



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **92939** (13) **C2**
(51) **МПК (2009)**
A61F 5/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(54) СПОСІБ ОДЕРЖАННЯ ВІДБИТКІВ СТОПИ ДЛЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ІНДИВІДУАЛЬНИХ ОРТОПЕДИЧНИХ УСТІЛОК ТА ПРИСТРІЙ ДЛЯ ЙОГО ЗДІЙСНЕННЯ

1

(21) а200813223
(22) 14.11.2008
(24) 27.12.2010
(46) 27.12.2010, Бюл.№ 24, 2010 р.
(72) АФОНІНА ТЕТЯНА КОСТЯНТИНІВНА
(73) АФОНІНА ТЕТЯНА КОСТЯНТИНІВНА
(56) UA 82433 C2, 10.04.2008
RU 2064295 C1, 27.07.1996
RU 2253362 C1, 10.06.2005
US 2330978 A, 05.10.1943
US 20080028625 A1, 02.07.2008
US 2216533 A, 01.01.1940
US 2565758 A, 28.10.1951
WO 0044251 A1, 03.08.2000
UA 55316 A, 17.03.2003
UA 22481 A, 30.06.1998
UA 17539 U, 15.09.2006
UA 19651 U, 15.12.2006
UA 25304 A, 25.12.1998
UA 66443 A, 17.05.2004
UA 74244 C2, 15.11.2005
SU 1779361 A1, 07.12.1992
SU 1706610 A1, 23.01.1992
SU 1653737 A1, 07.06.1991
SU 1509037 A1, 23.09.1989
RU 2283070 C2, 10.09.2006
SU 1466742 A1, 23.03.1989
SU 1487896 A1, 23.06.1989
RU 2147850 C1, 27.04.2000
SU 316442 A, 07.10.1971
UA 4320 U, 17.01.2005
EP 0511803 A1, 04.11.1992
FR 2682028 A1, 09.04.1993
RU 2147850 C1, 27.04.2000

(57) 1. Спосіб одержання відбитків стопи для виготовлення індивідуальних ортопедичних устілок на двох герметичних камерах, кожна з яких наповнена рідиною, має принаймні один еластичний елемент і пристосована до навантаження вагою пацієнта з прогином зазначеного еластичного елемента під дією навантаження, який полягає у попередньому навантаженні обох камер вагою тіла пацієнта у положенні стоячи, вирівнюванні тиску в камерах, фіксуванні отриманої кількості рідини в кожній камері, накладенні розігрітої до температури пластичної деформації заготовки з термопластичного матеріалу на поверхню при-

2

наймні одного зазначеного еластичного елемента та формуванні відбитку повторним навантаженням зазначених еластичних елементів вагою тіла пацієнта стоячи у врівноваженому стані протягом часу, необхідного для втрати отриманим відбитком пластичності, який **відрізняється** тим, що зазначені камери попередньо з'єднують між собою сполучним засобом в зоні передбачуваного розміщення носкової частини ступні, тиск в камерах створюють вагою пацієнта, вирівнювання тиску досягають перепусканням рідини через сполучний засіб з контролем при цьому анатомічно правильного положення пацієнта, а фіксацію кількості рідини в камерах здійснюють перекриванням сполучного засобу.

2. Спосіб за п.1, який **відрізняється** тим, що герметичні камери сполучають в зоні передбачуваного розташування кінців фаланг і/або головок плюсневих кісток, і/або передплюсна пацієнта.

3. Спосіб за будь-яким з пп.1 або 2, який **відрізняється** тим, що після виявлення ортопедичної патології пацієнта у вигляді деформації поперечного склепіння стопи між еластичною поверхнею камери і термопластичним матеріалом у місці розташування головки середньої плюсневої кістки попередньо підкладають компенсатор з урахуванням суб'єктивних відчуттів пацієнта.

4. Пристрій для формування відбитків стопи для виготовлення індивідуальних ортопедичних устілок, який містить дві герметичні камери з рідиною, кожна з яких має принаймні один еластичний елемент та пристосована до навантаження вагою пацієнта з прогином еластичного елемента під дією навантаження, і запірний засіб, який **відрізняється** тим, що містить сполучний засіб для сполучення порожнин камер між собою, розташований в зоні передбачуваного розміщення носкової частини ступні пацієнта, а запірний засіб виконаний з можливістю перемикання сполучного засобу.

5. Пристрій за п.4, який **відрізняється** тим, що сполучний засіб складений з трьох трубок, виконаних, відповідно, в зоні передбачуваного розташування кінців фаланг, головок плюсневих кісток та передплюсна пацієнта, а запірний засіб складений з трьох перемикачів, кожен з яких встановлений на відповідній трубці сполучного засобу, або містить

C2
(13)

92939
(11)

UA
(19)

єдиний перемикач, виконаний з можливістю одночасного перемикання зазначених трубок.

6. Пристрій за одним з пп.4 або 5, який **відрізняється** тим, що кожна камера додатково містить вимірювач тиску.

Винахід стосується галузі медицини, а саме ортопедії або травматології, і може бути використаний при виготовленні індивідуальних ортопедичних устілок для корегування та компенсації дефектів стоп і суглобів нижніх кінцівок, таких як, наприклад, плоско-вальгусні та варусні патології, порушення склепіння стоп (поздовжня, поперечна, комбінована плоскостопість), деформації стоп або пальців стоп, так звані "діабетичні" стопи та стопи хворих на подагру, клишоногість, різні природжені або набуті порушення осанки, сколіоз тощо.

В практиці існують декілька напрямків розвитку способів формування індивідуальних ортопедичних устілок, та відповідних їм пристроїв для здійснення такого формування. Відомі і дотепер широко використовуються способи формування індивідуальних ортопедичних устілок по сформованому негативному відбитку. Негативний відбиток, зокрема, формують із гіпсу або воску, а за негативним відбитком формують позитивний відбиток (SU №№316442, 1487896). Відомі способи формування негативних відбитків із сипкого наповнювача, який потім зміцнюють, застосовуючи вакуумне відсмоктування (SU №№ 1466742, 1509037, 1653737, 1706610, 1779361, US №3826017, RU №2147850, 2283070). Такі способи довготривалі, трудомісткі і незручні для пацієнта. При цьому вони не забезпечують високої точності відтворення відбитків стоп. Тому в пристроях, які застосовуються для реалізації описаних способів використовуються різні пристосування для підвищення точності отримуваних відбитків з компенсацією в них патологій, які необхідно усунути. Наприклад, для більшої достовірності відбитків застосовують датчики навантажень з комп'ютерними програмами (RU №2147850). Комп'ютерна педометрична система "PadPro" (www.stopa.ru) застосовується при формуванні відбитків ортопедичних устілок і може точно визначити навантаження на кожну нижню кінцівку людини в стані стоячи, навантаження на передній і задній відділи стопи, на площу опори стопи (<http://www.scolioz.ru/stelki.htm>). А в патенті EP №0511803A1 для підвищення точності негативного відбитка використовують пристрій, який містить засіб формоутворення негативної моделі у вигляді великої кількості стержнів, зафіксованих один щодо одного, які підіймаються під дією зусилля, що діє знизу на стопу; стержні займають положення, яке відповідає відкорегованій формі стопи з урахуванням компенсації патологій стопи чи нижніх кінцівок. На отриману форму поверхні накладають матеріал, з якого формують устілку і отримують таким чином відкорегований відбиток стопи. Описаний пристрій складний у виготовленні і потребує великих матеріальних витрат. Враховуючи, що корекції стоп потребує багато людей (<http://www.interpoisk.com/info/1976/>) перед виробни-

ками устілок та розробниками пристроїв для їх виготовлення стоїть завдання розробити достатньо точні, дешеві і нетрудомісткі засоби та способи для виготовлення ортопедичних устілок.

Таким вимогам відповідають способи та відповідні їм пристрої для формування устілок з термопластичних матеріалів. Ще у авторському свідоцтві колишнього СРСР (SU №986417) описаний спосіб, за яким викроєну і підігнану до взуття устілку з полімерного матеріалу вкладають у взуття пацієнта, нагрівають у термошафі або феном, після чого пацієнт взувається і ходить у ньому протягом декількох хвилин. У патенті UA №22481A описаний спосіб виготовлення устілки, при якому на устілку з еластичного матеріалу перед формуванням її в процесі ходьби попередньо наносять елементи корегування, що повторюють форму, розмір і конфігурацію зведень стопи. Відомі способи виготовлення індивідуальних ортопедичних двошарових устілок (UAN№41590A, UAN№74244C2), в яких формують рельєф устілки під час ходьби у взутті. Але недоліком всіх зазначених методів є те, що при формуванні устілок увагу приділяють тільки стопі пацієнта, а корегування вад хребта та інших вад суглобів або кісток опорно-рухового апарату не відбувається.

Тому були розроблені способи і відповідні пристрої для механічної (EP 0511803), пневматичної (FR 2682028, UA 17539U, UA 1965 Ш, UA 82333C2) або гідравлічної (SU 316442, UA 25304, UA4320U, UA55316A, UA 66443A) компенсації зазначених вище патологій пацієнтів при формуванні відбитків. Найбільш близьким до способу, що заявляється, є спосіб одержання відбитків стопи для виготовлення індивідуальних ортопедичних устілок за патентом України №432011, (публ. 17.01.2005). Спосіб здійснюють на двох герметичних камерах, кожна з яких має, принаймні, один еластичний елемент, наповнена рідиною під тиском і пристосована до навантаження вагою пацієнта з прогином при цьому зазначеного елемента під дією навантаження. Для отримання відбитків попередньо навантажують обидві камери вагою тіла пацієнта. Наявність у пацієнта патологій хребта чи кінцівок опосередковано відображують контрольовано-вимірювальні пристрої, встановлені в гідро-магістралі між гідравлічними камерами і електрогідравлічними замками, через показання різного тиску в порожнинах гідравлічних камер. Різниця тиску у камерах викликана нерівномірним розподілом ваги тіла пацієнта на його нижні кінцівки і спричинена зміщенням центру ваги. Вирівнювання тиску в порожнинах відбувається шляхом примусового його регулювання за допомогою пневмогідравлічних перетворювачів тиску і редуційних клапанів. Після вирівнювання тиску і досягнення пацієнтом стану рівноваги порожнини

гідравлічних подушок відсікають від напірних магістралей, фіксуючи отриману кількість рідини в кожній камері. Після цього на поверхню кожної гідравлічної подушки кладуть попередньо підготовлені за розмірами та розігріті до високоеластичного стану заготовки. Формування здійснюється встановленням ступнів пацієнта на поверхні еластичних елементів поверх зазначеної заготовки і повторним навантаженням їх вагою тіла пацієнта у положенні стоячи. Пацієнта витримують у такому положенні протягом часу, необхідного для втрати отриманим відбитком пластичності. Відбитки формують при однаковому тиску в камерах, величину якого визначає спеціаліст-подіатор. Через наявність додаткового, заданого спеціалістом-подіатором, тиску в камерах не можна об'єктивно визначити рівень корегування пронації тазостегнових суглобів, хребта, гомілковостопних суглобів, які викликають ротації відповідних органів, деструкцію кісток, тощо. Ці вади не можна виявити за різницею тиску в камерах. Примусове підтискання стопи пацієнта знизу, сила якого у сукупності з силою протидії зусиллю навантаження вагою пацієнта перевищує його вагу, хоч і компенсує різницю в довжині кінцівок та піднімає опущені склепіння стопи, але не дає можливості ротуванням суглобам пацієнта розвернутися до природного стану. Крім того, у хворих із значними порушеннями опорно-рухового апарату примусове максимальне корегування може призвести до формування устілки, з якою пацієнт буде почуватись некомфортно або взагалі мати больові відчуття. Отже, описаний спосіб передбачає компенсацію патологічних змін хребта та нижніх кінцівок, але при цьому не враховується стан кісток, зв'язок, м'язів, спосіб є жорстким і недостатньо точним.

Найбільш близьким до пристрою, що заявляється, є пристрій для одержання відбитків стопи для виготовлення індивідуальних ортопедичних устілок, описаний у патенті №4320U України. Пристрій містить дві герметичні камери, кожна з яких має, принаймні, один еластичний елемент, наповнена рідиною під тиском і пристосована до навантаження вагою пацієнта з прогином еластичного елемента. Герметичні камери через пневмогідравлічні перетворювачі тиску і редуційні клапани приєднані через ділитель потоку до компресорного пристрою. При встановленні пацієнта на еластичні елементи герметичних камер з рідиною під тиском контрольно-вимірювальні пристрої, що встановлені в гідро-магістралі, при наявності у пацієнта патологій опорно-рухового апарату фіксують в гідравлічних камерах різний тиск, викликаний різницею у навантаженні нижніх кінцівок через зміщення центру ваги. Вирівнювання тиску рідини в порожнині будь-якої з камер відбувається шляхом подання стисненого повітря від компресорного пристрою на вхід пневмогідравлічних перетворювачів тиску. Для відсікання потоку рідини від напірних магістралей передбачені електрогідравлічні замки. Описаний пристрій є досить складним, але при цьому він не забезпечує точної відповідності сформованих відбитків потребам пацієнтів з вадами пронації суглобів через примусове створення тис-

ку в камерах, яке заважає розвертатись кінцівкам пацієнтів у анатомічно правильне положення.

В основу винаходу поставлена задача вдосконалити спосіб одержання відбитків стопи для виготовлення індивідуальних ортопедичних устілок, в якому шляхом створення тиску в камерах вагою самого пацієнта та створення умов для вільного перетікання рідини з одної камери в іншу досяглось би формування відбитків, які більш точно могли б компенсувати не тільки добре видимі, але і непомітні з першого погляду патології, такі як пронація суглобів опорно-рухового апарату.

В основу винаходу також поставлена задача вдосконалити пристрій для здійснення способу одержання відбитків стопи для виготовлення індивідуальних ортопедичних устілок, в якому шляхом сполучення камер та утворення тиску в камерах вагою пацієнта досяглось би формування відбитків, що більш точно могли б компенсувати не тільки добре видимі, але і непомітні з першого погляду патології, такі як пронація суглобів опорно-рухового апарату. Крім того, таке виконання пристрою значно спрощує його конструктивне виконання і обслуговування.

Поставлена задача щодо способу одержання відбитків стопи для виготовлення індивідуальних ортопедичних устілок вирішена так. Спосіб передбачає використання двох герметичних камер, кожна з яких має, принаймні, один еластичний елемент, наповнена рідиною і пристосована до навантаження вагою пацієнта з прогином еластичного елемента під дією навантаження. При цьому спосіб полягає у попередньому навантаженні обох камер вагою тіла пацієнта у положенні стоячи, вирівнюванні тиску в камерах, фіксуванні отриманої кількості рідини в кожній камері, накладенні розігрітої до температури пластичної деформації заготовки з термопластичного матеріалу на поверхню, принаймні, одного зазначеного еластичного елемента та формуванні відбитку повторним навантаженням зазначених еластичних елементів вагою тіла пацієнта стоячи у врівноваженому стані протягом часу, необхідного для втрати отриманим відбитком пластичності. Згідно з винаходом, перед початком роботи зазначені камери попередньо з'єднують між собою сполучним засобом в зоні передбачуваного розміщення носочної частини ступні, тиск в камерах створюють вагою пацієнта, вирівнювання тиску досягають перепусканням рідини через сполучний засіб з контролюванням при цьому анатомічно правильного положення пацієнта, а фіксацію кількості рідини в камерах здійснюють перекиданням сполучного засобу.

Створення тиску в камерах вагою пацієнта і вирівнювання його завдяки сполученню камер спричиняє умови, при яких відбувається компенсація різниці довжини кінцівок, а зусилля ваги пацієнта і викликана ним сила протидії на стопи пацієнта врівноважуються. Кінцівки пацієнта розвантажуються від тиску поверхні на стопи, суглоби звільняються від зовнішніх навантажень. При цьому ротовані суглоби розвертаються, а опущені склепіння стопи підіймаються настільки, наскільки цього допускає стан порушень складових частин суглобів і хребта, без виникання больових відчут-

тив. Таким чином, досягається можливість формування суто індивідуальних відбитків, які точно відповідають потребам пацієнта. У випадку тяжких патологій формують проміжний відбиток, і патологію усувають поступово у декілька етапів. Пацієнт, використовуючи устілку з таким відбитком не буде відчувати дискомфорту і болю в кінцівках.

Згідно з винаходом, герметичні камери сполучають в зоні передбачуваного розташування кінців фаланг і/або головок плюсневих кісток і/або передплюсни пацієнта. Розташування сполучного засобу в носочній частині впливає на швидкість перетікання рідини з однієї камери в іншу і точність встановлення пацієнта у анатомічно правильне положення. Якщо у пацієнта виявлена ортопедична патологія у вигляді деформації поперечного зведення стопи, згідно з винаходом, між еластичною поверхнею камери і термопластичним матеріалом у місці розташування головки середньої плюсневої кістки пацієнта попередньо підкладають компенсатор з урахуванням суб'єктивних відчуттів пацієнта, чим додатково підіймають поперечне склепіння і фіксують його. Як рідину в камерах можна застосовувати воду, спирт або спиртовий розчин. Спирт або спиртовий розчин, переважно, застосовують при роботі з маленькими пацієнтами, використовуючи властивості його більшої порівняно з водою текучості.

Поставлена задача щодо пристрою для одержання відбитків стопи для виготовлення індивідуальних ортопедичних устілок вирішена так. Пристрій для формування відбитків стопи для виготовлення індивідуальних ортопедичних устілок містить дві герметичні камери, кожна з яких має, принаймні, один еластичний елемент, наповнена рідиною та пристосована до навантаження вагою пацієнта з прогином еластичного елемента під дією навантаження, і крім того пристрій має запірний засіб. Згідно з винаходом, пристрій містить сполучний засіб для сполучення порожнин камер між собою, розташований в зоні передбачуваного розміщення носочної частини ступні пацієнта, а запірний засіб виконаний з можливістю перемикання сполучного засобу. Якщо розташувати сполучний засіб в зоні передбачуваного розміщення п'яткових частин ступнів пацієнта, де тиск від дії ваги пацієнта максимальний, рідина буде перетікати в іншу камеру довше, перетікаючи спочатку в напрямку зони передбачуваного розташування носочної частини ступні.

Сполучний засіб може бути виконаний з однієї, двох або декількох трубок. Переважним є виконання пристрою, при якому сполучний засіб складається з трьох трубок, розташованих, відповідно, в зоні передбачуваного розташування кінців фаланг, головок плюсневих кісток та передплюсни пацієнта, а запірний засіб складається з трьох перемикачів, кожен з яких встановлений на відповідній трубці сполучного засобу, або містить єдиний перемикач, виконаний з можливістю одночасного перемикання всіх зазначених трубок. Кожна камера пристрою при цьому може мати вимірювач тиску для візуального контролю за розміром тиску в камерах.

Для пацієнтів з ортопедичною патологією у вигляді деформації поперечного зведення стопи пристрій може додатково містити на еластичних поверхнях компенсатори, встановлені з можливістю їх поздовжнього пересування в зоні передбачуваного розміщення носочної частини ступні пацієнта.

Конструктивне виконання заявленого винаходу ілюструється кресленнями, де

на Фіг.1 наведено схематичний вигляд пристрою зверху,

на Фіг.2 - розріз по А-А на Фіг.1.

Креслення, разом з прикладами конкретного виконання тільки пояснюють суть винаходу, що заявляється, ніяк не обмежуючи обсяг прав, визначений його формулою.

Пристрій для формування відбитків стопи містить дві герметичні камери 1, наповнені рідиною. Кожна камера розташована у корпусі 2 і містить еластичний елемент 3. Еластичний елемент 3 виконаний з матеріалу і розташований у корпусі так, що може витримувати навантаження вагою людини без втрати камерами герметичності. Камери заповнені рідиною настільки, що еластичні елементи здатні прогинатись під дією навантаження пацієнта. Між камерами встановлений сполучний засіб 4 для сполучення порожнин камер між собою, виконаний у вигляді трьох трубок, розташованих так, що камери сполучаються між собою, відповідно, в зонах передбачуваного розташування кінців фаланг, головок плюсневих кісток та передплюсни пацієнта. Для пацієнтів легкої ваги сполучний засіб 4 може складатись з меншої кількості трубок, але при цьому обов'язково має бути розташований в зоні передбачуваного розміщення носочної частини ступні пацієнта. На сполучному засобі виконаний запірний засіб 5 для запирання сполучного засобу. Запірний засіб 5 може складатись з єдиного перемикача, який може одночасно перемикає всі трубки, а може бути виконаний як на фігурах креслень у вигляді трьох перемикачів, кожен з яких встановлений на відповідній трубці і регулюється окремо. При цьому конструктивні виконання перемикачів можуть бути здійснені будь-якими відомими засобами. На фігурах креслень наведено виконання у вигляді гвинтової пари, гайка якої закріплена нерухомо на корпусі 2, а гвинт 6 на своєму кінці має жорстко закріплений притискний конічний елемент 7. На іншому своєму кінці гвинт має проріз для вставляння в нього викрутки при регулюванні. Довжина гвинта підібрана так, що конічний елемент 7 при горизонтальному переміщенні гвинта спирається через трубку на опорний елемент 8 з конічною западиною, нерухомо закріплений в корпусі 2. Порожнина кожної камери для візуального контролю в ній тиску додатково містить манометр 9.

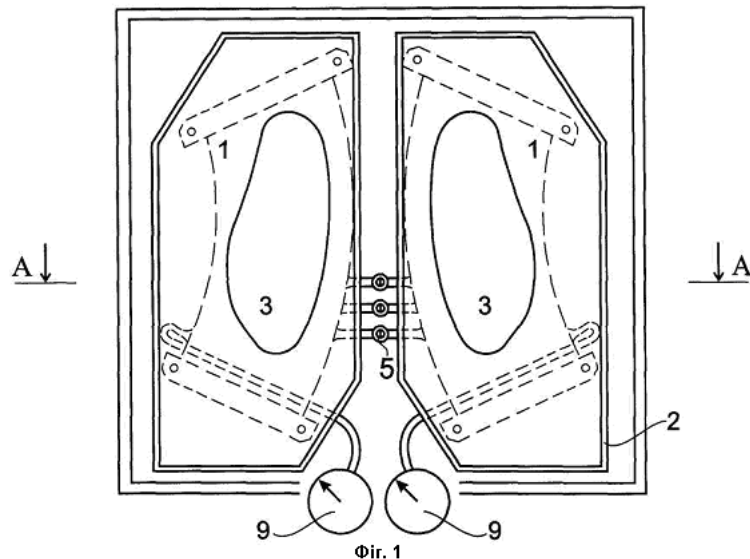
Описаний спосіб здійснюють, реалізуючи роботу пристрою, таким чином. Перед початком роботи перевіряють відсутність повітря в камерах і вилучають його при наявності. Проводять попередній огляд пацієнта, виявляють патології, які можна виявити при огляді. Камери 1 з'єднують між собою сполучним засобом 4. Тиск в камерах вирівнюється. Після цього навантажують камери,

встановивши кожну кінцівку пацієнта на поверхню відповідного еластичного елемента 3 камери. При навантаженні камер, у випадку різної довжини кінцівок, манометри покажуть різний тиск в камерах. Рідина з камери підвищеного тиску перетискається під надлишком ваги в камеру з нижчим тиском. Пацієнт тримається за стояк пристрою (на фігурах креслень не показаний). Під дією перетікання рідини з однієї камери в іншу по мірі вирівнювання тиску протидії відбувається компенсація різниці довжин кінцівок, а скривлення хребта пацієнта зменшується. За рахунок того, що суглоби опорно-рухового апарату пацієнта на рідинній еластичній поверхні камери розвантажені, вони розвертаються без втручання спеціаліста чи самого пацієнта і займають анатомічно правильний стан, компенсуючи таким чином пронацію. Спеціаліст-подіатор тільки здійснює контроль встановлення пацієнта у анатомічно правильне положення за візуальними показниками та відчуттями пацієнта.

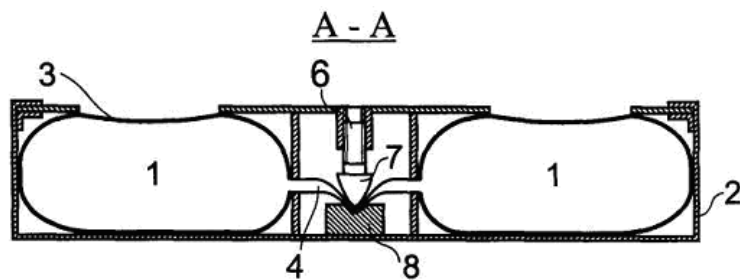
Встановивши пацієнта, перетискають сполучні засоби 4 закручуванням гвинтів 6 на кожній сполу-

чній трубці. У випадку, коли за результатами попереднього огляду виявлена деформація поперечно-го зведення стопи, між еластичною поверхнею камери і термопластичним матеріалом у місці розташування головки середньої плюсневої кістки попередньо підкладають компенсатор. Після цього звільняють поверхні від стоп пацієнта і накладають попередньо розігріті заготовки з термопластичного матеріалу. Перетисканням сполучного засобу забезпечують збереження в камерах кількості рідини, при якій забезпечується отримання найточнішого відбитку, тому після укладання нагрітої заготовки нема потреби у повторному виставлянні пацієнта, відбиток формується одразу правильно, і не виникає потреби у повторному розігріванні заготовки.

Сформовані описаним способом на описаному пристрої відбитки відповідають індивідуальним потребам пацієнтів. Точність корегування розбіжності висот нижніх кінцівок становить близько 0,5мм.



Фиг. 1



Фиг. 2