

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 07.10.22.

③③ Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 12.04.24 Bulletin 24/15.

⑤⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥⑥ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

☐ Demande(s) d'extension :

⑦① Demandeur(s) : *HealthRock Capital SA Société ano-
nyme — CH.*

⑦② Inventeur(s) : Falconnet Maud.

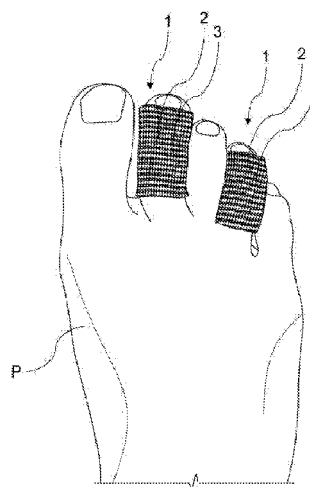
⑦③ Titulaire(s) : HealthRock Capital SA Société anonyme.

⑦④ Mandataire(s) : Cabinet Vulpelex.

⑤④ Dispositif de protection.

⑤⑦ Dispositif de protection (1), comprenant au moins un
moyen de protection (2), ledit moyen de protection (2) com-
prenant au moins un actif.

Figure à publier avec l'abrégé : Fig. 1



Description

Titre de l'invention : Dispositif de protection

- [0001] La présente invention appartient au domaine technique des dispositifs médicaux. Plus précisément, elle appartient au domaine technique des dispositifs médicaux comprenant des actifs.
- [0002] Dans le cadre de la présente description, un intervalle décrit par l'expression « entre [...] et [...] » comprend les bornes. Par exemple, l'intervalle « entre 1 et 2 » comprend les deux valeurs « 1 » et « 2 » ainsi que l'ensemble des valeurs étant à la fois strictement supérieures à 1 et strictement inférieures à 2.
- [0003] Dans le cadre de la présente description, le terme « environ » précèdent une valeur numérique signifie que la valeur peut être modifiée de plus ou moins 10%. Dans le cas particulier d'une valeur numérique étant une borne d'intervalle, le terme « environ » signifie que la borne basse peut être réduite de 10% ou la borne haute peut être augmentée de 10%. Il est également possible de supprimer le terme « environ » précèdent une valeur numérique.
- [0004] Le pied peut être affecté par de nombreuses pathologies.
- [0005] L'hallux valgus, autrement appelé "oignon" au pied, est une déviation vers l'extérieur du gros orteil. Il est favorisé par plusieurs facteurs (hérédité, âge, le port de chaussures à talons, etc.) et est souvent douloureux lorsque la déformation devient importante. En pratique, la zone déformée saillante frotte dans la chaussure et des callosités se développent. A terme, ce frottement peut créer une inflammation de l'enveloppe de l'articulation métatarso-phalangienne, cette inflammation est appelée « bursite ». La déformation a tendance à s'aggraver progressivement, la bursite grossit et le pied se déforme ensuite complètement, du fait de la correction que pratique le patient en faveur d'un appui sur les autres orteils. Des durillons apparaissent sur la plante du pied et des cors sur les orteils latéraux. En France, l'hallux valgus est extrêmement fréquent, et affecte 30% de la population âgée de plus de 65 ans et 2% des enfants de moins de 15 ans. Un traitement chirurgical peut être envisagé, ce dernier est très invasif et très douloureux.
- [0006] Les œils-de-perdrix sont des hyperkératoses qui apparaissent des zones du pied subissant un frottement excessif qui peut être dû à des appuis anormaux lors de la marche. Ils sont constitués d'un noyau très sensible à la pression. Leur occurrence peut être diminuée par des soins du pied, le port de chaussures confortables et bien adaptées, le port de chaussettes confortables, de semelles orthopédiques, etc.
- [0007] D'autres affections sont également à noter, comme par exemple les durillons, les ongles abîmés, les ongles incarnés, les cors, les métatarsalgie, le nevrome de Morton, la sésamoïdite, la calcanéenne, la tendinite d'Achille, les verrues plantaires, les ci-

catrices, les zones sujettes aux hyper appuis plantaires, la déformation du medio pied ou des orteils, la griffe d'orteil, l'orteil en marteau, l'aponévrosite plantaire, la talalgie, etc.

- [0008] Ces pathologies ont le point commun de provoquer des lésions cutanées ou on-gulaires sur des zones, également appelées « zones lésionnelles » cutanées ou on-gulaires.
- [0009] Ces zones lésionnelles sont très difficiles à traiter dans la durée, car la cause de ces lésions (frottements en position statique ou dynamique, chaussures, compressions du pied, etc.) est souvent présente en continu.
- [0010] Certaines pathologies comme l'obésité aggravent également l'état de ces zones lésionnelles.
- [0011] Il existe un besoin de soin s'agissant de ces zones lésionnelles.
- [0012] Paradoxalement, dans l'art antérieur, de nombreux dispositifs orthétiques sont utilisés.
- [0013] Par exemple, pour corriger l'hallux valgus, il peut être opportun d'utiliser une orthèse ayant une forte correction mécanique. Ces orthèses n'ont pas d'action de protection ou de traitement de la zone lésionnelle cutanée se trouvant sur le côté du pied, au contraire, en pratique elles aggravent les frottements, et donc les lésions.
- [0014] Dans le cadre de la présente demande, on entend par « zone lésionnelle » une zone sujette aux affections plantaires, que celles-ci soient effectivement présente ou non. La protection d'une zone lésionnelle peut donc être préventive ou curative.
- [0015] Une telle orthèse est présentée dans la demande US20190133803 au nom de FURUKAWA TECHNO MATERIAL. Elle a pour but de corriger l'hallux valgus par le biais d'une forte contrainte mécanique. Ce type de solution illustre parfaitement la pratique consistant à corriger l'hallux valgus, quitte à aggraver les frottements et l'état de la zone lésionnelle cutanée correspondante.
- [0016] Par ailleurs, des couches collantes à base de silicone et comprenant des actifs ainsi que des agents compatibilisants sont divulguées dans le brevet FR2879931 au nom de BRUNET.
- [0017] Enfin, dans la demande FR3103699 au nom de THUASNE, il est divulgué une orthèse corrective comprenant des actifs. Ce dispositif, comme celui divulgué dans la demande US20190133803 précitée, crée d'important frottements et aggrave ainsi l'état des zones lésionnelles correspondantes.
- [0018] De manière surprenante, il a été mis en évidence par la demanderesse que l'utilisation, au sein d'un dispositif de protection 1, d'au moins un moyen de protection 2 chargé en actif(s) permet de traiter très efficacement les lésions cutanées ou on-gulaires spécifiques du pied P, et/ou de prévenir l'occurrence de telles lésions, par une action de protection physique associée à la délivrance d'actifs particuliers.

- [0019] La double action de protection mécanique et pharmacologique/cosmétique est cruciale, et permet au patient de bénéficier d'un très haut degré de confort. Cette double action semble être potentialisée par le fait que la protection mécanique permet un relatif confinement du ou des actif(s), qui sont dès lors pleinement efficaces sur la zone lésionnelle.
- [0020] Ceci est d'autant plus surprenant qu'il a également été mis en évidence que malgré l'absence de contention mécanique due au dispositif de protection 1, les actifs sont effectivement délivrés au niveau de la zone lésionnelle, ce qui est très surprenant. Les actifs peuvent également être libérés de manière accrue lors de certains mouvements du pied provoquant une pression accrue. Ainsi, le dispositif de protection 1 libère l'au moins un actif en continu, selon une intensité variable en fonction des interactions mécaniques avec la zone lésionnelle avoisinante. Ceci est particulièrement avantageux, car l'au moins un actif est libéré en grandes quantités lorsque des frottements susceptibles d'affecter la zone lésionnelle sont particulièrement présents.
- [0021] L'invention concerne ainsi un dispositif de protection 1, comprenant au moins un moyen de protection 2, ledit moyen de protection 2 comprenant au moins un actif.
- [0022] Dans un mode de réalisation, ledit dispositif 1 est un dispositif de protection d'une zone lésionnelle. Dans un mode de réalisation, ledit dispositif 1 est un dispositif de protection d'une zone lésionnelle du pied P.
- [0023] L'utilisation, par un patient, d'un dispositif de protection 1 selon l'invention lui apportera un confort maximisé, notamment dû à une absence de contention mécanique, ainsi qu'un soulagement de ses lésions cutanées et/ou onguaires dû en particulier à une protection au niveau des zones lésionnelles cutanées et/ou onguaires, tout en lui permettant de se chauffer comme il le souhaite. En outre, dans un mode de réalisation, le dispositif 1 a une forme épousant une zone du pied qui inclut au moins une zone lésionnelle.
- [0024] Dans un mode de réalisation, notamment lorsque la forme du dispositif de protection 1 dépend du pied (droit ou gauche) sur lequel il va être disposé, ledit dispositif de protection 1 peut être retourné et est ainsi applicable à une utilisation sur le pied droit ou gauche. Ce mode de réalisation correspond notamment aux modes de réalisation présentés en Figures 2, 3, 4 et 5.
- [0025] De plus, la taille réduite du dispositif de protection 1 selon l'invention permet son insertion dans tous les types de chaussures.
- [0026] Enfin, le dispositif de protection 1 permet, via le moyen de protection 2, de protéger toutes les zones lésionnelles endolories, inflammées, sujettes aux frottements, aux pressions, le frottement ou la pression pouvant être lié à une matière externe comme une chaussure, des coutures, ou lié à une déformation des doigts, des orteils, du pied ou de la main.

- [0027] Dans le cadre de la présente description, on appelle « protection » le traitement d'une zone lésionnelle ou la prévention de l'apparition d'une telle zone lésionnelle. Les zones lésionnelles plus spécifiquement visées sont celles dues aux lésions cutanées et/ou onguinaires.
- [0028] Dans un mode de réalisation, la protection consiste donc en un traitement d'au moins une zone lésionnelle cutanée et/ou onguinaire, et/ou en une prévention de la formation d'au moins une zone lésionnelle cutanée et/ou onguinaire.
- [0029] Dans un mode de réalisation, la protection consiste en un traitement de lésions cutanées et/ou onguinaires, ou en la prévention de l'occurrence de lésions cutanées et/ou onguinaires.
- [0030] Dans un mode de réalisation préféré, la zone lésionnelle concernée est située sur le pied P. En effet, le pied P est une zone naturellement très atteinte par les lésions cutanées et/ou onguinaires.
- [0031] Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 est apte à être disposé sur une zone du pied P. Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 est un dispositif de pied P.
- [0032] Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 a une forme correspondante à une zone du pied P. Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 a une forme correspondante à une zone du pied P incluant au moins une partie d'au moins un orteil.
- [0033] Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 ne comprend aucun adhésif. Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 ne comprend aucun adhésif sur sa partie externe. Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 ne comprend aucun adhésif destiné à être mis en contact avec la peau et/ou l'ongle.
- [0034] Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 est apte à disposer l'au moins un moyen de protection 2 sur une zone lésionnelle du pied P.
- [0035] Dans un mode de réalisation, la zone lésionnelle est choisie dans le groupe constitué de la zone dorsale du secondus (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.1]), du bord latéral de M1 (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.2]), de la palette métatarsienne (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.3]), de l'articulation métatarso-phalangienne (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.4]), du sésamoïde (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.4]), de l'articulation interphalangienne (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.1]), de la pulpe de l'hallux = gros orteil (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.5]), de la pulpe du secondus (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.1]), de la pulpe du tertius (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.1]), de la pulpe du quartus (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.1]), de la pulpe de quintus (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.1]) et de l'ongle (utilisation

d'un dispositif tel que présenté en [Fig.5]).

- [0036] Dans un mode de réalisation, la zone lésionnelle est choisie dans le groupe constitué de la zone dorsale du secundus, du bord latéral de M1, de la palette métatarsienne, de l'articulation métatarso-phalangienne, du sésamoïde, de l'articulation interphalangienne, de la pulpe de l'hallux, de la pulpe du secundus, de la pulpe du tertius, de la pulpe du quartus, de la pulpe de quintus et de l'ongle.
- [0037] Dans un mode de réalisation, la zone lésionnelle est choisie dans le groupe constitué de la zone dorsale du secundus, de la pulpe de l'hallux, de la pulpe du secundus, de la pulpe du tertius, de la pulpe du quartus, de la pulpe de quintus et de l'ongle.
- [0038] Dans un mode de réalisation, la zone lésionnelle est choisie dans le groupe constitué du bord latéral de M1, de la palette métatarsienne, de l'articulation métatarso-phalangienne, du sésamoïde et de l'articulation interphalangienne.
- [0039] Dans un mode de réalisation, le moyen de protection 1 a une forme choisie dans le groupe constitué des semelles de confort, des manchons (voir [Fig.1]), des manchons fermés à une extrémité ou « capuchons » (voir [Fig.5]), des coussins de protection de la palette métatarsienne (voir [Fig.3]), des mitaines de protection du bord latéral de M1 (voir [Fig.2]) et de l'articulation métatarso-phalangienne.
- [0040] Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 est une semelle de confort comprenant au moins un moyen de protection 2.
- [0041] Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 est une semelle de confort comprenant au moins un moyen de protection 2 situé sur une zone d'appui, de préférence choisie dans le groupe constitué de la zone d'appui du talon, de la zone d'appui métatarsienne et de la zone d'appui du gros orteil.
- [0042] Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 est une semelle de confort constituée dudit moyen de protection 2.
- [0043] Lorsque le dispositif de protection 1 est une semelle de confort, il peut comprendre une couche supérieure de protection solidarisée dudit moyen de protection. De préférence, cette couche supérieure de protection est en textile, de préférence le textile comprend du polyester. Ce mode de réalisation est préféré, car le textile permet d'amoindrir l'usure du dispositif de protection 1 étant une semelle de confort.
- [0044] Dans un mode de réalisation, le moyen de protection 1 a une forme choisie dans le groupe constitué des manchons et des manchons fermés à une extrémité.
- [0045] Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 est un manchon d'une zone du pied P choisie dans le groupe constitué de l'hallux, du secundus, du tertius, du quartus du quintus et du métatarse. De tels modes de réalisation sont présentés en [Fig.1].
- [0046] Lorsque le dispositif de protection 1 est destiné à être placé sur un orteil, sa forme sera choisie dans le groupe des manchons (tels que présentés en [Fig.1]) et des

manchons fermés à une extrémité (tel que présenté en [Fig.5]), ces derniers pouvant également être dénommés « capuchons ». Les manchons fermés à une extrémité seront préférés, car ils permettent un recouvrement total de l'orteil.

- [0047] Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 comprend, outre l'au moins un moyen de protection 2, un moyen de maintien 3. Le but de ce moyen de maintien 3 est de disposer le ou les moyens de protection au niveau des zones lésionnelles cutanées et/ou onguulaires.
- [0048] Dans un mode de réalisation, ledit moyen de maintien 3 est perméable aux gaz et à l'air, il peut par exemple comprendre du textile tissé ou non-tissé. En effet, il peut être opportun de ne pas trop confiner certaines zones lésionnelles, et le textile est respirant.
- [0049] Dans un mode de réalisation, ledit moyen de maintien 3 présente une élasticité à 36 newtons dans la direction chaîne comprise entre environ 10% et environ 30%, de préférence comprise entre environ 10% et environ 20%, de préférence comprise entre environ 15% et environ 20%.
- [0050] Dans un mode de réalisation, ledit moyen de maintien 3 présente une élasticité à 36 newtons dans la direction trame comprise entre environ 100% et environ 250%, de préférence comprise entre environ 130% et environ 210%, de préférence comprise entre environ 150% et environ 200%, de préférence comprise entre environ 160% et environ 180%.
- [0051] Dans un mode de réalisation, ledit moyen de maintien 3 textile comprend du polyamide et de l'élasthanne.
- [0052] Dans un mode de réalisation, ledit moyen de maintien 3 textile comprend du polyamide et de l'élasthanne, dans des proportions respectives de 30-60% et 40-70% en masse, par rapport à la masse totale dudit textile.
- [0053] Dans un mode de réalisation, ledit moyen de maintien 3 textile comprend du polyamide et de l'élasthanne, dans des proportions respectives de 35-55% et 45-65% en masse, par rapport à la masse totale dudit textile.
- [0054] Dans un mode de réalisation, ledit moyen de maintien 3 textile comprend du polyamide et de l'élasthanne, dans des proportions respectives de 40-50% et 50-60% en masse, par rapport à la masse totale dudit textile.
- [0055] Dans un mode de réalisation, le textile utilisé comprend environ 45% de polyamide et environ 55% d'élasthanne en masse, par rapport à la masse totale dudit textile, et présente une élasticité à 36 newtons dans la direction trame comprise entre environ 160% et environ 180% ainsi qu'une élasticité à 36 newtons dans la direction chaîne comprise entre environ 15% et environ 20%.
- [0056] Dans un mode de réalisation, ledit textile est spécifiquement conçu pour laisser passer la transpiration et les actifs du moyen de protection 2.
- [0057] Dans un mode de réalisation, ledit textile est constitué de polyester. Ce textile est à la

fois souple et résistant.

- [0058] Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 a une forme de manchon, et ledit dispositif de protection comprend un moyen de maintien 3, de préférence textile, correspondant à la couche externe, ainsi qu'un moyen de protection 2 correspondant à la couche interne. Dans ce mode de réalisation, le moyen de protection 2 est en contact direct avec la peau. Dans ce mode de réalisation, l'épaisseur du dispositif de protection, incluant le moyen de maintien 3 et le moyen de protection 2, est comprise entre environ 2 mm et environ 6 mm, de préférence comprise entre environ 3 mm et environ 5 mm, de préférence comprise entre environ 3,5 mm et environ 4,5 mm. Un tel mode de réalisation est présenté en [Fig.1].
- [0059] Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 est constitué du moyen de protection 2. Un tel mode de réalisation est présenté en [Fig.5].
- [0060] Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 a une forme de manchon fermé à une extrémité, et ledit dispositif de protection 1 est constitué dudit moyen de protection 2. Un tel mode de réalisation est présenté en [Fig.5].
- [0061] Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 est constitué d'une seule matière.
- [0062] Dans un mode de réalisation, le moyen de protection 2 présente une épaisseur comprise entre environ 0,1 mm et environ 10 mm.
- [0063] Dans un mode de réalisation, l'épaisseur dudit moyen de protection 2 est comprise entre environ 0,3 mm et environ 6 mm.
- [0064] Dans un mode de réalisation, l'épaisseur dudit moyen de protection 2 est comprise entre environ 0,5 mm et environ 5 mm.
- [0065] Dans un mode de réalisation, l'épaisseur dudit moyen de protection 2 est comprise entre environ 0,7 mm et environ 5 mm.
- [0066] Dans un mode de réalisation, l'épaisseur dudit moyen de protection 2 est comprise entre environ 0,7 mm et environ 4 mm.
- [0067] Dans un mode de réalisation, l'épaisseur dudit moyen de protection 2 est comprise entre environ 0,7 mm et environ 3 mm.
- [0068] Dans un mode de réalisation, l'épaisseur dudit moyen de protection 2 est comprise entre environ 0,7 mm et environ 2 mm.
- [0069] Dans un mode de réalisation, l'épaisseur dudit moyen de protection 2 est supérieure à environ 0,5 mm.
- [0070] Dans un mode de réalisation, l'épaisseur dudit moyen de protection 2 est supérieure à environ 0,7 mm.
- [0071] Dans un mode de réalisation, l'épaisseur dudit moyen de protection 2 est supérieure à environ 0,8 mm.
- [0072] Dans un mode de réalisation, l'épaisseur dudit moyen de protection 2 est supérieure à

environ 0,9 mm.

- [0073] Dans un mode de réalisation, l'épaisseur dudit moyen de protection 2 est supérieure à environ 1 mm.
- [0074] Dans un mode de réalisation, l'épaisseur dudit moyen de protection 2 est supérieure à environ 1,5 mm.
- [0075] Dans un mode de réalisation, l'épaisseur dudit moyen de protection 2 est supérieure à environ 2 mm.
- [0076] Dans un mode de réalisation, l'épaisseur dudit moyen de protection 2 est supérieure à environ 2,5 mm.
- [0077] Dans un mode de réalisation, l'épaisseur dudit moyen de protection 2 est supérieure à environ 3 mm.
- [0078] Dans un mode de réalisation, l'épaisseur dudit moyen de protection 2 est supérieure à environ 3,5 mm.
- [0079] Dans un mode de réalisation, l'épaisseur dudit moyen de protection 2 est supérieure à environ 4 mm.
- [0080] Dans un mode de réalisation, au niveau des zones non pourvues en moyen de protection, l'épaisseur du dispositif de protection 1, qui correspond à l'épaisseur du moyen de maintien 3, est comprise entre environ 0,01 mm et environ 1 mm, de préférence comprise entre environ 0,1 mm et environ 0,5 mm.
- [0081] Dans un mode de réalisation, ledit moyen de protection 2 comprenant au moins un actif se présente sous la forme d'une membrane, de préférence sous la forme d'une membrane de gel.
- [0082] Dans un mode de réalisation, ledit moyen de protection 2 est détachable, car placé dans une poche du moyen de maintien 3 du dispositif de protection 1. Cela est avantageux car le moyen de protection peut, dans ce cas, être lavé à l'eau froide et au savon. Dans un mode de réalisation, le moyen de protection 2 est solidarisé du moyen de maintien 3. Dans un mode de réalisation, le moyen de protection 2 est inclus au sein du moyen de maintien 3. Dans un mode de réalisation, le moyen de protection 2 est inclus au sein du moyen de maintien 3 et est solidarisé audit moyen de maintien 3.
- [0083] Dans un mode de réalisation ledit moyen de protection 2 est lavable séparément.
- [0084] Dans un mode de réalisation, ledit moyen de protection 2 est lié au moyen de maintien 3. Il peut par exemple s'agir d'un moyen de maintien 3 se présentant sous la forme d'une poche fermée, de préférence en textile, et comprenant ledit moyen de protection 2.
- [0085] Il est à noter que dans le cadre de ces modes de réalisation, les actifs diffusent à travers le moyen de maintien 3, de préférence à travers le textile du moyen de maintien 3.
- [0086] Dans un mode de réalisation, ledit dispositif comprend un seul moyen de protection

2.

- [0087] Dans un mode de réalisation, ledit dispositif comprend plusieurs moyens de protection.
- [0088] Dans un mode de réalisation, l'aire du ou des moyen(s) de protection 2 est comprise entre environ 10 % et environ 100 % de l'aire totale dudit dispositif de protection 1.
- [0089] Dans un mode de réalisation, le moyen de protection 2 est configuré pour qu'en fonctionnement, il comprenne au moins une portion recouvrant et/ou entourant, totalement ou au moins partiellement, en particulier au moins environ 50%, plus particulièrement au moins environ 80%, voire environ 100% de l'aire d'une zone lésionnelle.
- [0090] Dans un mode de réalisation, l'aire du ou des moyen(s) de protection 2 est comprise entre environ 25 centimètres carrés et environ 100 centimètres carrés.
- [0091] Dans un mode de réalisation, l'aire du ou des moyen(s) de protection 2 est comprise entre environ 50 centimètres carrés et environ 75 centimètres carrés.
- [0092] Dans un mode de réalisation, l'aire du moyen de protection 2 est inférieure à environ 100 centimètres carrés.
- [0093] Dans un mode de réalisation, l'aire du moyen de protection 2 est inférieure à environ 70 centimètres carrés.
- [0094] Dans un mode de réalisation, l'aire du dispositif de protection 1 est comprise entre environ 50 centimètres carrés et environ 200 centimètres carrés.
- [0095] Dans un mode de réalisation, l'aire du dispositif de protection 1 est comprise entre environ 100 centimètres carrés et environ 150 centimètres carrés.
- [0096] Dans un mode de réalisation, l'aire du dispositif de protection 1 est inférieure à environ 200 centimètres carrés.
- [0097] Dans un mode de réalisation, l'aire du dispositif de protection 1 est inférieure à environ 100 centimètres carrés.
- [0098] Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 comprend un moyen de protection 2. Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 comprend deux moyens de protection 2. Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 comprend trois moyens de protection 2. Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 comprend quatre moyens de protection 2.
- [0099] Dans un mode de réalisation, ledit moyen de protection 2 est une matrice polymérique.
- [0100] Dans un mode de réalisation, ledit moyen de protection 2 est constitué d'un élastomère de silicone et dudit ou desdits actif(s).
- [0101] Dans un mode de réalisation, la matrice polymérique comprend au moins un polymère de silicone ainsi que ledit ou lesdits principe(s) actif(s). Elle peut également être constitué de tels composés.
- [0102] Si la polymérisation peut être effectuée à température ambiante, on utilisera de

préférence la chaleur pour accélérer les réactions et optimiser les performances mécaniques.

- [0103] De préférence, la matrice polymérique silicone est à base d'un élastomère de silicone ou de plusieurs élastomères de silicone mélangés.
- [0104] De préférence, la matrice polymérique est composée de plusieurs composants A et B.
- [0105] De préférence, le composant A comprend au moins un polyorganosiloxane, de préférence de type polydiméthylsiloxane, comportant un ou des motif(s) termin(al)(aux) alcényle(s), encore de préférence un ou des motif(s) termin(al)(aux) vinylique(s).
- [0106] De préférence, le composant B comprend au moins un polyorganosiloxane, de préférence de type polydiméthylsiloxane, comportant un ou des motif(s) termin(al)(aux) hydrogénosilane(s).
- [0107] Dans un mode de réalisation, la matrice polymérique ne comprend pas d'agent de solubilisation de l'au moins un actif. Cela est avantageux car cela limite le nombre de composés présents dans la matrice, et cela simplifie également le procédé de préparation dudit moyen de protection 2.
- [0108] Le dispositif de protection 1 selon l'invention se distingue en particulier des orthèses par le fait :
 - [0109] - qu'il est élastique ; et/ou
 - [0110] - qu'il ne provoque pas de contention mécanique ; et/ou
 - [0111] - qu'il n'est pas correcteur ; et/ou
 - [0112] - qu'il est non-compressif ; et/ou
 - [0113] - qu'il ne comprend aucun insert rigide.
- [0114] Pour rappel, une orthèse est définie comme étant un dispositif configuré pour suppléer ou corriger une fonction déficiente, notamment articulaire et/ou musculaire, et/ou compenser les limitations ou même accroître le rendement physiologique d'un organe ou d'un membre qui a perdu sa fonction de façon temporaire ou permanente. Les orthèses ont toujours une véritable action de transmission de forces vers des zones du corps particulières ;
- [0115] - qu'il comprend un moyen de maintien 3 uniquement destiné à placer l'au moins un moyen de protection en face d'une zone lésionnelle.
- [0116] Le dispositif de protection 1 selon l'invention n'est pas une orthèse.
- [0117] Le dispositif de protection ne présente pas d'action mécanique significative. Pourtant, de manière très surprenante, il a été mis en évidence que les actifs présents au sein du moyen de protection 2 étaient effectivement transmis à la peau, y compris à travers le moyen de maintien 3 lorsqu'il est présent entre la peau et le moyen de protection 2, sans besoin d'une contention mécanique. Les actifs peuvent également être libérés de manière accrue lors de certains mouvements du pied provoquant une

pression accrue. Ainsi, le dispositif de protection 1 est actif en continu, selon une intensité variable en fonction des interactions mécaniques avec la zone lésionnelle avoisinante.

- [0118] Dans un mode de réalisation, l'au moins un actif est destiné à être diffusé vers la zone lésionnelle concernée.
- [0119] Dans un mode de réalisation, l'au moins un actif est inclus dans la masse du moyen de protection 2.
- [0120] Dans un mode de réalisation, l'au moins un actif est apte à diffusion depuis le moyen de protection 2. Par exemple, lorsque le moyen de protection 2 est constitué d'une matrice réticulée, cette matrice forme une phase statique, alors que l'au moins un actif forme une phase mobile, diffusant progressivement vers la peau du patient.
- [0121] Dans un mode de réalisation, le moyen de protection 2 comprend une phase statique ainsi qu'une phase mobile. Dans un mode de réalisation, le moyen de protection 2 comprend une phase statique ainsi qu'une phase mobile, et l'au moins un actif est compris dans la phase mobile.
- [0122] Dans un mode de réalisation, l'au moins un actif est susceptible d'être inclus dans une formulation liquide à température ambiante (20°C), ladite formulation étant disponible au sein dudit moyen de protection 2.
- [0123] Dans un mode de réalisation, l'au moins un actif est hydrophile.
- [0124] Dans un mode de réalisation, l'au moins un actif est lipophile. Ce mode de réalisation est préféré, car les actifs lipophiles ont une meilleure compatibilité avec la peau et avec la matière du moyen de protection 2.
- [0125] Dans un mode de réalisation, ledit moyen de protection 2 comprend un actif.
- [0126] Dans un mode de réalisation, ledit moyen de protection 2 comprend deux actifs.
- [0127] Dans un mode de réalisation, ledit moyen de protection 2 comprend trois actifs. Ce mode de réalisation est préféré, car l'utilisation de plusieurs actifs est avantageuse, et permet au patient de bénéficier d'un spectre étendu de propriétés.
- [0128] Dans un mode de réalisation, l'au moins un actif est choisi dans le groupe constitué des antifongiques (amphotéricine, itraconazole, fluconazole, etc.), des anti inflammatoires (ibuprofène, aspirine, diclofénac, etc.), des apaisants, des analgésiques, des nourrissants, des émollients, des rafraîchissants, des adoucissants, des purifiants, des fortifiants et des réparateurs.
- [0129] Dans un mode de réalisation, l'au moins un actif est choisi dans le groupe constitué des antifongiques, des anti inflammatoires, des apaisants, des analgésiques, des nourrissants, des émollients, des rafraîchissants, des adoucissants, des purifiants, des fortifiants, des cicatrisants, des activateurs de croissance, des assainissant, des kératolissants, des restructurants, des protecteurs et des réparateurs.
- [0130] Dans un mode de réalisation, ledit au moins un actif est choisi dans le groupe

constitué des extraits de miel et des polyphénols.

- [0131] Dans un mode de réalisation, ledit extrait de miel est de la propolis, de préférence de la propolis noire, de préférence de la propolis des Cévennes. Cet actif est très avantageux dans le cadre de la présente invention, notamment du fait de son activité antioxydante.
- [0132] Dans un mode de réalisation, ledit au moins un actif dispositif 1 est choisi dans le groupe constitué des actifs antifongiques, des antibactériens, des antiviraux, des réparateurs, des purifiants, des nourrissant, des régénérants tels que le tea tree, le citron, l'aloe vera, le géranium, l'arnica, le millepertuis, l'onagre, le ricin, ou toute autre plante médicinale présentant ces propriétés.
- [0133] Dans un mode de réalisation, au moins un actif est un actif cosmétique.
- [0134] Dans un mode de réalisation, au moins un actif est un actif pharmaceutique.
- [0135] Dans un mode de réalisation, ledit au moins un actif est choisi dans le groupe constitué des extraits de plantes médicinales, des huiles végétales, des extraits de plantes, des huiles essentielles.
- [0136] Dans un mode de réalisation, l'au moins un actif est choisi dans le groupe constitué des huiles essentielles, des huiles végétales, ou des mélanges de ces dernières.
- [0137] Dans un mode de réalisation, l'au moins un actif est choisi dans le groupe constitué des extraits de plantes.
- [0138] Dans un mode de réalisation, l'au moins un actif est choisi dans le groupe constitué des extraits de plantes choisis dans le groupe constitué des genres *Arnica*, *Aloe* et *Melaleuca*.
- [0139] Dans un mode de réalisation, ledit moyen de protection 2 comprend trois actifs, dont un est issu du genre *Arnica*, un est issu du genre *Aloe* et un est issu du genre *Melaleuca*.
- [0140] Dans un mode de réalisation, l'au moins un actif est choisi dans le groupe constitué des extraits de plantes choisis dans le groupe constitué des espèces *Arnica montana*, *Aloe barbadensis* et *Melaleuca alternifolia*.
- [0141] Dans un mode de réalisation, ledit moyen de protection 2 comprend trois actifs, dont un est issu d'*Arnica montana*, un est issu d'*Aloe barbadensis* et un est issu de *Melaleuca alternifolia*.
- [0142] Dans un mode de réalisation, l'au moins un actif est choisi dans le groupe constitué des actifs ayant pour INCI MELALEUCA ALTERNIFOLIA LEAF OIL, ARNICA MONTANA FLOWER EXTRACT et ALOE BARBADENSIS EXTRACT.
- [0143] Dans un mode de réalisation, ledit moyen de protection 2 comprend les actifs ayant les INCI MELALEUCA ALTERNIFOLIA LEAF OIL, ARNICA MONTANA FLOWER EXTRACT et ALOE BARBADENSIS EXTRACT.
- [0144] Dans un mode de réalisation, l'au moins un moyen de protection 2 comprend au

moins un actif choisi dans le groupe constitué des actifs ayant pour INCI MELALEUCA ALTERNIFOLIA LEAF OIL, ARNICA MONTANA FLOWER EXTRACT et ALOE BARBADENSIS EXTRACT.

- [0145] Dans un mode de réalisation, l'au moins un moyen de protection 2 comprend au moins deux actifs choisis dans le groupe constitué des actifs ayant pour INCI MELALEUCA ALTERNIFOLIA LEAF OIL, ARNICA MONTANA FLOWER EXTRACT et ALOE BARBADENSIS EXTRACT.
- [0146] Dans un mode de réalisation, l'au moins un moyen de protection 2 comprend les trois actifs ayant pour INCI MELALEUCA ALTERNIFOLIA LEAF OIL, ARNICA MONTANA FLOWER EXTRACT et ALOE BARBADENSIS EXTRACT.
- [0147] Dans un mode de réalisation, le ou les actif(s) est/sont encapsulé(s).
- [0148] Dans un mode de réalisation, le ou les actif(s) est/sont compris dans un liposome.
- [0149] Dans un mode de réalisation, le ou les actif(s) ont chacun une concentration massique (m/m) comprise entre environ 0,5% et environ 2% en masse, par rapport à la masse totale dudit moyen de protection 2.
- [0150] Dans un mode de réalisation, le ou les actif(s) ont chacun une concentration massique (m/m) comprise entre environ 0,5% et environ 1,5% en masse, par rapport à la masse totale dudit moyen de protection 2.
- [0151] Dans un mode de réalisation, l'au moins un moyen de protection 2 comprend les trois actifs ayant pour INCI MELALEUCA ALTERNIFOLIA LEAF OIL, ARNICA MONTANA FLOWER EXTRACT et ALOE BARBADENSIS EXTRACT ayant chacun une concentration massique (m/m) comprise entre environ 0,5% et environ 2% en masse, par rapport à la masse totale dudit moyen de protection 2.
- [0152] Dans un mode de réalisation, l'au moins un moyen de protection 2 comprend les trois actifs ayant pour INCI MELALEUCA ALTERNIFOLIA LEAF OIL, ARNICA MONTANA FLOWER EXTRACT et ALOE BARBADENSIS EXTRACT ayant chacun une concentration massique (m/m) comprise entre environ 0,5% et environ 1,5% en masse, par rapport à la masse totale dudit moyen de protection 2.
- [0153] Dans un mode de réalisation, ledit dispositif est en forme de manchon. Ce dispositif est adapté à un placement sur un orteil. Dans ce mode de réalisation particulier, le dispositif de protection 1 est situé sur la face interne, en regard de la peau, tandis que le moyen de maintien 3 est situé sur la face externe du dispositif 1. En effet, étant donné que toute la surface de l'orteil correspond potentiellement à une zone lésionnelle, il est opportun que le moyen de protection 2 recouvre entièrement l'orteil. Un tel mode de réalisation est présenté en [Fig.1].
- [0154] Dans un mode de réalisation, le dispositif de protection 1 présente un moyen de protection 2 situé au niveau bord latéral de M1, c'est-à-dire de la zone lésionnelle correspondante à l'hallux valgus, ainsi qu'un moyen de maintien 3. Un tel mode de réa-

lisation est présenté en [Fig.2].

- [0155] Dans mode de réalisation, le dispositif de protection 1 présente une partie en forme de coussin de protection de la palette métatarsienne 2, ainsi qu'une bande en tant que faisant partie du moyen de maintien 3. Ce coussin de protection de la palette métatarsienne est adapté à la paume du pied P, et ladite bande est en contact avec la partie supérieure du pied P et est apte à soutenir le coussin. Un tel mode de réalisation est présenté en [Fig.3].
- [0156] Dans mode de réalisation, le dispositif de protection 1 présente un moyen de protection 2 destiné à être placé au niveau de l'articulation métatarso-phalangienne, ainsi qu'un moyen de maintien 3. Un tel mode de réalisation est présenté en [Fig.4].
- [0157] Dans mode de réalisation, ledit dispositif est en forme de capuchon. Ce dispositif est adapté à un placement sur un orteil, de préférence le gros orteil, aussi appelé « hallux ». Dans ce mode de réalisation particulier, il est avantageux de prévoir que le dispositif de protection 1 est constitué dudit moyen de protection 2. En effet, étant donné que toute la surface de l'orteil est une zone à protéger des lésions cutanées et onguinaires, il est opportun que le moyen de protection 2 recouvre entièrement l'orteil. Un tel mode de réalisation est présenté en [Fig.5].
- [0158] L'invention concerne également un procédé de fabrication d'un dispositif de protection 1 selon l'invention, comprenant les étapes suivantes :
- [0159] Etape A : obtention du moyen de maintien 3 si un moyen de maintien est prévu ;
- [0160] Etape A' : préparation d'un moyen de protection 2 ;
- [0161] - mélanger au moins un polymère de silicone avec l'au moins un principe actif pour former un mélange ;
- [0162] - mouler le mélange et réticuler ledit au moins un polymère de silicone
- [0163] Etape B : associer le moyen de protection 2 avec le moyen de maintien 3 lorsqu'un moyen de maintien 3 est prévu.
- [0164] Les étapes A et A' peuvent être effectuées dans n'importe quel ordre ou simultanément.
- [0165] De préférence, lors de l'étape de réticulation, le mélange est chauffé à une température supérieure à environ 60 °C. Cela permet une optimisation des propriétés mécaniques.
- [0166] De préférence, le polymère de silicone est sélectionné parmi les silicones polymérisables à température ambiante, de préférence choisi parmi les élastomères silicone vulcanisables à température ambiante (également appelés « RTV »).
- [0167] L'invention concerne également des utilisations du dispositif de protection 1 selon l'invention.
- [0168] L'invention concerne l'utilisation d'un dispositif de protection 1 selon l'invention dans le traitement ou la prévention de lésions cutanées et/ou onguinaires, de préférence

du pied P.

- [0169] L'invention concerne l'utilisation d'un dispositif de protection 1 selon l'invention dans le traitement ou la prévention des lésions cutanées et/ou onguaires durant une période comprise entre 6 et 20 semaines, de préférence entre 6 et 12 semaines. L'au moins un actif est libéré durant toute cette période.
- [0170] Dans un mode de réalisation, la zone lésionnelle est une zone lésionnelle cutanée.
- [0171] Dans un mode de réalisation, la zone lésionnelle est une zone lésionnelle onguaire.
- [0172] Dans un mode de réalisation, la zone lésionnelle est choisie dans le groupe constitué des zones de frottements dues à l'hallux valgus, des cors, des durillons, des œils-de-perdrix et des ongles abimés.
- [0173] Dans un mode de réalisation, la zone lésionnelle est choisie dans le groupe constitué des zones de frottements dues à l'hallux valgus, des cors, des durillons, des rougeurs, des callosités et des œils-de-perdrix.
- [0174] Dans un mode de réalisation, la zone lésionnelle est choisie dans le groupe constitué par les durillons, les ongles abimés, les ongles incarnés, les cors, les métatarsalgie, le nevrome de Morton, la sésamoïdite, la calcanéenne, la tendinite d'Achille, les verrues plantaires, les cicatrices, les zones sujettes aux hyper appuis plantaires, la déformation du medio pied ou des orteils, la griffe d'orteil, l'orteil en marteau, l'aponévrosite plantaire, la talalgie, etc.
- [0175] Dans un mode de réalisation, la zone lésionnelle est un ongle abimé.
- [0176] Dans un mode de réalisation, la zone lésionnelle est choisie dans le groupe constitué de la zone dorsale du secundus, du bord latéral de M1, de la palette métatarsienne, de l'articulation métatarso-phalangienne, du sésamoïde, de l'articulation interphalangienne, de la pulpe de l'hallux, de la pulpe du secundus, de la pulpe du tertius, de la pulpe du quartus, de la pulpe de quintus et de l'ongle.
- [0177] L'invention concerne l'utilisation d'un dispositif de protection 1 selon l'invention pour soulager la douleur.
- [0178] L'invention concerne l'utilisation d'un dispositif de protection 1 selon l'invention pour soulager l'inflammation.
- [0179] L'invention concerne l'utilisation d'un dispositif de protection 1 selon l'invention pour apaiser, nourrir, protéger de la déshydratation, purifier, éliminer les virus, bactéries et/ou champignons.
- [0180] L'invention concerne l'utilisation d'un dispositif de protection 1 selon l'invention pour prévenir les callosités, éliminer les callosités, adoucir, soigner, traiter, réparer, soulager.
- [0181] L'invention concerne également un dispositif de protection 1 selon l'invention destiné à être utilisé dans toutes les utilisations mentionnées au sein de la présente description, prises individuellement ou en combinaison.

- [0182] Sur toutes les Figures 1, 2, 3, 4 et 5, le pied P du patient est représenté.
- [0183] La [Fig.1] représente plusieurs dispositifs de protection 1 selon l'invention, présentés sous forme de manchons. Le dispositif de protection 1 est situé en regard de la peau, tandis que le moyen de maintien 3 est situé sur la partie externe du dispositif. Ces dispositifs sont particulièrement adaptés pour des zones lésionnelles correspondantes à, des cors, des durillons, des rougeurs, des callosités et des œils-de-perdrix. Ce dispositif n'est pas compressif, et n'est pas une orthèse.
- [0184] La [Fig.2] représente un dispositif de protection 1 de la zone lésionnelle correspondante à l'hallux valgus, ainsi qu'un moyen de maintien 3. Le moyen de protection 2 se présente sous la forme d'une membrane de gel comprenant au moins un actif. Le moyen de maintien 3 maintient la membrane de gel en regard de la zone du pied P présentant des lésions liées à un hallux valgus. Ce dispositif n'est pas compressif, et n'est pas une orthèse.
- [0185] La [Fig.3] représente un dispositif de protection 1 selon l'invention, sous forme d'un coussin de métatarse à bande (voir [Fig.3]). Le moyen de protection 2 se présente sous la forme d'une membrane de gel comprenant au moins un actif. Le moyen de maintien 3, se présente sous la forme d'une poche contenant le moyen de protection 2 et d'une bande visible à droite, maintenant la membrane de gel en regard du métatarse du pied P. Ce dispositif n'est pas compressif, et n'est pas une orthèse.
- [0186] La [Fig.4] représente un dispositif de protection 1 selon l'invention, sous forme d'une mitaine de protection du métatarse. Un moyen de protection 2 est présent, sous la forme d'une membrane de gel comprenant au moins un actif. Le moyen de maintien 3 maintient le moyen de protection 2 en regard d'à la fois la zone du pied P présentant des lésions liées à l'hallux valgus et la paume du pied P. Ce dispositif n'est pas compressif.
- [0187] La [Fig.5] représente un dispositif de protection 1 selon l'invention, dans ce mode de réalisation, ledit dispositif de protection 1 est constitué par le moyen de protection 2 comprenant au moins un actif, en forme de capuchon recouvrant le gros orteil du patient. Ce dispositif n'est pas compressif, et n'est pas une orthèse.
- [0188] La [Fig.6] représente une échelle présentant les différents grades lésionnels correspondant à la zone dorsale 02.
- [0189] La demande de brevet suisse CH000697/2022 déposée le 08 juin 2022 et dont le titre est « Composition pour application cutanée ou unguéale, à visée réparatrice, dont le but est de protéger et soulager la zone lésée du pied ou de la main. Cette composition peut être moulée afin de constituer une orthèse ou imprégnée directement sur une orthèse en tissu » est intégrée à la présente description.
- [0190] Exemples
- [0191] Exemple 1 - étude clinique

[0192] 1.1 Présentation

[0193] 20 patients présentant des lésions ont été recrutés, ces lésions concernant différentes zones du pied P, et plusieurs types de dispositif de protection 1 ont été utilisés :

[0194] - zone dorsale du secondus (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.1]) ;

[0195] - bord latéral de M1 (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.2]) ;

[0196] - palette métatarsienne (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.3]) ;

[0197] - articulation métatarso-phalangienne (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.4]) ;

[0198] - sésamoïde (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.4]) ;

[0199] - articulation interphalangienne (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.1]) ;

[0200] - pulpe de l'hallux = gros orteil (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.5]) ;

[0201] - pulpe du secondus (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.1]) ;

[0202] - pulpe du tertius (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.1]) ;

[0203] - pulpe du quartus (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.1]) ;

[0204] - pulpe de quintus (utilisation d'un dispositif tel que présenté en [Fig.1]).

[0205] Tous les dispositifs de protection utilisés présentent des moyens de protection comprenant trois actifs ayant les INCI suivants : MELALEUCA ALTERNIFOLIA LEAF OIL, ARNICA MONTANA FLOWER EXTRACT et ALOE BARBADENSIS EXTRACT.

[0206] Lorsqu'un moyen de maintien 3 est présent, le textile utilisé comprend 45% de polyamide et 55% d'élasthanne en masse, par rapport à la masse totale dudit textile, et ce textile présente une élasticité à 36 newtons dans la direction trame comprise entre 160% et 180% ainsi qu'une élasticité à 36 newtons dans la direction chaîne comprise entre 15% et 20%.

[0207] Lorsqu'un dispositif tel que présenté en [Fig.1] est utilisé, l'épaisseur du dispositif de protection, incluant le moyen de maintien 3 et le moyen de protection 2, est comprise entre 3,5 mm et 4,5 mm.

[0208] Pour tous les autres dispositifs que celui présenté en [Fig.1], l'épaisseur du moyen de protection 2 est systématiquement supérieure à 0,7 mm.

[0209] Pour les lésions de la peau, des échelles visuelles sont utilisées pour attribuer un grade à la lésion, du grade 0 au grade 5 :

[0210] - grade 0 : aucune douleur à la marche, aucune rougeur, peau lisse et souple ;

[0211] - grade 1 : aucune douleur à la marche, aucune rougeur, peaux dures, callosités ;

[0212] - grade 2 : légère douleur à la marche, légère rougeur, peaux dures, callosités ;

[0213] - grade 3 : douleur à la marche, légère douleur à la palpation, rougeur, durillon ;

[0214] - grade 4 : douleur à la marche, douleur à la palpation, rougeur, cors ;

- [0215] - grade 5 : douleur aigüe à la marche, douleur aigüe à la palpation, rougeur intense, cors.
- [0216] L'échelle visuelle correspondante à la zone dorsale 02 est donnée à titre indicatif en [Fig.6].
- [0217] Les dispositifs de protection 1 ont été portés durant 28 jours, et les lésions ont été évaluées à J0 et J28.
- [0218] A J28, les affirmations suivantes ont été soumises aux patients (avec 2 réponses possibles : « pas d'accord » et « d'accord », avec possibilité de nuance en pourcentage, par exemple, un utilisateur peut être à 10 % d'accord et à 90 % pas d'accord, ou encore 100 % d'accord, ou encore 100 % pas d'accord) :
- [0219] - Les résultats sont visibles rapidement (dès 24h) ;
- [0220] - Le produit ne m'a créé ni inflammation, ni eczéma, ni érythème, ni rougeur ;
- [0221] - Le produit est facile et rapide à utiliser ;
- [0222] - Le produit est confortable, il convient à la morphologie de mon pied P et à mon chaussant ;
- [0223] - Le produit ne tache pas ;
- [0224] - Le produit semble efficace ;
- [0225] - Le produit sera réutilisé par l'utilisateur.
- [0226] En parallèle, toujours à J28, les affirmations suivantes ont été soumises aux podologues (avec 2 réponses possibles : « pas d'accord » et « d'accord », avec possibilité de nuance en pourcentage, par exemple, podologue peut être à 10 % d'accord et à 90 % pas d'accord, ou encore 100 % d'accord, ou encore 100 % pas d'accord) :
- [0227] - La zone concernée semble être plus protégée ;
- [0228] - Le dispositif soulage la douleur immédiatement ;
- [0229] - Le dispositif amortit les chocs et limite les frottements ;
- [0230] - Le dispositif répartit les pressions et absorbe les micro-chocs ;
- [0231] - Le dispositif apporte un confort optimal ;
- [0232] - L'arnica a une action cosmétique apaisante et adoucissante sur la zone de lésionnelle ;
- [0233] - Le dispositif prévient et adoucit les callosités ;
- [0234] - L'arnica et l'aloë vera ont une action bénéfique ;
- [0235] - Le dispositif a une action mécanique qui soulage la douleur instantanément ;
- [0236] - La peau semble plus lisse, plus nourrie ;
- [0237] - Chez les patients diabétiques, le dispositif sied au pied P diabétique et ne le blesse pas.
- [0238] 1.2 Résultats
- [0239] A J28, les réponses des utilisateurs étaient les suivantes :

[0240] [Tableaux1]

	D'accord	Pas d'accord
Les résultats sont visibles rapidement (dès 24h)	97%	3%
Le produit ne m'a créé ni inflammation, ni eczema, ni érythème, ni rougeur	100%	0%
Le produit est facile et rapide à utiliser	100%	0%
Le produit est confortable, il convient à la morphologie de mon pied et à mon chaussant	99%	1%
Le produit ne tache pas	100%	0%
Le produit semble efficace	95%	5%
Utilisation ultérieure envisagée du produit	93%	7%

[0241] A J28, les réponses fournies par les podologues étaient les suivantes :

[0242] [Tableaux2]

	D'accord	Pas d'accord
La zone concernée semble être plus protégée	100%	0%
Le dispositif soulage la douleur immédiatement	97%	3%
Le dispositif amortit les chocs et limite les frottements	98%	2%
Le dispositif répartit les pressions et absorbe les micro-chocs	95%	5%
Le dispositif apporte un confort optimal	96%	4%
L'arnica a une action cosmétique apaisante et adoucissante sur la zone de lésionnelle	93%	7%
Le dispositif prévient et adoucit les callosités	94%	6%
L'arnica et l'aloe vera ont une action bénéfique	90%	10%
Le dispositif a une action mécanique qui soulage la douleur instantanément	97%	3%
La peau semble plus lisse, plus nourrie	90%	10%
Chez les patients diabétiques, le dispositif sied au pied diabétique et ne le blesse pas	100%	0%
Evolution favorable de l'échelle visuelle douleur sur la zone concernée	97%	3%

[0243] L'utilisation de dispositifs selon l'invention a donc permis une évolution de grade dans quasiment toutes les situations.

[0244] De plus, les réponses aux questions posées au patient ainsi qu'au podologue illustrent parfaitement l'efficacité des dispositifs selon l'invention.

[0245] Exemple 2 - transfert des actifs

[0246] Durant l'étude clinique, il a été observé que les actifs étaient naturellement délivrés sur la surface de la peau. Ce transfert a été étudié s'agissant de couches de gel en élastomère silicone d'une épaisseur de 3,5 mm.

[0247] Deux modes de réalisation ont été prévus :

[0248] - dans un premier mode de réalisation, à $T = 0$, une force de 3,8 newtons par centimètre carré est appliquée sur la couche de gel contenant les trois actifs mentionnés en exemple 1, la couche de gel est mise au contact d'un papier buvard, et le diamètre de la tâche qui devient visible sur le papier buvard est mesuré à $T = 12$ heures, $T = 14$ heures, $T = 96$ heures et $T = 168$ heures ;

[0249] - dans un second mode de réalisation, en plus des conditions identiques au premier mode de réalisation, un textile en polyester est placé entre la couche de gel et le papier buvard.

[0250] [Tableaux3]

	T = 12 h	T = 14 h	T = 96 h	T = 168 h
Premier mode de réalisation : Gel en élastomère silicone (épaisseur 3,5 mm)	4,3 cm	5,2 cm	7,8 cm	9,3 cm
Second mode de réalisation : Gel en élastomère silicone (épaisseur 3,5 mm) + textile	1 cm	1,3 cm	1,8 cm	2,5 cm

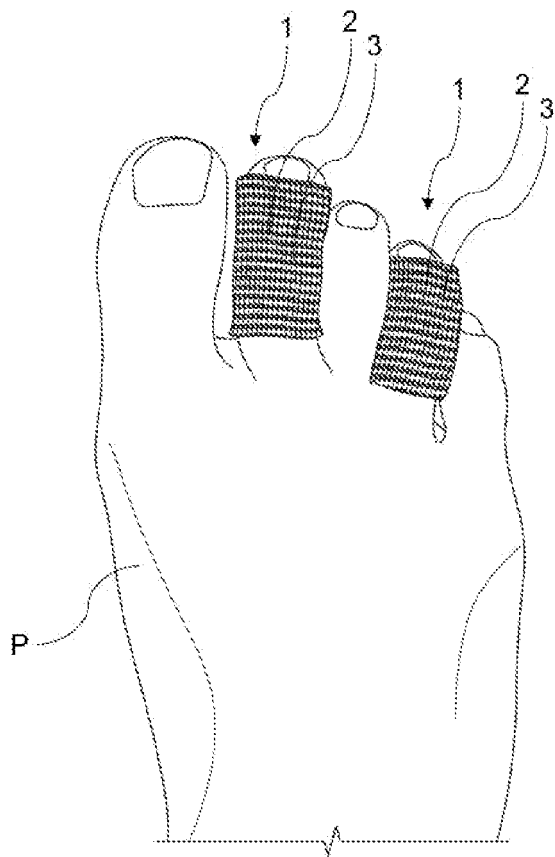
[0251] S'agissant du premier mode de réalisation, cette expérience illustre que les trois actifs présents au sein de la couche de gel sont effectivement relargués par le gel durant plusieurs jours.

[0252] S'agissant du second mode de réalisation, de manière encore plus surprenante, les trois actifs présents au sein de la couche de gel sont également relargués par le gel et diffusent à travers le textile en polyester durant plusieurs jours.

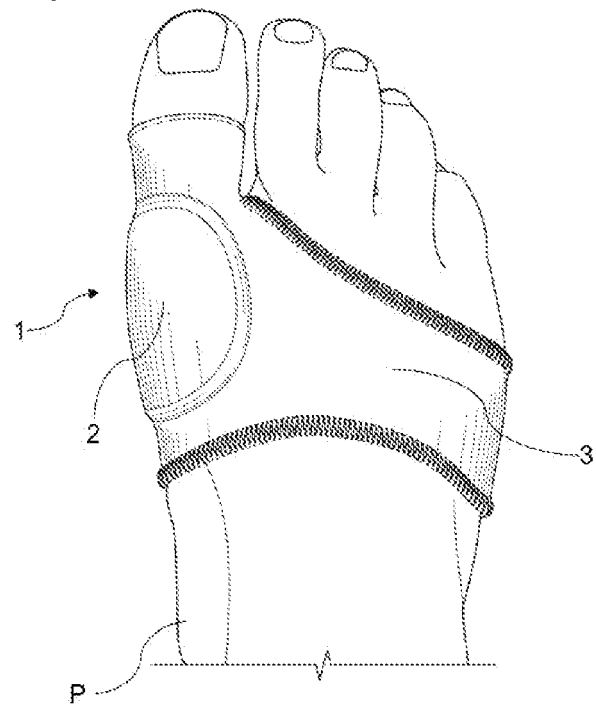
Revendications

- [Revendication 1] Dispositif de protection (1), comprenant au moins un moyen de protection (2), ledit moyen de protection (2) comprenant au moins un actif.
- [Revendication 2] Dispositif de protection (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il a une forme choisie dans le groupe constitué des manchons, des manchons fermés à une extrémité, des coussins de protection de la palette métatarsienne, des mitaines de protection du bord latéral de M1 et de l'articulation métatarso-phalangienne.
- [Revendication 3] Dispositif de protection (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend, outre l'au moins un moyen de protection (2), un moyen de maintien (3).
- [Revendication 4] Dispositif de protection (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'au moins un moyen de protection (2) présente une épaisseur comprise entre 0,1 mm et 10 mm.
- [Revendication 5] Dispositif de protection (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'aire du ou des moyen(s) de protection (2) est comprise entre environ 10 % et environ 100 % de l'aire totale dudit dispositif de protection (1).
- [Revendication 6] Dispositif de protection (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que ledit au moins un moyen de protection (2) est constitué d'un élastomère de silicone et dudit ou desdits actif(s).
- [Revendication 7] Dispositif de protection (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'au moins un actif est choisi dans le groupe constitué des extraits de plantes choisis dans le groupe constitué des genres *Arnica*, *Aloe* et *Melaleuca*.
- [Revendication 8] Dispositif de protection (1) selon l'une quelconque des revendications précédentes, destiné à être utilisé dans le traitement ou la prévention de lésions cutanées et/ou onguinaires.

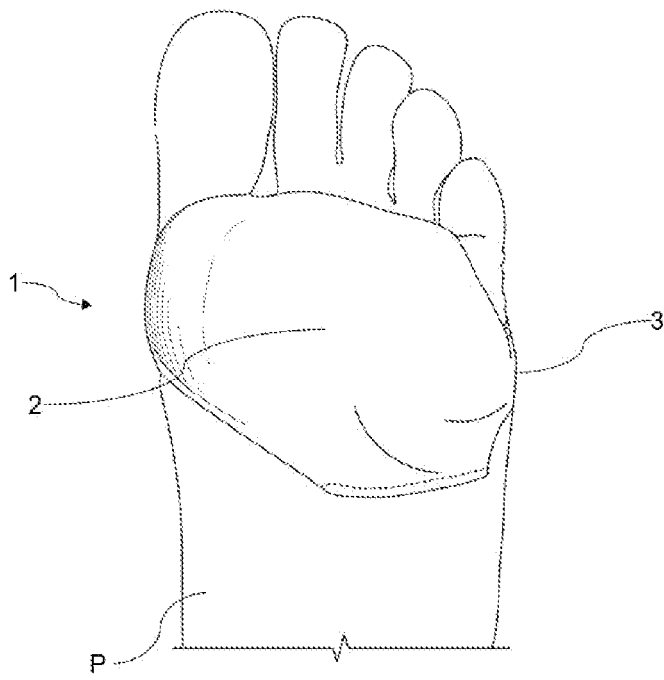
[Fig. 1]



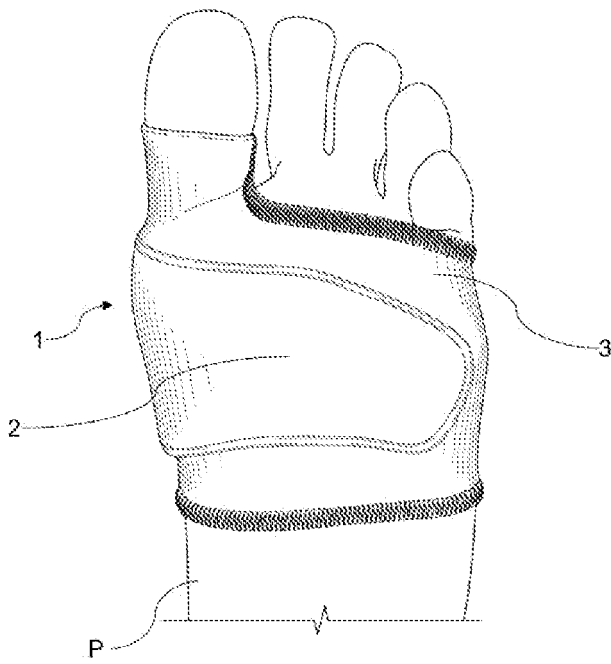
[Fig. 2]



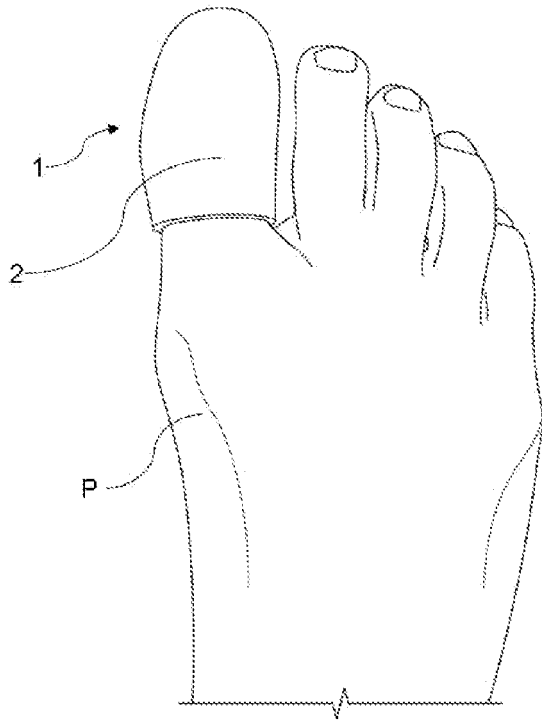
[Fig. 3]



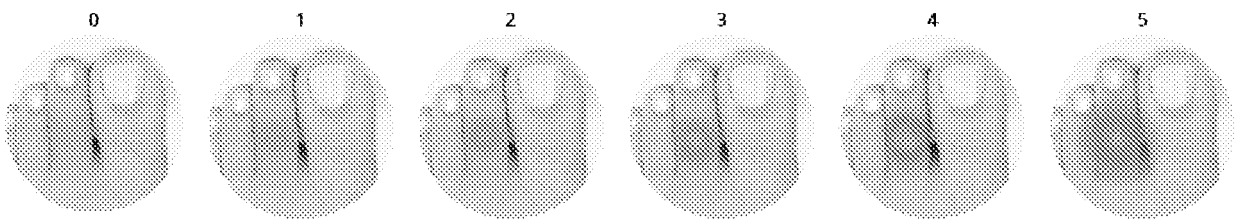
[Fig. 4]



[Fig. 5]



[Fig. 6]



RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 911288

FR 2210314

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X, D	FR 3 103 699 A1 (THUASNE [FR]) 4 juin 2021 (2021-06-04) * figure 1 * * alinéas [0010], [0018] - [0022], [0041] - [0043], [0045], [0055], [0069], [0073], [0100] - [0101] * -----	1-8	A61F5/01 A61K9/70
X	US 2013/060181 A1 (FONTAINE THIERRY [FR] ET AL) 7 mars 2013 (2013-03-07) * figures 1-4 * * alinéas [0008], [0017], [0081] * -----	1-5, 8	
X	US 2017/105877 A1 (BUTEUX JEFFREY [AU] ET AL) 20 avril 2017 (2017-04-20) * figures 1-7 * * alinéas [0069], [0148], [0158] - [0160] * -----	1-8	
X	US 2007/068536 A1 (RAWSKI MARK V [US]) 29 mars 2007 (2007-03-29) * alinéas [0021] - [0029] * -----	1, 3-5, 7, 8	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC) A61F A61L A44C A41D
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
22 mars 2023		Harnack, Hanna	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant	

ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE **RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 2210314 FA 911288**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.
 Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du **22-03-2023**
 Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
FR 3103699	A1	04-06-2021	AUCUN	
US 2013060181	A1	07-03-2013	AU 2011225728 A1	01-11-2012
			BR 112012022820 A2	14-06-2016
			CA 2792262 A1	15-09-2011
			CN 103096845 A	08-05-2013
			DK 2544637 T3	11-01-2016
			EP 2544637 A1	16-01-2013
			ES 2557380 T3	25-01-2016
			FR 2957246 A1	16-09-2011
			JP 6161292 B2	12-07-2017
			JP 2013521851 A	13-06-2013
			JP 2016120312 A	07-07-2016
			KR 20130056220 A	29-05-2013
			PT 2544637 E	27-01-2016
			US 2013060181 A1	07-03-2013
			WO 2011111019 A1	15-09-2011
US 2017105877	A1	20-04-2017	US 2017105877 A1	20-04-2017
			WO 2015188225 A1	17-12-2015
US 2007068536	A1	29-03-2007	AUCUN	