

(19)



URZĄD
PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

(10) **PL 244912 B1**

(12)

Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **441236**

(22) Data zgłoszenia: **2022.05.20**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2023.11.27 BUP 48/2023**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2024.04.02 WUP 14/2024**

(51) MKP:

A61F 5/14 (2022.01)

A43B 13/12 (2006.01)

(73) Uprawniony z patentu:

SZAPORÓW TOMASZ, Myślenice, PL

(72) Twórca(-y) wynalazku:

TOMASZ SZAPORÓW, Myślenice, PL

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Marcin Barycki, Kielce, PL

(54) Tytuł:

Indywidualna wkładka korekcyjna

PL 244912 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest indywidualna wkładka korekcyjna, stanowiąca dedykowany dla konkretnej osoby wyrób medyczny, służący do korygowania zmian o podłożu funkcjonalnym i biomechanicznym ludzkiej stopy.

Wkładki korekcyjne są obok fizjoterapii i zabiegów chirurgicznych jednym z najskuteczniejszych sposobów leczenia dysfunkcji występujących w układzie kostno-mięśniowym, zwłaszcza w obrębie stóp. Ich stosowanie zdecydowanie poprawia osie kończyn dolnych, doprowadza do prawidłowego obciążenia powierzchni stawowych (staw kolanowy, obręcz biodrowa, kręgosłup), a poprzez zapobieganie zmianom degeneracyjnym struktur stawowych (chrząstka) mają one istotny wpływ na równowagę siły mięśniowej.

Odpowiednio skonfigurowane wkładki ustawiają prawidłowo stopę i kończynę dolną podczas obciążenia w chodzie, powodując zmniejszenie lub eliminację bólu stóp, kolan i bioder, a także odciążenie poszczególnych przedziałów stawu. W początkowych stadiach rozwoju zmian degeneracyjnych, zwłaszcza chrząstki stawowej mogą na etapie zmian funkcjonalnych zatrzymać ich rozwój i przywrócić właściwe obciążenie struktur powierzchni stawowej. Natomiast w przypadku zaawansowanych zmian deformacyjnych lub strukturalnych stawu wkładki korekcyjne mogą skutecznie złagodzić objawy, które im towarzyszą, przynosząc choremu ulgę w odczuwanych dolegliwościach i poprawić komfort podczas wykonywania codziennych czynności.

W stanie techniki znany jest polski patent o nr PL 199255, opisujący wkładkę ortopedyczną i sposób wytwarzania wkładki ortopedycznej. Wkładka ortopedyczna według wynalazku zawiera wierzchnie i spodnie pokrycie, otaczające rdzeń podtrzymujący, przy czym pokrycie wierzchnie i pokrycie spodnie wystają poza rdzeń podtrzymujący w obszarze brzegów wkładki ortopedycznej i są połączone ze sobą w obszarze tych brzegów, charakteryzuje się tym, że pokrycie wierzchnie, pokrycie spodnie i rdzeń podtrzymujący są z materiałów termoplastycznych o zbliżonych temperaturach topnienia i są trwale ze sobą połączone poprzez prasowanie i kształtowanie ze stopieniem ich przyległych powierzchni.

Z niemieckiego wynalazku o nr DE 19857568 znana jest natomiast wkładka do buta, posiadająca korkową część zapiętkową lub typu korkowego oraz część nie zginającą się na przednią część stopy, wykonaną z kompozytowego materiału włóknistego, zwłaszcza z materiału wzmocnionego włóknem węglowym lub szklanym.

Znane jest także francuskie rozwiązanie o nr FR 2471181 ujawniające wkładkę ortopedyczną do butów, wykonaną z co najmniej dwóch warstw materiału tekstylnego, impregnowanego lepiszczem i zamkniętego w perforowanym worku foliowym. Materiał tekstylny stanowi gazę lnianą, impregnowaną spoiwem na bazie poliuretanu.

Z kolei litewski wynalazek o nr LT 4450BW opisuje wkładkę składającą się z dwóch części: górnej i dolnej. Część dolna stanowi 2/3 długości części górnej. Obie części są sklejone razem. W obszarze pięty znajduje się zagłębienie z krawędzią do trzymania pięty, a także podpory dla łuków podłużnych, wewnętrznych i poprzecznych stóp. Górna część wkładki wykonana jest z miękkiego, elastycznego materiału formowanego na zasadzie nagrzewania, a dolna wykonana jest z twardego, elastycznego materiału z włókna szklanego. Wkładka stosowana jest w obuwiu typu zamkniętego.

Natomiast chiński wzór użytkowy o nr CN208942520U dotyczy wkładki korekcyjnej, której warstwowy korpus zawiera od góry do dołu: górną warstwę amortyzującą, środkową warstwę amortyzującą i dolną warstwę amortyzującą. Górna warstwa amortyzująca zawiera część przednią, część środkową i część piętową, które są rozmieszczone w kolejności. Pomiedzy górną warstwą amortyzującą a środkową warstwą amortyzującą umieszczona jest wystająca warstwa korekcyjna. Część środkowa wystaje do góry w stosunku do części przedniej i części piętowej. Górna warstwa amortyzująca i dolna warstwa amortyzująca wykonane są z twardego tworzywa sztucznego. Umieszczona pomiędzy warstwami sprężyna tłumiąca spojona jest z dwiema warstwami arkusza z twardego tworzywa sztucznego.

Znany jest także polski wynalazek o nr P.294370 opisujący wkładkę ortopedyczną, która stanowi kształtkę o zarysie części stopy i charakteryzuje się tym, że ma dwie wypukłości: wewnętrzną wyższą wypukłość i zewnętrzną niższą wypukłość, a jej długość stanowi korzystnie 0,6 – 0,8 długości stopy, przekrój zaś poprzeczny kształtki wzdłuż linii A – A przechodzącej przez najwyższe punkty łukowych wypukłości ma kształt zbliżony do spłaszczonej litery S. Wysokość zewnętrznej wypukłości oraz wysokość wewnętrznej wypukłości są tak dobrane, że ich stosunek wynosi korzystnie 0,25 – 0,35, odległość

zaś pomiędzy najniższym punktem i najwyższym punktem przekroju poprzecznego kształtki oraz całkowita jej szerokość są tak dobrane, że ich stosunek wynosi korzystnie 0,7 – 0,8.

Znane rozwiązania, spełniają określone funkcje leczenia i zapobiegania niepożądanym zjawiskom w obrębie stóp, jednakże w zdecydowanej większości nie uwzględniają one indywidualnych zmian w poszczególnych stawach, które zachodzą podczas chodzenia (inwersja, ewersja).

W wytworach tych, zazwyczaj stosuje się gotowy szablon z uwzględnieniem tylko długości i szerokości stopy, a ewentualnie bierze się pod uwagę stopień aktywności konkretnej osoby.

W stanie techniki znane są wkładki wykorzystujące materiał kompozytowy w postaci włókna węglowego, ale najczęściej stosowane są one w przypadku amputacji w obrębie stopy lub porażenia nerwu strzałkowego w celu przywrócenia prawidłowego odbicia.

Wynalazek eliminuje te niedogodności, dostarczając indywidualny wytwór, dedykowany przy różnego rodzaju dysfunkcjach funkcjonalnych, takich jak np. płaskostopie poprzeczne, podłużne, koślawość, szpotawość stóp oraz zaburzeniach strukturalnych, jak np. uszkodzenie nerwu strzałkowego, amputacja i inne.

Istotą wynalazku jest indywidualna wkładka korekcyjna, stanowiąca wyprofilowany zgodnie z budową anatomiczną i funkcjonalną indywidualnej stopy ludzkiej pofałdowany wytwór, wytworzony z zawierającego włókna materiału kompozytowego, pokrytego wykonaną z tworzywa sztucznego okrywą zewnętrzną, charakteryzująca się tym, że materiał kompozytowy zawiera zestaw ułożonych poziomo: warstwy włókna węglowego o strukturze krzyżowej warstwy włókna szklanego o strukturze krzyżowej oraz warstwy włókna węglowego o strukturze jednokierunkowej, w którym grubość warstwy włókna szklanego o strukturze krzyżowej, warstwy włókna węglowego o strukturze krzyżowej oraz warstwy włókna węglowego o strukturze jednokierunkowej wynoszą od 1 do 7 mm. Jednocześnie na wysokości śródstopia indywidualnej stopy ludzkiej wykonane jest klinowe wycięcie przednie, zaś na wysokości stawu poprzecznego stępu indywidualnej stopy ludzkiej wykonane jest klinowe wycięcie boczne. Natomiast kąt mierzony pomiędzy krawędzią przednią okrywy zewnętrznej a klinowym wycięciem przednim wynosi od 60 do 120°, natomiast kąt mierzony pomiędzy krawędzią boczną okrywy zewnętrznej a klinowym wycięciem bocznym wynosi od 30 do 90°.

Korzystnie, warstwa włókna węglowego o strukturze jednokierunkowej oraz warstwa włókna węglowego o strukturze krzyżowej posiadają gęstość wynoszącą od 160 do 240 g/cm³.

Korzystnie, materiał kompozytowy nasączony jest żywicą akrylową.

Korzystnie, długość klinowego wycięcia przedniego oraz długość klinowego wycięcia bocznego nie przekraczają 7 cm.

Korzystnie, powierzchnia spodnia wykonana jest z tworzywa EVA (poli(etylen-co-octan winylu)).

Korzystnie, materiał kompozytowy posiada co najmniej jedną dodatkową warstwę włókna węglowego o strukturze jednokierunkowej.

Korzystnie, materiał kompozytowy posiada co najmniej jedną dodatkową warstwę włókna węglowego o strukturze krzyżowej.

Korzystnie, materiał kompozytowy posiada co najmniej jedną dodatkową warstwę włókna szklanego o strukturze krzyżowej.

Korzystnie, materiał kompozytowy posiada dodatkową warstwę włókna aramidowego o strukturze krzyżowej.

Wynalazek w przykładzie wykonania został bliżej zaprezentowany na rysunku, na którym fig. 1 prezentuje wynalazek w widoku z góry, który wykonany został na podstawie indywidualnej stopy ludzkiej, ujętej na fig. 2. W celu lepszego zobrazowania niniejszego przykładu wykonania fig. 1 oraz fig. 2 zostały zaprezentowane obok siebie na jednej karcie. Fig. 3 ujawnia przekrój pofałdowanego wytworu, fig. 4 odtwarza pracę spiralną zdrowej stopy, a fig. 5 pracę spiralną wkładki, według wynalazku. W celu lepszej prezentacji fig. 4 i fig. 5 także zostały zestawione obok siebie, na jednej karcie.

Jak zaznaczono na fig. 1, indywidualna wkładka korekcyjna stanowi wyprofilowany i pofałdowany wytwór 11. Wyprofilowanie to wynika z budowy anatomicznej i funkcjonalnej indywidualnej stopy ludzkiej 5, zaznaczonej na figurze obok. Powierzchnia zewnętrzna nasączona jest żywicą akrylową 9, która dodatkowo scala pofałdowany wytwór 11. Pofałdowany wytwór 11 pokryty jest w całości wykonaną z tworzywa sztucznego okrywą zewnętrzną 8, która wykrojona została z tworzywa EVA (poli(etylen-co-octan winylu)). Na wysokości śródstopia A, indywidualnej stopy ludzkiej 5 wykonane jest klinowe wycięcie przednie 6, zaś na wysokości stawu poprzecznego stępu B, zwanego także stawem Choparta indywidualnej stopy ludzkiej 5 wykonane jest klinowe wycięcie boczne 7. Kąt α mierzony pomiędzy krawędzią przednią 8a okrywy zewnętrznej 8 a klinowym wycięciem przednim 6 wynosi 80°, natomiast kąt β

mierzony pomiędzy krawędzią boczną 8b okrywy zewnętrznej 8 a klinowym wycięciem bocznym 7 wynosi 40° . Długość L6 klinowego wycięcia przedniego 6 wynosi 6 cm, zaś długość L7 klinowego wycięcia bocznego 7 wynosi 5 cm. Do pofałdowanego wytworu 11 zamocowana jest od spodu podeszwa 12, która swoim rozmiarem odpowiada długości, umieszczonej na figurze obok indywidualnej stopy ludzkiej 5 konkretnej osoby.

Fig. 2 ujmuje indywidualną stopę ludzką 5. Na figurze zaznaczono miejsce występowania śródstopia A oraz miejsce występowania stawu poprzecznego stępu B.

Na fig. 3 widać materiał kompozytowy 1, który otoczony jest okrywą zewnętrzną 10, wykonaną z tworzywa EVA (poli(etylen-co-octan winylu)). Materiał kompozytowy 1 tworzy zestaw ułożonych od dołu warstw: warstwy włókna węglowego o strukturze krzyżowej 3, warstwy włókna szklanego o strukturze krzyżowej 4 oraz warstwy włókna węglowego o strukturze jednokierunkowej 2. Materiał kompozytowy 1 zawiera także dodatkowo warstwę włókna aramidowego o strukturze krzyżowej 13, która występuje w postaci materiału Kevlar oraz dodatkową warstwę włókna szklanego o strukturze krzyżowej 4a. Warstwa włókna węglowego o strukturze jednokierunkowej 2 oraz warstwa włókna węglowego o strukturze krzyżowej 3, posiadają gęstość wynoszącą 160 g/cm^3 . Grubość warstw włókna węglowego o strukturze krzyżowej 3 wynosi 4 mm, grubość warstwy włókna szklanego o strukturze krzyżowej 4 wynosi 2 mm, grubość warstwy włókna węglowego o strukturze jednokierunkowej 2 wynosi 5 mm, grubość warstwy włókna aramidowego o strukturze krzyżowej 13 wynosi 3 mm, zaś grubość dodatkowej warstwy włókna szklanego o strukturze krzyżowej 4 wynosi 1 mm.

Na fig. 4 widać ruch skrętny RS inwersja – odwracanie oraz ewersja – nawracanie stopy zdrowej według osi X oraz osi Y. Zaznaczono także miejsce występowania stawu poprzecznego stępu A oraz śródstopie B.

Na fig. 5 widać gotowy do użytku pofałdowany wytwór 11, wykonany z zawierającego włókna ukształtowanego materiału kompozytowego 1. Do pofałdowanego wytworu 11 zamocowana jest od spodu podeszwa 12, która swoim rozmiarem odpowiada długości i szerokości, umieszczonej na figurze obok indywidualnej stopy ludzkiej 5 konkretnej osoby. Ujęto także klinowe wycięcie przednie 6 oraz klinowe wycięcie boczne 7. Na figurze tej zaznaczono analogiczny jak w przypadku fig. 4 ruch skrętny RS jakie wykonuje użyta wkładka według wynalazku.

Zmiana osi X i Y dokonuje się z uwzględnieniem stabilizacji guza piętowego i zmiany osi na wysokości stawu poprzecznego stępu, zwanego stawem Choparta podczas pracy stopy. Staw Choparta łączy kości stępu – skokową i łódkowatą oraz piętową i sześcienną i charakteryzuje się wysokim stopniem mobilności. Umożliwia on m.in. obrót tylnej części stopy w czasie, gdy przednia jej część pozostaje nieruchoma na podłożu. Ponadto, razem ze stawem skokowo-piętowym uczestniczy w ruchach inwersji – odwracania i ewersji – nawracania stopy.

W innym przykładzie wykonania, nie ujętym na rysunku materiał kompozytowy posiada dodatkową warstwę włókna węglowego o strukturze jednokierunkowej, dodatkową warstwę włókna węglowego o strukturze krzyżowej oraz dodatkową warstwę włókna szklanego o strukturze krzyżowej. Natomiast warstwa włókna węglowego o strukturze jednokierunkowej oraz warstwa włókna węglowego o strukturze krzyżowej posiadają gęstość wynoszącą 240 g/cm^3 .

Wynalazek stanowi rozwiązanie dedykowane dla konkretnej osoby, stąd przed wykonaniem wkładki uzyskuje się wierne odwzorowanie indywidualnej ludzkiej stopy, inne dla lewej i prawej stopy u tej samej osoby.

Przy doborze odpowiedniej wkładki uwzględnia się także wagę konkretnej osoby oraz jej aktywność. W efekcie, zestaw składających się z ułożonych poziomo warstw: warstwy włókna węglowego o strukturze krzyżowej warstwy włókna szklanego o strukturze krzyżowej oraz warstwy włókna węglowego o strukturze jednokierunkowej może zostać powiększony o inne warstwy.

Czynniki osobnicze konkretnej osoby wpływają także na: grubości poszczególnych warstw (od 1 do 7 mm), ich gęstości (od 160 do 240 g/cm^3), długości klinowego wycięcia przedniego oraz klinowego wycięcia bocznego (nie przekraczają 7 cm), rozmiary kątów mierzonych pomiędzy krawędzią przednią okrywy zewnętrznej a klinowym wycięciem przednim (od 60 do 120°) oraz pomiędzy krawędzią boczną okrywy zewnętrznej a klinowym wycięciem bocznym (od 30 do 90°).

W efekcie, każda wkładka korekcyjna będzie zawsze stanowiła indywidualny wytwór, dedykowany tylko dla jednego, konkretnego człowieka.

Dodać należy, że w gotowym wytworze według wynalazku, warstwy włókna węglowego o strukturze jednokierunkowej oraz warstwy włókna węglowego o strukturze krzyżowej posiadają gęstość wynoszącą najczęściej 160 g/cm^3 albo 240 g/cm^3 .

Zastosowane w wynalazku klinowego wycięcia przedniego, które umiejscowione zostało na wysokości śródstopia oraz klinowego wycięcia bocznego, które znajduje się na wysokości stawu poprzecznego stępu indywidualnej stopy ludzkiej umożliwia indywidualnej wkładce korekcyjnej praktyczne odтворzenie pracy spiralnej zdrowej stopy oraz wysklepienia podłużnego.

Tak indywidualnie skonstruowana wkładka przenosi obciążenia zgodnie z rockerem stopy i kierunkiem rozkładu sił. W efekcie, pomimo występującej patologii, stopa pracuje w sposób fizjologiczny w oparciu o układ 3D, z uwzględnieniem osi stawu podskokowego.

Wynalazek pozwala na odtworzenie biomechaniki w oparciu o koncepcje indywidualną z korekcyjnie odtworzonym łukiem podłużnym oraz spiralną pracą stopy. Charakterystyka pracy odnosi się nie tylko do obu stóp razem, ale indywidualnie do prawej i lewej z osobna.

Zastosowane w wynalazku włókna węglowe, które występują naprzemiennie w postaci struktury jednokierunkowej i krzyżowej pełnią rolę zbrojenia, a spajająca je żywica akrylowa nadaje materiałowi kompozytowemu pożądaną i trwałą kształt.

W efekcie, wytworzona według wynalazku wkładka korekcyjna cechuje się pożądaną wytrzymałością, przy małej masie.

Natomiast występujące w wynalazku włókno szklane zapewnia wytrzymałość, sprężystość i elastyczność a także izolację cieplną. W efekcie produkt według wynalazku może z powodzeniem być stosowany w specjalistycznym obuwiu (np. korki – piłkarz, kolce – biegacz).

Wymiar wkładki pozwala na stosowanie jej bez konieczności kupna nowego obuwia o większym rozmiarze, charakteryzującym wkładki ortopedyczne ogólnie dostępne.

W przypadku nieprawidłowości kostnej o stosunkowo niewielkim stopniu zaawansowania, indywidualna wkładka korekcyjna koryguje tę wadę, przywracając stopie prawidłowy kształt i biomechanikę poprzez zapewnienie jej właściwego ułożenia w bucie.

Wynalazek znajdzie swoje zastosowanie jako wyrób medyczny, przeznaczony do korygowania wielu dysfunkcji kończyn dolnych, w tym: płaskostopia podłużnego i poprzecznego, koślawości oraz szpotawości stóp i kolan, haluksów i innych. Może być także stosowany w leczeniu ostrogi piętowej i nerwiaka Mortona.

Zastrzeżenia patentowe

1. Indywidualna wkładka korekcyjna, stanowiąca wyprofilowany zgodnie z budową anatomiczną i funkcjonalną indywidualnej stopy ludzkiej pofalowany wytwór, wytworzony z zawierającego włókna materiału kompozytowego, pokrytego wykonaną z tworzywa sztucznego okrywą zewnętrzną, **znamienna tym**, że materiał kompozytowy (1) zawiera zestaw ułożonych poziomo: warstwy włókna węglowego o strukturze krzyżowej (3) warstwy włókna szklanego o strukturze krzyżowej (4) oraz warstwy włókna węglowego o strukturze jednokierunkowej (2), w którym grubość warstwy włókna szklanego o strukturze krzyżowej (4), warstwy włókna węglowego o strukturze krzyżowej (3) oraz warstwy włókna węglowego o strukturze jednokierunkowej (2) wynoszą od 1 do 7 mm, jednocześnie na wysokości śródstopia (A) indywidualnej stopy ludzkiej (5) wykonane jest klinowe wycięcie przednie (6), zaś na wysokości stawu poprzecznego stępu (B) indywidualnej stopy ludzkiej (5) wykonane jest klinowe wycięcie boczne (7), przy czym kąt (α) mierzony pomiędzy krawędzią przednią (8a) okrywy zewnętrznej (8) a klinowym wycięciem przednim (6) wynosi od 60 do 120°, natomiast kąt (β) mierzony pomiędzy krawędzią boczną (8b) okrywy zewnętrznej (8) a klinowym wycięciem bocznym (7) wynosi od 30 do 90°.
2. Indywidualna wkładka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że warstwa włókna węglowego o strukturze jednokierunkowej (2) oraz warstwa włókna węglowego o strukturze krzyżowej (3) posiadają gęstość wynoszącą od 160 do 240 g/cm³.
3. Indywidualna wkładka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że materiał kompozytowy (1) nasączony jest żywicą akrylową (9).
4. Indywidualna wkładka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że długość (L5) klinowego wycięcia przedniego (6) oraz długość (L6) klinowego wycięcia bocznego (7) nie przekraczają 7 cm.
5. Indywidualna wkładka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że okrywa zewnętrzna (10) wykonana jest z tworzywa EVA (poli(etylen-co-octan winylu)).

6. Indywidualna wkładka według zastrz. 1 – 5, **znamienna tym**, że materiał kompozytowy (1) posiada co najmniej jedną dodatkową warstwę włókna węglowego o strukturze jednokierunkowej.
7. Indywidualna wkładka według zastrz. 1 – 5, **znamienna tym**, że materiał kompozytowy (1) posiada co najmniej jedną dodatkową warstwę włókna węglowego o strukturze krzyżowej.
8. Indywidualna wkładka według zastrz. 1 – 5, **znamienna tym**, że materiał kompozytowy (1) posiada co najmniej jedną dodatkową warstwę włókna szklanego o strukturze krzyżowej (4a).
9. Indywidualna wkładka według zastrz. 1 – 5, **znamienna tym**, że materiał kompozytowy (1) posiada dodatkową warstwę włókna aramidowego o strukturze krzyżowej (13) o grubości od 2 do 5 mm.

Rysunki

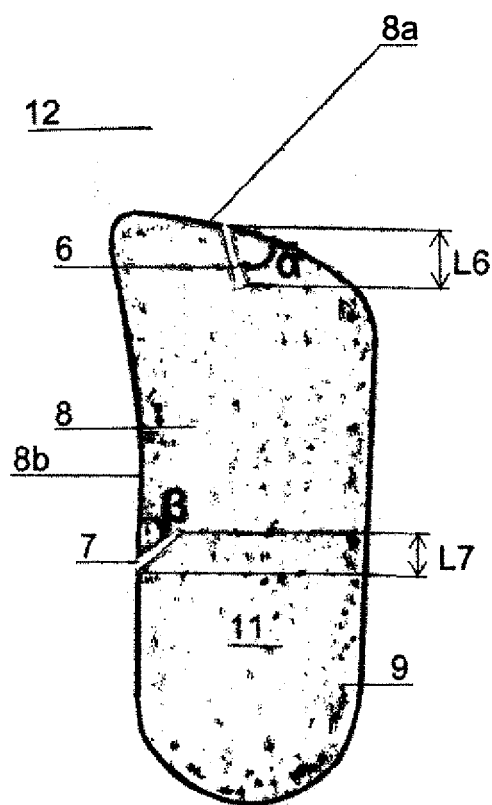


Fig. 1

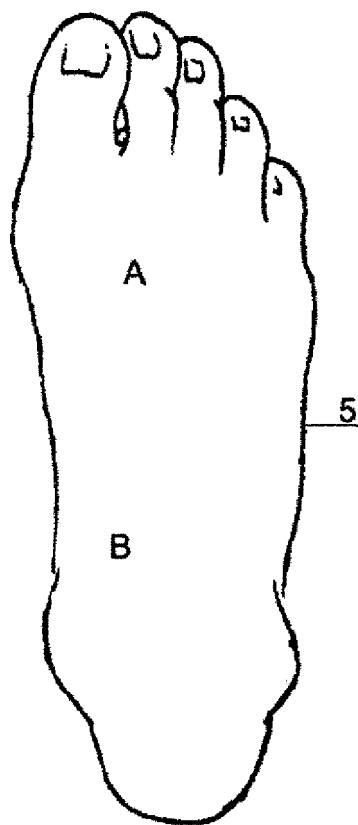


Fig. 2

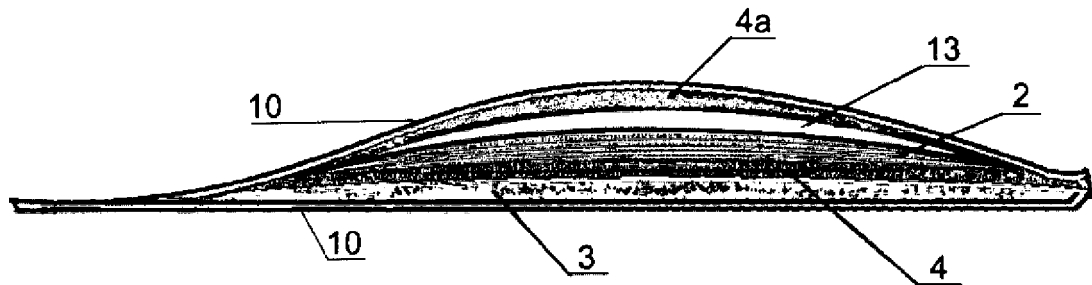


Fig. 3

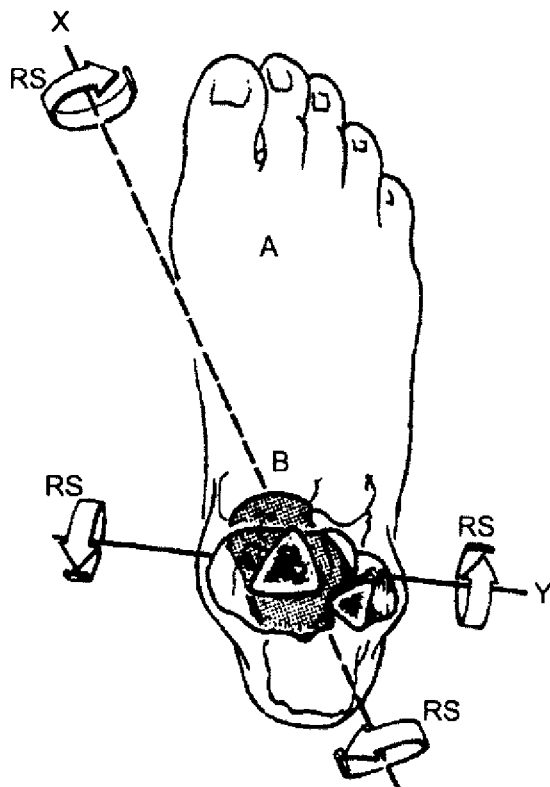


Fig. 4

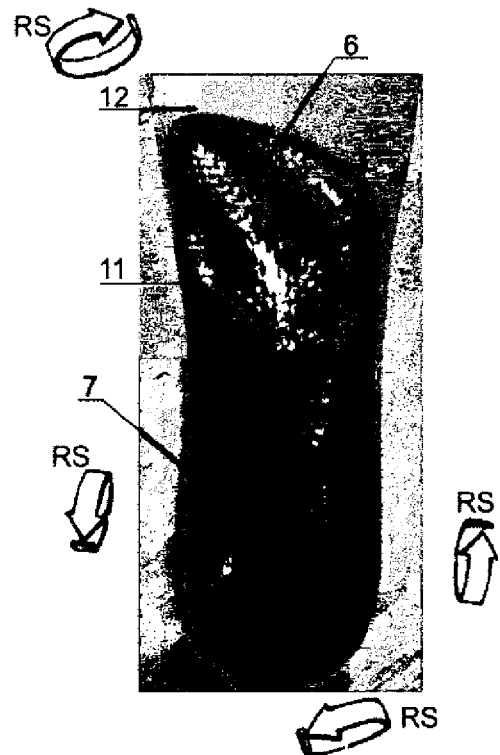


Fig. 5