



(12) CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: a 2017 00557

(22) Data de depozit: 09/08/2017

(41) Data publicării cererii:  
27/04/2018 BOPI nr. 4/2018

(71) Solicitant:  
• ANCUȘA VERSAVIA-MARIA,  
STR.ANTON SEILER NR.3, ET.1, AP.2,  
TIMIȘOARA, TM, RO;  
• ȘUȘAN LELIA-MARIA,  
STR. NICOLAE LABIȘ, BL.5, ET.1, AP.3,  
TIMIȘOARA, TM, RO

(72) Inventatori:  
• ANCUȘA VERSAVIA-MARIA,  
STR.ANTON SEILER NR.3, ET.1, AP.2,  
TIMIȘOARA, TM, RO;

• ȘUȘAN LELIA-MARIA,  
STR. NICOLAE LABIȘ, BL.5, ET.1, AP.3,  
TIMIȘOARA, TM, RO

(74) Mandatar:  
CONSTANTIN GHIȚĂ OFFICE S.R.L.,  
B-DUL TAKE IONESCU NR.24-28, SC.B,  
AP.2, TIMIȘOARA, JUDEȚUL TIMIȘ

Această publicație include și modificările descrierii,  
revendicărilor și desenelor depuse conform art. 35,  
alin. (20), din HG nr. 547/2008.

(54) METODĂ ȘI SISTEM MODULAR DE PRODUCERE  
A ORTEZELOR PERSONALIZATE

(57) Rezumat:

Invenția se referă la o metodă și la un sistem modular de producere a ortezelor personalizate, pentru susținerea și corectarea funcțiilor locomotorii deficiente, utilizabile în domeniile: medical, sportiv și al producerii de încălțăminte. Metoda conform invenției constă în achiziționarea de date necesare pentru realizarea unui model 3D al piciorului unui pacient și a unui model 2D de distribuție a presiunii plantare, care sunt combinate într-un model 3D complex al piciorului, care se stochează într-o bază de date, în achiziționarea de date privind un model 3D al încălțămintei, condițiile de utilizare și, opțional, un diagnostic, toate aceste date fiind folosite pentru a genera un model 3D, personalizat, de orteză, care este ulterior fabricată. Sistemul conform invenției cuprinde: un modul (M000) de achiziție de date necesare pentru realizarea unui model 3D al piciorului unui pacient și a unui model 2D de distribuție a presiunii plantare, precum și date privind un model 3D al încălțămintei, condițiile de utilizare a acestora și, opțional, un diagnostic, un modul (M100) computațional care poate fi orice aparat electronic care prelucrează date și un modul (M200) de manufacturare, comandat numeric, incluzând imprimante 3D, mașini de tăiere cu laser, mașini unelte cu comandă numerică (CNC), folosite într-una sau mai multe etape succesive.

Revendicări inițiale: 15  
Revendicări amendate: 16  
Figuri: 7

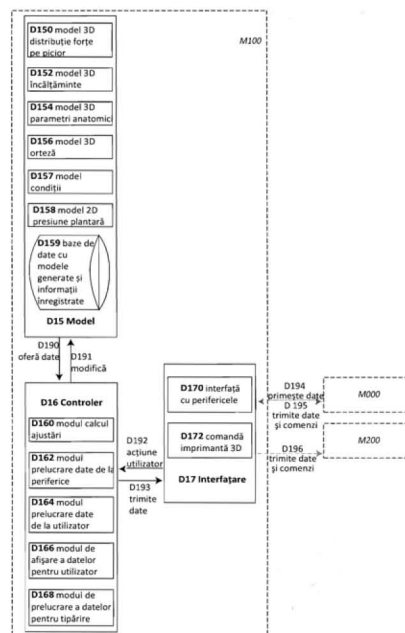


Fig. 4

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozițiilor art.32 din Legea nr.64/1991, cu excepția cazurilor în care cererea de brevet de invenție a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de invenție este determinată de revendicările conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).



### **Metodă și sistem modular de producere a ortezelor personalizate**

Invenția se referă la o metodă și un sistem modular de producere a ortezelor personalizate pentru susținerea și corectarea funcțiilor locomotorii deficiente, utilizabilă în domeniul medical, în cel sportiv precum și în domeniul producerii de încălțăminte.

Se cunoaște brevetul US2016073740 (A1) – Metode și aparate pentru realizarea de orteze, tălpi și alte inserții de încălțăminte, ce prezintă un aparat și o metodă ce pe baza căldurii degajate realizează o talpă modelată după picior și ce prezintă dezavantajul că realizează doar un negativ al tălpii, fără corectarea posibilelor probleme, printr-un proces de producție ce necesită timp, resurse semnificative, de asemenea, presupune introducerea rezultatului într-o încălțăminte cu suprafață interioară plană și prezintă o lipsă a flexibilității de implementare a instalației.

Se mai cunosc brevetele KR20140146737 (A) și KR20140147443 (A) – Metodă de manufacturare imediată particularizată a tălpilor folosind imprimante 3D, ce ambele scanează static talpa unei persoane, prelucrează aceste date pentru a crea un model 3D, tipărit ulterior cu ajutorul unor imprimante 3D și ce prezintă dezavantajele că realizează doar un negativ al tălpii, fără corectarea posibilelor probleme, presupunând introducerea rezultatului într-o încălțăminte cu suprafață interioară plană.

Se cunoaște brevetul WO2016183582 (A1) – Sisteme și metode pentru realizarea ortezelor particularizate, ce scanează dinamic presiunea exercitată de tălpi cu ajutorul unui covor de presiune, generează un model 3D al tălpii, iar pe baza unei comparații cu cazuri normale și/sau a consultului cu un medic, generează o soluție de corectare și ce prezintă dezavantajele: nerealizării unei corecții graduale, presupunerii că se introduce rezultatul într-o încălțăminte cu suprafață interioară plană, prezența unei erori de modelare prin folosirea unui subset restrâns de parametrii 2D în generarea unui model 3D.

Se cunoaște brevetul US2016235158 (A1) – Orteze cu grosime variabilă, ce prezintă o metodă de fabricare a tălpilor ce prin ajustarea parametrilor celulelor din material permite modificarea presiunii reflectate și ce prezintă dezavantajele: neintegrarea într-o instalație mai largă de scanare, procesare, prelucrare și manufacturare, nerealizarea unei corecții graduale și presupunerea introducerii rezultatului într-o încălțăminte cu suprafață interioară plană.

Se cunoaște brevetul US2016113805 (A1) – Aparate, sisteme și metode de asistare și ortodice, care prezintă un aparat complex, ce poate fi adaptat pentru înot, mers pe bicicletă, călărit cu scopul recuperării disabilităților fizice și care prezintă dezavantajele că depășește cu



mult nivelul tălpii, nu se poate integra ușor în încălțăminte, având o evidentă lipsă a flexibilității de implementare a instalației.

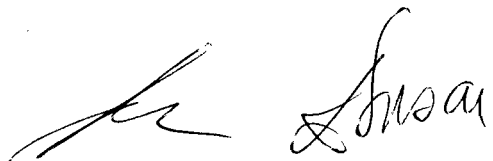
Se cunoaște brevetul US2014180185 (A1) – Folosirea de procese de manufacturare aditive în producerea de ortoze particularizate, ce prezintă o metodă de generare a unui model tridimensional negativ din scanarea unei părți a corpului, intersectarea acestuia cu un model predefinit de orteză, rezultând un model particularizat, dar ce prezintă dezavantajul lipsei unei ajustări graduale a corecțiilor și presupune introducerea rezultatului într-o încălțăminte cu suprafață interioară plană.

Se cunoaște brevetul WO2008066856 (A2) – Aparat ortozic la nivelul gleznei și al piciorului, particularizat pe pacient, ce prezintă o metodă pentru stabilizarea gleznei și piciorului prin scanarea 3D a acestora și tipărirea unei ortoze folosind o mașină de prototipare rapidă, ce prezintă dezavantajele: nu generează decât o singură variantă de orteză, introdusă într-o încălțăminte cu suprafață interioară plană, nepermițând ajustarea rezultatului gradual și neimplicând niciodată personalul medical în generarea ortezelor.

Se cunoaște brevetul WO02061655 (A1) – Producție și metodă de vânzare a ortezelor pentru tălpi prin intermediul Internetului, ce pornind de la imagini scanate 2D ale piciorului, le trimite prin intermediul Internetului, la un producător de ortoze, pentru manufacturare prin intermediul unei mașini CNC și ce are dezavantajele că: introduce o eroare de modelare datorată folosirii unui subset restrâns de parametrii 2D pentru generarea unui model 3D, presupune introducerea rezultatului într-o încălțăminte cu suprafață interioară plană, nu permite o ajustare graduală și crearea tălpilor prin folosirea unei mașini de tip CNC permite doar găurirea/tăierea materialelor și limitează posibilitatea folosirii unor anumite tipuri de structuri de tip fagure, rezultând într-o lipsă de flexibilitate în implementarea instalației.

Se cunoaște brevetul EP1980224 (A2) – Sistem și metodă pentru evaluarea nevoilor unei persoane și manufacturarea unei ortoze, ce prezintă o scanare completă atât statică cât și dinamică a piciorului cu reținerea evoluției pacientului, posibilitatea introducerii de corecții cu supervizarea doctorului, producerea din modelul 3D a tălpii prin tăiere sau mulare peste un model real și are dezavantajele că nu permite ajustarea graduală a corecției, presupune că încălțăminte în care este introdusă este plată, crearea tălpilor prin folosirea unei mașini care permite doar găurirea/tăierea materialelor limitează posibilitatea folosirii unor anumite tipuri de structuri de tip fagure, rezultând într-o lipsă de flexibilitate în implementarea instalației.

Multiple studii clinice acceptate de către comunitatea științifică demonstrează faptul că, folosite pe o durată suficientă, ortezele îmbunătățesc funcția, iar cele personalizate pe piciorul

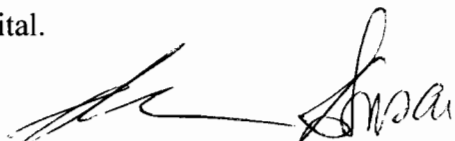
Two handwritten signatures in black ink, one on the left and one on the right, appearing to be initials or names.

pacienților sunt mai eficiente și oferă un echilibru îmbunătățit comparativ cu cele standard. Dezvoltarea tehnologiei pentru scanarea 3D și manufacturarea aditivă a mărit acuratețea în realizare ortezelor, scăzând concomitent timpul și costul producției, ceea ce a condus la existența aplicațiilor care oferă orteze de înalte calitate tipărite 3D, la un cost acceptabil, dar care nu corectează posibilele probleme ale beneficiarilor. Puținele excepții care oferă o soluție de corecție, o realizează într-o singură etapă, implicând dureri considerabile, de lungă durată (minim 4-6 săptămâni), pentru beneficiari. O altă problemă a ortezelor este că sunt realizate presupunând că vor fi folosite în cadrul unei încălțămînți plane în interior, ceea ce conduce la anularea sau chiar înrăutățirea efectelor la folosirea în pantofii existenți.

În acest moment nu există o soluție computerizată de ajustare graduală pentru orteze, deși alte domenii, precum ortodontica, au folosit cu succes o astfel de soluție la producerea de dispozitive multiple, plăcute mai ales de copii, prin minimizarea considerabilă a disconfortului și crearea unei reacții psihologice pozitive de răspuns la avansarea la următorul nivel de dispozitiv.

Pentru realizarea ajustării computerizate este necesară modelarea 3D de înaltă precizie, aceasta implicând determinarea modalităților și condițiilor de descărcare a greutății corpului, staționar și dinamic. Acest lucru se cuantifică prin următoarele tipuri de măsurători: presiunea plantară, forma și dimensiunile piciorului, potențialul de corecție și necesarul de amortizare. Pentru măsurarea presiunii există opțiuni bazate pe senzori de presiune (ex: tălpi ce includ senzori sau covorașe de presiune) sau soluții ce pornesc de la o imagine a tălpii, analizată la niveluri de gri pentru a genera o hartă a presiunii. Problemele întâlnite la acest nivel au legătură cu precizia și reproductibilitatea măsurătorilor și cu exportul datelor înregistrate. Măsurarea formei și dimensiunilor se poate realiza prin metode complexe precum RMN (rezonanță magnetică nucleară), CT (tomografie computerizată), radiografie digitalizată sau, mai simplu, prin scanarea 3D a piciorului, urmată de un set de prelucrări computerizate. Pentru corecție și amortizare se determină flexibilitatea articulațiilor (care depinde de vârstă, greutate, comorbidități asociate, etc.) cuantizând suprafața pe care acționează forțele (încălțămîntea și terenul de utilizare).

Materialul ortezei trebuie să fie flexibil, igienic și să prezinte zone de presiune diferite, ceea ce prin manufacturarea aditivă se poate realiza folosind un material plastic elastic acreditat pentru aplicații medicale (ex: Filaflex produs de Recreus), tipărit cu densități diferite în funcție de zonele de presiune. În plus, această abordare a manufacturării permite folosirea de materiale cu proprietăți diferite (ex: culoare, consistență) la realizarea precisă a unui model 3D digital.



Problema pe care o rezolvă invenția este realizarea unei metode și a unui sistem modular de producere a ortezelor personalizate care pe baza datelor colectate de la un pacient, prelucrate cu ajutorul a cel puțin unui element computațional, cu/fără ajutorul unui doctor, determină modalitățile și condițiile de descărcare a greutății corpului, generând un set de modele 3D de orteze, particularizate pe un model specificat de încălțăminte, ce, folosite succesiv în timp, permit o ajustare graduală a unei funcții locomotorii deficiente, ajungându-se la crearea de orteze personalizate manufacturate cu comandă digitală, rapid și la cost redus.

Sistemul și modelul modular de producere a ortezelor personalizate, conform invenției, înlătură dezavantajele prezentate anterior, prin faptul că:

### **Avantaje**

Sistemul și modelul propuse rezolvă următoarele probleme:

1. Realizează un model 3D al piciorului care, intersectat cu modelul 3D al încălțăminteii, crează o orteză adaptată la respectivele volume geometrice.
2. Crează un model complex 3D al piciorului prin interpolarea datelor din modelul scanat 3D al piciorului cu distribuția 2D a presiunii plantare statice și dinamice.
3. Elimină nevoia de a cumpăra pantofi medicali, prin generarea de tălpi particularizate pe piciorul beneficiarilor și încălțăminte lor.
4. Este realizat flexibil, modular, permițând folosirea echipamentelor de la diverși furnizori, posibil chiar în locații diferite, cu asigurarea intercomunicării prin ajustări doar la un modul software.
5. Oferă posibilitatea de extindere a instalației cu alte componente hardware și/sau software, uni- sau multi-utilizator.
6. Generează automat necesarul de corecție și amortizare pentru o persoană, în condiții date, doar pe baza măsurărilor efectuate.
7. Poate folosi diagnosticul și corecțiile oferite de personalul medical autorizat.
8. Realizează corecții graduale, specifice pacientului, pentru un minim de disconfort, prin generarea unui set de orteze ce se vor folosi succesiv.
9. Permite realizarea de orteze adaptate la condițiile de utilizare (ex: activitate, duritate teren, climă).
10. Reduce costul și timpul de producție a ortezelor datorită tehnologiei de manufacturare cu comandă digitală.
11. Prezintă o acuratețe ridicată a ortezelor datorită manufacturării prin comanda numerică, conform modelului 3D calculat.



12. Permite o mare flexibilitate de materiale, consistențe, culori ale ortezelor prin procesul de manufacturare aditivă, parte a manufacturării cu comandă digitală.
13. Poate reține evoluția pacienților și poate ajusta corectările bazată pe aceasta.
14. Poate fi folosit de drept personalul medical ca ajutor pentru diagnoză.
15. Reduce costurile prin reutilizarea datelor la comandarea de noi orteze, nefiind necesare reiterarea tuturor măsurătorilor.

Se dă un exemplu de realizare a invenției în legătură cu figurile următoare:

- Fig. 1. Integrarea invenției în procesul de evaluare și tratare al unui pacient
- Fig. 2. Cerințele funcționale
- Fig. 3. Diagrama de stări
- Fig. 4. Arhitectura software la nivel de clase
- Fig. 5. Funcționarea algoritmului corespunzător D160
- Fig. 6. Arhitectura la nivel de bloc hardware
- Fig. 7. Detalii ale implementării modulului M000

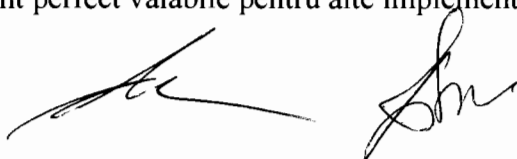
În figura 1 se prezintă un exemplu de folosire a invenției pentru o persoană (E1) care are alterări dinamice ale funcționalității piciorului la nivelul gambei și gleznei. Această particularizare se face pentru facilitarea expunerii, nerestrângând însă plaja mult mai largă de probleme posibile. Informațiile relevante referitoare la această persoană sunt digitalizate (I1) rezultând un set de date (D1) specific acesteia. Încălțăminte existentă (E2) aparținând pacienței(ului) este la rândul ei digitalizată (I2) rezultând un alt set de date (D2). Aceste informații, singure sau coraborate cu altele precum terenul intenționat pentru utilizare (E3 preluate prin I3) și diagnoza efectuată de un doctor (E4 preluată prin I4), sunt prelucrate digital (P1) rezultând un set de modele de orteze (P2) ce vor fi mai apoi manufacturate (P3). Manufacturarea este comandată numeric, fiind implementată în această figură printr-o imprimantă 3D (P3). Aceasta nu exclude folosirea de alte procese de manufactură cu comandă digitală, folosite în locul, anterior sau ulterior manufacturării aditive, importantă fiind reproducerea modelului 3D generat. În figura 1 sunt prezentate metoda și sistemul (S) doar pentru piciorul stâng, în scopul clarității prezentării, generarea ortezelor corespunzătoare piciorului drept fiind făcută în același sistem. Aceste orteze (R1), vor fi plasate de către pacient(ă) în încălțăminte proprie, utilizarea lor (R2) rezultând în recuperarea mai rapidă a echilibrului și a funcționalității (R3).

În figura 2 se descrie setul principal de funcționalități ale sistemului S, descrise în manieră UML (Unified Markup Language) prin prisma tuturor actorilor implicați. Cerințele

funcționale minimale ale sistemului sunt: (1) efectuarea măsurătorilor, (2) transferul și stocarea măsurătorilor într-o bază de date într-un format unitar, (3) citirea bazei de date, (4) generarea setului de orteze graduale personalizate și (5) manufacturarea ortezelor. Bazele de date conțin valorile măsurate, modelele generate și detaliile relevante pentru utilizare (de exemplu: terenul pe care va fi folosită încălțăminte, diagnosticul medical, ș.a.m.d.). Informațiile stocate în aceste baze de date pot fi afișate utilizatorilor de specialitate și se pot folosi la generarea seturilor de modele 3D de orteze cu ajustare graduală a corecției, care vor fi la rândul lor stocate în alte baze de date. Pacientul (A05) nu interacționează direct cu sistemul, el fiind doar un element măsurat. Doar doctorul (A04) și tehnicianul (A01) interacționează direct cu sistemul(S).

În figura 3 se prezintă aspectele dinamice ale funcționării sistemului, arătându-se stările individuale ale unui proces complet de diagnosticare a pacientului, finalizat cu producerea seturilor de orteze. Se măsoară la pacientul presiunea plantară (prin intermediul blocului hardware M010) și detaliile anatomice (la nivel hardware M020), datele înregistrate fiind trimise (prin canalul D194) către elementul computațional M100. În mod asemănător se scanează încălțăminte în interior (M030) și în exterior (M020) trimițându-se datele către elementul computațional, unde se va crea un model 3D a acesteia. Actorii externi (tehnicianul A01 sau doctorul A04) pot influența direct sistemul prin trimiterea de comenzi și date (pe canalul D195), după consultarea datelor existente. Pe baza acestor informații se generează setul de modele de ajustări graduale, specifice pacientului și încălțăminte, datele fiind stocate automat în baza de date (D159). Aceste date pot fi mai preluate pentru afișare (M049) sau manufacturare (M200).

Arhitectura software, prezentată în figura 4, are trei elemente principale, caracteristice separării informației în model / reprezentare internă (D15), controler / prelucrare (D16) și interfațare (D17). Această arhitectură modulară este adaptabilă oricărei configurații hardware de intrare – ieșire date prin modificarea D17. Se prezintă această arhitectură la nivelul de abstracție al obiectelor, dar plaja de implementări nu este limitată la aceasta, cât timp funcționalitatea generală nu este afectată. Această arhitectură este implementată în cadrul modulului M100, unde se realizează prelucrarea computațională potrivită unei arhitecturi software complexe. Restul modulelor hardware (M000, M200) este suficient să conțină elemente specifice, neorientate pe obiecte, strict dedicate funcțiilor modulelor, cu implementări deja dedicate. Există posibilitatea și de implementări software orientate pe obiecte pentru restul modulelor, care atâta timp cât nu afectează funcționalitatea prezentată, sunt perfect valabile pentru alte implementări.



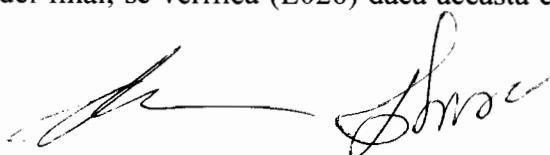
Secțiunea de interfațare (D17) preia datele de la secțiunea D16 și transmite secțiunii D16 diversele notificări de la utilizatori, prin intermediul claselor următoare:

Clasa D170 reprezintă conexiunea cu perifericele, este în directă comunicare cu toate modulele din interiorul modului M000, primind date prin intermediul D194 și transmițând prin canalul D195 atât date cât și comenzi de achiziție, sincronizare, setare, etc. Această clasă tratează și eventualele întreruperi asincrone generate de echipamentele periferice, primite tot pe D194. Această clasă realizează trecerea la un mod de abstracție superior în interfațarea cu hardware-ul. Acțiunile utilizatorilor, înregistrate la acest nivel, sunt trimise prin D192 modului de control D16. Datele spre M000 sunt preluate de la modulul de control D16 prin canalul D193.

Clasa D172 reprezintă conexiunea cu imprimanta 3D, fiind în directă comunicare cu modulul M200, trimițându-i prin intermediul D196 date și comenzi de tipărire. Această clasă realizează trecerea de la un mod de abstracție superior la interfațarea cu hardware-ul. Datele de trimis sunt preluate de la modulul de control D16 prin canalul D193.

Secțiunea de prelucrare și control (D16) include clase pentru translatate date în/ dinspre utilizator (D162, D164, D166, D168) și clase pentru prelucrare principală a datelor (D160). Această secțiune interacționează cu secțiunea D15 prin comenzi de modificare / creare a datelor (D191) și prin primirea datelor efective (D190). Prin canalele D192 și D193 această secțiune interacționează cu D17, după cum a fost descris mai sus.

Funcționarea D160 este descrisă la nivel de schemă logică în figura 5. La apelare (L010) clasa D160 va repeta pentru fiecare picior și încălțăminte (L012) următoarea secvență: citește un set de intrări (L014) ce reprezintă măsurătorile efectuate asupra beneficiarului. Aceste modele sunt generate prin proceduri specifice de detecție la nivelul claselor D162 și D164 pentru valorile din informațiile recepționate prin intermediul D170. Etapa acesta, premergătoare execuției lui D160, permite egalizarea la nivel computațional a diverselor modalități de obținere a datelor. În etapa L016 se determină o limită de granularitate, care reprezintă diferența maximă suportabilă de către beneficiar și care depinde de valori ale elementelor anatomice: dimensiuni, arc boltă, deviație orizontală și verticală, flexibilitatea articulațiilor, vârstă, greutate, condiții de utilizare a încălțăminte (teren, activitate). Urmează pasul L018 în care se generează efectiv modelul final al ortezei cu maximum de corecție și amortizare necesare pentru a îndeplini cerințele de la L016. Această soluție este afișată (L020) și supusă aprobării personalului medical autorizat (L022) o aprobă sau propune corecții (L024), caz în care se ajunge la o nouă generare de model (L018). Odată aprobat un model final, se verifică (L026) dacă această corecție și/sau amortizare finală depășesc limita





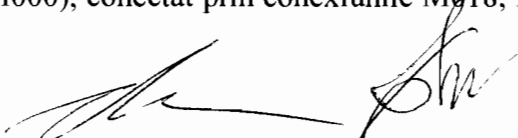
de granularitate de la pasul L016. Dacă apare cel puțin o valoare peste limita de granularitate se trece la generarea unei orteze cu o corecție / amortizare mai mică (L028), reducând valorile maxime inițiale cu o limită de granularitate. Noul model se retestează (L026) prin aceeași procedură până când modelul obținut are valori ce pot fi suportate de către beneficiar. În acest caz (L030) memorându-se în baza de date a mulțimii modelelor rezultate.

Clasa D162 este apelată de D170, translatând datele de la periferice în datele specifice modelului, rolul acesteia fiind să dea comanda scrierii în bazele de date apelând prin intermediul D191 pe D159 și, funcție de modulul implicat, pe D150, D152, D154, D156, D157 sau D158. Clasa D164 este apelată de D170, translatând acțiunile utilizatorului în operații de modificare ce pot fi trimise oricăror clase din D15 prin intermediul canalului D191. Clasa D166 preia date din D15 prin intermediul canalului D190, asamblându-le într-un pachet ce va fi transmis pentru afișare clasei D170. Clasa D168 preia date din D159 prin intermediul canalului D190, selectând în mod specific, doar informațiile relevante imprimării, pe care le transmite, prin intermediul D193, clasei D172.

Secțiunea de modele D15 este secțiunea ce conține datele și modul de interpretare al acestora, interacționând doar cu D16, prin modalitățile definite anterior. Clasele D150, D152, D154, D156, D157, D158 reprezintă modele folosite în calcularea și interpretarea datelor stocate în bazele de date cu înregistrări și generări (D159).

Facem următoarele precizări: desenele și descrierea asociate oferă doar exemple de implementări. Persoanele cu cunoștințe tehnice pot aprecia faptul că două sau mai multe dintre elementele descrise pot fi combinate într-un element funcțional singular. Alternativ, unul sau mai multe elemente pot fi descompuse în elemente funcționale multiple. Plaja de implementări nu este limitată în niciun caz de aceste exemple specifice. Numeroase variații sunt posibile, fie că sunt prezentate în specificații sau nu, precum diferențe în structură, dimensiune, materiale. Referințele la o instanță/ implementare/ implementare demonstrativă, etc. indică faptul că acea / acele implementări descrise pot include caracteristici, structuri sau elemente particulare, dar nu orice implementare include, parțial sau total, acele caracteristici, structuri sau elemente particulare și elemente de la o implementare pot fi adăugate, parțial sau integral, unei alte implementări. Modul de transmisie – recepție al informațiilor nu este relevant pentru funcționarea sistemului și metodei: el poate fi serial / paralel, criptat / decriptat, pe fir / fără fir, etc., important fiind faptul că se realizează schimbul de informație.

Din punct de vedere al implementării hardware, figurile 6 și 7 oferă o variantă de implementare demonstrativă, constând în trei module principale: modulul de achiziție de date (M000), conectat prin conexiunile M018, M028, M038 și M048 la un element computațional



de implementare (M100), care la rândul său este cuplat prin conexiunea M118 la un modul cu capabilități de tipărire 3D (M200).

Modulele de achiziție de date sunt implementate prin: un modul de scanare 3D a piciorului (M010), un modul de măsurare a presiunii plantare (M020), un modul de scanare 3D a interiorului încălțăminte (M030) și un modul de interfațare cu personalul medical (M040).

Modulul de scanare 3D a piciorului (M010) conține o cameră video (M012) ce urmărește un fascicol laser generat de M011, determinându-se geometria obiectului scanat. Camera video și generatorul laser sunt conectate prin canalele M014 și M015 la un controler central (M019), ce realizează și conexiunea cu elementul computațional de implementare prin canalul M018. Pentru a asigura baleierea fascicolului laser pe întreaga suprafață de scanat, dispozitivul are un mâner M016, conectat pe axul central (M013) ce unește M011 și M012 și în care se află M019, M014 și M015. Mânerul este acționat de tehnician (A01), pentru a mișca dispozitivul M010 astfel încât să acopere întreaga suprafață a picioarelor (A02, A03).

Modulul de măsurare a presiunii exercitate de suprafața de contact cu solul a piciorului (M020) include grupări de senzori de presiune ce pot urmări mișcarea piciorului (M021, M022) conectați (prin M023, M024) la un controler central (M029), ce realizează și conexiunea cu elementul computațional de implementare prin canalul M028. Aparatul M021, identic funcțional dar realizat în oglindă față de M022, consistă dintr-o talpă flexibilă M0214 pe care sunt aplicați la distanțe egale senzori de presiune M0216. Distanțele sunt date de caracteristicile tehnice ale senzorilor folosiți, numărul de senzori depinzând de mărimea piciorului și de sensibilitatea circuitelor. Talpa este fixată de picior cu ajutorul panglicilor ripsate M0210, fixate cu scai. În partea cea mai lată a benzilor este prins circuitul M0212 care colectează datele senzorilor și le transmite prin intermediul undelor radio (M023) unității externe de colectare și prelucrare date (M029).

Modulul de scanare 3D a încălțăminte (M030) conține o cameră video M031 ce înregistrează modul în care modelele de lumină albă emise de miniproiectorul M032 sunt reflectate de suprafețele interioare ale pantofului (B01). Canalele M034 și M036, din tubul flexibil M037, fac conexiunea cu un controler central (M039), la care mai este conectat și un afișaj (M033) prin intermediul conexiunii M035 ce permite tehnicianului (A01) să vizualizeze în timp real ceea ce scanează. Controlerul central realizează și conexiunea cu elementul computațional de implementare prin canalul M038. Dimensiunile elementelor M031 și M032 trebuie să permită inserția lor în încălțăminte, asemeni unui endoscop tehnic.

Modulul de interfațare cu personalul medical (M040) include un afișaj (M041) și un modul introducere date (M042), ce poate fi implementat printr-o tastatură. Prin intermediul



conexiunilor M043 și M044, un controler (M049) asigură sincronizarea afișării și introducerii datelor, precum și conexiunea cu elementul computațional de implementare prin canalul M048.

Datele prezentate prin intermediul ilustrațiilor M0411, M0412, M0414, completate de măsurători relevante (deviere de la verticală, procent distribuție presiune pe cele 5 zone, ș.a.m.d.), precum și de un model de talpă propusă M0413 sunt afișate.

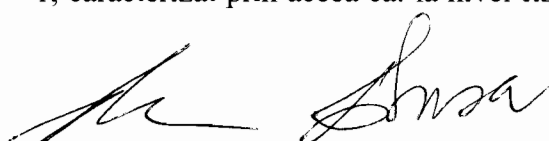
Elementul computațional de implementare (M100) include o interfață cu modulele de achiziție de date (M102) ce comunică prin intermediul magistralei M114 cu elementele de stocare de date permanente (M104) sau temporare/volatile (M106), putând fi accesate de un procesor (M108). Accesul la magistrală este reglementat prin intermediul unui controler de comunicație (M110). Modulul M112 realizează, prin intermediul M118, conexiunea cu modulul de tipărire 3D (M200). Se folosește un modul generic pentru interfațarea cu perifericele, sublinindu-se astfel generalitatea comunicației din cadrul sistemului. În această instanță particulară, se poate considera M102 ca fiind un modul de comunicare wireless și M112 un modul de tip USB, nerestrângându-se însă generalitatea modelului și sistemului.

Modulul cu capabilități de tipărire 3D (M200) include un element de control și amplificare (M202) pentru conexiunea M118 cu modulul M100, ce realizează și comanda motoarelor pe axa X (M206) și Y (M208) prin intermediul conexiunilor M222 și M224, precum și a rezistoarelor de încălzire a firului de tipărire (M204) prin intermediul conexiunii M220. Motoarele M206 și M208 comandă, prin intermediul M226 și M228, deplasarea capului de tipărire M210, în care se introduce fizic firul M212, încălzit de rezistorul M204.

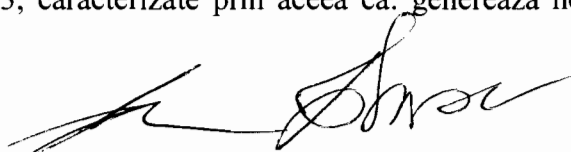


## Revendicări:


1. Metodă și sistem modular de producere a ortezelor personalizate caracterizate prin aceea că achiziționează date prin modulul de achiziție (M000) pentru un model 3D al piciorului (D154), un model 2D de distribuție a presiunii plantare (D158), combinate într-un model 3D complex al piciorului (D150), stocat în baza de date D159 din modulul computațional (M100). Restul datelor achiziționate de modulul M000, modelul 3D al încălțăminte (D152), condițiile de utilizare (E3, D157) și, opțional, diagnosticul (E4, D157) sunt folosite pentru a genera (D160) un model 3D digital personalizat de orteză (D156), care poate fi parte a unui set de corecții graduale; acesta fiind manufacturat prin intermediul modulului M200 cu comandă digitală rezultând generarea unui set de orteze (R1) ce se vor folosi succesiv.
2. Metoda și sistemul modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1, caracterizate prin aceea că: modulul de achiziție de date (M000) generează (M010) datele digitale ce reflectă modelul piciorului în 3D (D154).
3. Metoda și sistemul modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1, caracterizate prin aceea că: elementul de achiziție de date (M000) include cel puțin o modalitate de colectare (M020) a datelor de presiune plantară statică și dinamică (D158)
4. Metoda și sistemul modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1, caracterizate prin aceea că: elementul de achiziție de date (M000) include cel puțin o modalitate de colectare (M030) a datelor privind modelul 3D al încălțăminte (D152).
5. Metoda și sistemul modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1, caracterizate prin aceea că: elementul de achiziție de date (M000) include cel puțin o modalitate de interacționare (M040) cu personalul medical.
6. Metoda și sistemul modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1, caracterizate prin aceea că: elementul computațional (M100) poate fi orice aparat electronic care prelucrează datele, folosit integral sau parțial, creat special pentru această aplicație sau adaptat de la un model generic pentru aceasta.
7. Metoda și sistemul modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1, caracterizate prin aceea că: elementul de manufacturare (M200) permite realizarea fizică a unui model 3D digital complex, fiind comandat numeric, incluzând, dar nu limitându-se la imprimante 3D (P3), mașini de tăiere laser, CNC-uri, folosite într-una sau mai multe etape succesive.
8. Metoda și sistemul modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că: la nivel fizic modulele hardware componente ale sistemului



- se află în aceeași locație sau în locații diferite, fiind fixe, portabile sau purtabile, dar incluzând cel puțin un element de achiziție de date (M000), un element computațional (M100) și un element de manufacturare comandată numeric (M200). Comunicația între modulele hardware (M018, M028, M038, M048, M118) se poate realiza printr-un mix de cabluri fizice și conexiuni fără fir (ex: unde radio sau infraroșii). Fiecare element poate include alte componente ce pot sau nu să fie cuplate fizic și electric. De exemplu, elementul computațional M100 poate include un ventilator, un procesor grafic, un procesor de semnale digitale, un procesor de criptare, etc (nefigurată).
9. Metoda și sistemul modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1, caracterizate prin aceea că: este realizat în mod modular, atât la nivel hardware (M000, M100, M200) , cât și software (D15, D16, D17).
  10. Metoda și sistemul modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1, caracterizate prin aceea că: la nivel software sistemul are module de cod independente, caracteristice fiecărei implementări din modulele de achiziție de date și manufacturare. La nivelul elementului computațional (M100) se realizează modular interfațarea și conversia (D17), permițând prelucrarea ulterioară uniformă a datelor (D16), indiferent de producătorul elementelor hardware.
  11. Metoda și sistemul modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1, caracterizate prin aceea că: sistemul (S) poate fi folosit de unu sau mai mulți utilizatori (A01, A02), aflați în aceeași locație sau locații diferite.
  12. Metoda și sistemul modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1, caracterizate prin aceea că: colectează și stochează datele (D159) achiziționate de la pacient și personalul medical, precum și rezultatele obținute în urma algoritmilor aplicați acestora.
  13. Metodă și sistem modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că: crează un model 3D complex al piciorului (D150) prin interpolarea datelor din modelul scanat 3D al piciorului și distribuția 2D a presiunii plantare statice și dinamice.
  14. Metoda și sistemul modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1, caracterizate prin aceea că se crează un set (R1) de modele digitale 3D de orteze (D156) pe baza unui algoritm de corecții graduale (D160), specifice datelor pacientului (D150), condițiilor de utilizare (E3, D157) și unui model de încălțăminte (D152)
  15. Metodă și sistem modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1, 13, caracterizate prin aceea că: generează necesarul de corecție și amortizare pentru o



persoană (D160), în condiții date, automat sau folosind diagnosticul și corecțiile (E4) oferite de personalul medical.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M. Sora', located at the bottom left of the page.

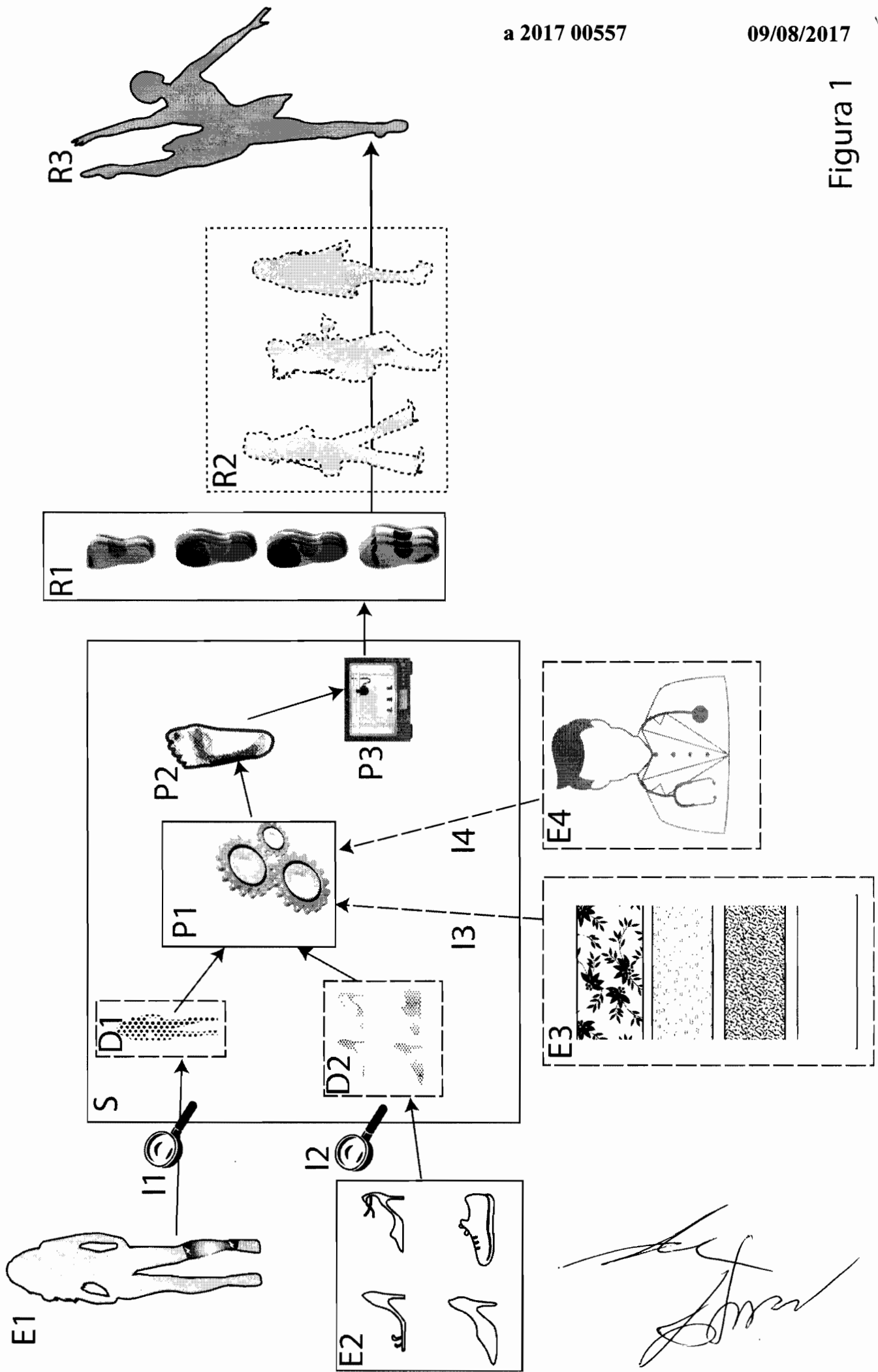
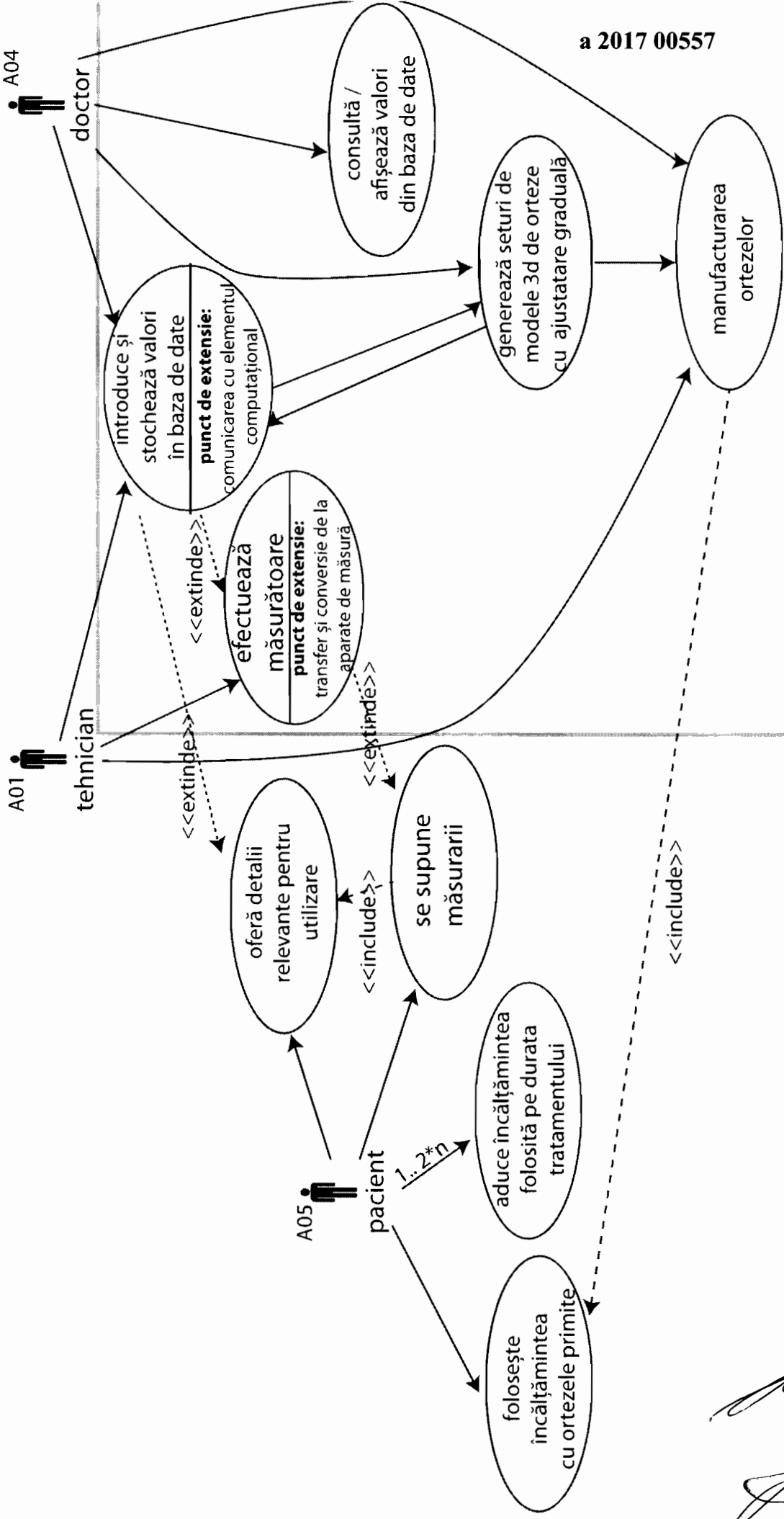


Figura 1

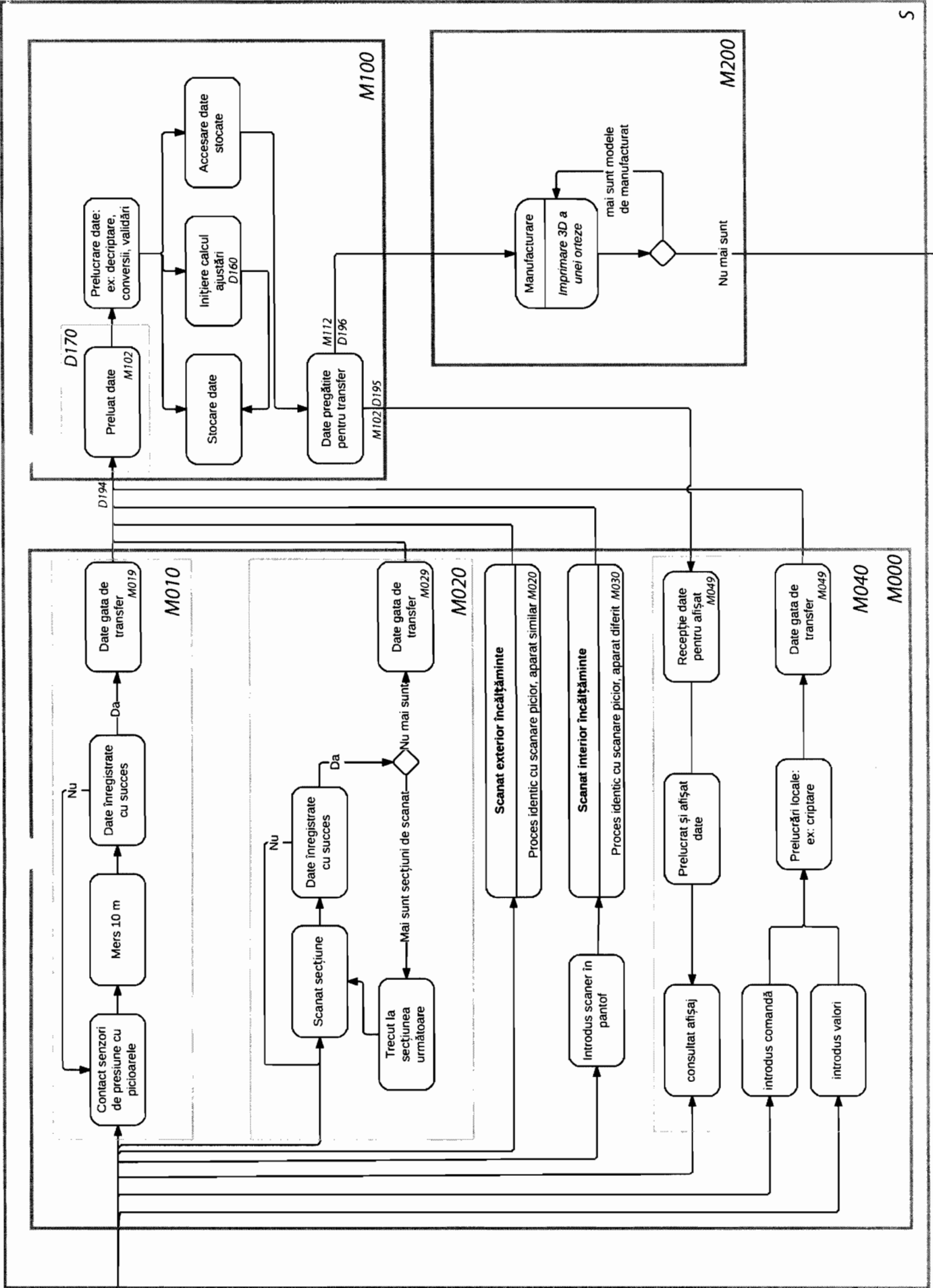


a 2017 00557

<<S>>  
09/08/2017

Figura 2 49





Stop

M100

**D150** model 3D  
distribuție forțe  
pe picior

**D152** model 3D  
încălțăminte

**D154** model 3D  
parametri anatomici

**D156** model 3D  
orteză

**D157** model  
condiții

**D158** model 2D  
presiune plantară

**D159** baze de  
date cu  
modele  
generate și  
informații  
înregistrate

**D15 Model**

D190  
oferă date

D191  
modifică

**D16 Controler**

**D160** modul calcul  
ajustări

**D162** modul  
prelucrare date de la  
periferice

**D164** modul  
prelucrare date  
de la utilizator

**D166** modul de  
afișare a datelor  
pentru utilizator

**D168** modul de  
prelucrare a datelor  
pentru tipărire

D192  
acțiune  
utilizator

D193  
trimite  
date

**D170** interfață  
cu perifericele

**D172** comandă  
imprimantă 3D

**D17 Interfațare**

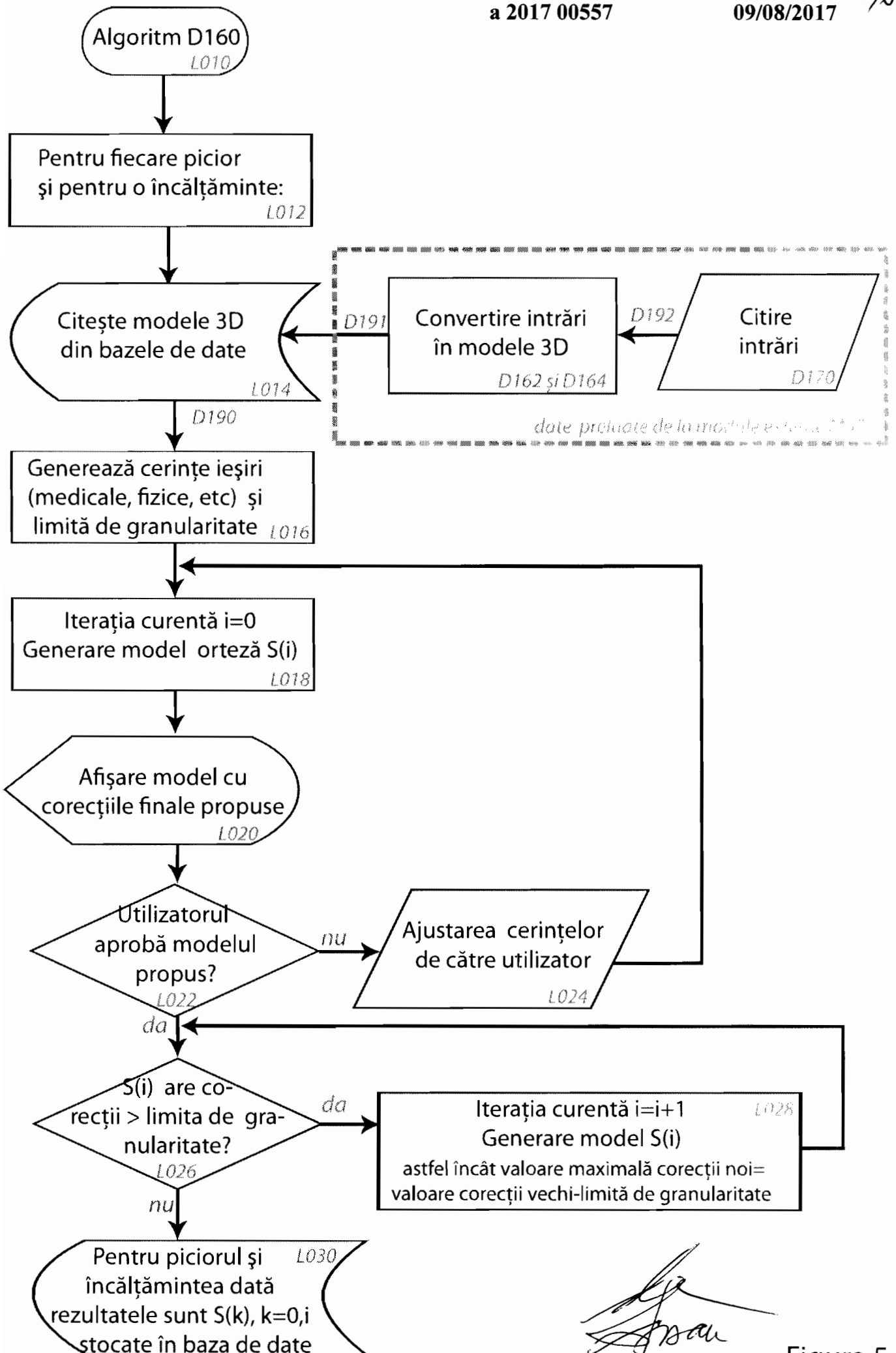
D194  
primește date  
D 195  
trimite date  
și comenzi

D196  
trimite date  
și comenzi

M000

M200

Figura 4



*[Handwritten signature]*

Figura 5

M000

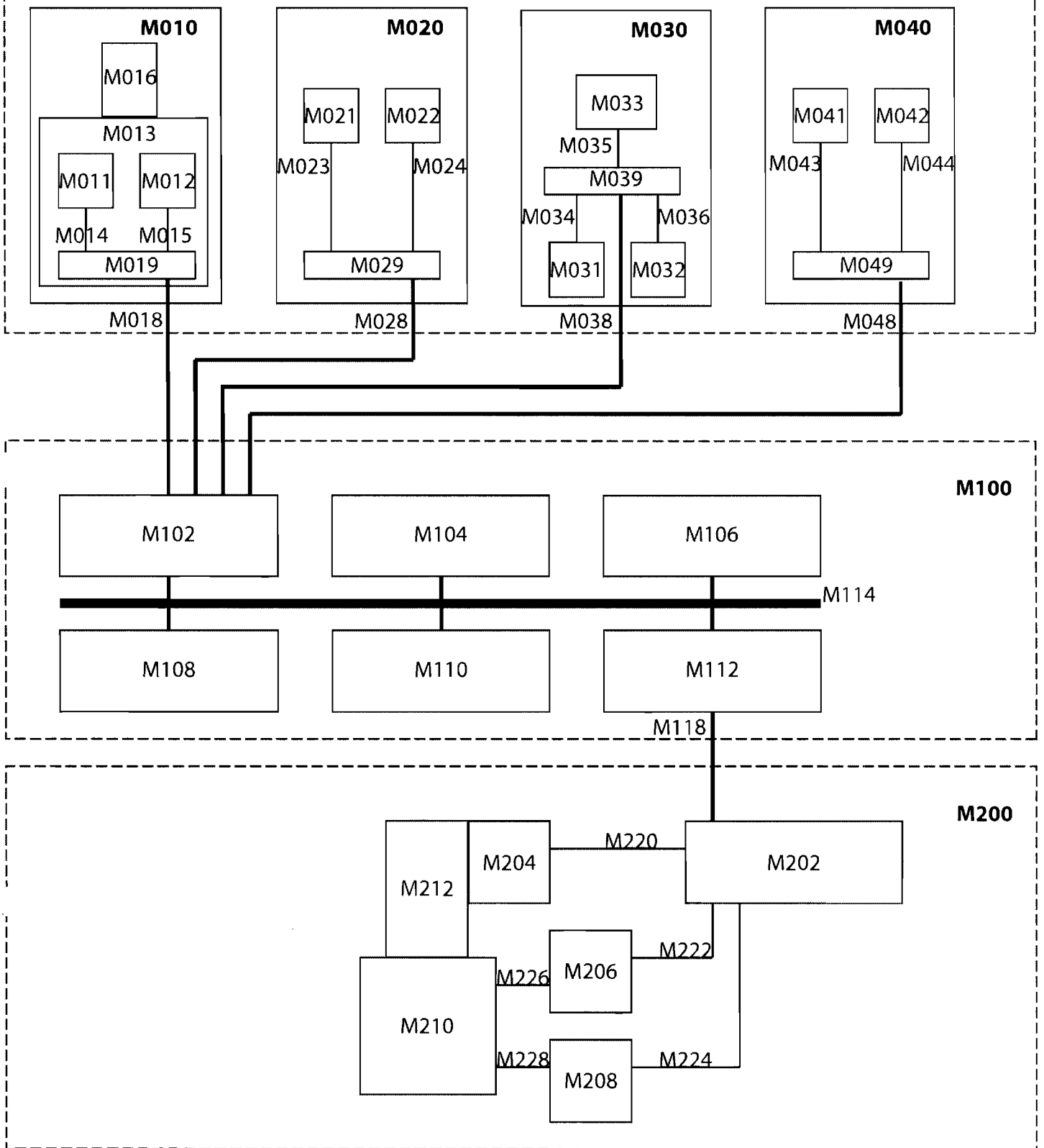


Figura 6

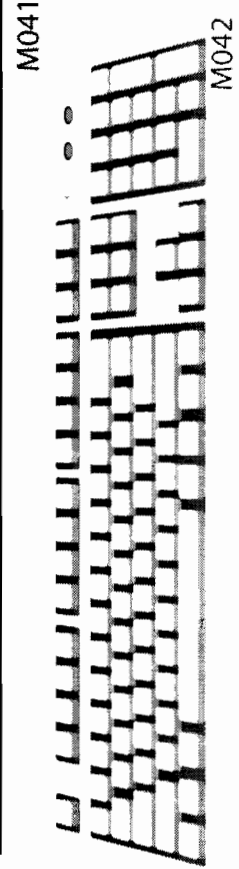
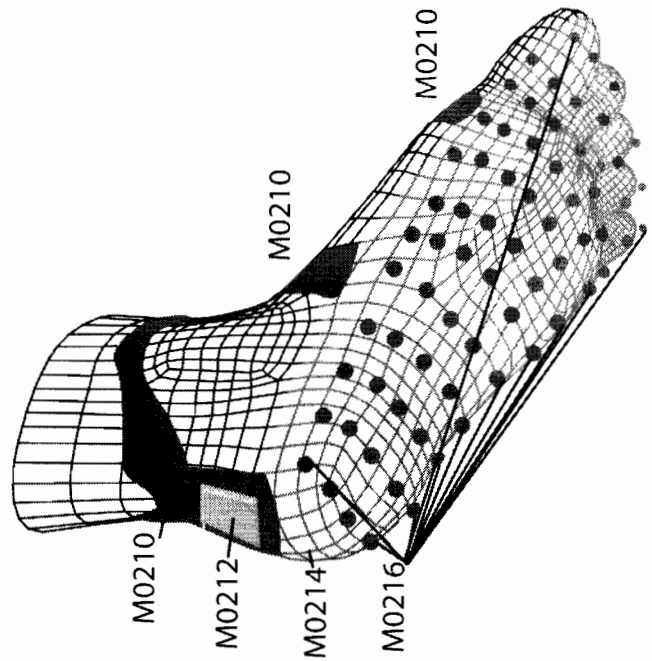
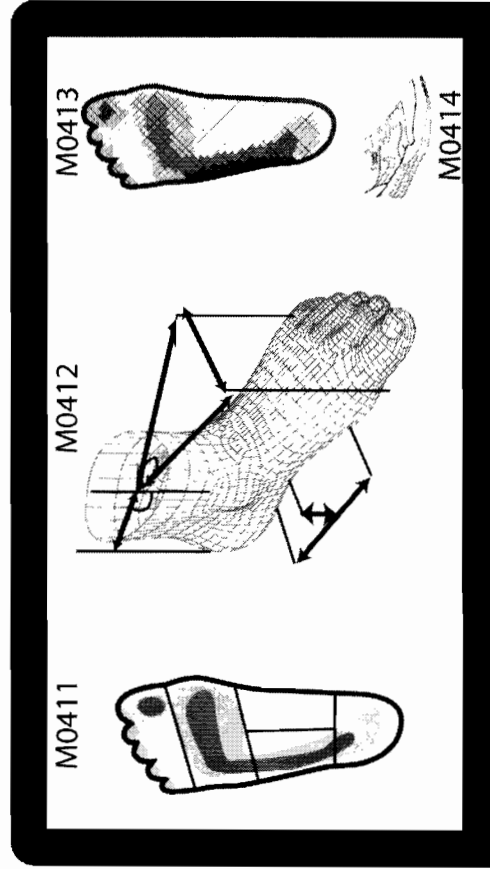
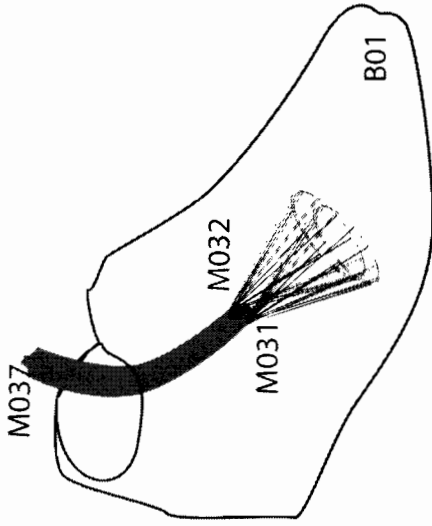
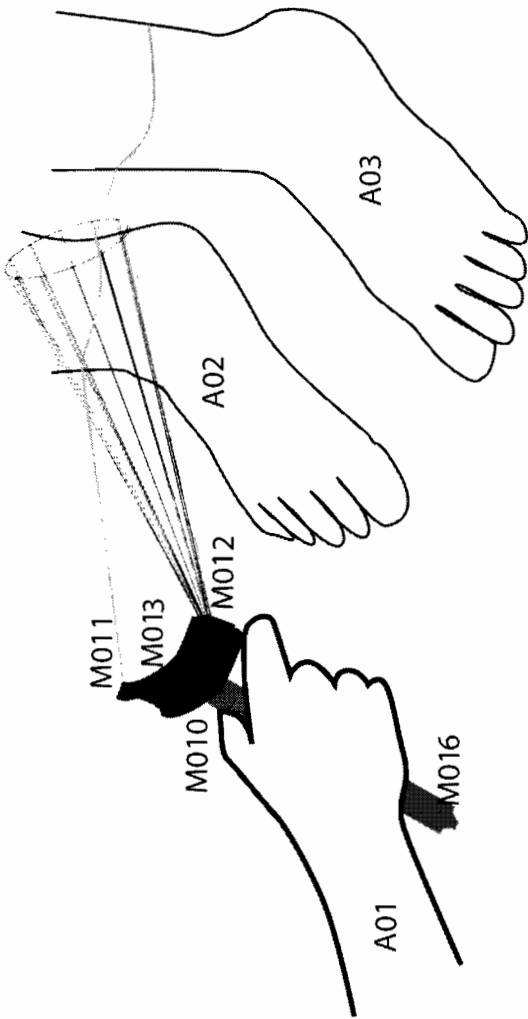


Figura 7

A handwritten signature or mark in the bottom right corner of the page, appearing to be a stylized name or initials.

## Revendicări:

1. Metodă și sistem modular de producere a ortezelor personalizate caracterizat prin aceea că metoda constă în achiziționarea de date pentru un model 3D al piciorului (D154) și un model 2D de distribuție a presiunii plantare (D158), care sunt combinate într-un model 3D complex al piciorului (D150), stocat în baza de date (D159); mai sunt achiziționate date care reprezintă modelul 3D al încălțăminte (D152), condițiile de utilizare (E3, D157) și, opțional, diagnosticul (E4, D157) și care, împreună cu modelul D150, sunt folosite pentru a genera (D160) un model 3D digital personalizat de orteză (D156), ce poate fi parte a unui set de corecții graduale; acesta fiind ulterior realizat fizic, rezultând generarea unui set de orteze (R1), care pot fi folosite succesiv.
2. Metodă și sistem modular de producere a ortezelor personalizate caracterizat prin aceea că sistemul constă dintr-un modul de achiziție (M000), un modul computațional (M100) și un modul de fabricație cu comandă numerică (M200) ce poate produce orteze (R1).
3. Metodă și sistem modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că: colectează și stochează datele (D159) achiziționate de la pacient și personalul medical, precum și rezultatele obținute în urma algoritmilor aplicați acestora.
4. Metodă și sistem modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1, caracterizat prin aceea că: crează un model 3D complex al piciorului (D150) prin interpolarea datelor din modelul scanat 3D al piciorului și distribuția 2D a presiunii plantare statice și dinamice.
5. Metodă și sistem modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1 și 4, caracterizat prin aceea că se crează un set (R1) de modele digitale 3D de orteze (D156) pe baza unui algoritm de corecții graduale (D160), specifice datelor pacientului (D150), condițiilor de utilizare (E3, D157) și unui model de încălțăminte (D152)
6. Metodă și sistem modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1 și 5, caracterizat prin aceea că: generează necesarul de corecție și amortizare pentru o persoană (D160), în condiții date, automat sau folosind diagnosticul și corecțiile (E4) oferite de personalul medical.
7. Metodă și sistemul modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1 și 2, caracterizat prin aceea că: modulul de achiziție de date (M000) generează (M010) datele digitale ce reflectă modelul piciorului în 3D (D154).



8. Metodă și sistem modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1 și 2, caracterizat prin aceea că: modulul de achiziție de date (M000) include cel puțin o modalitate de colectare (M020) a datelor de presiune plantară statică și dinamică (D158).
9. Metodă și sistem modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1 și 2, caracterizat prin aceea că: modulul de achiziție de date (M000) include cel puțin o modalitate de colectare (M030) a datelor privind modelul 3D al încălțăminteii (D152).
10. Metodă și sistem modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 2, caracterizat prin aceea că: modulul de achiziție de date (M000) include cel puțin o modalitate de interacționare (M040) cu personalul medical.
11. Metodă și sistem modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 2, caracterizat prin aceea că: modulul computațional (M100) poate fi orice aparat electronic care prelucrează datele, folosit integral sau parțial, creat special pentru această aplicație sau adaptat de la un model generic pentru aceasta.
12. Metodă și sistem modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 2, caracterizat prin aceea că: modulul de fabricație (M200) permite realizarea fizică a unui model 3D digital complex, fiind comandat numeric, incluzând, dar nu limitându-se la imprimante 3D (P3), mașini cu tăiere laser, CNC-uri, folosite într-una sau mai multe etape succesive.
13. Metodă și sistem modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 2, caracterizat prin aceea că: la nivel fizic modulele hardware componente ale sistemului se află în aceeași locație sau în locații diferite, fiind fixe, portabile sau purtabile, dar incluzând cel puțin un modul de achiziție de date (M000), un modul computațional (M100) și un modul de fabricație comandată numeric (M200). Comunicația între modulele hardware (M018, M028, M038, M048, M118) se poate realiza printr-un mix de cabluri fizice și conexiuni fără fir (ex: unde radio sau infraroșii). Fiecare modul poate include alte componente ce pot sau nu să fie cuplate fizic și electric. De exemplu, modulul computațional M100 poate include un ventilator, un procesor grafic, un procesor de semnale digitale, un procesor de criptare. etc (nefigurate).
14. Metodă și sistem modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1 și 2, caracterizat prin aceea că: este realizat în mod modular, atât la nivel hardware (M000, M100, M200), cât și software (D15, D16, D17).



15. Metodă și sistem modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 1 și 2, caracterizat prin aceea că: la nivel software sistemul are module de cod independente, caracteristice fiecărei implementări din modulele de achiziție de date și fabricație. La nivelul modulului computațional (M100) se realizează modular interfațarea și conversia (D17), permițând prelucrarea ulterioară uniformă a datelor (D16), indiferent de producătorul modulelor hardware.
16. Metodă și sistem modular de producere a ortezelor personalizate, conform revendicării 2, caracterizat prin aceea că: sistemul (S) poate fi folosit de unu sau mai mulți utilizatori (A01, A02), aflați în aceeași locație sau locații diferite.

