



(12)

## CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

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

(22) Data de depozit: **28.11.2011**

(41) Data publicării cererii:  
**30.08.2013** BOPI nr. **8/2013**

(71) Solicitant:  
• SPITALUL CLINIC COLENTINA,  
ȘOS. ȘTEFAN CEL MARE NR.19-21,  
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO

(72) Inventatori:  
• INVENTATORI NEDECLARAȚI, \*, RO

(74) Mandatar:  
**INVENTA - AGENȚIE DE PROPRIETATE  
INTELECTUALĂ S.R.L.,**  
BD. CORNELIU COPOSU NR.7, BL.104,  
SC.2, AP.31, SECTOR 3, BUCUREȘTI

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

#### (57) Rezumat:

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, purtată de pacient în timpul tratamentului, orteza fiind utilizabilă în tratamentul leziunilor cartilajinoase ale genunchiului în care s-a introdus în prealabil o substanță activă văscuoelastică, care conține nanoparticule magnetice, biofuncționalizate, prin acoperire cu hialuronat. Orteza conform invenției este realizată dintr-o orteză (1) clasică, care are, în zona rotulei, o degajare (a) de centrare, peste care se dispune un înveliș (2) complementar, prevăzut cu niște buzunare (3) fixate, la învelișul (2) complementar, cu niște prinderi (4) în care se introduc magneții (5), în zona mediană a magneților, fiind niște prinderi (b), buzunarele (3) terminându-se, la partea superioară, cu niște elemente (c) elastice, iar perimetral, pe orteza (1) clasică, sunt dispuse niște benzi (6) elastice, magneții fiind dispuși în plan vertical la o distanță (d) și au, în plan orizontal, un unghi ( $\alpha$ ) între ei.

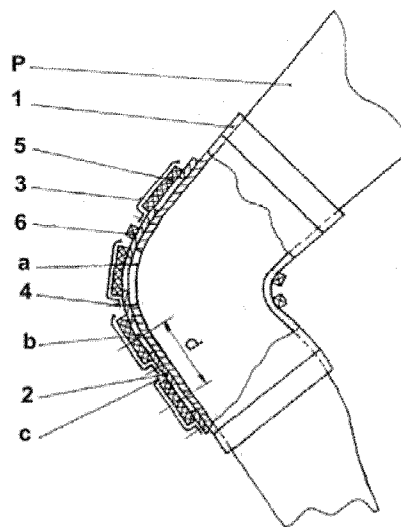


Fig. 1

Revendicări: 4

Figuri: 2



a 204 01258

28-11-2011

## Orteză cu magneți pentru genunchi

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

Se cunosc orteze cu magneți pentru genunchi, la care se urmărește controlul magnetic al vâcosuplimentării în vederea restabilirii calității vâscoelastice a fluidului sinovial, concomitent cu îmbunătățirea reologiei ca rezultat al degradării controlate a acidului hialuronic 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.

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 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 bărbații peste 50 de ani după afectarea cardio-vasculară ischemică, peste 40% internari pentru artroză invalidantă în serviciile de ortopedie cu o durată de spitalizare medie de peste 9 zile. Publicațiile pentru 1998 arătau că mai mult de 20 de milioane de persoane din Statele Unite ale Americii (reprezentând peste 5% din populație) aveau simptome de artroză. În jurul anului 2020, se așteaptă ca artroză să afecteze 59,4 milioane (18,2%) de locuitori americani (estimări ale National Institute of Health), statistici similare pentru Europa (inițiativa Bone and Joint Decade) arătând o creștere de peste 25% la fiecare 10 ani.

Principalele scopuri în tratarea afectării degenerative sunt scăderea durerii, menținerea sau îmbunătățirea mobilității articulare și reducerea deteriorării funcționale. Infiltrațiile intra-articulare cu antiinflamatorii steroidiene sunt în practica medicală de peste 50 de ani, iar vâcosuplimentarea de peste 10 ani [Balazs, E.A., Denlinger, J.L., *Viscosupplementation: a new concept in the treatment of osteoarthritis. J Rheumatol Suppl. 1993 Aug;39:3-9.*]. Un studiu asupra practicilor clinice ale reumatologilor din Statele Unite ale Americii arată că

28 -11- 2011

peste 50% dintre aceștia folosesc infiltrațiile în mod curent și până la 95% în mod discontinuu.

Vâscosuplimentarea controlată este un concept diferit care își propune restaurarea calităților vâscoelastice ale lichidului articular, cu îmbunătățirea concomitentă a reologiei lichidului articular, ca urmare a normalizării sintezei endogene și a inhibării degradării accelerate 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 metoda este de dată mai recentă (după 1997), studiile fiind încă în curs privind tipul, greutatea moleculară și densitatea suplimentelor utilizate pentru un efect optim. În acest context terapeutic, recuperarea pacientului cu leziuni ale cartilajului reprezintă o diferență majoră față de majoritatea protocoalelor, fiind un element terapeutic important și susținut de tehnicile moderne: artroscopia, vâscosuplimentarea, condroprotectoare. Conform practicilor curente, debutul recuperării mersului poate fi efectuat în piscină sau pe aparate specializate. Mersul (o activitate în lanț cinetic închis) mărește forța compresivă articulară și crește astfel stabilitatea. Prin mișcări multiplanare, mersul stimulează feedback-ul proprioceptiv provenit 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 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 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 unicompartamental osteoarthritis of the knee*. Am J Knee Surg 1998; 11:47-50].

Aplicarea terapiei menționate 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 Patent 4489711/25.12.1984, US Patent 5277692/11.01.1994, US Patent 5514072/ 07.05.1996, US Patent 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 prezintă desavantajul 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 1Tesla) la temperaturi sub 50°C. Magneții au mai fost încorporați în materiale flexibile sau textile similare pentru a oferi un suport adecvat pentru plăsarea în jurul articulațiilor.

Orteza cu magneți pentru genunchi conform invenției înlătură desavantajele arătate mai sus prin aceea că realizează un sistem complex de fixare și suplimentare a mobilității articulare. Pentru aceasta se folosește 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 se dispune o orteză clasică care are în zona rotulei o degajare de centrare peste care se dispune un înveliș complementar prevăzut cu niște buzunare fixate la învelișul complementar 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 elemente elastice iar perimetral fiind dispuse pe orteza clasică niște benzi elastice , magneții fiind dispuși în plan vertical la o distanță data și în plan orizontal cu un unghi dat între ei.

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 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 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.

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 determină prin analize realizate cu programe software dedicate modelării și analizei câmpului magnetic asupra nanoparticulelor magnetice conținute de substanța vâscoelastică injectată în prealabil.

Benzile elastice pentru ajustare și pretensionare sunt din material elastic, permițând poziționarea corectă a ansamblului și magneților pe parcursul tratamentului.

Deschiderile sub forma unor decupaje în învelișul complementar permit mobilitatea maximă în flexia membrului, fără a intra în conflict cu țesuturile moi.

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

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 (mobilizarea asistată și protejată), soluția permițând flexia membrului fără solicitarea țesuturilor moi ale genunchiului de către magneți.

Se dă mai jos un exemplu de realizare a invenției în legătură și cu figurile care reprezintă:

Fig. 1. Secțiune longitudinală prin orteza cu magneți pentru genunchi

Fig 2. Secțiune transversală prin genunchiul având orteza cu magneți pentru genunchi

Orteza cu magneți pentru genunchi se dispune pe piciorul P și este realizată din orteza clasică 1 care are în zona rotulei degajarea de centrare a peste care se dispune învelișul complementar 2 prevăzut cu buzunarele 3 fixate la învelișul complementar 2 cu prinderile 4 în care se dispun magneții 5, în zona mediană a magneților fiind deschiderile b, buzunarele 3 terminându-se la partea superioară cu elementele elastice c iar perimetral fiind dispuse pe orteza clasică

benzile elastice 6, magneții fiind dispuși în plan vertical la distanța  $d$  și în plan orizontal cu unghiul  $\alpha$  între ei.

Magneții utilizați sunt concepuți pentru uz medical, având dimensiuni, de preferință, de ordinul 2-3 cm, un câmp larg de cca +1000 Gauss la suprafață, ceea ce permite o penetrabilitate suficientă în țesuturile umane, de exemplu circa 50 cm. Pot fi folosiți magneți cu componenta 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. Dispunerea magneților se alege optimă 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.

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 5 se pot fixa la învelișul complementar 2 folosind buzunarele 3 sau de manieră uzuală folosind substanțe adezive, suporti de material plastic, etc.

Benzile elastice 6 pentru ajustare și pretensionare sunt din material elastic de exemplu de tip NEOPREN, benzile pot fi de exemplu bandetele VELCRO, permițând poziționarea corectă a ansamblului și magneților pe parcursul tratamentului.

Deschiderile  $b$  sub forma unor decupaje în învelișul complementar permit mobilitatea maximă în flexia membrului, fără a intra în conflict cu țesuturile moi.

## Revendicări

1, Orteză cu magneți pentru genunchi care se dispune pe picior (P), **caracterizată prin aceea că** este realizată din o orteză clasică (1) care are în zona rotulei o degajare de centrare (a) peste care se dispune un înveliș complementar (2) prevăzut cu niște buzunare (3) fixate la învelișul complementar (2) cu niște prinderi (4) în care se dispun niște magneți (5), în zona mediană a magneților fiind 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 dispuși în plan vertical la o distanță (d) și în plan orizontal cu un unghi ( $\alpha$ ) între ei.

2, Orteză cu magneți pentru genunchi conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că** magneții (5) utilizați sunt concepuți pentru uz medical, permițând o penetrabilitate suficientă în țesuturile umane. 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. Dispunerea magneților se alege optimă 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 fiecarui compartiment, respectiv medial sau lateral, în afectările tibio-femorale.

3. Orteză cu magneți pentru genunchi conform revendicărilor 1 și 2, **caracterizată prin aceea că** numărul, dimensiunile și amplasarea magneților (5), 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.

4. Orteză cu magneți pentru genunchi conform revendicărilor de la 1 la 3, **caracterizată prin aceea că** învelișul complementar (2) are deschideri (b), în zona mediană a magneților pentru a permite mobilitatea maximă în flexia membrului, fără a intra în conflict cu țesuturile moi.

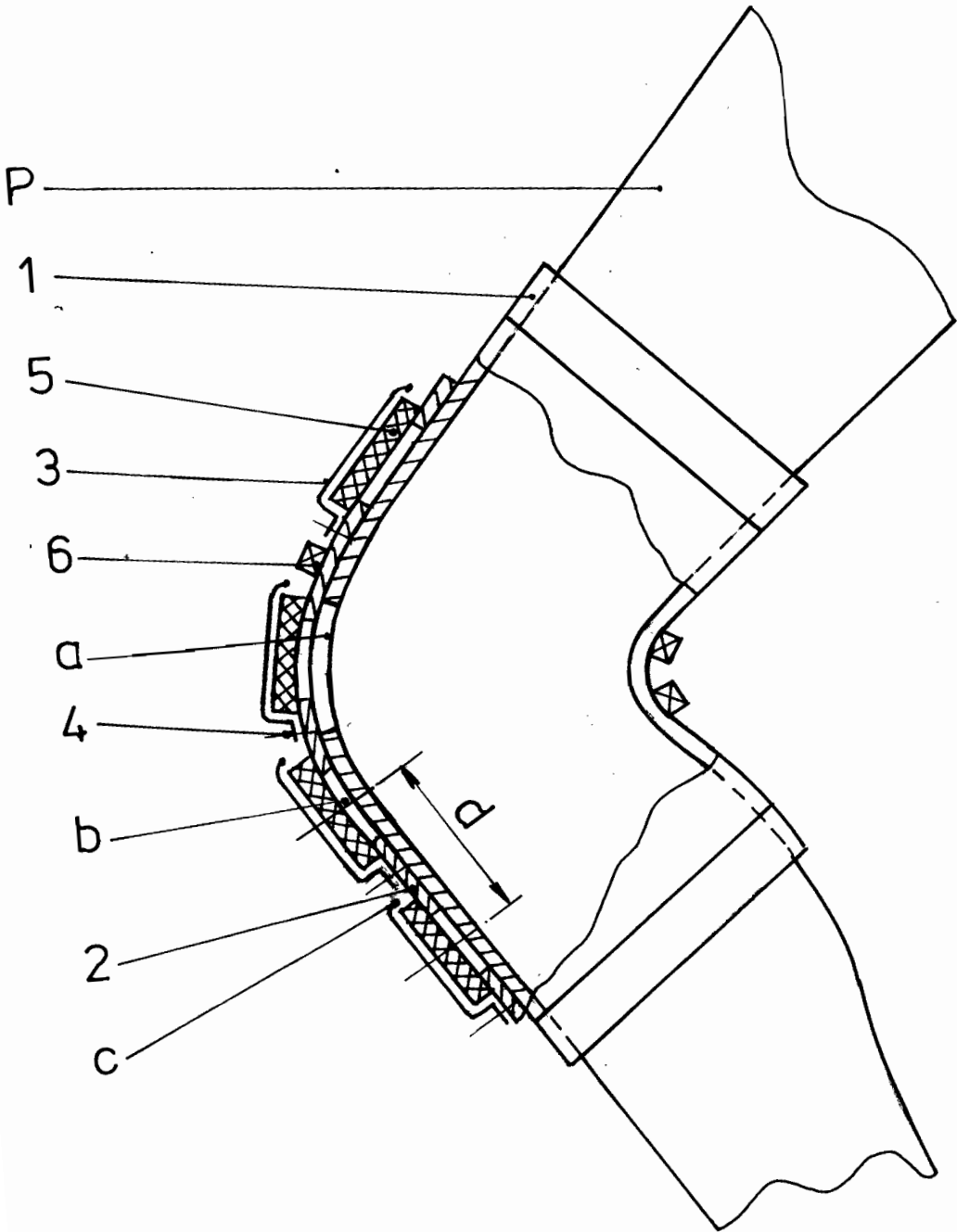


Fig.1



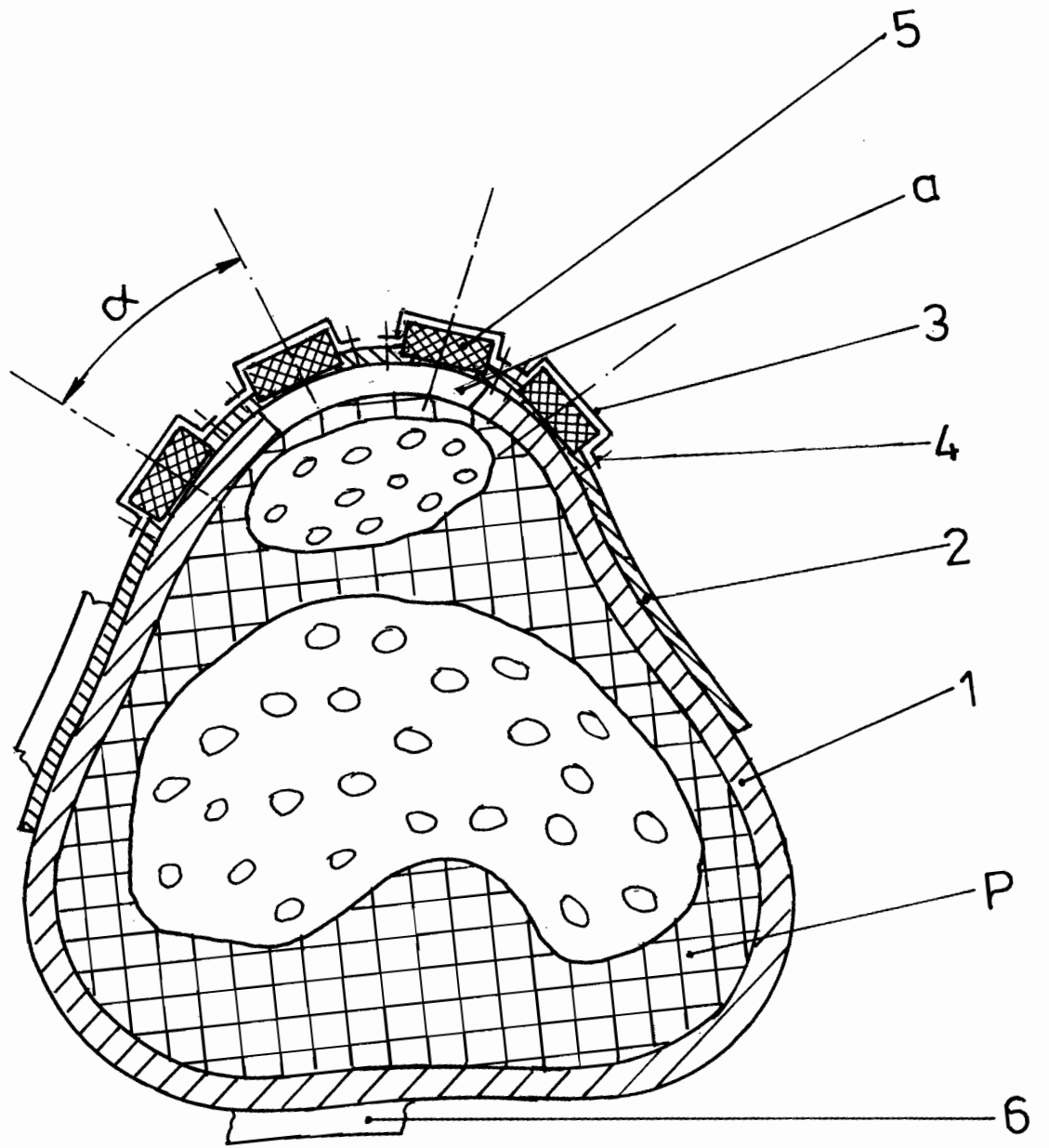


Fig. 2