

(21) Paraiškos numeris: **2018 002** (51) Int. Cl. (2019.01): **A61F 5/00**

(22) Paraiškos padavimo data: **2018-01-09**

(41) Paraiškos paskelbimo data: **2019-07-25**

(62) Paraiškos, iš kurios dokumentas išskirtas, numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos numeris: —

(86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: —

(85) Nacionalinio PCT lygio procedūros pradžios data: —

(30) Prioritetas: —

(71) Pareiškėjas:

UAB "BALTIC ORTHOSERVICE", Taikos pr. 131A, LT-51124 Kaunas, LT

(72) Išradėjas:

Gytis ABAKEVIČIUS, LT
Valentinas KUŠVIDAS, LT

(74) Patentinis patikėtinis/atstovas:

**Aurelija ŠIDLAUSKIENĖ, Dr. V. Šidlauskas ir partneriai, UAB, K. Būgos g. 29,
LT-44326 Kaunas, LT**

(54) Pavadinimas:

Ortopedinis avalynės įdėklas

(57) Referatas:

Išradimas priskiriamas medicinos sričiai, specialioms gydomiesiems avalynės įdėklams esant plokščiapėdystei, šleivapėdystei ir kitoms pėdos patologijoms. Išradimo tikslas – funkcinių galimybių praplėtimas ir ilgaamžiškumo bei patogumo padidinimas. Tikslas pasiekiamas: į konstrukciją įeinančių techninių sprendimų pagalba koreguojama pėdos padėties judėjimo atramos atžvilgiu statikoje ir dinamikoje, individualizuojamas išilginio skliauto aukštis, individualiai reguliuojamas pėdos pronacijos-supinacijos laipsnis, subalansuojamos atskiroms pėdos zonoms tenkančios apkrovos, amortizuojamas žingsnio metu patiriamas smūgis, bei gydymo eigoje keičiamas korekcijos laipsnis nenaudojant papildomų detalių. Šis produktas užtikrina reguliuojamą pėdos padėties judėjimo atramos atžvilgiu koregavimo funkcionalumą ir įgalina atsižvelgti į tokius dinamiškai kintančius faktorius, kaip judėjimo paviršiaus reljefas, kietumas ir kt. pobūdis, paciento fizinė forma, nuovargis, nedidelės traumos ir kt., į kuriuos neįmanoma atsižvelgti gaminant individualiai pritaikytus ortopedinius avalynės įdėklus.

Išradimas priskiriamas medicinos sričiai, specialiems gydomiesiems avalynės įdėklams esant plokščiapėdystei, šleivapėdystei ar pan. Pagal tarptautinę klasifikaciją priskiriamas A61F5/14 klasei.

Ortopediniai įdėklai yra skirti pėdos anatominės padėties korekcijai judėjimo atramos atžvilgiu statikoje, pėdos judėjimo krypties atramos atžvilgiu keitimui dinamikoje, tam tikrų potrauminių simptomų ir/ar kai kurių būklių (pėdos patologijų - *hallux valgus*, *pes varus*, *pes valgus* ir kitų) gydymui. Vieno ir to paties asmens kairė ir dešinė pėdos neretai skiriasi tiek statikoje (skliautų aukštis, pėdos padėtis), tiek ir dinamikoje (pėdos padėtis skirtingose žingsnio fazėse). Šie skirtumai gali būti įgimti arba įgyti, todėl svarbi abiejų pėdų įdėklų individualizavimo galimybė. Įdėklai gali turėti specialias atramines ir/ar nukrovimo sritis pėdos skliautų atramai, tolygiam apkrovų paskirstymui pėdoje bei žingsnio metu susiformuojančios smūgio energijos daliniam absorbavimui.

Įdėklų pronacijos / supinacijos laipsnio reguliavimas yra ypač aktualus sportininkams, kadangi pėdos padėties judėjimo atramos atžvilgiu optimizavimas priklauso tiek nuo judėjimo paviršiaus reljefo, kietumo ir kitų charakteristikų, tiek ir individualių sportininko judėjimo ypatumų, kurie yra tiek pastovūs (susiformavę), tokie kaip įgimtos ar įgytos konservatyvaus gydymo reikalaujančios klinikinės būklės, judėjimo technika, tiek dinamiškai kintantys (fizinė forma, nuovargis, patirtos nedidelės traumos ir kt.). Todėl nors sportinės avalynės gamintojai tiekia į rinką skirtingo pronacijos ar supinacijos laipsnio apavą, jo individualus pritaikymas konkrečiai pėdai atliekamas ortopedinių įdėklų pagalba. Individualiai pritaikyti ortopediniai įdėklai neleidžia prisitaikyti prie dinamiškai kintančių pėdos sąveikos su judėjimo atrama ypatumų.

Ortopediniai avalynės įdėklai yra gaminami individualiai, atsižvelgiant į konkretaus paciento klinikiškus ir anatominius duomenis, naudojant mechaninio formavimo, trimačio frezavimo, o pastaruoju metu ir 3D spaudos technologijas:

- Naudojant tradicines technologijas jie formuojami sluoksniuojant skirtingo tankio medžiagas. Tai leidžia tolygiau subalansuoti pėdos apkrovą, nukrauti apkrovas nuo skausmingų pėdos taškų, padeda absorbuoti žingsnio smūgio energiją, tačiau kita vertus mažina pėdos sąlyčio su judėjimo atrama stabilumą, vargina pėdos raumenis. Minkšti įdėklai veikiami žmogaus svorio susispaudžia, todėl jų koreguojantis poveikis pėdos padėčiai judėjimo atramos atžvilgiu yra mažesnis, taip pat keičiasi

jų mechaninės savybės įdėklui dėvintis, todėl aktyviai sportuojantys žmonės neretai naudoja kietus avalynės įdėklus.

- 3D spausdinimo technologija ortopedinių įdėklų gamyboje įgalina išgauti tokias fizines ir funkcines charakteristikas (lengvumas, plonumas, korėtumas ar kt.), kokių neįmanoma išgauti naudojant tradicinius gamybos metodus (rankinio formavimo, prodramiškai valdomo frezavimo ar pan.).

Pateikiamas 3D spaudos būdu gaminamas, standartinis ortopedinis įdėklas, kuris į jo konstrukciją integruotų techninių sprendimų pagalba yra lengvai pritaikomas individualiems poreikiams. Pritaikymas yra atsinaujinančio pobūdžio, t.y. nėra vienkartinis. Medicinos prietaisą sudaro plantarinis įdėklo paviršius, apatinis įtaisy palaikantis karkasas, išilginio skliauto aukščio ir pronacijos – supinacijos laipsnio reguliavimo įtaisai bei amortizuojančios struktūros.

Žinomi DASHAMERICA, INC. (žr. patentą nr. US8667716B2) ir FOOT SCIENCE INTERNAT LTD (žr. patentą nr. WO2006068513A1) įdėklai turi galimybę pakeisti atraminių sričių aukštį, pėdos korekcijos kryptį ir laipsnį, priklijuojant ir/ar įterpiant į įdėklo konstrukciją papildomas dalis. Toks korekcijos būdas yra nepatogus ir netikslus, papildomos dalys neleidžia tiksliai nustatyti korekcijos lygio, o pati įdėklų korekcija reikalauja daug rankų darbo, papildomų medžiagų bei įrangos (klijavimo, šlifavimo). Kadangi kiekvienai korekcijai reikalingos skirtingos koreguojančios dalys, dalis šių detalių, kurios komplektuojamos su įdėklu, lieka nepanaudotos ir neleidžia įgyvendinti beatliekinės gamybos. Be to, neretai šios detalės paprasčiausiai užsimeta, todėl lieka nepanaudotas pats įdėklų koregavimo funkcionalumas, arba tenka į kreiptis į specializuotą klientų aptarnavimo centrą.

Žinomi firmos *KENT COMMUNITY HEALTH TRUST* pėdos įdėklai (žr. patentą Nr. EP2923287A1) yra individualiai gaminami 3D spaudos būdu ir turi 3D spaudai charakteringą sluoksniuotą struktūrą. Pagrindiniai šių įdėklų bruožai yra medialinio pleištuko zonoje esantis amortizacinis paviršius (kupolas), vingiuota plantarinio paviršiaus struktūra, cilindrinės struktūros skersinio skliauto retro-kapitalinė pelotė bei kelių skirtingo standumo zonų konstrukcija.

Prototipo paviršius yra padalintas į kelias skirtingo standumo zonas, kurioms naudojamos skirtingo tankio bei standumo medžiagos. Tradicinėje įdėklų gamyboje tai nėra nauja ir vertinama kaip privalumas, nes leidžia išgauti skirtingo kietumo zonas.

Esamos 3D spausdinimo technologijos leidžia mechaniškai apjungti atskirus avalynės įdėklų komponentus, suformuotus iš skirtingo tankio ir standumo medžiagų, tačiau toks technologinis / konstrukcinis sprendimas turi esminį trūkumą lyginant jį su vienalyte 3D spauda - dėl skirtingo medžiagų tankio, medžiagų sandūroje padidėja atsiskuosiavimo bei mechaninio pažeidimo galimybė, sumažėja gaminio ilgaamžiškumas.

Šių įdėklų gamybos procesui yra reikalingi tiek klinikiniai, tiek antropometriniai pėdų 3D duomenys arba iš anksto paruošti 3D failų ruošiniai, kurie pagal individualius kliento duomenis yra individualizuojami. Tai reiškia, jog šio tipo įdėklai reikalauja individualaus kiekvieno kliento aptarnavimo, 3D skenavimo įrangos, individualaus produkto modeliavimo ir materializavimo 3D spaudos pagalba. Dėl to tokio produkto gamyba yra galima tik stambesnėse pagalbinės ortopedijos technines priemones gaminančiose įmonėse, o pats produktas yra keletą kartų brangesnis.

Prototipo konstrukcija nenumato reguliuojamo pėdos padėties judėjimo atramos atžvilgiu koregavimo atsižvelgiant į tokius dinamiškai kintančius faktorius, kaip judėjimo atramos pobūdis, paciento fizinė forma, nuovargis, nedidelės traumos ir kt., į kuriuos neįmanoma atsižvelgti gaminant individualiai pritaikytus gydomuosius avalynės įdėklus. Šie įdėklai neturi pėdos padėties reguliavimo judėjimo atramos atžvilgiu mechanizmų. Todėl šiuo atveju pėdų padėties atstatymas į neutralią padėtį po sėkmingos korekcijos ar korekcinų savybių pakeitimas esant pėdų nuovargiui, bei atsižvelgiant į nešiojamos avalynės tipą yra neįmanomas. Pavyzdžiui, atlikus baropodografinį tyrimą ir pastebėjus netaisyklingą pėdų dinamiką, pakeisti pėdos padėties naudojant tuos pačius įdėklus yra neįmanoma, esant tokiai situacijai būtina gaminti naujus įdėklus.

Išradimo tikslas – ortopedinio avalynės įdėklo funkcinių galimybių praplėtimas ir ilgaamžiškumo bei patogumo padidinimas, būtent vientisos struktūros, standartinis, ortopedinis įdėklas, kurį galima lengvai pritaikyti prie paciento pėdos, individualizuoti išilginio skliauto aukštį, užtikrinant optimalią skliauto atramą, sumažinti žingsnio metu atsirandančius smūgius, tiksliai ir lengvai pakeisti įdėklo koreguojančias savybes, bei gydymo eigoje, ar pasikeitus avalynei, keisti korekcijos lygį nenaudojant papildomų detalių, pėdos skaitmenizavimo ar papildomo modeliavimo. Kiti dabar egzistuojantys sprendimai neleidžia reguliuoti įdėklo korekcinų savybių pasikeitus dinamiškai kintantiems faktoriams (judėjimo atramos pobūdžiui, paciento fizinė formai, nuovargiui, nedidelėms traumoms ar kt.) arba reikalauja papildomų medžiagų, pridėtinų

detalių ir specialių įrankių, reikalingų minėtų detalių įterpimui tarp įdėklo sluoksnių, ar papildomų medžiagų priklijavimui bei nušlifavimui. Įdėklo pritaikymas tampa komplikuoatas, reikalauja produkto gamybos technologinių žinių, bei yra nepraktiškas papildomų dalių saugojimo atžvilgiu.

Tikslas įgyvendinamas sukuriant standartinį (pritaikytą standartiniams avalynės dydžiams bei masinei gamybai) vientisos konstrukcijos ortopedinį pėdos įdėklą, kuris leidžia į jo konstrukciją įeinančių techninių sprendimų pagalba lengvai ir greitai koreguoti pėdos padėtį judėjimo atramos atžvilgiu statikoje ir dinamikoje, individualizuojant išilginio skliauto aukštį ir individualiai reguliuojant pėdos pronacijos-supinacijos laipsnį, tuo užtikrinant reguliuojamą pėdos padėties judėjimo atramos atžvilgiu koregavimo funkcionalumą ir įgalinant atsižvelgti į tokius dinamiškai kintančius faktorius, kaip judėjimo atramos pobūdis, paciento fizinė forma, nuovargis, nedidelės traumos, nešiojamos avalynės tipas (paskirtis) ir kt., į kuriuos neįmanoma atsižvelgti gaminant individualiai pritaikytus gydomuosius avalynės įdėklus. Įdėklo konstrukcija taip pat subalansuoja atskiroms pėdos zonomis tenkančias apkrovas, bei amortizuoja žingsnio smūgį. Išradimas taip pat įgalina įdėklą nešiotoją patį ar pasinaudojus specialisto pagalba priderinti savo avalynės įdėklus prie besikeičiančių faktorių, įtakančių optimalią pėdos padėtį judėjimo atramos atžvilgiu ir pasiūlyti jam funkcionalią alternatyvą pagal individualius užsakymus gaminamų avalynės įdėklų atžvilgiu. Tai leidžia užtikrinti ženkliai didesnę ortopedinių avalynės įdėklų prieinamumą šių įdėklų nešiotojams kainos ir pristatymo terminų požiūriu, kartu pasiūlant jiems papildomą komfortabilumą, kuris realizuojamas 3D spaudos pagalba (mažesnė produkto apimtis, leidžianti lengviau jį panaudoti skirtingų tipų avalynėje, mažesnis svoris, didesnis lankstumas, laidumas orui). Išradimas taip pat praplečia specialistų, pritaikančių pacientams ortopedinius avalynės įdėklus, ratą, įjungiant į juos kineziterapeutus, pėdų terapeutus, sporto gydytojus ir trenerius, kurie neturi įrangos individualiai pritaikomų ortopedinės avalynės įdėklų gamybai, didina paslaugų teikėjų konkurenciją rinkoje ir padeda taupyti sveikatos draudimų fondų lėšas (tiek dėl perėjimo nuo individualiai gaminamų įdėklų prie standartinių įdėklų su individualizavimo funkcionalumu, tiek dėl išaugusios konkurencijos aprūpinimo įdėklais paslaugų rinkoje), nes dauguma ortopedinių avalynės įdėklų įsigijimas yra finansuojamas iš viešųjų fondų lėšų.

Pateikiame standartinį ortopedinį avalynės įdėklą su integruotais pėdos padėties judėjimo atramos atžvilgiu daugkartinio reguliavimo įtaisais, pagamintą 3D spaudos būdu iš tvirto ir nuovargiui atsparaus polimero. Ortopedinis įdėklas yra vientisos struktūros ir nereikalauja jokio papildomo surinkimo, pridėtinių detalių ir atitinkamų technologinių žinių. Įdėklas sprendžia aukščiau išvardintas problemas, nereikalaudamas brangios bei ilgai trunkančios individualių ortopedinių įdėklų gamybos. Jis įgalina tiksliai pakoreguoti pronacijos/supinacijos laipsnį bei išilginio skliauto aukštį bet kurioje avalynėje, tiek neutralioje, tiek ir sportinėje, su jau esama pronacija ar supinacija. Įdėklo realizacijos preciziškumas, minimizuojantis vidinės apavo erdvės poreikį, pasiekiamas dėka jo gamybai naudojamos adityvinės gamybos technologijos, įgalina jį naudoti su pačiais įvairiausiais apavo tipais.

Šio įdėklo plantariniame paviršiuje naudojamos struktūros lyginant juos su tradiciniais gamybos būdais, leidžia kelis kartus sumažinti jo svorį. Dėl plantarinio paviršiaus plote vienas šalia kito pasikartojančia tvarka išdėliotų trikampių, kvadratinų, penkiakampių ar kitų begalinio atsikartojamumo formos kiaurymių (korinės struktūros), kurių plotas, priklausomai nuo pageidaujamo standumo gali svyruoti nuo 1 iki 10 kvadratinų milimetrų, įdėklas yra lankstus bei laidus orui. Sumažinus kiaurymių plotą iki mažesnio nei 1 kvadratinio milimetro ploto yra prarandamos ventiliacinės paviršiaus savybės, o padidinus virš 10 kvadratinų milimetrų - prarandamas struktūros standumas ir atsparumas dėvėjimuisi. Todel šis intervalas yra optimalus ir užtikrina mažesnę pėdų prakaitavimą, didesnę pėdų komfortą, tinkamą atramą bei ilgaamžiškumą.

Įdėklo paviršiaus standumas yra reguliuojamas mažinant ar didinant korinės struktūros tankį, priklausomai nuo pageidaujamo standumo. Tuo būdu naudojant vieną ir tą pačią medžiagą yra išgaunamas skirtingo standumo paviršių efektas skirtingų pėdos zonų atramoje, kas tolygu skirtingo tankio ir standumo medžiagų sluoksniavimui naudojant tradicines ortopedinių avalynės įdėklų gamybos technologijas.

Apatinė įdėklo palaikančioji struktūra yra tvirta pagrindo atžvilgiu, tačiau lanksti visomis kitomis kryptimis. Ši savybė leidžia tolygiai paskirstyti net ir daug sveriančių žmonių pėdų apkrovas neprarandant lankstumo. Apatinė įdėklo struktūra yra sudaryta iš kvadratinės, stačiakampės, pailgos arba apvalios formos skirtingo dydžio amortizuojančių šerelių, atramų bei pailgų palaikančiųjų sienelių. Šios struktūros gali būti išdėstytos tiek po visu įdėklo plantariniu paviršiumi, tiek ir po pėdos atramos svorio centro

trajektoriją pereinant nuo vienos žingsnio fazės prie kitos (išilginis skliautas, išorinis skliautas, skersinis skliautas, kulno įdubos kraštai). Šerelių ir atramų skerspjuvio plotas, priklausomai nuo pageidaujamo standumo, gali svyruoti nuo 1 iki 25 kvadratinų milimetrų. Šereliai su mažesniu nei 1 kvadratinio milimetro skerspjuviu praranda atramines bei amortizacines savybes, o didesnis nei 25 kvadratinų milimetrų skerspjuvis yra nepraktiškas svorio ir standumo atžvilgiu. Šerelių išdėstymo tankis, dėl minėtos priežasties, gali kisti nuo 1 iki 30 į kvadratinį centimetrą. Pailgos atramos daromos ilgos ir siauros, tad atramos plotas išlieka pakankamai didelis. Šių atramų bei šerelių posvyris yra nuo 30 iki 90 laipsnių kampu pagrindo atžvilgiu. 90 laipsnių kampas užtikrina maksimalų standumą ir minimalų amortizavimą, o šonu pakreipti šereliai atlieka amortizacinę funkciją. Mažesnis nei 30 laipsnių kampas visiškai sumažina amortizacines savybes ir tokių šerelių naudojimas yra nefunkcionalus. Šie šereliai užtikrina žingsnio metu susiformuojančios smūgio energijos absorbciją siekiant apsaugoti sąnarinės jungtis nuo nesavalaikio susidėvėjimo ir suteikti papildomą komforto ir minkštumo pojūtį.

Įdėklas yra gaminamas skirtingų standartinių dydžių, todėl gali būti lengvai pritaikomas skirtingo dydžio pėdoms ir yra alternatyva individualiai gaminamiems gydomiesiems avalynės įdėklams, išvengiant daugiaetapio ir brangaus gamybos proceso. Kartu jis užtikrina pėdoms papildomą komfortabilumą (kuris realizuojamas 3D spaudos pagalba - mažesnė produkto apimtis, leidžianti lengviau jį panaudoti skirtingų tipų avalynėje, mažesnis svoris, didesnis lankstumas, laidumas orui), kurio neturi tradicinių technologijų pagalba gaminami avalynės įdėklai. Įdėklo konstrukcija leidžia paprastų žirklių pagalba pakeisti įdėklo priekinės dalies formą bei ilgį, pritaikant ją prie dėvimos avalynės. Tai leidžia žmonėms su platesnėmis pėdomis didesnio dydžio įdėklus sutrumpinti, paliekant juos platesnius padikaulių zonoje. Tokiu būdu įdėklai gali būti pritaikomi platesniam vartotojų ratui. Išskirtinai nestandartinėms pėdoms gali būti gaminami ir individualūs įdėklai, turintys visas ar dalį aprašytų įdėklų savybių.

Medialinėje įdėklo dalyje yra išilginio pėdos skliauto aukščio reguliatorius, kuris per sukamąją ašį leidžia sukamuoju judesiu pakeisti išilginio skliauto aukštį. Reguliavimo mechanizmas, sudarytas iš besisukančio apatinio ir fiksuoto viršutinio sraigto, kurių dantyti paviršiai leidžia jiems suktis tik į vieną pusę vienas kito atžvilgiu, todėl sukant apatinį sraigtą į vieną pusę atstumas tarp sraigtų viršūnių didėja, o mėginant sraigtą pasukti į priešingą pusę, dantytas paviršius jį fiksuoja neleisdamas jam prasisukti.

Sukant minėtą mechanizmą įdėklo skersinio skliauto aukštis, priklausomai nuo įdėklo dydžio, palaipsniui, gali būti padidintas nuo 5 iki 15 milimetrų. Tai yra optimalus aukštis, kurio užtenka atlikti korekcijai esant nesunkiai patologijai. Dantyta reguliatoriaus konstrukcija atlieka nustatyto aukščio fiksavimo funkciją ir neleidžia reguliatoriui sumažinti nustatyto aukščio avint avalynę. Tęsiant aukščio didinimo veiksmą pasiekama maksimali aukščio reikšmė, kurios viršijimas grąžina aukščio reguliatorių į pradinę padėtį. Tokiu būdu skliauto aukščio tikslus reguliavimas gali būti atliekamas tiek kartų, kiek tai yra reikalinga, o įdėklas pritaikomas individualiems naudotojo poreikiams.

Padikaulių zonoje yra lankstus nuožulnus priekinės pėdos dalies pronacijos-supinacijos laipsnio (aukščio) reguliavimo įtaisas, leidžiantis individualiai koreguoti pėdos pronacijos-supinacijos aukštį, taip pakeičiant įdėklo korekcines savybes. Minėtas reguliatorius per įdėklo priekinėje dalyje esančią sukamą ašį atlieka pakėlimo mechanizmo vaidmenį. Pasukus reguliatorių pagal ar prieš laikrodžio rodyklę, konusinis paviršius pakeičia lateralinės arba medialinės įdėklo pusės storį. Šis reguliatorius priklausomai nuo pasirinktos įdėklo konstrukcijos gali fiksuotis nuo 4 iki 18 padėčių. Mažesnis padėčių kiekis nėra pakankamai funkcionalus, o didesnis nėra tikslingas. Maksimali aukščio reikšmė priklausomai nuo įdėklo dydžio ir gali kisti nuo 1 iki 10 milimetrų. Maksimali 10 milimetrų reikšmė yra pakankama nesunkių pėdos patologijų atstatymui, kitais atvejais patologijos dažniausiai būna kompleksinės ir tuo atveju, atsižvelgiant į kitas patologijas, turi būti gaminami individualūs įdėklai. Toks padėčių kiekio ir aukščio santykis užtikrina tikslaus pėdos priekinės dalies pokrypio reguliavimo galimybę. Pronacijos-supinacijos reguliavimas atlieka pėdos korekcinę funkciją ir leidžia keisti korekcijos laipsnį viso gydymo eigoje. Teisingai sureguliuoti įdėklo skliauto ir pronacijos-supinacijos aukščiai užtikrina tolygų svorio bei apkrovų pasiskirstymą visame pėdos paviršiuje, taip sumažinant apkrovas padikaulių bei skliautų srityse.

Brėžiniuose pavaizduota: Fig. 1 Įdėklo apatinė dalis; Fig. 2 Įdėklo priekinė ir galinė dalys; Fig. 3 Įdėklo medialinė (vidinė) ir lateralinė (išorinė) dalys; Fig. 4 Įdėklo vaizdas iš medialinės pusės; Fig. 5 Įdėklo vaizdas iš lateralinės pusės; Fig. 6 Įdėklo vaizdas iš apačios; Fig. 7 Pronacijos-supinacijos reguliavimo įtaisas; Fig. 8 Palaikančiosios sienelės ir amortizuojantys šereliai.

Įdėklo apatinę dalį 1 sudaro konstrukcijos pagrindas 2, kurio priekinė 3 ir galinė 4 dalys jungiasi su orui laidžios struktūros įdėklo plantariniu paviršiumi 5, o

medialinėje dalyje 6 su skliauto aukščio reguliavimo mechanizmu 7. Plantarinis įdėklo paviršius 5 lateralinėje pusėje 8 jungiasi su daugybe spyruoklės tipo konstrukcinių vienetų 9, kurių kryptis, dydis bei tankis priklauso nuo įdėklo dydžio bei pageidaujamų amortizacinių savybių. Priekinėje plantarinio paviršiaus 5 dalyje 3, per pronacijos-supinacijos reguliavimo ašį 10 tvirtinasi lankstus pronacijos-supinacijos reguliavimo mechanizmas 11. Toliausioje plantarinio paviršiaus 5 dalyje yra koregavimo zona 12 leidžianti koreguoti įdėklo ilgį bei plotį jį nukerpant ar nušlifuojant.

Įdėklai yra parenkami atsižvelgiant į paciento pėdos ilgį bei plotį. Tuomet atliekama priekinės įdėklo dalies 3 korekcija formos pritaikymo zonoje 12, kuri gali būti nukerpama arba nušlifuojama, taip pritaikant įdėklo formą prie dėvimos avalynės noselės formos. Toliau atliekama priekinės pėdos dalies padėties pronacijos-supinacijos korekcija. Pėdos pavertimo mechanizmas 11 pasukamas, taip pakeliant plantarinį įdėklo paviršių 5 atramos atžvilgiu. Atlikus priekinės pėdos dalies korekciją, patikrinamas pėdos vidinio skliauto aukštis - įdėklas padedamas ant tvirto pagrindo, pacientas pastato pėdą ant įdėklo plantarinio paviršiaus 5, tuo metu išilginis vidinio skliauto reguliatorius 7 turi būti pasuktas į žemiausią padėtį, o vidinis įdėklo skliautas turi remtis (prilaikyti) pėdos vidinį skliautą, tačiau nesukelti diskomforto ar skausmo. Jei vidinis įdėklo skliautas naliečia pėdos - korekcija yra nepakankama - atliekamas išilginio skliauto aukščio reguliavimas. Įdėklo vidinio skliauto korekcija atliekama apatinėje dalyje 1 esantį skliauto aukščio reguliatorių 7 šešiakampiu rakteliu pasukant per reikiamą žingsnių kiekį, taip įdėklo plantarinis paviršius 5 yra pakeliamas aukščiau. Pakitus vidinio skliauto aukščiui, išorinėje įdėklo dalyje 8 esančios spyruoklės 9 savaime prisitaiko prie išorinio skliauto sužemėjimo bei apkrovos padidėjimo, tokiu būdu veikia savaiminė įdėklo išorinio skliauto savireguliacija. Išorinėje įdėklo dalyje 8 esančios spyruoklės 9 taip pat atlieka amortizacinę įdėklo funkciją - atskiri spyruoklės elementai amortizuoja pėdą bei absorbuoja žingsnio metu susiformuojančią smūgio energiją. Taip pėdos yra apsaugomos nuo žalingo poveikio ir suteikiamas papildomas komforto bei minkštumo pojūtis.

Lyginant su prototipu išradimo konstrukcija pasižymi didesnėmis funkcinėmis galimybėmis, patvarumu, bei užtikrina aukštesnį nešiojimo komfortą. Teisingai sureguliuoti įdėklo skliauto ir pronacijos-supinacijos aukščiai garantuoja tolygų svorio bei apkrovų pasiskirstymą visame pėdos paviršiuje, taip sumažinant apkrovas padikaulių bei skliautų srityse. Pronacijos-supinacijos reguliavimas atlieka pėdos korekcinę funkciją ir

leidžia keisti korekcijos laipsnį viso gydymo eigoje. Lateralinėje ar kitose įdėklo dalyse esančios spyruoklės saugo žmogaus judėjimo aparatą nuo žingsnio metu susiformuojančių žalingų smūgių. Išradimas užtikrina produkto pritaikomumą prie dinamiškai kintančių faktorių, tokių kaip judėjimo atramos pobūdis, paciento fizinė forma, nuovargis, nedidelės traumos, nešiojamos avalynės tipas (paskirtis) ir kt., užtikrina ilgesnį produkto tarnavimo ciklą ir padidina produkto prieinamumą platinimo/pritaikymo vietas, kainos ir tiekimo terminų požiūriais.

APIBRĖŽTIS

1. Ortopedinis avalynės įdėklas, kurį sudaro konstrukcijos pagrindas, o priekinė ir galinė dalys jungiasi plantariniu paviršiumi, besiskiriantis tuo, kad plantarinis paviršius sudarytas iš vienas šalia kito, priklausomai nuo pageidaujamo standumo nuo 1 iki 10 kvadratinų milimetrų ploto, pasikartojančia tvarka išdėliotų trikampių, keturkampių, penkiakampių ar kitokių geometrinių kiaurymių ornamento, kurio kiaurymių ir sienelių ploto santykis svyruoja nuo 1:1 iki 1:50, sudarytas tiek iš vienodo ploto ir formos kiaurymių, tiek ir iš kiaurymių su kintančiomis formomis bei plotu, tokiu būdu išgaunant kintančio standumo struktūrą.
2. Ortopedinis avalynės įdėklas pagal 1 punktą besiskiriantis tuo, kad medialinėje įdėklo dalyje yra išilginio pėdos skliauto reguliavimo mechanizmas, sudarytas iš besisukančio apatinio ir fiksuoto viršutinio sraigto, kurių dantyti paviršiai leidžia jiems sukis tik į vieną pusę vienas kito atžvilgiu, todėl sukančiam apatinį sraigtą į vieną pusę atstumas tarp sraigtų viršūnių didėja, o mėginant sraigtą pasukti į priešingą pusę, dantytas paviršius jį fiksuoja neleisdamas jam prisisukti.
3. Ortopedinis avalynės įdėklas pagal 1 punktą besiskiriantis tuo, kad padikaulių zonoje yra lankstus priekinės pėdos dalies pronacijos-supinacijos aukščio reguliavimo įtaisas, susidedantis iš apie savo ašį besisukančios kintamo storio plokštumos ir jos padėties fiksatoriaus, leidžiantis individualiai koreguoti pėdos pronacijos-supinacijos aukštį ir kryptį, besijungiantis prie įdėklo plantarinio paviršiaus per fiksuojančią ašį ir fiksuojamas ne mažiau kaip 4 padėtyse, taip keičiant pronacijos ar supinacijos aukštį.
4. Ortopedinis avalynės įdėklas pagal 1 punktą besiskiriantis tuo, kad apatinė įdėklo struktūra yra sudaryta iš daugiakampės ar apvalios formos skerspjuvio skirtingo dydžio amortizuojančių šerelių ir pailgų palaikančiųjų sienelių, o šios struktūros išdėstytos tiek po visu įdėklo plantariniu paviršiumi, tiek ir pėdos atramos reikalaujančiose (išilginis skliautas, išorinis skliautas, skersinis skliautas, kulno įdubos kraštai) zonose, o šerelių skerspjuvio plotas, priklausomai nuo pageidaujamo standumo, svyruoja nuo 1 iki 25 kvadratinų milimetrų, šerelių išdėstymo tankis kinta nuo 1 iki 30 vnt. į kvadratinį centimetrą, o jų kryptis pagrindo atžvilgiu sudaro nuo 30 iki 90 laipsnių kampą.
5. Ortopedinis avalynės įdėklas pagal 1 punktą besiskiriantis tuo, kad yra vientisos struktūros, nereikalaujantis papildomo surinkimo ar pridėtinių detalių.

6. Ortopedinis avalynės įdėklas pagal 1-5 punktus besiskiriantis tuo, kad visos išvardintos savybės pritaikomos ir gaminant individualius įdėklus išskirtinai nestandartinėms pėdoms, pakeičiant plantarinio paviršiaus formą, bei individualiai parenkant palaikančiuosius ir amortizuojančius elementus, jų kiekį ir vietą.

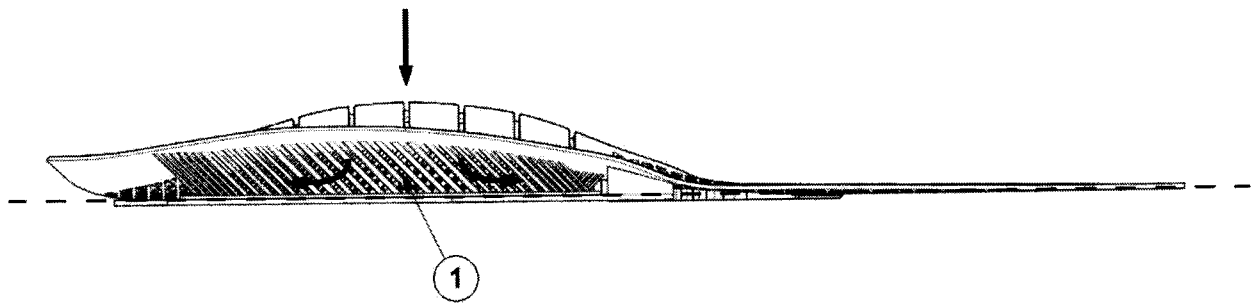


Fig. 1 Įdėklo apatinė dalis

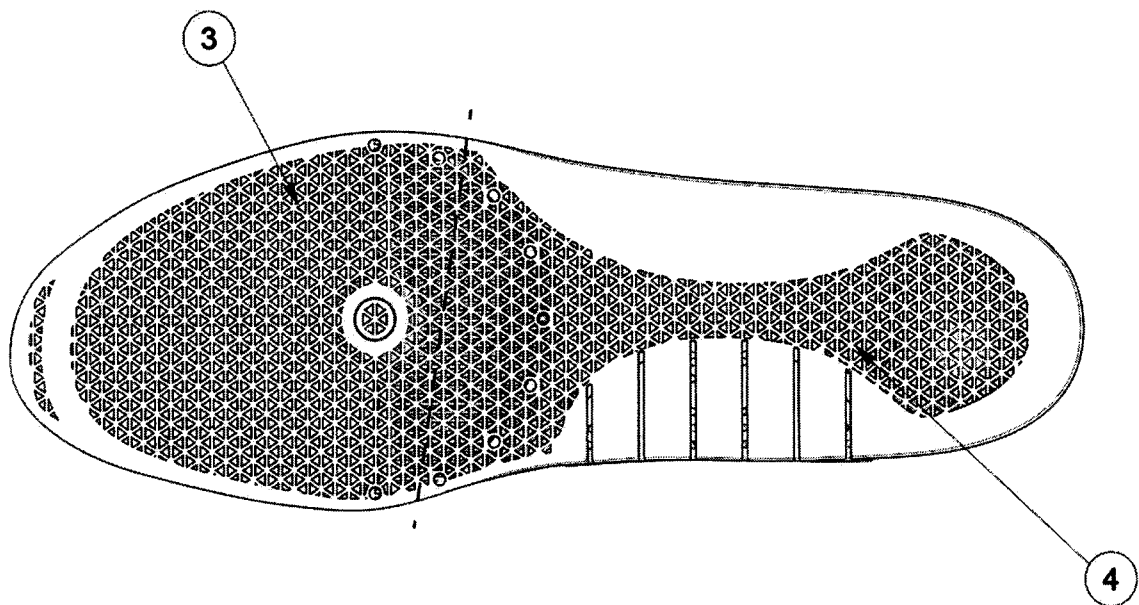


Fig. 2 Įdėklo priekinė ir galinė dalys

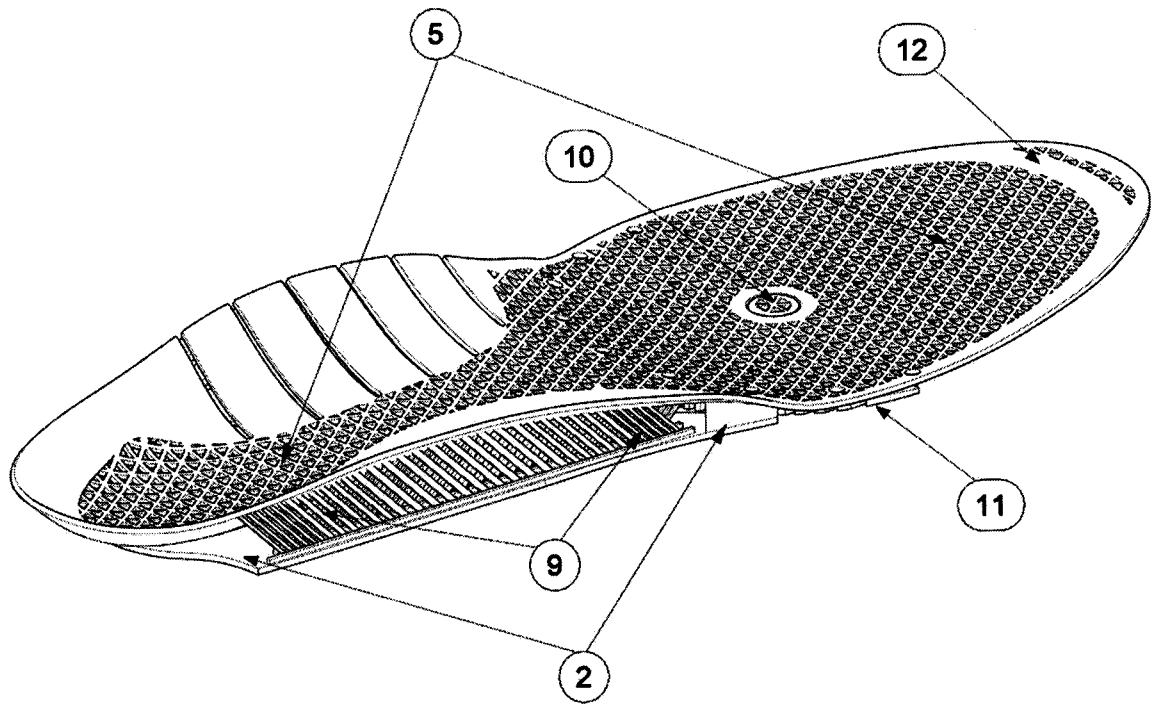


Fig. 5 Īdēklo vaizdas iš lateralinės pusės

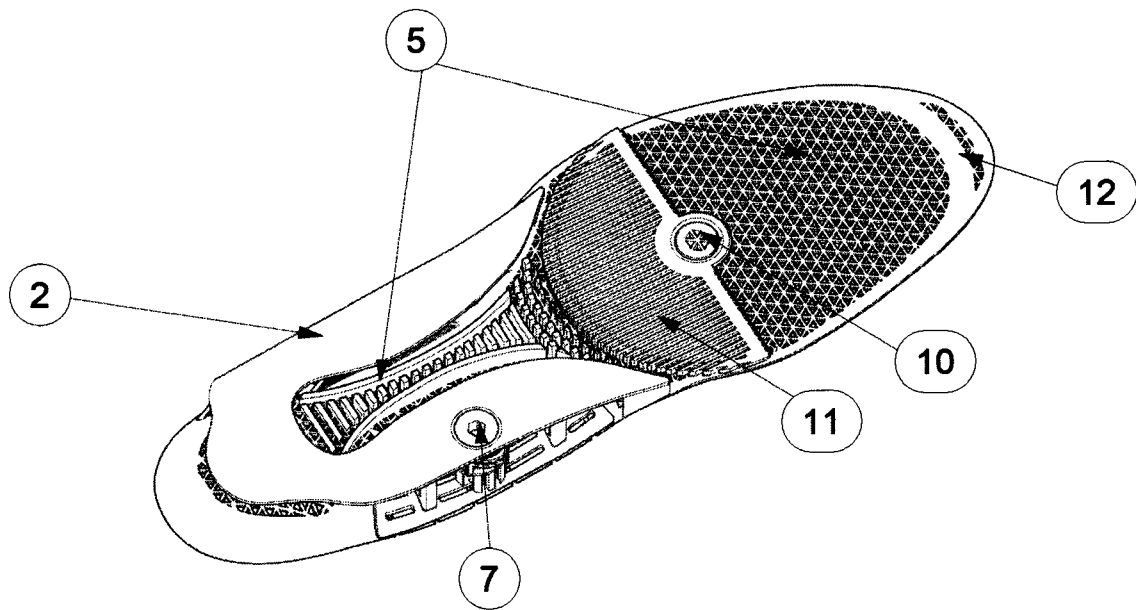


Fig. 6 Īdēklo vaizdas iš apačios

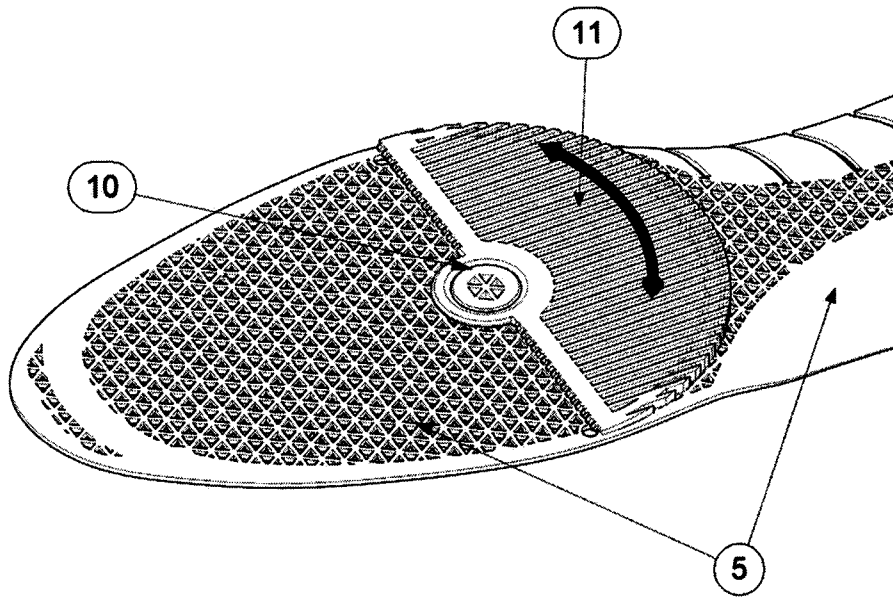


Fig. 7 Pronacijos-supinacijos reguliavimo įtaisas

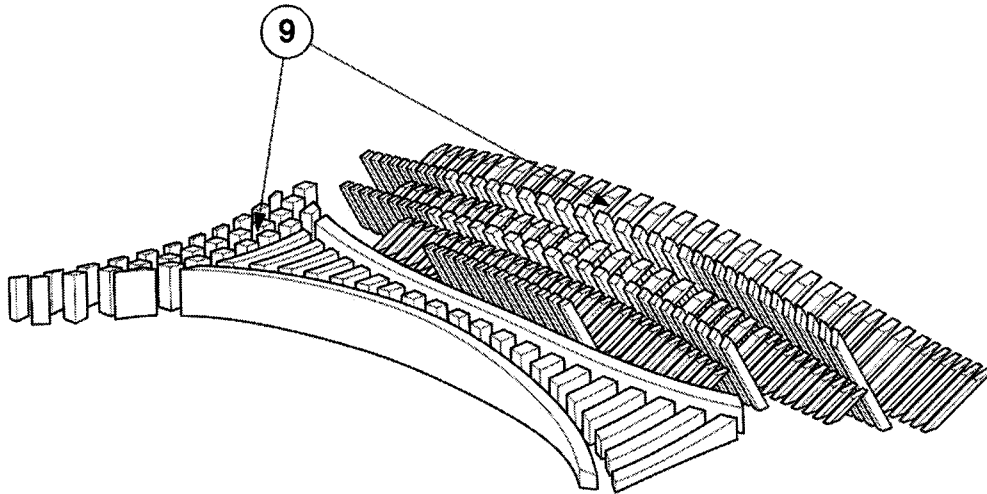


Fig. 8 Palaikančiosios sienelės ir amortizuojantys šereliai