

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Herstellen eines angepassten Liners sowie einen Liner aus einem tubusartigen Grundkörper.

[0002] Liner werden in der Prothetik als ein Zwischenelement zwischen dem Körperglied und der Prothese vorgesehen. Der Liner geht eine innige Verbindung zum Stumpf ein, darüber hinaus ist es möglich, dass der Liner über eine mechanische Arretierung mit der Prothese verbunden wird. Darüber hinaus wird über einen Unterdruck ein verbessertes Haften der Prothese an dem Liner gewährleistet, so dass der mit dem Liner versorgte Patient ein verbessertes Prothesengefühl und eine verbesserte Sicherheit gegenüber einem unfreiwilligen Lösen der Prothese hat.

[0003] Solche Liner sind in der Regel aus einem Silikonwerkstoff hergestellt. Alternativ können aber auch Polyurethan- oder Block-Copolymerwerkstoffe eingesetzt werden. Um die Liner an die physiologischen Gegebenheiten des Patienten anpassen zu können, wird der Stumpf, an dem der Liner anliegen soll, abgeformt, ein Stumpf positiv aus Gips oder Kunststoff hergestellt und der Liner individuell auf Grundlage des abgeformten Stumpfes angefertigt. Die individuelle Anfertigung eines Liners ist sehr aufwendig und damit sehr teuer. Bei der Versorgung eines Patienten mit einem solcherart hergestellten Liner entstehen hohe Kosten.

[0004] Darüber hinaus sind Standardliner erhältlich, die in verschiedenen Größen vorkonfektioniert gefertigt werden. Eine individuelle Anpassung erfolgt nicht, so dass es trotz unterschiedlicher Größen bei den Standardlinern zu Hohlräumen und damit zu Instabilitäten kommen kann.

[0005] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Verfahren zum Herstellen eines Liners und einen Liner bereitzustellen, mit denen die Nachteile des Standes der Technik vermieden werden können. Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch ein Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 1 sowie durch einen Liner mit den Merkmalen des Anspruchs 10 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung sind in den abhängigen Ansprüchen beschrieben.

[0006] Das erfindungsgemäße Verfahren zum Herstellen eines angepassten Liners zur Anlage an einem Stumpf, insbesondere an einem Amputationsstumpf, sieht vor, dass zunächst ein vorgefertigter Liner, ein sogenannter Standardliner, in Abhängigkeit von der Größe des Stumpfes ausgewählt wird. Die Herstellung eines vorgefertigten Liners erfolgt nach den üblichen Verfahrensschritten, die aus dem Stand der Technik bekannt sind. Nach dem Auswählen des

vorgefertigten Liners wird eine Füllmasse auf Bereiche des Stumpfes aufgebracht, die von der Innenkontur des vorgefertigten Liners abweichen. In der Regel sind die Standardliner rotationssymmetrisch aufgebaut und haben ein geschlossenes Ende, so dass sich insgesamt eine Zylinderform oder eine Paraboloidform einstellt. Sofern von der üblichen, runden Innenkontur abweichende Formen an dem Stumpf auftreten, werden diese mit einer Füllmasse ausgeglichen, anschließend wird der vorgefertigte Liner über den Stumpf mit der aufgetragenen Füllmasse angelegt, insbesondere aufgerollt, so dass die Innenseite des Liners mit der Füllmasse in Kontakt tritt. Nach dem Anlegen des Standardliners werden die Füllmasse und der vorgefertigte Liner miteinander verbunden, so dass ein individualisierter Liner entsteht, der auf der Basis des vorgefertigten Standardliners auf einfache Art und Weise hergestellt wurde. Das Verbinden der Füllmasse mit dem vorgefertigten Liner erfolgt über eine mechanische, physikalische Verbindung der Füllmasse mit dem Liner. Der Liner und die Füllmasse gehen dabei eine innige und feste Verbindung ein. Eine chemische Vernetzung zwischen der Füllmasse und dem Liner findet insofern nicht statt, als der Liner ausreagiert ist. Primer erhöhen die Haftung, ohne eine grenzüberschreitende chemische Vernetzung zu bewirken.

[0007] Die Füllmasse wird insbesondere im Bereich von Narbeneinzügen, schiefen Stumpfebenen, Dysmelien, Amelien oder konkaven Stellen aufgetragen, so dass insgesamt eine angenähert symmetrische Außenkontur des mit der Füllmasse versehenen Stumpfes erreicht wird.

[0008] Der vorgefertigte Liner ist bevorzugt als ein Silikonliner und die Füllmasse als ein unvernetzter Silikonkautschuk ausgebildet, um neben den elastischen Eigenschaften des Silikonwerkstoffes auch ein hohes Maß an Hautfreundlichkeit und Haftfähigkeit bereitzustellen.

[0009] Da der angepasste Liner mit den aufgrund der vernetzten und mit dem Standardliner verbundenen Füllmasse nach innen ragenden Vorsprüngen nicht an der Hautoberfläche kleben bleiben soll, wird vor dem Aufbringen der Füllmasse die Hautoberfläche isoliert, beispielsweise durch Aufbringen von Gipsisoliercreme oder Vaseline, insbesondere damit eine eventuell vorhandene Behaarung an dem Stumpf nicht an der Füllmasse hängen bleibt. Sofern keine Behaarung vorliegt und keine empfindlichen Stellen an dem Stumpf vorhanden sind, kann auf eine vorgeschaltete Isolierung verzichtet werden.

[0010] Eine bevorzugte Art und Weise des Aufbringens des Liners auf den Stumpf sieht vor, dass der vorgefertigte Liner mit der Innenseite nach außen gekehrt wird, so dass die während des Tragens untere Innenseite des Liners als eine nach außen gestülpte

Kappe vor dem Stumpfende positioniert wird. Anschließend wird von dem Stumpfende her der Liner auf den Stumpf aufgerollt, so dass die Füllmasse nach oben gedrückt wird. Durch diese Art und Weise des Aufrollens und Aufbringens des Liners auf den Stumpf wird sichergestellt, dass keine Luft eingeschlossen wird, so dass keine ungewollten Hohlräume entstehen.

[0011] Um ein Verbinden der Füllmasse mit der Innenseite des Liners zu erleichtern, wird die Innenseite des vorgefertigten Liners vor dem Anlegen entfettet, so dass aufgrund der Fettfreiheit eine gute Verbindung der Füllmasse mit dem Material des Liners, bevorzugt der Silikone, miteinander gewährleistet wird.

[0012] Eine Weiterbildung der Erfindung sieht vor, dass die zunächst unvernetzte Füllmasse beispielsweise aus eine Handpistole zügig auf die Hautoberfläche aufgetragen und unmittelbar danach der Liner über die noch nicht vernetzte Füllmasse gerollt wird, damit sich die noch unvernetzte Füllmasse mit dem vorgefertigten Liner stoffschlüssig verbindet. Diese Verbindung kann über ein Ausvulkanisieren der Füllmasse im angelegten Zustand erfolgen, wobei sich die Füllmasse dann mit dem vorgefertigten Liner stoffschlüssig verbindet.

[0013] Nach dem Verbinden der Füllmasse mit dem vorgefertigten Liner wird der Liner abgenommen und eventuell vorhandene Grade werden geglättet, um das Tragen des angepassten Liners zu erleichtern. Sofern noch Nacharbeitungsbedarf besteht, ist es vorgesehen, dass Füllmasse erneut auf den Stumpf aufgebracht und der bereits teilweise angepasste Liner endgültig an den Stumpf angepasst wird.

[0014] Der Liner besteht aus einem tubusartigen Grundkörper, der an einem Ende offen und an dem gegenüberliegenden Ende geschlossen ausgebildet ist. An diesem Grundkörper ist nachträglich, also nach dessen Herstellung, zumindest ein Formkörper innenseitig an dem Grundkörper angebracht ist, der einen Freiraum zwischen dem Grundkörper und dem Stumpf zumindest teilweise auffüllt, wobei der Formkörper an dem Grundkörper stoffschlüssig befestigt ist. Während bei den herkömmlichen, individuellen Linern eine Abformung von einem vorher angefertigten Abdruck oder Abguss erfolgt und die Liner in der Regel in einem Tauchverfahren hergestellt werden, kann mit dem erfindungsgemäßen Liner ein herkömmlicher Standardliner verwendet und individualisiert werden, um so an die jeweilige Form des Stumpfes oder der Gliedmaße angepasst zu werden.

[0015] Der Grundkörper kann auch vorflektiert ausgebildet sein, um durch den angepassten Liner im Gelenkbereich einen besseren Sitz zu erreichen, da er besser den anatomischen Gegebenheiten folgt.

[0016] Der Grundkörper und der zumindest eine Formkörper sind bevorzugt aus Silikonkautschuk ausgebildet, wobei die stoffschlüssige Befestigung des Formkörpers an dem Grundkörper durch das Ausvulkanisieren erfolgen kann.

[0017] Nachfolgend wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand der beigefügten Figuren näher erläutert. Es zeigen:

[0018] [Fig. 1](#) – einen Stumpf und einen Liner nach dem Aufbringen einer Füllmasse; sowie

[0019] [Fig. 2](#) – einen fertig angepassten Liner nach dem Abnehmen von dem Stumpf.

[0020] In der [Fig. 1](#) ist ein Amputationsstumpf **1** einer Gliedmaße dargestellt. Der Stumpf **1** weist Ungleichmäßigkeiten **11** in seiner Außenform auf, die verschiedene Ursachen haben können. Neben der natürlichen Asymmetrie einer Gliedmaße und der natürlichen Abweichung von einer idealen, glattwandigen Form können die Ungleichmäßigkeiten durch Fehlbildungen, wie Dismelien oder Amelien, oder aufgrund von Verletzungen oder Operationsnarben herrühren. Dies ist schematisch anhand eines Narbeneinzuges **11** in der [Fig. 1](#) dargestellt.

[0021] Ebenfalls dargestellt in der [Fig. 1](#) ist ein vorbereiteter Standardliner **3**, dessen eigentliche Innenseite nach außen gekehrt ist. Der Standardliner **3** ist tubusförmig ausgebildet und weist ein geschlossenes Ende **31** und ein gegenüberliegendes offenes Ende **32** auf. In der Ausgangsposition, die durch die gestrichelte Linie dargestellt ist, ergibt sich eine leichte Wölbung nach außen. Das geschlossene Ende **31** wird an das distale Ende des Stumpfes **1** angelegt, so dass sich eine entsprechende, glattwandige, vollflächige Anlage des geschlossenen Endes **31** an dem Stumpf **1** ergibt.

[0022] Würde der Standardliner **3** dann weiter in Richtung der Pfeile gemäß [Fig. 1](#) nach oben entlang dem Stumpf **1** gezogen werden, würde der Narbeneinzug **11** nicht in Kontakt mit der Linerinnenseite kommen, so dass ein Hohlraum zwischen der Linerinnenseite und der Stumpfoberfläche vorliegen würde, was den Tragekomfort und die Tragesicherheit der anschließend anzulegenden, nicht dargestellten Prothese bedeuten würde.

[0023] Daher wird zunächst aus einem Statikmischer **4** eine Füllmasse **2** in den Narbeneinzug **11** als Beispiel für eine ungleichmäßige Ausgestaltung der Stumpfoberfläche aufgebracht. Die Menge der Füllmasse **2** ist dabei so bemessen, dass die Unregelmäßigkeit **11** vollständig ausgeglichen wird, gegebenenfalls kann eine überschüssige Menge aufgetragen und anschließend auf dem umliegenden Stumpf **1** verteilt werden. Das Auftragen erfolgt möglichst bla-

senfrei und zügig, damit sich die unvernetzte Füllmasse **2** nicht miteinander vernetzen kann. Anschließend wird direkt nach dem Auftragen der Liner **3** als Grundkörper über die noch unvulkanisierte Füllmasse **2** innerhalb der Unregelmäßigkeit **11** und den Stumpf **1** gerollt. Dies erfolgt in Richtung der beiden Pfeile gemäß [Fig. 1](#). Durch das Abrollen des Liners **3** von dem distalen Ende des Stumpfes **1** zum proximalen Ende und das enge Anliegen des Liners **3** an dem Stumpf **1** ist es möglich, den Liner **3** ohne Luftabschluss an den Stumpf **1** anzulegen. Möglicher Materialüberschuss der Füllmasse **2** wird nach oben gedrückt und kann mit einem Spatel abgestrichen werden. Aufgrund der Kompression des Liners **3** auf den Stumpf **1** und die Füllmasse **2** formt sich die Füllmasse **2** automatisch formschlüssig an die Hohlräume, schiefen Ebenen, Dymelien, Amelien oder Narben-einzüge **11** an und liegt gleichzeitig an dem Liner **3** an.

[0024] Nach der durch das Material vorgegebenen notwendigen Wartezeit hat sich die unvernetzte Silikonkautschukmasse ausvulkanisiert und mit der Innenseite des Liners **3** verbunden. Bevorzugt ist die Füllmasse **2** aus einem unvernetzten Silikonkautschukwerkstoff ausgebildet, der innerhalb kurzer Zeit ausvulkanisiert und sich mit dem ebenfalls aus einem Silikonkautschukwerkstoff hergestellten Grundkörper **3** verbindet.

[0025] Nach der stoffschlüssigen Verbindung der Füllmasse **2** mit dem Grundkörper **3** wird der nunmehr angepasste Standardliner **3** von dem Stumpf **1** abgezogen, indem das proximale, offene Ende des Liners **3** in Richtung der Pfeile gemäß [Fig. 2](#) in Richtung auf das distale Ende abgezogen wird. Dabei wird die Innenseite des Liners **3** nach außen gekehrt. An dem Liner **3** ist dann ein Formkörper **21** angeformt, der exakt mit der Ausnehmung bzw. der Ungleichmäßigkeit **11** in dem Stumpf **1** korrespondiert. Der angeformte Formkörper **21** kann anschließend bearbeitet werden, beispielsweise mit einer Trichterfräse beschliffen werden, um möglicherweise vorhandene scharfe Kanten zu brechen und um die Oberfläche und Übergänge zu glätten. Sollte es notwendig sein, ein weiteres Mal eine Füllmasse **2** aufzutragen, kann dies auf die gleiche, wie oben beschriebene Art und Weise erfolgen. Mit dieser Technik ist es möglich, Volumendifferenzen zwischen einem Linergrundkörper **3** und einem Stumpf **1** auszugleichen, ohne einen individuellen Abdruck des Stumpfes **1** anfertigen zu müssen. Ebenfalls ist es nicht notwendig, einen Prothesenschaft thermoplastisch an den Stumpf **1** anzuformen oder separate Pads an den Prothesenschaft oder an den Stumpf **1** anzukleben.

[0026] Es hat sich überraschend gezeigt, dass sich die Füllmasse aus einem unvernetzten Silikonkautschuk mit den bereits ausvulkanisierten Silikonwerkstoffen des vorgefertigten Liners verbindet. Dabei ist

die Verwendung von Haftvermittlern hilfreich, jedoch nicht unbedingt erforderlich. Als Haftvermittler können bei Raumtemperatur vernetzende Silikone eingesetzt werden, die in eine 2-Komponentenzubereitung vorliegen und unmittelbar vor dem Anlegen des vorgefertigten Liners aufgetragen werden können. Als Linermaterial können sowohl hochtemperaturvernetzte als auch niedrigtemperaturvernetzte Silikone eingesetzt werden. Neben bei Raumtemperatur vernetzenden Silikonen, ist der Einsatz von hochtemperaturvernetzenden Silikonen ebenfalls möglich, wobei die hochtemperaturvernetzenden Silikone bei einer Temperatur oberhalb von 100°C zu vulkanisieren beginnen.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Herstellen eines angepassten Liners zur Anlage an einem Stumpf, insbesondere Amputationsstumpf, mit folgenden Schritten:

- Auswählen eines vorgefertigten Liners in Abhängigkeit von der Größe des Stumpfes;
- Aufbringen einer Füllmasse auf Bereiche des Stumpfes, die von der Innenkontur des vorgefertigten Liners abweichen;
- Anlegen des vorgefertigten Liners über den Stumpf mit der aufgebrachten Füllmasse und Verbinden der Füllmasse mit dem vorgefertigten Liner

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Füllmasse im Bereich von Narben-einzügen, schiefen Stumpfebenen, Dymelien, Amelien oder konkaven Stellen aufgetragen wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der vorgefertigte Liner als ein Silikonliner und die Füllmasse als unvernetzter Silikonkautschuk ausgebildet ist.

4. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass vor dem Aufbringen der Füllmasse die Hautoberfläche isoliert wird.

5. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der vorgefertigte Liner mit der Innenseite nach außen gekehrt und vom Stumpfende her auf den Stumpf aufgerollt wird.

6. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Innenseite des vorgefertigten Liners vor dem Anlegen entfettet wird.

7. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die unvernetzte Füllmasse sich mit dem vorgefertigten Liner stoffschlüssig verbindet.

8. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass nach dem Verbinden der Füllmasse mit dem vorgefertigten Liner der Liner abgenommen und mechanisch bearbeitet wird.

9. Verfahren nach einem der voranstehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch das erneute Aufbringen von Füllmasse und Anlegen des zumindest teilweise angepassten Liners.

10. Liner aus einem tubusartigen Grundkörper, der an einem Ende offen und an dem gegenüberliegenden Ende geschlossen ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, dass nachträglich zumindest ein Formkörper (21) innenseitig angebracht ist, der einen Freiraum zwischen dem Grundkörper (3) und einem Stumpf (1) zumindest teilweise auffüllt, wobei der Formkörper (21) an dem Grundkörper (3) stoffschlüssig befestigt ist.

11. Liner nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Grundkörper (3) vorflektiert ausgebildet ist.

12. Liner nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Grundkörper (3) und der zumindest eine Formkörper (21) aus Silikonkautschuk ausgebildet sind.

13. Liner nach einem der Ansprüche 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Formkörper (21) an dem Grundkörper (3) anvulkanisiert sind.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

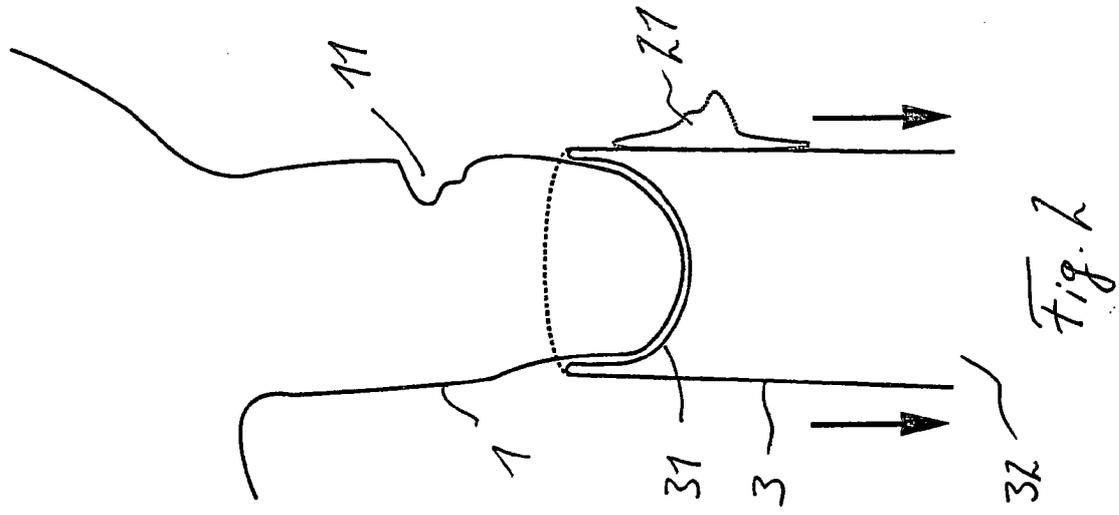


Fig. 2

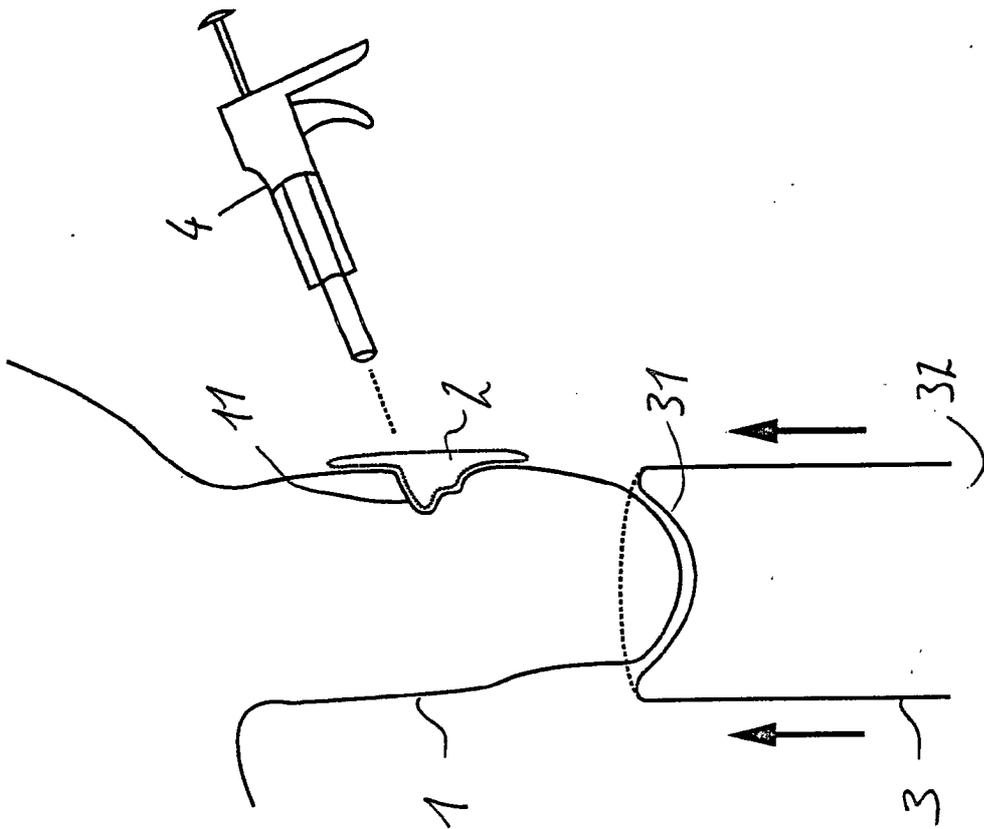


Fig. 1