



(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2015 00799

(22) Data de depozit: 06/11/2015

(41) Data publicării cererii:
30/05/2017 BOPI nr. 5/2017

(71) Solicitant:
• INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE
DEZVOLTARE TEXTILE PIELĂRIE -
SUCURSALA INSTITUTUL DE CERCETĂRI
PIELĂRIE ÎNCĂLȚĂMINTE,
STR. ION MINULESCU NR. 93, SECTOR 3,
BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:
• PETCU DANIEL,
STR. CONSTANTIN SANDU-ALDEA NR. 46,
SECTOR 1, BUCUREȘTI, B, RO

(54) DISPOZITIV MEDICAL PENTRU INFLUENȚAREA FRECĂRII ROTAȚIONALE ÎN MERS

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un dispozitiv medical tip încălțăminte, utilizat în tratamentul conservator al patologiilor de natură mecanică ale piciorului, pentru modificarea forțelor de frecare rotaționale, care se manifestă la nivelul acestuia. Dispozitivul conform invenției este constituit din:

a. un sistem de alunecare a cărui lățime este egală cu lățimea tălpii încălțăminte, iar lungimea este definită de punctul extrem anterior al tălpii și un punct extrem inferior, situat la o distanță de 3...10 mm față de linia articulațiilor metatarso-falangiene I-V, și este compus din două plăci cu rol de suport exterior, realizate dintr-un material tip cauciuc, având o duritate de 50...70 grade Shore A, două folii cu coeficient mic de frecare, cuprins în intervalul 0,1...0,2, fiecare folie fiind fixată prin lipire de plăcile suport;

b. un sistem elastic de control al alunecării, compus dintr-o bandă elastică, având o alungire de 5...10% și o compoziție fibroasă, formată din elastomer combinat cu fire poliamidice multifilamentare, sistemul elastic împreună cu placa suport superioară fiind fixate prin lipire de talpa încălțăminte, la partea superioară, în timp ce sistemul elastic și placa suport inferioară sunt fixate prin lipire de talpa de uzură, ce are aceeași dimensiune și formă ca și sistemul de alunecare, o

duritate de 55...75 Shore A și are rolul de a produce o aderență cât mai bună a dispozitivului medical la suprafața de mers, iar tocul încălțăminte, cu o duritate de 60...85 Shore A, având muchia anterioară de aceeași formă ca și forma muchiei posterioare a sistemului de alunecare și a tălpii de uzură, situat la o distanță de 3...10 mm față de acesta, este fixat pe talpa care are o duritate de 55...85 Shore A, și reprezintă suportul pe care se fixează tocul, fețele încălțăminte și ansamblul format din sistemul de alunecare și sistemul de control al alunecării.

Revendicări: 5

Figuri: 4



Fig. 1



Dispozitiv medical pentru influentarea frecarii rotationale in mers

Domeniul tehnic in care poate fi folosita inventia

Inventia se refera la un dispozitiv medical tip incaltaminte, utilizat in tratamentul conservator al patologiilor de natura mecanica ale piciorului in situatiile in care obiectivul tratamentului consta in modificarea fortelor de frecare rotationale ce se manifesta la nivelul antepiciorului. Principalul domeniu de aplicatie al prezentei inventii este acela al diminuarii riscului de ulceratie in cadrul tratamentului conservator al piciorului diabetic.

Descrierea stadiului actual

Unul dintre determinanții mersului biped este mișcarea de rotație a pelvisului în plan transversal, strâns legată de mișcările de rotație internă și externă ale membrelor inferioare și trunchiului. Aceasta mișcare de rotație în plan transversal generează un fenomen de frecare liniară și rotațională la interfața picior-suprafața de sprijin de o importantă deosebită în economia mersului biped. Din punct de vedere biomecanic frecarea manifestată la nivelul interfeței picior-suprafața de sprijin se opune mișcării piciorului în faza de contact. În acest mod se dezvoltă o mișcare de rotație internă a membrului inferior în același timp cu pronația în jurul articulației subtalare. Pronația articulației subtalare creează mobilitate în structurile anatomice ale membrului inferior și descrește valoarea momentului de rotație internă. O articulație subtalară rigidă va determina o creștere a momentului de rotație internă datorită mobilității scăzute. Pronația excesivă în jurul articulației subtalare prelungită în timpul ciclului de mers dincolo de momentul desprinderii călcâiului de pe suprafața de sprijin determină creșterea instabilității antepiciorului într-un moment în care piciorul trebuie să fie stabil pentru a putea realiza transferul greutății pe piciorul contralateral. Acest fapt are ca urmare creșterea frecării la interfața de contact având ca efect apariția în timp a calozităților, acestea reprezentând o fază intermediară în apariția ulceratiilor piciorului diabetic. Controlul momentelor pronatorii și supinatorii în jurul axelor anatomice ale piciorului cu ajutorul dispozitivelor medicale va permite funcționarea corectă a piciorului cu stabilizarea structurii osteo-musculare și descreșterea forțelor de frecare la interfața picior-suprafața de sprijin.

În cazul piciorului diabetic factorii de natura mecanică implicați în apariția și dezvoltarea ulcerărilor piciorului sunt presiunile ridicate, forțele de frecare manifestate la interfața picior-suprafață de sprijin și tensiunile interne ridicate din țesuturile aflate la risc. Datorită rigidității diferite a straturilor anatomice care formează suprafața plantară a piciorului, frecarea manifestată la interfața picior-suprafață de sprijin influențează mărimea tensiunilor interne din țesuturi. Din acest motiv, controlul factorilor mecanici implicați în creșterea riscului de ulcerare reprezintă un obiectiv principal al tratamentului conservator al piciorului diabetic.

Se cunoaște un procedeu de reducere a forțelor de frecare care constă în introducerea și fixarea în interiorul încălțăminte, pe suprafață aflată în contact cu zona anatomică aflată la risc de ulcerare a piciorului, a unui material subțire cu coeficient de frecare redus (produsul ShearBan® al firmei Tamarak Habilitation Technologies, Inc SUA sau PTFE Patch™ al firmei Strategic Medical Friction Management, Inc SUA).

Dezavantajul acestui procedeu constă în faptul că nu ia în considerare interacțiunea dintre fețele de încălțăminte și picior transpusă în practică prin parametrul denumit "strangere", respectiv diferența dintre perimetrul piciorului și perimetrul calapodului încălțăminte în zona degetelor. Deoarece din punct de vedere constructiv, fețele de încălțăminte trebuie să exercite o presiune la nivelul articulațiilor metatarso-falangiene cu scopul de a stabiliza încălțăminte pe picior, această interacțiune poate influența funcționarea fenomenului de reducere a frecării prin aplicarea acestui procedeu.

Se mai cunoaște un procedeu de realizare a unei talpi pentru încălțăminte sport (US 4670997) pentru facilitarea mișcării de rotație față de o axă normală pe suprafața talpii ca răspuns la momentul de rotație al corpului aplicat în jurul acestei axe. Prin acest procedeu se realizează o suprafață de contact a talpii cu suprafață de sprijin prin intermediul unor crampe flexibile de diferite forme și caracteristici fizico-mecanice amplasate radial în jurul unei axe de rotație al cărei punct de aplicare este fix, situat la nivelul antepiciorului în apropierea capătului celei de-a doua articulații metatarso-falangiene.

Dezavantajul acestui procedeu constă în aceea că nu ia în calcul faptul că mișcarea de rotație în plan transversal a membrilor inferioare nu se desfășoară în jurul

unui singur punct situat pe suprafata plantara asa cum este el identificat in solutia prezentata. De asemenea, modul de fabricare al acestui tip de talpi face dificila adaptarea la situatia particulara a pacientilor cu diabet care necesita un produs individualizat proiectat in functie de conditia patologica in care acestia se afla.

Se mai cunoaste un procedeu de realizare a unui sistem de modulare a fortelor de frecare (US 6177171 B1) care consta in realizarea unei structuri tip sandwich formata din doua materiale plane sub forma unor straturi exterioare pe care sunt fixate prin lipire in interior doua straturi de material cu coeficient de frecare redus. Straturile exterioare sunt conectate prin intermediul unui sistem elastic de forma filamentara sau banda care este fixat de acestea prin intermediul unor orificii pozitionate in interiorul suprafetelor, catre marginea externa a acestora. Principala aplicatie a acestui sistem este constructia unei orteze acomodative pentru picior introdusa in incaltaminte si utilizata in cazul piciorului diabetic pentru scaderea riscului de ulceratie prin diminuarea fortelor de frecare si a presiunilor exercitate la interfata picior-suprafata de sprijin, prin crearea unui strat intermediar cu frecare redusa in interiorul structurii ortezei acomodative, intre straturile sistemului de modulare descris. De asemenea, sistemul mai poate fi folosit si in cazul altor situatii in care este necesara reducerea fortelor de frecare precum situatia purtarii unor manusi sau in cazul altor tipuri de suport pentru corp cum ar fi saltelele pentru pat.

Dezavantajul aceste metode este acela ca nu tine cont de interactiunea dintre fetele incaltamintei si picior descrisa mai sus in prezentarea primului procedeu. Astfel, pentru ca acest sistem sa functioneze este necesar ca incaltamintea sa asigure spatiul interior necesar pentru ca straturile ce compun sistemul sa poata aluneca unul peste celalalt. Prin crearea spatiului necesar pentru ca sistemul de modulare a fortelor de frecare descris sa functioneze in raport cu suprafata plantara a piciorului se creaza conditiile pentru cresterea fortelor de frecare ce se manifesta pe suprafata dorsala a piciorului aflata in contact cu fetele de incaltaminte, zona cunoscuta ca avand un risc semnificativ de aparitie si dezvoltare a ulceratiilor. Un alt parametru constructiv al incaltamintei care poate influenta negativ functionarea acestui sistem este forma concava a calapodului si incaltamintei in zona articulatiilor metatarso-falangiene, forma caracterizata de o sageata de aproximativ 3 mm. Aceasta forma poate reduce

eficacitatea sistemului in modularea fortelor de frecare. In situatia in care, prin includerea sistemului descris intr-o orteza acomodativa pentru reducerea fortelor de frecare pe antepicior acesta este fixat de una din suprafetele externe ale ortezei, se creeaza conditiile pentru o reducere a eficientei modularii frecarii rotationale manifestate la interfata picior-orteza acomodativa. De asemenea, acomodarea unor deformatii ale piciorului precum antepiciorul varus sau valgus care impun utilizarea unor pene varus sau valgus sub capetele articulatiilor metatarso-falangiene poate conduce la imposibilitatea utilizarii sistemului de modulare a fortelor de frecare datorita crearii conditiilor de alunecare intr-o singura directie, spre exemplu in directia laterala in cazul unei pene varus.

Solutia tehnica

Problema tehnică pe care o rezolvă invenția constă în realizarea unui dispozitiv medical de tipul incaltamintei, utilizat in tratamentul conservator al patologiilor de natura mecanica ale piciorului in situatiile in care obiectivul tratamentului consta in modificarea fortelor de frecare rotationale ce se manifesta la nivelul antepiciorului.

Procedeul, conform invenției, înlătură dezavantajele soluțiilor cunoscute și rezolvă problema tehnică menționată prin aceea că este format din:

-1. Sistemul de alunecare (nr. "1", figura nr. 1) a carui latime este egala cu latimea talpii incaltamintei in timp ce lungimea este definita de punctul extrem anterior al talpii incaltamintei si un punct extrem inferior situat la o distanta cuprinsa intre 3 si 10 mm fata de linia articulatiilor metatarso-falangiene I-V. Acesta este compus din:

-două placi suport la exterior având rolul de suport (reprezentate prin litera "a" in figura nr.2),

-două folii cu coeficient mic de frecare (exemplu: politetrafluoretilenă), fiecare folie fiind fixata prin lipire de plăcile suport (reprezentate prin litera "b" in figura nr.2),

-2. Sistemul de control al alunecării, respectiv sistemul elastic (reprezentata prin nr. "2", figura nr.1 sau litera "c" in figura nr. 2) compus dintr-o banda elastică având o compoziție fibroasa formată din elastomer combinat cu fire poliamidice multifilamentare. Banda elastică trebuie să îndeplinească patru obiective și anume:

-facilitarea mișcărilor de alunecare liniară și rotațională;

-controlarea fenomenului de alunecare în limitele de elasticitate ale benzii datorită componentei elastomere prezente în structura textilă. Datorită acestei componente sistemul de alunecare trebuie să revină la poziția inițială în timpul fazei de balans a mersului;

-blocarea fenomenului de alunecare atunci când acesta depășește o limită peste limita de siguranță, definită prin creșterea riscului de cădere al subiectului;

-protecția sistemului de alunecare contra blocării funcționării datorită patrunderii impurităților provenite din mediul exterior.

Sistemul elastic împreună cu placa suport superioară sunt fixate prin lipire de talpa încălțăminte la partea superioară în timp ce sistemul elastic și placa suport inferioară sunt fixate prin lipire de talpa de uzură.

-3. Talpa de uzură, (reprezentată prin nr. "3", figura nr.1 sau litera "f" în figura nr. 2) are aceeași dimensiune și formă ca și sistemul de alunecare "1". Rolul acesteia este de a produce o aderență cât mai bună la suprafața de mers.

-4. Talpa încălțăminte (reprezentată prin nr. "4", figura nr.1 sau litera "d" în figura nr. 2) reprezintă suportul pe care se fixează tocul încălțăminte (reprezentat prin nr. 5 în figura nr 1), fetele încălțăminte (litera "e" în figura nr. 2) și ansamblul format din sistemul de alunecare (literele "a" și "b" în figura nr. 2) și sistemul de control al alunecării (litera "c" în figura nr. 2)

-5 Tocul încălțăminte (reprezentat prin nr. "5" în figura nr.1) având muchia anterioară de aceeași formă ca și forma muchiei posterioare a sistemului de alunecare și a talpii de uzură, situată la o distanță cuprinsă între 3-10 mm față de acestea. Prin construcția sa tocul trebuie să nu blocheze mișcările de rotație și translație ale sistemului de alunecare.

Figura nr. 1 reprezintă o secțiune prin planul sagital al dispozitivului medical în timp ce figura nr.2 reprezintă o secțiune prin planul frontal ce trece prin articulațiile metatarso-falangiene I-V.

Avantajele invenției în raport cu stadiul tehnicii

Procedeeul, conform invenției, prezintă următoarele avantaje:

-permite controlul frecării la nivelul suprafeței de contact dintre picior și suprafața interioară prin intermediul a două caracteristici funcționale:

-1. presiunea de contact dintre fetele încălțăminte și picior și

-2. existenta sistemului de alunecare controlata, construit ca si nivel intermediar al talpii incaltamintei permitand implementarea elementelor tratamentului conservator al patologiilor mecanice ale piciorului prin crearea posibilitatii ca acestea sa actioneze in diferite zone ale dispozitivului medical.

Descrierea detaliata a inventiei

Se dau în continuare 2 exemple de realizare a invenției, în legătură cu fig.3 și fig.4, care reprezintă:

Exemplul 1

Conform unui exemplu de realizare a invenției, dispozitivul medical este utilizat:

- pentru controlul frecării la nivelul suprafeței plantare a piciorului prin crearea unui sistem de alunecare controlata in straturile intermediare ale talpii incaltamintei conform descrierii de mai sus,
- pentru reducerea presiunilor la interfata suprafeței plantare a piciorului cu suprafata plantara interioara a incaltamintei prin introducerea unei orteze acomodative (reprezentata prin litera "f" in figura nr. 3) cu o duritate cuprinsa intre 20-50 Shore A. Orteza acomodativa realizeaza numai o redistribuire a presiunilor de pe zonele aflate la risc pe zonele adiacente, fiind independenta in raport cu sistemul de control al frecării rotationale.

Exemplul 2

Conform unui al doilea exemplu de realizare a invenției, dispozitivul medical este utilizat:

- pentru controlul frecării la nivelul suprafeței plantare a piciorului prin crearea unui sistem de alunecare controlata in straturile intermediare ale talpii incaltamintei conform descrierii de mai sus,
- pentru sustinerea unei deformatii valgus a antepiciorului prin introducerea unei orteze functionale (reprezentata prin litera "g" in figura nr.4) cu o duritate cuprinsa intre 50-80 Shore A. Orteza functionala realizeaza o modificare a proprietatilor vectorului fortei de reactiune a suprafeței de sprijin in timpul ciclului de mers.

Revendicări

1. Dispozitiv medical tip incaltaminte, **caracterizat prin aceea ca** poate fi utilizat in tratamentul conservator al patologiilor de natura mecanica ale piciorului in situatiile in care obiectivul tratamentului consta in modificarea fortelor de frecare rotationale ce se manifesta la nivelul antepiciorului si este compus din:

- sistem de alunecare a carui latime este egala cu latimea talpii incaltamintei in timp ce lungimea este definita de punctul extrem anterior al talpii incaltamintei si un punct extrem inferior situat la o distanta cuprinsa intre 3 si 10 mm fata de linia articulatiilor metatarso-falangiene I-V. Acesta este compus din:

- două placi suport la exterior, dintr-un material tip cauciuc avand o duritate cuprinsa intre 50-70 grade Shore A si având rol de suport,

- două folii cu coeficient mic de frecare, cuprins intre 0.1-0.2 , fiecare folie fiind fixata prin lipire de plăcile suport,

- sistemul de control al alunecării, respectiv sistemul elastic, compus dintr-o banda elastică având o alungire cuprinsa intre 5 si 10% si o compoziție fibroasa formată din elastomer combinat cu fire poliamidice multifilamentare. Banda elastică trebuie să îndeplinească patru obiective și anume:

- facilitarea mișcărilor de alunecare liniară și rotațională,

- controlarea fenomenului de alunecare în limitele de elasticitate ale benzii datorită componentei elastomere prezente în structura textilă. Datorită acestei componente sistemul de alunecare trebuie să revină la poziția inițială în timpul fazei de balans a mersului,

- blocarea fenomenului de alunecare peste limita de siguranță,

- protectia sistemului de alunecare contra blocarii functionarii datorita patrunderii impuritatilor provenite din mediul exterior.

Sistemul elastic împreună cu placa suport superioară sunt fixate prin lipire de talpa încălțămintei la partea superioară în timp ce sistemul elastic și placa suport inferioara sunt fixate prin lipire de talpa de uzură.

-talpa de uzură, având o duritate cuprinsă între 55 și 75 Shore A, de aceeași dimensiune și formă ca și sistemul de alunecare având rolul de a produce o aderență cât mai bună a dispozitivului medical la suprafața de mers,

-talpa, având o duritate cuprinsă între 55 și 85 Shore A, reprezintă suportul pe care se fixează tocul încălțăminte, fetele încălțăminte și ansamblul format din sistemul de alunecare și sistemul de control al alunecării,

-tocul încălțăminte, având o duritate cuprinsă între 60 și 85 Shore A, având muchia anterioară de aceeași formă ca și forma muchiei posterioare a sistemului de alunecare și a talpii de uzură, situată la o distanță cuprinsă între 3-10 mm față de acestea. Prin construcția sa tocul trebuie să nu blocheze mișcările de rotație și translație ale sistemului de alunecare.

2. Dispozitivul medical, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** poate diminua riscul de ulcerare la nivelul suprafeței plantare a piciorului prin crearea unui sistem de alunecare controlată la nivelurile intermediare ale talpii încălțăminte,

3. Dispozitivul medical, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** permite introducerea măsurii terapeutice de reducere a presiunilor pe suprafața plantară a piciorului independent de măsura controlului frecării rotaționale în timpul mersului, prin introducerea unor orteze acomodative în interiorul încălțăminte,

4. Dispozitivul medical, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** permite introducerea măsurii terapeutice de susținere a deformațiilor varus sau valgus ale antepiciorului, independent de măsura controlului frecării rotaționale în timpul mersului, prin introducerea unor orteze funcționale în interiorul încălțăminte,

5. Dispozitivul medical, conform revendicării 1, **caracterizat prin aceea că** permite introducerea măsurii terapeutice de facilitare a mecanismelor de funcționare normală ale piciorului precum mecanismul "scripete" de înfășurare a aponevrozei plantare pe capul primului metatarsian, prin introducerea unor orteze funcționale în interiorul încălțăminte

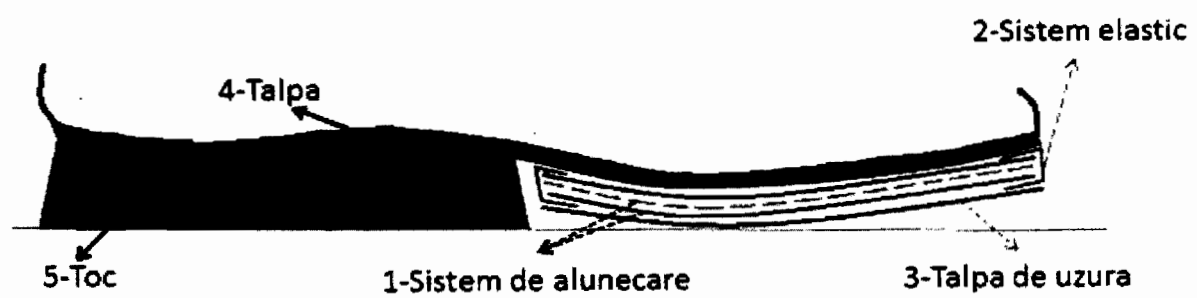


Fig. 1

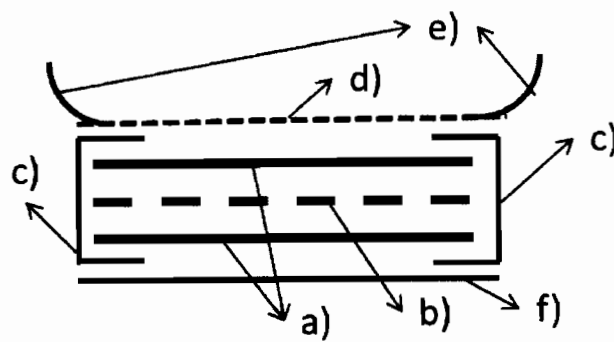


Fig. 2

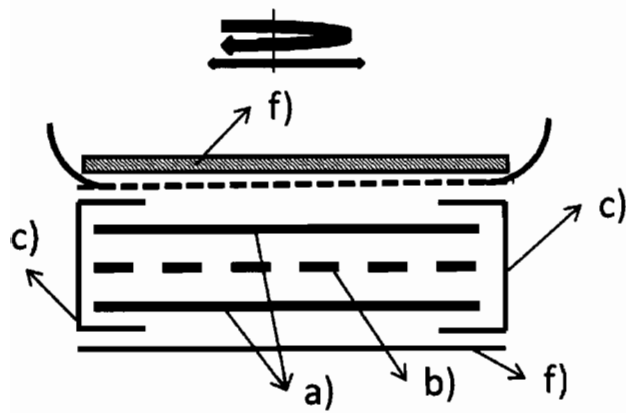


Fig.3

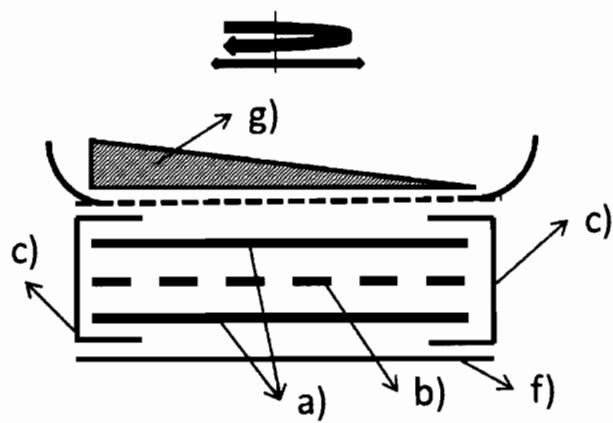


Fig.4