



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 11 2005 001 237 T5** 2007.04.26

(12)

Veröffentlichung

der internationalen Anmeldung mit der
(87) Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2006/057916**
in deutscher Übersetzung (Art. III § 8 Abs. 2 IntPatÜG)
(21) Deutsches Aktenzeichen: **11 2005 001 237.9**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US2005/041890**
(86) PCT-Anmeldetag: **18.11.2005**
(87) PCT-Veröffentlichungstag: **01.06.2006**
(43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung
in deutscher Übersetzung: **26.04.2007**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/80** (2006.01)

(30) Unionspriorität:
60/630,108 **22.11.2004** **US**
60/662,182 **15.03.2005** **US**
11/156,028 **17.06.2005** **US**

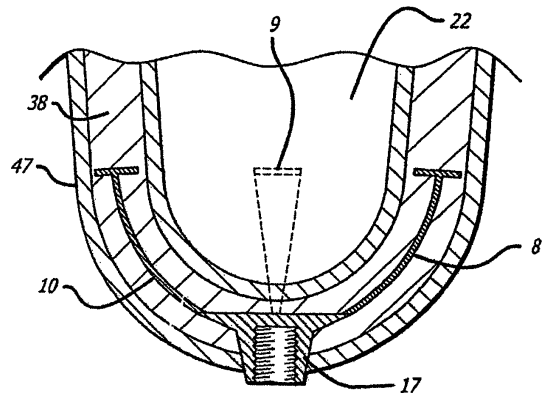
(71) Anmelder:
Freedom Innovations, Inc., Irvine, Calif., US

(74) Vertreter:
Patentanwälte Wallach, Koch & Partner, 80339 München

(72) Erfinder:
Shannon, Donald, Trabuco Canyon, Calif., US

(54) Bezeichnung: **Neue verbesserte Beschichtung für Prothesen-Liner Verfahren, Produkte und verbesserte schirmförmige Anschlussvorrichtungen**

(57) Hauptanspruch: In einem prothetischen medizinischen Gerät, wobei die Verbesserung dadurch gekennzeichnet ist, dass:
ein verbesserter Prothetik-Liner geschaffen wird, der zumindest eine Schicht aus einer Schutz- und Gleiteigenschaften aufweisenden Beschichtung umfasst, die auf den Umfang des Liners aufgeschichtet ist, wodurch aufgrund des verringerten Reibungskoeffizienten der Liner durch körperlich beeinträchtigte Benutzer oder durch Benutzer mit lediglich einer Hand angezogen und ausgezogen werden kann; und wobei ein verbessertes schirmförmiges Anbringungselement die Kolbenwirkung zwischen der Unterseite des Liners und verstärkten Abschnitten benachbart zu und oberhalb von diesem verringert.



Beschreibung

VERWANDTE ANMELDUNG

[0001] Diese Anmeldung beansprucht die Priorität der Gebrauchsmusteranmeldung Nummer 11/156,028 vom 17. Juni 2005; der provisorischen Anmeldung Nummer 60/630,108 vom 22. November 2004 und der provisorischen Anmeldung 60/662,182 vom 15. März 2005, deren Inhalte jeweils ausdrücklich in ihrer Gesamtheit hier eingefügt werden, wie dies weiter angegeben wird. Zusätzlich beinhaltet diese Anmeldung ausdrücklich die Patente 4,945,856; 5,078,091; 5,167,718 und 5,268,033 durch deren Bezugnahme, wie dies hier vollständig weiter ausgeführt wird.

Stand der Technik

HINTERGRUND

[0002] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf Technologien für Amputierte, die in der Prothetik und Prothetik-Überzügen und -Beschichtungen verwendet werden, um die Verwendung zu erleichtern und bekannte Problempunkte zu mildern. Insbesondere bezieht sich die vorliegende Erfindung auf gleitfähige Beschichtungen auf Linern (Haftschäften) und Prothesen, die für Amputierte auf der Innen- und Außenseite und insgesamt in den Linern und Prothesen verwendet werden.

[0003] Ein seit langem bestehender Bedarf auf diesem Gebiet bezog sich auf die Tatsache, dass die Reststümpfe von Amputierten mit der Zeit strukturellen Änderungen unterworfen sind, und dass diejenigen, die an einem aktiven Lebensstil teilnehmen wollen, ihre jeweiligen Prothesen über die Zeit unpassenden Beanspruchungen aussetzen.

[0004] Die Reststümpfe typischer Amputierter neigen dazu, mit der Zeit ihre Masse zu verlieren, teilweise aufgrund einer Atrophie und anderen Beanspruchungen, denen sie üblicherweise ausgesetzt sind. Aus diesem Grund werden die Lehren der vorliegenden Erfindung zur Erwägung angeboten, und es wird angenommen, dass sie eine verbesserte Möglichkeit für Amputierte ergeben, einen aktiven Lebensstil zu führen, ohne Kompromisse hinsichtlich der Passform, der Bequemlichkeit und der Haltbarkeit ihrer jeweiligen Liner-Systeme.

Aufgabenstellung

[0005] Der Stand der Technik hat sich der Hinzufügung zusätzlicher struktureller Elemente zu Prothesen und Prothesen-Linern oder Haftschäften zugewandt, die die Einfachheit der Benutzung, die Bequemlichkeit und andere Aspekte beeinflussen, die Benutzer nicht genießen, insbesondere die Benutzer,

die einen aktiven Lebensstil führen. Entsprechend wird angenommen, dass durch eine Berücksichtigung, Verbesserung und Überwindung dieser seit langem bestehenden Probleme die Lehren der vorliegenden Erfindung einen Fortschritt in der Wissenschaft und gewerblichen Technik bilden, die für die Erteilung eines Patentes geeignet ist, und dies wird hiermit ernsthaft beansprucht.

Ausführungsbeispiel

KURZE BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0006] [Fig. 1](#) ist eine schematische Ansicht eines Liners gemäß der vorliegenden Erfindung;

[0007] [Fig. 2](#) ist eine schematische Ansicht eines Liners gemäß der vorliegenden Erfindung; und

[0008] [Fig. 3](#) ist eine schematische Ansicht des distalen Endes eines Liners gemäß der vorliegenden Erfindung.

ZUSAMMENFASSUNG

[0009] In medizinischen Geräten sind Gleiteigenschaften aufweisende Beschichtungen allgemein zur Verwendung mit vielen Geräten bekannt. Dünne Beschichtungen aus Gleiteigenschaften aufweisenden Material werden in dünnen Filmen oder Schichten während der Herstellungsprozesse abgeschieden, und die vorliegende Beschreibung behandelt das Problem des Ausfalls von umfangreichen Beschichtungen unter Verwendung von sowohl organischen als auch anorganischen Einrichtungen.

[0010] Die Abscheidung von komplexen molekularen Beschichtungen erfolgt unter Verwendung bekannter Prozesse unter Verwendung bekannter Einrichtungen zu ihrer Abscheidung auf Oberflächen als Dünnschichten oder Beschichtungen. Dies erfolgt zur Bekämpfung einer übermäßigen Abnutzung und hoher Beanspruchungen auf diesen Oberflächen, gemäß der vorliegenden Erfindung auf Prothesen und Prothesen-Linern, wodurch die Widerstandsfähigkeit gegenüber Beanspruchungen bei normalen und verstärkten Beanspruchungen verbessert wird, beispielsweise bei Übungsprozessen für Amputierte.

[0011] In Kürze umfasst bei einem Prozess zur Herstellung eines mehrschichtigen Liners für Amputierte, der aus einem Silikon-Polymer-artigen Material hergestellt wird, das ein in dem Polymer-Material enthaltenes Gewebe aufweist, das zu der Zugfestigkeit beiträgt, wobei das eingeschlossene Gewebe eine Gesundheits- oder Heilungseigenschaft aufweist, die Verbesserung in Kombination das Anbringen von zumindest einer Gleiteigenschaften aufweisenden oder schützenden Beschichtungsschicht, die aus zumindest einem Silikon hergestellt ist. In gleicher Weise

wird der vorstehende Prozess beschrieben, bei dem der Liner eine Gleiteigenschaften aufweisende Beschichtung auf der Außenseite, der Innenseite oder auf beiden aufweist.

[0012] Die Gleiteigenschaften aufweisende Beschichtung kann unter anderem auf Prothetik-Liner oder Haftschäfte und verwandte geschichtete Anordnungen angewandt werden. In dieser Hinsicht können sie zur Schmierung oder zum Schutz von Prothetik-Oberflächen dienen. Zusätzlich ergibt die Verwendung der Beschichtungen in flexiblen Verbindungen einen neuen Prozess zur Schaffung von Prothetik-Verbindungen mit stärker natürlicheren Eigenschaften.

[0013] Weiterhin wird der Prozess gelehrt, bei dem die Beschichtung durch Aufsprühen, Eintauchen, Aufstreichen, Dampfabscheidung oder andere Weise aufgebracht wird, wie dies für den Fachmann bekannt ist.

Ausführliche Beschreibung

[0014] Der Erfinder der vorliegenden Erfindung hat festgestellt, dass geschichtete Materialien, die die Arten von Ausfällen verhindern, sehr einfach und elegant erzeugt werden können, um die seit langem bestehenden Mängel zu berücksichtigen, die beim Stand der Technik gegeben sind. Die Lamine der vorliegenden Lehren schließen mehr als eine Schicht eines beschichteten oder nicht beschichteten Liners oder prothetischen Materials ein.

[0015] Der Fachmann wird verstehen, dass die Prothetik oder der Prothesen-Liner eine Gleiteigenschaften aufweisende Beschichtung auf der Außenseite, der Innenseite oder auf beiden aufweist. Fachleute werden wissen, dass die Beschichtung ähnlich wie die Deckbeschichtung „Top Coat“ aus GE-Silikon, 3715 der Firma DOW Corning oder Parylene von der Firma Para Rech in Aliso Viejo ist. Die Beschichtung kann durch Aufsprühen, Eintauchen, Aufstreichen, Dampfabscheidung oder irgendeine bekannte Technik aufgebracht werden.

[0016] Was gelehrt wird, ist ein Prozess der Anbringung von zumindest einer Gleiteigenschaften aufweisenden Beschichtungs-Schicht, die aus zumindest einem Silikon-Material besteht. Die Prothetik oder der Prothesen-Liner hat eine Gleiteigenschaften aufweisende Beschichtung auf der Außenseite, Innenseite oder beiden, wobei die Beschichtung durch Aufsprühen, Eintauchen, Aufstreichen, Dampfabscheidung oder auf andere Weise aufgebracht wird.

[0017] Gemäß [Fig. 1](#) passen Liner **38** (Haftschäfte oder Verbindungsstücke zwischen Reststumpf und Prothese) für die Prothetik in vielen Fällen über den Rest-Stumpf **22**, wobei eine Beschichtung **44** auf die

Außenseite der Prothetik aufgebracht wird, um es zu ermöglichen, dass sie an- und ausgezogen wird.

[0018] [Fig. 2](#) zeigt eine verbesserte Beschichtung **47** über einem Liner **38**, der einen Reststumpf **22** bedeckt. Mit der vorliegenden Beschichtung können Benutzer, die körperlich beeinträchtigt sind, den Liner ausziehen und anziehen, ohne dass sie größere körperliche Anstrengungen machen müssen, um dies zu tun.

[0019] In gleicher Weise können diejenigen, die körperlich Fit und stark genug sind, eine Hand zu verwenden, dies ohne übermäßige Anstrengung tun. Dies stellt eine beträchtliche Verbesserung dar.

[0020] Es wird nunmehr die [Fig. 3](#) betrachtet, in der ein neuartiges schirmförmiges Stift-Anschlußstück **17** gezeigt ist (das an einer Prothetik angebracht wird), wobei sich Seitenwände **10**, **9** und **8** bis zu einem Punkt erstrecken, an dem eine Gewebe-Verstärkungsschicht beginnt, um eine kolbenförmige Bewegung zu verringern. Der Liner **38** und die Beschichtung **47** sind ebenfalls gezeigt.

[0021] Was unerwartet besser ist, als es durch empirische Daten bestimmt ist, sind die ausgezeichnete Form-Anpassungsfähigkeit und Abdichtungs-Eigenschaften, unter Einschluss der Selbsthaftung, die mit der vorliegenden Prothetik und den Prothetik-Linern allgemein für Amputierte erzielt werden.

[0022] Weiterhin ermöglichen derartige Beschichtungs-Schichten bequeme Liner in Fällen mit hoher Beanspruchung. Bekannte Liner erforderten es in vielen Fällen, dass sich der Träger sich entweder für eine hohe Haltbarkeit und niedrige Bequemlichkeit aufweisende oder weniger haltbare und eine höhere Bequemlichkeit aufweisende Liner entscheiden musste. Die vorliegende Erfindung löst diese Probleme, weil die Beschichtungen zusätzlich zur Bereitstellung eines Trocken-Schmiermittels außerdem als Schutz dienen und eine hohe Beanspruchung ohne die Notwendigkeit von Einbußen an Bequemlichkeit ermöglichen.

[0023] Die betrachteten Beschichtungen sind vielseitig. Eine Beschichtung kann auf die gesamte Oberfläche eines Liners oder einer Prothetik oder auf ausgewählte Oberflächen und Zonen aufgebracht werden. Somit müssen Zonen der Prothetik und der Prothetik-Liner, an denen ein Trocken-Schmiermittel nicht wünschenswert ist, nicht mit der Beschichtung behandelt werden. In den meisten Systemen kann dies dadurch erreicht werden, dass der Bereich nicht bestrichen wird, oder dass er abgedeckt wird, um zu verhindern, dass die Beschichtung auf die gewünschte unbeschichtete Zone aufgebracht wird.

[0024] In einem Beispiel der vorliegenden Erfindung

könnte Parylene auf einen Prothetik-Liner als Trocken-Schmiermittel und Schutzbeschichtung aufgebracht werden. So könnte der gesamte Liner mit Parylene beschichtet werden (erhältlich von Para Tech Coating, Inc., Aliso Viejo, Californien, 92656), mit Ausnahme von Greifzonen, die dazu verwendet werden, den Liner über den Reststumpf von Gliedmaßen zu ziehen. Somit würde der Liner sehr einfach aufgrund der Beschichtung über die Haut gleiten, es jedoch gleichzeitig dem Amputierten ermöglichen, den Liner fest zu erfassen, um ihn über den Reststumpf der früheren Gliedmaßen zu ziehen.

[0025] Parylene ist ein in Vakuum abgeschiedener Film, der aus einem Pulver entsteht (Di-Paraxylo). Das Pulver wird in ein gasförmiges Monomer umgewandelt, das auf Substraten bei Raumtemperatur kondensiert und polymerisiert. Im Gegensatz zu Tauch- oder Sprühbeschichtungen bildet eine Kondensationsbeschichtung keine Ablaftropfen oder Ungleichförmigkeiten, sie ist Nadelloch-frei und bildet keine Überbrückungen. Somit beschichtet Parylene Löcher gleichförmig, ebenso wie eine Beschichtung über Kanten und Innenbereichen gebildet wird. Eine Maskierung kann verwendet werden, wenn unbeschichtete Zonen erwünscht sind.

[0026] Parylene beginnt als ein Dimer. Der Prozess ist ein relativ einfaches Vakuum-Aufbringungssystem, bei dem das Dimer in das Vakuum-System gebracht und in einem reaktiven Monomer-Dampf umgewandelt wird. Wenn dieser über Gegenstände bei Raumtemperatur geleitet wird, beschichtet der Dampf diese Gegenstände durch Polymerisation auf ihren Oberflächen. Das Endergebnis ist eine nahezu undurchdringliche gleichförmige Beschichtung. Maskierte Bereiche werden unter dem Maskierungsmittel nicht beschichtet. Weiterhin ermöglichen es die kleinen statischen und dynamischen Reibungskoeffizienten, das polymerisierte Parylene als ein „Trockenfilm-Schmiermittel“ wirkt.

[0027] Parylene wird nicht als ein Polymer erzeugt oder verkauft. Es ist praktisch nicht zu schmelzen, zu extrudieren, zu formen oder zu kalendrieren, wie dies bei thermoplastischen Materialien der Fall ist. Auch kann es nicht aus Lösungsmittel-Systemen aufgebracht werden. Tatsächlich sind viele Vorteile, die sich bei Parylene-Beschichtungen finden, im Gegensatz zu Epoxi- oder Urethan- oder Silikon-Materialien ein direktes Ergebnis des Beschichtungs-Abscheidungsprozesses. Es bestehen keine Umweltbedenken aufgrund der Verwendung von Parylene, weil die Anwendung keine Katalysatoren oder Lösungsmittel erfordert.

[0028] Parylene ist extrem Widerstandsfähigkeit gegenüber chemischen Angriffen, weist äußerst niedrige metallische Spuren-Verunreinigungen auf, weist eine überragende Durchschlagfestigkeit, einen nied-

rigen Verlustfaktor und andere überragende elektrische Eigenschaften auf, die bei Temperaturänderungen praktisch konstant bleiben. (Es wird auf die Galxyl®-Datenblatt verwiesen, das unter www.parylene.com erhältlich ist). Bei derzeitigen kommerziellen Anwendungen wird Parylene in Dicken abgeschieden, die von wenigen Tausend Ångström bis ungefähr 50 Mikrometer reichen, in Abhängigkeit von der Funktion, die der Parylene-Film erfüllen muss. Eine Parylene-Beschichtung ergibt physikalische Sperrschicht-Eigenschaften, die gleich oder besser als Beschichtungen von 0,05–0,15 mm (2–6 mil) aus Epoxi-, Silikon-Urethan oder anderen üblichen Beschichtungsmaterialien sind, die im allgemeinen mehrfache Beschichtungsvorgänge für einen sicheren Schutz erfordern. Dies führt zu einem größeren Raumbedarf aufweisenden und ungleichförmigen Aufträgen.

[0029] Parylene C ist ein Poly-Monochlor-Paraxylo und ist das am weitesten verwendete Mitglied dieser einzigartigen Polymer-Serie aufgrund ihrer ausgezeichneten Sperrschicht-Eigenschaften. Es bietet eine beträchtlich geringe Durchlässigkeit für Feuchtigkeit und Gase, wie zum Beispiel Stickstoff, Sauerstoff, Kohlendioxid, Schwefelwasserstoff, Schwefeldioxid und Chlor, während es ausgezeichnete elektrische Eigenschaften beibehält. Andere kommerzielle Versionen von Parylene, die bei der vorliegenden Erfindung in Betracht gezogen werden, sind Parylene N (Poly-Paraxylo), Parylene D (Poly-Dichloro-Paraxylo) und Parylene HT.

[0030] Bei einem Beispiel der vorliegenden Erfindung wird Parylene zur Beschichtung der Oberfläche einer flexiblen inneren Hülse einer Verbindung in einem äußeren starren Rahmen verwendet. Eine Drapier-Form oder eine Blister-Form wird zur Bildung eines thermoplastischen Verbindung-Elementes verwendet, das mit Parylene beschichtet wird. Die Kombination eines Außen und eines Innen-Verbindungs-teils bildet eine Buchse. Die Beschichtung ermöglicht flexible Hülswände mit einer geringen Reibungsfläche.

[0031] Obwohl die Vorrichtung und das Verfahren im Hinblick darauf beschrieben wurde, was derzeit als die am besten praktisch anwendbaren und bevorzugten Ausführungsformen betrachtet wird, ist es verständlich, dass die Beschreibung nicht auf die beschriebenen Ausführungsformen beschränkt werden sollte. Es ist vorgesehen, verschiedene Modifikationen und ähnliche Anordnungen abzudecken, die in dem Grundgedanken und Schutzzumfang in der Ansprüche enthalten ist, wobei den Schutzzumfang der Ansprüche die breiteste Interpretation erteilt werden sollte, um alle derartige Modifikationen und ähnliche Strukturen zu umfassen. Die vorliegende Erfindung schließt irgendwelche und alle Ausführungsformen der folgenden Ansprüche ein.

Zusammenfassung

[0032] Ein Prothetik-Liner hat eine Gleiteigenschaften aufweisende Beschichtung für die Erleichterung der Verwendung. Offenbart wird ein Prozess zur Behandlung einer Prothetik oder eines Prothetik-Liners, bei der bzw. bei dem die Verbesserung in Kombination das Aufbringen von zumindest einer Gleiteigenschaften aufweisenden Beschichtungsschicht umfasst, wobei die resultierende Prothetik oder der Prothetik-Liner eine Gleiteigenschaften aufweisende Beschichtung auf der Außenseite, Innenseite oder beidem aufweist, und wobei die Beschichtung durch Aufsprühen, Aufstreichen, Dampfabscheidung oder auf andere Weise aufgebracht wird.

Patentansprüche

1. In einem prothetischen medizinischen Gerät, wobei die Verbesserung **dadurch gekennzeichnet** ist, dass:

ein verbesserter Prothetik-Liner geschaffen wird, der zumindest eine Schicht aus einer Schutz- und Gleiteigenschaften aufweisenden Beschichtung umfasst, die auf den Umfang des Liners aufgeschichtet ist, wodurch aufgrund des verringerten Reibungskoeffizienten der Liner durch körperlich beeinträchtigte Benutzer oder durch Benutzer mit lediglich einer Hand angezogen und ausgezogen werden kann; und wobei ein verbessertes schirmförmiges Anbringungselement die Kolbenwirkung zwischen der Unterseite des Liners und verstärkten Abschnitten benachbart zu und oberhalb von diesem verringert.

2. Verbesserte Prothetik nach Anspruch 1, die zumindest eine Schicht einer Beschichtung umfasst, die Parylene (Poly-Paraxylo)l) enthält.

3. Verbesserte Prothetik nach Anspruch 1 oder 2, bei der der Prothesen-Liner über im Wesentlichen seine gesamte Oberfläche beschichtet ist.

4. Verbesserte Prothetik nach Anspruch 1 oder 2, bei der der Prothetik-Liner über einen Teil seiner Oberfläche beschichtet ist.

5. Verbesserte Prothetik nach Anspruch 1 oder 2, bei der der Prothetik-Liner auf seinen Gelenk-Oberflächenzonen beschichtet ist.

6. Verbesserte Prothetik nach Anspruch 1 oder 2, bei der die Beschichtung durch Aufsprühen, Eintauchen, Aufstreichen oder durch Dampfabscheidung auf dem Liner aufgebracht wird.

7. Verfahren zur Erzeugung eines verbesserten Prothetik-Liners, der eine neuartige verbesserte Beschichtung aufweist, mit den folgenden Schritten in Kombination:

Verschließen einer Formausnehmung; Einsetzen ei-

nes schirmförmigen Stift-Anschlußstückes; Bedecken eines Formvorsprunges mit einem Gewebe, Sättigen des Gewebes für die Integration in das resultierende Produkt; Hinzufügen von zumindest einer Teilmenge eines verflüssigten Silikons; Einsetzen eines Formvorsprung-Elementes in das Ausnehmungs-Formelement; Aufheizen des zusammengebauten Gegenstandes; und Aufsichten von zumindest einer Schicht einer Schutz- und Gleiteigenschaften aufweisenden Beschichtung auf den Umfang des Liners.

8. Verfahren nach Anspruch 7, bei dem die Beschichtung dadurch gekennzeichnet ist, dass sie aus im Wesentlichen zumindest einem Parylene-Material besteht, das aus der Gruppe ausgewählt ist, die aus folgenden besteht: Parylene N (Poly-Paraxylo)l), Parylene D (Poly-Dichloro-Paraxylo)l) und Parylene C (Poly-Monochloro-Paraxylo)l), Parylene HT und Kombinationen hiervon.

9. Verfahren nach Anspruch 7 oder 8, bei dem der Prozess unter Vakuumdruck während eines Zeitintervalls von weniger als einer Stunde ausgeführt wird.

10. Verfahren nach Anspruch 9, bei dem ein Ausgasen der Mechanismus ist, durch den die Abscheidung der Beschichtungsschicht erleichtert wird.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

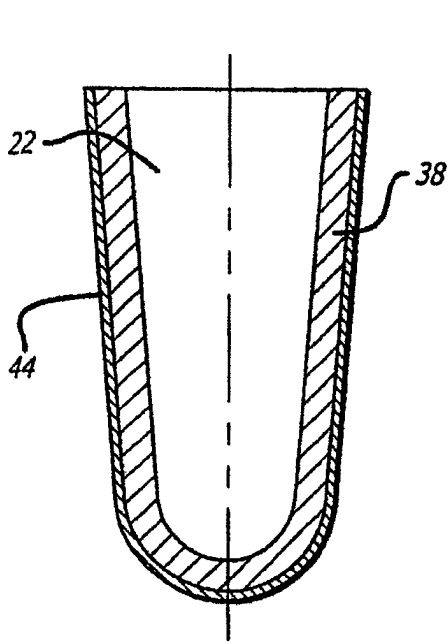


FIG. 1
(Prior Art)

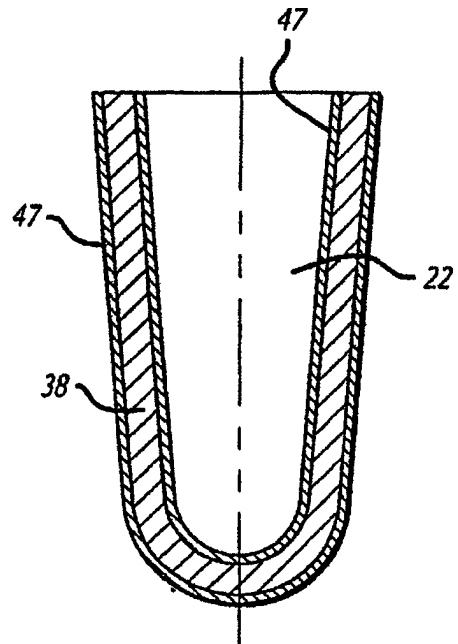


FIG. 2

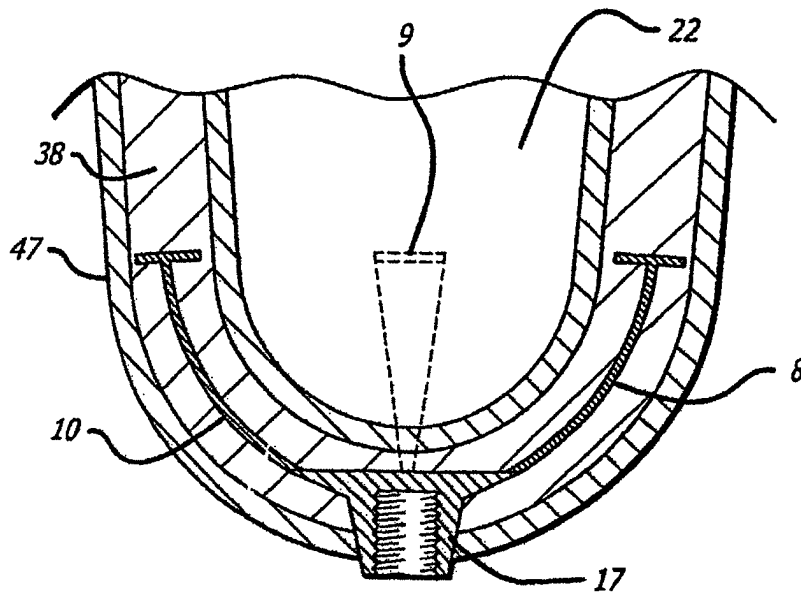


FIG. 3

SUBSTITUTE SHEET (RULE 26)