



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 323 017**

51 Int. Cl.:
A61F 13/06 (2006.01)
A61F 5/01 (2006.01)
A43B 7/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05850538 .9**
96 Fecha de presentación : **20.12.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1830760**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.09.2007**

54 Título: **Separador ortopédico ensamblado.**

30 Prioridad: **28.12.2004 FR 04 13973**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.07.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.07.2009

73 Titular/es: **Millet Innovation
ZA Champgrand BP 64
26270 Loriol sur Drome, FR**

72 Inventor/es: **Millet, Jean-Claude**

74 Agente: **Gil Vega, Víctor**

ES 2 323 017 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

Separador ortopédico ensamblado.

5 La presente invención se refiere a un separador ortopédico.

Los separadores ortopédicos son corrientemente utilizados para la corrección de ciertos desarreglos del pie, por ejemplo un *Hallux Valgus* (desvío exagerado del dedo gordo del pie hacia afuera) o para prevenir y aliviar los dolores relacionados con un callo o con un ojo de gallo situado en la base de los espacios interdactilares. Así, tales separadores se introducen entre los dedos a cuidar y permiten separar y distanciar los dedos de los pies algunos milímetros.

15 Los separadores ortopédicos se realizan generalmente en gel de silicona, por ejemplo un gel de silicona comercializado por la Firma solicitante con la denominación Epithélium26®. Son muy flexibles, ofrecen una comodidad inmediata, permanecen bien en su sitio durante la jornada, son lavables y reutilizables.

Los separadores tienen generalmente una forma que está dictada por el estudio de una buena adaptación morfológica con los dedos de los pies. Algunos tienen la forma de una bola, otros tienen la forma de un tubo, pero la forma generalmente preferida es la forma denominada “diábolo”.

20 Un separador clásico 1 de tipo diábolo está representado respectivamente por una vista lateral y una vista de perfil en las figuras 1A y 1B. Se aprecia que la forma diábolo es sustancialmente diferente de la del juego con el mismo nombre. La forma se parece a la de un cilindro curvado, que presenta a media altura un diámetro más pequeño (pero no nulo) que en sus dos extremos, que habría seguidamente sido aplanado por aplastamiento para presentar un espesor E (vista de perfil de la figura 1B) correspondiente a la separación que se desea imponer a los dedos del pie a cuidar, y una longitud L (vista por el lado de la figura 1A) inferior a la longitud de los dedos del pie.

El separador 1 está así destinado a ser colocado entre dos dedos del pie en el sentido de su espesor E, y presenta en el sentido de su longitud dos superficies laterales exteriores 2, 3 sustancialmente cóncavas que reciben los bordes de los dedos del pie.

30 Un separador de este tipo se realiza generalmente por medio de un molde, en el cual el gel se introduce en fase líquida y luego se reticula (polimeriza) antes de ser desmoldeado. Este procedimiento de fabricación es sin embargo costoso debido al precio de coste del molde, las etapas de introducción del gel no reticulado en el molde y las etapas de desmoldeado. En particular, el molde debe presentar dos partes que se pueden unir de forma estanca y que son seguidamente separadas para extraer el separador del molde.

Otro inconveniente de un separador de este tipo es que su espesor E no se adapta necesariamente a todas las morfologías de pies y separaciones de los dedos del pie a cuidar, de forma que debe realizarse en diversos modelos, lo cual aumenta aún más su precio de coste.

40 La presente invención se refiere así a un separador que sea sencillo de fabricar y con un precio de coste reducido, así como a un procedimiento de fabricación de dicho separador.

La presente invención se basa en la constatación de que los geles utilizados para realizar los separadores, y particularmente los geles de silicona, aunque sean medianamente adhesivos a la piel, tienen la particularidad, cuando se los pone en contacto, de formar una unión muy resistente al cizallamiento. Así, si se pegan dos superficies planas con gel de silicona reticulado, las superficies se adhieren fuertemente en presencia de fuerzas de cizalladura (fuerzas ejercidas paralelamente a las dos superficies y que podrían hacerlas deslizar una con relación a la otra) pero se adhieren débilmente en el arrancado, de forma que son fácilmente despegables.

50 La invención se basa en esta propiedad y prevé realizar un separador que comprende dos piezas o “medios-separadores” presentando cada uno una superficie plana destinada a ponerse en contacto con la superficie plana correspondiente de la otra pieza, y formando juntas el equivalente de un separador clásico. Como el separador está destinado a ser colocado en un espacio interdactilar, las dos piezas están además sometidas a una fuerza perpendicular a las superficies de contacto, lo que aumenta la resistencia del conjunto en la cizalladura.

60 Más particularmente, la presente invención prevé un separador ortopédico en gel polimérico destinado a ser introducido en un espacio interdigital, que comprende dos partes complementarias en gel polimérico, comprendiendo cada parte una superficie plana que se pega o está destinada a ser pegada con la superficie plana de la otra parte para que las dos partes formen juntas el separador, formando las superficies planas una vez pegadas una unión resistente a las fuerzas de cizallamiento aunque permanecen despegables.

Según un modo de realización, las dos partes son de formas idénticas o simétricas y de idéntico espesor.

65 Según un modo de realización, cada parte está constituida por gel de silicona.

Según un modo de realización, el separador comprende un principio activo antibacteriano o antiinflamatorio o una combinación de los dos principios activos.

ES 2 323 017 T3

La presente invención se refiere igualmente a un procedimiento de fabricación de un separador ortopédico que comprende dos partes de gel polimérico, comprendiendo cada parte una superficie plana destinada a ser pegada con la superficie plana de la otra parte para que las dos partes formen juntas el separador, formando las superficies planas una vez pegadas una unión resistente a las fuerzas de cizalladura pero permaneciendo despegables, comprendiendo el procedimiento la previsión de dos moldes abiertos, una etapa de introducción del gel polimérico no reticulado en cada molde y una etapa de reticulación del gel polimérico en cada molde, conformándose los moldes de forma que la superficie abierta de cada molde corresponda a la superficie plana de cada pieza.

Según un modo de realización, los moldes están formados por deformación de un material plástico.

Según un modo de realización, los moldes están formados por termoformación de un material plástico.

Según un modo de realización, el procedimiento comprende una etapa de corte de los contornos de cada molde de manera que cada molde forme un embalaje de cada pieza del separador, y una etapa de acondicionamiento de las piezas con miras a su comercialización, dejándolas en sus moldes respectivos.

Según un modo de realización, el procedimiento comprende una etapa de inserción en el gel no reticulado de un principio activo antibacteriano o anti-inflamatorio, o de una mezcla de los dos principios activos.

Según un modo de realización, los moldes tienen formas idénticas o simétricas.

La presente invención se refiere igualmente a un objeto ortopédico de gel polimérico destinado a ser introducido en un espacio interdigital para formar un distanciador o un separador, que presenta una superficie plana destinada a apoyarse en una zona del pie a cuidar o a proteger y una superficie cóncava cuya función es la de facilitar el mantenimiento del objeto en el espacio interdigital.

Según un modo de realización, el objeto es de gel de silicona.

Según un modo de realización, el objeto comprende un principio activo antibacteriano o antiinflamatorio o una combinación de los dos principios activos.

La presente invención se refiere igualmente a un procedimiento de fabricación de un objeto ortopédico en gel de polímero destinado a ser introducido en un espacio interdigital para formar un distanciador o un separador, presentando el objeto una superficie plana destinado a apoyarse sobre una zona del pie a cuidar o a proteger y una superficie cóncava cuya función es la de facilitar el mantenimiento del objeto en el espacio interdigital, comprendiendo el procedimiento la previsión de un molde abierto, una etapa de introducción del gel polimérico no reticulado en el molde y una etapa de reticulación del gel polimérico en el molde, conformándose el molde de forma que la superficie abierta del molde corresponda con la superficie plana del objeto.

Según un modo de realización, el molde está formado por deformación de un material plástico.

Según un modo de realización, el molde está formado por termoformado de un material plástico.

Según un modo de realización, el procedimiento comprende una etapa de recorte de los contornos del molde de manera que el molde forme un embalaje del objeto, y una etapa de acondicionamiento del objeto con miras a su comercialización, dejándolo en el interior del molde.

Según un modo de realización, el procedimiento comprende una etapa de introducción en el gel no reticulado de un principio activo antibacteriano o anti-inflamatorio, o de una mezcla de los dos principios activos.

Estos objetos, características y ventajas así como otras de la presente invención, se expondrán con más detalle en la descripción que sigue de un separador ortopédico según la invención, descripción realizada a título no limitativo y con referencia a las figuras adjuntas, en las cuales:

- Las figuras 1A y 1B son vistas laterales y de perfil de un separador clásico.

- La figura 2, es una vista abierta de un separador en dos partes según la invención.

- La figura 3, es una vista lateral de una parte del separador según la invención.

- La figura 4, es una vista de perfil de una parte del separador según la invención.

- La figura 5, es una vista en sección que ilustra un procedimiento de fabricación de un separador según la invención.

- La figura 6, ilustra un ejemplo de utilización de un separador según la invención.

- La figura 7 y última, ilustra un ejemplo de utilización separado de una parte de un separador según la invención.

ES 2 323 017 T3

Un separador 10 según la invención tal como se ha representado en la figura 2, comprende dos partes complementarias 10A, 10B que comprenden cada una una superficie plana 11A, 11B. Cada parte 10A, 10B se realiza en un gel polimérico, de preferencia un gel de silicona, de forma que las superficies planas 11A, 11B se adhieran una a la otra cuando se pegan. Como se ha expuesto anteriormente, esta adherencia típica de los geles poliméricos se traduce en una excelente cohesión del conjunto en presencia de fuerzas de cizallamiento que tienden a hacer deslizar las superficies 11A, 11B una con relación a la otra, mientras que las superficies 11A, 11B permanecen débilmente adheridas en arrancado y pueden ser separadas después de haber sido puestas en contacto. Ahora bien, la cohesión de las dos partes frente a las fuerzas de cizalladura es suficiente para satisfacer la aplicación considerada pues, cuando el separador 10 se encuentra colocado en un espacio interdactilar, los dedos del pie mantienen las dos partes 10A, 10B unidas entre sí y éstas solo experimentan esencialmente fuerzas de cizalladura.

El gel polimérico o silicona es elegido de forma que sus propiedades sean parecidas a las de los tejidos humanos del pie. Se trata por ejemplo del EPITHELIUM26® citado más arriba o de un material equivalente. En estas condiciones, el usuario no siente la presencia del separador una vez que se ha producido la adaptación propioceptiva, o después de algunas horas de utilización.

La forma representada en la figura 2 es la de un separador diábolo, que es la más corrientemente utilizada, pero la invención se aplica a cualquier forma de separador. Así, cada parte 10A, 10B presenta en la parte opuesta a las superficies planas 11A, 11N, superficies exteriores 12A, 12B sustancialmente convexas que corresponden a las superficies externas 2, 3 del separador clásico 1 representado en la figura 1B y anteriormente descrito.

La figura 3 representa la pieza 10A vista por el lado de su superficie externa 12A. Visto bajo este ángulo, no se distingue del separador clásico 1. Por el contrario, en la figura 4 que representa la pieza 10A vista de perfil, aparece que ésta es el equivalente de una mitad del separador clásico 1 que habría sido contenida cortando el separador 1 según un plano longitudinal AA' que pasa por en medio del separador 1.

Sin embargo, y de preferencia, las piezas 10A, 10B que forman el separador 10 no son obtenidas cortando en dos partes un separador clásico sino realizando las dos partes por medio de dos moldes distintos, como se describirá a continuación.

La figura 5 ilustra un modo de realización preferido del separador 10 según la invención. Se realizan moldes abiertos 20A, 20B imprimiendo moldes huecos en una fina hoja de material plástico 21. Estos moldes corresponden a la forma exterior de las partes 10A, 10B y particularmente a la forma de las superficies exteriores 12A, 12B de las partes 10A, 10B. Las mismas son de preferencia realizadas por termoformación (deformación en caliente) utilizando una materia plástica apropiada, por ejemplo una película de polietileno o de PVC.

Los moldes 20A, 20B pueden ser de la misma forma si el separador 10 presenta una simetría con relación a un plano perpendicular a las superficies 11A, 11B que pasa por el centro del separador (lo cual es el caso en la figura 2, siendo aquí los dos moldes idénticos). En el caso contrario, si el separador solo presenta una simetría con relación a las superficies 11A, 11B las mismas son formas simétricas y complementarias (formando cada una el espejo de la otra). De forma general, es preferible que las piezas 10A, 10B sean del mismo espesor, de modo que los moldes tengan de preferencia la misma profundidad, es decir una misma profundidad P en puntos similares ya que el fondo de los moldes no es plano debido a la forma convexa de las superficies exteriores 12A, 12B.

Una vez realizados los moldes 20A, 20B, el conjunto se coloca en un soporte, por ejemplo un soporte de rejilla que comprende barras horizontales 25 de sujeción de la hoja de plástico 21, pasando las barras 25 entre los moldes 20A, 20B. Este tipo de procedimiento se presta bien para una fabricación colectiva de separadores según la invención y diversos otros moldes 20'A (solo está representado uno) pueden ser ventajosamente realizados simultáneamente sobre la hoja de plástico 21.

Una preparación de gel de silicona 22 líquido no reticulado se introduce seguidamente en cada uno de los moldes, que se llenan hasta un nivel determinado, al ras del borde en la figura 5. Esta preparación comprende ventajosamente un principio activo antibacteriano o antiinflamatorio, con el fin de aliviar por difusión transdérmica los dolores relacionados con desajustes óseos o articulares.

El gel líquido se extiende por sí mismo bajo el efecto de la gravedad, de forma que las superficies planas 11A, 11B son obtenidas después de la reticulación sin que sea necesario prever una etapa de recorte o recuperación de las piezas realizadas.

En un modo de realización ventajoso del procedimiento, los moldes 20A, 20B son seguidamente recortados sin desmoldear las piezas 10A, 10B que se acondicionan entonces con sus moldes en embalajes de transporte, eventualmente después de haber depositado en cada molde una fina hoja protectora (no representada). Una hoja protectora de mayor tamaño que cubra el conjunto de los moldes puede igualmente ser soldada o pegada sobre los bordes de los moldes antes de la etapa de recorte y ser cortada con los moldes para obtener una pluralidad de hojas protectoras individuales.

La figura 6 ilustra una utilización del separador 10 según la invención y representa el separador 10 dispuesto entre el dedo gordo del pie y el segundo dedo del pie. Como se ha indicado más arriba, la fuerza de compresión ejercida por

ES 2 323 017 T3

los dos dedos del pie mantienen las partes 10A, 10B en su sitio y las fuerzas de cizalladura se neutralizan por el efecto natural de adherencia entre las dos partes.

5 Ventajosamente, y como se ilustra en la figura 7, una de las dos partes 10A ó 10B puede igualmente ser utilizada sola como separador de dedos del pie (elemento de separación sin función de distanciamiento) o como separador para los pies de pequeño tamaño. El experto en la materia apreciará que cada parte 10A ó 10B según la invención -separador o distanciador según el tamaño del pie- forma por sí misma un objeto según la invención. Un objeto de este tipo se distingue de un separador o de un distanciador clásico porque comprende una superficie plana que permite obtener el mejor reparto de carga sobre la zona del pie a proteger o a cuidar, y una superficie cóncava que tiene una función de
10 mantenimiento del objeto en el sentido vertical.

Los objetos 10A, 10B según la invención, de tamaños y espesores diferentes, pueden igualmente combinarse para corresponder a diversos tamaños de pie, y/o para obtener valores de separación resultantes de la combinación de sus dimensiones pegando por ejemplo objetos 10A, 10B con espesores diferentes.
15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

- 5 1. Separador ortopédico (10) de gel polimérico destinado a ser introducido en un espacio interdactilar, **caracterizado** porque comprende dos partes (10A, 10B) complementarias de gel polimérico, comprendiendo cada parte una superficie plana (11A, 11B) que está pegada o destinada a ser pegada a la superficie plana de la otra parte para que las dos partes formen juntas el separador (10), formando las superficies planas (11A, 11B) una vez pegadas una unión resistente a fuerzas de cizallamiento aunque permaneciendo desprendibles.
- 10 2. Separador según la reivindicación 1, en el cual las dos partes (10A, 10B) son formas idénticas o simétricas y del mismo espesor.
3. Separador según una de las reivindicaciones 1 y 2, en el cual cada parte (10A, 10B) está constituida por gel de silicona.
- 15 4. Separador según una de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende un principio activo antibacteriano o antiinflamatorio o una combinación de los dos principios activos.
- 20 5. Procedimiento de fabricación de un separador ortopédico (10) que comprende dos partes (10A, 10B) en gel polimérico, comprendiendo cada parte una superficie plana (11A, 11B) destinada a ser pegada a la superficie plana de la otra parte para que las dos partes formen juntas el separador, formando las superficies planas una vez pegadas una unión resistente a fuerzas de cizalladura siguiendo siendo despegables, procedimiento que comprende la previsión de dos moldes abiertos (20A, 20B), una etapa de introducción del gel polimérico no reticulado en cada molde y una etapa de reticulación del gel polimérico en cada molde, conformándose los moldes de forma que la superficie abierta de cada molde corresponda con la superficie plana (11A, 11B) de cada pieza.
- 25 6. Procedimiento según la reivindicación 5, en el cual los moldes están formados por deformación de un material plástico (21).
- 30 7. Procedimiento según la reivindicación 6, en el cual los moldes están formados por termoformación de un material plástico (21).
- 35 8. Procedimiento según una de las reivindicaciones 6 y 7, que comprende una etapa de corte de los contornos de cada molde (20A, 20B) de manera que cada molde forme un embalaje de cada pieza (10A, 10B) del separador (10), y una etapa de acondicionamiento de las piezas con miras a su comercialización, dejándolas en sus moldes respectivos.
- 40 9. Procedimiento según una de las reivindicaciones 5 a 8, que comprende una etapa de introducción en el gel no reticulado de un principio activo antibacteriano o antiinflamatorio, o de una mezcla de los dos principios activos.
- 45 10. Procedimiento según una de las reivindicaciones 5 a 9, en el cual los moldes (20A, 20B) tienen formas idénticas o simétricas.
- 50
- 55
- 60
- 65

