



(12)

## BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2011 01258**

(22) Data de depozit: **28/11/2011**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **29/11/2017** BOPI nr. **11/2017**

(41) Data publicării cererii:  
**30/08/2013** BOPI nr. **8/2013**

(73) Titular:

- **SPITALUL CLINIC COLENTINA,**  
ȘOS. ȘTEFAN CEL MARE NR. 19-21,  
SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO;
- **UNIVERSITATEA POLITEHNICA**  
**BUCUREȘTI, SPLAIUL INDEPENDENȚEI**  
**NR. 313, SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO;**
- **INSTITUTUL NAȚIONAL DE**  
**CERCETARE-DEZVOLTARE PENTRU**  
**CHIMIE ȘI PETROCHIMIE - ICECHIM,**  
**SPLAIUL INDEPENDENȚEI NR. 202,**  
**SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO**

(72) Inventatori:

- **ANTONIA IULIAN,**  
**SPLAIUL INDEPENDENȚEI NR. 313,**  
**SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO;**

• **PETCU CRISTIAN,**

**SPLAIUL INDEPENDENȚEI NR. 202,**  
**SECTOR 6, BUCUREȘTI, B, RO;**

• **MARINESCU RODICA,**

**STR. EROU IANCU NICOLAE NR. 12-26,**  
**VILA 70, VOLUNTARI, IF, RO;**

• **LĂPTOIU DAN,**

**STR. NICOLAE CONSTANTINESCU NR. 5,**  
**BL. 14, AP. 57, SECTOR 1, BUCUREȘTI, B,**  
**RO**

(74) Mandatar:

**INVENTA - AGENȚIE DE PROPRIETATE**  
**INTELECTUALĂ S.R.L.,**  
**BD. CORNELIU COPOȘU NR. 7, BL. 104,**  
**SC. 2, AP. 31, SECTOR 3, BUCUREȘTI**

(56) Documente din stadiul tehnicii:

**JPH 11342212 A; US D 510140 S;**  
**US 6610023 B2; JP 2001269414 A;**  
**JP 2008018218 A**

(54) **ORTEZĂ CU MAGNEȚI, PENTRU GENUNCHI**



# RO 128699 B1

1           Invenția se referă la o orteză cu magneți, pentru genunchi, care creează un câmp  
magnetic folosind mai mulți magneți permanenți fixați pe o orteză clasică de genunchi,  
3 purtată de pacient în timpul tratamentului, utilizabilă în tratamentul leziunilor cartilajinoase  
ale genunchiului, în care s-a introdus în prealabil o substanță activă vâscoelastică, ce  
5 conține nanoparticule magnetice biofuncționalizate prin acoperire cu hialuronat.

Se cunosc orteze cu magneți, pentru genunchi, la care se urmărește controlul mag-  
7 netic al vâsco-suplimentării în vederea restabilirii calității vâscoelastice a fluidului sinovial,  
concomitent cu îmbunătățirea reologiei ca rezultat al degradării controlate a acidului hialu-  
9 ronic în articulație. Magneții de uz medical din neodim, în special neodim-fier-bor (NdFeB),  
conferă un potențial efect antalgic prin efectul câmpului magnetic static creat.

11           Invenția are ca domeniu de aplicare artroza, o afecțiune complexă caracterizată  
printr-un amestec de procese degradative și reparative la nivelul cartilajului articular și a  
13 osului subcondral, asociate cu formarea de osteofite marginale și cu un grad de inflamație  
sinovială. În unele țări, afecțiunea este a doua dintre cauzele de incapacitate de muncă la  
15 bărbații peste 50 de ani, după afectarea cardio-vasculară ischemică, peste 40% internări  
pentru artroză invalidantă în serviciile de ortopedie cu o durată de spitalizare medie de peste  
17 9 zile. Publicațiile pentru anul 1998 arătau că mai mult de 20 de milioane de persoane din  
SUA (reprezentând peste 5% din populație) aveau simptome de artroză. În jurul anului 2020  
19 se așteaptă ca artroza să afecteze 59,4 milioane (18,2%) de americani (estimări ale National  
Institute of Health), statistici similare pentru Europa (inițiativa Bone and Joint Decade)  
21 arătând o creștere de peste 25% la fiecare 10 ani.

Principalele scopuri în tratarea afectării degenerative sunt scăderea durerii, menți-  
23 nerea sau îmbunătățirea mobilității articulare, și reducerea deteriorării funcționale. Infiltrațiile  
intra-articulare cu antiinflamatorii steroidiene sunt folosite în practica medicală de peste 50  
25 de ani, iar vâsco-suplimentarea de peste 10 ani [Balazs, E.A., Denlinger, J.L.,  
“*Viscosupplementation: a new concept in the treatment of osteoarthritis*”. *J*  
27 *Rheumatol Suppl* 1993 Aug; 39:3-9.]. Un studiu asupra practicilor clinice ale reumatologilor  
din Statele Unite ale Americii arată că peste 50% dintre aceștia folosesc infiltrațiile în mod  
29 curent, și până la 95% în mod discontinuu.

Vâsco-suplimentarea controlată este un concept diferit, care-și propune restaurarea  
31 calităților vâscoelastice ale lichidului articular, cu îmbunătățirea concomitentă a reologiei  
lichidului articular, ca urmare a normalizării sintezei endogene și a inhibării degradării accele-  
33 rate a compușilor de hialuronat în articulație. Folosită cu succes în medicina veterinară de  
circa 30 de ani (tratament de elecție în osteoartrita cailor de curse), în medicina umană  
35 metoda este de dată mai recentă (după 1997), fiind încă în curs studiile privind tipul,  
greutatea moleculară și densitatea suplimentelor utilizate pentru un efect optim. În acest  
37 context terapeutic, recuperarea pacientului cu leziuni ale cartilajului reprezintă o diferență  
majoră față de majoritatea protocoalelor, fiind un element terapeutic important și susținut de  
39 tehnicile moderne: artroscopia, vâsco-suplimentarea, condroprotectoare. Conform practicilor  
curente, debutul recuperării mersului poate fi efectuat în piscină sau pe aparate specializate.  
41 Mersul (o activitate în lanț cinetic închis) mărește forța compresivă articulară și crește astfel  
stabilitatea. Prin mișcări multiplanare, mersul stimulează feedback-ul proprioceptiv provenit  
43 de la ligamente, tendoane și capsula articulară. Exercițiile în lanț cinetic deschis utilizează  
anumite grupe musculare și funcții articulare, mișcarea fiind în general uniplanară, ajutată  
45 de diverse dispozitive medicale specializate de susținere, respectiv, orteze, sisteme cu un  
design specific fiecărei articulații și cu scopuri diferite, în funcție de ținta terapeutică  
47 selectată: protecția anumitor grupe ligamentare sau musculare, încărcarea sau descărcarea

anumitor zone articulare [Chew K.Y., Lew H.L., Date E., et al: *“Current evidence and clinical applications of therapeutic knee braces”*. Am J Phys Med Rehabil 2007; 86(8):678-686, Pollo, F.E., *“Bracing and heel wedging for unicompartmental osteoarthritis of the knee”*. Am J Knee Surg 1998; 11:47-50].

Aplicarea terapiei menționată mai sus se lovește de lipsa unei orteze cu magneți corespunzătoare. În general, activitatea în domeniul proiectării și fabricării de orteze este redusă, fiind adresate mai mult traumatologiei sportive. Dispozitivele specializate, adaptate, sunt încă un deziderat pentru multe țări.

În literatura de brevete legate de acest subiect sunt prezentate mai multe modele pentru alternanța de magneți de polaritate diferită, pentru a produce câmpuri magnetice cu diverse configurații spațiale. Brevetele **US 4489711/25.12.1984**, **US 5277692/11.01.1994**, **US 5514072/07.05.1996**, **US 5538495/23.07.1996** prezintă o varietate de plasturi și pad-uri magnetice având anumite geometrii, în scopul de a realiza câmpuri magnetice cu diferite configurații, care însă prezintă dezavantajul lipsei de confort pentru pacient.

Se cunoaște modalitatea de a oferi sau a susține terapia magnetică prin inserarea de magneți între o orteză și zona asociată a corpului. Recent, materiale magnetice statice mai puternice au devenit disponibile pe piața comercială, în special despre magneți permanenți care încorporează elementul neodim (număr atomic 60) ce furnizează câmpuri magnetice puternice (peste 1 Tesla), la temperaturi sub 50°C. Magneții au mai fost încorporați în materiale flexibile sau textile similare, pentru a oferi un suport adecvat pentru plasarea în jurul articulațiilor.

Se mai cunoaște o orteză magnetică, pentru genunchi sau cot (**JPH 11342212 A**), ce are în componență un strat suport prevăzut cu o degajare centrală și cu o pernă în care sunt încorporați niște magneți.

Este cunoscută, de asemenea, o orteză magnetică, pentru genunchi (**US D 510140 S**), prevăzută la partea centrală cu o degajare și cu o porțiune aproximativ inelară, în care sunt fixați niște magneți.

Dezavantajul acestor orteze constă în eficiența mai redusă a dispozitivelor, și în instabilitatea din timpul utilizării.

Problema tehnică pe care o rezolvă invenția constă în asigurarea unei orteze pentru genunchi, care permite intensificarea efectului magneților în combinație cu o terapie administrată intraarticular, în condițiile unei mobilități articulare sporite a utilizatorului, și a unei fixări riguroase a dispozitivului.

Orteza cu magneți, pentru genunchi, conform invenției, care este prevăzută în zona rotulei cu o degajare de centrare, rezolvă problema tehnică și înlătură dezavantajele arătate mai sus prin aceea că are în compunere un înveliș complementar, prevăzut cu niște buzunare dispuse în dreptul unor deschideri practicate în învelișul complementar, fixate de înveliș cu niște prinderi, și care se termină la partea superioară cu niște elemente elastice, buzunare în care sunt dispuși magneții sub acțiunea cărora o substanță vâscoelastică, având nanoparticule magnetice, injectată la nivelul articulațiilor, este concentrată la nivelul zonei diagnosticate, magneții fiind amplasați unul față de altul la o distanță și la un unghi prestabilite.

Orteza conform invenției este un dispozitiv terapeutic mixt, alcătuit dintr-o orteză specializată, cu un design specific anatomic (orientată pe leziunea specifică - afectare articulară femuro-patelară, femuro-tibială internă sau externă), modificată pentru a permite inserarea unor grupuri de magneți permanenți de uz terapeutic. Astfel, orteza de genunchi, cu magneți, asistă o terapie administrată intraarticular (adjuvanți vâscoelastici), nanoparticulele magnetice din substanța injectată sunt ghidate sub acțiunea câmpului magnetic creat, și concentrate pe zona diagnosticată a defectului articular. În acest scop, pe piciorul P

# RO 128699 B1

1 se dispune o orteză clasică ce are în zona rotulei o degajare de centrare, peste care se dis-  
pune un înveliș complementar, prevăzut cu niște buzunare fixate la învelișul complementar  
3 cu niște prinderi în care se dispun niște magneți, în zona mediană a magneților fiind niște  
deschideri în învelișul suplimentar, buzunarele terminându-se la partea superioară cu niște  
5 elemente elastice, iar perimetral fiind dispuse pe orteza clasică niște benzi elastice, magneții  
fiind dispuși în plan vertical la o distanță dată, și în plan orizontal cu un unghi dat între ei.  
7 Magneții utilizați sunt concepuți pentru uz medical, permițând o penetrabilitate suficientă în  
țesuturile umane. Aceștia pot avea diferite forme, de preferință formă paralelipipedică, și se  
9 pot poziționa într-o matrice flexibilă ca structură, determinată prin mărimile distanțelor și  
unghiurilor între magneți, în funcție de zona țintă. Dispunerea magneților se alege optimă  
11 pentru controlul în zona articulației femuro-patelare a genunchiului, dar adaptarea se poate  
face în funcție de localizarea afectării articulare - în jurul rotulei, pentru afectările  
13 patelo-femorale, sau în jurul fiecărui compartiment, respectiv, medial sau lateral, în afectările  
tibio-femorale.

15 Numărul, dimensiunile și amplasarea magneților, ca și valorile distanțelor și ale  
unghiurilor între magneți, ca și inducția remanentă a câmpului magnetic creat de aceștia se  
17 determină prin analize realizate cu programe software dedicate modelării și analizei câmpului  
magnetic asupra nanoparticulelor magnetice conținute de substanța văskoelastică injectată  
19 în prealabil. Benzile elastice pentru ajustare și pretensionare sunt din material elastic,  
permițând poziționarea corectă a ansamblului și magneților pe parcursul tratamentului.  
21 Deschiderile sub forma unor decupaje în învelișul complementar permit mobilitatea maximă  
în flexia membrului, fără a intra în conflict cu țesuturile moi.

23 Avantajul invenției este dat de faptul că se creează un câmp magnetic ce concen-  
trează substanța în compartimentul afectat, în care se dorește ca proprietățile substanței  
25 văskoelastice introduse în prealabil să fie maxime, datorită proprietăților nanoparticulelor  
magnetice biofuncționalizate prin acoperire cu hialuronat, scoțând astfel, parțial, din încăr-  
27 care cartilajul articular afectat, oferindu-i timp pentru vindecare. Substanța injectată la nivelul  
articulațiilor, sub acțiunea câmpului magnetic extern, creat de magneții amplasați într-o  
29 matrice dată, conferă elasticitate și suplețe cartilagiilor în zonele dorite, menținând sau îmbu-  
nătățind mobilitatea articulară, și minimizând deteriorarea funcțională. Are loc o restabilire  
31 a calității văskoelastice a fluidului sinovial, concomitent cu îmbunătățirea reologiei, ca rezultat  
al degradării controlate a acidului hialuronic în articulație. Invenția conferă un potențial efect  
33 antalgic prin efectul câmpului magnetic static creat.

35 Un alt avantaj al invenției este acela că design-ul propus al ortezei permite adaptarea  
la anatomia pacientului, oferă ușurință în fixare și utilizare, permițând kinetoterapia (mobiliza-  
rea asistată și protejată), soluția permițând flexia membrului fără solicitarea țesuturilor moi  
37 ale genunchiului de către magneți.

39 Se dă mai jos un exemplu de realizare a invenției, în legătură și cu figurile ce repre-  
zintă:

41 - fig. 1, secțiune longitudinală prin orteza cu magneți, pentru genunchi, conform  
invenției;

- fig. 2, secțiune transversală prin genunchiul având orteza cu magneți de la fig. 1.

43 Orteza cu magneți, pentru genunchi, se dispune pe piciorul **P** și este realizată din  
orteza clasică, ce are în zona rotulei o degajare de centrare **a**, peste care se dispune un  
45 înveliș complementar **2**, prevăzut cu niște buzunare **3**, fixate la învelișul complementar **2** cu  
niște prinderi **4**, în care se dispun magneții **5**, în zona mediană a magneților fiind practicate  
47 niște deschideri **b**, buzunarele **3** terminându-se la partea superioară cu niște elemente  
elastice **c**, iar perimetral fiind dispuse pe orteza clasică niște benzi elastice **6**, magneții fiind  
49 dispuși în plan vertical la distanța **d**, și în plan orizontal cu unghiul  $\alpha$  între ei.

# RO 128699 B1

Magneții utilizați sunt concepuți pentru uz medical, având dimensiuni, de preferință, de ordinul 2...3 cm, un câmp larg de circa +1000 Gauss la suprafață, ceea ce permite o penetrabilitate suficientă în țesuturile umane, de exemplu, circa 50 cm. Pot fi folosiți magneți cu componența având codificările internaționale N38, N40. Aceștia pot avea diferite forme, de preferință, formă paralelipipedică, și se pot poziționa într-o matrice flexibilă ca structură, determinată prin mărimile distanțelor $d$ și unghiurilor între magneți $\alpha$ în funcție de zona țintă, respectiv, peri-rotulian, inter-tibio-femural etc. Disponerea optimă a magneților se alege pentru controlul în zona articulației femuro-patelare a genunchiului, dar adaptarea se poate face în funcție de localizarea afectării articulare - în jurul rotulei pentru afectările patelo-femorale, sau în jurul fiecărui compartiment, respectiv, medial sau lateral, în afectările tibio-femorale.	1 3 5 7 9 11
Numărul, dimensiunile și amplasarea magneților, ca și valorile distanțelor $d$ și ale unghiurilor între magneți $\alpha$ , ca și inducția remanentă a câmpului magnetic creat de aceștia se determină prin analize realizate cu programe software dedicate modelării și analizei câmpului magnetic asupra nanoparticulelor magnetice conținute de substanța vâscoelastică injectată în prealabil. Magneții <b>5</b> se pot fixa la învelișul complementar <b>2</b> folosind buzunarele <b>3</b> , sau de manieră uzuală, folosind substanțe adezive, suporturi de material plastic etc.	13 15 17
Benzile elastice <b>6</b> , pentru ajustare și pretensionare, sunt din material elastic, de exemplu, de tip neopren; benzile pot fi, de exemplu, bandelele velcro, permițând poziționarea corectă a ansamblului și magneților pe parcursul tratamentului.	19
Deschiderile <b>b</b> , sub forma unor decupaje în învelișul complementar, permit mobilitatea maximă în flexia membrului, fără a intra în conflict cu țesuturile moi.	21

# RO 128699 B1

## Revendicări

1

3

1. Orteză cu magneți, pentru genunchi, prevăzută în zona rotulei cu o degajare de centrare (a), **caracterizată prin aceea că** are în compunere un înveliș complementar (2), prevăzut cu niște buzunare (3) dispuse în dreptul unor deschideri (b) practicate în învelișul complementar (2), fixate de înveliș cu niște prinderi (4), și care se termină la partea superioară cu niște elemente elastice (c), buzunare (3) în care sunt dispuși magneții (5) sub acțiunea cărora o substanță vâscoelastică, având nanoparticule magnetice, injectată la nivelul articulațiilor, este concentrată la nivelul zonei diagnosticate, magneții (5) fiind amplasați unul față de altul la o distanță și la un unghi prestabilite.

11

2. Orteză conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** magneții (5) au, de preferință, o formă paralelipipedică și se poziționează într-o matrice flexibilă ca structură, determinată de valoarea distanței și a unghiului dintre magneți, în funcție de zona țintă.

13

15

3. Orteză conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** numărul, dimensiunile și amplasarea magneților (5), respectiv, valoarea distanței și unghiului dintre magneți, precum și inducția remanentă a câmpului magnetic creat de aceștia sunt determinate cu ajutorul unor programe software dedicate modelării și analizei câmpului magnetic asupra nanoparticulelor magnetice conținute de substanța vâscoelastică injectată în prealabil.

17

19

4. Orteză conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** deschiderile (b) practicate în învelișul complementar (2) permit mobilitatea maximă în flexia membrului, fără a intra în conflict cu țesuturile moi.

21

(51) Int.Cl.

**A41D 13/06** (2006.01);

**A61F 13/06** (2006.01);

**A61N 2/06** (2006.01)

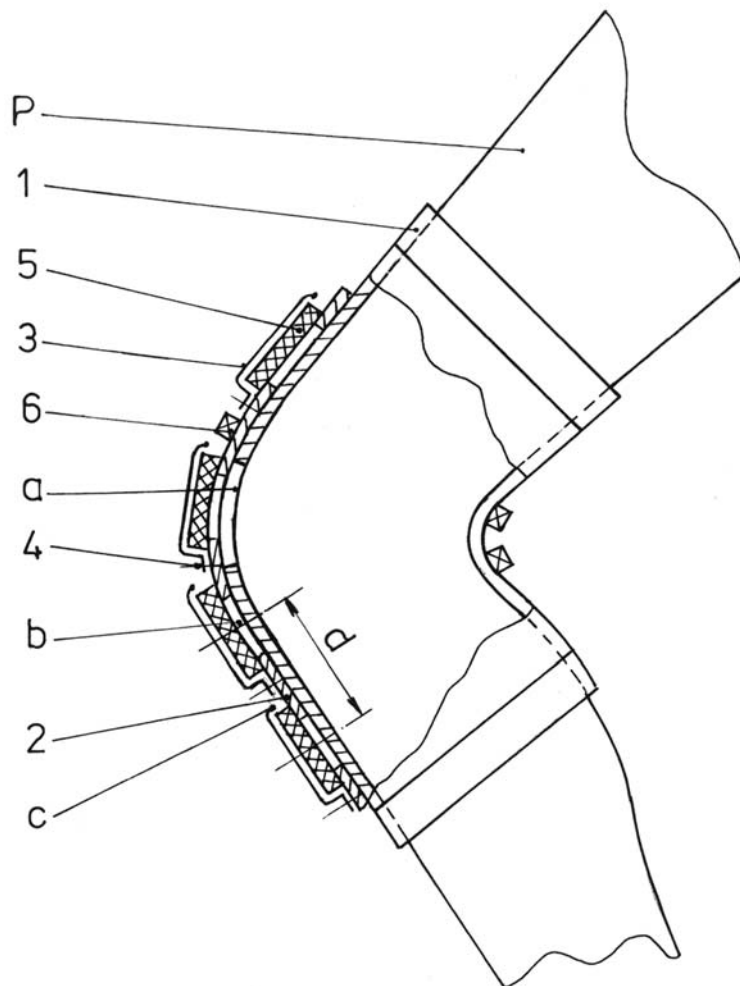


Fig. 1

(51) Int.Cl.

A41D 13/06 (2006.01);

A61F 13/06 (2006.01);

A61N 2/06 (2006.01)

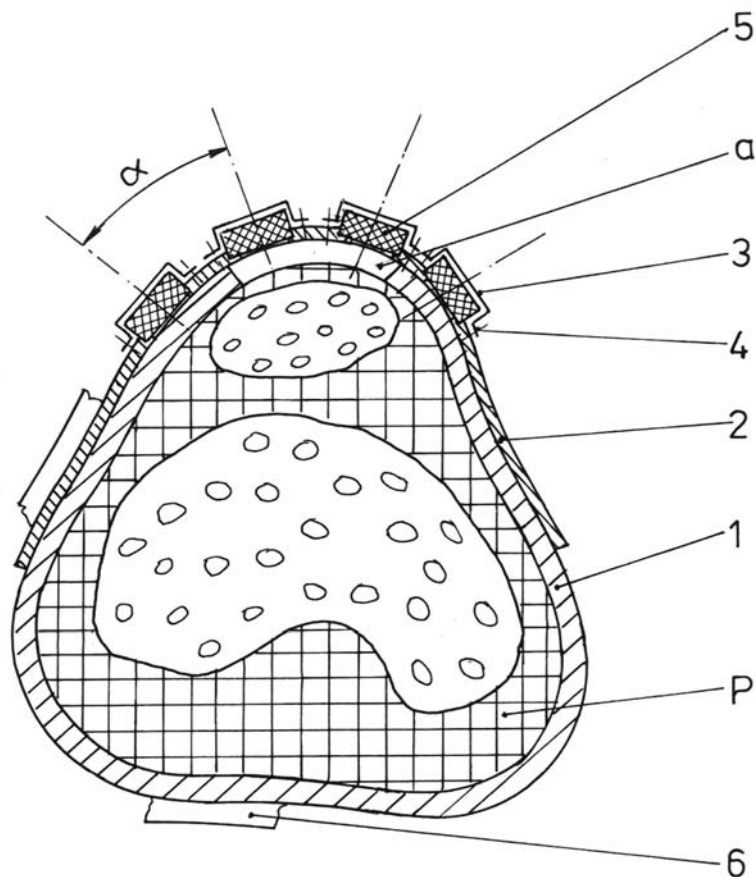


Fig. 2



Editare și tehnoredactare computerizată - OSIM  
Tipărit la: Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci  
sub comanda nr. 569/2017