarsiano impacta contra el zapato, causando también la formación de bursitis molesta.

25 Se conocen varias técnicas quirúrgicas para el tratamiento del hallux valgus, destinadas principalmente a realinear la articulación del primer rayo por medio de una traslación lateral de la cabeza del primer hueso metatarsiano.

30 También se conocen técnicas de vendajes neuromusculares, que se usan a menudo para el tratamiento terapéutico preventivo y/o postoperatorio del hallux valgus y son adecuadas para proporcionar una inmovilización parcial sin evitar el movimiento de las articulaciones, pero contrarrestando las fuerzas que pueden causar desviaciones no deseadas.

35 La efectividad terapéutica de los vendajes neuromusculares depende sustancialmente de la correcta aplicación, de acuerdo con técnicas especiales que requieren la intervención de personal especializado, ya que los pacientes no pueden hacerlo solos.

40 Se considera que el documento EP1688106 representa la técnica anterior más cercana y se refiere a un dispositivo ortopédico para la corrección de posiciones anómalas de los dedos, que comprende una barra compuesta adecuada para aplicarse en el lado medial del pie, de tal manera que ejerza una fuerza correctiva sobre el dedo gordo en dirección lateral. Dicha barra se compone de dos piezas, que incluyen una primera rama anterior y una segunda rama posterior, articuladas entre sí a través de una bisagra anular adecuada para colocarse al nivel de la articulación del dedo gordo.

45 Dicha barra actúa sobre la articulación del dedo gordo y, por lo tanto, permite el movimiento de flexión/extensión del dedo gordo.

Los dispositivos de este tipo a menudo son incómodos de usar, en particular debido al espesor de la bisagra anular que dificulta el uso de deportivas normales e incluso imposibilita usar otros zapatos diferentes de los zapatos deportivos.

50 Por lo tanto, los dispositivos de este tipo son particularmente adecuados para utilizarse principalmente en la noche o, no obstante, cuando el usuario no necesita usar zapatos normales.

55 Además de lo anterior, los dispositivos de este tipo se hacen en al menos dos piezas y deben ensamblarse, lo que significa aumentar los costes de producción y dar origen a puntos frágiles que pueden romperse fácilmente.

Además, dicha bisagra anular está hecha de un material plástico sustancialmente rígido que presiona contra la articulación del dedo gordo, a cuyo nivel puede quedar la herida de la cirugía, causando así incomodidad e incluso dolor y, por lo tanto, requiere el uso de almohadillas interpuestas.

60 También se conocen dispositivos articulados que se componen de tres partes rígidas articuladas entre sí, una rama anterior, una rama central adecuada para colocarse al nivel de la articulación y una rama posterior.

65 Los dispositivos articulados del tipo conocido descrito anteriormente deben aplicarse con mucho cuidado, ya que las ramas deben estar perfectamente alineadas entre sí y con el pie, mientras que la bisagra debe colocarse correctamente al nivel de la articulación, de tal forma que permita el correcto movimiento de flexión-extensión del dedo gordo.

Para superar dichos inconvenientes, se ha diseñado y producido un nuevo tipo de dispositivo ortopédico para el tratamiento preventivo y/o correctivo y/o postoperatorio de hallux valgus.

5 El principal objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo que pueda aplicarse de manera rápida y precisa, incluso por personas o usuarios inexpertos.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo que sea cómodo, ya que su espesor es limitado, especialmente a nivel o en la proximidad de la articulación del dedo gordo.

10 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo que sea adecuado para usarse día y noche.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo que pueda adaptarse al tamaño y a la forma del pie del usuario.

15 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo cuya rigidez pueda ajustarse de acuerdo con las necesidades específicas del usuario.

20 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo que pueda usarse después de la cirugía, es decir, en presencia de una herida resultante de la cirugía, así como para tratamientos de contención, preventivos y correctivos, especialmente en caso de desviaciones leves.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo con costes y tiempos de producción reducidos, gracias al hecho de que está hecho preferentemente en una única pieza principal.

25 Estos y otros objetivos directos y complementarios se logran mediante el nuevo dispositivo ortopédico para el tratamiento preventivo y/o correctivo y/o postoperatorio del hallux valgus, que comprende un cuerpo sustancialmente plano en una forma alargada, hecho de un material sustancialmente rígido y adecuado para colocarse en y constreñirse al lado del pie, precisamente el lado del dedo gordo, estando provisto dicho cuerpo de una primera
30 porción anterior lateral, sustancialmente plana y rígida, adecuada para apoyarse en la parte aguas abajo de la articulación del hallux, una segunda porción posterior lateral, sustancialmente plana y rígida, adecuada para apoyarse aguas arriba de la articulación del hallux, y una porción intermedia o central hecha de un material flexible para permitir la rotación relativa de dichas porciones laterales, al menos en el plano en el que se encuentran.

35 Por lo tanto, constreñir dicho nuevo dispositivo al lado del pie, con dicha porción central flexible al nivel de la articulación del hallux, permite el movimiento de flexión-extensión del propio hallux, mientras que al mismo tiempo mantiene la tracción en el propio hallux.

40 En particular, de acuerdo con la invención, dicha porción intermedia o central tiene a su vez sustancialmente forma de acordeón, por ejemplo, que comprende al menos una o preferentemente un par de secciones sustancialmente lineales en forma de V, teniendo dichas secciones en forma de V vértices convergentes, de tal manera que dicha porción intermedia o central tenga al menos sustancialmente la forma de una X.

45 En la realización preferida de la invención, dicha porción central sustancialmente en forma de X está curvada, con su porción cóncava adecuada para dirigirse hacia el pie y al nivel de la articulación saliente del hallux.

50 El nuevo dispositivo comprende preferentemente también un elemento o botón de rigidez sustancialmente en forma de disco, que tiene en un lado una o más lengüetas arqueadas adecuadas para conectarse a dichas secciones de dicha porción central en forma de X, preferentemente en dicha porción cóncava. Dicho botón tiene sustancialmente la función de rigidizar o fortalecer dicho cuerpo, para evitar o al menos limitar la flexión del cuerpo en sentido transversal con respecto al plano donde se encuentra el propio cuerpo.

55 Preferentemente, dicho botón está hecho al menos parcialmente de un material blando y es adecuado para modificar la rigidez y el espesor global del dispositivo de acuerdo con las necesidades específicas del usuario, por ejemplo, de acuerdo con el peso del usuario y el grado de desviación del dedo gordo, con la presencia o ausencia de heridas, etc.

60 Dichas porciones laterales planas de dicho dispositivo comprenden además medios de acoplamiento para correas adecuadas para sujetar el dispositivo al pie, y en particular correas de sujeción adecuadas para enrollarse alrededor del pie aguas arriba de la articulación del hallux y para enrollarse alrededor del hallux aguas abajo de la articulación.

65 De acuerdo con la invención, dicho cuerpo puede hacerse en una sola pieza o dicha porción central más flexible puede producirse por separado y ensamblarse en dichas porciones laterales planas, por ejemplo, a través de proyecciones de borde adecuadas para insertarse en los asientos de borde correspondientes provistos en la porción a unir.

Dicha porción central está hecha preferentemente de un material diferente al utilizado para dichas porciones laterales planas. Por ejemplo, dichas porciones laterales planas están hechas de un material plástico sustancialmente rígido, mientras que dicha porción central está hecha de un material plástico más flexible.

5 De acuerdo con la solución con dicha porción central ensamblada en dichas porciones laterales planas, dicha porción central también puede ser intercambiable, de modo que es posible variar su grado de flexibilidad y, por lo tanto, las características del dispositivo ortopédico de acuerdo con las necesidades.

10 Preferentemente, el nuevo dispositivo comprende también una o más almohadillas o insertos blandos adecuados para interponerse entre dicho cuerpo y el pie del usuario y entre dicho botón y el pie del usuario.

15 En la solución preferida, dicho nuevo dispositivo comprende también al menos una capa antifricción interpuesta adecuada para estar constreñida de manera extraíble o no extraíble a, o en cualquier caso, interpuesta entre dicho dispositivo y el pie del usuario. En particular, dicha capa antifricción se coloca al menos en dicha porción posterior lateral.

Preferentemente, dicha al menos una capa antifricción está total o parcialmente hecha de gel y/o tejido, por ejemplo fieltro u otro tipo de tejido.

20 El nuevo dispositivo, en particular dicho cuerpo y/o dicho botón, está total o parcialmente hecho de un material preferentemente plástico y puede ser de uno o de más colores.

Las características del nuevo dispositivo se ilustran con mayor detalle en la siguiente descripción con referencia a los dibujos adjuntos que se adjuntan a continuación a modo de ejemplo no limitativo.

25 Las figuras 1 y 2 muestran dos vistas tridimensionales del cuerpo (1) del nuevo dispositivo (3), que representan respectivamente el lado superior (11), es decir, el lado concebido para ser opuesto al pie y el lado inferior (12) concebido para enfrentarse al pie.

30 Las figuras 3 y 4 muestran el botón (2) o elemento de rigidez adecuado para aplicarse a dicho cuerpo (1), en el que dicho cuerpo (2) está representado en dos vistas tridimensionales que muestran respectivamente el lado inferior (22), concebido para enfrentarse al pie, y el lado superior (23), concebido para estar orientado hacia dicho cuerpo (1) y provisto de elementos de acoplamiento o lengüetas (24) para la conexión al propio cuerpo (1).

35 La figura 5 muestra una vista tridimensional del nuevo dispositivo (3) cuando está completamente ensamblado, que comprende dicho cuerpo (1) con el botón (2) aplicado al mismo.

La figura 6 muestra una vista lateral del nuevo dispositivo (3) cuando está completamente ensamblado, mientras la figura 7 muestra una vista del lado superior (11) de dicho cuerpo (1) con el botón (2) aplicado al mismo.

Las figuras 8 y 9 muestran, respectivamente, dos vistas del nuevo dispositivo (3) con las correas (4, 5) aplicadas al mismo, en el que dichas correas sirven para sujetar el dispositivo (3) al pie del usuario.

40 La invención es un dispositivo ortopédico (3) para el tratamiento preventivo y/o correctivo y/o postoperatorio de hallux valgus, con un espesor minimizado y adecuado para su uso día y noche.

45 El nuevo dispositivo (3) comprende un cuerpo (1) sustancialmente plano y alargado adecuado para colocarse con un lado o lado inferior (12) en el lado del pie, al nivel del hallux valgus antes o después de la cirugía.

Dicho cuerpo (1) comprende:

- una porción lateral anterior (13) sustancialmente plana y rígida, adecuada para apoyarse aguas abajo de la articulación del dedo gordo,
- 50 • una porción lateral posterior (14) sustancialmente plana y rígida adecuada para apoyarse en la parte aguas arriba de la articulación del dedo gordo,
- una porción intermedia o central (15) hecha de un material flexible para permitir la rotación relativa de dichas porciones laterales planas (14, 13), al menos en el plano en el que se encuentran.

55 En la realización preferida de la invención, dicha porción central (15) está hecha de un material diferente al utilizado para dichas porciones planas laterales (14, 13), y en particular de un material más flexible en comparación con dichas porciones planas laterales (14, 13).

60 En la realización preferida ilustrada en las figuras, dicho cuerpo (1) está hecho en una sola pieza, pero de acuerdo con la invención, dicha al menos una porción intermedia o central (15) también puede conectarse de forma extraíble o no extraíble a dichas porciones planas laterales. (14, 13).

65 En una posible realización, dicha porción intermedia o central (15) tiene sustancialmente la forma de un acordeón, por ejemplo, que comprende al menos una o preferentemente un par (151, 152) de secciones sustancialmente lineales en forma de al menos una V.

Como puede verse en las figuras, dichas secciones (151, 152) son sustancialmente lineales y en forma de V con vértices convergentes (153), de tal manera que dicha porción intermedia o central (15) tiene sustancialmente forma de X.

5 Dicha porción central (15) sustancialmente en forma de X está curvada, definiendo en dicho lado inferior (12) una porción cóncava (154) que, por lo tanto, es adecuada para estar orientada hacia el pie y, que, por este motivo, crea una porción cóncava adecuada para acomodar el juanete de la articulación del hallux.

10 El nuevo dispositivo (3) comprende también un elemento o botón de refuerzo (2) con un cuerpo (21) sustancialmente en forma de disco adecuado para aplicarse de manera extraíble a dicha porción central (15) al nivel de dicha porción cóncava (154).

15 Para este fin, dicho botón (2) comprende, en un lado (23), uno o más elementos de acoplamiento como, por ejemplo, cuatro lengüetas arqueadas (24), es decir, lengüetas con un extremo doblado (241) que son adecuadas para conectarse en pares a dichas dos secciones (151, 152) de dicha porción central (15) en forma de X, al nivel de dicha porción cóncava (154).

20 Como se muestra en la figura 6, dicho botón (2) está empotrado en dicha porción cóncava (154) y tiene la función de rigidizar o fortalecer dicho cuerpo (1) para evitar o, en cualquier caso, limitar su movimiento de flexión en sentido transversal con respecto al plano en el que se encuentra el propio cuerpo.

25 El lado opuesto (22) de dicho botón (2) está concebido para enfrentarse al pie del usuario al nivel de la articulación y, preferentemente, está hecho de un material blando o cubierto o parcialmente cubierto con un material blando, adecuado para el contacto con el propio pie.

Análogamente, en dicho lado inferior (12) de dicho cuerpo (1), al nivel de dichas porciones laterales (13, 14), hay insertos o elementos blandos adecuados para interponerse entre el propio cuerpo (1) y el pie, para amortiguar el contacto con el pie.

30 Dichas porciones laterales planas (13, 14) de dicho cuerpo (1) comprenden además medios de acoplamiento para correas o cinturones (4, 5) adecuados para sujetar el dispositivo al pie.

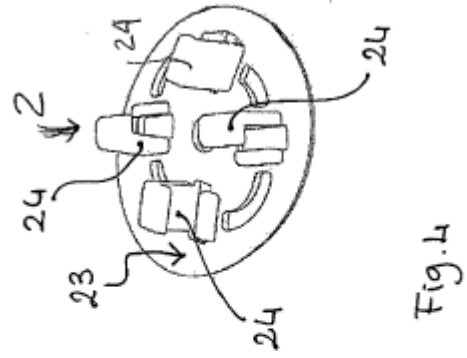
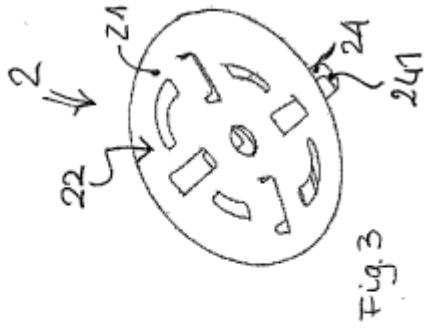
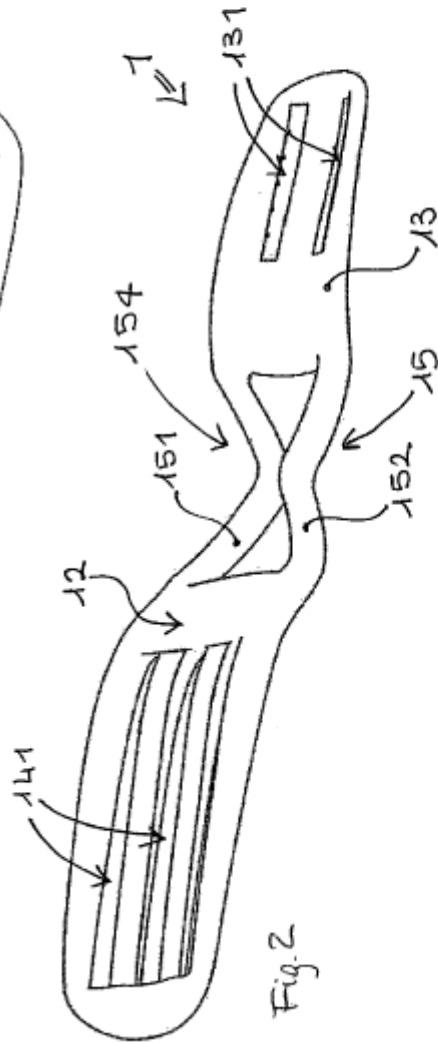
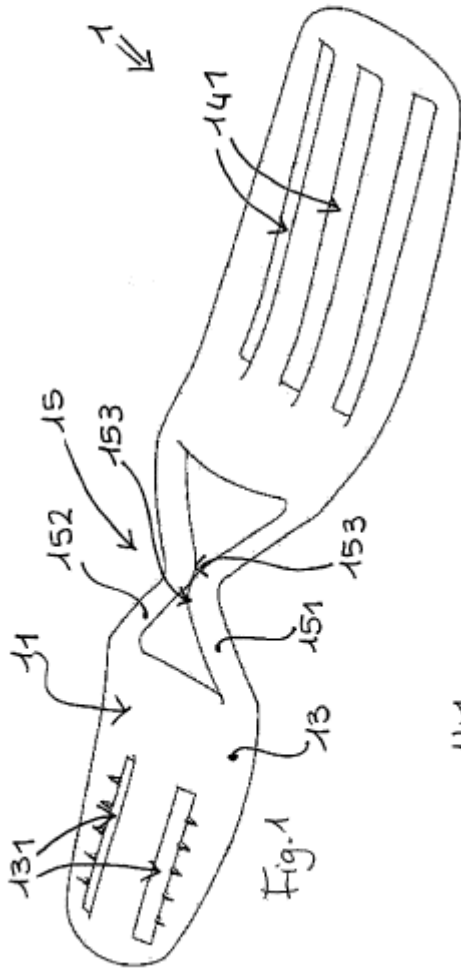
35 Dichas porciones laterales (13, 14), por ejemplo, están provistas de ranuras u orificios ranurados (131, 141) adecuados para la inserción de dichas correas o cinturones (4, 5), que después deben enrollarse (véase la figura 8) alrededor del pie del usuario, de forma extraíble.

40 En particular, dicha porción lateral anterior (13) está constreñida al dedo gordo, aguas abajo de la articulación, por medio de al menos una de dichas correas (4), mientras que dicha porción lateral posterior (14) está constreñida al pie, aguas arriba de la articulación del dedo gordo, por medio de al menos una de dichas correas (5).

45 Por lo tanto, con referencia a la descripción anterior y los dibujos adjuntos, se expresan las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo ortopédico (3) para el hallux valgus, dicho dispositivo que comprende un cuerpo (1) sustancialmente plano y alargado adecuado para constreñirse de tal manera que se coloque con un lado (12) o lado inferior, al lado del pie, al nivel del hallux, en el que dicho cuerpo (1) a su vez comprende:
- una porción lateral anterior (13) sustancialmente plana y rígida adecuada para apoyarse aguas abajo de la articulación del hallux,
 - una porción lateral posterior (14) sustancialmente plana y rígida adecuada para apoyarse en la parte aguas arriba de la articulación del hallux,
- 10 **caracterizado por que** dicho cuerpo comprende además
- una porción intermedia o central (15) adecuada para apoyarse sustancialmente al nivel de la articulación del hallux y hecha de un material flexible,
- 15 y en el que dicha porción central flexible (15) permite la rotación relativa de dichas porciones laterales planas (14, 13), al menos en el plano en el que se encuentran, mientras se mantiene la tracción en el hallux.
- 20 2. Dispositivo ortopédico (3) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicha porción intermedia o central (15) está configurada sustancialmente como un acordeón.
- 25 3. Dispositivo ortopédico (3) de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado por que** dicha porción intermedia o central (15) comprende al menos un par (151, 152) de secciones sustancialmente lineales configuradas como al menos una V con vértices convergentes (153), de tal manera que dicha porción intermedia o central (15) tiene sustancialmente forma de X.
- 30 4. Dispositivo ortopédico (3) de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, **caracterizado por que** dicha porción central (15) está curvada y define una porción cóncava (154) orientada hacia dicho lado inferior (12) y, por lo tanto, adecuada para orientarse hacia el pie, creando así un rebaje adecuado para alojar el juanete de la articulación del dedo gordo.
- 35 5. Dispositivo ortopédico (3) de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** comprende al menos un elemento o botón de refuerzo (2) que tiene un cuerpo (21) sustancialmente en forma de disco adecuado para aplicarse a dicha porción central (15) de manera extraíble, al nivel de dicha parte cóncava (154), y que tiene la función de rigidizar selectivamente dicho cuerpo (1) para evitar o, en cualquier caso, limitar su movimiento de flexión en una dirección que es transversal al plano en el que se encuentra el cuerpo.
- 40 6. Dispositivo ortopédico (3) de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado por que** dicho botón (2) comprende, en el lado (23) orientado hacia dicho cuerpo (1), uno o más elementos de acoplamiento o lengüetas arqueadas (24) adecuadas para acoplarse con dicha porción central (15) de manera extraíble, al nivel de dicha parte cóncava (154).
- 45 7. Dispositivo ortopédico (3) de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, **caracterizado por que** dicho botón (2) es intercambiable, por lo que es posible variar la rigidez de dicho cuerpo (1).
- 50 8. Dispositivo ortopédico (3) de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicha porción central (15) está hecha de un material que es diferente del material con el que están hechas dichas porciones laterales planas (14, 13), y en particular de un material que es más flexible que el utilizado para dichas porciones laterales planas (14, 13).
- 55 9. Dispositivo ortopédico (3) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** dicho cuerpo (1) está hecho en una sola pieza.
- 60 10. Dispositivo ortopédico (3) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** dichas porciones laterales (13, 14) y dicha porción central (15) de dicho cuerpo (1) son partes separadas e intercambiables que pueden estar constreñidas entre sí de manera extraíble.
- 65 11. Dispositivo ortopédico (3) de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** comprende uno o más cojinetes o insertos o capas adecuadas para interponerse entre la totalidad o parte de dicho cuerpo (1) y el pie del paciente y/o entre dicho botón (2) y el pie del paciente.
12. Dispositivo ortopédico (3) de acuerdo con las reivindicaciones anteriores. **caracterizado por que** dichas porciones laterales planas (13, 14) de dicho cuerpo (1) comprenden medios de acoplamiento para cinturones o correas (4, 5) adecuadas para enrollarse alrededor del pie y del hallux con el fin de fijar el dispositivo al pie.



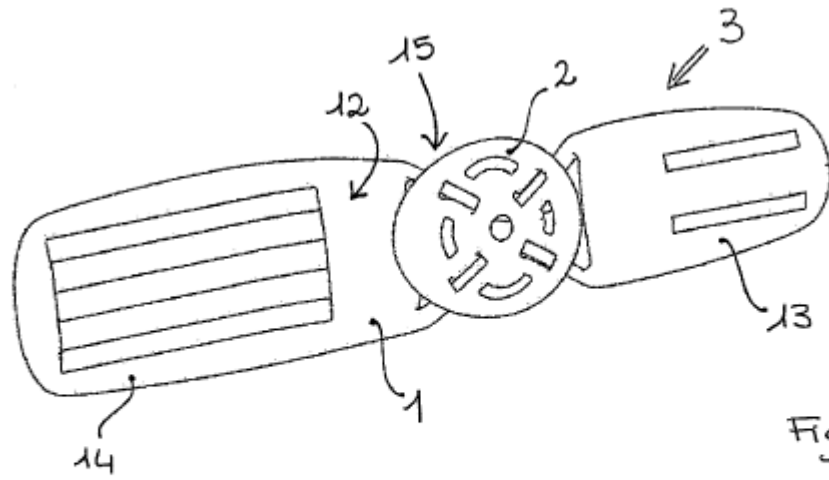


Fig. 5

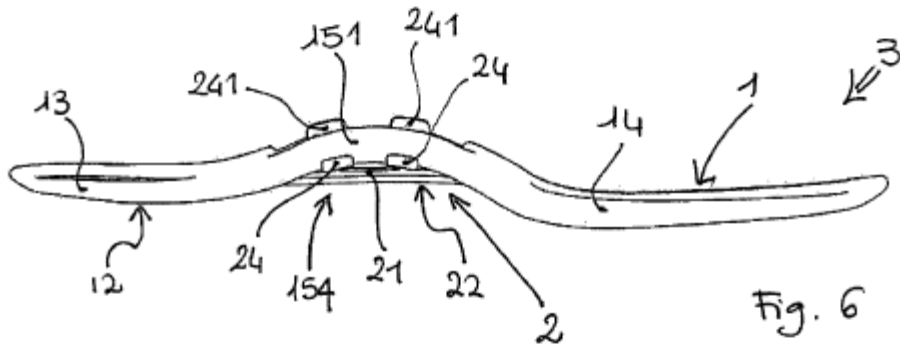


Fig. 6

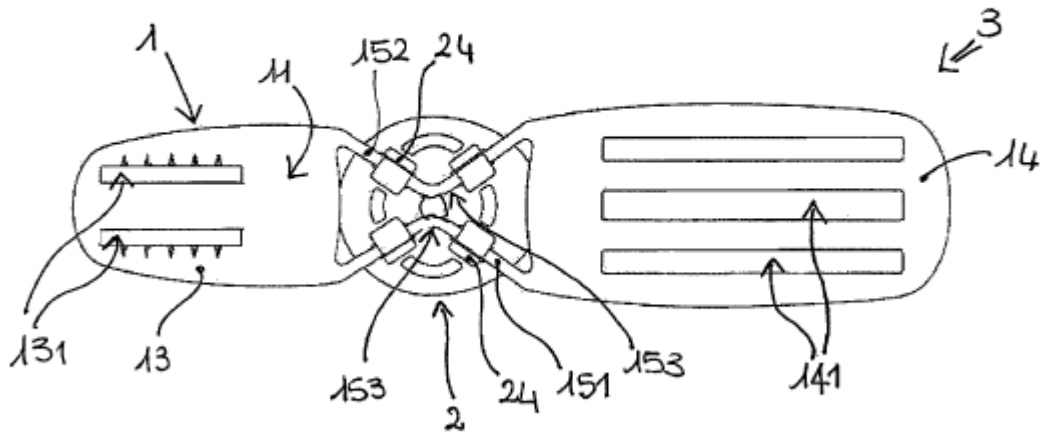


Fig. 7

