



УКРАЇНА

(19) UA (11) 17539 (13) U
(51) МПК (2006)
A61F 5/14

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ФОРМУВАННЯ ВІДБИТКІВ ІНДИВІДУАЛЬНИХ ОРТОПЕДИЧНИХ УСТІЛОК

1

(21) u200608175

(22) 21.07.2006

(24) 15.09.2006

(46) 15.09.2006, Бюл. № 9, 2006 р.

(72) Тарасов Володимир Іванович

(73) Тарасов Володимир Іванович

(57) 1. Спосіб формування відбитків індивідуальних ортопедичних устілок на двох камерах, кожна з яких має еластичну поверхню, заповнена текучим середовищем і пристосована до навантаження вагою пацієнта, який полягає у накладанні принаймні на одну зазначену еластичну поверхню попередньо розігрітої до температури пластичної деформації заготовки з термопластичного матеріалу, навантаженні зазначених еластичних поверхонь вагою тіла пацієнта, регулюванні тиску текучого середовища у принаймні одній камері для встановлення пацієнта у фізіологічно правильне положення та витримуванні зазначеної заготовки під навантаженням протягом часу, необхідного для втрати отриманим відбитком пластичності, який відрізняється тим, що як текуче середовище в камері подають повітря, а тиск повітря регулюють у відповідній камері до зайняття пацієнтом, який стоїть, положення, при якому умовна пряма між верхніми точками крил тазових кісток має горизонтальне спрямування.

2. Спосіб за п. 1, який відрізняється тим, що перед накладанням заготовок на еластичні поверхні і формуванням відбитків попередньо виявляють ортопедичні патології і визначають вагу пацієнта, у порожнинах зазначених камер створюють однаковий повітряний тиск, величина якого залежить від ортопедичної патології і ваги пацієнта.

3. Спосіб за п. 2, який відрізняється тим, що регулювання тиску в камерах здійснюють до накладання заготовок на еластичні поверхні.

2

4. Спосіб за п. 2, який відрізняється тим, що регулювання тиску в камерах здійснюють після накладання заготовок на еластичні поверхні під час формування відбитків.

5. Спосіб за п. 1, який відрізняється тим, що ортопедичні патології виявляють при навантаженні еластичних поверхонь вагою тіла пацієнта.

6. Спосіб за п. 5, який відрізняється тим, що накладання заготовок здійснюють після виявлення ортопедичних патологій і регулювання тиску.

7. Спосіб за п. 5, який відрізняється тим, що накладання заготовок здійснюють перед виявленням ортопедичних патологій і регулюванням тиску.

8. Спосіб за будь-яким з пп. 1-7, який відрізняється тим, що регулювання тиску здійснюють з урахуванням суб'єктивних відчуттів пацієнта.

9. Спосіб за одним з пп. 1-8, який відрізняється тим, що, при наявності ортопедичної патології нижніх кінцівок у вигляді їх різної довжини, корегують різницю довжин кінцівок, збільшуючи тиск у камері, на якій розташована коротша кінцівка, або зменшуючи тиск у камері, на якій розташована довша кінцівка.

10. Спосіб за будь-яким з пп. 1-9, який відрізняється тим, що, при наявності діабетичного захворювання та/або невеликої ваги пацієнта, вибирають заготовки з пом'якшеного термопластичного матеріалу і встановлюють у камерах мінімально допустиме значення величини тиску.

11. Спосіб за будь-яким з пп. 1-10, який відрізняється тим, що, при невеликій вазі пацієнта, вибирають заготовки зменшеної товщини і встановлюють у камерах мінімально допустиме значення величини тиску.

Корисна модель стосується галузі медицини, а саме ортопедії або травматології, і може бути використана при виготовленні індивідуальних ортопедичних устілок для корегування та компенсації деформованих стоп, наприклад, при клишоногості, плоскостопості, наявності діабетичної стопи, при

відсутності частини стопи, для будь-якого розвантаження болісних місць стопи, або для корегування різної довжини або ширини стоп, чи для корегування функціональної різниці довжини нижніх кінцівок тощо. Корисна модель може бути осо-

(19) UA (11) 17539 (13) U

бливо корисною при корегуванні патологій стоп у дітей, які спричинені ДЦП.

Відомі і дотепер використовуються способи формування індивідуальних ортопедичних устілок по сформованому негативному відбитку [авторське свідоцтво СРСР №316442, патент РФ №2085156, 1997р., патент РФ 2094030, 1997р., патент РФ №2147850, 2000р., патент РФ №21811562, 2000р., заявка РСТ WO №00/44251, 2000р., патент України №46116, 2000р.]. Під час виготовлення негативного відбитку пацієнт стояв у місткості з гіпсовим розчином до застигання розчину [Справочник по протезированию под ред. Филатова В.И., Л., Медицина, 1978]. Потім замість гіпсового розчину почали використовувати прогіпсовані бинти. Такий спосіб описаний у авторському свідоцтві СРСР №316442. Бинти викладають на еластичну гідроподушку і навантажують їх стопою пацієнта. Отримані негативні відбитки висушують, приміряють і по негативним відбиткам формують позитивні, по яких потім відтворюють устілки. Такий спосіб неекономічний внаслідок подвійних витрат матеріалу і часу на виконання трудомістких операцій, пов'язаних з отриманням і сушінням негативного відбитка, заливкою і висушуванням позитивного відбитка, корегуванням устілки і наклеюванням компенсаторів. Крім того, спосіб в основі своїй є неточним і не може забезпечити формування відбитків устілок для пацієнтів з різною довжиною кінцівок.

З виникненням нових термопластичних матеріалів, щоб не тримати пацієнтів в гіпсовому розчині чи на прогіпсованих бинтах, що часто шкодить здоров'ю, було запропоновано використовувати термопластичні матеріали для виготовлення індивідуальних ортопедичних устілок шляхом гідротехнічного формування заготовок. Для виготовлення відбитків ортопедичних устілок розігріту до температури пластичної деформації заготовку розміщують на еластичній поверхні гідроподушки і навантажують безпосередньо стопою пацієнта, як описано, наприклад, в патентах України на корисну модель №55316, 2003р., і на винахід №25304 1998р.

Спосіб для виготовлення індивідуальних ортопедичних устілок здійснюють за допомогою пристрою, який містить камеру або дві камери, з'єднані між собою як сполучені посудини і пристосовані для навантаження їх вагою пацієнта. Всередині вони заповнені водою. Пацієнт стає на еластичну поверхню ногами, навантаження від його ваги рівномірно розподіляється по всій площині стопи, що спричиняє отримання відбитку, наближеного до анатомічної будови його стопи. Однак, для формування відбитків індивідуальних ортопедичних устілок пацієнтів, що мають різну довжину нижніх кінцівок чи викривлення хребта, цей спосіб непридатний, оскільки не забезпечує отримання відбитків, з яких були б отримані устілки, форма яких забезпечувала б компенсацію цієї патології. Причина полягає у тому, що у пристрої не враховується і не вирівнюється різний тиск стоп на заготовки, викликаний зміщенням центру ваги внаслідок викривлення хребта чи різної довжини нижніх кінцівок. Це призводить до формування неточного від-

битка і невідповідності сформованої устілки фактичним вимогам пацієнта. На неточність формування устілки також впливає великий модуль об'ємної пружності води, яка практично не стискається, і не має можливості реагувати на ледь помітні особливості стопи, яку повторює еластична поверхня гідроподушки.

Для корегування маси пацієнта і тону м'язів та впливу матеріалу подушки на точність відбитку, у патенті України №55316 запропоновано ще більше піднімати тиск у порожнині подушки, що не тільки не збільшує точності способу формування, а додатково зменшує її. Особливо непридатними є описаний спосіб формування відбитків ортопедичних устілок для пацієнтів з різними кінцівками, відхиленнями у пропорціях тулуба, хворих на сколіоз тощо, оскільки не відбувається компенсація ортопедичних патологій. Спосіб також непридатний для виготовлення устілок пацієнтам, що хворі на діабет, і, зазвичай, мають підвищену вагу, нечутливу шкіру підшви, наявність ангіопатії та зони підвищеного тиску при стопі Шарко.

Найближчим до способу формування відбитків індивідуальних ортопедичних устілок, що заявляється, є спосіб, описаний у патенті України №4320, 2005р., в якому зроблена спроба корегування положення пацієнта. Спосіб здійснюють на двох камерах, кожна з яких має еластичну поверхню, заповнену водою і пристосовану до навантаження вагою пацієнта, тобто розмір еластичної поверхні камер дещо більший за площу стопи пацієнта і зазначені еластичні поверхні можуть без руйнування витримувати його вагу. Пацієнта становлять стопами на зазначені еластичні поверхні, навантажуючи їх вагою тіла пацієнта. При наявності патології у пацієнта, наприклад, сколіозу чи різної довжини кінцівок, в камерах виникає різний тиск, викликаний різним навантаженням лівої і правої частин тіла через зміщення центру ваги. Вирівнювання тиску в порожнинах досягають зміщення центра ваги до осі симетрії і таким чином досягають стану рівноваги лівої і правої частин тіла, тобто фізіологічне правильного положення пацієнта, який стоїть. Далі на еластичні поверхні камер накладають попередньо розігріті до температури пластичної деформації заготовки з термопластичного матеріалу, знову становлять пацієнта стопами на ці поверхні і витримують його у такому стані протягом проміжку часу, необхідного для втрати отриманим відбитком пластичності.

Описаний спосіб мав би бути більш точний, оскільки передбачає формування відбитків у стані пацієнта, коли тиск у обох камерах однаковий. Але, якщо ортопедична патологія велика, наприклад, нема частини ступні, одним вирівнюванням тиску в камерах при навантаженні тілом пацієнта не можна досягнути компенсації ортопедичної патології. Крім того, підйом тиску води в камерах зменшує чутливість еластичної поверхні через нездатність води до стискання, що спричиняє видудання еластичної поверхні і зменшення її охоплювальної здатності. Тому при формуванні індивідуальних ортопедичних устілок для хворих на діабет, пацієнтів, що мають велику вагу, дітей не-

великої ваги із сколіозами тощо не завжди можна досягнути бажаної точності отриманого відбитку.

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалити спосіб формування відбитків індивідуальних ортопедичних устілок, в якому, шляхом використання в еластичних камерах повітря як текучого середовища та більш точного визначення фізіологічно правильного положення пацієнта, досягають більшої відповідності отриманих відбитків потребам пацієнтів незалежно від наявних патологій при забезпеченні відчуття комфорту і відсутності неприємних відчуттів в процесі формування відбитків.

Поставлена задача вирішена тим, що, як і у відомому способі формування відбитків індивідуальних ортопедичних устілок, його здійснюють на двох камерах, кожна з яких має еластичну поверхню, заповнена текучим середовищем і пристосована до навантаження вагою пацієнта. Спосіб, що заявляється, як і відомий спосіб полягає у накладанні, принаймні, на одну зазначену еластичну поверхню попередньо розігрітої до температури пластичної деформації заготовки з термопластичного матеріалу, навантаженні зазначених еластичних поверхонь вагою тіла пацієнта, регулюванні тиску текучого середовища у, принаймні, одній камері для встановлення пацієнта у фізіологічне правильне положення та витримуванні зазначеної заготовки під навантаженням протягом часу, необхідного для втрати отриманим відбитком пластичності. Новим у корисній моделі, що заявляється, є те, що як текуче середовище в камери подають повітря, при цьому тиск повітря в камерах регулюють до зайняття пацієнтом, який стоїть, положення, при якому умовна пряма, між верхніми точками крил тазових кісток, має горизонтальне спрямування. Повітря має набагато менший модуль пружності, ніж вода, тому стискається під дією сили набагато легше, і щільніше охоплює стопи пацієнта. Це особливо важливо для пацієнтів з "синдромом діабетичної стопи", які потребують дуже ретельного підбирання устілок і при цьому щадного ставлення до стоп. Якщо пацієнт має функціональну різницю між довжиною нижніх кінцівок, тазові кістки на стороні довшої кінцівки зміщуються догори. Зміщення тазових кісток спричиняє викривлення хребта і зміщення центру ваги від умовного центра симетрії пацієнта, що призводить до нерівномірності тиску на підшви кінцівок, які під впливом різниці тиску деформуються залежно від різниці навантаження. Регулюванням тиску повітря в камерах можна дуже точно виставити пацієнта у фізіологічне правильне положення, яке контролюють по розташуванню верхніх точок крил тазових кісток.

Переважною є у способі послідовність його виконання, при якій попередньо виявляють ортопедичні патології і вагу пацієнта, потім у порожнинах зазначених камер створюють однаковий повітряний тиск, величина якого залежить від ортопедичної патології і ваги пацієнта, перед накладанням заготовок на еластичні поверхні і формуванням відбитків. При цьому регулювання тиску в камерах здійснюють, переважно, до накладання заготовок на еластичні поверхні. Але можливе виконання

способу, при якому регулювання тиску в камерах здійснюють після накладання заготовок на еластичні поверхні під час формування відбитків.

Спосіб може бути успішно здійснений не тільки при попередньому визначенні ортопедичних патологій, але й у випадку, коли ортопедичні патології виявляють при навантаженні еластичних поверхонь вагою тіла пацієнта. При цьому можливо виявляти ортопедичні патології і регулювати тиск перед накладанням заготовок і формуванням відбитків, або після накладання заготовок в процесі формування відбитків.

Незалежно від вибраної послідовності дій переважним є виконання способу, коли регулювання тиску здійснюють з урахуванням суб'єктивних відчуттів пацієнта.

Якщо у пацієнта різна довжина нижніх кінцівок, корегують різницю довжин кінцівок, збільшуючи тиск у камері, на якій розташована коротша кінцівка, або зменшуючи тиск у камері, на якій розташована довша кінцівка.

При наявності діабетичного захворювання та/або невеликої ваги пацієнта, вибирають заготовки з пом'якшеного термопластичного матеріалу, і встановлюють у камерах мінімально допустиме значення величини тиску. При невеликій вазі пацієнта, вибирають заготовки зменшеної товщини і встановлюють у камерах мінімально допустиме значення величини тиску.

Спосіб здійснення заявленої корисної моделі ілюструється кресленнями, де на Фіг.1 наведено загальний вигляд пристрою для формування відбитків індивідуальних ортопедичних устілок; на Фіг.2 представлено принципову схему пристрою для формування відбитків індивідуальних ортопедичних устілок; на Фіг.3 - проілюстровано похиле спрямування умовної прямої, яка з'єднує верхні точки крил тазових кісток, у випадку викривлення хребта при різній довжині нижніх кінцівок.

Креслення, як і нижче наведений приклад конкретного здійснення способу, тільки пояснюють суть корисної моделі, що заявляється, ніяк не обмежуючи обсяг прав, визначений її формулою.

Для здійснення способу застосовують пристрій для формування устілок, який містить дві камери 1 і 2, що не сполучаються між собою. Конструктивно камери виконані у вигляді єдиної коритоподібної ємності з перемичкою посередині, яка розділяє її на дві порожнини. Кожна порожнина герметично закрита еластичним листом 3, наприклад, з резини, марка і товщина якої вибрані так, що еластичні листи можуть витримувати навантаження їх вагою пацієнта, і має форму, яка нагадує відбиток стопи. Площа еластичної поверхні має дещо більший розмір за максимально можливий розмір відбитка стопи людини. Кожна порожнина має, відповідно, вхідний 4 або 5 та вихідний 6 або 7 отвори із штуцерами. З вихідними штуцерами камер з'єднані регульовані запірні пневмокрани, відповідно, 8 і 9 та манометри 10 і 11. Пристрій містить також джерело тиску повітря з двома виходами, яким є компресор 12, або, може бути, наприклад, пневмонасос від автомобіля. Виходи джерела тиску через магістральні повітропроводи 13 і 14 зв'язані зі зворотними клапанами 15 і 16, які пропускають пові-

ря в камери і запирають його там. На коритоподібній ємності встановлений держак 17 для спирання рук пацієнта під час формування відбитку. Спосіб здійснюють, переважно, таким чином.

Попередньо визначають вагу пацієнта, а також довжину і ширину його стоп, виявляючи візуально ортопедичні патології стоп та інші захворювання опорно-рухового апарату, які впливають на ортопедичні зміни стоп. У порожнини камер 1 і 2 подають повітря, створюючи у них однаковий повітряний тиск, величина якого приблизно компенсувала б дію на еластичну поверхню ваги пацієнта, просять пацієнта стати на поверхні еластичних камер і виставляють його у фізіологічно правильне положення. Для цього візуально визначають спрямування умовної прямої, яка з'єднує верхні точки крил тазових кісток. Якщо від вершини одної зазначеної кістки до іншої можна провести умовну пряму, і вона буде горизонтальною, роблять висновок, що хребет пацієнта займає фізіологічно правильне положення. Якщо умовна пряма між верхніми точками крил тазових кісток має нахил, наприклад, в бік лівої кінцівки, це означає, що ліва кінцівка коротша, і її укорочення треба компенсувати більшою товщиною устілки під під'яtkовою кісткою. Виставляють пацієнта у фізіологічно правильне положення, контролюючи візуально розташування верхніх точок крил тазових кісток пацієнта. Пацієнт стоїть на повітряних подушках у фізіологічно правильному положенні, і його права кінцівка тисне на відповідну еластичну поверхню з більшою силою, ніж ліва. Різниця тиску в камерах відображується на манометрах 10 і 11. Вирівнюють тиск в камерах, стравлюючи повітря в правій камері 2 регульованим запірним пневмокраном 9. При цьому постійно контролюють і враховують суб'єктивні відчуття пацієнта. Спосіб можна здійснювати і без показань манометрів, регулюючи тиск в камерах візуально по розташуванню верхніх точок крил тазових кісток пацієнта і його суб'єктивним відчуттям. Зворотні пневмокрани 15 та 16 запирають камери, і тиск в камерах залишається

постійно відрегульованим, як необхідно для компенсації патології.

Оскільки повітря стискається під дією ваги людини, а величина надлишкового тиску в камерах 1 і 2 регулюється приблизно в межах 20-100мм.рт.ст. залежно від ваги, стопа при такому тиску утопає в камерах, охоплюється і точно відтворюється еластичною поверхнею. При цьому величини тиску, зазвичай, вистачає для вирівнювання положення пацієнта до рівня фізіологічне правильного.

Після настроювання пристрою пацієнт звільняє еластичні поверхні. На них накладають попередньо розігріті до температури пластичної деформації заготовки з термопластичного матеріалу і просять пацієнта стати на зазначені заготовки. Як термопластичний матеріал використовують матеріал із групи спінених поліетиленів, або будь-які інші сучасні термопластичні матеріали. Заготовки, залежно від матеріалу і товщини, витримують під навантаженням протягом 1-5 хвилин до втрати отриманим відбитком пластичності.

Протягом всього часу формування ортопедичної устілки пацієнт почувається комфортно і не має неприємних відчуттів. Відбиток точно відповідає формі, яка необхідна для набуття устілкою корегуючих властивостей з урахуванням усіх без винятку патологій. Весь процес формування відбувається урахуванням відчуттів пацієнта. Для пацієнтів - дітей і діабетиків вибирають м'якший матеріал для заготовки і тиск в камерах створюють такий, щоб еластична поверхня була м'якою, для дітей з ДЦП теж еластична поверхня має бути м'якою, щоб отримати більш контурний відбиток, і забезпечити більш точне виготовлення необхідного профілю устілки. Для пацієнтів з великою масою тіла - вибирають твердіший матеріал для устілки і тиск в камерах перед формуванням створюють збільшений. Повітря всередині камери створює можливість такого індивідуального підходу і при цьому зберігається висока чутливість пристрою і точність формування відбитків.

