

(12) **Österreichische Patentanmeldung**

(21) Anmeldenummer: A 50484/2023
(22) Anmeldetag: 21.06.2023
(43) Veröffentlicht am: 15.01.2025

(51) Int. Cl.: **A61F 5/14** (2006.01)
A43B 17/14 (2006.01)
A43B 13/12 (2006.01)
A43B 17/00 (2006.01)
A43B 7/1445 (2022.01)
A43B 7/143 (2022.01)
A43B 13/18 (2006.01)
B29C 45/16 (2006.01)
B29D 35/14 (2010.01)

(56) Entgegenhaltungen:
EP 2000039 A1
DE 3304537 A1
EP 0893112 A1

(71) Patentanmelder:
Ableidinger Helmut
4792 Münzkirchen (AT)

(72) Erfinder:
Ableidinger Helmut
4792 Münzkirchen (AT)

(74) Vertreter:
Puchberger & Partner Patentanwälte
1010 Wien (AT)

(54) **Schuheinlage**

(57) Orthopädische Einlage (1) mit zur Stützung des Fußes angeordneten Hebungen und Senkungen, wobei eine Tragschicht, die als Einlagenrohling (2) entsprechend der orthopädisch gewünschten Form der Einlage (1) thermisch verformt ist, wobei eine Metatarsalhebung (3) bis in den Bereich der Zehenballen (4) vorgezogen ist, und die Tragschicht ein Materialvolumen aufweist, das für die Ausbildung der Metatarsalhebung (3) und übriger Hebungen, wie Sagittalhebung (5) und Cuboid-Stütze (6), ausreichend ist.

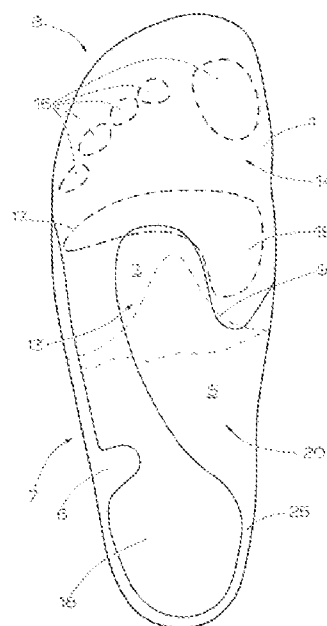


Fig. 4

Zusammenfassung

Orthopädische Einlage (1) mit zur Stützung des Fußes angeordneten Hebungen und Senkungen, wobei eine Tragschicht, die als Einlagenrohling (2) entsprechend der orthopädisch gewünschten Form der Einlage (1) thermisch verformt ist, wobei eine Metatarsalhebung (3) bis in den Bereich der Zehenballen (4) vorgezogen ist, und die Tragschicht ein Materialvolumen aufweist, das für die Ausbildung der Metatarsalhebung (3) und übriger Hebungen, wie Sagittalhebung (5) und Cuboid-Stütze (6), ausreichend ist.

Fig. 4

Schuheinlage

Die Erfindung betrifft eine orthopädische Einlage gemäß Oberbegriff des Anspruchs 1. Weiters betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Herstellung der Einlage und weiters einen Einlagenrohling.

Orthopädische Einlagen für Schuhwerk sind seit langer Zeit bekannt. Ziel solcher Einlagen ist es, orthopädische Fehler und Fehlstellungen des Fußes und des mit ihm verbundenen Bewegungsapparates zu beseitigen oder in der nachteiligen Wirkung zu mildern.

Ein Problem herkömmlicher Einlagen besteht darin, dass nur ungenügend auf die individuell feststellbaren Fehler und Fehlstellungen des Fußes Rücksicht genommen wird. Die Bandagisten verwenden zur Herstellung der Schuheinlagen vorgefertigte Rohlinge, die in vielen Fällen nur unvollständig an den individuellen Fuß anpassbar sind.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist die Herstellung und Verwendung eines orthopädischen Einlagenrohlings und der damit gebildeten Einlage, der/die die Fehler und Fehlstellungen des individuellen Fußes berücksichtigt und diese korrigiert. Nachstehend wird beispielsweise die Herstellung eines erfindungsgemäßen Einlagenrohlings und der damit gebildeten Einlage beschrieben.

Als erstes wird in üblicher Weise vom Fuß ein Trittschaumabdruck hergestellt. Sodann wird der Trittschaumabdruck gemäß der Form und Länge des Schuhs an seiner Außenkontur angepasst.

Daraufhin wird vom Trittschaumabdruck ein Abguss hergestellt. Beispielsweise kann dafür Gips oder Stukkaturgips verwendet werden. Die Gussmasse soll ausreichend stabil sein, um ein Zerbrechen zu verhindern. Die Gussmasse muss nach dem Aushärten leicht eine Bearbeitung mit abrasiven Mitteln oder Klingen zulassen.

Bei Verwendung von Gips wird sodann der Abguss in Handarbeit gemäß den zu korrigierenden Fehlstellungen und Fehlern modelliert, indem Material aus dem Sohlenbereich des Abgusses herausgearbeitet wird. Erfindungsgemäß wird dabei die Ausnehmung für die Bildung der Metatarsalhebung bis in den Bereich der Zehengrundgelenke vorgezogen. Erhebungen im Bereich der Zehenabdrücke, der Abdrücke der Zehenballen und der Ferse werden beispielsweise durch Hobeln eingeebnet und über einen Bereich entlang der Außenkante des Fußabdrucks mit einander zu einer durchgehenden ebenen Fläche verbunden. Unebenheiten des Abgusses, die sich nicht an der Einlage abbilden sollen, werden entfernt, beispielsweise mittels Schleifen oder Abkratzen.

Sodann wird ein Einlagenrohling passender Größe in Heißluft auf etwa 180° C erhitzt und unter Vakuum auf den, gegebenenfalls nachbehandelten, Abguss aufgezogen. Der Einlagenrohling besitzt erfindungsgemäß eine bis zu den Zehengrundgelenken vorgezogene Erhebung im Metatarsalbereich und weist ein Materialvolumen auf, das für die Ausbildung der Metatarsalhebung und übrige Hebungen wie Sagittalhebung und Cuboidstütze ausreichend ist.

Der erfindungsgemäße Einlagenrohling besteht aus zwei Kunststoffen, die im Spritzguss miteinander verschmolzen werden. Der erste Kunststoff besitzt eine härtere Struktur und reicht vom Bereich der Ferse bis zum Bereich des Talus. Vom Bereich des Talus nach vorne bis zum Bereich der Zehen erstreckt sich ein weicher Kunststoff. Vom härteren Kunststoff erstreckt sich eine Lasche innerhalb des weicheren Kunststoffes in der Mitte des Einlagenrohlings bis in den Bereich der Metatarsalhebung.

Bevorzugt weisen die Kunststoffe ein spezifisches Gewicht von etwa 0,3 g pro cm³ auf. Die härtere Struktur des ersten Kunststoffes ist so gewählt, dass die Einlage nur eine geringe Verformung beim Gehen zulässt. Demgegenüber ist der zweite weichere Kunststoff flexibel, sodass ein Abrollen des Fußes ohne Probleme möglich ist.

Für das Fertigstellen der Einlage kann ein Dreischichtaufbau verwendet werden, wobei über die gesamte Fläche der Einlage an der dem Fuß zugewandten Oberfläche eine dritte Schicht als Dämpfungsschicht aufgeklebt wird. Beispielsweise handelt es sich um ein Weichpolstermaterial mit einer Shorehärte von 15 bis 20. Die Schichtdicke beträgt beispielsweise und in bevorzugter Weise etwa 1,6 mm. Ein Weichpolstermaterial der Marke Dyafoam hat sich bewährt.

Wenn eine solche dritte Schicht nicht verwendet werden soll, beispielsweise aus dem Grund, dass die Einlagendicke möglichst gering gehalten werden soll, kann die fußseitige Fläche auch mit einer dünnen Faserschicht wie z. B. Mikrofaser bezogen werden.

Der Vorteil der zuvor genannten Dreischichtvariante zeigt sich bei Patienten, die Probleme mit Diabetes oder Rheuma haben. Durch die bessere Druckverteilung zufolge der dritten Schicht werden Druckstellen vermieden.

Der Zweck der erfindungsgemäß vorgezogenen Metatarsalhebung liegt in einer Anregung der Greifwirkung der Zehen und damit eine Verbesserung der Durchblutung im Sohlenbereich.

Bei einer weiteren Variante der Ausbildung der Einlage kann auf die untere Fläche auf den weichen Bereich des Einlagenrohlings eine flächige Versteifungsplatte angeordnet werden, die vom Bereich der Zehen bis zum Bereich des Mittelfußes reicht. Die damit erzielte Versteifung des vorderen Bereichs der Einlage bewirkt positive Effekte gegenüber dekompenzierten Senk- und Spreizfüßen wie es beim sogenannten Hohlfuß auftritt.

Falls die genannte flächige Versteifungsplatte nicht gewünscht wird, um die Einlagendicke gering zu halten, kann anstelle der flächigen Versteifungsplatte eine streifenförmige Versteifungsplatte in Form eines S-förmigen Streifens aus steifem Material, bevorzugt Karbon, eingelegt werden, der an der Einlage von unten aufgeklebt wird und eine ähnliche Wirkung hat wie die flächige Versteifungsplatte.

Im Folgenden werden die erfindungsgemäßen Merkmale näher beschrieben.

Die orthopädische Einlage mit zur Stützung des Fußes angeordneten Hebungen und Senkungen kann folgende Merkmale aufweisen:

- eine Tragschicht, die als Einlagenrohling entsprechend der orthopädisch gewünschten Form der Einlage thermisch verformt ist, wobei eine Metatarsalhebung bis in den Bereich der Zehengrundgelenke vorgezogen ist und die Tragschicht ein Materialvolumen aufweist, das für die Ausbildung der Metatarsalhebung und übriger Hebungen, wie Sagittalhebung und Cuboidstütze, ausreichend ist.

Weiters kann vorgesehen sein, dass der Einlagenrohling einstückig spritzgegossen ist und zwei Arten von Kunststoff umfasst,

- wobei die Kunststoffe bevorzugt jeweils eine Dichte von etwa $0,3 \text{ g/cm}^3$ aufweisen und wobei die Kunststoffe unterschiedliche Steifigkeiten aufweisen und wobei der steifere Kunststoff in einem hinteren Bereich des Einlagenrohlings, insbesondere im Wesentlichen im Bereich der Ferse und der Fußwurzelknochen, angeordnet ist und wobei der weniger steife Kunststoff in einem vorderen Bereich des Einlagenrohlings, insbesondere im Wesentlichen im Bereich der Mittelfußknochen und der Zehen, angeordnet ist.

Bevorzugt kann sich eine Lasche des härteren Kunststoffes innerhalb des weicheren Kunststoffes in der Mitte des Einlagenrohlings bis in den Bereich der Metatarsalhebung erstrecken. Besonders bevorzugt kann sich die Lasche des härteren Kunststoffes bis zu etwa 50 % der Erstreckung der Metatarsalhebung in Richtung zu den Zehengrundgelenken erstrecken.

Der Einlagenrohling kann beispielsweise eine Mindeststärke von 2 bis 5 mm, bevorzugt 4 mm, und die Metatarsalhebung im Metatarsalbereich eine dem Fuß angepasste Stärke von bis zu dem 4-fachen der Mindeststärke, bevorzugt dem 3-fachen, aufweisen.

An der Unterseite der Tragschicht kann in einer Alternative im Wesentlichen im vorderen, weichen Bereich eine Versteifungsplatte angeordnet sein.

Dabei kann sich die Versteifungsplatte über die Unterseite des weichen, vorderen Teils der Tragschicht im Wesentlichen im Bereich des Mittelfußes und der Zehen großflächig erstrecken.

Alternativ kann sich die Versteifungsplatte im Wesentlichen S-förmig von dem unter der Lasche liegenden Bereich bis unter den Auflagebereich der kleinen Zehen erstrecken.

Das Verfahren zur Herstellung orthopädischer Einlagen umfasst die Schritte:

- Erstellen eines negativen Trittschaumabdrucks des Fußes eines Patienten,
- Erweitern einer Außenkontur des Trittschaumabdrucks auf Form und Länge entsprechend der Schuhgröße des Patienten,
- Erstellen eines positiven Abdrucks durch Ausgießen des Trittschaumabdrucks, vorzugsweise mit Stukkaturgips,
- Bearbeiten des positiven Abdrucks zur Ausbildung der für die Korrektur der Fußsohle benötigten Anhebungen und Senkungen der Sohlenfläche der Einlage,
- Auswahl eines Einlagenrohlings entsprechend der Schuhgröße des Patienten,
- Erwärmen des Einlagenrohlings, insbesondere mittels Heißluft, auf vorzugsweise 100°C bis 250°C, besonders bevorzugt 160°C bis 200°C, gegebenenfalls 180°C,
- Formgeben durch Aufziehen des erwärmten Einlagenrohlings auf den bearbeiteten positiven Abdruck, bevorzugt unter Vakuum, und anschließend Abkühlen,
- Nachbearbeitung des Einlagenrohlings nach der Formgebung
- Endfertigung der Einlage.

Bei der Bearbeitung des positiven Abdrucks können Ausnehmungen zur Modellierung von Strukturen zur Behandlung von Fehlstellungen des Patienten gebildet werden.

Der Einlagenrohling kann einstückig spritzgegossen sein und zwei Arten von Kunststoff umfassen,

- wobei die Kunststoffe bevorzugt jeweils eine Dichte von etwa $0,3 \text{ g/cm}^3$ aufweisen und
- wobei die Kunststoffe unterschiedliche Steifigkeiten aufweisen und
- wobei der steifere Kunststoff in einem hinteren Bereich, insbesondere im Wesentlichen im Bereich der Ferse und der Fußwurzelknochen, des Einlagenrohlings angeordnet ist und
- wobei der weniger steife Kunststoff in einem vorderen Bereich, insbesondere im Wesentlichen im Bereich der Mittelfußknochen und der Zehen, des Einlagenrohlings angeordnet ist.

Eine Lasche des härteren Kunststoffes kann sich innerhalb des weicheren Kunststoffs in der Mitte des Rohlings bis in den metatarsalen Bereich erstrecken.

Bevorzugt sind die Kunststoffe des Einlagenrohlings thermoplastisch verformbar.

Der Einlagenrohling wird durch die Formgebung an die Form des positiven Abdrucks angepasst, wobei insbesondere eine Metatarsalhebung und/oder eine Sagittalhebung und/oder eine Cuboidstütze gebildet werden.

Bei der Endfertigung der Einlage wird eine vollflächige Schicht an einer, insbesondere dem Fuß zugewandten, Oberseite der Einlage angebracht.

Die vollflächige Schicht kann als Dämpfungsschicht ein Weichpolstermaterial mit einer Shore-Härte von 15 bis 20 und bevorzugt eine Dicke von 1,6 mm umfassen. Die vollflächige Schicht kann auch ein Bezug umfassend Mikrofasermaterial sein.

Bei der Endfertigung der Einlage kann eine Versteifungsplatte, bevorzugt eine Karbonplatte an zumindest einem Teilbereich einer, insbesondere dem Fuß abgewandten, Unterseite der Einlage angebracht werden.

Die Versteifungsplatte erstreckt sich im Wesentlichen über einen vorderen Bereich der Einlage, insbesondere im Bereich der Mittelfußknochen und der Zehen.

Alternativ kann sich die Versteifungsplatte an der Unterseite der Einlage im Wesentlichen S-förmig von einem Mittenbereich bis hin zu einem Bereich der Einlage, dessen Oberseite mit der kleinen Zehe in Kontakt treten soll, erstrecken.

Nachstehend wird die Erfindung in mehreren Varianten anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische Darstellung eines Abgusses eines Trittschaumabdrucks,

Fig. 2a und 2b schematische Darstellungen eines nachbearbeiteten Abgusses eines Trittschaumabdrucks,

Fig. 3 eine schematische Darstellung eines erfindungsgemäßen Einlagenrohlings,

Fig. 4 eine schematische Darstellung der Oberseite einer Einlage,

Fig. 5 eine schematische Darstellung der Unterseite einer Einlage mit Versteifungsplatte,

Fig. 6 eine Schnittdarstellung eines Längsschnittes durch eine Einlage, wobei die der Außenkante zugewandte Seite der Einlage dargestellt ist und

Fig. 7 eine Schnittdarstellung eines Längsschnittes durch eine Einlage, wobei die der Innenkante zugewandte Seite der Einlage dargestellt ist.

Figur 1 zeigt eine schematische Darstellung eines Abgusses 12 eines Trittschaumabdrucks in Aufsicht. Der Trittschaumabdruck wurde erweitert, um die Form der Einlage an die Form des Schuhs, in dem sie eingesetzt werden soll anzupassen. Daher ist der Abguss 12 größer als der tatsächliche Fußabdruck und der Rand 11 des Abgusses ist insbesondere im Bereich der Zehen gegenüber dem Bereich der Zehenabdrücke 16 nach außen verschoben und damit die Fläche des Fußabdruckes erweitert. Die Bereiche des Fußes, die besonders bevorzugt mit dem Boden in Kontakt treten, bilden deutliche Bereiche des Fußabdruckes. Diese Bereiche sind der Bereich der Zehenabdrücke 16, der Bereich der Ballenabdrücke 17 und der Bereich des Fersenabdrucks 18. Dabei bildet der Abdruck des Großzehenballens 19 den anteilmäßig größten Teil des Bereichs der Ballenabdrücke 17. Der Bereich in der Mitte des Fußabdrucks, der im Bereich der Ballenabdrücke beginnt und sich in Richtung der Ferse erstreckt, wird als Metatarsalbereich 13 bezeichnet und bildet eine transversale Wölbung. Das Fußgewölbe entlang der Innenkante 21 des Fußes wird als Sagittalbereich 20 bezeichnet.

Die Figuren 2a und 2b zeigen schematische Darstellungen eines nachbearbeiteten Abgusses 12 eines Trittschaumabdrucks. Figur 2a zeigt eine topografische Ansicht des nachbearbeiteten Abgusses 12, Figur 2b den gleichen nachbearbeiteten Abguss 12 mit hervorgehobenen Bereichen. Die Nachbearbeitung des Abgusses wird auch Modellierung genannt. Bei der Modellierung wird die Fläche des Abgusses 12 gehobelt, bis eine durchgehende, ebene Fläche gebildet ist, die den Bereich der Zehenabdrücke 16, den Bereich der Ballenabdrücke 17 und den Bereich des Fersenabdrucks 18 über einen schmalen Bereich entlang der Außenkante 22 verbindet. Diese gehobelte, ebene Fläche ist in den Figuren 2a und 2b als durchgängig weiße Fläche ohne topografische Höhenlinien erkenntlich. Es bleiben Vertiefungen im Abguss 12 zurück die zwischen dem Bereich der Zehenabdrücke 16 und dem Bereich der Ballenabdrücke 17 sowie im Sagittalbereich 20 liegen. Im Metatarsalbereich 13 hinter dem Bereich der Ballenabdrücke 17 in der Mitte des Fußabdrucks wird eine metatarsale Vertiefung 23 in den Abguss 12 eingearbeitet. Der Übergang vom transversalen Bereich des Metatarsalbereichs 13 zum Sagittalbereich 20 ist also als metatarsale Vertiefung 23 durchmodelliert. Dagegen bleiben die Vertiefung im Abguss 12 zwischen den Bereichen der Zehenabdrücke 16 und der Ballenabdrücke 17 und der vordere Teil des Sagittalbereichs 20, hinter dem Abdruck des Großzehenballens 19, unbearbeitet. Überdies wird an der Außenkante 22 des Abgusses 12 vor dem Bereich des Fersenabdrucks 18 eine Vertiefung 24 modelliert, die später zur Formung der Cuboid-Stütze 6 dient. Die modellierten Bereiche der metatarsalen Vertiefung 23 und der Vertiefung 24 sind in Figur 2b durch Schraffur in eine Richtung hervorgehoben, während unbearbeitete Bereiche eine entgegengesetzt gerichtete Schraffur aufweisen und gehobelte Bereiche als durchgängig weiße Fläche erkennbar sind.

Figur 3 zeigt eine schematische Darstellung eines erfindungsgemäßen Einlagenrohlings 2. Um den Bereich des Fersenabdrucks 18 verläuft der angehobene sogenannte Fersenschalenrand 25. Dieser geht an der Innenkante 21, in der Darstellung an der rechten Kante, in die Sagittalhebung 5 über. An der Außenkante 22, in der Darstellung an der linken Kante, befindet sich vor dem Bereich des Fersenabdrucks 18 eine ausgeprägte Erhebung, die als Cuboid-Stütze 6 bezeichnet wird. Im Metatarsalbereich 13 weist der Einlagenrohling 2 eine Metatarsalhebung 3 auf. Der Einlagenrohling 2 weist einen weichen Vorderteil 8 und einen harten Rückteil 7 auf. Das Material des harten Rückteils 7 erstreckt sich jedoch innerhalb des weichen Vorderteils 8 in Form einer Lasche 9 bis in den Bereich der Metatarsalhebung 3.

Figur 4 zeigt eine schematische Darstellung der Oberseite 14 einer Einlage 1. Die Einlage 1 wurde aus dem Einlagenrohling 2 gemäß Fig. 3 erzeugt, indem dieser insbesondere mittels Heißluft, auf vorzugsweise 180°C erwärmt und auf den nachbearbeiteten Abguss 12 gemäß Fig. 2, bevorzugt unter Vakuum, aufgezogen und anschließend abgekühlt wurde. Durch das Aufziehen des Einlagenrohlings 2 im erwärmten Zustand übertragen sich die Erhöhungen und Vertiefungen des nachbearbeiteten Abgusses 12 auf den Einlagenrohling 2 und eine, an den Abguss 12 angepasste Einlage 1 entsteht. Übertragene Erhöhungen und Vertiefungen bilden so unter anderem die Auflagebereiche der Zehen im Bereich der Zehenabdrücke 16, der Zehenballen im Bereich der Ballenabdrücke 17 und der Ferse im Bereich des Fersenabdrucks 18 umschlossen vom Fersenschalenrand 25. Darüber hinaus wird so die Form der Cuboid-Stütze 6, des Metatarsalbereichs 13 und des Sagittalbereichs 20 des Einlagenrohlings 2 an die Form des modellierten Abgusses 12 angepasst. Dadurch wird ein durchmodellierter Übergang der transversalen Metatarsalhebung 3 in die Sagittalhebung 5 gebildet.

Figur 5 zeigt eine schematische Darstellung der Unterseite 15 einer Einlage 1 mit Versteifungsplatte 10. Die Versteifungsplatte 10 wird an der Unterseite 15 der Einlage 1 angebracht, um die Einlage 1 zu versteifen. Durch das weiche Material im Vorderteil 8 der Einlage 1 bleibt jedoch eine gewisse Flexibilität der Einlage 1, insbesondere mit Hinblick auf das Trittgefühl, bestehen. Die Versteifungsplatte 10 kann sich für maximale Effektivität im Wesentlichen über die gesamte Breite der Einlage 1 im Vorderteil 8 und unter den Metatarsalbereich 13 erstrecken. Für Einlagen 1, die in schmalen Schuhen eingesetzt werden sollen, kann die Versteifungsplatte jedoch schmaler, als Streifen 26 ausgeführt sein (strichliert gekennzeichnet). In diesem Fall hat sie eine leicht S-förmige Gestalt und verläuft geschwungen von unterhalb des Metatarsalbereichs 13 bis unter den Auflagebereich der kleinen Zehe im Bereich der Zehenabdrücke 16 (siehe Fig. 4)

Figur 6 zeigt eine Schnittdarstellung eines Längsschnittes durch eine Einlage 1, wobei die der Außenkante 22 zugewandte Seite der Einlage 1 dargestellt ist. Es sind der weiche Vorderteil 8 der Einlage 1 sowie der harte Rückteil 7 der Einlage dargestellt. Dabei ist auch der Verlauf der Lasche 9 des harten Materials im Inneren der weichen Vorderteils 8 erkennbar. Die Lasche 9 erstreckt sich bis in den Bereich der Metatarsalhebung 3. Vor dem Bereich des Fersenabdrucks 18 ist an der Erhebung an der Außenkante 22 der Einlage 1 der Bereich der Cuboid-Stütze 6 hervorgehoben.

Figur 7 zeigt eine Schnittdarstellung eines Längsschnittes durch eine Einlage 1, wobei die der Innenkante 21 zugewandte Seite der Einlage 1 dargestellt ist. Es sind der weiche Vorderteil 8 der Einlage 1 sowie der harte Rückteil 7 der Einlage 1 dargestellt. Dabei ist auch der Verlauf der Lasche 9 des harten Materials im Inneren der weichen Vorderteils 8 erkennbar. Die Lasche 9 erstreckt sich bis in den Bereich der Metatarsalhebung 3. Vor dem Bereich des Fersenabdrucks 18 ist an der Erhebung an der Innenkante 21 der Einlage 1 der Bereich der Sagittalhebung 5 hervorgehoben. An der Oberseite 14 kann eine den Kontakt mit dem Fuß bildende, vollflächige Schicht vorgesehen sein, wie Mikrofaserschicht oder eine Dämpfungsschicht, die nicht eingezeichnet sind.

Bezugszeichenliste

1	Einlage
2	Einlagenrohling
3	Metatarsalhebung
4	Bereich der Zehenballen
5	Sagittalhebung
6	Cuboid-Stütze
7	Rückteil
8	Vorderteil
9	Lasche
10	Versteifungsplatte
11	Rand
12	Abguss
13	Metatarsalbereich
14	Oberseite
15	Unterseite
16	Bereich der Zehenabdrücke
17	Bereich der Ballenabdrücke
18	Bereich des Fersensabdrucks
19	Abdruck des Großzehenballens
20	Sagittalbereich
21	Innenkante
22	Außenkante
23	metatarsale Vertiefung
24	Vertiefung (Cuboidstütze)
25	Fersenschalenrand
26	Streifen

Patentansprüche

1. Orthopädische Einlage (1) mit zur Stützung des Fußes angeordneten Hebungen und Senkungen, gekennzeichnet durch:
 - eine Tragschicht, die als Einlagenrohling (2) entsprechend der orthopädisch gewünschten Form der Einlage (1) thermisch verformt ist,
 - wobei eine Metatarsalhebung (3) bis in den Bereich der Zehenballen (4) vorgezogen ist,
 - und die Tragschicht ein Materialvolumen aufweist, das für die Ausbildung der Metatarsalhebung (3) und übriger Hebungen, wie Sagittalhebung (5) und Cuboid-Stütze (6), ausreichend ist.
2. Einlage (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Einlagenrohling (2) einstückig spritzgegossen ist und zwei Arten von Kunststoff umfasst,
 - wobei die Kunststoffe unterschiedliche Steifigkeiten aufweisen und
 - wobei der steifere Kunststoff in einem hinteren Bereich, dem Rückteil (7) des Einlagenrohlings (2), insbesondere im Wesentlichen im Bereich der Ferse und der Fußwurzelknochen, angeordnet ist und
 - wobei der weniger steife Kunststoff in einem vorderen Bereich, dem Vorderteil (8) des Einlagenrohlings (2), insbesondere im Wesentlichen im Bereich der Mittelfußknochen und der Zehen, angeordnet ist.
3. Einlage (1) nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass sich eine Lasche (9) des härteren Kunststoffes innerhalb des weicheren Kunststoffes in der Mitte des Einlagenrohlings (2) bis in den Bereich der Metatarsalhebung (3) erstreckt.
4. Einlage (1) nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Lasche (9) des härteren Kunststoffes bis zu etwa 50% der Erstreckung der Metatarsalhebung (3) in Richtung zum Bereich der Zehengrundgelenke (4) erstreckt.
5. Einlage (1) nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Einlagenrohling (2) eine Mindeststärke von 2 bis 5 mm,

bevorzugt 4 mm, und die Metatarsalhebung (3) eine dem Fuß angepasste Stärke von bis zu dem 4-fachen der Mindeststärke, bevorzugt dem 3-fachen, aufweist.

6. Einlage (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass an der Unterseite der Tragschicht im Wesentlichen im vorderen weicheren Vorderteil (8) eine Versteifungsplatte (10) angeordnet ist.
7. Einlage (1) nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Versteifungsplatte (10) über den weicheren Vorderteil der Tragschicht im Wesentlichen im Bereich der Mittelfußknochen und der Zehen großflächig erstreckt.
8. Einlage nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Versteifungsplatte (10') im Wesentlichen S-förmig von dem unter der Lasche (9) liegenden Bereich bis unter den Auflagebereich der kleinen Zehen erstreckt.
9. Verfahren zur Herstellung orthopädischer Einlagen umfassend die Schritte:
 - Erstellen eines negativen Trittschaumabdrucks des Fußes eines Patienten,
 - Erweitern einer Außenkontur beziehungsweise eines Randes (11) des Trittschaumabdrucks auf Form und Länge entsprechend der Schuhgröße des Patienten,
 - Erstellen eines Abgusses (12) durch Ausgießen des Trittschaumabdrucks, vorzugsweise mit Stukkaturgips,
 - Bearbeiten, insbesondere modellieren des Abgusses (12) zur Ausbildung der für die Korrektur der Fußsohle benötigten Anhebungen und Senkungen der Sohlenfläche der Einlage (1),
 - Auswahl eines Einlagenrohlings (2) entsprechend der Schuhgröße des Patienten,
 - Erwärmen des Einlagenrohlings (2), insbesondere mittels Heißluft, auf vorzugsweise 100°C bis 250°C, besonders bevorzugt 160°C bis 200°C, gegebenenfalls 180°C,
 - Formgeben durch Aufziehen des erwärmten Einlagenrohlings (2) auf den bearbeiteten Abguss (12), bevorzugt unter Vakuum, und anschließend Abkühlen,

- Nachbearbeitung des Einlagenrohlings (2) nach der Formgebung
 - Endfertigung der Einlage (1).
10. Verfahren nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass bei der Bearbeitung des Abgusses (12) Ausnehmungen zur Modellierung von Strukturen zur Behandlung von Fehlstellungen des Patienten gebildet werden.
 11. Verfahren nach einem der Ansprüche 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Einlagenrohling (2) einstückig spritzgegossen wird und zwei Arten von Kunststoff umfasst,
 - wobei die Kunststoffe unterschiedliche Steifigkeiten aufweisen und
 - wobei der steifere Kunststoff in einem Rückteil (7), insbesondere im Wesentlichen im Bereich der Ferse und der Fußwurzelknochen, des Einlagenrohlings (2) angeordnet ist und
 - wobei der weniger steife Kunststoff in einem Vorderteil (8), insbesondere im Wesentlichen im Bereich der Mittelfußknochen und der Zehen, des Einlagenrohlings (2) angeordnet ist.
 12. Verfahren nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass sich eine Lasche (9) des härteren Kunststoffes innerhalb des weicheren Kunststoffes in der Mitte des Einlagenrohlings (2) bis in den Metatarsalbereich (13) erstreckt.
 13. Verfahren nach einem der Ansprüche 9 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Kunststoffe des Einlagenrohlings (2) thermoplastisch verformbar sind.
 14. Verfahren nach einem der Ansprüche 9 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Einlagenrohling (2) durch die Formgebung an die Form des Abgusses angepasst wird, insbesondere, dass eine Metatarsalhebung (3) und/oder eine Sagittalhebung (5) und/oder eine Cuboid-Stütze (6) gebildet werden.
 15. Verfahren nach einem der Ansprüche 9 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass bei der Endfertigung der Einlage (1) eine vollflächige Schicht an einer, insbesondere dem Fuß zugewandten, Oberseite (14) der Einlage (1) angebracht wird.

16. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die vollflächige Schicht eine Dämpfungsschicht, insbesondere umfassend ein Weichpolstermaterial mit einer Shore-Härte von 15 bis 20, ist und bevorzugt eine Dicke von 1,6 mm aufweist.
17. Verfahren nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die vollflächige Schicht ein Bezug umfassend Mikrofasermaterial ist.
18. Verfahren nach einem der Ansprüche 9 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass bei der Endfertigung der Einlage (1) eine Versteifungsplatte (10), bevorzugt eine Karbonplatte zumindest an einem Teilbereich einer, insbesondere dem Fuß abgewandten, Unterseite (15) der Einlage (1) angebracht wird.
19. Verfahren nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Versteifungsplatte (10) im Wesentlichen über einen Vorderteil (8) der Einlage (1), insbesondere im Wesentlichen im Bereich der Mittelfußknochen und der Zehen, der Einlage (1) erstreckt.
20. Verfahren nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Versteifungsplatte (10) im Wesentlichen S-förmig von einem Mittenbereich insbesondere von unterhalb der Lasche (9) bis unter den Auflagebereich der kleinen Zehe erstreckt.

1/6

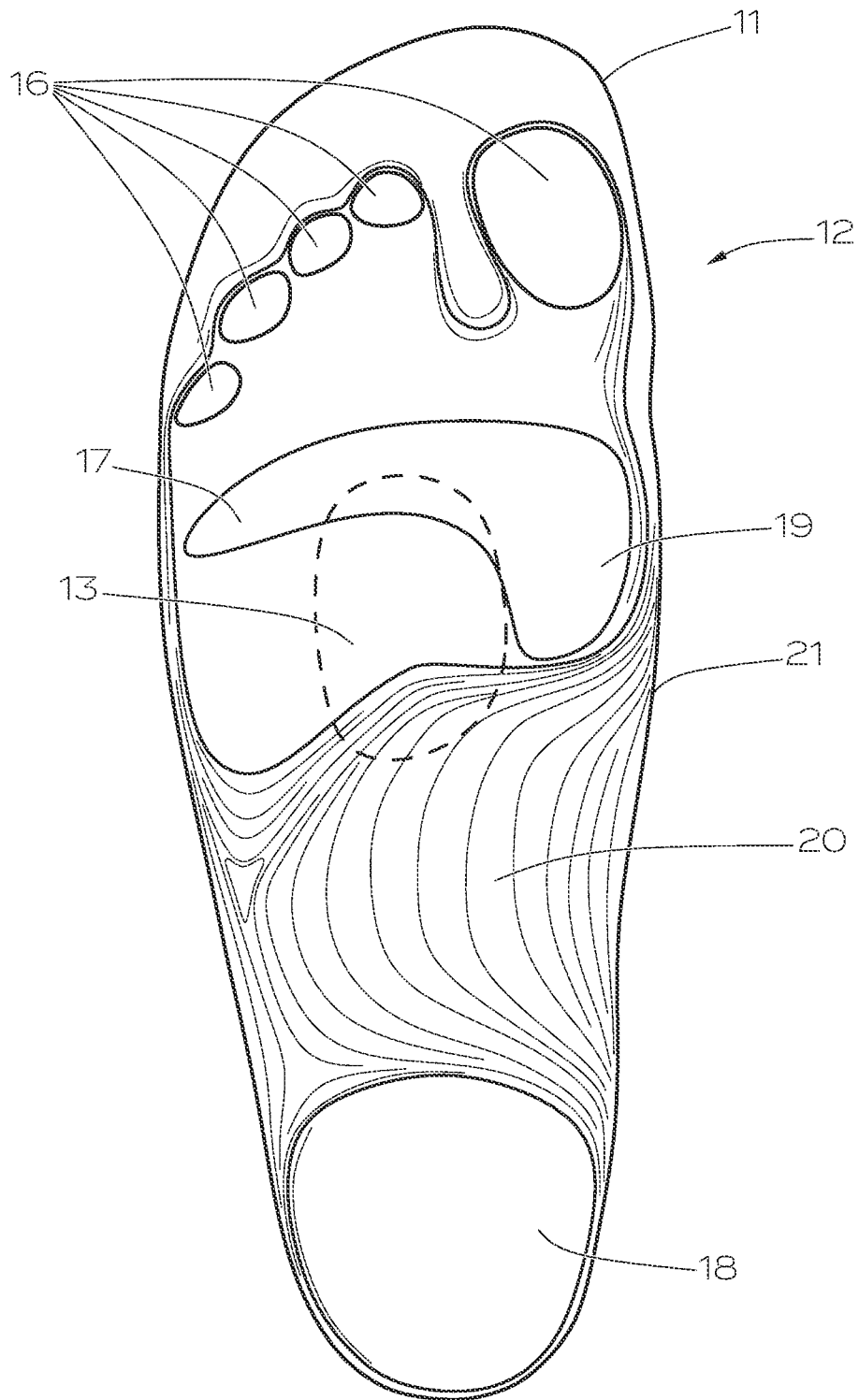


Fig. 1

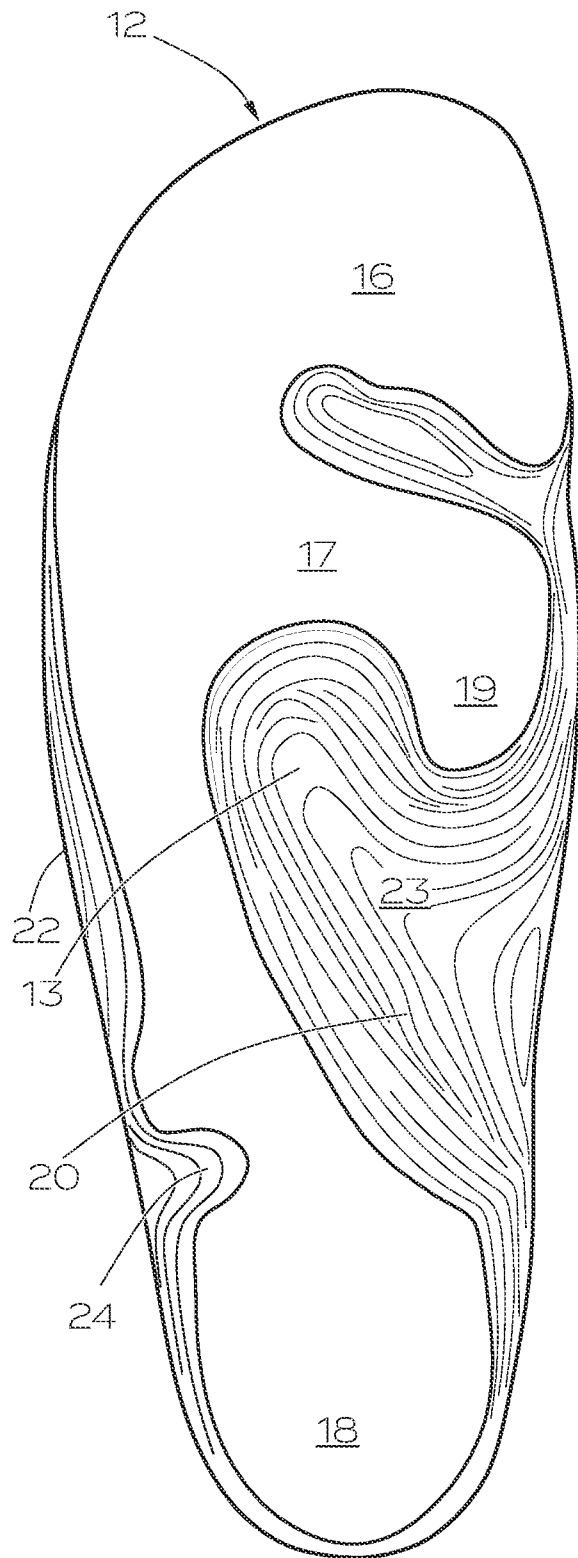


Fig. 2a

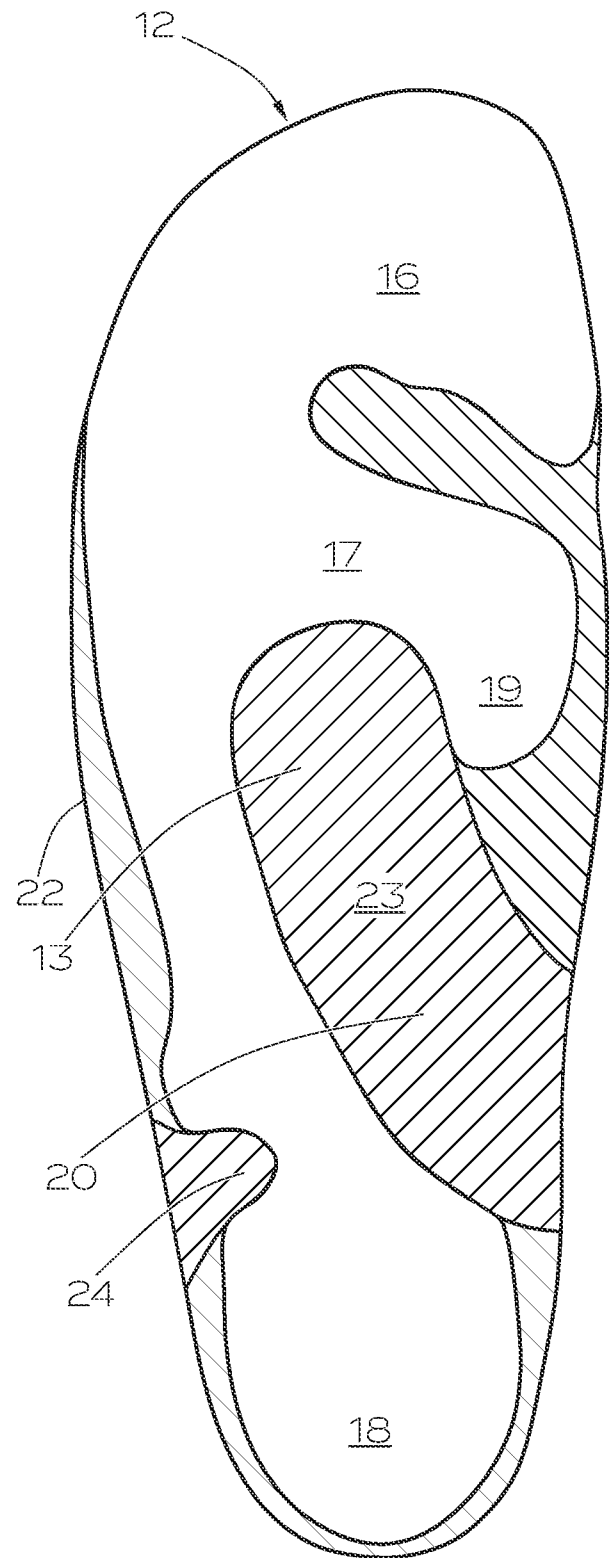


Fig. 2b

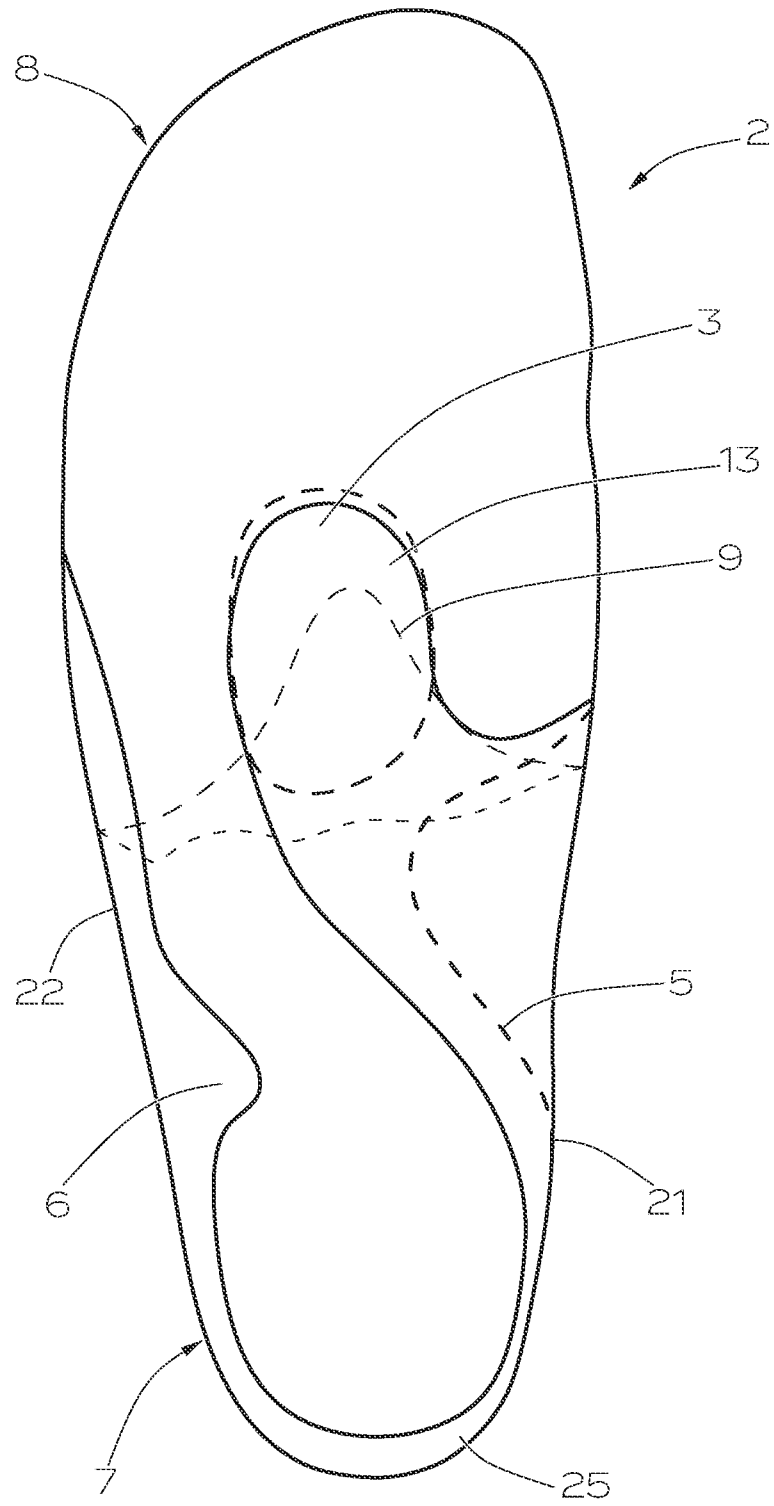


Fig. 3

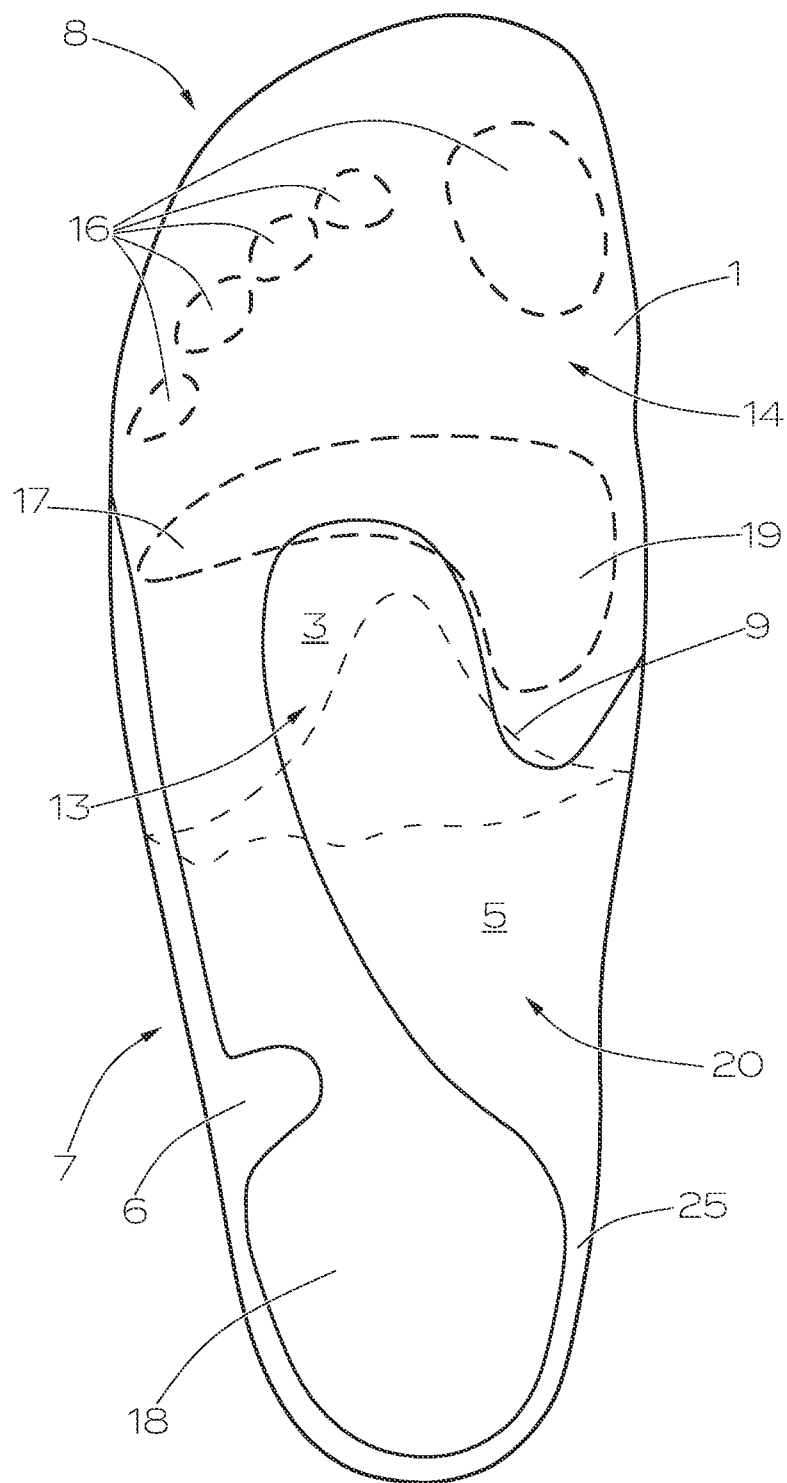


Fig. 4

5/6

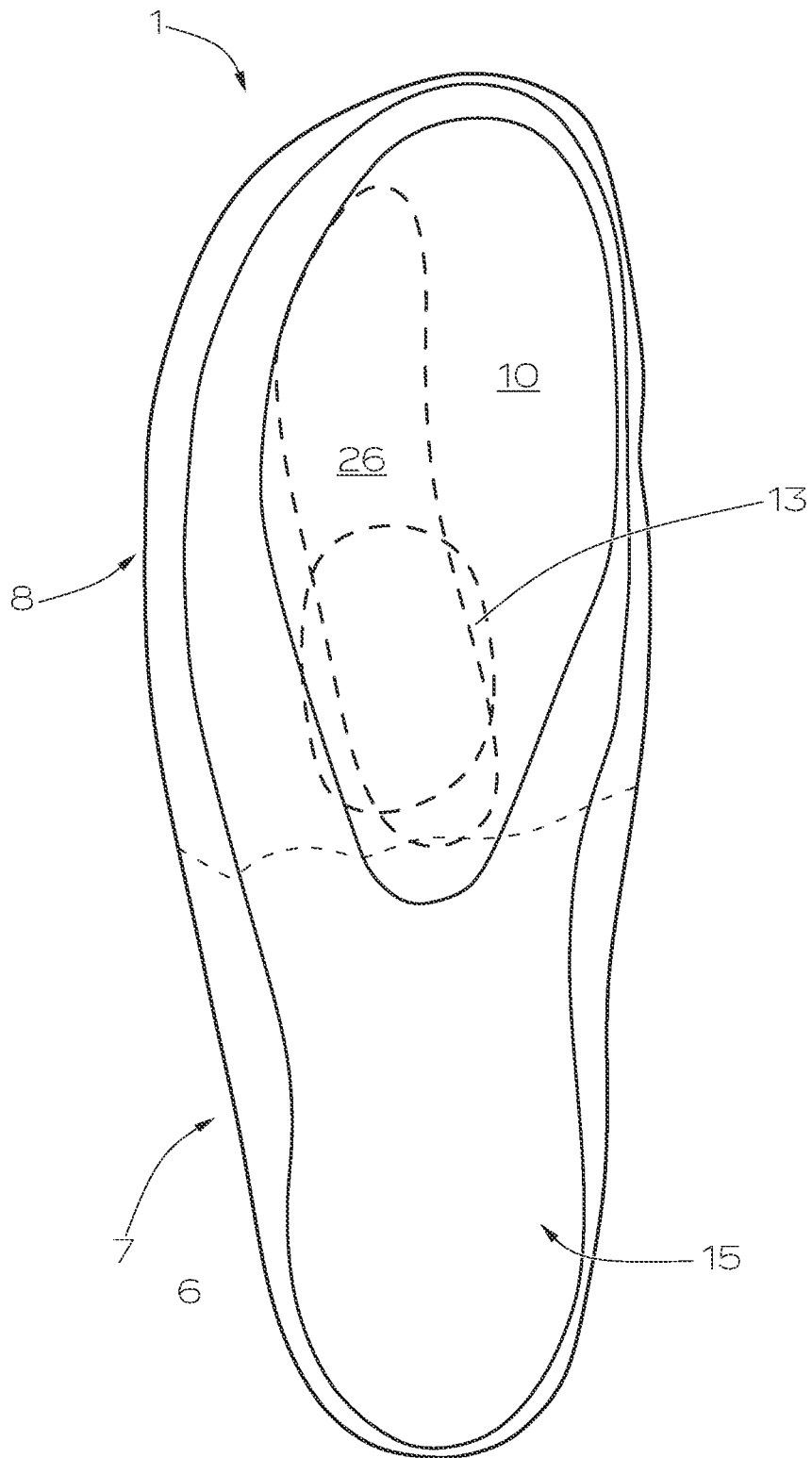


Fig. 5

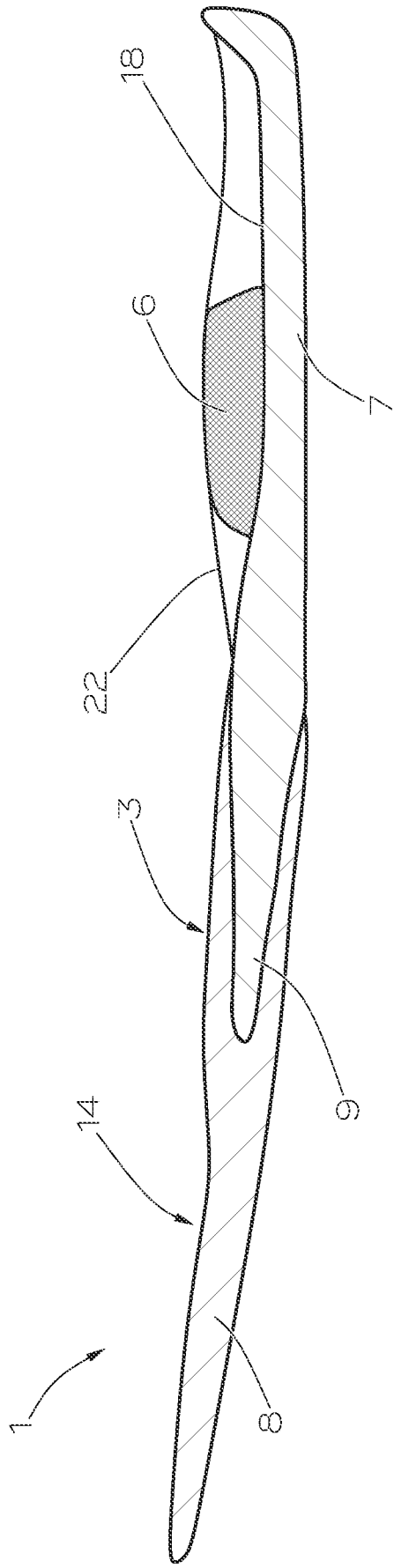


Fig. 6

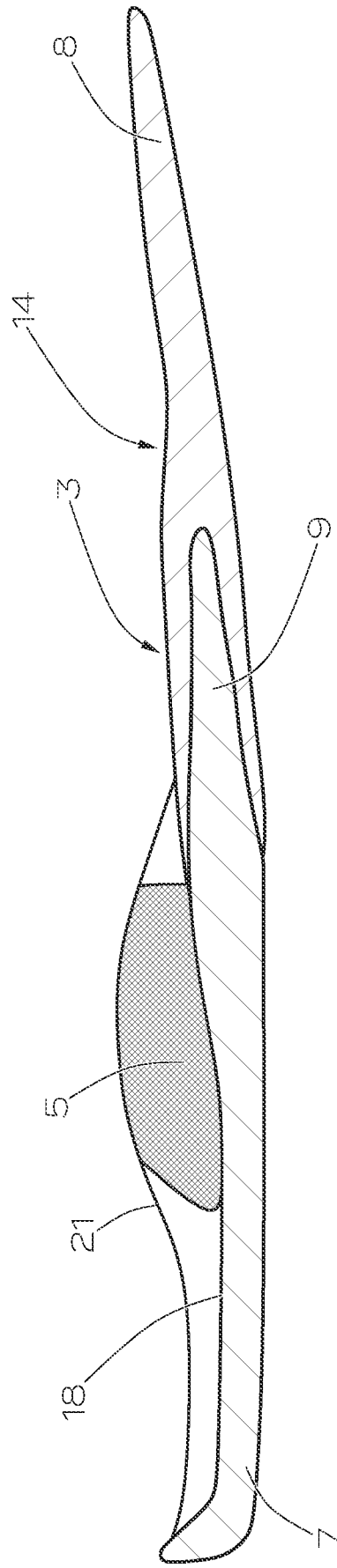


Fig. 7

Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß IPC:

A61F 5/14 (2006.01); **A43B 17/14** (2006.01); **A43B 13/12** (2006.01); **A43B 17/00** (2006.01); **A43B 7/1445** (2022.01); **A43B 7/143** (2022.01); **A43B 13/18** (2006.01); **B29C 45/16** (2006.01); **B29D 35/14** (2010.01)

Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß CPC:

A61F 5/14 (2022.01); **A43B 17/14** (2013.01); **A43B 13/12** (2013.01); **A43B 17/006** (2015.07); **A43B 7/1445** (2022.01); **A43B 7/143** (2022.01); **A43B 13/188** (2013.01); **B29C 45/16** (2013.01); **B29D 35/142** (2013.01); **B29C 45/1676** (2013.01)

Recherchierter Prüfstoff (Klassifikation):

A61F, A43B, B29C, B29D

Konsultierte Online-Datenbank:

PUBMED, PATENTSCOPE, SEARCH, XPI3E

Dieser Recherchenbericht wurde zu den am **21.06.2023** eingereichten Ansprüchen **1 – 20** erstellt.

Kategorie ^{*)}	Bezeichnung der Veröffentlichung: Ländercode, Veröffentlichungsnummer, Dokumentart (Anmelder), Veröffentlichungsdatum, Textstelle oder Figur soweit erforderlich	Betreffend Anspruch
X	EP 2000039 A1 (ZIMMERMANN MANUELA [DE], RIEDNER WALTRAUD [DE]) 10. Dezember 2008 (10.12.2008) Absätze [0001], [0002], [0006], [0007], [0013] – [0018], [0037] – [0045], [0050] und [0051], sowie Fig. 1-3	1-5
Y	Absätze [0001], [0002], [0006], [0007], [0050] und [0051]	9-17
Y	DE 3304537 A1 (ROECK HELMUT) 16. August 1984 (16.08.1984) Seite 6, Zeile 1 bis Seite 7, Zeile 11; Seite 8, Zeilen 11 – 15; Seite 10, Zeile 21 bis Seite 11, Zeile 9	9-17
X	EP 0893112 A1 (GLOBUS K KREMENDAHL GMBH & CO [DE]) 27. Januar 1999 (27.01.1999) Spalte 1, Zeilen 3 – 21 und Zeilen 30 – 47; Spalte 2, Zeilen 4 – 9 und Zeilen 23 – 44; sowie Fig. 1 und 2	1-5
Y	Ansprüche 1 – 8, 13, 15 und 16	9-17
Datum der Beendigung der Recherche: 12.01.2024		
Seite 1 von 1		Prüfer(in): HOFREITER Manuel

^{*)} Kategorien der angeführten Dokumente:

- X** Veröffentlichung **von besonderer Bedeutung**: der Anmeldungsgegenstand kann allein aufgrund dieser Druckschrift nicht als neu bzw. auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden.
- Y** Veröffentlichung **von Bedeutung**: der Anmeldungsgegenstand kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren weiteren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese **Verbindung für einen Fachmann naheliegend** ist.

- A** Veröffentlichung, die den allgemeinen **Stand der Technik** definiert.
- P** Dokument, das von **Bedeutung** ist (Kategorien X oder Y), jedoch **nach dem Prioritätstag** der Anmeldung veröffentlicht wurde.
- E** Dokument, das **von besonderer Bedeutung** ist (Kategorie X), aus dem ein „**älteres Recht**“ hervorgehen könnte (früheres Anmeldedatum, jedoch nachveröffentlicht, Schutz ist in Österreich möglich, würde Neuheit in Frage stellen).
- &** Veröffentlichung, die Mitglied der selben **Patentfamilie** ist.

Patentansprüche

1. Orthopädische Einlage (1) mit zur Stützung des Fußes angeordneten Hebungen und Senkungen:
 - wobei eine Tragschicht, die als Einlagenrohling (2) entsprechend der orthopädisch gewünschten Form der Einlage (1) thermisch verformt ist,
 - wobei eine Metatarsalhebung (3) bis in den Bereich der Zehenballen (4) vorgezogen ist,
 - und die Tragschicht ein Materialvolumen aufweist, das für die Ausbildung der Metatarsalhebung (3) und übriger Hebungen, wie Sagittalhebung (5) und Cuboid-Stütze (6), ausreichend istdadurch gekennzeichnet, dass der Einlagenrohling (2) einstückig spritzgegossen ist und zwei Arten von Kunststoff umfasst,
 - wobei die Kunststoffe unterschiedliche Steifigkeiten aufweisen und
 - wobei der steifere Kunststoff in einem hinteren Bereich, dem Rückteil (7) des Einlagenrohlings (2), insbesondere im Wesentlichen im Bereich der Ferse und der Fußwurzelknochen, angeordnet ist und
 - wobei der weniger steife Kunststoff in einem vorderen Bereich, dem Vorderteil (8) des Einlagenrohlings (2), insbesondere im Wesentlichen im Bereich der Mittelfußknochen und der Zehen, angeordnet istund dadurch gekennzeichnet, dass ein durchmodellierter Übergang der transversalen Metatarsalhebung (3) in die Sagittalhebung (5) gebildet ist.
2. Einlage (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sich eine Lasche (9) des härteren Kunststoffes innerhalb des weicheren Kunststoffes in der Mitte des Einlagenrohlings (2) bis in den Bereich der Metatarsalhebung (3) erstreckt.
3. Einlage (1) nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 2, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Lasche (9) des härteren Kunststoffes bis zu etwa 50% der Erstreckung der Metatarsalhebung (3) in Richtung zum Bereich der Zehengrundgelenke (4) erstreckt.
4. Einlage (1) nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Einlagenrohling (2) eine Mindeststärke von 2 bis 5 mm,

bevorzugt 4 mm, und die Metatarsalhebung (3) eine dem Fuß angepasste Stärke von bis zu dem 4-fachen der Mindeststärke, bevorzugt dem 3-fachen, aufweist.

5. Einlage (1) nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass an der Unterseite der Tragschicht im Wesentlichen im vorderen weicheren Vorderteil (8) eine Versteifungsplatte (10) angeordnet ist.
6. Einlage (1) nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Versteifungsplatte (10) über den weicheren Vorderteil der Tragschicht im Wesentlichen im Bereich der Mittelfußknochen und der Zehen großflächig erstreckt.
7. Einlage nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Versteifungsplatte (10') im Wesentlichen S-förmig von dem unter der Lasche (9) liegenden Bereich bis unter den Auflagebereich der kleinen Zehen erstreckt.
8. Verfahren zur Herstellung orthopädischer Einlagen umfassend die Schritte:
 - Erstellen eines negativen Trittschaumabdrucks des Fußes eines Patienten,
 - Erweitern einer Außenkontur beziehungsweise eines Randes (11) des Trittschaumabdrucks auf Form und Länge entsprechend der Schuhgröße des Patienten,
 - Erstellen eines Abgusses (12) durch Ausgießen des Trittschaumabdrucks, vorzugsweise mit Stukkaturgips,
 - Bearbeiten, insbesondere modellieren des Abgusses (12) zur Ausbildung der für die Korrektur der Fußsohle benötigten Anhebungen und Senkungen der Sohlenfläche der Einlage (1), wobei der Übergang vom transversalen Bereich des Metatarsalbereichs (13) zum Sagittalbereich (20) als metatarsale Vertiefung (23) durchmodelliert ist
 - Auswahl eines Einlagenrohlings (2) entsprechend der Schuhgröße des Patienten,
 - Erwärmen des Einlagenrohlings (2), insbesondere mittels Heißluft, auf vorzugsweise 100°C bis 250°C, besonders bevorzugt 160°C bis 200°C, gegebenenfalls 180°C,
 - Formgeben durch Aufziehen des erwärmten Einlagenrohlings (2) auf den bearbeiteten Abguss (12), bevorzugt unter Vakuum, und anschließend Abkühlen,

- Nachbearbeitung des Einlagenrohlings (2) nach der Formgebung
 - Endfertigung der Einlage (1),
dadurch gekennzeichnet, dass der Einlagenrohling (2) einstückig spritzgegossen wird und zwei Arten von Kunststoff umfasst,
 - wobei die Kunststoffe unterschiedliche Steifigkeiten aufweisen und
 - wobei der steifere Kunststoff in einem Rückteil (7), insbesondere im Wesentlichen im Bereich der Ferse und der Fußwurzelknochen, des Einlagenrohlings (2) angeordnet ist und
 - wobei der weniger steife Kunststoff in einem Vorderteil (8), insbesondere im Wesentlichen im Bereich der Mittelfußknochen und der Zehen, des Einlagenrohlings (2) angeordnet ist.
9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass bei der Bearbeitung des Abgusses (12) Ausnehmungen zur Modellierung von Strukturen zur Behandlung von Fehlstellungen des Patienten gebildet werden.
10. Verfahren nach einem der Ansprüche 8 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass sich eine Lasche (9) des härteren Kunststoffes innerhalb des weicheren Kunststoffes in der Mitte des Einlagenrohlings (2) bis in den Metatarsalbereich (13) erstreckt.
11. Verfahren nach einem der Ansprüche 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Kunststoffe des Einlagenrohlings (2) thermoplastisch verformbar sind.
12. Verfahren nach einem der Ansprüche 8 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Einlagenrohling (2) durch die Formgebung an die Form des Abgusses angepasst wird, insbesondere, dass eine Metatarsalhebung (3) und/oder eine Sagittalhebung (5) und/oder eine Cuboid-Stütze (6) gebildet werden.
13. Verfahren nach einem der Ansprüche 8 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass bei der Endfertigung der Einlage (1) eine vollflächige Schicht an einer, insbesondere dem Fuß zugewandten, Oberseite (14) der Einlage (1) angebracht wird.
14. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die vollflächige Schicht eine Dämpfungsschicht, insbesondere umfassend ein

Weichpolstermaterial mit einer Shore-Härte von 15 bis 20, ist und bevorzugt eine Dicke von 1,6 mm aufweist.

15. Verfahren nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die vollflächige Schicht ein Bezug umfassend Mikrofasermaterial ist.
16. Verfahren nach einem der Ansprüche 8 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass bei der Endfertigung der Einlage (1) eine Versteifungsplatte (10), bevorzugt eine Karbonplatte zumindest an einem Teilbereich einer, insbesondere dem Fuß abgewandten, Unterseite (15) der Einlage (1) angebracht wird.
17. Verfahren nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Versteifungsplatte (10) im Wesentlichen über einen Vorderteil (8) der Einlage (1), insbesondere im Wesentlichen im Bereich der Mittelfußknochen und der Zehen, der Einlage (1) erstreckt.
18. Verfahren nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Versteifungsplatte (10) im Wesentlichen S-förmig von einem Mittenbereich insbesondere von unterhalb der Lasche (9) bis unter den Auflagebereich der kleinen Zehe erstreckt.