

ÖZET
EN AZ BİR MANYETİK BİRİM İÇEREN BİR TRANSHUMERAL SEVİYE
SÜSPANSİYON SİSTEMİ

- 5 Buluş, transhumeral seviye amputasyon geçirmiş kişilerde soketin proksimal sınırlarını olabildiğince distalde tutarak glenohumeral eklem hareketlerini kısıtlamayan ve ayrıca kişinin protezine olan güvenini arttırmak üzere; amputasyon geçirmiş kola giydirilen ve ana gövdeyi oluşturan en az bir omuz ortezi (1) ve söz konusu omuz ortezinin (1) insan gövdesine transhumeral seviyede tutunmasını sağlamak için en az bir tutunma birimi (4),
- 10 söz konusu omuz ortezine (1) konumlandırılan ve güdük-soket arasındaki süspansiyonu ve uyumu sağlayan en az bir manyetik birim (2) içeren bir transhumeral seviye süspansiyon sistemi (10) ile ilgilidir.

İSTEMLER

1. Transhumeral seviye amputasyon geçirmiş kişilerde soketin proksimal sınırlarını olabildiğince distalde tutarak glenohumeral eklem hareketlerini kısıtlamayan ve ayrıca kişinin protezine olan güvenini arttırmak üzere; amputasyon geçirmiş kola giydirilen ve
5 ana gövdeyi oluşturan en az bir omuz ortezi (1) ve söz konusu omuz ortezinin (1) insan gövdesine transhumeral seviyede tutunmasını sağlamak için en az bir tutunma birimi (4) **içeren**, söz konusu omuz ortezine (1) konumlandırılan ve güdük-soket arasındaki süspansiyonu ve uyumu sağlayan en az bir manyetik birim (2) içermesiyle **karakterize edilen** bir transhumeral seviye süspansiyon sistemi (10).
- 10 2. Transhumeral seviye amputasyon geçirmiş kişilerde soketin proksimal sınırlarını olabildiğince distalde tutarak glenohumeral eklem hareketlerini kısıtlamayan ve ayrıca kişinin protezine olan güvenini arttırmak üzere; amputasyon geçirmiş kola giydirilen ve ana gövdeyi oluşturan en az bir omuz ortezi (1) ve söz konusu omuz ortezinin (1) insan gövdesine transhumeral seviyede tutunmasını sağlamak için en az bir tutunma birimi
15 (4) **içeren**, söz konusu omuz ortezine (1) konumlandırılan ve güdük-soket arasındaki süspansiyonu ve uyumu sağlayan en az bir manyetik birim (2), omuz ortezi (1) gövdesi üzerinde konumlandırılan ve myoelektrik - mikroişlemcili protez tercih eden kullanıcılarda en az bir elektrotun maksimum kas sinyali olan yerde ilgili kasa sabitletmesini sağlayan en az bir cep (3) içermesiyle **karakterize edilen** bir
20 transhumeral seviye süspansiyon sistemi (10).
3. Omuz ortezinin (1) distal kısmına konumlandırılan manyetik birim (2) ile **karakterize edilen** istem 1 veya istem 2'deki gibi bir transhumeral seviye süspansiyon sistemi (10).
4. Önceden belirlenmiş aralıklarla güdük çevresine olmak üzere 3 adet güdük anteriorunda 3 adet güdük posteriorunda dizilen manyetik birim (2) ile **karakterize**
25 **edilen** istem 3'deki gibi bir transhumeral seviye süspansiyon sistemi (10).
5. Soket iç yüzeyinde ve karşılıklı olarak konumlandırılan manyetik birim (2) ile **karakterize edilen** istem 4'deki gibi bir transhumeral seviye süspansiyon sistemi (10).
6. 5mm çapında, 3mm yüksekliğinde manyetik birim (2) ile **karakterize edilen** istem 5'deki gibi bir transhumeral seviye süspansiyon sistemi (10).
- 30 7. Neodyum tipi mıknatıs olan manyetik birim ile **karakterize edilen** istem 6'daki gibi bir transhumeral seviye süspansiyon sistemi (10).
8. Omuz anatomik yapılarını kısıtlamadan glenohumeral eklem iç kısmında, maksimum kas sinyalinin alınacağı bölgeler için omuz ortezine (1) konumlandırılan ve sökölüp-

takılabilen cep (3) ile **karakterize edilen** istem 7'deki gibi bir transhumeral seviye süspansiyon sistemi (10).

9. Neopren malzemeden üretilen omuz ortezi (1) ve cep (3) ile **karakterize edilen** istem 8'deki gibi bir transhumeral seviye süspansiyon sistemi (10).

5 10. Aksillar kayış olan tutunma birimi (4) ile **karakterize edilen** istem 9'daki gibi bir transhumeral seviye süspansiyon sistemi (10).

10

15

20

25

TARİFNAME
EN AZ BİR MANYETİK BİRİM İÇEREN BİR TRANSHUMERAL SEVİYE
SÜSPANSİYON SİSTEMİ

5 Teknik Alan

Buluş, transhumeral seviye amputasyon geçirmiş kişilerde protez-güçük uyumunu, kişinin protezine güvenini ve protezin süspansiyonunu arttırmak için geliştirilen en az bir manyetik birim içeren bir transhumeral seviye süspansiyon sistemi ile ilgilidir.

Tekniğin Bilinen Durumu

10

Tekniğin bilinen durumunda yer alan transhumeral seviye süspansiyon sistemleri; lastik bantlar ve kayışlar ile sağlanan mekanik süspansiyon, vakumlu süspansiyon, osteointegrasyon sistemi ile süspansiyon ve silikon linerli süspansiyon olarak sayılabilir. Vakumlu (alçak basınçlı) süspansiyon sisteminde; kas atrofisi artmakta, kısa-çok kısa

15

güdüklere uygulamak zorlaşmakta, soket kenarlarında yara oluşumu, cilt üzerinde patolojik basınç noktaları ve küçük ucunda morarmalar görülebilmektedir. Silikon linerli sistemde ise; alerjik reaksiyonlar görülebilmekte, kas atrofisini artırıcı etkisi fazla, kısa güdüklere uygulaması zor olmakta ve protez ağırlığını bir miktar arttırmaktadır. Osteointegrasyon sistemi ile süspansiyon sisteminin ise postoperatif dönemde bakımı çok önemlidir.

20

Yapılmadığı takdirde de ciddi enfeksiyonlara ve amputasyonun revizyonuna kadar gidebilmektedir. Ülkemizde özellikle bu sistem üst ekstremitede çok fazla tercih edilmemektedir. Halihazırda var olan vakumlu süspansiyon sistemi ve silikon linerli süspansiyon sisteminde güdüğe uygulanan sürekli basınç neden ile ciltte tahriş, terleme ve deformasyonlar görülebilmektedir. Aynı zamanda bu sistemlerin kısa-çok kısa güdüklere

25

uygulanması zordur.

Bunların dışında transhumeral seviye için sert çerçeveli esnek soket, CRS soket uygulamaları ile de süspansiyon sağlanmaya çalışılmaktadır. Diğer sayılan sistemlere oranla dezavantajı az olan sistemlerdir ancak süspansiyon anatomik yapılardan

30

sağlanmakta ve kısa-çok kısa güdüklerde proksimal sınırlar, glenohumeral ekleme kadar çıkmaktadır. Transhumeral seviye amputasyonlarda soket sınırının omuz ekleminin üzerine çıkması, glenohumeral ekleme hareket açıklığının kısıtlanmasına ve kas atrofilerinin gelişmesine neden olmaktadır. Bununla birlikte kasların taşıma kapasitesi de azalmaktadır.

Öte yandan, transhumeral seviye amputasyon geçirmiş kişilerde diğer seviyelere oranla büyük dezavantajlar vardır. Bunlardan bazıları: bireyin günlük yaşam aktivitelerindeki fonksiyonel kısıtlamalar, protezin güdükle uyumunun zor olması, kullanılan protezde üst düzey sistemlerin maliyetinin yüksek olması, estetik kaygılar ve vücut imajının bozulması, seviyenin yüksek olması nedenli psikososyal bozukluklar, bağımsızlık kaybı sayılabilir.

Tüm bunlar bir arada düşünüldüğünde tekniğin bilinen durumunda yer alan süspansiyon sistemlerinin protez kullanıcılarına getirdiği kas atrofileri, cilt iritasyonları, süspansiyonun zayıflığı ve yüksek maliyet gibi problemlerin önüne geçmek için transhumeral seviye süspansiyon sistemlerinin geliştirilmesine ihtiyaç bulunmaktadır. Ayrıca, tekniğin bilinen durumunda, üst ekstremité için tasarlanan süspansiyon ve hareket kontrolü sistemlerinde herhangi bir manyetik birim içeren sistemler bulunmamaktadır.

Buluşun Kısa Açıklaması

Buluşun amacı, transhumeral seviye amputasyon geçirmiş kişilerde soketin proksimal sınırlarını olabildiğince distalde tutarak glenohumeral eklem hareketlerini kısıtlamadan, protez-güçük uyumunu, kişinin protezine olan güvenini ve küçük-soket arasındaki süspansiyonu arttırmak için en az bir manyetik birim içeren bir transhumeral seviye süspansiyon sistemi gerçekleştirmektir.

Bu amaç doğrultusunda buluş ile; omuz ortezine konumlandırılan en az bir manyetik birimin çekim kuvveti kullanılarak süspansiyon arttırılmakta, soket proksimal sınırları distale indirgenerek omuz hareketlerinin daha rahat yapılması sağlanmakta, soketin proksimal parçasının çıkartılması sayesinde protezin ağırlığı azaltılmakta ve sistemde kullanılan neopren malzeme sayesinde halihazırda güncel süspansiyon sistemlerinde meydana gelen ciltteki tahriş ve deformasyon önlenmektedir. Buluşta odaklanılan ve çözülmesi öngörülen problem, protez-güçük uyumunun iyileştirilmesidir. Protez-güçük uyumunun sağlanması ise hem mıknatıs hemde neoprenin tutunması ile sağlanmaktadır. Soket sınırlarını olabildiğince distalde sonlandırmak kaslara hareket genişliği sağlamakta ve atrofinin önüne geçmektedir. Ayrıca, ortezde kullanılan neopren kumaş, yüksek aşınma direncine sahip, terleme ve suya dayanıklı ve esnek bir malzemedir. Genellikle alerjik reaksiyona neden olmamakla beraber cilt dostudur. Özellikle günlük yaşam aktivitelerinde ve spor yaparken kişiye konfor sağlamaktadır. Kolay giyilip çıkarılabilmektedir. Mevcut süspansiyon sistemlerine oranla maddi açıdan çok daha uygun ve ulaşılabilir. Protez

sisteminin kişiye olan maliyetini düşürmekte ve maliyetin düşmesi proteze erişebilirliği artırırken, maddi imkansızlıkların protez kullanımının engellenmesinin de önüne geçilmiş olmaktadır.

5 Buluş; transhumeral seviye amputasyon geçirmiş her seviyedeki ampute için uyarlanabilir bir üründür. Kişiye özel üretim yapılması mümkündür. Aktivite düzeyine göre süspansiyon sisteminde ve manyetik birim sayısında revize yapılabilir. Özellikle kullanılan neopren kumaş ile birlikte spor yapmak isteyen kişilere ekstra konfor sağlamaktadır.

10 Özetle buluş konusu transhumeral seviye süspansiyon sisteminin avantajları şu şekildedir:

- Manyetik birimin çekim gücünü kullanarak süspansiyonu artırır.
- Ciltte oluşabilecek tahriş ve deformasyonun önüne geçilir.
- Glenohumeral eklem hareketlerini kısıtlamaz ve bu sayede kas atrofilerinin önüne geçilir.

15 • Protezin ağırlığı azalır ve taşınabilirliği artar.

- Güncel sistemlere göre maliyeti oldukça düşüktür.

- Ulaşılabilirliği yüksektir.

- Teknik açıdan komplike bir ürün olmadığından arızalanması beklenmez ve bakım maliyeti düşüktür.

20 • Neopren kumaş uzun ömürlüdür ve kişi daha uzun yıllar bu ürünü kullanabilir.

- Yüksek aktivite düzeyine sahip kişilerde konfor sağlar.

- Kişinin kas kuvveti ve anatomik yapılardan sağlanan süspansiyonun dışarıdan eklenen manyetik birimler ile yapılması, kişiye enerji tasarrufu ve kullanım kolaylığı sağlar.

25 **Şekillerin Açıklaması**

Şekil 1. Buluş konusu süspansiyon sisteminin transhumeral seviye amputasyon geçirmiş örnek bir kişi üzerine giydirilmiş halde önden temsili görünümüdür.

Şekillerdeki Referansların Açıklaması

Buluşun daha iyi anlaşılabilmesi için şekillerdeki numaraların karşılığı aşağıda verilmiştir:

30 **10. Süspansiyon sistemi**

1. Omuz ortezi

2. Manyetik birim

3. Cep

4. Tutunma birimi

Buluşun Detaylı Açıklaması

5

Transhumeral seviye amputasyon geçirmiş kişilerde socketin proksimal sınırlarını olabildiğince distalde tutarak glenohumeral eklem hareketlerini kısıtlamayan ve ayrıca kişinin protezine olan güvenini arttırmak üzere buluş konusu transhumeral seviye süspansiyon sistemi (10); amputasyon geçirmiş kola giydirilen ve ana gövdeyi oluşturan en az bir omuz ortezi (1), söz konusu omuz ortezi (1) konumlandırılan ve güdük-socket arasındaki süspansiyonu ve uyumu sağlayan en az bir manyetik birim (2), omuz ortezi (1) gövdesi üzerinde konumlandırılan ve tercihen myoelektrik- mikroişlemcili protez tercih eden kullanıcılarda en az bir elektrotun maksimum kas sinyali olan yerde sabitlenmesini sağlayan en az bir cep (3), omuz ortezinin (1) insan gövdesine transhumeral seviyede tutunmasını sağlamak için en az bir tutunma birimi (4) içermektedir.

15

Omuz ortezi (1), tercihen neopren malzemeden (veya kumaştan) üretilmiştir. Böylece, yumuşak, dayanıklı ve yüksek aşınma direncine sahip olması sayesinde ömrü uzatmakta ve cildi terletmeyen yapısı bulunmaktadır. Ayrıca terleme ve suya dayanıklılık, esnek yapısı, hava alan yüzeyi sayesinde hasta konforu artar. Hastaya yumuşak ve güvenli bir hissiyat verir.

20

Manyetik birim (2), tercihen omuz ortezinin (1) distal kısmına konumlandırılmaktadır ve socketin süspansiyonuna, güdük-socket uyumuna yardımcı bir elemandır. Socketin vücuda tutunmasını ve ciltte oluşabilecek tahriş ve deformasyonun önüne geçerek kullanıcıya konfor sağlamaktadır. Manyetik birimlerin (2) çekim gücü ile, tutunmayı sağlamak için belirli bölgelerden verilen basınç alanları ortadan kaldırılmaktadır. Buluşun tercih edilen uygulamasında manyetik birimler (2) tercihen mıknatıs olup, söz konusu mıknatıslar önceden belirlenmiş bir ağırlık örneğin 15 kg'ye kadar ağırlık taşıyabilen neodyum tipi mıknatıslardır. Söz konusu manyetik birimler (2) ile birlikte kişinin hem protezini hem de ekstra taşınması istenen yük taşıyabilmesi amaçlanmıştır. Manyetik birimlerin (2) çekim gücü oldukça yüksek olup, küçük boyutlarda üretilmekte ve süspansiyonu sağlamaktadır. Tüm süspansiyon sistemi (10) için elektromanyetik güçten yararlanılmakta ve tutunma arttırılmaktadır. Manyetik birim (2), süspansiyonu sağlayan en önemli parçadır.

30

Manyetik birim (2) önceden belirlenmiş boyutlarda olup, tercihen 5mm çapında, 3mm yükseklindedir. Ayrıca önceden belirlenmiş sayılarda omuz ortezi (1) konumlandırılmakta ve tercihen 3 adet güdük anteriorunda 3 adet güdük posteriorunda önceden belirlenmiş aralıklarla güdük çevresine dizilmektedir. Aynı şekilde soket iç

5 yüzeyinde de manyetik birimler (2) konumlandırılmaktadır ve manyetik birimler (2) karşılıklı olarak konumlandırıldığında, kişiye giyildiğinde zıt kutuplu manyetik birimler (2) birbirine tutunmaktadır. Normal hareket açıklığının engellenmesi önlenerek, güdük distalinde çift taraflı manyetik birim (2) ile tutunma sağlanmaktadır. Manyetik birimlerin (2) çekim gücü sayesinde anatomik yapılardan sağlanan süspansiyon en aza

10 indirilmektedir. Manyetik birim (2) sayesinde soketin proksimal sınırları daha distalde bitirilerek süspansiyon sağlanır. Güncel protez uygulamalarında rahatlıkla kullanılabilir. Ulaşılabilirliği diğer materyallere göre daha kolaydır. Dolayısıyla buluş konusu sistemde kullanılan manyetik birimlerin (2) zıt kutuplarının çekim kuvvetinin etkisiyle kaslara düşen yük azalır ve taşıma kuvveti anatomik yapılardan çok, manyetik birimler (2) yardımıyla

15 sağlanır. Protez sınırlarının proksimalden distale indirgenmesi ile birlikte protezin ağırlığı azalmakta ve kullanıcının taşınması kolaylaşmaktadır. Ek olarak, kullanılan neodyum mıknatıs; maksimum manyetik alana sahiptir ve önceden belirlenmiş bir sürede örneğin 10 yıl boyunca manyetik alanının %1'ini kaybeder. Söz konusu bu özellikler göz önüne alındığında tutunma ve dayanıklılık bakımından en uygun manyetik birim (2) çeşididir.

20 Yüksek korozyona dayanıklı olmasıyla da uzun ömürlüdür. Ortalama kullanım süresi 12-14 yıldır.

Buluş konusu sistem (10), omuz anatomik yapılarını kısıtlamadan glenohumeral eklem iç kısmında kişiye özel, maksimum kas sinyalinin alınacağı bölgeler için omuz ortezi (1)

25 konumlandırılan ve takıp-çıkarılabilen en az bir cep (3) içermektedir. Bu cepler (3) myoelektrik ve mikroişlemci elektrotları için yapılmış olup, EMG sinyallerinin alındığı bölgededir. Öte yandan omuz ortezi (1) konumlandırılan cepler (3), tercihen neopren malzemeden (veya kumaştan) üretilmiştir. Cepler (3), omuz ortezi (1) sökülüp-takılabilmektedir. Söz konusu cepler (3) ile myoelektrik ve mikroişlemcili protez

30 kullanmak isteyen kişiler için elektrotların ilgili kaslara sabitlenmesi sağlanmaktadır.

Buluş konusu süspansiyon sisteminin (10) içerdiği tutunma birimi (4) tercihen aksillar kayış olup, omuz ortezinin (1) insan gövdesine tutunmasını sağlamak için kullanılmaktadır. Vücuda tutunamayan bir ortezi, soket-güdük ve ortezi-güdük arasındaki bağlantıyı

sağlayamaz. Bu nedenle önemli bir parçadır. Omuz ortezinin vücuda tutunmasını sağlar ve kişiye güven verir.

5 Buluş konusu, en az bir manyetik birim (2) içeren üst ekstremité süspansiyon sistemi (10); protez kullanıcıları için yaşamlarını daha kolay ve aktif şekilde sürdürmelerine yardımcı olmaktadır.

Buluşun Sanayiye Uygulanabilirliği

10 Buluş, transhumeral seviye amputasyon geçirmiş kişilerde transhumeral seviye süspansiyon sistemi (10) ile ilgili olup, sanayiye uygulanabilir niteliktedir.

Buluş yukarıdaki açıklamalar ile sınırlı olmayıp, teknikte uzman bir kişi kolaylıkla buluşun farklı uygulamalarını ortaya koyabilir. Bunlar buluşun istemler ile talep edilen koruma kapsamında değerlendirilmelidir.

15

20

25

30

Şekil-1

