

GENERAL CONSIDERATIONS ON COMPUTER-ASSISTED DESIGN OF LASTS FOR THERAPEUTIC FOOTWEAR

CONSIDERAȚII GENERALE PRIVIND PROIECTAREA ASISTATĂ DE CALCULATOR A CALAPOADELOR PENTRU ÎNCĂLTĂMINTEA TERAPEUTICĂ

Daniel PETCU*, Gheorghe BERIJAN

National Research and Development Institute for Textiles and Leather - Division: Leather and Footwear Research Institute, 93 Ion Minulescu St., Bucharest, Romania, email: icpi@icpi.ro

GENERAL CONSIDERATIONS ON COMPUTER-ASSISTED DESIGN OF LASTS FOR THERAPEUTIC FOOTWEAR

ABSTRACT. Medical footwear can be classified, both in terms of its role in the treatment of foot pathomechanics and in terms of the level of customization of the design process, into: therapeutic footwear, postoperative footwear, orthopedic footwear and diabetic footwear. Customized shoes for treatment of specific medical conditions fall into the category of medical devices. At international level we can no longer talk about orthopedic shoes or custom product without substantial involvement of CAD-CAM technologies. This stage of development is supported both by an effective industry and by the availability of medical and technical professions dedicated to the conservative treatment of foot pathomechanics. This paper makes an overview of both the technological process and design technologies for lasts of therapeutic footwear.

KEY WORDS: therapeutic footwear, lasts, technologies

CONSIDERAȚII GENERALE PRIVIND PROIECTAREA ASISTATĂ DE CALCULATOR A CALAPOADELOR PENTRU ÎNCĂLTĂMINTEA TERAPEUTICĂ

REZUMAT. Încăltăminte medicală poate fi clasificată, atât în funcție de rolul ei în cadrul tratamentului patologilor mecanice ale piciorului, cât și în funcție de nivelul de personalizare a procesului de proiectare, în: încăltăminte terapeutică, postoperativă, ortopedică sau pentru diabetici. Încăltăminte individualizată destinată tratamentului unei afecțiuni medicale specifice intră în categoria dispozitivelor medicale. La nivel internațional nu se mai poate vorbi despre încăltăminte ortopedică sau produs personalizat fără implicarea substanțială a tehnologiilor CAD-CAM. Acest stadiu de dezvoltare este susținut atât de o industrie de profil eficientă, cât și de existența unor profesii medicale și tehnice dedicate tratamentului conservator al patologilor mecanice ale piciorului. Articolul de față face o cercere în revistă atât a procesului tehnologic, cât și a tehnologiilor de proiectare a calapoadelor pentru încăltăminte terapeutică.

CUVINTE CHEIE: încăltăminte terapeutică, calapode, tehnologii

DES CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES SUR LA CONCEPTION ASSISTÉE PAR ORDINATEUR DES FORMES POUR LES CHAUSSURES THERAPÉTIQUES

RÉSUMÉ. Les chaussures médicaux peuvent être classées, à la fois par leur rôle dans le traitement des pathologies mécaniques du pied et aussi en fonction du niveau de la personnalisation du processus de conception, dans: des chaussures thérapeutiques, post-opératoires, orthopédiques ou pour les diabétiques. Les chaussures personnalisées pour le traitement de conditions médicales spécifiques entrent dans la catégorie des dispositifs médicaux. Au niveau international on ne peut plus parler de chaussures orthopédiques ou produit personnalisé sans une participation importante des technologies CAO-FAO. Ce stade de développement est soutenu par une industrie efficace et par la disponibilité des professions médicaux et techniques dédiées au traitement conservateur des pathologies mécaniques du pied. Ce document passe en revue à la fois le processus technologique et les technologies de conception de la forme de chaussures thérapeutiques.

MOTS CLÉS: chaussures thérapeutiques, formes, technologies

INTRODUCTION

Medical footwear can be classified, both in terms of its role in the treatment of foot pathomechanics and in terms of the level of customization of the design process, into: therapeutic footwear, postoperative footwear, orthopedic footwear and diabetic footwear. When this type of footwear is customized, and is intended for treatment of specific medical conditions, it falls into the category of medical devices.

In accordance with Directive 93/42/EEC concerning medical devices, transposed into national

INTRODUCERE

Încăltăminta medicală poate fi clasificată atât în funcție de rolul ei în cadrul tratamentului patologilor mecanice ale piciorului, cât și în funcție de nivelul de personalizare a procesului de proiectare, în: încăltăminte terapeutică, postoperativă, ortopedică sau pentru diabet. Atunci când aceasta este individualizată, fiind destinată tratamentului unei afecțiuni medicale specifice, intră în categoria dispozitivelor medicale.

În acord cu Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, transpusă în legislația națională

* Correspondence to: Daniel PETCU, National Research and Development Institute for Textiles and Leather - Division: Leather and Footwear Research Institute, 93 Ion Minulescu St., Bucharest, Romania, email: icpi@icpi.ro

legislation by law no. 176/2000, custom-made device means "any device specifically made in accordance with a duly qualified medical practitioner's written prescription which gives, under his responsibility, specific design characteristics and is intended for the sole use of a particular patient" [1].

In an article on medical footwear terminology, in Orthopädieschuhtechnik, the following types of footwear are defined [2]:

1. Custom-made orthopedic footwear. We believe that the term "custom-made" is more appropriate than "personalized", "made to order" or "made to measure" because:

- "personalized" focuses on the intervention of the client/patient in the selection of design options, particularly correlated with design elements such as model, colour, materials, etc.

- "made to order" and "made to measure" are terms accepted in practice, similar in content to "custom-made" with the difference that the focus is on the dimensional aspect of design. In general, "made to order" footwear is the option chosen in the case of sizes and morphologies that do not fall into the dimensional standard of mass-produced footwear;

- "custom-made orthopedic" footwear emphasizes the medical nature of footwear, namely the active role it plays in the conservative treatment of lower limb pathomechanics. In this situation, although morphological aspects are most visible, it is the pathological condition that determines the main functional characteristics of footwear. In this respect, establishing balance - proper posture - is the first important step in designing the shoe last, as it determines the position in which the shape of the foot will be captured, regardless of the method: mold or three-dimensional scanning.

Custom-made orthopedic footwear design takes into account not only the morphology, but also biomechanical gait analysis, muscle imbalance, areas of movement of the lower limb joints, etc. For example, heel height is related to stress in the Achilles tendon and forefoot pressure, while length, toe width and toe girth are connected to the shear forces in the forefoot area [3]. Its volume must take into account the use of other medical devices such as partial foot prosthetics, foot or ankle orthotics, prosthetics, etc. It

în Legea nr. 176/2000, prin dispozitiv individual la comandă se înțelege "orice dispozitiv confecționat conform prescripției unui practician medical calificat care elaborează sub responsabilitatea sa caracteristicile constructive ale dispozitivului destinat pentru un pacient anume; prescripția poate fi, de asemenea, emisă de oricare altă persoană autorizată în virtutea calificării sale profesionale" [1].

Într-un articol privind terminologia din domeniul încălțămintei cu destinație medicală, apărut în Orthopädieschuhtechnik, sunt definite următoarele tipuri de încălțăminte [2]:

1. Încălțăminte ortopedică individualizată. Considerăm că termenul "individualizat" este mult mai adevarat decât cel de "personalizat", "la comandă" sau "pe măsură", deoarece:

- "personalizat" pune accentul pe intervenția clientului/pacientului în selectarea unor opțiuni de proiectare, corelate în special cu elemente de design precum model, culoare, materiale etc.;

- "la comandă" și "pe măsură" reprezintă denumiri acceptate în practica curentă, similare în conținut cu "personalizat" cu diferența că accentul cade pe aspectul dimensional al proiectării. În general, încălțăminta "la comandă" este opțiunea aleasă în cazul unor dimensiuni sau morfologii care nu permit încadrarea în standardul dimensional al încălțămintei de serie;

- "ortopedic individualizat" pune accentul pe caracterul medical al încălțămintei, respectiv pe rolul activ pe care aceasta îl are în cadrul tratamentului conservator al patologijilor de natură mecanică ale membrelor inferioare. În această situație, deși aspectele morfologice au cea mai mare vizibilitate, afecțiunea patologică este cea care determină principalele caracteristici funcționale ale încălțămintei. În acest sens stabilirea condiției de echilibru – postura corectă – reprezintă primul punct important în proiectarea calapodului, deoarece determină poziția în care forma piciorului va fi capturată, indiferent de metodă: mulaj sau scanare tridimensională.

Proiectarea încălțămintei ortopedice individualizate ține cont nu numai de morfologie, ci și de analiza biomecanică a mersului, dezechilibrele musculare, domeniile de mișcare din articulațiile membrelor inferioare etc. Spre exemplu, înălțimea tocului este corelată cu tensiunea în tendonul Achilian și presiunea pe antepicior, în timp ce lungimea, lățimea la degete și perimetru la degete sunt corelate cu forțele de frecare în zona antepiciorului [3]. Volumul acesteia trebuie să țină cont de utilizarea altor dispozitive medicale precum proteze parțiale de picior, orteze de picior sau

should be noted that this type of footwear is also known as "Custom-molded shoes" [4].

2. Orthopaedic Footwear. According to the article cited [2], orthopedic footwear is not customized, but mass-produced footwear that can be modified by the specialist. This should include elements such as removable insole cover thick enough to allow its replacement with foot orthoses, shoe last depth of minimum 5 mm for women and 8 mm for men; it must be made in at least three widths; adjustable closing with laces or Velcro; lining with a protective role, without overlapping or prominent unevenness that creates high local pressure; internal volume allowing accommodation of foot morphology; stability provided by sole geometry; rearfoot stability conferred by a strong and expanded counter; feet width at least equal to the width of uppers; sole with a high enough toe spring to encourage walking; footwear must easily allow required changes [2].

3. Diabetic footwear/Depth-inlay shoes. Diabetic footwear is considered a stand-alone category in medical insurance systems such as the U.S. Medicare, and patients with diabetes are entitled to reimbursement of 80% of the price of such a pair at a certain time. In terms of characteristics, this category can be equated with orthopedic footwear, described above [4, 5].

In Romania, orthopedic footwear design and execution is supported by state insurance system that defines "orthopedic footwear" as the main category, with the following sub-categories [6, 7]:

- boots, classified into deformities, with spring, amputations of metatarsus and phalanges, amputation;
- shoes, classified the same as boots, excluding the "boots with spring" type.

There is great medical evidence demonstrating the efficiency of using these medical devices in the conservative treatment of lower limb pathomechanics. Therapeutic footwear can help improve quality of life by reducing pain intensity manifested in the musculoskeletal system of the lower limb and reducing contact pressure at the interface between the foot and the support surface. In accordance with the legal regulations [1, 6], orthopedic footwear, lower limb orthoses, as well as partial foot prosthetics are included in medical devices for outpatient recovery of organic or

de gleznă, proteze etc. Trebuie menționat că acest tip de încălțăminte mai este întâlnit și sub denumirea de "Custom-molded shoes" [4].

2. Încălțăminte ortopedică. În sensul articolului citat [2], încălțăminta ortopedică nu este o încălțăminte individualizată, ci este o încălțăminte produsă în serie care poate fi modificată de către specialist. Aceasta trebuie să conțină elemente precum: acoperiș de branț detașabil, având o grosime suficientă pentru a permite înlocuirea lui cu ortezele de picior; adâncimea calapodului de minimum 5 mm pentru femei și 8 mm pentru bărbați; trebuie să fie fabricată pe cel puțin 3 lățimi; închidere ajustabilă prevăzută cu şiret sau Velcro; căpușeală cu rol de protecție, fără suprapunerii sau denivelări accentuate care să creeze presiune locală ridicată; volum interior care să permită acomodarea morfologiei piciorului; stabilitate conferită de geometria tălpilor; stabilitatea retropiciorului conferită de un ștaif ferm și extins; lățimea tălpilor cel puțin egală cu lățimea fețelor încălțăminte; talpă cu o înălțime la vârf suficientă pentru favorizarea mersului; încălțăminta trebuie să permită cu ușurință realizarea modificărilor impuse [2].

3. Încălțăminta pentru diabet. Încălțăminta pentru diabet este considerată o categorie de sine stătătoare în sisteme de asigurări precum sistemul Medicare din SUA, pacienții cu diabet având dreptul la decontarea a 80% din prețul unei astfel de perechi la o anumită perioadă de timp. În privința caracteristicilor, această categorie poate fi asimilată cu încălțăminta ortopedică, prezentată mai sus [4, 5].

În România, proiectarea și execuția încălțăminte ortopedice este sprijinită prin sistemul asigurărilor de stat care definește categoria principală "încălțăminta ortopedică", având următoarele subcategorii [6, 7]:

- ghete, clasificate în: deformități, cu arc, amputații de metatars și falange, scurtări;
- pantofi, clasificați ca și ghetele, cu excepția tipului "cu arc".

Există numeroase dovezi medicale care demonstrează eficacitatea utilizării acestor dispozitive medicale în cadrul tratamentului conservativ al patologilor mecanice ale membrelor inferioare. Încălțăminta terapeutică poate contribui la îmbunătățirea calității vieții prin reducerea intensității durerii manifestate în sistemul osteo-musculo-ligamentar al membrelor inferioare și reducerea presiunilor la interfața de contact dintre picior și suprafața de sprijin. În acord cu legislația în vigoare [1, 6], atât încălțăminta ortopedică, ortezele pentru membrul inferior, cât și protezele parțiale pentru picior sunt incluse în categoria dispozitivelor medicale destinate recuperării unor deficiențe

functional deficiencies, items D, G3 and H. The special nature given by the status of medical device derives from the fact that they "are granted for a definite or indefinite period, based on the medical prescription issued by the specialist in a contractual relationship with health insurance agency, directly or through its legal representative".

An estimate of the development potential for the therapeutic footwear industry can be inferred from the comparative analysis of the situation of diabetes in the U.S. and Romania. In the U.S., data on diabetes in 2011 is as follows [8]:

- total number of people with diabetes: 25.8 million, representing 8.3% of the population;
- population under 20 years: 215,000, representing 0.26% of the entire population of this age;
- population over 20 years: 25.6 million or 11.3% of the entire population of this age;
- population over 65 years: 10.9 million or 26.9% of the entire population of this age;
- men: 13 million or 11.8% of men over 20 years;
- women: 12.6 million, or 10.8% of women over 20 years.

In Romania, in 2009, the National Diabetes Register contained 580,131 subjects, of which 318,221 women (54.9%) and 261,910 men (45.1%). In the age group of 0-18 years, a number of 3,139 subjects were registered [9]. In 2010, there were 68,381 new diabetes cases, resulting in a total of 648,512 patients registered. According to the WHO [10], in 2000, there was a total of 1,092,000 people with diabetes (estimate which includes the number of people unregistered/undetected), and the prediction was that, in 2030, there will be a number of 1,395,000 people with diabetes. Medical devices used in the conservative treatment of diabetic foot have proved their efficiency, and the results obtained are subject of numerous scientific papers. The diabetic foot is an area that deals with the prevention and care of lower limb diseases of patients with diabetes. Diabetic peripheral neuropathy, a common complication of diabetes, associated with loss of sensation and autonomous innervation disorders, increases the risk of plantar ulcers. Medical studies show that clinically encountered basic types of diabetic foot are distributed as follows:

organice sau funcționale în ambulatoriu, punctele D, G3 și H. Caracterul special dat de statutul de dispozitiv medical rezultă din faptul că acestea "se acordă pentru o perioadă determinată sau nedeterminată, în baza prescripției medicale eliberate de medicul de specialitate aflat în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate, direct sau prin reprezentantul legal".

O estimare a potențialului de dezvoltare al industriei încălțăminte terapeutice o putem deduce din analiza comparativă a situației diabetului în SUA și România. În SUA, la nivelul anului 2011, datele privind diabetul zaharat se prezintă în felul următor [8]:

- numărul total de persoane cu diabet: 25,8 milioane, reprezentând 8,3% din populație;
- populație sub 20 de ani: 215.000, reprezentând 0,26% din întreaga populație având această vîrstă;
- populația peste 20 de ani: 25,6 milioane sau 11,3% din întreaga populație având această vîrstă;
- populația cu vîrstă peste 65 de ani: 10,9 milioane sau 26,9% din întreaga populație având această vîrstă;
- bărbați: 13 milioane sau 11,8% dintre bărbații cu vîrstă mai mare de 20 de ani;
- femei: 12,6 milioane sau 10,8% dintre femeile având vîrstă mai mare de 20 de ani.

În România, la nivelul anului 2009, nucleul Registrului Național de Diabet conținea 580.131 subiecți, din care 318.221 (54,9%) femei și 261.910 (45,1%) bărbați. În categoria de vîrstă 0-18 ani erau luați în evidență un număr de 3.139 subiecți [9]. La nivelul anului 2010 s-au înregistrat 68.381 cazuri noi de diabet zaharat, rezultând un total de 648.512 pacienți înregistrați. Conform OMS [10], la nivelul anului 2000 existau un număr de 1.092.000 persoane cu diabet (estimare care include și numărul persoanelor neînregistrate/nedepistate), predicția fiind că la nivelul anului 2030 să existe un număr de 1.395.000 persoane cu diabet. Dispozitivele medicale utilizate în tratamentul conservativ al piciorului diabetic și-au dovedit eficiența, rezultatele obținute făcând obiectul a numeroase lucrări științifice. Piciorul diabetic reprezintă un domeniu care se ocupă de prevenirea și îngrijirea afecțiunilor membrelor inferioare ale pacienților cu diabet zaharat. Neuropatia diabetică periferică, o complicație frecventă a diabetului zaharat, asociată cu pierderea sensibilității, precum și cu tulburări ale inervației autonome, crește riscul de apariție a ulcerelor plantare. Studii medicale arată că tipurile de bază de picior diabetic întâlnite clinic sunt repartizate după cum urmează:

- pes cavus – 19.5%;
- neutral alignment – 51.5%;
- pes planus – 29.0%.

By an approximation applying the above percentages (48.5% - pes planus and pes cavus) to the number of people officially registered as having diabetes, namely 648,512 subjects, it is found that a number of 321,013 subjects present foot deformations that require the use of special footwear in the conservative treatment. In 2030, based on the same principle and on predictions provided by WHO, we believe that in terms of diabetes only, an estimated 700,000 people may need therapeutic footwear. One of the most important features of this type of therapeutic footwear is to ensure an optimal correlation in terms of dimension and morphology with subjects' feet, which is actually difficult to carry out under the dimensional standard for normal feet [3, 11]. To this statistic, data can be added regarding the number of people with rheumatism, people with congenital deformities, people with amputations. Thus, in a study conducted in 1993, a total of 356 female subjects with normal feet, aged 20-60, were evaluated in the U.S. on the effects of wearing unsuitable footwear in terms of dimension [12]. The results of the study revealed that approximately 80% reported pain particularly in the toes (58%) and/or the instep (27%). This high percentage shows that inappropriate footwear in terms of dimension affects comfort and may be the cause for emergence and evolution of foot deformations in the presence of conditions such as diabetes or rheumatoid arthritis.

The data presented show that the industry of footwear with medical applications is still at an early stage in our country. Romania is the 7th country in the EU in terms of number of inhabitants, which sets the premises for a great development potential.

At international level, we can no longer talk about orthopedic footwear or custom product without substantial involvement of CAD-CAM technologies. We believe that special attention should be paid to the situation in Australia [13], which can be a good example for Romania. The Australian Surgical Boot Makers Association was founded in 1972. In the context of the decrease in footwear production in general and the lack of support from the above-mentioned professional association, a sharp decline in both production capacity

- pes cavus – 19,5%;
- aliniament neutru – 51,5%;
- pes planus – 29,0%.

Făcând o aproximare aplicând procentele de mai sus (48,5% – pes planus și pes cavus) la numărul persoanelor oficial înregistrate ca având diabet, respectiv 648.512 subiecți, rezultă că un număr de 321.013 subiecți prezintă deformații ale picioarelor care necesită utilizarea încălțăminte speciale în cadrul tratamentului conservator. La nivelul anului 2030, pe baza același principiu și al predicțiilor furnizate de OMS, putem considera că, numai în ceea ce privește diabetul, un număr de aproximativ 700.000 de persoane pot avea nevoie de încălțăminte terapeutică. Una din cele mai importante caracteristici ale acestui tip de încălțăminte terapeutică constă în asigurarea unei corelații optime din punct de vedere dimensional și morfologic cu picioarele subiecților, fapt dificil de realizat în cadrul standardului dimensional pentru picioare normale [3, 11]. La această statistică se pot adăuga date despre numărul persoanelor cu reumatism, persoane cu deformații congenitale, persoane cu amputații. Astfel, într-un studiu efectuat în anul 1993, un număr de 356 subiecți de sex feminin cu picior normal, cu vârstă între 20 și 60 de ani, au fost evaluați în SUA cu privire la efectele purtării încălțăminte inadecvate sub aspect dimensional [12]. Rezultatele studiului au relevat faptul că aproximativ 80% au raportat durere în special în zona degetelor (58%) și/sau în zona ristului (27%). Acest procent ridicat demonstrează faptul că încălțăminta neadecvată sub raport dimensional afectează confortul, putând fi cauza apariției și evoluției deformațiilor piciorului în prezența unor afecțiuni precum diabetul sau artrita reumatoidă.

Datele prezentate relevă faptul că industria încălțăminte cu aplicații medicale este încă în fază de început în țara noastră. România este a 7-a țară din UE ca număr de locuitori, ceea ce creează premisele unui potențial mare de dezvoltare.

La nivel internațional nu se mai poate vorbi despre încălțăminte ortopedică sau produs personalizat fără implicarea substanțială a tehnologiilor CAD-CAM. O atenție specială considerăm că trebuie acordată situației din Australia [13], situație care poate fi un bun exemplu de urmat pentru România. Asociația Australiană a Producătorilor de Încălțăminte Chirurgicală (The Australian Surgical Boot Makers Association) a fost fondată în anul 1972. Pe fondul scăderii domeniului producției de încălțăminte în general și a lipsei de susținere din partea asociației

and the educational system in the medical footwear field was registered over time. This area has recovered starting from the initiative of the Australian Federal Government, which, in 1990, initiated a program to develop the medical footwear industry, so the professional association changed its name to the Australian Medical Grade Footwear Association (AMGFA). It is noteworthy that this segment has consistently evolved in a positive trend, culminating in the organization of the Congress of Orthopaedic Shoe Technology, IVO, in 2012. Shoe Lasts Australia is a last design and manufacturing center in close connection with specialized medical hospitals. It should be noted that Australia benefits from the existence of two professions oriented towards treatment of foot and lower limb disorders: podiatry and pedorthics, professions which do not exist in Romania.

USING CAD-CAM SYSTEMS IN DESIGNING AND MANUFACTURING THERAPEUTIC FOOTWEAR

Figure 1 illustrates the stages of last design for therapeutic footwear. This process is the only stage in the manufacture of therapeutic footwear that can theoretically be performed entirely by CAD-CAM technologies. These steps and the results obtained in the main stages were developed for both designing lasts for therapeutic footwear in a Centre for Design and Manufacture of Lasts (currently nonexistent) and for analyzing cases and sending prescription data from facilities outside this centre, such as medical and orthopedic centers.

profesionale menționate mai sus, s-a înregistrat, în timp, un declin accentuat atât al capacității de producție, cât și al sistemului de educație din domeniul încălțăminte medicale. Acest domeniu s-a redresat pornind de la inițiativa Guvernului Federal Australian care, în 1990, a inițiat un program de dezvoltare a industriei de încălțăminte medicală, astfel că associația profesională și-a schimbat denumirea în Australian Medical Grade Footwear Association (AMGFA). Demn de menționat că acest segment a evoluat constant pe un trend pozitiv, culminând cu organizarea Congresului tehnicienilor de încălțăminte ortopedică, IVO, din anul 2012. Shoe Lasts Australia reprezintă un centru de proiectare și fabricare a calapoadelor medicale aflat în strânsă conexiune cu spitalele de profil. Trebuie menționat faptul că Australia beneficiază de existența a două profesii orientate pe tratamentul afecțiunilor piciorului și membrelor inferioare: podiatria și pedorthica, profesii inexistente în România.

UTILIZAREA SISTEMELOR CAD-CAM ÎN PROIECTAREA ȘI PROducțIA ÎNCĂLȚĂMINTEI TERAPEUTICE

Etapele procesului de proiectare a calapoadelor pentru încălțăminta terapeutică sunt prezentate în Figura 1. Acest proces reprezintă singura fază din cadrul procesului de fabricare a încălțăminte terapeutice care, teoretic, poate fi efectuat integral prin tehnologii CAD-CAM. Aceste etape, precum și rezultatele obținute în etapele principale, au fost elaborate atât pentru proiectarea într-un Centru de Proiectare și Realizare al Calapoadelor pentru Încălțăminta Terapeutică (inexistent în momentul de față), cât și pentru evaluarea cazurilor și trimiterea datelor de prescripție din facilități exterioare acestui Centru, precum cabinețe medicale sau centre de ortopedie.

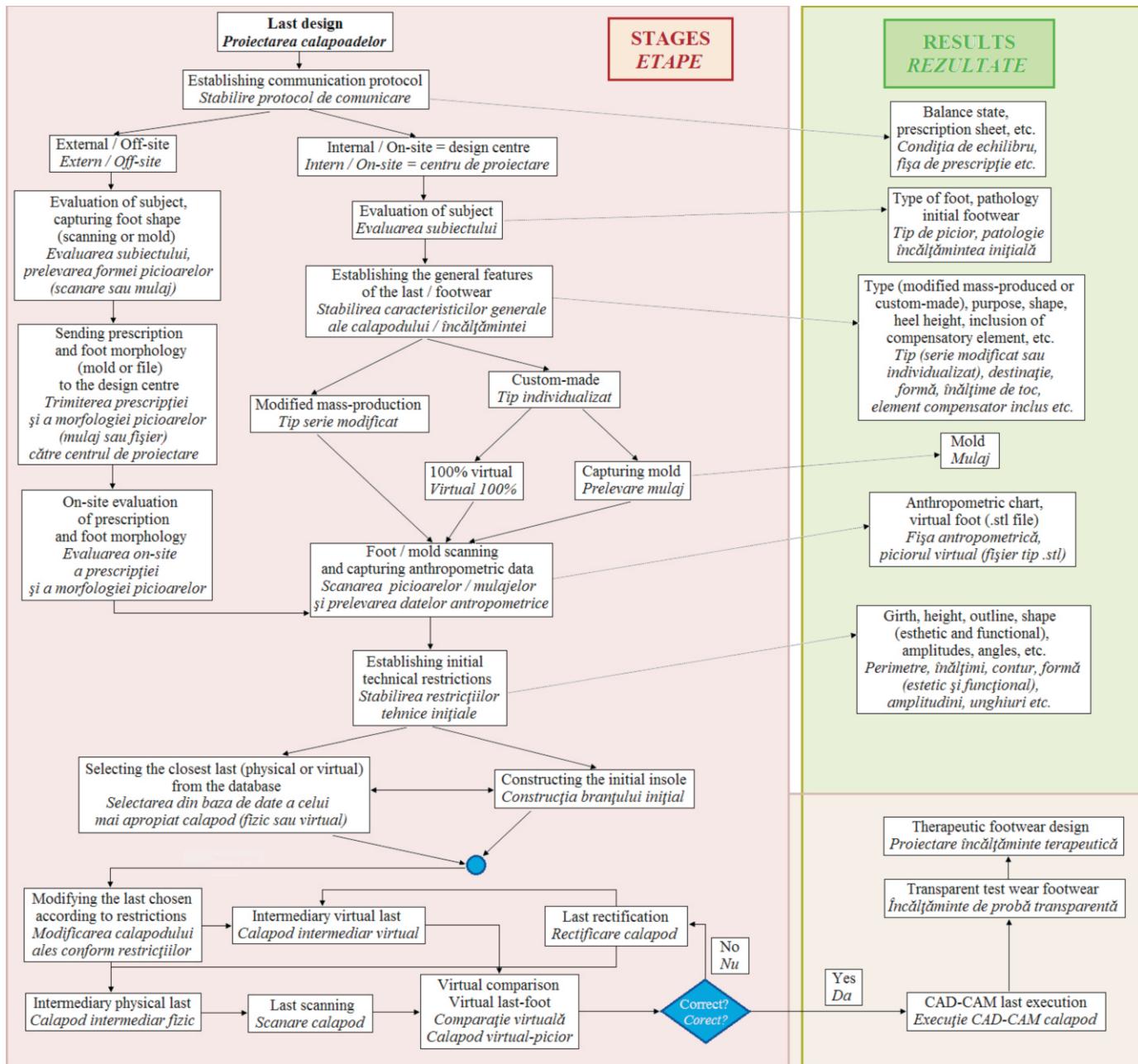


Figure 1. Last design and manufacturing process

Figura 1. Procesul de proiectare-fabricare a calapoadelor

CAD-CAM technologies used in the footwear industry cover all stages of last design and execution. From the multitude of solutions available on the market, we present below some of the solutions we consider representative.

- 3D-scanning technologies depending on the position of the foot:

Tehnologiile CAD-CAM utilizate în industria de încălțăminte acoperă toate etapele de proiectare și executare a calapoadelor. Din multitudinea de soluții prezente pe piață prezentăm în continuare câteva soluții pe care le considerăm reprezentative.

- Tehnologii de scanare 3D în funcție de poziția piciorului:

- static. Fixed scanner: INFOOT is a 3D foot scanning system, accessible due to a lower price compared to other systems. This system is available at the Footwear Research and Design Department of INCDTP-ICPI – Figure 2. The portable Shoemaster scanner (Figure 2b) can scan the foot in various positions, including the non-weightbearing position.



a)



b)

Figure 2. Foot scanning solutions: a) fixed scanner, b) portable scanner

Image source: <http://www.shoemaster.co.uk/equipment/foot-scanners/>

Figura 2. Soluții de scanare a piciorului: a) scanner fix, b) scanner mobil

Sursa imaginii: <http://www.shoemaster.co.uk/equipment/foot-scanners/>

- dynamic. The Dynamic Foot Morphology system (Figure 3) is a scanning system that allows dynamic measurement of 3D foot shape deformation. It records up to 42 frames/second and the data is provided in STL format.

- statică. Scanner fix: sistemul INFOOT este un sistem de scanare 3D a piciorului, accesibil datorită unui preț mai scăzut, comparativ cu alte sisteme. Acest sistem se află în dotarea Departamentului de Încălțăminte și Design al INCDTP-ICPI – Figura 2. Scannerul mobil produs de Shoemaster (Figura 2b) permite scanarea piciorului în diferite poziții, inclusiv în poziția suspendată.

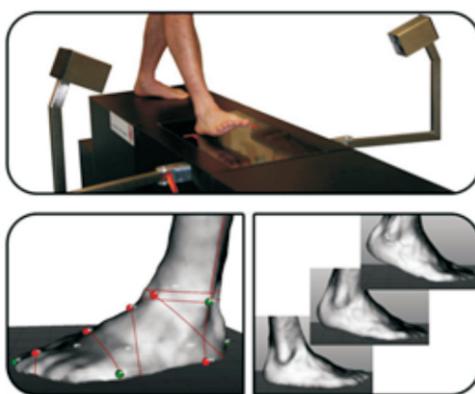


Figure 3. Dynamic scanner

Image source: www.lionsystems.lu

Figura 3. Scanner dinamic

Sursa imaginilor: www.lionsystems.lu

- Last scanning:

Scanny 3D Colour Hi Speed, Torielli S.p.A and Scanny3D scanners (Figure 4) can be used both for last and footwear scanning.



Figure 4. Last scanner

Image source: <http://www.shoemaster.co.uk/>

Figura 4. Scanner pentru calapoaide

Sursa imaginilor: <http://www.shoemaster.co.uk/>

- Software solutions for CAD-CAM last design.

In this area there are a multitude of solutions, of which we mention:

- Delcam OrthoLast - available in the Footwear Department of INCDTP-ICPI;
- RCS 3D LAST - ROMANS CAD Software.
- CAD-CAM solutions for manufacturing orthopedic footwear lasts

- NL-SDF1 generation of machines for prototype lasts from NewLast (Figure 5). It makes a single last (not a pair) which makes it useful in orthopedic applications where the left foot differs from the right one.

- Scanarea calapoadelor:

Scannerele Scanny 3D Colour Hi Speed, Torielli S.p.A și Scanny3D (Figura 4) pot fi utilizate atât pentru scanarea calapoadelor, cât și a încălțămintei.

- Soluții software pentru proiectarea CAD-CAM a calapoadelor.

În acest domeniu există o multitudine de soluții, din care evidențiem:

- Delcam OrthoLast – aflat în dotarea Departamentului de Încălțăminte al INCDTP-ICPI;
- RCS 3D LAST – ROMANS CAD Software.
- Soluții CAD-CAM pentru producție calapoaide pentru încălțăminte ortopedică
 - Generația de mașini pentru realizarea prototipurilor de calapoaide NL-SDF1 de la NewLast (Figura 5). Produce un singur calapod (nu pereche), ceea ce îl face util în aplicațiile ortopedice în care piciorul stâng diferă de cel drept.



Figure 5. NL-SDF1 prototype last making system, NewLast, Italy

Image source: http://www.newlast.com/prod_detail.asp?IDprodotti=23

Figura 5. Sistemul de realizare a calapoadelor prototip, NL-SDF1 de la NewLast, Italia

Sursa imaginilor: http://www.newlast.com/prod_detail.asp?IDprodotti=23

- IDEAS-MiniLast® - 3-axis milling machine designed specifically for small-workshop rapid manufacture of lasts of various types of materials, such as plastic, PE, PU, wood, etc. (Figure 6). It is a product for last designers and orthopedic workshops. As in the above case, it makes a single last.

- IDEAS-MiniLast® - mașină de frezat în 3 axe proiectată special pentru realizarea rapidă, în ateliere mici, a calapoadelor din diferite tipuri de materiale, cum ar fi: plastic dur, PE, PU, lemn etc. (Figura 6). Este un produs destinat designerilor de calapoade și atelierelor de ortopedie. Ca și în cazul de mai sus, produce un singur calapod.



Figure 6. MiniLast® Automatic orthopedic shoe last milling system, Ideas, Belgium
Image source: www.ideas.be

Figura 6. Sistemul de frezare automată a calapoadelor ortopedice, MiniLast® de la Ideas, Belgia
Sursa imaginii: www.ideas.be

It should be noted that the systems presented in this paper represent only a small part of the systems developed worldwide for designing and manufacturing lasts.

CONCLUSIONS

Therapeutic footwear is a challenge for last designers because foot morphology does not fall into the existing standards of measures.

Worldwide, CAD-CAM design of orthopedic lasts and therapeutic footwear is in an advanced stage, given the existence of solutions for every important step in the design and execution process. This stage of development is also supported by an efficient industry. In some situations, such as the case of Australia, the direct support of the government has led to substantial development of this area. Development was also favored by the existence of medical and technical professions dedicated to conservative treatment of foot pathomechanics.

Trebuie menționat faptul că sistemele prezentate în această lucrare reprezintă doar o mică parte a sistemelor dezvoltate la nivel mondial pentru proiectarea și fabricarea calapoadelor.

CONCLUZII

Încălțăminte terapeutică reprezintă o provocare pentru proiectanții de calapoade datorită faptului că morfologia picioarelor nu se încadrează în standardele de măsuri existente.

La nivel mondial, problematica proiectării CAD-CAM a calapoadelor ortopedice și încălțăminte terapeutică se află într-un stadiu avansat prin existența unor soluții pentru fiecare etapă importantă a procesului de proiectare și execuție. Acest stadiu de dezvoltare este susținut și de o industrie de profil eficientă. În unele situații, cum este cazul Australiei, susținerea directă a Guvernului a condus la o dezvoltare accentuată a acestui domeniu. Dezvoltarea a fost favorizată și de existența unor profesii medicale și tehnice dedicate tratamentului conservator al patologiilor mecanice ale piciorului.

In Romania there is little interest, combined with low financial strength of specialized companies in terms of investment in the use of CAD-CAM design and manufacture of lasts for orthopedic and therapeutic footwear. In contrast to this reality, in Romania there is a critical mass of people who need custom-made footwear. In the case of patients with diabetes only, we appreciate that, in 2030, a total of 700,000 people will require footwear that does not fit into existing dimensional standards.

Design of orthopedic lasts raises an additional challenge because it requires an understanding of present pathologies. In this regard, collaboration with health professionals is necessary even if the latter are not familiar with the process of designing medical footwear, just as industry specialists are not familiar with the medical field.

În România există un interes scăzut combinat cu o putere finanțieră redusă a companiilor de profil în investiții privind utilizarea sistemelor CAD-CAM în proiectarea și execuția calapoadelor ortopedice și a încălțămintei terapeutice. În opoziție cu această realitate, în România există o masă critică de persoane care au nevoie de încălțăminte individualizată. Numai în cazul pacienților cu diabet putem aprecia că, la nivelul anului 2030, un număr de 700.000 de persoane vor avea nevoie de încălțăminte care nu se încadrează în standardul dimensional existent.

Proiectarea calapoadelor ortopedice reprezintă o provocare suplimentară datorită faptului că se impune o înțelegere a patologiilor prezente. În acest sens, o colaborare cu cadrele medicale se impune chiar dacă acestea nu sunt familiarizate cu procesul de proiectare al încălțămintei medicale, în aceeași măsură în care specialiștii din industrie nu sunt familiarizați cu domeniul medical.

REFERENCES

1. *** Council Directive 93/42/EEC of 14 June **1993** concerning medical devices, <http://eur-lex.europa.eu/>.
2. Misleading Terminology, Orthopädieschuhtechnik 2. English Edition **2011**, 7.
3. Bernabéu, J.A., Germani, M., Mandolini, M., Mengoni, M., Nester, C., Preece, S., Raffaeli, R., "CAD Tools for Designing Shoe Lasts for People with Diabetes", *Computer-Aided Design*, **2013**, 45, 6, 977–990, doi:10.1016/j.cad.2012.12.005.
4. *** "Medicare Coverage of Diabetes Supplies & Services", <http://www.medicare.gov/publications/pubs/pdf/11022.pdf>.
5. Kennedy, S., Medicare Shoe Bill **2005** Rate Changes, Cped, http://www.oandp.com/articles/2005-03_07.asp.
6. *** Decision no. 54/2009 of 29/01/2009 Published in the Official Journal, Part I no. 94 of 17/02/2009 regarding conditions of introducing medical devices on the market (in Romanian), <http://www.ms.ro/?pag=148>.
7. *** Order of the Minister of Health and President of the National Health Insurance Fund no. 1723/950/2011 for approval of Methodological Norms for the application of the Framework Agreement in 2012 (in Romanian), <http://www.cnas.ro/norme-contract-cadru/norme>.
8. American Diabetes Association, Diabetes Statistics, <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diabetes-statistics/>.
9. Ioacăra, S., National Diabetes Registry, National Conference „Preliminaries of the national program for prevention of metabolic and cardiovascular pathologies”, 3 December **2009**, Bucharest, Romania.
10. WHO Fact sheet N°312 Updated March (**2013**), <http://www.who.int/mediacentre/>.
11. Driscu, M., Costea, M., Shoe Last Grading and Experimental Estimation of Dimensional Variation Using DELCAM CRISPIN 3D – Last Maker, *Revista de Pielarie Incaltaminte (Leather and Footwear Journal)*, **2013**, 13, 2, 125-138.

12. Frey, C. et al., American Orthopaedic Foot and Ankle Society Women's Shoe Survey, *Foot Ankle*, **1993**, 14, 2, 78-81.
13. Orthopaedic Shoe Technology and Pedorthics in Australia, *Orthopädieschuhtechnik* 1. English Edition **2010**, 16.