

ÖZET

GERİLİM BÜTÜNLÜĞÜ SAĞLANMIŞ MEDİKAL ORTEZ VE YAPIM YÖNTEMİ

5 Buluş, deformiteleri önleyecek elastik ip (1), elastik iplerin (1) termoplastik malzemelerden rahatça geçebileceği yollar (2), elin dorsal yüzü boyunca çelik telleri (3) örtecek koruyucu bir plastik koruyucu borudan (4) ve dayanak oluşturacak üç kauçuk esaslı malzemeden oluşan; romatoid artritli bireylerde el bileğinde radial deviasyon ve metakarpofalangeal eklemlerde ulnar yer değiştirme
10 deformiteleri üzerine olan etkisini inceleyen, elastik ipler (1) yardımıyla gerilim sağlayarak metakarpofalangeal (MCP) eklem seviyesinde oluşan ulnar yer değiştirme ve el bileği seviyesinde oluşan radial deviasyon deformitelerini tendonları taklit ederek düzelten gerilim bütünlüğü sağlanmış medikal ortez ve yapım yöntemidir.

15

İSTEMLER

- 5 1. Buluş, fonksiyonel kayba neden olmayan, minimum malzeme kullanılan gerilim bütünlüğü sağlanmış medikal ortez ve yapım yöntemi ile ilgili, olup, özelliği, deformateleri önleyecek en az dokuz adet elastik ip (1), dinamometre ile gerilim miktarı ayarlanan elastik iplerin (1) termoplastik malzemelerden rahatça geçebileceği yol (2), elin dorsal yüzü boyunca çelik telleri (3) örtecek bir plastik koruyucu boru (4) ve gerilimin ayarlanmasına yardımcı olan makara sistemi (5) 10 içermesi ile karakterize edilir.
- 15 2. İstem 1' e uygun, gerilim bütünlüğü sağlanmış medikal ortez ve yapım yöntemi ile ilgili olup, özelliği; dayanak oluşturan üç adet kauçuk içerikli malzemeden veya yüksek mukavemetli malzemeden oluşması ile karakterize edilir.
- 20 3. İstem 1' e uygun, gerilim bütünlüğü sağlanmış medikal ortez ve yapım yöntemi ile ilgili olup, özelliği; ilk kauçuk esaslı malzemeler ikinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci parmak metakarpofalangeal eklem seviyesinde, ikinci kauçuk esaslı malzeme ilk metakarpofalangeal eklemi çevreleyen karpal tünel üzerinde ve 20 üçüncü kauçuk esaslı malzeme, ulnar sitiloid prosesini çevreleyen bilek ekleminde olması ile karakterize edilir.
- 25 4. İstem 1' e uygun, gerilim bütünlüğü sağlanmış medikal ortez ve yapım yöntemi ile ilgili olup, özelliği; tek bir makara sisteminin (5) gerilimini ayarlanması için ve bir sonraki ayarlamaya kadar devamlı olarak kullanılması ile karakterize edilir.
- 30 5. Gerilim bütünlüğü sağlanmış medikal ortez ve yapım yöntemi ile ilgili olup, özelliği; modelleme, modelin düzeltilmesi, malzeme paterninin belirlenmesi, ısıtma-kesme, uygunluğun değerlendirilmesi, yardımcı bileşenlerin eklenmesi, son değerlendirmenin yapılması ve kaydedilmesi süreçlerinden oluşan ve yapım yöntemine ait aşağıdaki işlem basamaklarını içermesi ile karakterize edilir:

- Termoplastik materyalin kullanıcıya uygun ölçülerde kesilmesi,
- Kesilen malzemenin sıcak su kazanına atılarak 90°C sıcaklıkta 3-4 dakika süre boyunca bekletilmesi,
- Sıcak su ile yumuşayan ve kolay şekil verilebilir hale gelen malzemenin kullanıcının el/el bileği şeklini alması için el/el bileği üzerine uygulanması,
- Kullanıcının el/el bileğine verilmesi istenen pozisyon sağlanarak materyalin soğumaya bırakılması,
- Soğuyan materyalin sertleşerek kullanıcının el/el bileği şeklini alması,
- Şekil oluştuktan sonra materyal makas ile kesilerek kullanıcının el/el bileğinden çıkarılarak, kenarlarının kullanıcıya zarar vermeyecek şekilde düzeltilmesi,
- Velkrolar ortezin el/el bileğine olan uyumunu artırmak için gerekli yerlerden orteze ilave yapılması,
- Ortezin üzerine daha ince termoplastikten elastik malzemenin geçmesi için kanallar oluşturulması,
- Bu kanalların elastik ipler (1) yardımıyla birleştirilmesi,
- Elastik iplerin (1) tendon görevi görmesi için el/el bileği üzerine sonlu-kapalı sistem (elastik ipler (1) birbiriyle bağlantılı) ile sürekli gerilim kuvveti uygulanması.

TARİFNAME

GERİLİM BÜTÜNLÜĞÜ SAĞLANMIŞ MEDİKAL ORTEZ VE YAPIM YÖNTEMİ

5 Teknik Alan

Buluş, romatoid artritli bireylerde el bileğinde radyal deviasyon ve metakarpofalangeal eklemlerde ulnar yer değiştirme deformiteleri üzerine olan etkisini inceleyen, elastik ipler yardımıyla gerilim sağlayarak metakarpofalangeal (MCP) eklem seviyesinde oluşan ulnar yer değiştirme ve el bileği seviyesinde oluşan radial deviasyon deformitelerini tendonları taklit ederek düzelden gerilim bütünlüğü sağlanmış medikal ortez ve yapım yöntemi ile ilgilidir.

Buluşun Altyapısı

Romatoid artrit, küçük eklemlerin (el eklemleri, el bileği ve ayak eklemleri) ve dirseklerin öncelikle tutulduğu, kronik seyir gösteren ve tuttuğu eklemlerde hasara neden olan; birçok organ ve sistemi de tutabilen otoimmün bir iltihabi eklem hastalığıdır. Dünyada en sık görülen iltihaplı romatizmaların başında gelen bu hastalık, eklemlerde en fazla tahribata ve şekil bozukluğuna yol açmakta ve her yüz kişiden birinde, hayatının bir döneminde görülebilmektedir.

20

Romatoid artrit hastalarında belirgin olarak görülen problem fleksör ve ekstensör kaslar arasındaki gerilim dengesinin kaybolmasıdır. Kaybolan denge el bileğinde radyal deviasyona, MCP eklemlerde ulnar deviasyona neden olmaktadır.

25

Mevcut teknikte, klinikte romatoid artrit için ortez kullanmak yaygın bir uygulamadır. Romatoid artrit ortezleri, ağrının, deformitelerin eklemlere binen yüklerin azaltılmasında, fonksiyonu artırarak eklem desteklenmesinde ve eklem stabilizasyonunun sağlanmasında kullanılmaktadır.

30

Tekniğin bilinen durumunda romatoid ortezleri 1. sınıf kaldıraç sistemi ve 3 nokta prensibi ile dıştan kuvvet uygulayarak lokomotor sistemin optimize edilmesini sağlamaktadır. Ventral statik ortezler fonksiyonel pozisyonda dinlenme sağlamakta,

dinamik ekstansiyon, elastik traksiyon ile ventral el bilek stabilizasyon ortezleri klinikte el, el bileği ve parmaklarda ortaya çıkan deformiteleri düzeltmek için kullanılmaktadır.

5 Mevcut durumda romatoid artrit ortezlerinin ağrının azaltılmasında, kavrama kuvvetinin artırılmasında etkili olduklarına dair çalışmalar bulunmaktadır. Bu çalışmalar romatoid artrit için kullanılan ortezler, ağırları azaltacağını ve kişinin kavrama gücünü artırabileceğini, ancak el hareketlerinin ve dolayısıyla fonksiyonun azaltacağını belirtmektedir. Ayrıca hastaların cihazlarını kullanmama oranları oldukça yüksektir. Çünkü geleneksel ortezlerde hareket sahasının kısıtlanması nedeniyle 10 fonksiyonel kayıp miktarı çok fazla olduğu için, hasta-ortez uyumunun sağlanamaması ve kozmetik sebepler nedeniyle hastaların büyük çoğunluğu ortezlerini kullanamamaktadır veya tedaviyi yarıda bırakmaktadır.

15 Tekniğin bilinen durumunda prefabrike el bileği ortezlerinin romatoid artrit hastalarında 4 hafta kullanıldıktan sonra el bilek ağrısını azaltmada etkili olmaktadır. Ancak metakarpofalangeal eklem seviyesinde aynı anda parmaklarda ulnar, el bileğinde radial deviasyonu engelleyecek fonksiyonel bir ortez yapımı oldukça zorlayıcı olmaktadır. Bu bilek ortezleri, ağrıyı azaltmada, işlevin artmasında ve deformitelerin fonksiyonel kayıp yaşamadan azaltılmasında etkili olamamaktadır.

20 Buluş, tendonların gerilim bütünlüğünü sağlamakta ve bahsedilen deformiteleri mevcut durumdaki ortezlere oranla daha iyi düzeltmektedir. Aynı zamanda söz konusu buluş, parmaklarda ulnar deviasyonu, el bileğinde radyal deviasyonu fonksiyonel kayıp olmadan engellemekte ve giyilebilir, hafif ve kozmetik açıdan 25 rahatsızlık vermeyen özelliktedir. Daha az malzeme kullanıldığı için görünüm açısından daha estetikdir.

30 Söz konusu buluş gerilim bütünlüğü sağlanmış medikal ortez, tendonların çekiş yönlerini elastik ipler ve çelik teller ile sağlamaktadır. Bu elastik iplerin gerilim kuvvetleri dinamometre ile ayarlanabilmekte, hastalığın alevlenme dönemlerinde daha az gerilim kuvveti verilerek hastanın rahatlatılması sağlanmakta ve remisyon dönemlerinde de daha fazla gelişim kaydedebilmek için gerilim kuvveti artırılabilir.

Yukarıda bahsedilen buluş, gerilim bütünlüğü sağlanmış medikal ortezi, gerilim bütünlüğünün sağlandığı sistemler doğası gereği minimum malzemeyle maksimum verim elde edebilen sistemler olduğu için orteze ihtiyaç duyulan malzeme miktarını azaltmakta, görünüm açısından daha kabul edilebilir bir ortezi elde edilmekte ve verimi artırmaktadır.

Buluş konusu, gerilim bütünlüğü sağlanmış medikal ortezi amaçlı gerilim bütünlüğü kavramını romatoid artrit ortezlerine uyarlamaktır. Ayrıca, bir diğer amacı romatoid artrit ile el-el bileğinde oluşan deformitelerin daha etkin biyomekaniksel bir yöntemle düzeltilmesini ve romatoid artrit hastaları için daha az malzemeyle daha etkin ve fonksiyonel kullanıma uygun bir ortezi kullanılmasını ve ortezi kullanım oranının artırılmasını sağlamaktadır.

Buluşun yapısal ve karakteristik özellikleri ve tüm avantajları aşağıda verilen şekiller ve bu şekillere atıflar yapılmak suretiyle yazılan ayrıntılı açıklama sayesinde daha net olarak anlaşılacaktır ve bu nedenle bu değerlendirmenin de bu şekiller ve ayrıntılı açıklama göz önünde bulundurularak yapılması gerekmektedir

Buluşun Açıklanmasına Yardımcı Şekiller

Şekil 1: Gerilim bütünlüğü sağlanmış medikal orteze ait üstten dorsal görünüm

Şekil 2: Gerilim bütünlüğü sağlanmış medikal orteze ait üstten parmal görünüm

Buluşun Açıklanmasına Yardımcı Referanslar

1. Elastik ip
2. Yol
3. Çelik tel
4. Koruyucu boru
5. Makara sistemi

Buluşun Açıklanması

Gerilim bütünlüğü sağlanmış ortez, dayanak oluşturacak üç kauçuk esaslı malzemeden, deformiteleri önleyecek dokuz elastik ipten (1) ve elin dorsal yüzü boyunca çelik telleri (3) örtecek ve vücuda değdiği yerlerde deriye zarar gelmesini engelleyen bir plastik koruyucu borudan (4) oluşur. İlk kauçuk esaslı malzemeler ikinci, üçüncü, dördüncü ve beşinci parmak metakarpofalangeal eklem seviyesine, ikinci kauçuk esaslı malzeme ilk metakarpofalangeal eklemi çevreleyen karpal tünel üzerine ve üçüncü kauçuk esaslı malzeme, ulnar sitiloid prosesini çevreleyen bilek eklemine yerleştirilmektedir. Buna ek olarak, elastik iplerin (1) bu termoplastik malzemelerden rahatça geçebileceği yollar (2) bulunmaktadır.

Söz konusu buluş, kullanılan makara ve gerilim sistemi ortezin el bileğine olan uygunluğunu ayarlamak (tıpkı ayakkabı bağı mantığı ile) için kullanılmaktadır. Gerilim bütünlüğü sağlanmış ortezin temel amacı deformitelerin düzeltilmesini ve bu kuvvetlerin sürekliliğini sağlamaktır. Gerilim ortezinde sistem sonsuz ve kapalı olduğu için tek bir makara sistemi (5), elastik iplerin (1) geriliminin ayarlanması için kullanılmakta ve bir sonraki ayarlamaya kadar devamlı olarak kullanılmaktadır.

Söz konusu buluş, gerilim bütünlüğü sağlanmış medikal ortez, modelleme, modelin düzeltilmesi, malzeme paterninin belirlenmesi, ısıtma-kesme, uygunluğun değerlendirilmesi, yardımcı bileşenlerin eklenmesi, son değerlendirmenin yapılması ve kaydedilmesi süreçlerinden oluşmakta olup yapım yöntemine ait işlem basamakları aşağıdaki gibidir:

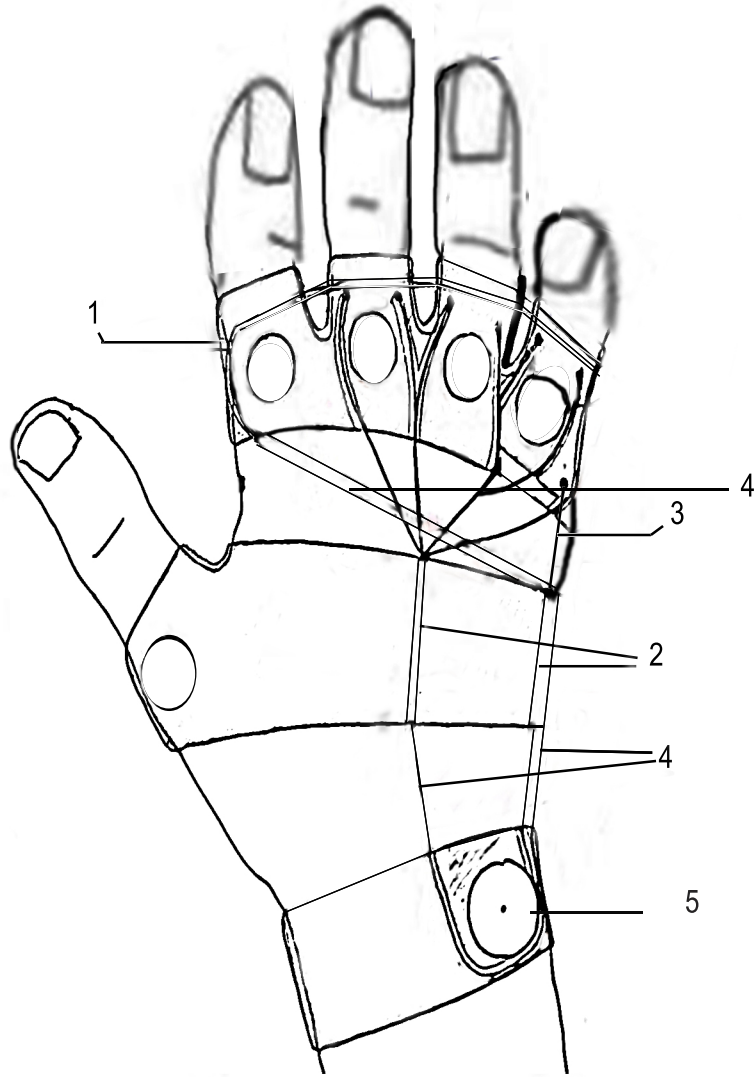
- Termoplastik materyalin kullanıcıya uygun ölçülerde kesilmesi,
- Kesilen malzemenin sıcak su kazanına atılarak 90° C sıcaklıkta 3-4 dakika süre boyunca bekletilmesi,
- Sıcak su ile yumuşayan ve kolay şekil verilebilir hale gelen malzemenin kullanıcının el/el bileği şeklini alması için el/el bileği üzerine uygulanması,
- Kullanıcının el/el bileğine verilmesi istenen pozisyon sağlanarak materyalin soğumaya bırakılması,
- Soğuyan materyalin sertleşerek kullanıcının el/el bileği şeklini alması,

- Şekil oluştuktan sonra materyal makas ile kesilerek kullanıcının el/el bileğinden çıkarılarak, kenarlarının kullanıcıya zarar vermeyecek şekilde düzeltilmesi,
- Velkrolar ortezin el/el bileğine olan uyumunu artırmak için gerekli yerlerden 5 orteze ilave yapılması,
- Ortezın üzerine daha ince termoplastikten kanallar yapılarak elastik malzemenin geçmesi için kanallar oluşturulması,
- Bu kanalların elastik ipler (1) yardımıyla birleştirilmesi,
- Elastik iplerin (1) tendon görevi görmesi için el/el bileği üzerine sonlu-kapalı 10 sistem (elastik ipleri (1) birbiriyle bağlantılı) ile sürekli gerilim kuvveti uygulanmasıdır.

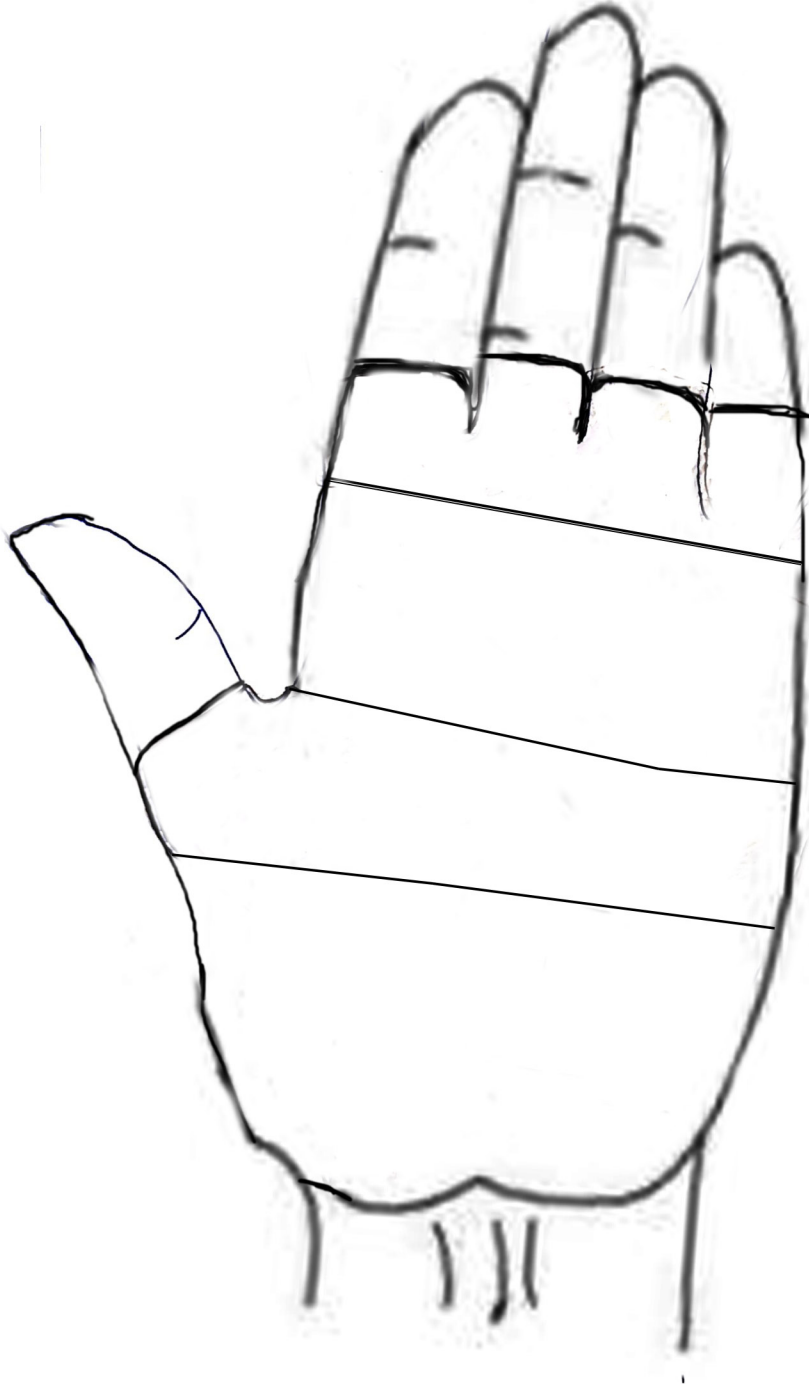
Buluş; gerilim bütünlüğü sağlanmış medikal ortez için kauçuk esaslı malzemeler gibi gerilmeye karşı yüksek mukavemetli malzemeler de ortak bir destek sağlamaktadır. 15 Böylece hasta için kullanım açısından avantajlı hale gelmektedir. Gerilim bütünlüğü sağlanmış bu ortez, fonksiyonel kayba neden olmamaktadır.

Her istemde bahsi geçen teknik ve diğer tüm özellikleri bir referans numarası takip etmekte olup, bu referans numaraları sadece istemleri anlamayı kolaylaştırmak adına 20 kullanılmıştır, dolayısıyla bunların örneklendirme amaçlı olarak bu referans numaraları ile belirtilen elemanlardan hiçbirinin kapsamını sınırladığı düşünülmemelidir.

Teknikte uzman bir kişinin buluşta ortaya konan yeniliği, benzer yapılanmaları 25 kullanarak da ortaya koyabileceği ve/veya bu yapılanmayı ilgili teknikte kullanılan benzer amaçlı diğer alanlara da uygulayabileceği açıktır. Dolayısıyla böyle yapılanmaların yenilik ve özellikle tekniğin bilinen durumunun aşılması kriterinden yoksun olacağı da aşikârdır.



Şekil 1



Şekil 2