



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 698 20 094 T2 2004.09.09

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 021 143 B1

(51) Int Cl.<sup>7</sup>: A61F 2/78

(21) Deutsches Aktenzeichen: 698 20 094.2

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US98/02421

(96) Europäisches Aktenzeichen: 98 906 234.4

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 99/017686

(86) PCT-Anmeldetag: 05.02.1998

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 15.04.1999

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 26.07.2000

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 26.11.2003

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 09.09.2004

(30) Unionspriorität:

947172 08.10.1997 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, SE

(73) Patentinhaber:

Minnesota Mining & Manufacturing Company, St.  
Paul, Minn., US

(72) Erfinder:

SANDVIG, C., Timothy, Saint Paul, US;  
MCGURRAN, T., Kelly, Saint Paul, US;  
ANDERSON, E., Richard, Saint Paul, US

(74) Vertreter:

Patentanwälte von Kreisler, Selting, Werner et col.,  
50667 Köln

(54) Bezeichnung: Gelenkpfannen-Auskleidung

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

## Beschreibung

### Gebiet der Erfindung

[0001] Die Erfindung betrifft eine neuartige, kundenspezifisch geformte, atmungsfähige Auskleidung für die Pfanne einer Gliedmaßenprothese.

### Hintergrund der Erfindung

[0002] Gliedmaßenprothesen werden in der gesamten Welt verwendet. U5-A-5,258,037 beschreibt eine viskoelastische Polymer-Auskleidung zur Platzierung auf einer Rest-Gliedmaße und zur passenden Einsetzung in der Pfanne einer Gliedmaßenprothese. Durch moderne verstärkte Plastikmaterialien und thermoplastische Materialien sind das Gewicht von Gliedmaßenprothesen reduziert und der passende Sitz zwischen der Rest-Gliedmaße und der Pfanne der künstlichen Gliedmaße verbessert worden. Auf dem Gebiet werden weiterhin Versuche durchgeführt, den passenden Sitz zwischen der Rest-Gliedmaße und der Pfanne der Gliedmaßenprothese noch stärker zu verbessern und bei Benutzung das an der Rest-Gliedmaße empfundene Traggefühl zu verbessern.

[0003] Derzeit sind Silikon-Pfannenauskleidungen verfügbar, und diese ermöglichen eine kundenspezifische Anpassung zwischen der Pfanne der Gliedmaßenprothese und der Rest-Gliedmaße. Die Silikon-Pfannenauskleidungen sind jedoch nicht atmungsfähig. Der Mangel an Luftzirkulation um die in der Pfanne befindliche Rest-Gliedmaße führt zu Wärmeaufbau und Schwitzen und verursacht Unbequemlichkeit, Hautirritation und Hautverschleiß beim Benutzer.

[0004] Eine Auskleidung für die Pfanne einer Gliedmaßenprothese, bei der die Merkmale von kundenspezifischer Anpassung, Atmungsfähigkeit und eines guten Verhältnisses von Festigkeit zu Gewicht kombiniert sind, würden einen beträchtlichen Fortschritt auf dem Gebiet darstellen. Eine derartige Auskleidung für eine Gliedmaßenprothesen-Pfanne und Verfahren zur Herstellung der Auskleidung werden im folgenden beschrieben und beansprucht.

### Überblick über die Erfindung

[0005] Generell wird mit der Erfindung eine atmungsfähige, kundenspezifisch geformte Auskleidung für die Pfanne einer Gliedmaßenprothese vorgeschlagen. Die kundenspezifisch geformte atmungsfähige Auskleidung erzeugt eine hochpräzise kundenspezifische Anpassung zwischen einer Rest-Gliedmaße und der Pfanne einer Gliedmaßenprothese, ist leicht herzustellen und ist innerhalb von Stunden benutzungsbereit. Die Pfannen-Auskleidung weist ein atmungsfähiges, offenporiges Schaummaterial auf, das ein Zirkulieren von Luft um die Rest-Gliedmaße zulässt und dadurch Wärmeaufbau, Schwitzen, Unbequemlichkeit und Hautirritation reduziert. Die Verwendung von Schaummaterial in der Auskleidung bewirkt einen vollen Kontakt zwischen der Rest-Gliedmaße und der Auskleidung, wodurch Hautirritationen reduziert werden und der Druck, der von der Rest-Gliedmaße auf die Pfanne der Gliedmaßenprothese ausgeübt wird, gleichförmiger verteilt wird.

[0006] Die gemäß der Erfindung vorgesehene Auskleidung hat einander gegenüberliegende Flächen und weist ein atmungsfähiges, offenporiges Schaummaterial auf, das mit härtbarem Harz imprägniert ist. Bei Aktivierung des Harzes kann das Schaum-Material, an dem vorzugsweise ein atmungsfähiges Abdeckmaterial angeordnet ist, verformt werden, indem eine Rest-Gliedmaße in Anlage gegen eine gegenüberliegende Fläche des Schaums gedrückt wird und die Pfanne der Gliedmaßenprothese an der zweiten gegenüberliegenden Fläche positioniert wird. Durch das im wesentlichen vollständige Aushärten des Harzes wird ein Eindruck der Rest-Gliedmaße und der Gliedmaßenprothesen-Pfanne in dem Schaummaterial erzeugt und beibehalten.

[0007] Vorteilhafterweise betrifft die Erfindung gemäß einem Aspekt ein Verfahren zum Herstellen einer atmungsfähigen, kundenspezifisch geformten Auskleidung für die Pfanne einer Gliedmaßenprothese. Das Verfahren umfasst die folgenden Schritte: Bereitstellen einer Auskleidung mit einander gegenüberliegenden Flächen, wobei die Auskleidung ein offenporiges Schaummaterial aufweist, das mit einem härbaren Harz imprägniert ist; Aktivieren des härbaren Harzes; und Verformen des Schaummaterials durch Positionieren der Rest-Gliedmaße an einer der einander gegenüberliegenden Flächen und Positionieren der Gliedmaßenprothesen-Pfanne an der zweiten der einander gegenüberliegenden Flächen bis zu einer im wesentlichen vollständigen Härtung, um in dem Schaummaterial einen Abdruck der Rest-Gliedmaße und der Gliedmaßen-Pfanne zu erzeugen und beizubehalten.

[0008] Bei bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung kann an dem Schaummaterial eine atmungsfähige Abdeckung, z. B. ein dehnbares Gewebe wie etwa geknüpfte Glasfaser, vorgesehen sein.

[0009] Bei dem härbaren Harz, das in dem Schaummaterial imprägniert ist, handelt es sich vorzugsweise um ein funktionales Isocyanat-Präpolymer-Harz. Das Harz kann durch Reaktion eines Polyisocyanats mit einem Polyol gebildet werden, wobei das Verhältnis der NCO-Gruppen in dem Polyisocyanat zu den OH-Gruppen in

dem Polyol vorzugsweise zwischen ungefähr 2 zu 1 und ungefähr 5 zu 1 und besonders bevorzugt zwischen ungefähr 2,5 zu 1 und ungefähr 4 zu 1 liegt, und wobei das Präpolymer-Harz ein NCO-Äquivalenzgewicht von ungefähr 275 bis ungefähr 1000 Gramm von Präpolymer-Harz pro NCO-Gruppe beträgt. Bei bevorzugten Ausführungsformen wird das Präpolymer-Harz gebildet durch Reaktion des Polyisocyanats mit dem Polyol, während sich diese Komponenten innerhalb des Schaummaterials befinden. Das Präpolymer-Harz weist vorzugsweise zwischen ungefähr 70% und ungefähr 95% und besonders bevorzugt zwischen ungefähr 80% und ungefähr 90% Gewichtsanteile des Schaummaterials auf.

[0010] Der offenporige Schaum weist vorzugsweise von ungefähr 12 bis ungefähr 48 Poren pro Zentimeter auf. Der offenporige Schaum hat vorzugsweise eine Dichte von ungefähr 77,5 bis ungefähr 349 Kg/m<sup>3</sup>.

[0011] Bei bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung weist die Gliedmaßenprothesen-Pfanne eine Vielzahl von Öffnungen auf, so dass der Verbundköpfer aus Pfanne und gehärtetem Schaum-Auskleidungsmaterial atmungsfähig ist.

[0012] Gemäß einem verwandten Aspekt schafft die Erfindung einen Auskleidungs-Rohling, der zum Herstellen einer atmungsfähigen, kundenspezifisch geformten Auskleidung für die Pfanne einer Gliedmaßenprothese geeignet ist. Der Auskleidungs-Rohling hat einander gegenüberliegende Flächen, weist ein offenporiges, mit härtbarem Harz imprägniertes Schaummaterial auf und ist in Form einer Socke ausgebildet, die zur Platzierung über einer Rest-Gliedmaße und zur Aufnahme in der Pfanne einer Gliedmaßenprothese geeignet ist.

#### Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0013] Es folgt eine detailliertere Beschreibung der Erfindung anhand von **Fig. 1**, die eine schematische Darstellung zur Veranschaulichung der Herstellung einer erfindungsgemäßen Auskleidung für eine Gliedmaßenprothese zeigt.

#### Detaillierte Beschreibung der Erfindung

[0014] Diese Erfindung schafft eine verbesserte Auskleidung für die Pfanne einer Gliedmaßenprothese. Die Gliedmaßenprothesen-Auskleidung und das Verfahren gemäß dieser Erfindung lösen die bei den derzeit verwendeten Auskleidungen auftretenden Probleme durch Schaffung einer kundenspezifisch geformten, atmungsfähigen Pfannen-Auskleidung mit hochpräziser Anpassung zwischen einer Rest-Gliedmaße und der Auskleidung und zwischen der Auskleidung und der Pfanne der Gliedmaßenprothese.

[0015] Dementsprechend wird mit der Erfindung ein Verfahren zur Herstellung einer atmungsfähigen, kundenspezifisch geformten Auskleidung für die Pfanne einer Gliedmaßenprothese angegeben. Das Verfahren ist geeignet für die Herstellung einer kundenspezifisch geformten Auskleidung für die Pfanne einer Gliedmaßenprothese, einschließlich oberhalb oder unterhalb des Knie anzufügender Gliedmaßenprothesen sowie Gliedmaßenprothesen des Arms.

[0016] Gemäß dem Verfahren ist zuerst das Bereitstellen einer Auskleidung für die Gliedmaßen-Pfanne vorgesehen. Die Auskleidung weist einen offenporigen Schaum auf, der mit einem härtbaren Harz imprägniert ist. Typischerweise liegt die Auskleidung in Form einer Socke vor, die zur Platzierung über einer Rest-Gliedmaße und zur Aufnahme in der Pfanne der Gliedmaßenprothese geeignet ist.

[0017] Die Auskleidung weist vorzugsweise ein atmungsfähiges Abdeckmaterial an dem Schaummaterial auf. Das atmungsfähige Abdeckmaterial kann das gesamte offenporige Schaummaterial bedecken oder kann nur einen Teil des Schaummaterials bedecken, wie z. B. den Teil, der sich an der Gliedmaßenprothese befinden wird. Das atmungsfähige Abdeckmaterial kann, falls es vorgesehen ist, derart gewählt werden, dass es dem Patienten zusätzliche Polsterung oder Bequemlichkeit vermittelt, und kann ferner derart gewählt werden, dass es vor dem Härteten, während des Härtens oder nach dem Härteten einen Schutz gegenüber dem harzhaltigen Schaummaterial bildet. Das atmungsfähige Abdeckmaterial kann jedes beliebige geeignete Material aufweisen, einschließlich eines dehnbaren, atmungsfähigen Gewebes wie z. B. eines Polyester- oder Glasfaserstoffes. Bei der bevorzugten Ausführungsform enthält die Auskleidung ein mit einem härtbaren Harz imprägniertes Schaummaterial und ein mit diesem verbondetes dehnbares Glasfaser-Abdeckmaterial. Geeignete Abdeckmaterialien einschließlich dehnbarer Glasfaser-Abdeckmaterialien sind beschrieben in U5-A-4,683,877. Das atmungsfähige Abdeckmaterial sollte hinreichend porös sein, um eine gutes Eindringen des Härtungsmittels (z. B. Wasser) für das härtbare Harz in die Auskleidung zu gewährleisten, und um die Luftzirkulation in der Auskleidung zu gewährleisten. Das atmungsfähige Abdeckmaterial sollte vorzugsweise eine Flexibilität von mindestens 40 Prozent in mindestens einer Richtung aufweisen, wie in US-A-4,683,877 beschrieben.

[0018] Generell kann die Auskleidung jede Form haben, die für einen bestimmten Anwendungsfall erforderlich ist. Beispielsweise kann eine offenporige Schaum-Bahn, mit der eine Gewebe-Abdeckung verbunden ist, in Form einer Socke genäht sein, die über einer Rest-Gliedmaße und in einer Gliedmaßenprothesen-Pfanne platziert ist.

[0019] Das offenporige Schaummaterial der Auskleidung kann jeden beliebigen unter mehreren aufweitbaren

Schäumen aufweisen, die offenporig sind, wie z. B. Polyester- oder polyester-basierte Polyurethan-Schäume. Wichtig ist, dass die Porosität des Schaummaterials hinreichend mit Harz ladbar ist, um eine zufriedenstellende konformierte Schicht zu bilden. Unter diesem Aspekt weist der offenporige Schaum vorzugsweise von ungefähr 12 bis ungefähr 48 Poren/cm auf. In der hier vorliegenden Verwendung wird mit dem Ausdruck "Poren pro cm" die mittlere Anzahl von Poren bezeichnet, die entlang eines linearen Zentimeters der Schaum-Bahn angeordnet sind. Die Anzahl von Poren pro Linear-Zentimeter kann z. B. durch Messen des Schaum-Widerstands gegenüber einem Luftstrom oder eines Druckdifferential bestimmt werden, wobei diese Information dann zum Berechnen der approximativen Anzahl von Poren in dem Schaum verwendet wird.

[0020] Wenn der Poren-pro-cm-Wert unter 12 reduziert wird, tendieren die Schäume dazu, zu grob oder rauh zu werden, und halten typischerweise nicht genug Harz zurück, um die erforderliche Festigkeit für die resultierende konformierte Schicht zu erzeugen. Von Schaummaterialien mit mehr als 39 Poren pro cm ist derzeit nicht bekannt, dass sie im Handel erhältlich wären. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass der Poren-pro-cm-Parameter ausschließlich durch die Fähigkeit beschränkt ist, die Schaum-Bahn bis zu dem Maß mit Harz zu laden, das erforderlich ist, um der konformierten Schaum-Schicht hinreichende Festigkeit zu verleihen und andererseits eine adäquate Porosität beizubehalten. Bei der am meisten bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung weist der für die Auskleidung verwendete offenporige Schaum mindestens 18 Poren pro cm auf.

[0021] Das Schaummaterial hat vorzugsweise eine Dichte von weniger als ungefähr 349 kg/m<sup>3</sup>. Schäume mit einer Dichte von weniger als ungefähr 349 kg/m<sup>3</sup> tendieren dazu, das Laden mit Harz zu verhindern, welches zum Erzielen der korrekten Stärke erforderlich ist. Vorzugsweise liegt die Dichte des Schaummaterials zwischen ungefähr 20 kg/m<sup>3</sup> und ungefähr 40 kg/m<sup>3</sup>.

[0022] Der Schaum hat vorzugsweise eine Eindruckkraft-Deflektion (IFD) im Bereich von ungefähr 70 kPa bis ungefähr 550 kPa beim Testen gemäß der vorliegenden Beschreibung. Die IDF wird gemessen, indem die Mitte einer 40 cm × 40 cm × 10 cm dicken Schaum-Probe (unter Verwendung eines Stößels mit einem Durchmesser von 10 cm) auf eine Dicke von 7,5 cm (25% ihrer Original-Höhe) zusammengedrückt wird. Eher bevorzugte Schaummaterialien haben eine Eindruckkraft-Deflektion im Bereich von ungefähr 170 kPa bis ungefähr 475 kPa, und besonders bevorzugte Schaummaterialien haben eine Eindruckkraft-Deflektion im Bereich von ungefähr 270 kPa bis ungefähr 400 kPa.

[0023] Das Schaummaterial hat vorzugsweise eine Dicke zwischen ungefähr 0,64 cm und ungefähr 3,8 cm. Nach dem Härteten kann das Schaummaterial endbearbeitet werden, um überschüssiges Material zu entfernen.

[0024] Das Schaummaterial wird mit einem härtbaren Harz-System imprägniert. Die derzeit am meisten bevorzugten Harze zum Imprägnieren der Schaum-Bahnmaterialien der vorliegenden Erfindung sind wasserhärtbare, isocyanatfunktionale Polyurethan-Präpolymere, die durch die Reaktion eines Polyols mit einem Überschuss eines Polyisocyanats zubereitet werden. Die bevorzugten Harze zum Imprägnieren des Schaummaterials und Verfahren zum Zubereiten derselben sind beschrieben in U5-A-4,946,726.

[0025] Das Verhältnis der Isocyanat-(NCO)-Gruppen in dem Polyisocyanat zu den Hydroxyl-(OH-)Gruppen in dem Polyol liegt vorzugsweise zwischen ungefähr 2 bis 1 und ungefähr 5 bis 1 und besonders bevorzugt zwischen ungefähr 2,5 bis 1 und ungefähr 4 bis 1. Das Isocyanat-(NCO)-Äquivalenzgewicht in dem resultierenden Präpolymer liegt zwischen ungefähr 275 und ungefähr 1000 Gramm von Präpolymer-Harz pro NCO-Gruppe, und besonders bevorzugt zwischen ungefähr 350 und ungefähr 700 Gramm von Präpolymer-Harz pro NCO-Gruppe.

[0026] Die atmungsfähige, kundenspezifisch geformte Auskleidung für die Pfanne einer Gliedmaßenprothese wird gebildet durch Aktivieren des härtbaren Harzes und Verformen der Auskleidung zwischen der Rest-Gliedmaße des Patienten und der Gliedmaßenprothesen-Pfanne.

[0027] Die Stärke und Festigkeit des gehärteten Harzes hängen primär von der Festigkeit des gehärteten Präpolymer-Harzes statt von der anfangs flexiblen offenporigen Schaum-Bahn ab. Indem das NCO : OH-Verhältnis und das NCO-Äquivalenzgewicht in den hier offenbarten Bereichen gehalten werden, werden sichere Wärme-Niveaus, die während des Härtens erzeugt werden, aufrechterhalten, und gleichzeitig wird ein gehärtetes Harz gebildet, das die erforderliche Festigkeit hat.

[0028] Das in das Schaummaterial imprägnierte Harz soll beim Härteten einen "halbfesten" Schaum bilden. Mit "halbfest" ist gemeint, dass der Schaum nach dem Härteten einen gewissen Grad an Flexibilität behält. Harz-Systeme, welche die hier beschriebenen NCO : OH-Verhältnisse und NCO-Äquivalenzgewichte haben, bilden Schäume mit den gewünschten Festigkeit-Niveaus.

[0029] Eine bevorzugte Mischung zur Imprägnierung in das Schaummaterial weist folgendes auf:

Bestandteil	Bezugsquelle	Anteile
Isonat 2143L	Dow Chemical U.S.A., Midland, MI	58,38
Benzoylxchlorid	Velsicol Chemical Corp., Rosemont, IL	0,08
Pluronic F-38	BASF Corp., Mt. Olive, NJ	5,20
Polyol PPG-1025	Union Carbide, Danbury, CT	63,00
CAB-O-SIL TS720	Cabot Corpo., Tuscola, IL	1,30
MEMPE(4-[2-{1-Methyl-2-(4-Morpholinyl)ethoxy]-ethyl]-Morpholin	3M Company, St. Paul, NM (beschrieben in US-A-4,705,840)	1,30
ANTIFOAM 1400	Dow Corning, Midland, MI	0,26
IONOL (butyliertes Hydroxytoluol)	Sherex Chemical Co., Dublin, OH	0,43
REACTINT GREEN 960	Milliken Chemical, Inman, SC	0,05

[0030] Das NCO-Äquivalenzgewicht der obigen Mixtur beträgt ungefähr 469. Das NCO/ON-Verhältnis der obigen Mixtur beträgt ungefähr 3,18.

[0031] Das Polyisocyanat und das Polyol werden vorzugsweise nicht in Reaktion versetzt, bevor das Harz in den offenenporigen Schaum geladen wird; vielmehr lädt man sie in den Schaum und lässt sie reagieren, während sie sich in der Schaum-Bahn befinden, um das Polyurethan-Präpolymer-Harz zu bilden.

[0032] Das Harz-System kann in den offenenporigen Schaum eingebracht werden, indem eine gewünschte Menge Harz durch mechanische Mittel auf die oder etwas unter die Oberfläche des Schaums geschichtet wird, gefolgt vom Wälzen des beschichteten Schaumstücks mit einem vorbestimmten Wälzspalt, was eine vollständige gleichförmige Harz-Durchdringung des gesamten Schaums ermöglicht.

[0033] Das Polyurethan-Präpolymer-Harz kann derart in das Schaum-Material geladen werden, dass es von ungefähr 70% bis ungefähr 95% und vorzugsweise von ungefähr 80% bis ungefähr 90% des Gewichts des gesamten Artikels ausmacht. Ein derart hoher Grad von Harz-Ladung verleiht dem gehärteten Schaum die nötige Stärke, damit dieser als eine halbstarre konformierte Schicht wirken kann. Nach dem Laden derart großer Anteile von Harz in den Schaum hat der resultierende Schaum eine sehr gute Wasserdampf-Durchlässigkeit und Porosität, wodurch eine Haut-Aufweichung im wesentlichen vermieden wird.

[0034] Vorteilhafterweise können die resultierende Festigkeit und Stärke des gehärteten Schaummaterials modifiziert werden, indem die Parameter des in dem Schaummaterial imprägnierten härbaren Harz-Systems verändert werden. Beispielsweise kann sich eine Pfannen-Auskleidung, die in einer Rest-Gliedmaße eines über dem Knie Amputierten verwendet wird, hinsichtlich ihrer Gewichttragfähigkeits- und Festigkeits-Erfordernisse von einer Pfannen-Auskleidung für einen über dem Knie Amputierten unterscheiden. Durch Modifizieren der Konstituenten des härbaren Harz-Systems, wie z. B. des NCO/OH-Verhältnisses und des NCO-Äquivalenzgewichts, kann das resultierende gehärtete Schaummaterial mehr oder weniger hart gemacht werden, je nach den Erfordernissen einer entsprechenden größeren oder kleineren Härte und Festigkeit in einem bestimmten Fall.

[0035] Der harzimprägnierte Schaum der Auskleidung wird vorzugsweise in einer Kammer mit relativ niedriger Feuchtigkeit zubereitet, und die Auskleidung wird in einen wasserdampf-undurchlässigen Paket versiegelt. Dieses Paket wird erst unmittelbar vor Benutzung geöffnet. Mit dieser Art der Verpackung ist die harzimprägnierte Schaum-Schicht relativ leicht lagerbar.

[0036] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung sind in der Pfanne der Gliedmaßenprothese mehrere Öffnungen ausgebildet, um die Atmungsfähigkeit des von der Pfannen-Auskleidung und der Gliedmaßenprothesen-Pfanne gebildeten Verbundkörpers zu verbessern. Eine Vielzahl von Öffnungen in der Gliedmaßenprothese-Pfanne können möglicherweise die Pfanne schwächen. Unter diesem Umstand können die Konstituenten des härbaren Harzes in dem Schaummaterial derart gewählt werden, dass sie dem aus der Auskleidung und der mit Öffnungen versehenen Gliedmaßenprothesen-Pfanne gebildeten Verbundkörper hinreichende Festigkeit und Stärke dahingehend verleihen, dass sie der Gliedmaßenprothese und die Fassung/Auskleidung der Rest-Gliedmaße bei Benutzung ausreichenden Halt geben.

[0037] Das Verfahren dieser Erfindung umfaßt das Aktivieren des härbaren Harzes, das Positionieren der Rest-Gliedmaße in Anlage gegen eine der einander gegenüberliegenden Flächen der Auskleidung, und das Positionieren der Gliedmaßenprothesen-Pfanne in Anlage gegen die andere der einander gegenüberliegenden Flächen der Auskleidung. Während die Rest-Gliedmaße und die Fassung so positioniert sind, läßt man das härbare Harz aushärten, um in der Auskleidung einen Eindruck der Rest-Gliedmaße an einer der gegen-

überliegenden Flächen der Auskleidung und einen Eindruck der Gliedmaßenprothesen-Pfanne an der anderen der gegenüberliegenden Flächen zu erzeugen und beizubehalten.

[0038] Nach dem Härteten können der kundenspezifisch geformten, atmungsfähigen Auskleidung weitere Merkmale hinzugefügt werden. Beispielsweise kann, falls an der gehärteten Auskleidung ein besonderer Bereich hoher Druckbelastung erkennbar wird, diesem Bereich zusätzlicher Schaum hinzugefügt werden, um den Trägerkomfort zu verbessern.

[0039] **Fig. 1** zeigt die vorliegende Erfindung in einer bevorzugten Ausführungsform. Eine Gliedmaßenprothese **1** weist eine Gliedmaßenprothesen-Pfanne **2** auf. Die Gliedmaßen-Pfanne **2** ist mit einer Vielzahl von Öffnungen **3** versehen. Die Öffnungen verleihen dem durch die Gliedmaßen-Pfanne **2** und die Auskleidung **4** gebildeten Verbundkörper Atmungsfähigkeit. Die Gliedmaßenprothesenpfannen-Auskleidung **4** hat einander gegenüberliegende Flächen **5** und **6** auf und weist ein offenporiges Schaummaterial **7** und vorzugsweise ein atmungsfähiges Abdeckmaterial **8** auf. Das atmungsfähige Abdeckmaterial kann an einer oder beiden der einander entgegengesetzten Flächen **5** und **6** der Auskleidung **4** angeordnet sein. Wie oben erläutert handelt es sich bei einem der bevorzugten atmungsfähigen Abdeckmaterialien um dehnbares geknüpftes Glasfasermaterial.

[0040] Um eine kundenspezifisch geformte, atmungsfähige Auskleidung einer Gliedmaßenprothesen-Pfanne für eine Rest-Gliedmaße auszubilden, wird die Auskleidung **4** mit Wasser benetzt, um das härbare Harz zu aktivieren. Eine der einander gegenüberliegenden Flächen **6** der Auskleidung **4** wird in Anlage gegen eine Rest-Gliedmaße **9** positioniert, und die andere der einander gegenüberliegende Flächen **5** der Auskleidung **4** wird in Anlage gegen die Gliedmaßenprothese positioniert. Über die Rest-Gliedmaße **9** kann eine Socke gezogen werden, um der Rest-Gliedmaße bei Benutzung Bequemlichkeit und Schutz zu vermitteln. Man lässt das aktivierte Harz aushärten, während die Auskleidung in Anlage gegen die Pfanne und die Rest-Gliedmaße positioniert ist. Im Anschluß an das Härteten wird die Auskleidung **4** kundenspezifisch dahingehend geformt, dass sie den Konturen sowohl der Gliedmaßenprothesen-Pfanne **2** als auch der Rest-Gliedmaße **9** konform ist. Die Form der Rest-Gliedmaße **9** und der Pfanne **2** wird in der Auskleidung beibehalten. Die Auskleidung **4** ist atmungsfähig, und die Atmungsfähigkeit des die Auskleidung **4** und die Gliedmaßen-Pfanne **2** aufweisenden Verbundkörpers wird durch die Öffnungen **3** verbessert. Wenn die Rest-Gliedmaße von der Auskleidung entfernt wird, wird der Eindruck der Rest-Gliedmaße zwecks wiederholter Benutzung in der Auskleidung beibehalten. Der offenporige Schaum hält vorzugsweise die Elastizität derart bei, dass bei Benutzung die Pfannen-Auskleidung in vollem Kontakt mit der Rest-Gliedmaße bleibt, und er tendiert dazu, den Druck, den die Rest-Gliedmaße auf ihn aus übt, gleichmäßig zu verteilen.

[0041] Die vorliegende Endung schafft ferner einen Auskleidungs-Rohling, die zum Ausbilden einer Gliedmaßenprothese geeignet ist. Der Auskleidungs-Rohling weist ein mit einem härbaren Harz imprägniertes Schaummaterial auf und ist in Form einer Socke ausgebildet, die passend an einer Rest-Gliedmaße platziert werden kann. Der Auskleidungs-Rohling kann entsprechend den hier beschriebenen Lehren ausgebildet werden. Der Auskleidungs-Rohling kann verpackt und in einem wasserdampf-undurchlässigen Material versiegelt werden und den Dienstleistern auf dem Gesundheitssektor oder den Patienten zugeliefert werden, um zur Bildung einer atmungsfähigen, kundenspezifisch geformten Auskleidung für die Pfanne einer Gliedmaßenprothese verwendet zu werden.

[0042] Weitere Ausführungsformen der Erfindung liegen innerhalb des Umfangs der beigefügten Ansprüche.

### Patentansprüche

1. Verfahren zur Bildung einer atmungsfähigen, kundenspezifisch geformten Auskleidung für die Pfanne **(2)** einer Gliedmaßenprothese, mit folgenden Schritten:

Bereitstellen eines Auskleidungs-Zuschnitts **(4)** mit einander gegenüberliegenden Flächen **(5,6)**, wobei die Auskleidung **(4)** ein offenporiges Schaummaterial **(7)** aufweist, das mit einem härbaren Harz imprägniert ist; Aktivieren des härbaren Harzes; und

Verformen des Schaummaterials **(7)** durch Positionieren der Rest-Gliedmaße **(9)** an einer der einander gegenüberliegenden Flächen **(6)** und Positionieren der Gliedmaßenprothesen-Pfanne **(2)** an der zweiten der einander gegenüberliegenden Flächen **(5)** bis zu einer im wesentlichen vollständigen Härtung, um in dem Schaummaterial **(7)** einen Abdruck der Rest-Gliedmaße **(9)** und der Gliedmaßen-Pfanne **(2)** zu erzeugen und beizubehalten.

2. Verfahren nach Anspruch 1, bei dem der Auskleidungs-Zuschnitt **(4)** eine Bahn aus offenporigem Schaum an einem atmungsfähigen dehnbaren Deckmaterial **(8)** aufweist.

3. Verfahren nach Anspruch 2, bei dem das dehnbare Deckmaterial **(8)** gestrickte Glasfasern aufweist.

4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem das härbare Harz ein Isocyanat-Funk-

tions-Präpolymerharz aufweist, wobei das Präpolymerharz gebildet ist durch Reaktion eines Polyisocyanats mit einem Polyol, wobei das Verhältnis in dem Polyisocyanat enthaltener NCO-Gruppen zu in dem Polyol enthaltenen OH-Gruppen zwischen ungefähr 2 zu 1 und ungefähr 5 zu 1 beträgt, wobei das Präpolymerharz ein NCO-Äquivalenzgewicht von ungefähr 275 bis ungefähr 1000 Gramm Präpolymerharz pro NCO-Gruppe aufweist.

5. Verfahren nach Anspruch 4, bei dem das Präpolymerharz gebildet ist durch Reaktion des Polyisocyanats mit dem Polyol, während das Polyisocyanat und das Polyol sich in dem Schaummaterial (7) befinden.

6. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem das offenporige Schaummaterial (7) ungefähr 12 bis ungefähr 48 Poren pro Zentimeter und eine Dichte von weniger als ungefähr 349 kg/m<sup>3</sup> aufweist.

7. Verfahren nach Anspruch 6, bei dem das offenporige Schaummaterial (7) eine Dichte zwischen ungefähr 20 kg/m<sup>3</sup> und ungefähr 40 kg/m<sup>3</sup> hat.

8. Verfahren nach einem der Ansprüche 4 bis 7, bei dem das Präpolymerharz einen Gewichtsanteil zwischen ungefähr 70% und ungefähr 95% des Schaummaterials (7) aufweist.

9. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem der Auskleidungs-Zuschnitt (4) in Form einer Socke vorgesehen ist, die über einer Rest-Gliedmaße (9) platzierbar ist und in einer Gliedmaßenprothesen-Pfanne (2) aufgenommen werden kann.

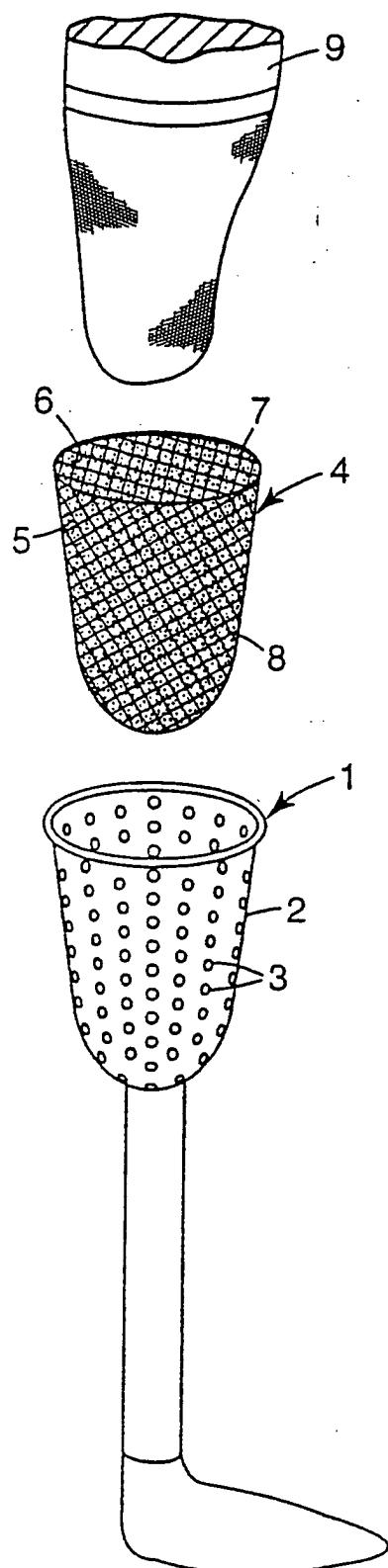
10. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei dem die Gliedmaßenprothesen-Pfanne (2) mehrere Öffnungen (3) derart aufweist, dass ein die Pfanne (2) und das gehärtete Schaummaterial (7) aufweiter Verbundkörper atmungsfähig ist.

11. Auskleidungs-Zuschnitt (4) zur Bildung einer atmungsfähigen, kundenspezifisch geformten Auskleidung für die Pfanne (2) einer Gliedmaßenprothese, wobei der Auskleidungs-Zuschnitt (4) einander gegenüberliegende Flächen (5) hat und ein mit einem härtbaren Harz imprägniertes offenporiges Schaummaterial (7) aufweist, und wobei der Auskleidungs-Zuschnitt (4) in Form einer Socke vorgesehen ist, die über einer Rest-Gliedmaße (9) platzierbar ist und in einer Gliedmaßenprothesen-Pfanne (2) aufgenommen werden kann.

12. Auskleidungs-Zuschnitt nach Anspruch 11, wobei der Zuschnitt ferner ein atmungsfähiges Deckmaterial (8) aufweist an dem offenporigen Schaummaterial (7) aufweist.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



*Fig. 1*