



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 20 214 T2 2004.09.23**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 931 525 B1**

(51) Int Cl.7: **A61F 5/01**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 20 214.7**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 303 077.6**

(96) Europäischer Anmeldetag: **22.04.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **28.07.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **03.12.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **23.09.2004**

(30) Unionspriorität:

14365 27.01.1998 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, GB

(73) Patentinhaber:

DeToro, William W., Poland, Ohio, US

(72) Erfinder:

gleich Anmelder

(74) Vertreter:

derzeit kein Vertreter bestellt

(54) Bezeichnung: **Verstellbare Fuss- und Sprunggelenkorthese**

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 eingelegt, 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

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Bein- und Fußorthesenvorrichtungen, die an Fuß und Bein eines Patienten befestigt werden. Solche Vorrichtungen werden verwendet, um zu therapeutischen Zwecken einen gleichbleibenden Druck gegen den Fuß, die Fußsohle und das Sprunggelenk des Patienten aufrechtzuerhalten.

BESCHREIBUNG DES BEKANNTEN TECHNISCHEN STANDS

[0002] Vorrichtungen dieser Art nach dem bekannten technischen Stand ermöglichen eine Vielfalt an Bein-, Sprunggelenk- und Fußstabilisierung unter Verwendung von zweiteiligen Orthesenbaugruppen, die durch freie Gelenke aus einem Elastomermaterial miteinander verbunden werden, wie es im US-Patent 5 496 263 zu sehen ist, die es ermöglichen, daß sich das Sprunggelenk um eine einzige Achse bewegt.

[0003] Das Patent 5 486 157 legt ein Scharnier am Scheitelpunkt eines konturierten Fersenabschnitts offen, um eine freie Dorsalflexion und Plantarflexion zu ermöglichen, mit einem Drehpunkt unterhalb der Scharniere für die Inversion, Eversion, Pronation und Supination des Fußes. Diese Referenz hat kein oberes Beinelement, das einen Endabschnitt eines unteren Beinelements überlappt, um eine Scharnierbaugruppe zum Arretieren zu bilden, die Scharnierbaugruppe zum Festlegen des Winkels zwischen dem Fuß und dem Bein des Patienten, um das obere Beinelement am Beinabschnitt zu befestigen und um das untere Fußelement des Fersenabschnitts an einem Fußeingriffsabschnitt zu befestigen.

[0004] Ein anderer Orthesen-Schienenverband wird im US-Patent 5 086 760 illustriert, das eine Stütze für ein anatomisches Gelenk bereitstellt, das den Unterschenkel mit dem Fuß verbindet, die selektiv eingestellt werden kann, um das Maß oder den Winkelbereich der Dorsalflexion/Plantarflexion und der Inversion/Eversion des Fußes vorher festzulegen. Solche Orthesengelenke sind ebenfalls in den US-Patenten 5 542 774 und 5 611 773 zu sehen.

[0005] Im US-Patent 5 542 774 wird ein Gelenk illustriert, das für eine bequemere und therapeutische Verwendung einen austauschbaren Nockenstößel aus einem stoßdämpfenden Material hat.

[0006] Im Patent 5 611 773 ermöglichen mehrere einstellbare Einsteckstifte für eine Sprunggelenk-Kappe eine Stifteinstellung durch eine Bewegung innerhalb einer konturierten Schwenkbahn durch entsprechendes Ausrichten mit einer Dorsalflexionsbegrenzungsöffnung oder Plantarflexionsbegrenzungsöffnungen.

[0007] Im US-Patent 4 934 355 ist zu sehen, daß eine Fußorthese einen flexiblen Fersenschalenverbinder zu einem Beineingriffsabschnitt hat. Die flexible Verbindung wird durch einen Elastomerblock zwischen denselben gebildet.

[0008] Die Patente 5 088 479 und 5 593 383 des Anmelders nach dem bekannten technischen Stand legen Orthesenvorrichtungen offen, die gekennzeichnet sind durch einen einstellbaren Fußabschnitt, der durch ein halbflexibles Fersenelement mit einem Beinabschnitt verbunden wird.

[0009] Das Patent 5 593 383 führt ein Fußpolster mit einer Befestigungsvorrichtung ein, um die Verwendbarkeit zu verbessern und zu vereinfachen.

[0010] Das Patent 5 088 479 legt eine grundlegende Sprunggelenk- und Fußorthesenvorrichtung offen, die eine einstellbare Länge und Höhe für den Bein- bzw. den Fußabschnitt hat.

ZIELE UND VORZÜGE

[0011] Dementsprechend ist es ein Ziel der vorliegenden Erfindung, eine Befestigungsvorrichtung und ein Verfahren zum Herstellen einer solchen Vorrichtung bereitzustellen, um die statische Anpassung des besonderen Bereichs der Dorsalflexions- und Plantarflexionsbewegung oder statischen Position eines Patienten zu ermöglichen. Weitere Ziele der vorliegenden Erfindung sind, eine Befestigungsvorrichtung bereitzustellen, der bequem eingestellt werden kann, durch die Verwendung einer Verbundscharnierbaugruppe, die begrenzte Grade von Plantarflexion und Dorsalflexion in der Sagittalebene gewährleistet. Die Scharnierbaugruppe kann in einer spezifischen Position arretiert werden, die eine gegebene Winkelbeziehung zwischen dem Beinabschnitt und dem Fußabschnitt definiert, während ein Raum zwischen der Ferse und der Lagerung erhalten bleibt, der für Patienten mit Erkrankungen der hinteren Ferse empfehlenswert ist.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0012] Ein einstellbarer Orthesen-Fußschienenverband mit einem Beinabschnitt, einem Fußabschnitt und einem schrittweise einstellbaren Fersenabschnitt, der dieselben miteinander verbindet. Die schrittweise verstellbare Fersenbaugruppe zwischen dem Fuß- und dem Beinabschnitt gewährleistet eine einstellbare Winkelneigung zwischen denselben. Bein- und Fußeingriffsbänder aus Gewebe werden verwendet, um den Bein- und den Fußabschnitt am Fuß und Sprunggelenk des Patienten zu befestigen. Diese Erfindung stellt eine Befestigungsvorrichtung bereit, der durch die Scharnierbaugruppe, die an jedem Punkt innerhalb des Sagittalebenebewegungsbereichs arretiert werden kann, eine begrenzte Plantarflexion und Dorsalflexion des Fußabschnitts der Sagittalebene ermöglicht. Diese Erfindung stellt außerdem ein angewandtes Verfahren zum Einfügen der Erfindung in einen kundenspezifisch gefertigten einstellbaren Orthesen-Fußschienenverband bereit, unter Anwendung mehrerer Fertigungsschritte.

BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0013] **Fig. 1** ist ein Seitenriß des einstellbaren Orthesen-Schienenverbands, angebracht an einem Patienten,

[0014] **Fig. 2** ist eine Endansicht des Bein-, Fuß- und Fersenabschnitts mit der schrittweise verstellbaren Scharnierbaugruppe innerhalb des Fersenabschnitts,

[0015] **Fig. 3** ist eine Draufsicht des Fußabschnitts mit dem Fußpolster in der Befestigungsvorrichtung,

[0016] **Fig. 4** ist ein Seitenriß der Fußeingriffshülle in der in **Fig. 3** gezeigten Befestigungsvorrichtung,

[0017] **Fig. 5** ist ein Seitenriß des Scharnier- und Stützelements der Erfindung,

[0018] **Fig. 6** ist eine vergrößerte perspektivische Ansicht des Scharnier- und Stützelements, wie es in **Fig. 5** zu sehen ist,

[0019] **Fig. 7** ist ein Seitenriß des hergestellten Fuß- und Beinabgusses, wobei die Scharnierbaugruppe der Erfindung zeitweilig auf demselben angeordnet wird,

[0020] **Fig. 8** ist ein Seitenriß des Fuß- und Beinabgusses, wobei Montageblock-Abstandsstücke auf demselben angeordnet werden,

[0021] **Fig. 9** ist ein Seitenriß des Fuß- und Beinabgusses, mit einem modifizierten Ablösestrumpf auf demselben,

[0022] **Fig. 10** ist ein Seitenriß des Fuß- und Beinabgusses, mit einer um denselben angeordneten, vakuumgeformten erhitzten Kunstharzfolie,

[0023] **Fig. 11** ein Seitenriß des Fuß- und Beinabgusses, der das Schneiden und das Entfernen der maßgefertigten Fuß- und Bein-Stützabschnitte illustriert,

[0024] **Fig. 12** ist ein Seitenriß eines zusammengebauten, maßgefertigten Orthesen-Fußschienenverbands unter Verwendung der einstellbaren elastischen Verbindungsscharnierbaugruppe der Erfindung, und

[0025] **Fig. 13** ist ein Seitenriß einer alternativen Form der Erfindung, angewendet auf einen Knochen-gipsverband.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DES BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSBEISPIELS

[0026] Unter Bezugnahme auf **Fig. 1, 2, 3** und **4** der Zeichnungen ist zu sehen, daß der einstellbare Orthesen-Schienenverband einen Fußabschnitt **10**, einen Beinabschnitt **11** und einen verbindenden Fersenabschnitt **12**, der sich zwischen denselben erstreckt, umfaßt. Der Beinabschnitt **11** hat eine verbreiterte quer konturierte Beinstütze **13** mit einem ausgesparten Kanal **14**, der von einem Ende derselben nach innen geformt wird. In der Praxis werden der Bein- und der Fußabschnitt aus plastischem Kunstharz hergestellt, so daß sie in die gewünschten Konturen, die zum Eingriff mit dem Bein **15** eines Patienten erforderlich sind, geformt oder vorgeformt

werden können, wie es am besten in **Fig. 1** der Zeichnungen zu sehen ist.

[0027] Der Fußabschnitt **10** hat ein Fußpolster **16**, das mit einer allgemein rechteckigen Befestigungsbasis **17** verbunden wird, wobei die Befestigungsbasis **17** ein an derselben befestigtes elastisches Laufpolster **18** hat. Das Fußpolster **16** hat ebenfalls eine allgemein rechteckige Konfiguration, wobei ein Bereich einer verringerten Querabmessung bei **19** Paare von mit Zwischenraum in Längsrichtung angeordneten Öffnungslaschen **20** definiert, wie es am besten in **Fig. 3** der Zeichnungen zu sehen ist. Eine Montagetasche **21** erstreckt sich von der Unterseite des Fußpolsters **16** nach innen, für einen Eingriff des verbindenden Fersenabschnitts **12** zwischen dem Fußpolster **16** und der anstoßenden Befestigungsbasis **17**.

[0028] Unter Bezugnahme auf **Fig. 3** und **4** der Zeichnungen ist nun ein Zehenverlängerungselement **22** zu sehen und wird gegenüber der Montagetasche **21** einstellbar am Fußpolster **16** befestigt. Das Zehenverlängerungselement **22** hat einen flachen Basisbereich **23** mit einem nach oben gedrehten, winklig versetzten Endabschnitt **24**. Die Zehenverlängerung **22** wird positionierbar zwischen dem Fußpolster **16** und der Befestigungsbasis **17** befestigt, durch einen Montageschlitz **25**, ausgerichtet zum Positionieren mit einstellbaren Befestigungselementen **26**, die sich vom Fußpolster **16** durch die Befestigungsbasis **17** erstrecken und ein Verlängern des gesamten Fußabschnitts **10** ermöglichen.

[0029] Der verbindende Fersenabschnitt **12** umfaßt ein oberes Beinelement **27** und ein unteres Fußelement **28**, die beide aus einer elastischen Metall-Legierung oder einem anderen geeigneten Material bestehen. Das obere Beinelement **27** wird durch mehrere Befestigungselemente **F** innerhalb des ausgesparten Kanals **14** in der Beinstütze **13** befestigt und hat ein gegliedertes konturiertes freies Ende bei **29**. Das Fußelement **28** steht von der Montagetasche **21** des Fußpolsters **16** vor und wird innerhalb derselben durch Paare von Befestigungselementen **F** befestigt, die durch dieselbe in Ausrichtung mit selektiv festgelegten Öffnungen in der Montagetasche **21** ineinandergreifen. Das Fußelement **28** hat ein gegliedertes gekrümmtes freies Ende bei **30**. Die gegliederten gekrümmten freien Enden **29** und **30** des Bein- bzw. des Fußelements haben jeweils mit Zwischenraum in denselben angeordnete parallele Einstellschlitze **S**, die in einer ausgerichteten Positionierung übereinander liegen, wie es am besten in **Fig. 5** der Zeichnungen zu sehen ist.

[0030] Unter Bezugnahme auf **Fig. 1, 2, 5** und **6** der Zeichnungen ist nun zu sehen, daß durch die überlappenden bogenförmigen Enden **29** und **30** eine Scharnierbaugruppe **31** gebildet wird, wobei ein Scharnierblock **32** innerhalb des bogenförmigen freien Endes **30** des Fußelements **28** positioniert werden kann und dementsprechend in einer entgegengesetzt angeordneten, zum Scharnierblock **32** ausge-

richteten, Beziehung ein Druckkappenanschluß **33** mit einer gekrümmten Eingriffsfläche **34** über den ausgerichteten Schlitzen S im gegliederten freien Ende **29** des Beinelements **27** positioniert wird. Der Scharnierblock **32** und der Druckkappenanschluß **33** werden durch ein Paar von Gewinde-Befestigungselementen **35** positionierbar aneinander befestigt, die sich durch die ausgerichteten Öffnungen A in denselben und die entsprechenden Schlitze S des Bein- bzw. des Fußelements **27** und **28** erstrecken, wie es hierin zuvor beschrieben wurde.

[0031] Unter besonderer Bezugnahme auf **Fig. 5** der Zeichnungen ist zu sehen, daß die Scharnierbaugruppe **31** einen wirksamen, durch die Strichlinien **28A** und **28B** gezeichneten, Bewegungsbereich des Fußelements **28** im Verhältnis zum Beinelement **27** ermöglicht. Es wird offensichtlich sein, daß der in Strichlinien illustrierte relative Bewegungsbereich des Fußelements **28** durch die übereinanderliegende ausgerichtete Positionierung der jeweiligen länglichen Schlitze und der Befestigungselemente **35** durch dieselben in jedem der hierin zuvor beschriebenen Bein- und Fußelemente **27** bzw. **28** bestimmt wird, wie es Fachleuten auf dem Gebiet offensichtlich und gut verständlich sein wird. Es wird ebenfalls zu sehen sein, daß der in den Strichlinien **28A** illustrierte einstellbare Bewegungsbereich des Fußelements **28** auf den Eingriff des bogenförmigen freien Endes bei **29** mit dem zuvor erwähnten passenden bogenförmigen freien Ende **30** des Fußelements **28** begrenzt ist.

[0032] Unter Bezugnahme auf **Fig. 1** und **3** der Zeichnungen wird nun zu sehen sein, daß ein Fußeingriffshüllenbereich illustriert wird, der das Fußpolster **16** und Paare von Fußbefestigungsbändern **41A & 41B** und **42A & 42B** umfaßt, die sich von den entsprechenden Öffnungsglaschen **20** erstrecken und an denselben befestigt werden. Jedes der Bänderpaare **41A & 41B** und **42A & 42B** wird durch Klettverschlußmaterial HL auf den jeweiligen Bänderpaarenden, die sich von denselben nach innen erstrecken, lösbar aneinander befestigt. Jedes der Bänderpaare **41** und **42** wird bei **43** bzw. **44** gepolstert, um so in einer Überlappungsbeziehung zueinander um den Fuß **45** eines Patienten in Eingriff gebracht werden zu können. Es ist zu sehen, daß sich ein Paar von gepolsterten Stützenbändern **46A & 46B** und **47A & 47B** von der Beinstütze **13** erstreckt. Das Beinstützenband **46A** hat einen gepolsterten Abschnitt **47** und wird durch ein Befestigungselement F an der Beinstütze **13** befestigt. Die Bänder **46A & 46B** werden durch Klettverschlußmaterial HL auf ihren jeweiligen Enden einstellbar aneinander befestigt. Die Beinstützenbänder **47A** und **47B** haben ebenfalls einen gepolsterten Abschnitt bei **48** und Klettverschlußmaterial HL an ihren jeweiligen Enden.

[0033] Die Bandpolsterabschnitte **47A** und **47B** werden durch jeweilige Befestigungselemente **50** und einstellbare Halterbaugruppen **51** an der Beinstütze **13** befestigt.

[0034] Unter Bezugnahme auf **Fig. 5** und **7** bis **11**

der Zeichnungen ist nun eine alternative Verfahrensform der Erfindung zu sehen, bei der mehrere Fertigungsschritte stattfinden, beginnend mit einem 3D-Abguß **52** von Bein und Fuß **45** des Patienten. Der Abguß **52** wird geformt durch Herstellen einer Negativform des Beins, wie es für Fachleute auf dem Gebiet gut zu verstehen ist, und erfordert dementsprechend keine zusätzliche Erläuterung desselben. Der Abguß **52** wird auf einem Stütz- und Vorbereitungswerkzeug T angeordnet, wobei der Abguß **52** in einer erhöhten erreichbaren Position befestigt wird. Eine maßgefertigte Orthese **54**, wie sie am besten in **Fig. 12** der Zeichnungen zu sehen ist, soll durch ein Vakuumformverfahren geformt werden, das mit der Vorbereitung des Abgusses **52** beginnt. Zuerst werden die benötigten Freiraumflächen auf dem Abguß **52** aufgebaut, um sich an Knochenvorsprünge des Fußes des Patienten anzupassen. Danach wird der Abguß **52** abgesandet und geglättet, um eine zugeordnete Oberfläche bereitzustellen. Danach werden Entwurfslinien L für die geplante maßgefertigte Orthese **54** hinzugefügt. Die Scharnierbaugruppe **31** der Erfindung wird typischerweise zeitweilig durch Bänder **53** auf dem Abguß **52** angeordnet, um die Befestigungspunkte für dieselbe festzulegen, wie es am besten in **Fig. 7** der Zeichnungen zu sehen ist. Danach werden an den Befestigungspunkten Abstandsstücke **56** und **57** an dem Abguß **52** befestigt, zur Bildung der tatsächlichen Befestigungstaschen P zum Positionieren und Befestigen der Scharnierbaugruppe **31** innerhalb der maßgefertigten Orthese **54**, wie es in **Fig. 8** der Zeichnungen zu sehen ist.

[0035] Unter Bezugnahme auf **Fig. 9** der Zeichnungen wird nun ein Ablösestrumpf **58** über den Abguß **52** gezogen und am Stützwerkzeug T befestigt. Beim Vakuumformverfahren wird, wie es Fachleuten auf dem Gebiet gut bekannt ist, eine Folie eines Kunstharzmaterials **59** (Polypropylen) zum Erweichen erhitzt und danach auf dem Ablösestrumpf **58** über und um den vorbereiteten Abguß **52** aufgebracht. Danach wird über das Werkzeug T ein Vakuum über der Oberfläche des Abgusses **52** angewendet und zieht die Kunstharzfolie **59** eng um den Abguß **52**, wie es in **Fig. 10** der Zeichnungen illustriert wird.

[0036] Unter Bezugnahme auf **Fig. 11** der Zeichnungen wird nun danach die Kunstharzfolie **59** längs konturierter, auf der Formoberfläche S angebrachter, Leitlinien L2 aufgeschnitten, welche die maßgefertigte Orthese **54** in einen maßgefertigten Beinabschnitt **60** und einen maßgefertigten Fußabschnitt **61** mit den hierin zuvor beschriebenen Befestigungstaschen definieren. Danach wird die Scharnierbaugruppe **31** durch Einschieben derselben in die jeweiligen Taschen befestigt, wobei Befestigungselemente, die nicht gezeigt werden, die maßgefertigten Bein- und Fußabschnitte **60** und **61** an den hierin zuvor beschriebenen Montagebefestigungstaschen verbinden, die bei dem Vakuumformverfahren geformt wurden. Schließlich werden Befestigungsbänderpaare **62** und **63** am maßgefertigten Orthesen-Beinab-

schnitt **60** befestigt und vervollständigen die Baugruppe, wie es in **Fig. 12** der Zeichnungen zu sehen ist. Solche maßgefertigten Orthesen **54** passen typischerweise in einen modifizierten Schuh **64**, der in den Strichlinien von **Fig. 12** der Zeichnungen gezeigt wird, wobei die hierin zuvor beschriebenen Bänderpaare **62** und **63** die maßgefertigte Orthese **54** am Patienten halten.

[0037] Es wird ebenfalls offensichtlich sein, daß die Scharnierbaugruppe **31** der Erfindung in anderen therapeutischen Behandlungssituationen verwendet werden kann, wie beispielsweise mit einem typischen Beingipsverband für die Behandlung von gebrochenen Knochen, wie es in **Fig. 13** der Zeichnungen zu sehen ist. Ein maßgefertigter Knochengipsverband **65** zum Immobilisieren des Beins **66** eines Patienten, der die Heilung von gebrochenen Knochen ermöglicht, kann durch die Verwendung der Scharnierbaugruppe **31** geformt werden. Bei diesem zur Veranschaulichung ausgewählten Beispiel wird der maßgefertigte Knochengipsverband **65** um das Bein **66** des Patienten und an demselben geformt, nachdem der Knochen gerichtet worden ist. Der Knochengipsverband **65** wird typischerweise geformt durch Aufbauen mehrerer Lagen aus einem Textilmaterial, getränkt mit einem härtenden Medium, wie beispielsweise Gips. Wenn der Knochengipsverband **65** geformt wird, wird die Scharnierbaugruppe **31** der Erfindung eingefügt, um so eine einstellbare Beziehung zwischen einem oberen Beinabschnitt **67** des Knochengipsverbands und einem unteren Fußabschnitt **68** des Knochengipsverbands zu gewährleisten. Die Scharnierbaugruppe **31** wird modifiziert durch das Hinzufügen von quer verlaufenden Gipsverbandlaschen **T**, die (nur zu Illustrationszwecken) als sich vom oberen Abschnitt **27** erstreckend in Strichlinien gezeigt werden und während des Gipsverband-Einfügevorgangs eine zusätzliche strukturelle Stabilisierung des Scharnierbaugruppe **31** gewährleisten. Außerdem können sich zusätzliche Laschen, die nicht gezeigt werden, in längsgerichteten Winkeln vom unteren Fußelement **28** erstrecken, um das Einfügevorgang des unteren Gipsverbandabschnitts **66** des Knochengipsverbands **65** zu unterstützen, wie es Fachleuten auf dem Gebiet der Herstellung von Gipsverbänden anwendbar und vertraut sein wird, wobei ein getränktes Textilmaterial über den Laschen verwoben und überlappt werden kann, was wieder die Stabilisierung der Scharnierbaugruppe **31** innerhalb des Knochengipsverbands **65** unterstützt, wie es Fachleuten auf dem Gebiet offensichtlich sein wird. Diese Anwendung der Scharnierbaugruppe **31** der Erfindung wendet sich den Ausfällen typischer Knochengipsverbände des bekannten technischen Stands an dem Biegeabschnitt zwischen dem Bein- und dem Fußabschnitt **67** bzw. **68** des Knochengipsverbands zu, die häufig sind. Außerdem wird die Scharnierbaugruppe **31** ein schrittweises Einstellen der Biegung des Knochengipsverbands ermöglichen, wie es durch das Be-

handlungsprotokoll erforderlich wird, was bislang nur durch ein erneutes Verbinden des Beins des Patienten oder ein erneutes Ausstatten mit einer weniger durchführbaren Orthesenkonfiguration erreicht werden konnte, wie es Fachleuten auf dem Gebiet gut bekannt und verständlich sein wird.

[0038] Es wird folglich zu erkennen sein, daß ein neuer und neuartiger gegliederter Sprunggelenk- und Fußorthesen-Schienenverband und ein Herstellungsverfahren illustriert und beschrieben worden sind, und es wird Fachleuten auf dem Gebiet offensichtlich sein, daß verschiedene Veränderungen und Modifikationen an denselben vorgenommen werden können, ohne vom Rahmen der Erfindung abzuweichen.

Patentansprüche

1. Einstellbare Bein- und Fußorthese zur Verwendung an einem Patienten, wobei die Orthese einen Fußabschnitt (**10**) und einen Beinabschnitt (**11**) hat, miteinander verbunden durch einen einstellbaren, wesentlich hinter der Ferse des Patienten angeordneten, Fersenabschnitt (**12**), wobei der Fersenabschnitt (**12**) ein oberes Beinelement (**27**) und ein unteres Fußelement (**28**) umfaßt, wobei ein Endabschnitt (**29**) des oberen Beinelements (**27**) einen Endabschnitt (**30**) des unteren Fußelements (**28**) überlappt und eine Scharnierbaugruppe (**31**) bildet, um eine Dorsalflexion und eine Plantarflexion des Fußes (**45**) des Patienten zu ermöglichen, wobei ein Mechanismus (**32** bis **35**) zum Arretieren der Scharnierbaugruppe (**31**) den Winkel zwischen dem Fuß (**45**) und dem Bein (**15**) des Patienten festlegt, das obere Beinelement (**27**) am Beinabschnitt (**11**) befestigt und das untere Fußelement (**28**) des Fersenabschnitts (**12**) am Fußeingriffsabschnitt befestigt.

2. Einstellbare Bein- und Fußorthese nach Anspruch 1, bei welcher der Mechanismus zum Arretieren der Scharnierbaugruppe (**31**) einen Scharnierblock (**32**) mit Löchern und eine Druckkappe (**33**) mit Löchern, wobei sich die Druckkappe (**33**) mit Löchern in einer ausgerichteten Beziehung mit dem Scharnierblock (**32**) mit Löchern befindet, wobei jeder der überlappenden Endabschnitte (**29**, **30**) der Scharnierbaugruppe (**31**) eine längliche Öffnung hat, die paßgenau mit den Löchern des Scharnierblocks (**32**) und der Druckkappe (**33**) ausgerichtet werden kann, und ein Befestigungselement (**35**) durch die Löcher des Scharnierblocks (**32**) und der Druckkappe (**33**) und durch die Öffnung in jedem der überlappenden Endabschnitte (**29**, **30**) verläuft.

3. Einstellbare Bein- und Fußorthese nach Anspruch 2, bei der das obere Beinelement (**27**) und das untere Fußelement (**28**) wesentlich flach sind und aus Metall bestehen.

4. Einstellbare Bein- und Fußorthese nach An-

spruch 2, bei der die überlappenden Endabschnitte (29, 30) des oberen Bein- und des unteren Fußelements (27, 28), welche die Scharnierbaugruppe (31) bilden, wesentlich eine C-Form haben.

5. Einstellbare Bein- und Fußorthese nach Anspruch 3, bei der das obere Beinelement (27) an einer ausgesparten Auskehlung (14) im Beinabschnitt (11) am Beinabschnitt (11) befestigt wird, wobei die ausgesparte Auskehlung (14) ein Loch hat und ein Befestigungselement (F) durch das Loch und das obere Beinelement verläuft.

6. Einstellbare Bein- und Fußorthese nach Anspruch 3, bei der das untere Fußelement (28) des Fersenabschnitts (12) an einer zwischen einem Fußpolster (16) und einer Basis (17) geformten Montagetasche (21) am Fußeingriffsabschnitt befestigt wird.

7. Einstellbare Bein- und Fußorthese nach Anspruch 4, bei welcher der Scharnierblock (32) gegen den Endabschnitt (30) des unteren Fußelements (28) in Eingriff gebracht werden kann und die Druckkappe (33) über den Endabschnitt (29) des oberen Beinelements (27) in Eingriff gebracht werden kann.

8. Verfahren zum Herstellen einer therapeutischen Bein- und Fußorthese nach Maß, unter Verwendung einer einstellbaren Bein- und Fußorthese nach Anspruch 1, wobei das Verfahren die folgenden Schritte umfaßt:

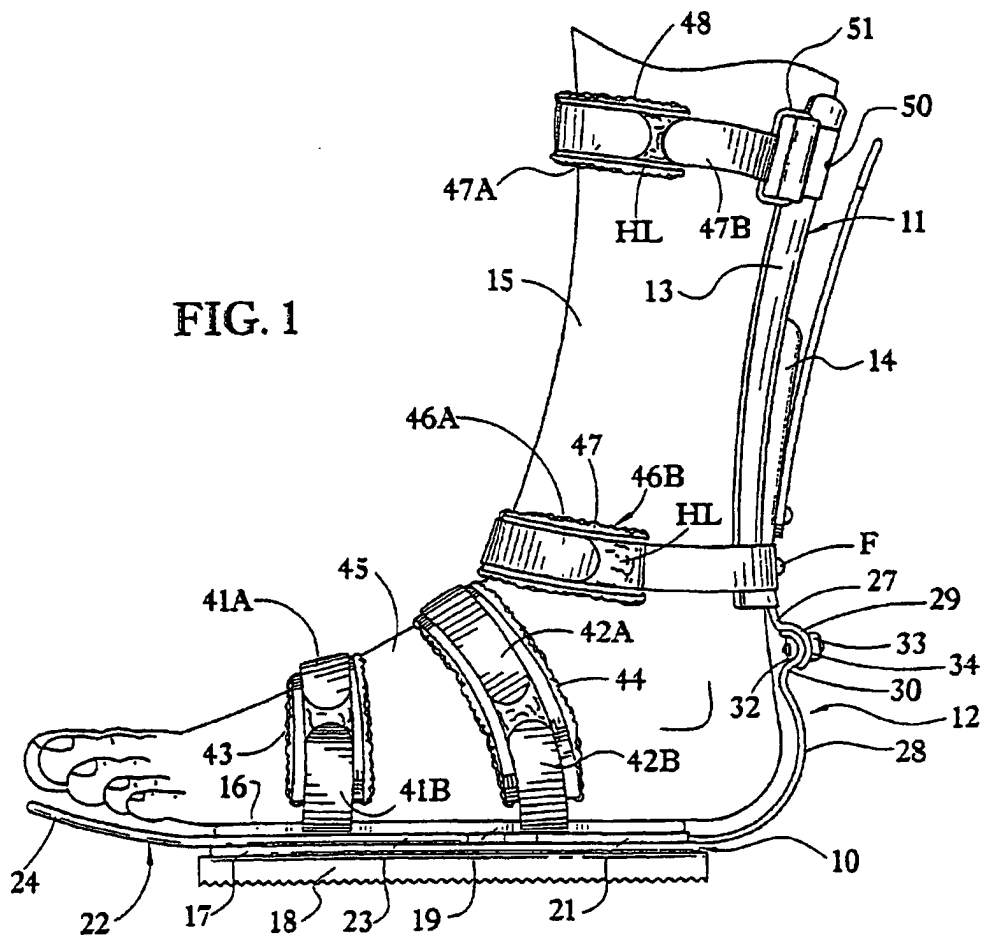
- (a) Abgießen des Beins (15) und des Fußes (45) eines Patienten,
- (b) Aufbau von ausgewählten Flächen auf dem Abguß (52), um sich mit der Anatomie des Patienten verbundenen anatomischen Vorsprüngen anzupassen,
- (c) Definieren von Befestigungspunkten auf dem Abguß (52) durch zeitweiliges Anordnen einer Scharnierbaugruppe (31) auf der Abgußoberfläche, wobei sich die Scharnierbaugruppe (31) wesentlich hinter der Ferse des Patienten befindet und die Scharnierbaugruppe (31) einen Arretiermechanismus hat,
- (d) Befestigen eines Abstandsstücks (56, 57) am Abguß (52) an den Befestigungspunkten für die Scharnierbaugruppe (31),
- (e) Anbringen eines Ablösestrumpfmateri als (58) über dem Abguß (52) und dem Abstandsstück (56, 57),
- (f) Aufbringen einer Folie aus einem thermoplastischen Material (59) über dem Abguß (52) und dem Ablösestrumpfmateri als (58) und Erweichen des thermoplastischen Materials (59) durch Erhitzen,
- (g) Anwenden eines Vakuums auf das erhitzte thermoplastische Material (59), um das thermoplastische Material (59) fest über den Abguß (52) und das Strumpfmateri als (58) zu ziehen,
- (h) Abkühlen des vakuumgeformten thermoplastischen Materials (59) und Abschneiden eines Beinabschnitts (60) nach Maß und eines Fußabschnitts (61)

nach Maß,

(i) Befestigen der Scharnierbaugruppe (31) an dem abgeschnittenen Beinabschnitt (60) und dem abgeschnittenen Fußabschnitt (61), um eine therapeutische Bein- und Fußorthese nach Maß herzustellen, so daß der Beinabschnitt (60) und der Fußabschnitt (61) schwenkbar sind und eine Dorsalflexion und eine Plantarflexion des Fußes (45) des Patienten ermöglichen, und

(j) Einstellen der Orthese für eine Dorsalflexion oder eine Plantarflexion unter Verwendung der Scharnierbaugruppe (31) und Arretieren der Scharnierbaugruppe (31) unter Verwendung des Arretiermechanismus'.

Es folgen 10 Blatt Zeichnungen



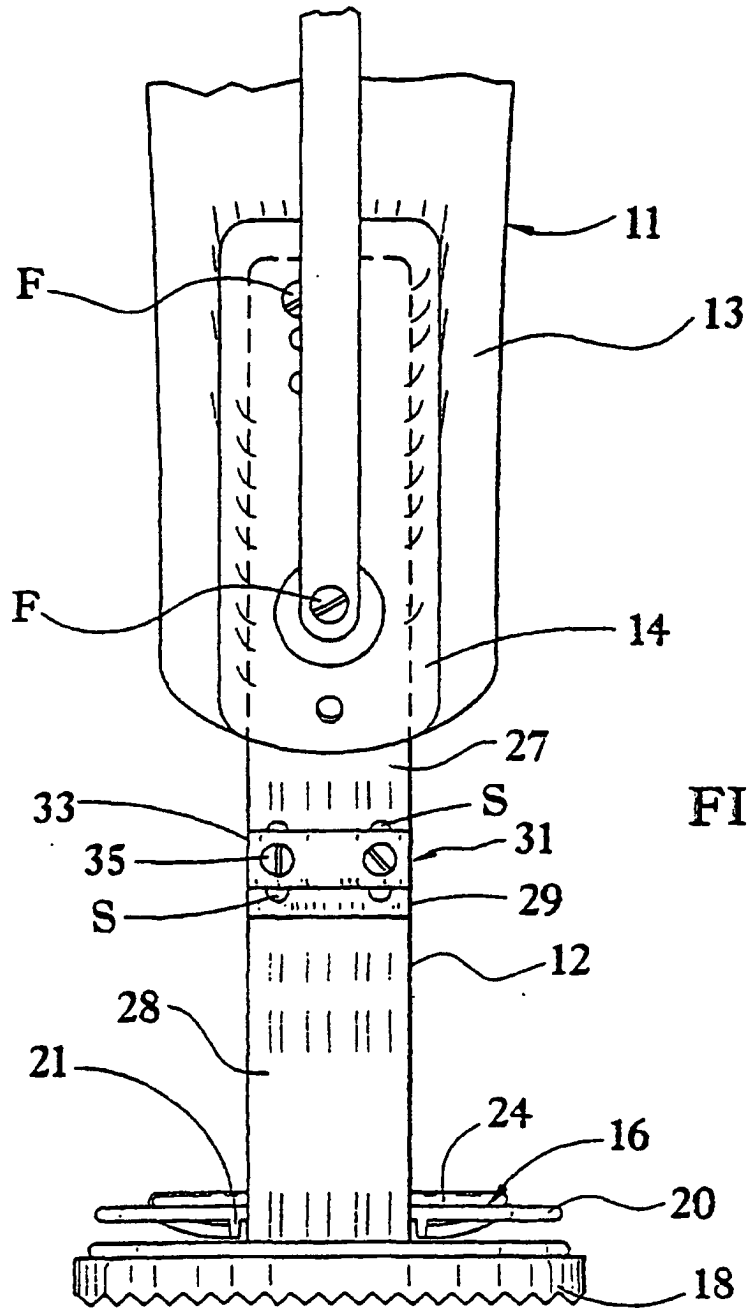


FIG. 2

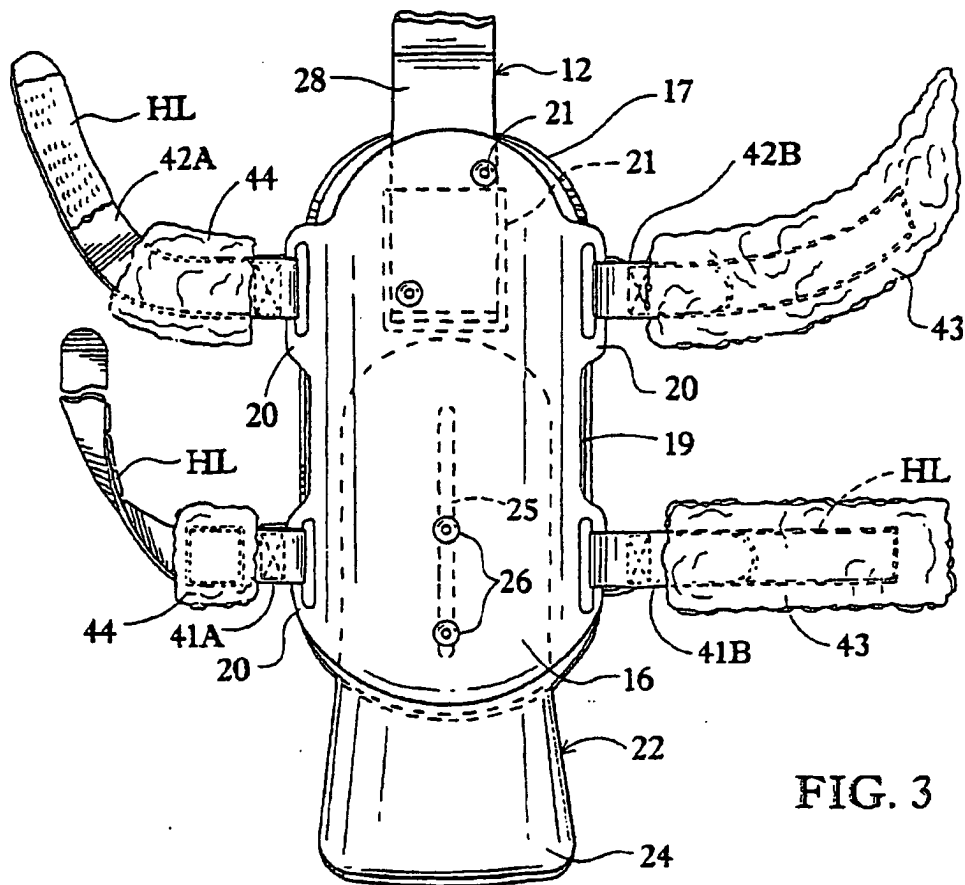


FIG. 3

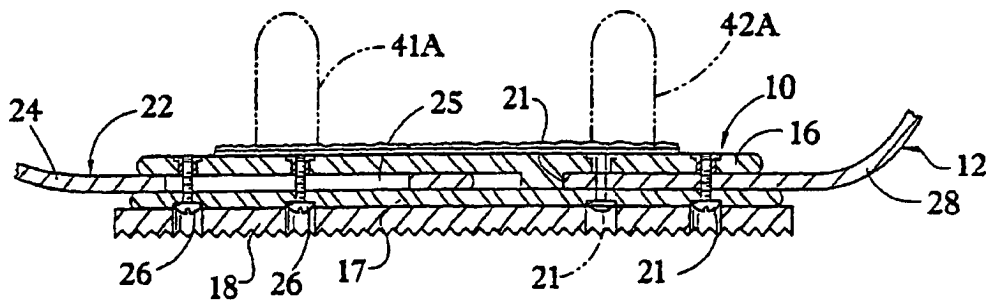
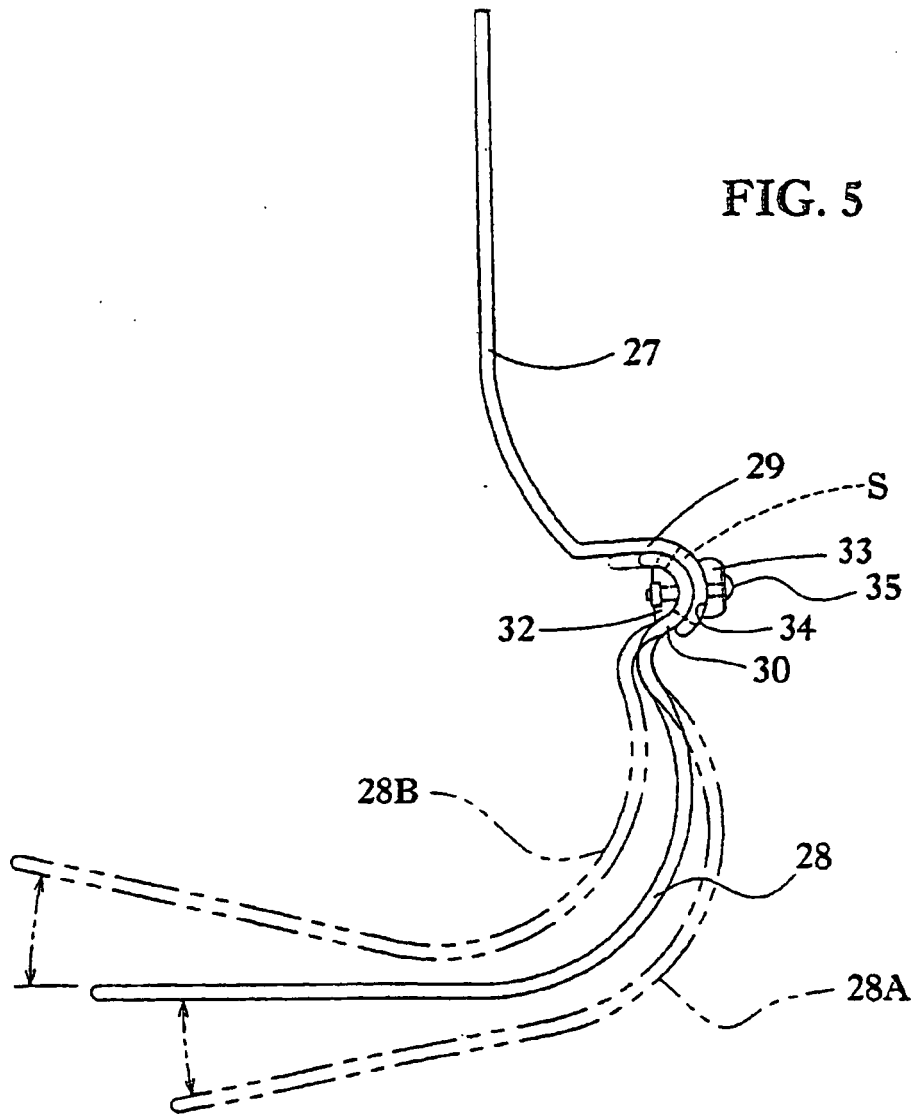
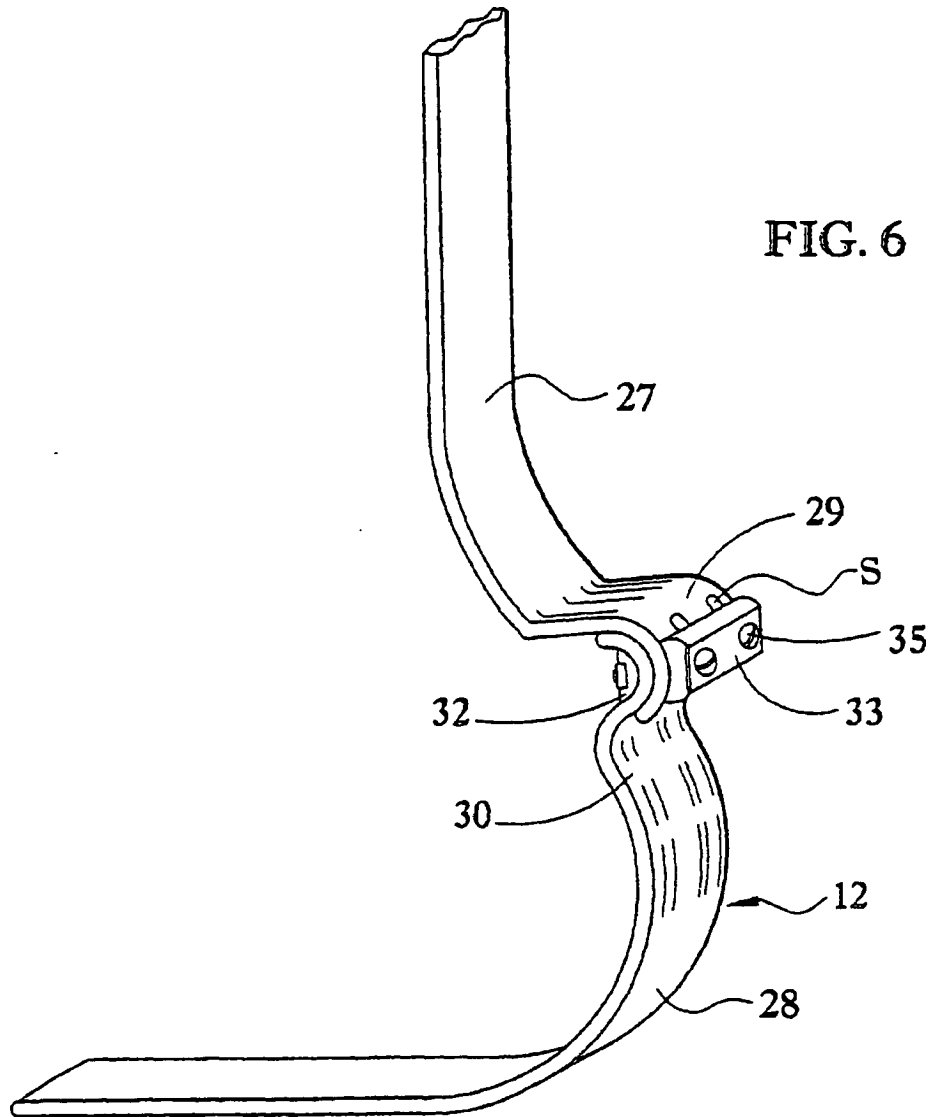


FIG. 4





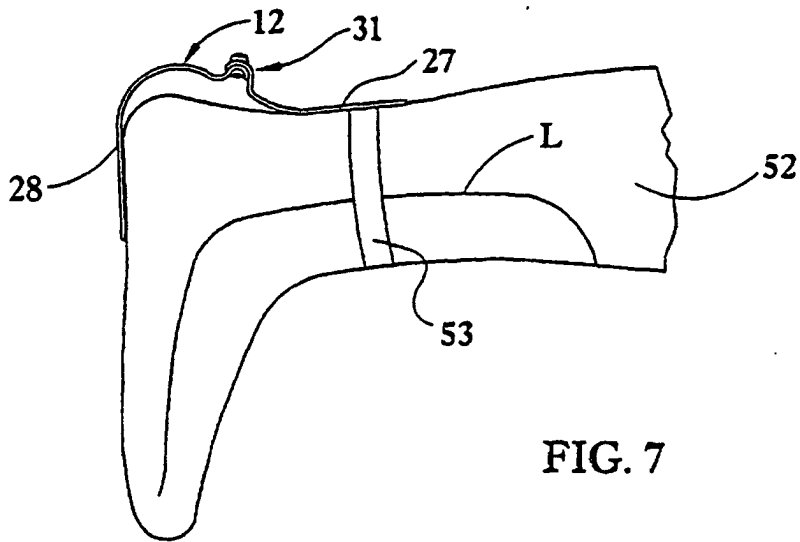


FIG. 7

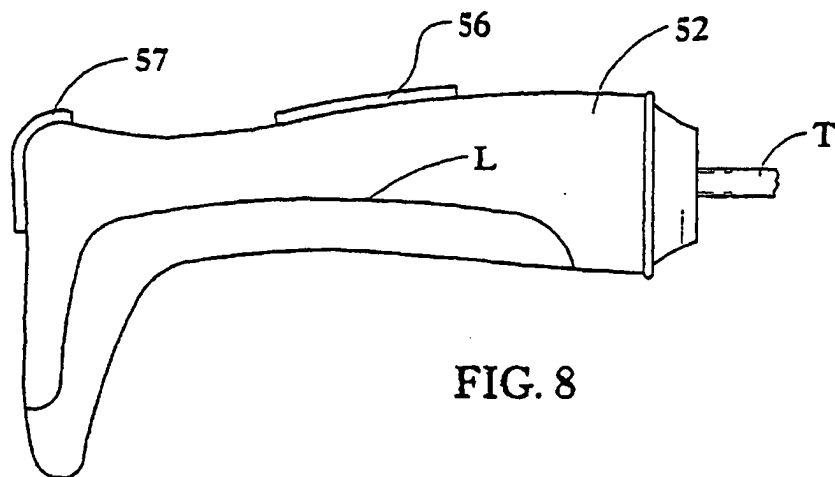


FIG. 8

