

(11) Patent numeris: **6591** (51) Int. Cl. (2019.01): **A61F 5/00**

(21) Paraiškos numeris: **2017 014**

(22) Paraiškos padavimo data: **2017-04-11**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **2018-10-10**

(45) Patent paskelbimo data: **2019-01-25**

(62) Paraiškos, iš kurios dokumentas išskirtas, numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: —

(85) Nacionalinio PCT lygio procedūros pradžios data: —

(30) Prioritetas: —

(72) Išradėjas:

Linas AREŠKEVIČIUS, LT
Paulius ZIGMANTAVIČIUS, LT
Aistė SIMOKAITIENĖ, LT

(73) Patent savininkas:

UAB "BALTIC ORTHOSERVICE", Taikos pr. 131A, LT-51124 Kaunas, LT

(74) Patentinis patikėtinis/atstovas:

**Aurelija ŠIDLAUSKIENĖ, Dr. V. Šidlauskas ir partneriai, UAB, K. Būgos g. 29,
LT-44326 Kaunas, LT**

(54) Pavadinimas:

Kulkšnies-pėdos ortopedinis įtvaras

(57) Referatas:

Išradimas priskiriamas medicinos sričiai - kojos čiurnos sąnario konservatyviam gydymui, kurio tikslas kontroliuoti ir stabilizuoti čiurnos sąnarį siekiant pagerinti patologinę eiseną. Tikslas pasiekiamas: blauzdos atrama, iš ventralinės pusės pereina į spyruoklę, kuri eina lateraline kulkšnies dalimi anterior-posterior kryptimi iš dorsalinės pusės išplatėdama jungiasi su padu, spyruoklės kraštai yra išlenkti į lateralinę pusę. Medžiagos sluoksniai suformuoti taip, kad spyruoklės anterior-posterior kryptimi lankstumas būtų didesnis negu medialine-lateraline kryptimi. Įtvaro konstrukcijoje energija kaupiama vykstant svorio centro perkėlimui išilgai pėdos svorio centro trajektorijos, pereinant nuo atramos kulnu žingsnio fazės iki atspirties fazės ir ją atiduoda kojos pirštų atkėlimo fazėje. Tolygiai lanksti pado konstrukcija užtikrina nuoseklesnę energijos kaupimą ir jos atlaisvinimą, nevaržo kojos pirštų lenkimosi, padidina įtvaro ilgaamžiškumą, sumažina pado įtrūkimų ir lūžimų riziką, o auselių paaugstinimai padidina įtvaro suteikiamą šoninę atramą. Įtvaro geometrinės proporcijos kinta priklausomai nuo įtvaro dydžio pagal skalę, kuri apima visus standartinius avalynės dydžius bei gali būti pritaikomos pagal individualius poreikius.

Išradimas priskiriamas medicinos sričiai - kojos čiurnos sąnario konservatyviam gydymui (įtvėrimui arba imobilizavimui), kurio tikslas kontroliuoti ir stabilizuoti čiurnos sąnarį siekiant pagerinti patologinę eisną. Pateikiamas ortopedinis kulkšnies-pėdos įtvaras, kurį sudaro karkasas, pagamintas iš lengvo ir tvirto anglies ir aramido kompozito, karkaso apatinė dalis dorsalinėje pėdos pusėje yra sujungta su padu, viršutinė dalis - atrama, prie kojos tvirtinama kontaktinėmis lipniomis juostomis. Pagal tarptautinę klasifikaciją išradimas priskiriamas A61 F5/0 1 klasei.

Žinomas firmos Otto Bock Healthcare GmbH kulkšnies-pėdos įtvaras, pagamintas iš lengvo ir tvirto anglies kompozito. Įtvaras turi padą pėdos priėmimui bei blauzdos dalį, kuri glaudžiasi prie blauzdos iš ventralinės pusės ir yra medialiai spyruokle sujungta su pėdos dalimi (žr. patentą nr. EP 2858605 B1).

Šis įtvaras turi tiek funkcinius, tiek pritaikymo prie konkretaus paciento poreikių (įtvėrimo individualizavimo) trūkumus. Prie tokio įtvėrimo yra sudėtinga pritaikyti korekcinius avalynės įdėklus dėl medialiai nuo pėdos dalies einančios spyruoklės. Taip pat dėl medialiai einančios spyruoklės gali būti trinamas ir erzinas čiurnos kauliukas, kas dažnai sukelia skausmą ir kauliuką supančių audinių patinimą. Šis įtvaras savo dydžių skalėje neturi vaikiškų dydžių, todėl nėra pritaikomas vaikams.

Žinomas firmų Light Weight Support AB ir Nordic Composites AB kulkšnies-pėdos įtvaras, pagamintas iš lengvo ir tvirto anglies kompozito. Įtvaras turi padą pėdos priėmimui bei blauzdos dalį, kuri iš ventralinės pusės glaudžiasi prie blauzdos ir yra lateraliai statramsčiu sujungta su pėdos dalimi (žr. patentą nr. EP 1 114 626 B1).

Tokio įtvėrimo trūkumas, kad statramsčio konstrukcija yra nejudri anterior-posterior ašimi pado atžvilgiu, todėl yra nepritaikyta energijos kaupimui ir atidavimui žingsniavimo metu. Pado konstrukcijoje yra kietas nelankstus supinatorius, kuris neleidžia įtvarui lankstytis pėdos dalyje tarp kulno ir padikaulių, bei užaštrina linkimo liniją ties padikauliais, t.y. neturi nuoseklaus perėjimo tarp standžios užpakalinės ir lanksčios priekinės pado atramos dalies. Tai sumažina įtvėrimo ilgaamžiškumą, padidina pado bei statramsčio lūžio riziką bei sumažina energijos kaupimą ir atidavimą žingsniavimo metu. Dėl lateraliai nuo pado dalies einančio statramsčio, įtvarui sudėtinga pritaikyti korekcinius įdėklus čiurnos varus-valgus krypimui

imobilizuoti.

Išradimo tikslas - įtvaras, turintis didesnę funkcionalumą nei rinkoje esantys analogai ir pasižymintis platesnėmis personalizavimo galimybėmis, kas leidžia geriau pritaikyti įtvarą prie paciento anatomijos, priderinti jį prie paciento judėjimo biomechanikos, nustatytos gydymo plane, bei minimizuoti pašalinių reiškinių poveikį įtvaro nešiojimo metu. Pateikiame ortopedinį kulkšnies-pėdos įtvarą, kurį sudaro karkasas, pagamintas iš lengvo ir tvirto anglies ir aramido kompozito, karkaso apatinė dalis dorsalinėje pėdos pusėje yra sujungta su padu, išlenktu pagal pėdos anatomiją, o viršutinė dalis - atrama, prie kojos tvirtinama kontaktinėmis lipniomis juostomis. Atrama, iš ventralinės pusės pereina į spyruoklę, kuri eina lateraline kulkšnies dalimi anterior-posterior kryptimi ir iš dorsalinės pusės išplatėdama jungiasi su padu, o spyruoklės kraštai yra išlenkti į lateralinę pusę, kad būtų suformuota elipsės forma, suteikianti spyruoklei standumo. Medžiagos sluoksniai suformuoti taip, kad spyruoklės anterior-posterior kryptimi lankstumas būtų didesnis negu medialine-lateraline kryptimi, tai leidžia blauzdai judėti pirmyn-atgal pėdos atžvilgiu, tačiau įtvirtina medialine-lateraline kryptimi, taip pat yra atspari sukimui apie vertikalią ašį. Anterior-posterior kryptimi nesuvaržomas čiurnos sąnarys padeda natūraliai lavinti ir stiprinti raiščius. Pateikiamo įtvaro spyruoklės bei tolygiai lankstaus pado konstrukcijoje energija kaupiama vykstant svorio centro perkėlimui išilgai pėdos svorio centro trajektorijos, pereinant nuo atramos kulnu žingsnio fazės iki atspirties fazės ir atiduodama kojos pirštų atkėlimo fazėje, taip pagerinant natūralų žingsniavimą. Tolygiai lanksti pado konstrukcija bei natūralus jos anatominis išlinkimas užtikrina nuoseklų energijos kaupimą ir atlaisvinimą, nevaržo kojos pirštų funkcijų (lenkimosi), padidina įtvaro ilgaamžiškumą, sumažina pado įtrūkimų ir lūžimų riziką. Spyruoklė jungiasi su padu iš dorsalinės pusės ir netrukdo čiurnos valgus-varus korekcinį įdėklų pritaikymui, tuo tarpu prototipe dėl lateralios nuo pado dalies einančio statramsčio, įtvarui sudėtinga pritaikyti korekcinius įdėklus. Blauzdos atrama sutampa su vertikalia ašimi ir yra lenkto latako formos, paminkštinta, atramos auselės yra lanksčios medialine arba lateraline kryptimi ir kontaktinių lipnių juostų pagalba glaudžiai įtvirtina blauzdą įtvare. O auselių paaukštinimai, esantys proksimalinio galo šonuose apie blauzdikaulio šiurkštumą, padidina įtvaro suteikiamą šoninę atramą. Įtvaro geometrinės proporcijos yra nustatytos remiantis reprezentatyvios imties antropometriniais matavimais ir kinta priklausomai nuo įtvaro dydžio pagal skalę, kuri

apima visus standartinius avalynės dydžius įskaitant vaikus, moteris ir vyrus bei gali būti pritaikomos pagal individualius poreikius. Įtvaro kietumas priklauso nuo anglies sluoksnių skaičiaus, kuris taip pat kinta pagal dydžių skalę bei gali būti pritaikomas pagal individualius poreikius.

Brėžiniuose pavaizduota:

Fig. 1 Įtvaras su kontaktinėmis lipniomis juostomis;

Fig. 2 Įtvaro pado konstrukcija;

Fig. 3 Jėgos vertikalios dedamosios kitimas žingsnio ciklo metu;

Fig. 4 Kūno pusių ir ašių paaiškinimas.

Ortopedinį kulkšnies-pėdos įtvarą sudaro karkasas 1, kurio apatinė dalis dorsalinėje pėdos pusėje yra sujungta su padu 2, o viršutinė dalis - atrama 3, prie kojos tvirtinama kontaktinėmis lipniomis juostomis 4. Atrama 3, iš ventralinės pusės pereina į spyruoklę 5, kuri eina lateraline kulkšnies dalimi anterior-posterior kryptimi ir iš dorsalinės pusės išplatėdama jungiasi su padu 2. Įtvaro padas 2, priklausomai nuo dydžių skalės, yra sudarytas iš 4 - 9 tolygiai didėjančių kompozito sluoksnių Fig. 2. Dengiamieji sluoksniai 7 ir 8 yra iš skersinio anglies pluošto kompozito, o viduriniai sluoksniai - iš aramido pluošto 9 bei išilginio anglies audinio kompozito 10, 11, 12 ir 13. Priklausomai nuo įtvaro dydžio, viduriniai anglies 10, 11, 12, 13 ir aramido 9 sluoksniai yra išdėstyti skirtingu atstumu vienas nuo kito, kad įtvaro padas būtų pakankamai lankstus ties pirštais. Pateikiamo įtvaro atveju žingsnio ciklo metu sukuriama jėga 14 atkartoja sveikos kojos žingsnio ciklo metu sukuriama jėga 15, tuo tarpu tik prototipe įtvaro žingsnio ciklo metu sukuriama jėga yra ženkliai mažesnė, kas reiškia, kad kūno svoris perkeliamas netolygiai, eisena išbalansuojama.

Pėda pastatoma ant įtvaro karkaso 1 pado 2, o blauzda įstatoma į atramą 3 ir kontaktinių lipnių juostų 4 pagalba glaudžiai įtvirtinama įtvare. Paciento koja su įtvaru apaunama įprastine avalyne. Įtvaro konstrukcijos dėka paciento žingsniavimo metu yra kaupiama ir atiduodama energija, sukurta žingsnio ciklo metu 14. Spyruoklė 5 žingsnio ciklo metu leidžia natūraliai judėti čiurnos sąnariui, taip pat padeda išlaikyti kūno svorį 14,15. Blauzdos atrama 3 suteikia pasitikėjimą, saugumo jausmą pėdos perkėlimo metu, taip pat auselių paaukštinimai 6, esantys proksimalinio galo šonuose apie blauzdikaulio šiurkštumą, padidina įtvaro suteikiamą šoninę atramą.

Įtvaro konstrukcijoje energija kaupiama vykstant svorio centro perkėlimui išilgai pėdos svorio centro trajektorijos, pereinant nuo atramos kulnu žingsnio fazės iki atspirties fazės ir atiduodama kojos pirštų atkėlimo fazėje 14, o lanksti ir anatomiškai išlenkta pado konstrukcija nevaržo kojos pirštų funkcijos ir lenkimosi, padidina įtvaro ilgaamžiškumą, sumažina pado įtrūkimų ir lūžimų riziką. Spyruoklė jungiasi su padu iš dorsalinės pusės ir netrukdo čiurnos valgus-varus korekcinį įdėklų pritaikymui.

IŠRADIMO APIBRĖŽTIS

1. Kulkšnies-pėdos ortopedinis įtvaras, kurį sudaro karkasas, pagamintas iš lengvo ir tvirto anglies kompozito, karkaso apatinė dalis yra sujungta su padu, o viršutinė dalis - atrama su paminkštinimu, prie kojos tvirtinama kontaktinėmis lipniomis juostomis, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad atrama, iš priekinės pusės pereina į spyruoklę, kuri yra plėtėjanti, eina išorine kulkšnies dalimi anterior-posterior kryptimi ir iš dorsalinės pusės jungiasi su anatomiškai išformuotu padu, o spyruoklės kraštai yra išlenkti į lateralinę pusę, kad būtų suformuota elipsės forma, suteikianti spyruoklei standumo, o medžiagos sluoksniai suformuoti taip, kad spyruoklės anterior-posterior kryptimi lankstumas būtų didesnis negu medialine-lateraline kryptimi.

2. Kulkšnies-pėdos ortopedinis įtvaras pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad blauzdos atrama yra pagal vertikalią ašį lenkto latako formos, auselės dėl mažesnio sluoksnių kiekio yra lanksčios medialine arba lateraline kryptimi, o įtvaro suteikiamos šoninės atramos padidinimui proksimaliniame gale apie blauzdikaulio šiuurkštumą suformuoti atramos auselių paaukštinimai.

3. Kulkšnies-pėdos ortopedinis įtvaras pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad įtvaro spyruoklės plotis parinktas proporcingai įtvaro dydžiui, tačiau gali būti pritaikomas ir pagal individualius poreikius.

4. Kulkšnies-pėdos ortopedinis įtvaras pagal 1 punktą, b e s i s k i r i a n t i s tuo, kad įtvaro pado konstrukcijos sluoksnių kiekis yra ne mažesnis nei 4 ir gali būti didinamas priklausomai nuo įtvaro dydžio pagal skalę, sudarytą remiantis reprezentatyvios imties antropometriniais matavimais, apimančią visus standartinius avalynės dydžius įskaitant vaikus, moteris ir vyrus bei gali būti pritaikomas pagal individualius poreikius.

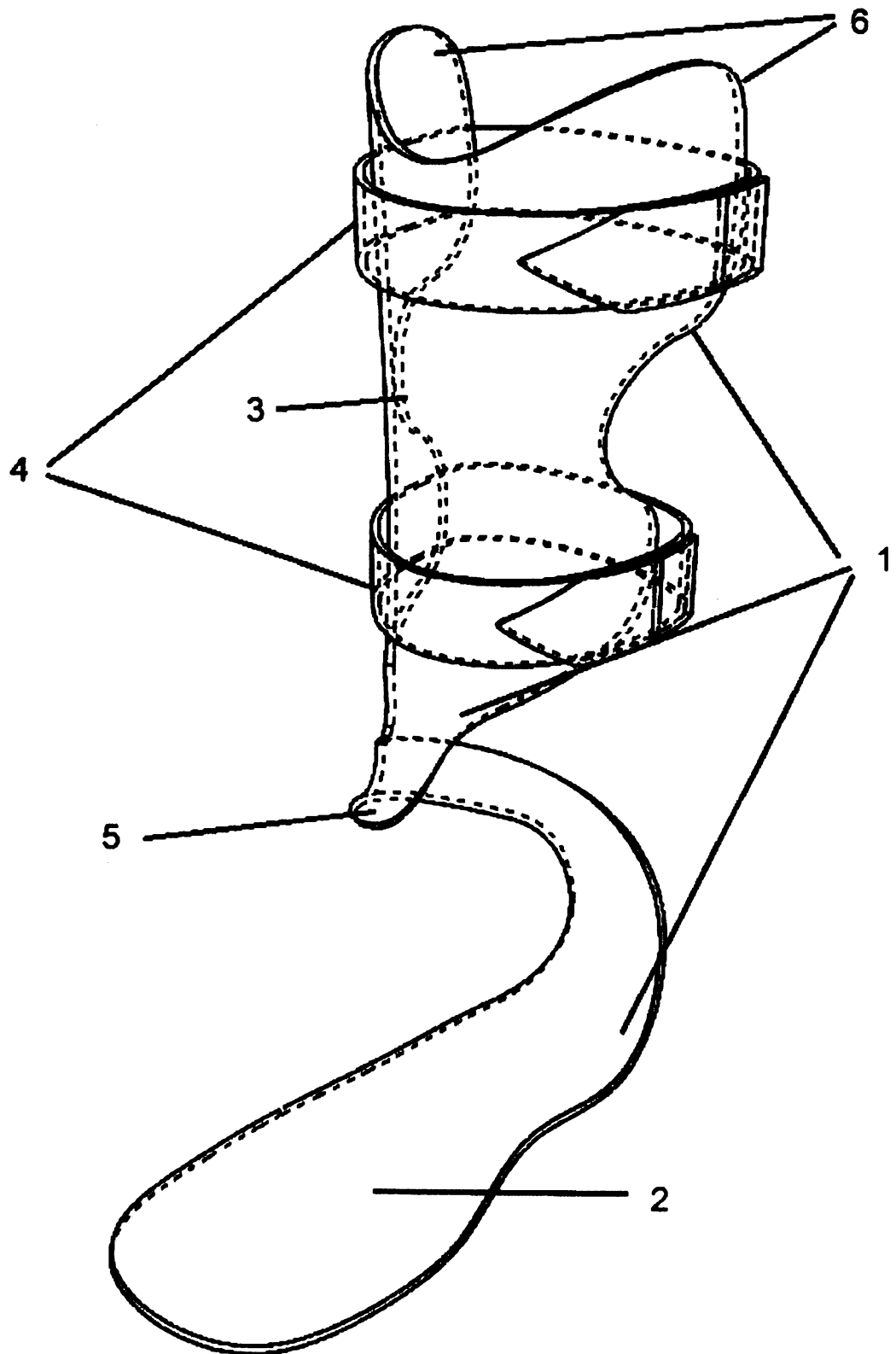


Fig. 1

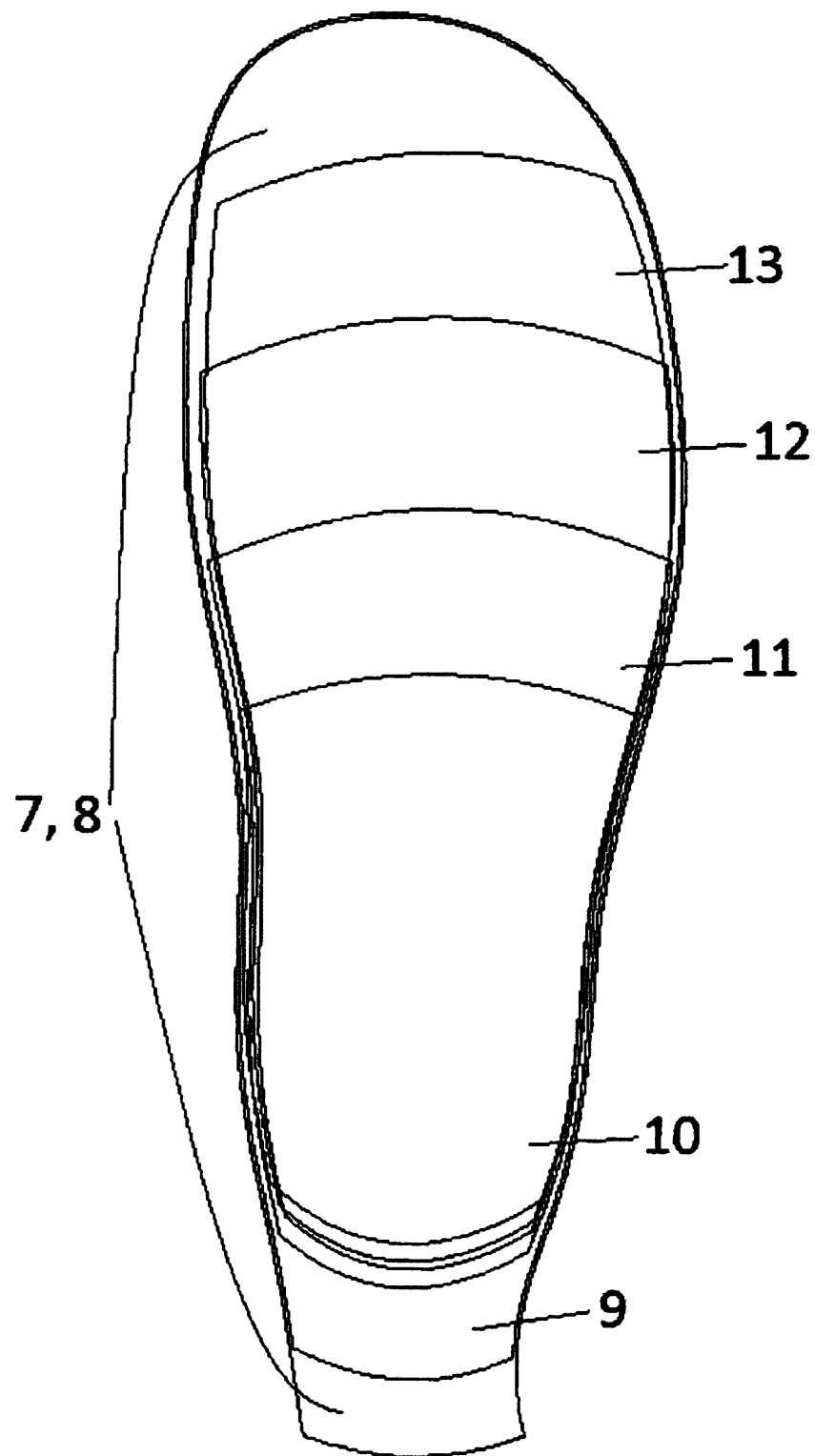


Fig.2

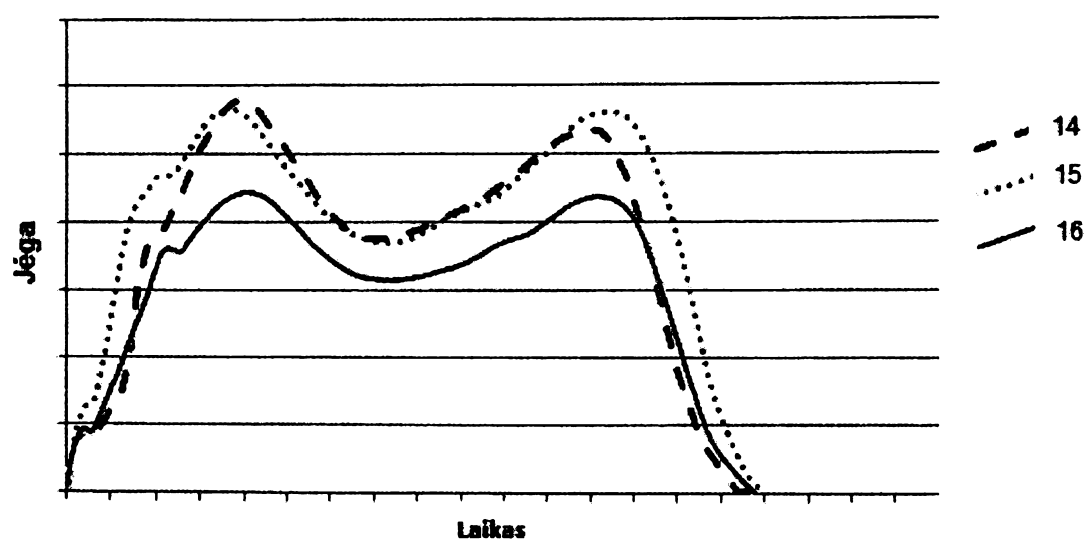


Fig. 3

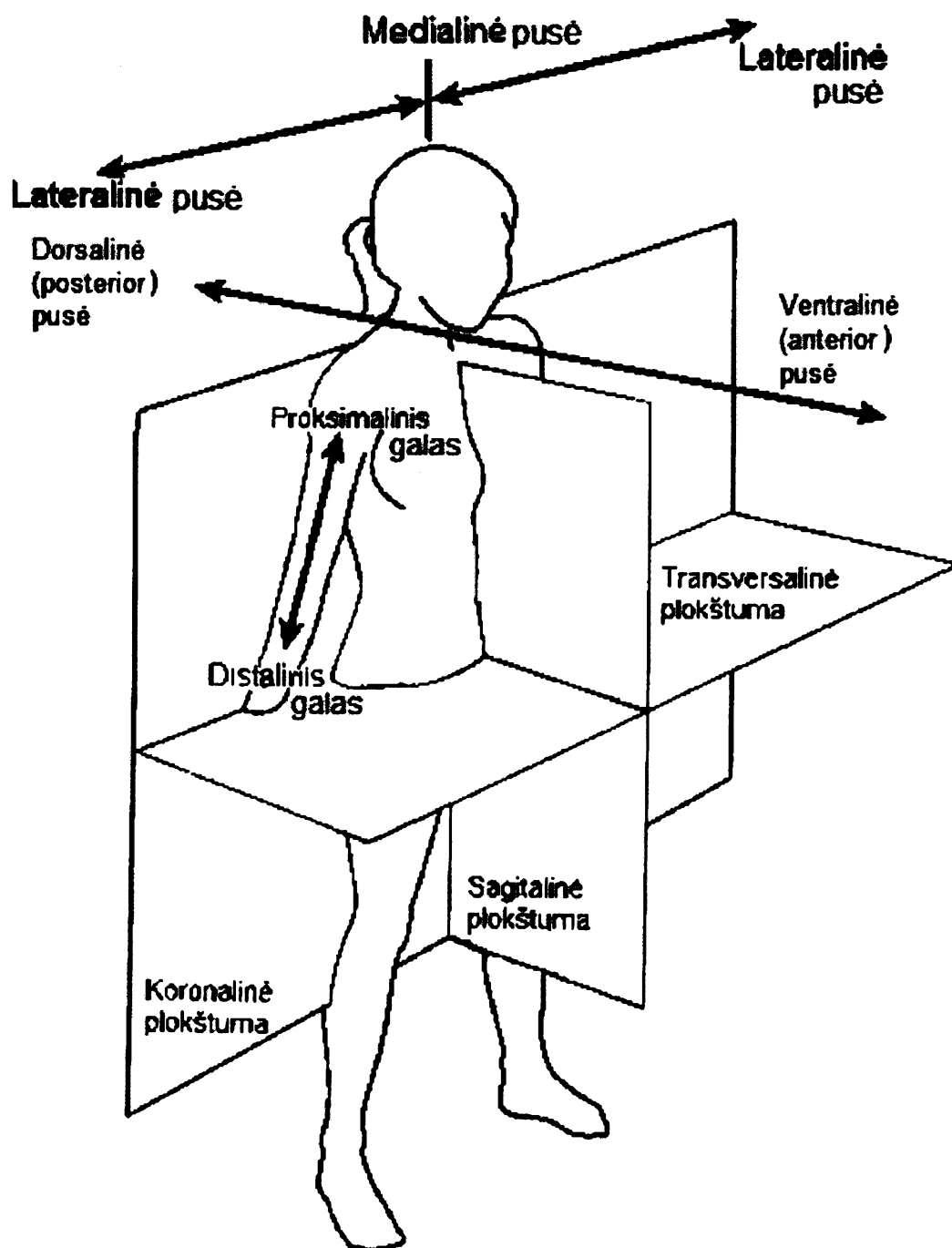


Fig. 4