

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 006 038**

51 Int. Cl.:

A61F 5/01 (2006.01)

A61F 5/14 (2012.01)

A61F 13/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.07.2020 PCT/IB2020/056647**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.01.2021 WO21009691**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.07.2020 E 20742506 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2024 EP 3982889**

54 Título: **Dispositivo para proteger la almohadilla de la planta del pie**

30 Prioridad:

18.07.2019 FR 1908129

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.03.2025

73 Titular/es:

**MILLET INNOVATION (100.00%)
ZA Champgrand BP 64
26270 Loriol sur Drome, FR**

72 Inventor/es:

**LAURENT, HUGO;
FONTAINE, THIERRY;
TREPIER-LE BELLER, MARIA-LUISA y
MARTIN, OCÉANE**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 3 006 038 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 para proteger la almohadilla de la planta del pie

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de protección para los pies, en particular para distribuir la presión en la parte frontal de la planta del pie.

El pie tiene una capa protectora llamada “almohadilla del pie”, que puede soportar hasta ocho veces el peso corporal. La almohadilla del pie distribuye la carga mecánica impuesta por el peso corporal sobre los metatarsianos. Sin embargo, muchas personas sufren sobrecalentamiento, callosidades o dolores relacionados con el inevitable desgaste de la almohadilla del pie natural con la edad, que ya no desempeña su función de distribución de la carga con la misma eficacia. A medida que las personas envejecen, la almohadilla del pie tiende a volverse más delgada y dura. El pie también puede sufrir trastornos de la piel (irritaciones, grietas, verrugas plantares...).

15 Para aliviar o prevenir estos dolores y/o trastornos, se conoce colocar una almohadilla en un material viscoelástico elegido para distribuir las cargas debajo de las cabezas metatarsianas y/o debajo de las articulaciones metatarsofalángicas, en particular para evitar la formación de hiperqueratosis local, generalmente denominadas callosidades. Para fabricar una almohadilla de este tipo, también se conoce el uso de un inserto a base de gel polimérico, tal como un gel de silicona o un hidrogel, para proporcionar una función sustitutiva a la almohadilla del pie. Por lo tanto, dicho inserto, de unos pocos centímetros cuadrados de tamaño, puede fabricarse a partir de una composición de gel de silicona PDMS (polidimetilsiloxano), por ejemplo comercializada por el solicitante con el nombre Epithélium 26®. La patente FR 2 712 487 describe un gel de silicona de este tipo con propiedades similares a las de la almohadilla del pie utilizada para la prevención de las patologías de hiperpresión que se producen esencialmente en o debajo de los pies.

25 La presente invención tiene como objetivo más particularmente proteger la almohadilla del pie en la región de las cabezas metatarsianas y compensar el deterioro de esa región proporcionando una distribución de la presión inducida por el peso del cuerpo humano sobre las cabezas metatarsianas. Sin embargo, la presencia de una almohadilla debajo de las cabezas metatarsianas puede alterar la postura y el equilibrio del usuario al caminar. De hecho, el equilibrio en la posición de pie resulta de la integración permanente de los datos procedentes de tres sistemas receptores, a saber, el sistema visual, el sistema propioceptivo y el sistema vestibular.

35 El sistema visual (posición con respecto al entorno) y el sistema vestibular (detección de aceleraciones rotacionales y lineales de la cabeza en el espacio por un órgano del oído) no deberían verse afectados por la presencia de una almohadilla debajo del pie. Esto no es así en el caso del sistema propioceptivo, porque la interposición de la almohadilla atenúa la percepción del suelo por parte de los mecanorreceptores cutáneos y profundos. Sin embargo, la consideración de las señales que provienen de estos sensores conduce a reacciones musculares que tienen como objetivo hacer desaparecer la sensación de desequilibrio consciente o inconsciente. Estas reacciones musculares pueden estar en el origen de patologías que pueden ser temporales, como los calambres, o de mayor duración, como la tendinitis, en la cinemática global del cuerpo.

45 El solicitante ha desarrollado y comercializado una almohadilla adaptada a personas mayores con una almohadilla del pie desgastada (más delgada y dura). Esta almohadilla forma un grosor adicional debajo del pie de más de 3 mm para un grosor de material viscoelástico de 2,2 mm. Esta almohadilla cumple su función de compensar el desgaste de la almohadilla del pie. Sin embargo, la forma en que la almohadilla se sujeta al pie, el volumen y la comodidad asociados con el uso de la almohadilla en un zapato merecen ser mejorados.

50 Por lo tanto, puede ser deseable proporcionar una almohadilla con una función de distribución de la presión, asociada a medios de sujeción capaces de mantener la almohadilla cómodamente en su lugar sobre el pie, sin provocar inestabilidad postural del usuario. Por lo tanto, también puede ser deseable que la almohadilla y los medios de sujeción no sean demasiado voluminosos para que sean compatibles con el uso de zapatos sin provocar molestias. También puede ser deseable que la almohadilla no cause lesiones, particularmente en los dedos de los pies, ni reacciones cutáneas. También puede ser deseable que tanto la almohadilla como los medios de sujeción se puedan usar durante varios meses y se puedan fabricar fácilmente.

55 La solicitud de patente FR3031037A1 describe un dispositivo para proteger la almohadilla del pie de un pie que comprende una almohadilla viscoelástica destinada a sujetarse a la piel de la región plantar y que cubre todas las cabezas metatarsianas y las articulaciones metatarsofalángicas del pie, y una correa elástica unida a la almohadilla a lo largo de dos bordes transversales opuestos de la almohadilla y mediante una tira prevista para pasar entre el dedo gordo y el dedo adyacente del pie, teniendo la correa una anchura capaz de cubrir completamente las protuberancias laterales internas y externas del pie, formadas por las articulaciones metatarsofalángicas del dedo meñique y del dedo gordo, una parte de la correa destinada a entrar en contacto con la parte superior del pie, que tiene en ambos lados elementos adherentes para evitar que el dispositivo de protección se deslice sobre la piel cuando se coloca en el pie dentro de un calcetín que lo envuelve.

La solicitud de patente US2018200099A1 se refiere a un dispositivo ortopédico en el antepié que tiene múltiples regiones configuradas de manera que las fuerzas de impacto, propulsión o posición de pie sostenidas por el antepié del usuario se aceleran, desaceleran, desplazan, transfieren o reducen, para promover la reducción del dolor o tratar de otro modo las afecciones del antepié. En una implementación, el dispositivo incluye áreas extendidas adaptadas para estar situadas debajo de las cabezas del primer y quinto metatarsiano y para amortiguar o descargar las fuerzas de las mismas. En otras variantes, el dispositivo incluye una placa y regiones adyacentes a la placa y en ángulo hacia abajo con respecto a ella, de modo que el tiempo durante el cual las regiones dolorosas del antepié mantienen la fuerza se reduce a favor de la transferencia de estas fuerzas a las regiones adyacentes que potencialmente necesitan menos tratamiento o protección contra estas fuerzas.

La solicitud de patente FR2957246A1 se refiere a un dispositivo ortopédico para el tratamiento del hallux valgus, que comprende: una parte principal en forma de un manguito elástico, destinado a ejercer una fuerza de retención local sobre los metatarsianos; una parte distal para encapsular el dedo gordo del pie; una correa de conexión entre las partes principal y distal, destinada a estirarse para ejercer una fuerza lateral dirigida hacia adentro sobre el dedo gordo del pie en relación con el eje del cuerpo humano; y una almohadilla adherida a la pared interna del dispositivo, que crea un mayor grosor localizado y está diseñada para colocarse contra el primer metatarsiano del dedo gordo del pie, para que sirva de anclaje durante la aplicación de la fuerza lateral. La almohadilla se puede colocar en diferentes posiciones en relación con el pie, lo que permite ajustar la fuerza de jalado de la correa de conexión. Las fuerzas laterales y de sujeción opuestas sirven para realinear la articulación al caminar.

Las realizaciones se refieren a un dispositivo para proteger la almohadilla del pie de un pie, que comprende: una almohadilla que incluye un material viscoelástico, configurada para sujetarse a la piel de la región plantar y para cubrir todas las cabezas metatarsianas y articulaciones metatarsofalángicas del pie, y una correa elástica unida a los bordes laterales de la almohadilla, y que comprende una parte transversal y una parte longitudinal que forma una órtesis configurada para pasar entre un dedo gordo y un dedo adyacente del pie, teniendo la parte longitudinal un borde distal fijado a un borde distal de la almohadilla, teniendo la parte transversal un borde distal que delimita, con la almohadilla y un borde lateral de la parte longitudinal, una abertura para el paso del segundo al quinto dedo del pie, teniendo el borde distal de la parte transversal y el borde lateral, en un estado plano sin estirar, partes rectilíneas que forman entre ellas un ángulo entre 75 y 100°, teniendo el borde lateral una longitud entre el 40 y el 60 % de la longitud del borde distal de la parte transversal, siendo la longitud del borde distal de la parte transversal entre el 55 y el 65 % de la longitud de la parte transversal.

Según una realización, el borde distal de la parte longitudinal se une al borde distal de la almohadilla después de girar en un ángulo entre 80 y 100° en el plano de la almohadilla.

Según una realización, el borde distal de la parte longitudinal y el borde distal de la almohadilla forman un ángulo entre 70° y 90° entre sí, antes de fijar la parte longitudinal a la almohadilla.

Según una realización, la parte longitudinal tiene en su extremo distal una anchura de 1,5 cm $\pm$ 20 %.

Según una realización, la almohadilla comprende una pieza de tela exterior unida a una pieza de tela interior para formar un bolsillo en el que se aloja un inserto.

Según una realización, la pieza de tela exterior tiene un grosor de entre 0,5 y 0,8 mm, y la pieza de tela interior tiene un grosor de entre 0,1 y 0,5 mm.

Según una realización, el inserto está unido a la pieza de tela exterior.

Según una realización, el inserto tiene una base plana y salientes formados en un lado superior de la base plana.

Según una realización, la base plana tiene un grosor de entre 1,4 y 2 mm, y los salientes se extienden sobre una altura por encima de la base plana de entre 1,3 y 1,7 mm y tienen un volumen total por unidad de área equivalente al de una capa plana que tiene 1/3 de la altura, con un margen de $\pm$ 10 %.

Según una realización, los salientes tienen forma de tapa esférica con un diámetro de 4 mm $\pm$ 0,2 mm, y están separados entre sí en las direcciones de 0°, 60° y 120° a una distancia de 5 mm con un margen de $\pm$ 0,2 mm.

Según una realización, el material viscoelástico se basa en una composición de gel de silicona de polidimetilsiloxano.

A continuación se describirán ejemplos no limitativos de realizaciones de la invención en relación con los dibujos adjuntos, entre los cuales:

La Figura 1 muestra esquemáticamente una vista superior de un dispositivo para proteger la almohadilla del pie en la región de las cabezas metatarsianas,

la Figura 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de protección, en el plano AA' mostrado en la Figura 1,

la Figura 3 es una vista superior del dispositivo de protección cuando se coloca una correa que pasa por encima del pie, antes de colocar una órtesis,

5 la Figura 4 es una vista superior del dispositivo de protección mientras se sujeta la correa, después de colocar la órtesis,

la Figura 5 muestra esquemáticamente un pie equipado con el dispositivo de protección,

10 la Figura 6 es una vista superior de una almohadilla alojada en la órtesis,

la Figura 7 es una vista en sección transversal de la almohadilla de la Figura 7, a lo largo de un plano CC' mostrado en la Figura 6,

15 la Figura 8 muestra curvas que ilustran una propiedad de aplastamiento de la estructura a modo de obleas de la Figura 6.

Las Figuras 1 y 2 muestran un dispositivo de protección para los pies según una realización. El dispositivo de protección comprende una almohadilla 1 y una correa elástica 2 que tiene una parte transversal 21 unida a la almohadilla 1 a lo largo de dos bordes 24, 25 laterales opuestos de la almohadilla 1. El conjunto de la almohadilla 1 y la correa 2 forma por lo tanto un manguito con dos aberturas opuestas 31-32, 33, ajustadas para contraer ligeramente la parte delantera del pie. La correa 2 también está unida a la almohadilla 1 mediante una órtesis 22 integral con la correa 2, y unida a un borde longitudinal distal 16 de la almohadilla. La órtesis 22 define así dos aberturas distales 31, 32, estando prevista la abertura 31 para el paso del dedo gordo del pie y estando prevista la abertura 32 para el paso de los otros dedos. Las uniones laterales y distales de la correa 2 a la almohadilla 1 se proporcionan, por ejemplo, mediante costuras.

Según una realización, la correa 2 está hecha de un tejido elástico, por ejemplo un tejido resistente a la rodadura, y tiene un grosor de entre 0,5 y 1 mm, por ejemplo del orden de 0,6 mm.

Según una realización, la abertura 32 está delimitada en el lado de la correa 2 por dos bordes que tienen partes rectas, a saber, un borde transversal 23 de longitud L1, formado por la parte transversal 21, y un borde longitudinal 26 de longitud L2, formado por la órtesis 22. Los bordes 23, 26 están conectados entre sí por un borde curvado en una región 40 de la correa 2. El borde 23 se extiende a lo largo de un eje SS' y el borde 26 se extiende a lo largo de un eje BB', formando el eje BB' un ángulo α con respecto al eje SS'. Según una realización, el ángulo α está entre 75 y 100°, la relación L2/L1 está entre el 40 y el 60 %, preferiblemente entre el 45 y el 55 %, y el borde curvado tiene un radio de curvatura de menos de 1 cm.

La almohadilla 1 comprende un inserto 11 hecho de un material viscoelástico adaptado para proporcionar una función de distribución de presión (Figura 2). Según una realización, el inserto 11 está alojado en un bolsillo formado por una pieza 12 de tela exterior unida a una pieza 13 de tela interior. La forma y las dimensiones del bolsillo pueden coincidir con precisión con las del inserto 11. El inserto 11 puede estar unido sobre toda su superficie a una de las dos piezas 12, 13 de tela, por ejemplo, la pieza 12 de tela exterior. La pieza 12 de tela exterior y la pieza 13 de tela interior pueden ser elásticas y tener un grosor entre 0,5 y 0,8 mm, por ejemplo del orden de 0,6 mm. Según una realización, la pieza 13 de tela interior tiene un grosor menor, por ejemplo, entre 0,1 y 0,5 mm, por ejemplo, del orden de 0,2 mm. Las piezas 12, 13 de tela pueden unirse entre sí a lo largo de la periferia del inserto 11, por ejemplo, mediante una costura.

Según una realización, el inserto 11 está hecho de un gel polimérico viscoelástico, por ejemplo, un gel de silicona. Por lo tanto, el inserto 11 puede estar hecho, por ejemplo, de PDMS (polidimetilsiloxano) que tiene una dureza Shore 00 entre 10 y 40 (equivalente a una dureza Shore A de 0,5), y preferiblemente 17.

El inserto 11 puede tener un grosor de entre 1,7 y 3,5 mm, por ejemplo del orden de 1,8 mm. De esta manera, el grosor total del dispositivo de protección debajo del pie puede ser de al menos 2,5 mm. En estas condiciones de grosor y dureza del inserto 11 y del grosor de su envoltura (12, 13) de tela, el inserto 11 puede garantizar una protección eficaz de la almohadilla del pie, sin perturbar la estabilidad postural del usuario, ocupando un espacio mínimo en el calzado.

Las Figuras 3 y 4 muestran la forma de la correa 2, plana en la Figura 3 y cosida a la almohadilla 1 en la Figura 4. En la Figura 3, la correa 2 se coloca plana sobre la almohadilla 1 y luego se une a la almohadilla 1 en esta posición a lo largo de los bordes laterales 24, 25 de la almohadilla 1 (Figura 4), sin estirarse, de modo que la longitud de la correa 2 en reposo, después de la unión, entre los bordes laterales 24, 25, corresponde sustancialmente (dentro del 10 %) a la anchura de la almohadilla 1 entre estos bordes. En esta posición, el borde lateral 26 de la órtesis 22 se extiende en una dirección UU' formando un ángulo γ con la dirección SS' del borde 23 de la parte transversal 21 en el lado de la abertura 32. La órtesis 22 tiene una parte distal 27 que se extiende sustancialmente en la dirección de la parte transversal 21 de la correa 2. La parte distal 27 de la órtesis 22 se extiende en una dirección VV' en un ángulo con la dirección UU', de modo que la dirección VV' forma un ángulo $\gamma - \theta$ con la dirección SS'. En el ejemplo mostrado en la Figura 3, el ángulo γ está comprendido entre 60° y 85°, y el ángulo $\gamma - \theta$ está en el rango de 0 a 20°.

Como se ilustra en las Figuras 3 y 4, la parte distal 27 de la órtesis 22 se asegura de forma plana, sin estirarse, al borde distal 16 de la almohadilla 1 mediante una línea 28 de fijación que se extiende sustancialmente de manera perpendicular (a no más de $\pm 10^\circ$) a la parte distal 27 (dirección VV') y que se extiende desde un punto de intersección entre el borde lateral 26 de la órtesis 22 en reposo y el borde distal 16 de la almohadilla 1 (Figura 3). La órtesis 22 se asegura al borde distal 16 de la almohadilla 1 girando la órtesis 22 en el plano de la almohadilla 1 para aumentar el ángulo γ entre los ejes SS' y UU' para alcanzar el ángulo α y, por lo tanto, hacer que el eje UU' coincida con el eje BB' (Figura 1) y hacer girar la línea 28 de unión de la órtesis 22 alrededor del punto de intersección entre el borde lateral 26 de la órtesis y el borde distal 16 de la almohadilla 1, de modo que coincida con el borde distal 16 de la almohadilla 1. De esta manera, la órtesis 22 se fija a la almohadilla 1 formando una curvatura, manteniendo abierta la abertura 31, determinándose el tamaño de esta curvatura por la amplitud de estas dos rotaciones. En estas condiciones, el borde lateral 26 de la órtesis 22, en el lado 32 de abertura, se extiende a lo largo del eje BB' formando un ángulo α con el eje SS'. Teniendo en cuenta que el borde distal 16 en la ubicación de la fijación de la órtesis 22 es sustancialmente paralelo al eje SS', el ángulo de rotación de la línea 28 de unión es sustancialmente igual a $90^\circ - (\gamma - \delta)$, es decir, entre 70° y 90° .

Como se ilustra en la Figura 5, que muestra el dispositivo de protección colocado en un pie, está previsto que la forma y las dimensiones de la almohadilla 1 (y, por lo tanto, del inserto 11) cubran la totalidad de las cabezas metatarsianas y las articulaciones metatarsofalángicas del pie y, cuando proceda, parte de uno o ambos bordes laterales del pie. La almohadilla 1 está diseñada para ajustarse al pie de manera que su borde distal 16 coincida sustancialmente con una línea que pasa a través de la base de los dedos de los pies en el caso de tener pie egipcio. El borde 23 de la abertura 32 que pertenece a la parte transversal 21 de la correa 2, se extiende a lo largo de un eje OO', y el borde 26 de la abertura 32 que pertenece a la órtesis 22, se extiende a lo largo de un eje PP'. El borde 26 de la órtesis 22 en el lado de la abertura 32 pasa a través de la región 41 de la comisura entre el dedo gordo y el segundo dedo del pie. Además, la curvatura rodea el dedo gordo del pie.

Cuando el dispositivo de soporte está colocado correctamente en rotación alrededor del pie (alrededor del eje XX'), el eje PP' es sustancialmente paralelo (con una precisión de $\pm 10^\circ$, dependiendo de la morfología del pie) al eje longitudinal XX' del pie, pasando por el centro del talón y la mitad del extremo del segundo dedo. Además, cuando el dispositivo de soporte está colocado correctamente a lo largo del eje XX' del pie, el eje PP' forma un ángulo β con el eje OO' entre 100° y 120° , dependiendo de la morfología del pie. En el ejemplo mostrado en la Figura 5, el ángulo β es de aproximadamente 110° .

Cuando se cumplen estas condiciones para la colocación adecuada del dispositivo de soporte en el pie, la forma y la disposición de la correa 22 descritas anteriormente evitan la aplicación de tensión entre la región lateral del pie en el lado del dedo meñique (línea 25 de unión) y la región 41 de la comisura entre el dedo gordo y el segundo dedo. Se ha descubierto que estas tensiones tenderían a promover el movimiento hacia adelante del dispositivo y a generar un cizallamiento incómodo en la comisura entre el dedo gordo del pie y el segundo dedo. Por lo tanto, la eliminación de estas tensiones minimiza el riesgo de desplazamiento y, por lo tanto, de mala colocación del dispositivo de soporte durante el uso, y ayuda a mejorar la comodidad del dispositivo de soporte alrededor del dedo gordo del pie.

Además, la curvatura de la órtesis 22 alrededor del dedo gordo del pie permite que la tela se adhiera al borde medial de la primera articulación metatarsofalángica sin ejercer una tensión significativa en la región 41 de la comisura con el segundo dedo del pie. Esta disposición también ayuda a mejorar la comodidad del dispositivo de soporte alrededor del dedo gordo del pie.

En comparación con una correa sin curvatura y con una longitud L2 reducida o ausente, las características de la correa 22 también ofrecen una capacidad de estiramiento significativa en la parte de la correa correspondiente al paso en la comisura entre el dedo gordo y el segundo dedo. Por lo tanto, el usuario percibe menos la presencia de la correa 22, lo que permite un uso prolongado del dispositivo de soporte sin producir molestias para el usuario. De este modo, se aumenta el tiempo diario de uso del dispositivo de soporte.

Según una realización, la órtesis 22 tiene una anchura relativamente grande, aproximadamente 1,5 cm (más o menos un 20 %), a lo largo de la costura 28. Esta gran anchura, que está permitida por la formación de la curvatura, reduce aún más el riesgo de cizallamiento que puede provocar la correa 22 en la comisura entre el primer y el segundo dedo del pie (región 41).

Las Figuras 6 y 7 muestran un inserto 11 según una realización. La cara superior (lado del pie) del inserto 11 tiene una base plana 15 de un grosor e, sobre la que se distribuyen los salientes 14. En el ejemplo de las Figuras 6 y 7, los salientes 14 tienen la forma de una tapa esférica S de diámetro d1 y se distribuyen regularmente sobre la base 15 del inserto 11. Los salientes 14 sobresalen una altura h por encima de la base 15 del inserto 11 y están separados unos de otros por una distancia d2 a lo largo de tres direcciones a 0° , 60° y 120° . Según una realización, el grosor e se elige de 1,7 mm ($\pm 0,3$ mm), la altura h se elige de 1,5 mm ($\pm 0,2$ mm), el diámetro d1 de las esferas se elige de 4 mm ($\pm 0,2$ mm) y la distancia d2 entre los salientes 14 se elige de 5 mm ($\pm 0,2$ mm). En estas condiciones, el volumen de material por encima de la base plana 15 de espesor e se divide por un factor de aproximadamente 3, en comparación

con una capa de espesor constante que tiene la altura h . En otras palabras, este volumen corresponde al de una capa de grosor constante igual a aproximadamente $1/3$ de la altura h , con un margen de $\pm 10\%$.

La Figura 8 muestra las curvas C1, C2 de una fuerza aplicada F (en N) frente a una profundidad de aplastamiento T (en mm) para diferentes insertos. La curva C1 se obtuvo con el inserto 11 (Figura 6) y la curva C2 se obtuvo con un inserto plano que tenía aproximadamente el mismo volumen de material por unidad de área que el inserto 11. La Figura 8 también muestra los grosores iniciales $e1$ ($=2,9$ mm) del inserto 11 y $e2$ ($=2$ mm) del otro inserto. Cada una de las curvas C1 y C2 muestra tres fases, a saber, una primera fase denominada “contacto” en la que el aplastamiento de la almohadilla ofrece poca resistencia (el grosor de la almohadilla disminuye rápidamente en función de la fuerza de aplastamiento), una segunda fase intermedia que comienza cuando el aplastamiento del inserto alcanza aproximadamente 1 mm para el inserto 11 y 0,6 mm para el otro inserto, cuando la fuerza de aplastamiento está entre unos pocos newtons y aproximadamente 20 N para las curvas C1 y C2, y una tercera fase, conocida como fase de “endurecimiento”, en la que el aplastamiento del inserto aumenta sustancialmente linealmente y más rápido a lo largo del eje de la fuerza de aplastamiento. Durante la fase de endurecimiento, que comienza con una fuerza de aproximadamente 200 N para una profundidad de aplastamiento de aproximadamente 1,9 mm para la curva C1 y con una fuerza de aproximadamente 100 N para una profundidad de aplastamiento de aproximadamente 0,95 mm para la curva C2, las curvas C1 y C2 tienen aproximadamente la misma pendiente. Esto puede explicarse por el hecho de que durante esta fase, el inserto 11 se comporta sustancialmente como una placa plana.

En comparación con la curva C2, la fase intermedia de la curva C1 es, por lo tanto, más larga y termina con una compresión adicional de aproximadamente 0,95 mm. Esto se debe a que los salientes 14 se aplastan hasta llenar el espacio entre ellos, después de que hayan entrado en contacto entre sí, y a que la base plana 15 del inserto 11 es menos flexible. Durante esta fase intermedia, el aplastamiento del inserto 11 no es proporcional a la fuerza aplicada al inserto. Esta fase intermedia proporciona una comodidad acogedora prolongada a la almohadilla 1 a medida que el pie comienza a comprimir la almohadilla contra el suelo. Cuando la fuerza alcanza los 500 N durante la fase de endurecimiento, el inserto 11 tiene un grosor de aproximadamente 0,48 mm y el otro inserto tiene un grosor de aproximadamente 0,33 mm. La fase de endurecimiento no afecta a la estabilidad postural y evita el desarrollo local excesivo de una capa de callosidad (queratinización) gracias a la distribución de la presión que proporciona la almohadilla.

Al comparar el inserto 11 con un inserto plano que tiene un grosor con la misma capacidad de distribución de la presión, el inserto plano debe tener un grosor superior al e de la base 15 del inserto 11 — 2 mm cuando la base del inserto 11 tiene un grosor de 1,5 mm y una altura h de los salientes 14 de 1,4 mm. Los salientes 14 se aplastan más fácilmente que la base del inserto plano en respuesta a la carga y crean una fase de compresión de los salientes 14 que se produce antes de una fase de compresión de la base plana 15, proporcionando una respuesta de compresión similar a la de un inserto plano que tiene un grosor final sustancialmente similar (0,48 mm para el inserto 11, 0,33 mm para el otro inserto), teniendo en cuenta el peso promedio de una persona adulta (500 N).

Cabe señalar que los salientes 14 penetran ligeramente en el tejido blando de la almohadilla del pie, lo que reduce aún más el grosor que se siente debajo del pie en comparación con un inserto plano. Como resultado, el inserto 11 ocupa un espacio potencialmente más pequeño en el zapato que un inserto plano, lo que proporciona una mayor comodidad para el usuario y una menor degradación de la estabilidad al caminar. La penetración de los salientes 14 en los tejidos blandos de la almohadilla del pie también contribuye a mejorar la retención de la almohadilla 1 debajo del pie.

También cabe señalar que, gracias a una reducción del grosor e de la base 15 del inserto 11 en comparación con un inserto plano que tiene un grosor que ofrece la misma capacidad de distribución de presión (mismo volumen de material por unidad de superficie), el inserto 11 sigue más de cerca la anatomía de la zona metatarsiana que tiene una forma doble convexa (convexa longitudinal y transversalmente). De hecho, dado que los salientes 14 no están unidos entre sí, no aumentan la resistencia a la flexión del inserto 11. Por lo tanto, es el grosor e de la base plana 15 lo que define la resistencia a la flexión y, por lo tanto, la capacidad del inserto para adaptarse a la forma de la almohadilla del pie en la región de las cabezas metatarsianas.

Además, el uso de una almohadilla debajo del antepié introduce una cantidad significativa de material blando a esta área. Esto cambia la orientación del pie con respecto al suelo (al elevar el antepié), así como la sensación del suelo al cargar con el peso corporal en una situación estática y en movimiento. La sensación del suelo que percibe el usuario ya no es directa, sino que se retrasa en el tiempo y puede modificarse mediante deformaciones por cizallamiento en la mayor parte de la almohadilla. La adición de la almohadilla tiene la consecuencia de perturbar el equilibrio del usuario al caminar y de disminuir su capacidad para regular su postura dentro de su cono de estabilidad, en particular cuando el apoyo lo soporta un solo pie durante la fase de propulsión. Debe tenerse en cuenta que el equilibrio del usuario puede verse afectado por muchos factores externos, como la naturaleza del suelo, que puede variar en cuanto a dureza (por ejemplo, arena o hierba), las ráfagas de viento y la presencia de agarres en las suelas de los zapatos. Sin embargo, la mayoría de las personas que necesitan usar protección debajo de las cabezas de sus metatarsianos son personas mayores que tal vez ya tengan una estabilidad deficiente o en declive. Por lo tanto, una almohadilla 1 que tiene una base plana 15 escalonada por salientes 14 tiene la ventaja de ser lo menos desestabilizadora posible durante

los movimientos producidos al caminar, debido a una reducción del grosor bajo carga, en comparación con una almohadilla que tiene las mismas características de distribución de la presión.

5 Será evidente para los expertos en la técnica que la presente invención es susceptible de diversas alternativas y aplicaciones. En particular, la invención no se limita a un inserto que tenga salientes. De hecho, el inserto puede ser plano, sabiendo que dicho inserto también puede realizar la función de distribución de presión. El inserto también puede estar hecho de un material viscoelástico que se puede unir directamente a la correa 2, sin la necesidad de envolver el inserto en un bolsillo.

10 El inserto 11 puede tener salientes de otras formas. Los parámetros que deben tenerse en cuenta para la capa que incluye los salientes son la altura h de los salientes, la distancia d_2 entre los salientes y la velocidad de llenado de esta capa, o el grosor, denominado en lo sucesivo "grosor equivalente" del volumen de material distribuido en los salientes por unidad de área, cuando este volumen se distribuye en una capa completa. Según una realización, la altura de los salientes está entre 1 y 2 mm y la relación de relleno de la capa que incluye los salientes está entre el 20 y el 40 %, o el grosor equivalente de los salientes está entre el 20 y el 40 % de la altura de los salientes.

15 La altura h y la forma de los salientes 14, así como la distancia entre los salientes 14, no son necesariamente uniformes en todo el inserto 11, sino que pueden definirse localmente de acuerdo con las necesidades, en particular de la distribución de la presión y el grosor bajo carga. Por ejemplo, se puede encontrar que la presión ejercida sobre el suelo por la cabeza de los dos primeros metatarsianos es mayor que la ejercida por la cabeza del quinto metatarsiano. Por lo tanto, el grosor equivalente de los salientes 14 puede hacerse más delgado a lo largo de una línea desde la cabeza del primer metatarsiano hasta la cabeza del quinto metatarsiano.

20 Además, se puede omitir la curvatura y, por lo tanto, la rotación de la órtesis 22 para fijarlo a la almohadilla 1, sin cambios en la comodidad del dispositivo, ajustando la posición de la órtesis 22 en relación con la correa 2 y con la almohadilla 1.

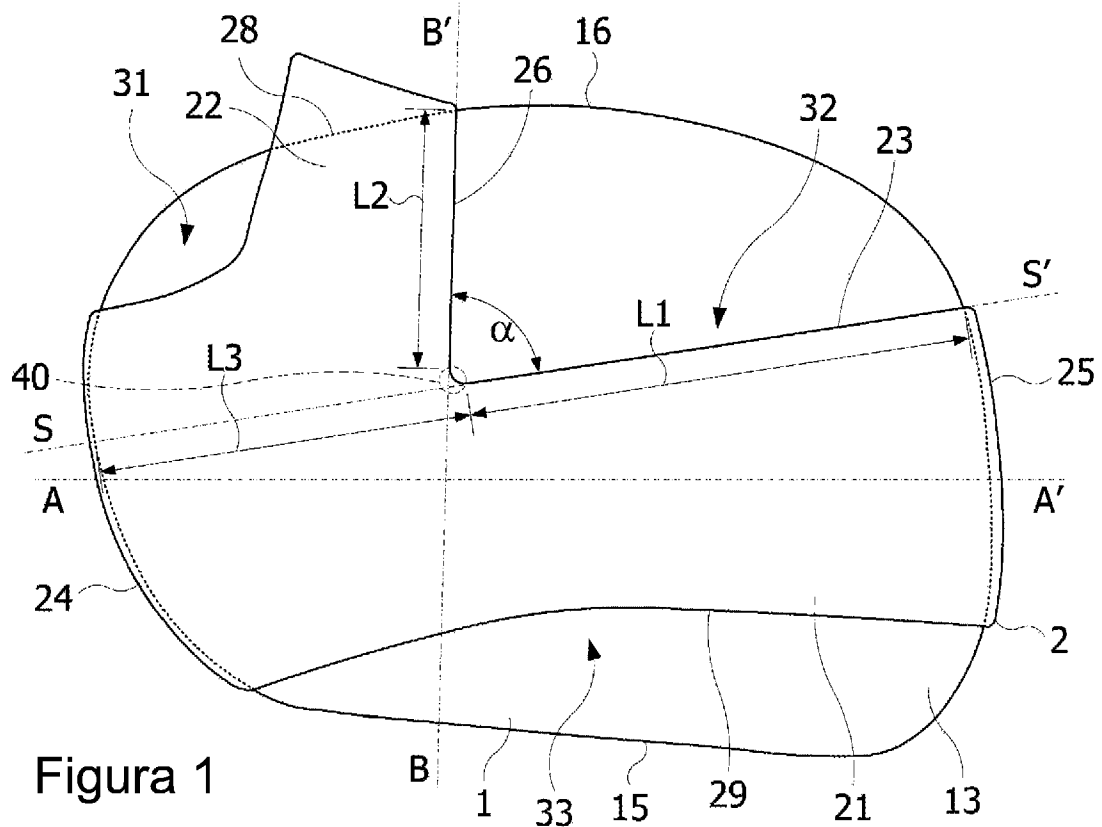
25 En algunas aplicaciones, puede ser deseable obtener una mejor adhesión del inserto a la piel. En este caso, se puede omitir toda o solo una parte de la pieza 13 de tela interior. Del mismo modo, el uso del dispositivo de soporte puede combinarse con el uso de un calcetín. En este contexto, se puede buscar una mejor adhesión del inserto 11 a un calcetín que cubra el pie. También se puede omitir una parte, en particular una parte central, de la pieza 12 de tela exterior.

30 También se puede incrustar una pieza de tela en el inserto 11, utilizándose esta pieza de tela en particular para fijar la correa 2 al inserto 11, por ejemplo, mediante costuras.

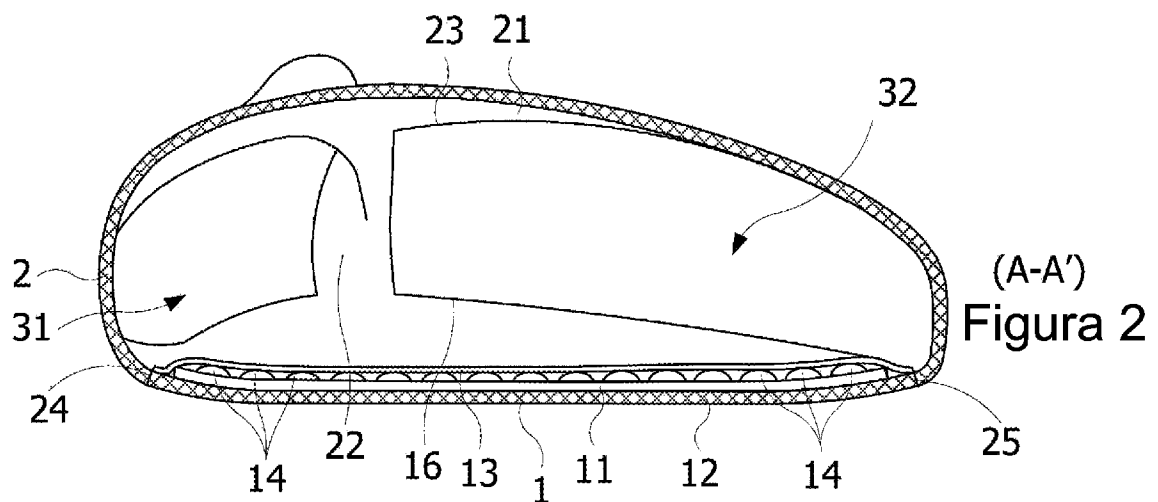
REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para proteger la almohadilla del pie de un pie, que comprende:
 - 5 una almohadilla (1) que incluye un material viscoelástico, configurada para sujetarse a la piel de la región plantar y para cubrir todas las cabezas metatarsianas y las articulaciones metatarsofalángicas del pie, y
 - una correa elástica (2) unida a los bordes laterales (24, 25) de la almohadilla, y que comprende una parte transversal (21) y una parte longitudinal (22) que forma una órtesis configurada para pasar
 - 10 entre un dedo gordo y un dedo adyacente del pie, teniendo la parte longitudinal un borde distal (28) fijado a un borde distal (16) de la almohadilla, teniendo la parte transversal un borde distal (23) que delimita, con la almohadilla y un borde lateral (26) de la parte longitudinal, una abertura (32) para el paso del segundo al quinto dedo del pie, donde el borde distal de la parte transversal y el borde lateral tienen, en un estado plano no estirado, partes rectilíneas que forman entre ellas un ángulo
 - 15 (α) entre 75 y 100°, el borde lateral (26) tiene una longitud (L2) entre el 40 y el 60 % de la longitud (L1) del borde distal (23) de la parte transversal (21), y la longitud del borde distal de la parte transversal es de entre el 55 y el 65 % de la longitud de la parte transversal.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el borde distal de la parte longitudinal (22) se une al borde distal (16) de la almohadilla (1) después de girar en un ángulo de entre 80 y 100° en el plano de la almohadilla.
3. El dispositivo de la reivindicación 1 o 2, donde el borde distal (28) de la parte longitudinal (22) y el borde distal (16) de la almohadilla (1) forman un ángulo entre 70° y 90° entre sí, antes de fijar la parte longitudinal a la almohadilla.
- 25 4. El dispositivo de una de la reivindicación 1 a 3, donde la parte longitudinal (22) tiene en su extremo distal (28) una anchura de 1,5 cm $\pm$ 20 %.
5. El dispositivo de una de la reivindicación 1 a 4, donde la almohadilla (1) comprende una pieza (12) de tela exterior unida a una pieza (13) de tela interior para formar un bolsillo en el que se aloja un inserto (11).
- 30 6. El dispositivo de la reivindicación 5, donde la pieza (12) de tela exterior tiene un grosor de entre 0,5 y 0,8 mm, y la pieza (13) de tela interior tiene un grosor de entre 0,1 y 0,5 mm.
- 35 7. El dispositivo de una de la reivindicación 5 y 6, donde el inserto (11) está unido a la pieza (12) de tela exterior.
8. El dispositivo de una de la reivindicación 5 a 7, donde el inserto (11) tiene una base plana (15) y salientes (14) formados en un lado superior de la base plana.
- 40 9. El dispositivo de la reivindicación 8, donde la base plana (15) tiene un grosor de entre 1,4 y 2 mm, y los salientes (14) se extienden sobre una altura (h) por encima de la base plana (15) de entre 1,3 y 1,7 mm y tienen un volumen total por unidad de área equivalente al de una capa plana que tiene 1/3 de la altura, con un margen de $\pm$ 10 %.
- 45 10. El dispositivo de una de la reivindicación 8 y 9, donde los salientes (14) tienen forma de tapa esférica con un diámetro (d1) de 4 mm $\pm$ 0,2 mm, y están separados entre sí en las direcciones de 0°, 60° y 120° con una distancia (d2) de 5 mm con un margen de $\pm$ 0,2 mm.
- 50 11. El dispositivo de una de la reivindicación 1 a 10, donde el material viscoelástico está basado en una composición de gel de silicona de polidimetilsiloxano.

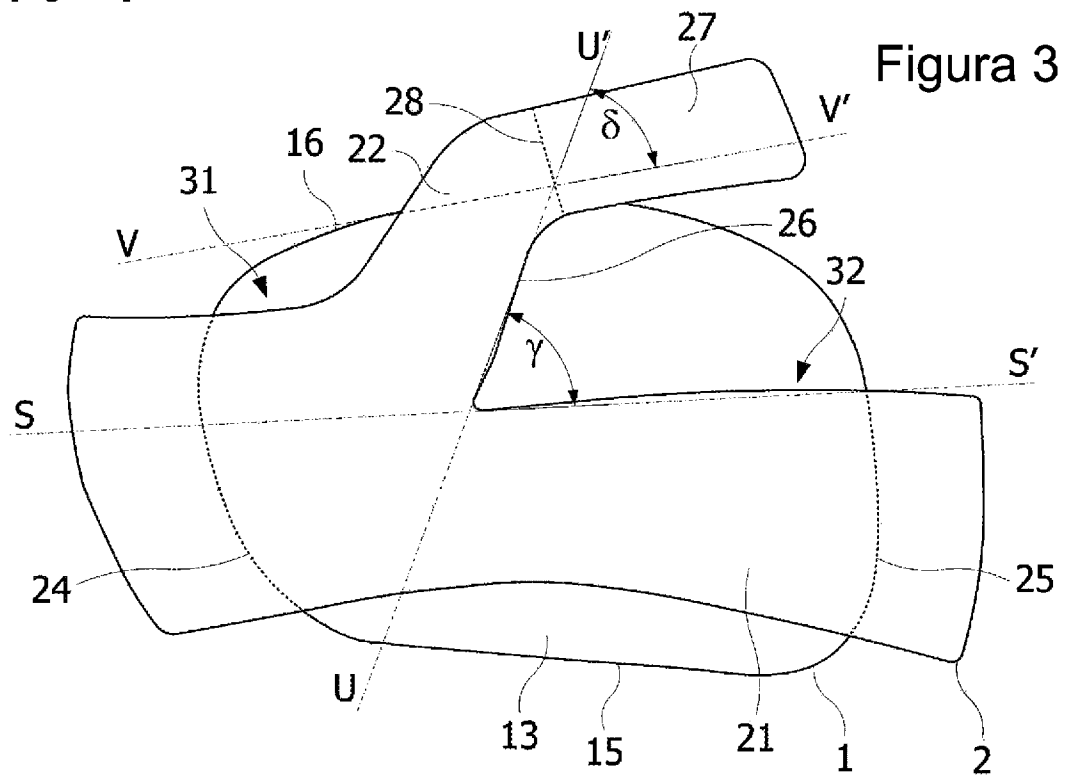
[Figura 1]



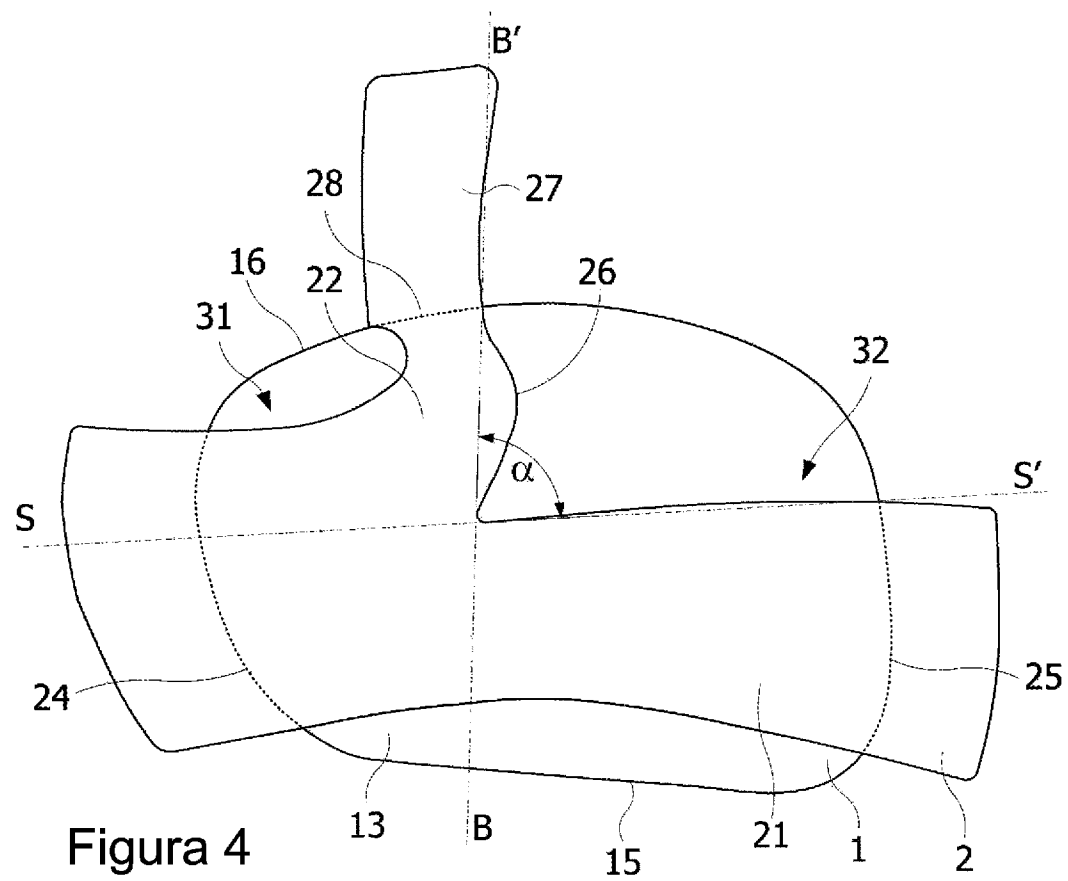
[Figura 2]



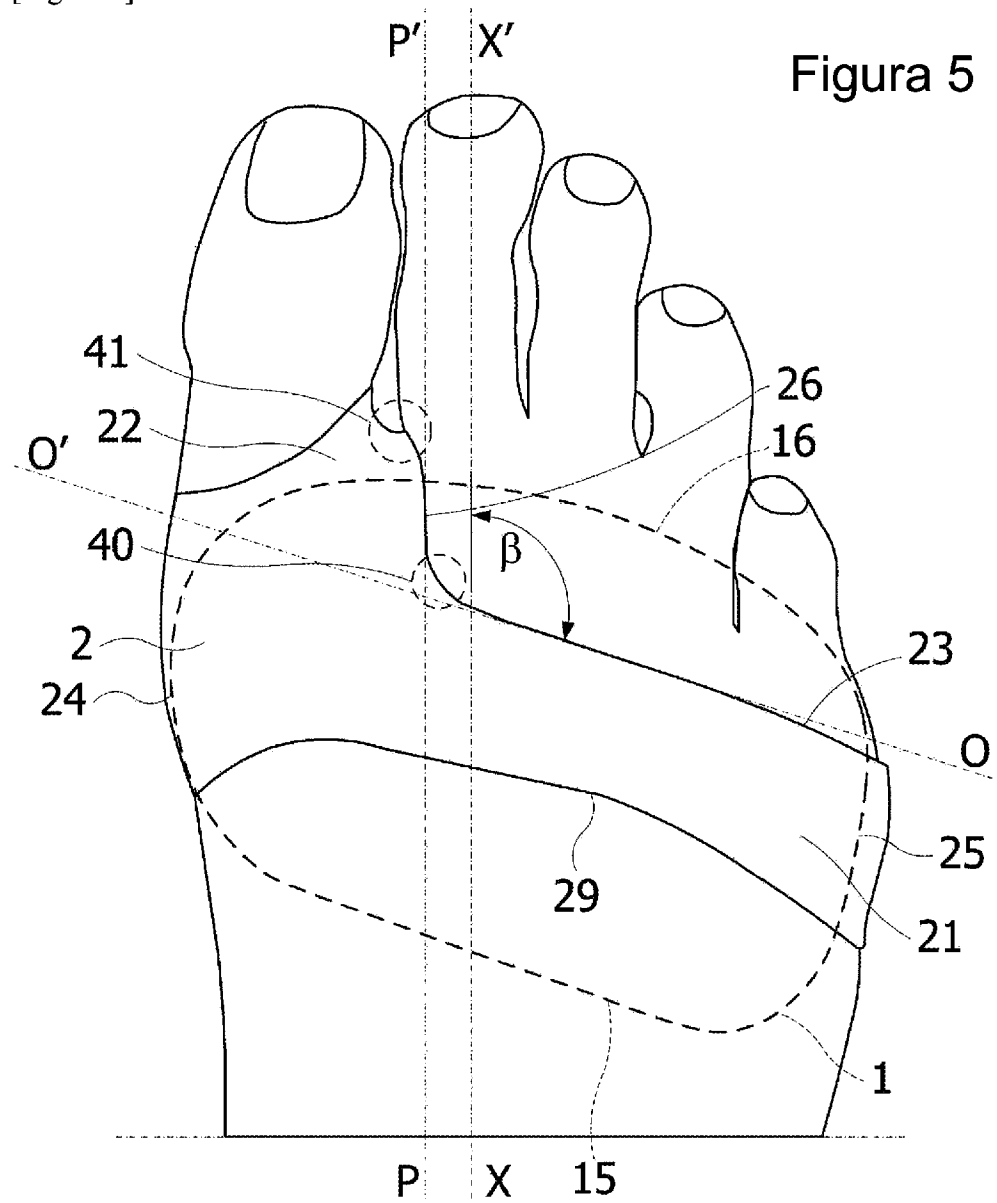
[Figura 3]



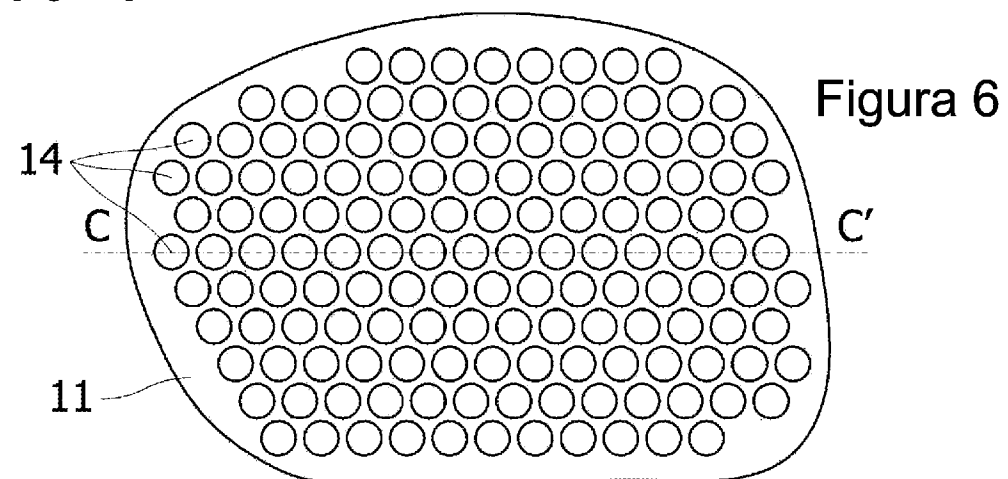
[Figura 4]



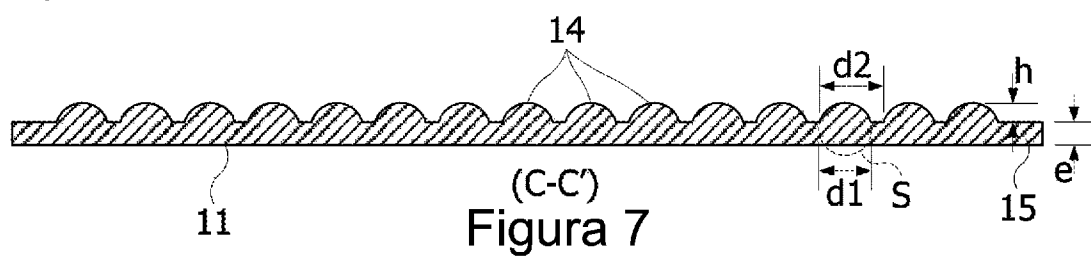
[Figura 5]



[Figura 6]



[Figura 7]



[Figura 8]

