



(12)

## BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2020 00283**

(22) Data de depozit: **25/05/2020**

(45) Data publicării mențiunii acordării brevetului: **30/10/2023** BOPI nr. **10/2023**

(41) Data publicării cererii:  
**29/11/2021** BOPI nr. **11/2021**

(73) Titular:  
• **DUMITRU IONUȚ ADRIAN,**  
*STR. LILIACULUI, NR. 19, CORP1,*  
*DUMBVRĂVIȚA, TM, RO;*  
• **BOIA EUGEN-SORIN,**  
*BD. MIHAI VITEAZUL, NR. 44, ET. 2, AP. 6,*  
*TIMIȘOARA, TM, RO*

(72) Inventatori:  
• **DUMITRU IONUȚ ADRIAN,**  
*STR. LILIACULUI, NR. 19, CORP1,*  
*DUMBVRĂVIȚA, TM, RO;*

• **BOIA EUGEN-SORIN,**  
*BD. MIHAI VITEAZUL, NR. 44, ET. 2, AP. 6,*  
*TIMIȘOARA, TM, RO*

(74) Mandatar:  
**AGENȚIA DE PROPRIETATE**  
**INDUSTRIALĂ "LABIRINT",**  
*STR. CORIOLAN PETREANU NR. 28,*  
*ARAD, AR*

(56) Documente din stadiul tehnicii:  
**CN 109717963 A; US 2004/0144389 A1;**  
**US 6508817 B1**

(54) **ORTEZĂ REGLABILĂ PENTRU TRATAMENTUL  
PREOPERATOR AL SINDACTILIEI**



# RO 135296 B1

1           Invenția se referă la un dispozitiv medical - o orteză reglabilă pentru tratamentul preo-  
operator cu scopul de a crea un spațiu interdigital la nivelul unde degetele sunt unite în mod  
3 patologic.

5           Sindactilia, sau "degete lipite" reprezintă una dintre cele mai frecvente afecțiuni  
congenitale ale mâinii. Sindactilia simplă are o incidență de aproximativ 1:3000 la nou-  
7 născuți vii, cu variabilitate în ceea ce privește sexul și rasa. Sindactilia este o afecțiune  
genetică și se transmite pe cale autozomal dominantă cu penetranță diferită de la familie la  
9 familie, dar și cu numeroase cazuri sporadice, fără istoric familial de sindactilie. În timpul  
săptămânii a V-a de viață intrauterină începe formarea mâinii. În această perioadă degetele  
11 sunt lipite între ele în mod fiziologic (mâna arată ca o „paletă”). Diferențierea și separarea  
degetelor începe, astfel, din săptămâna a V-a prin procese de diferențiere și apoptoză  
13 celulară, procese mediate de ectoderm. Dacă acest proces de diferențiere a degetelor va  
eșua, va rezulta sindactilie. Cel mai frecvent afectează spațiul III interdigital 50%, iar în 50%  
din cazuri sindactilia este bilaterală.

15           Sindactilia se consideră a fi completă în situația în care degetele sunt unite pe  
întreaga lor lungime, până la vârf, sau incompletă, când nu sunt unite până la vârful dege-  
17 telor. De asemenea, poate fi simplă - când degetele sunt unite doar prin părțile moi (piele și  
țesut celular subcutanat) - sau complexă, când degetele sunt unite și prin structurile osoase.  
19 Se mai folosește termenul de „complicată”, când există interpoziția de falange acesorii sau  
malformații ale oaselor/tendoanelor/nervilor degetelor.

21           Tratamentul actual este eliberarea chirurgicală a degetelor lipite. Deși indicația  
chirurgicală este clară, controversă există în ceea ce privește vârsta la care este indicată  
23 operația și tehnica chirurgicală care este cea mai adecvată, în ceea ce privește momentul  
operator, majoritatea autorilor considerând că sindactilia simplă poate fi operată în jurul  
25 vârstei de 18 luni.

27           În ceea ce privește tehnicile chirurgicale, acestea sunt numeroase, având la bază  
câteva principii chirurgicale care se aplică tuturor:

- 29           - degetele cu lungimi diferite trebuie eliberate devreme;
- 31           - degetele lipite pe ambele părți nu trebuie eliberate într-o singură operație pentru a  
nu compromite vascularizația;
- 33           - se vor folosi lambouri vascularizate de piele din vecinătate pentru a crea comisura  
interdigitală;
- 35           - se vor folosi întotdeauna incizii în zig-zag pentru a evita crearea unei cicatrice liniare  
care se va contracta;
- 37           - se va exciza minuțios grăsimea ce înconjoară degetele la acest nivel pentru a  
facilita sutura pielii;
- 39           - sunt folosite de obicei grefe de piele liberă pentru a completa deficitul de piele  
rezultat în urma separării degetelor - lipsește 30% din suprafața de piele necesară.

41           Postoperator, mâinile sunt imobilizate cu atele sau orteze pentru 3-4 săptămâni, până  
la vindecare, pentru ca pacientul să nu pericliteze operația prin mobilizarea degetelor operate  
43 ori prin smulgerea pansamentelor. După această perioadă imobilizările sunt îndepărtate și  
se începe fizioterapie de recuperare a mișcărilor și a funcției degetelor.

45           În urma tratamentelor chirurgicale utilizate în prezent, complicațiile posibile sunt:

- 47           - necroza degetelor;
- 49           - infecția plăgilor;
- neintegrarea grefelor de piele;
- formarea de cicatrici retractile, inestetice sau hipertrofice;
- deformarea permanentă a unghiei;
- recidiva (din comisura interdigitală).

# RO 135296 B1

Principalele dezavantaje ale tratamentului actual al sindactiliei sunt:	1
- nevoia de a folosi grefe de piele liberă și/sau lambouri tegumentare vascularizate de vecinătate pentru a acoperi deficitul de piele de aproximativ 30% rezultat din separarea chirurgicală a degetelor. Acest lucru atrage după sine mărirea timpului operator, realizarea unor incizii suplimentare (pentru a recolta grefe de piele), apariția de cicatrici inestetice, creșterea riscului de apariție a complicațiilor suplimentare precum neintegrarea și necroza grefelor de piele.	3 5 7
Pentru a elimina acest dezavantaj major s-a încercat folosirea de expanderi tisulari care să creeze într-o primă etapă exces de piele pentru a nu mai fi necesară grefarea. Însă studiile au dovedit că această metodă nu a fost fezabilă ca urmare a complicațiilor multiple apărute după montarea expanderilor tisulari. Cea mai frecventă complicație era necroza pielii cu expunerea expanderului, motiv pentru care această metodă a fost abandonată.	9 11
- nevoia de a realiza disecții minuțioase pentru a exciza grăsimea de la nivelul degetelor separate pentru a permite acoperirea cu piele a unei suprafețe cât mai mari din deficit. Acest dezavantaj atrage după sine prelungirea timpului operator, creșterea riscului de sângerare și de lezare a structurilor vasculare și nervoase ale degetului.	13 15
- recidiva sindactiliei când nu există suficientă piele pentru a realiza o comisură interdigitală adecvată. Pentru a elimina acest dezavantaj se realizează incizii extinse mai sus de degete pentru a mobiliza lambouri de piele vascularizată care să acopere comisura interdigitală nou creată. Pentru a preveni recidiva, de asemenea s-a încercat folosirea de fixatoare externe după operație pentru a ține degetele separate până la vindecare (aproximativ 3 săptămâni), dar cu rezultate incerte.	17 19 21
Din stadiul tehnicii se cunoaște un dispozitiv de extindere a spațiului dintre două degete afectate, non-invaziv ( <b>CN 109717963 A</b> ), format din două piese conectate pivotabil, prima piesă având o primă parte de strângere și o primă parte de prindere, cea de-a doua piesă având o a doua parte de strângere și o a doua parte de prindere, cu niște capete de presare amplasate pe prima parte de strângere, respectiv, pe cea de-a doua parte de strângere, și care sunt influențate de acțiunea unor elemente de reglare a comprimării, iar cele două părți de prindere deplasându-se în sensuri opuse la aplicarea unei forțe, ceea ce face ca cele două părți de strângere să înceapă să se distanțeze reciproc.	23 25 27 29
De asemenea, documentul <b>US 2004/0144389 A1</b> face referire la un element de imobilizare dinamic, elastic, utilizat în cazuri de sindactilie, format din cel puțin două piese inelare flexibile, îmbinate prin cel puțin o piesă de conectare dintr-un material mai rigid, astfel încât să permită alunecarea reciprocă a degetelor afectate în timpul flexiei/extensiei.	31 33
Problema tehnică pe care rezolvă invenția constă în creerea unui dispozitiv medical - o orteză reglabilă, prin utilizarea căreia preoperator se crează un spațiu interdigital la nivelul unde degetele sunt unite în mod patologic. Acest spațiu va permite, realizarea intervenției chirurgicale fără a fi nevoie de acoperirea defectului de piele cu grefe de piele liberă recoltate și fără a realiza suturi în tensiune.	35 37 39
Orteza reglabilă pentru tratament preoperator, conform invenției, care cuprinde două piese care se îmbină între ele la montarea pe degetele afectate, și anume o piesă superioară și o piesă inferioară care prin îmbinare formează două cavități pentru recepția degetelor, rezolvă problema tehnică și înlătură dezavantajele menționate prin aceea că fiecare piesă prezintă la interior câte o muchie interdigitală proeminentă și se prelungește în lateral cu câte patru piloni având câte un gol cilindric, respectiv, câte un gol hexagonal, configurate pentru recepția unor șuruburi, respectiv a unor piulițe autoblocante, a căror strângere permite aplicarea progresivă a unei forțe compresive asupra muchiilor interdigitale proeminente, lucru care va crea un spațiu interdigital între degetele afectate.	41 43 45 47

# RO 135296 B1

- 1 Prin aplicarea invenției se obțin următoarele avantaje:
- 2 - eliminarea folosirii grefelor de piele pentru acoperirea defectului;
  - 3 - scurtarea duratei intervenției chirurgicale, deoarece nu va mai fi nevoie de încă o
  - 4 intervenție concomitentă de prelevare și preparare a grefelor de piele, precum și de excizia
  - 5 grăsimii interdigitale;
  - 6 - scăderea durerii postoperatorii;
  - 7 - scăderea riscului de infecție și vindecare tardivă (până la două luni) cum este cazul
  - 8 în tratamentul actual al sindactiliei;
  - 9 - scăderea duratei de spitalizare și implicit a costurilor în cadrul spitalului;
  - 10 - prevenirea complicațiilor tardive cum este formarea de cicatrice retractilă (care duce
  - 11 la recidiva sindactiliei) și rezultate inestetice;
  - 12 - obținerea unor suturi fără tensiune și fără grefă de piele are ca rezultat vindecare
  - 13 rapidă (aproximativ 7 zile, ca o plagă obișnuită), durere minimă postoperatorie, edem minim
  - 14 și vindecare fără cicatrice retractilă sau inestetică;
  - 15 - este un dispozitiv medical neinvaziv, simplu de realizat cu costuri minime, îmbunătățind
  - 16 fundamental tratamentul și rezultatele intervenției chirurgicale de separare a degetelor
  - 17 afectate de sindactilie.

18 Se dă în continuare un exemplu de realizare a invenției, în legătură cu fig. 1...7, care

19 reprezintă:

20 - fig. 1, exemplificarea principiilor chirurgicale în sindactilie. De la stânga la dreapta: crearea lambourilor în zig-zag și disecția fină a degetelor, sutura fără tensiune cu grefă de

21 piele a lambourilor;

22 - fig. 2, vedere de sus a ortezei (în plan transversal);

23 - fig. 3, vedere de jos (plan transversal);

24 - fig. 4, vedere față/spate (plan frontal);

25 - fig. 5, vedere laterală (plan sagital);

26 - fig. 6 și 7 - vedere în perspectivă.

27 Orteza reglabilă pentru tratamentul preoperator al sindactiliei cuprinde două piese

28 unite între ele, montate pe degetele afectate: o piesă superioară **1** și o piesă inferioară **2**, cu

29 muchii interdigitale proeminente **4**, lateral cu patru piloni **3** adaptate anatomiei degetelor, cu

30 câte un gol cilindric **5** și un gol hexagonal **6** pe partea inferioară a piesei.

31 Cele două piese se unesc prin strângerea progresivă cu ajutorul șuruburilor, muchiile

32 interdigitale acționează asupra locului unde degetele sunt unite patologic, comprimând astfel

33 blând pielea și grăsimea interdigitală și va ocupa acest spațiu.

34 După închiderea completă, considerând o distanță de aproximativ 2 milimetri între

35 aceste muchii, la finalul acestui tratament:

36 - va exista piele în jurul degetelor lipite (nu va mai exista deficitul de piele de 30%);

37 - nu va mai fi prezentă grăsime interdigitală care să fie excizată în timpul operației;

38 - intervenția chirurgicală de separare a degetelor va putea fi realizată fără a mai folosi

39 grefe de piele și fără a exciza grăsimea.

40

41

# RO 135296 B1

## Revendicări

1. Orteză reglabilă pentru tratament preoperator, care cuprinde două piese care se  
îmbină între ele la montarea pe degetele afectate, și anume o piesă superioară (1) și o piesă  
inferioară (2) care prin îmbinare formează două cavități pentru recepția degetelor,  
**caracterizată prin aceea că**, fiecare piesă (1, 2), prezintă la interior câte o muchie interdi-  
gitală proeminentă (4), și se prelungește în lateral cu câte patru piloni (3) având câte un gol  
cilindric (5), respectiv, câte un gol hexagonal (6), configurate pentru recepția unor șuruburi,  
respectiv a unor piulițe autoblocante, a căror strângere permite aplicarea progresivă a unei  
forțe compresive asupra muchiilor interdigitale proeminente (4), care va crea un spațiu  
interdigital între degetele afectate.
2. Orteză conform revendicării 1, **caracterizată prin aceea că**, închiderea celor două  
piese (1, 2), se face treptat, până la o distanță de aproximativ 2 mm între muchiile  
interdigitale (4).



Fig. 1

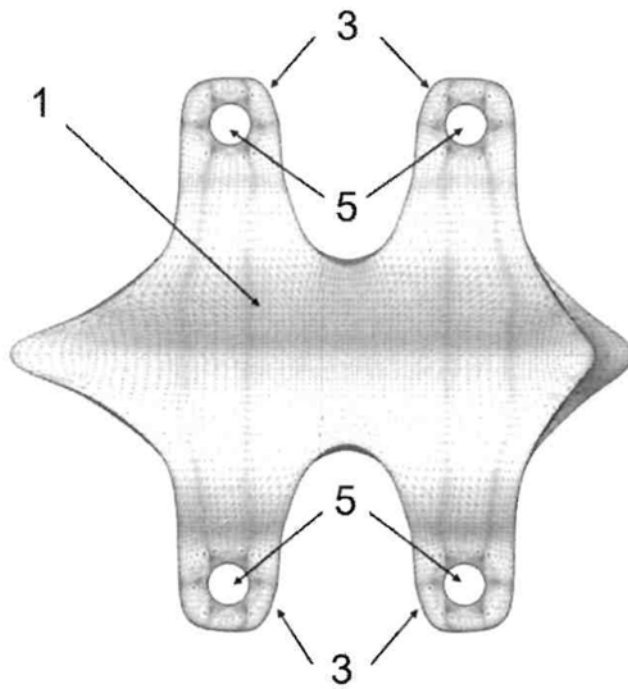


Fig. 2

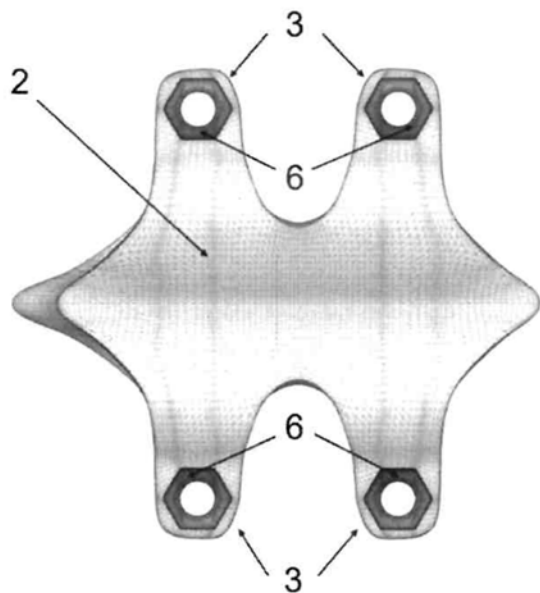


Fig. 3

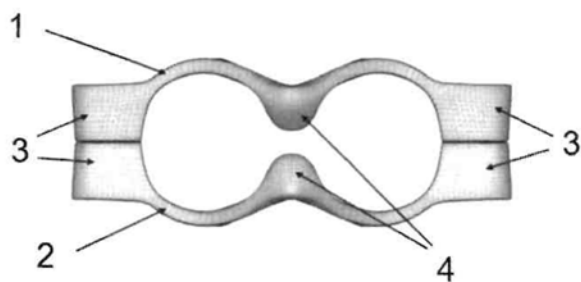


Fig. 4

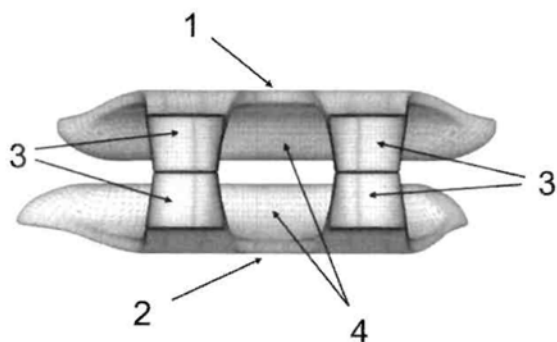


Fig. 5

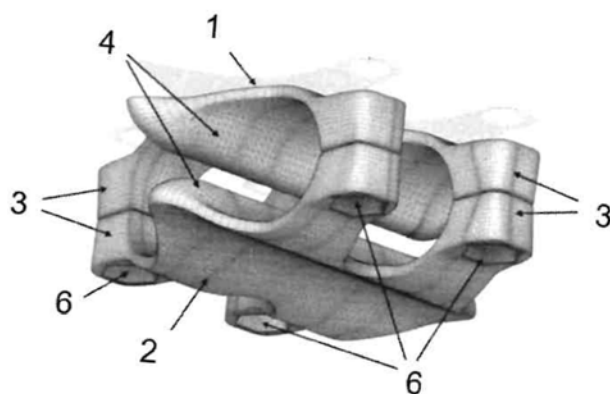


Fig. 6

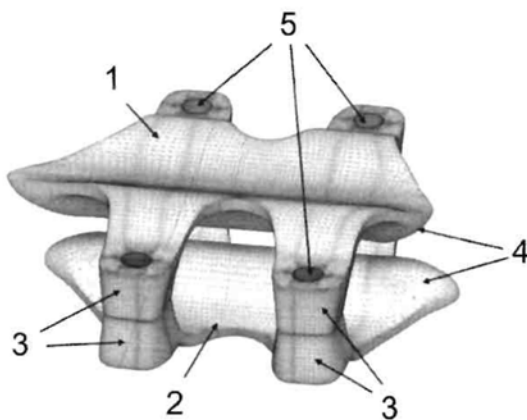


Fig. 7

