

(12)

## Patentschrift

(21) Anmeldenummer: A 6/2012  
(22) Anmeldetag: 04.01.2012  
(45) Veröffentlicht am: 15.04.2013

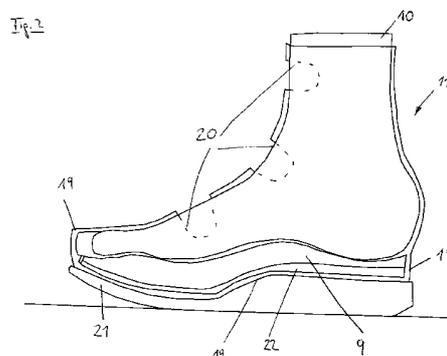
(51) Int. Cl. : **A43D 1/02** (2006.01)  
**A61B 5/107** (2006.01)

(56) Entgegenhaltungen:  
EP 0026897 A1 US 3309447 A  
DE 2601680 A1  
DE 202008012079 U1

(73) Patentinhaber:  
SCHLÖGL ROBERT  
6020 INNSBRUCK (AT)

(54) **VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG EINER NEGATIVFORM FÜR EINE EINLEGESOHLE**

(57) Verfahren zur Herstellung einer Negativform für eine Einlegesohle (9), wobei in einem ersten Formmaterial (1), welches in einem Behältnis (5) angeordnet ist, eine Mulde (4), insbesondere in Form eines Fußabdruckes von einem Fuß (3) eines Menschen, erstellt wird, wobei in die Mulde ein zweites Formmaterial (2) eingebracht wird, wobei das zweite Formmaterial (2) eine geringere Porosität als das erste Formmaterial (1) aufweist und wobei im zweiten Formmaterial (2) ein Fußabdruck erstellt wird.



## Beschreibung

**[0001]** Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung einer Negativform für eine Einlegesohle, wobei in einem ersten Formmaterial, welches in einem Behältnis angeordnet ist, eine Mulde, insbesondere in Form eines Fußabdruckes von einem Fuß eines Menschen, erstellt wird.

**[0002]** Insbesondere bei langjährigem Rauchen, bei Diabetikern und bei Personen, die an Hypercholesterinämie oder anderen Stoffwechselerkrankungen leiden, sind die Extremitäten durch zunehmende Gefäßverschlüsse von Sauerstoffunterversorgung bedroht.

**[0003]** Personen, die am diabetischen Fußsyndrom und damit einher gehenden Geschwüren leiden, sind nur sehr eingeschränkt mobil, da herkömmliche Schuhe über eine unzureichende Druckentlastung für die besonders sensiblen Fußbereiche derartiger Personen bieten. Besonders gravierend ist dabei, dass diese Personen nur eine sehr reduzierte Empfindlichkeit im erkrankten Bereich aufweisen und daher Druckstellen kaum spüren, wodurch es zu einer Vergrößerung oder Verschlimmerung des betroffenen Fußbereichs kommen kann.

**[0004]** Im Stand der Technik ist eine Vielzahl von Einlegesohlen bekannt, die durch eine Kombination verschiedenartiger Materialien sowie unterschiedlicher Geometrien der Einlegesohlen versuchen, diesem Problem Herr zu werden. Diesen bekannten Einlegesohlen ist gemein, dass sie nicht oder zuwenig auf die individuellen Bedürfnisse der Patienten zugeschnitten sind. Dabei sind bei diesen Erkrankungen häufig Teilamputationen im Fußbereich nötig, wodurch die Individualisierung der Einlegesohlen aber zwingend erforderlich ist.

**[0005]** Beim Standardverfahren zur Erzeugung individualisierter Einlegesohlen wird der erkrankte Fuß in eine Pappschachtel platziert, in der ein Trittschaum angeordnet ist. Der hochporöse Trittschaum wird durch den Fußabdruck zusammengedrückt, wobei sich eine Negativform der Fußsohle ergibt. Die hohe Porosität des Schaums ist dabei erforderlich, damit der zusammengedrückte Schaum keinen oder nur wenig Rückstellereffekt aufweist und die Negativform letztlich die richtige Größe aufweist.

**[0006]** Die Porosität des Trittschaums ist zumeist nicht gänzlich homogen verteilt, sodass es beim Zusammenpressen des Trittschaums zu Ungenauigkeiten in der Abformung des Fußabdrucks kommen kann. Darüber hinaus ergibt sich auch durch die poröse Struktur selbst eine gewisse Rauheit, sodass die Negativform prinzipiell keine exakte Abformung des Fußabdruckes darstellen kann.

**[0007]** Während für die Behebung von Fehlstellungen wie Senk-, Spreiz- oder Plattfüßen oder für die Behandlungen Fersenspornen die Genauigkeit derartiger Einlegesohlen im Allgemeinen ausreichend ist, können diese Ungenauigkeiten bzw. Rauheiten bei empfindungsgestörten Füßen, wie sie eben z.B. bei Diabetikern auftreten, größte Komplikationen hervorrufen. Die ungenauen Einlegesohlen erzeugen nämlich Druckspitzen, die die Patienten aber nicht spüren, sodass sich Fußgeschwüre neu bilden oder verschlimmern können.

**[0008]** In der DE 100 38 316 ist eine Vorrichtung zur Abformung eines Fußabdrucks gezeigt, bei der als Alternative zu porösem Trittschaum unelastische oder plastisch verformbare Massen, wie z.B. ein Knet oder ein Gel, verwendet werden können. Diese Materialien werden auf einem plattenförmigen Träger platziert, wodurch sich eine bessere Lagerbarkeit aufgrund eines geringeren Platzbedarfs ergibt. Das Alternativmaterial zum porösen Schaum muss in dieser Erfindung jedoch ebenfalls porös oder schwer verformbar sein, damit ein Verlaufen des Materials auf dem Schichtträger vermieden wird. Das Abformmaterial ist daher aus denselben Gründen nachteilig wie der oben erwähnte Trittschaum.

**[0009]** Aufgabe der Erfindung ist es daher, die obigen Nachteile zu vermeiden und ein Verfahren zur Herstellung einer Negativform für eine Einlegesohle zur Verfügung zu stellen, wobei ein möglichst genaues Abbild des Fußabdrucks erzeugt werden soll, um den Problembereichen der Patienten Rechnung zu tragen.

**[0010]** Diese Aufgabe wird durch ein Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

**[0011]** Beim erfindungsgemäßen Verfahren wird zunächst in einem ersten Formmaterial, welches in einem Behältnis angeordnet ist, eine Mulde erzeugt. Dabei kann die Mulde in etwa den Ausmaßen des Fußes bzw. der Fußsohle entsprechen, für den eine Negativform eines Abdrucks hergestellt werden soll.

**[0012]** Bevorzugt weist diese Mulde die Form eines Fußabdrucks eines Fußes eines Menschen auf, wobei die Mulde erzeugt wird, indem der Fuß, dessen Abdruck erstellt werden soll, in das erste Formmaterial gedrückt wird. In diesem Fall wird die Mulde wie eine gewöhnliche Negativform eines Fußabdruckes erzeugt.

**[0013]** Das erste Formmaterial kann dabei ein an sich bekannter Trittschaum sein, der für die gewöhnliche Erzeugung von Negativformen für Einlegesohlen verwendet wird. Durch ein solches, im Wesentlichen unelastisches oder wenig elastisches erstes Formmaterial bleiben größere Rückstelleffekte aus und die erzeugte Mulde verkleinert sich nicht oder nur wenig.

**[0014]** In die Mulde wird dann ein zweites Formmaterial eingebracht, das eine geringere Porosität als das erste Formmaterial aufweist. Im Falle eines flüssigen oder zumindest viskosen zweiten Formmaterials kann dieses in die Mulde eingefüllt werden, wobei ein vollständiges Auffüllen nicht nötig ist. Die geringere Porosität des zweiten Formmaterials erlaubt eine exaktere und präzisere Abformung des Fußabdrucks, wenn dieser im zweiten Formmaterial erstellt wird.

**[0015]** Durch die im ersten Formmaterial geschaffene Mulde kann das zweite Formmaterial nicht beliebig ausweichen bzw. zurück weichen, wenn der Fuß in das zweite Formmaterial gedrückt wird. Darüber hinaus muss das zweite Formmaterial nur in die Mulde und nicht in das gesamte Behältnis eingebracht werden, wodurch sich eine nicht unwesentliche Kostenersparnis ergibt, zumal das zweite Formmaterial aufgrund seiner Materialeigenschaften häufig teurer als das erste Formmaterial ist. Dies gilt umso mehr wenn die Mulde bereits durch einen Fußabdruck erstellt worden ist, da in diesem Fall die Größe der Mulde bereits an den individuellen Fuß angepasst ist.

**[0016]** Das zweite Formmaterial kann dabei Silikon, vorzugsweise Zweikomponentensilikon, und zusätzlich oder alternativ Alginat und zusätzlich oder alternativ Hydrokolloid enthalten oder aus diesen Materialien bestehen, die sich besonders gut zur präzisen Abformung des Fußabdrucks eignen. Alginat ist beispielsweise zur Abformung aus der Zahnmedizin bekannt. Als Silikon wird bevorzugt additionsvernetzendes Silikon verwendet.

**[0017]** Insbesondere kann das zweite Formmaterial ein aushärtbares Material sein. Während der Erstellung des Abdrucks passt sich ein derartiges Formmaterial aufgrund seiner Plastizität bzw. Viskosität an die Unebenheiten und Unregelmäßigkeiten des Fußes an, sodass sich nach der Aushärtung des zweiten Formmaterials eine sehr präzise Negativform bildet. Es kann dabei vorgesehen sein, den Fuß solange auf dem zweiten Formmaterial zu halten, bis dieses ausgehärtet ist, sodass keine Rückstelleffekte auftreten.

**[0018]** Darüber hinaus ermöglicht ein aushärtbares zweites Formmaterial die Lagerung der Negativform, damit auch zukünftig Einlegesohlen produziert werden können oder damit ein Vergleich mit später produzierten Negativformen möglich ist, um einen Behandlungserfolg oder eine Verschlechterung des Zustandes nachweisen zu können. Gegenüber Hydrokolloid und Alginat weist Silikon den Vorteil einer besonders hohen Formstabilität nach Aushärtung auf, sodass eine Negativform in einem zweiten Formmaterial mit Silikon besonders geeignet zum Archivieren ist.

**[0019]** Weitere vorteilhafte Ausführungen der Erfindungen sind in den abhängigen Ansprüchen definiert.

**[0020]** In einer Ausführungsform wird in die Mulde ein Stabilisierungsmaterial eingebracht, auf das in weiterer Folge das zweite Formmaterial angeordnet wird. Dieses Stabilisierungsmaterial dient als zusätzlicher Halt für das zweite Formmaterial während der Erstellung des Fußabdrucks, zumal das erste Formmaterial aufgrund seiner Porosität nur einen geringen Halt bieten

kann. Das Stabilisierungsmaterial ist dabei bevorzugt aushärtbar oder zumindest während des Einbringens in die Mulde flexibel und kann in Form von Gipsbandagen oder Gipsbinden ausgebildet sein, die zumindest im Bereich der Mulde auf das erste Formmaterial gelegt werden. Zu diesem Zweck können die Gipsbandagen oder Gipsbinden befeuchtet sein, damit die Mulde ihrer Form entsprechend ausgekleidet werden kann.

**[0021]** Bevorzugt ist dabei vorgesehen, dass der Fuß, dessen Abdruck erstellt werden soll, in die mit dem Stabilisierungsmaterial versehene Mulde platziert bzw. gedrückt wird, sodass auch im Stabilisierungsmaterial ein im Wesentlichen der Form des Fußes entsprechender Abdruck erstellt wird.

**[0022]** Auf das Stabilisierungsmaterial, insbesondere auf den im Stabilisierungsmaterial erstellten Fußabdruck, wird das zweite Formmaterial aufgebracht. Dieses kann in konstanter Schichtstärke in der Mulde angeordnet werden. Die Schichtstärke kann aber bei stark deformierten Füßen je nach Bedarf auch variiert werden.

**[0023]** Wird im ersten Formmaterial die Mulde mittels eines Fußabdruckes erzeugt, kann eine als Platzhalter dienende Folie auf dem ersten Formmaterial angeordnet werden, bevor der Fuß im Formmaterial platziert wird. Dadurch ist die erzeugte Mulde etwas größer als der Fuß selbst, wodurch ausreichend Platz für das zweite Formmaterial erzeugt wird. Die Platzhalterfolie kann nach Erstellung des Fußabdrucks wieder entnommen werden.

**[0024]** Wird im in der Mulde angeordneten Stabilisierungsmaterial ein Fußabdruck erstellt, kann auch hier zwischen dem Stabilisierungsmaterial und dem Fuß eine als Platzhalter dienende Folie angeordnet werden, wodurch die im Stabilisierungsmaterial erzeugte Mulde in Form des Fußabdruckes etwas größere Ausmaße als der Fuß selbst aufweist, um ausreichend Platz für das zweite Formmaterial zu schaffen. Die Platzhalterfolie kann nach Erstellung des Fußabdrucks wieder entnommen werden.

**[0025]** Um gewisse Bereiche oder Unregelmäßigkeiten der Fußsohle noch genauer darzustellen, ist in einer Ausführungsform der Erfindung vorgesehen, zumindest bereichsweise auf das zweite Formmaterial ein drittes Formmaterial anzuordnen und dann einen weiteren Fußabdruck zu erstellen. Im Falle eines aushärtbaren zweiten Formmaterials kann vorgesehen sein, das dritte Formmaterial nach Aushärten des zweiten Formmaterials aufzubringen.

**[0026]** Das dritte Formmaterial kann ebenfalls aushärtbar sein und Silikon enthalten oder aus Silikon bestehen, wobei das dritte Formmaterial eine geringere Viskosität aufweisen und weicher als das zweite Formmaterial sein kann. Dadurch kann das dritte Formmaterial zum Aufbringen auf das zweite Formmaterial gesprüht werden. Das dritte Formmaterial ist dabei bevorzugt dünnflüssiger als das zweite Formmaterial und zeichnet besser, wodurch die Unregelmäßigkeiten die Fußsohle detailreicher dargestellt werden können.

**[0027]** Bei einem aushärtbaren dritten Formmaterial kann der Fuß solange in der Negativform verharren, bis das dritte Formmaterial ausgehärtet ist. Bei Bedarf kann die Erstellung eines Fußabdrucks mit einem dritten Formmaterial mehrfach wiederholt werden.

**[0028]** In einer Ausführungsform der Erfindung besteht das Behältnis, in dem der Fußabdruck erstellt wird, aus Metall und/oder Holz und/oder einem harten Kunststoff. Im Gegensatz zur üblichen Fußabdrucknahme, bei der sogenannte Schaumabdruckkästen in Form einer Pappschachtel vorgesehen sind, weist ein derartiges Behältnis eine höhere Festigkeit auf, wodurch ein zusätzlicher Halt während der Erstellung des Fußabdrucks, insbesondere für das poröse erste Formmaterial, geboten wird.

**[0029]** Die Erfindung betrifft weiters ein Verfahren zur Herstellung einer Negativform eines Leisten für einen orthopädischen Schuh, wobei zunächst - wie oben beschrieben - eine Negativform für eine Einlegesohle hergestellt wird.

**[0030]** In weiterer Folge wird der Fuß, für den der Leisten des orthopädischen Schuhs hergestellt werden soll, in die Negativform für die Einlegesohle platziert. Anschließend wird befeuchteter Gips in das Behältnis eingebracht und zumindest teilweise um den aus der Negativform

herausragenden Fuß geformt.

**[0031]** Es kann dabei vorgesehen sein, vor dem Einbringen des Gipses ein Trennmittel auf Bereiche des im Behältnis angeordneten zweiten Formmaterials und/oder des Stabilisierungsmaterials anzuordnen, damit der ausgehärtete Gips leicht abgenommen werden kann. Derartige Trennmittel sind an sich im Stand der Technik bekannt. Es kann sich dabei beispielsweise um fetthaltige Cremes, um ein Mittel basierend auf einem Spülmittel oder um einen Silikonspray handeln.

**[0032]** Es kann weiters vorgesehen sein, das Behältnis zu erhöhen, bevor der Gips eingebracht wird, indem ein Rahmen auf das Behältnis aufgesetzt und z.B. mittels Schrauben befestigt wird. Insgesamt ist die Vorrichtung aber kleinräumig und transportabel, was von großem Vorteil ist, wenn zu den Patienten gefahren wird, die selbst erst einen erfindungsgemäßen Schuh benötigen, um mobil zu sein.

**[0033]** Der für die Herstellung des Schuhleisters einzubringende Gips liegt bevorzugt in Form von Gipsbinden vor, wie sie auch zur Ruhigstellung bei der Heilung von Knochenbrüchen zum Einsatz kommen. Statt der Gipsbinden können andere aushärtbare Materialien verwendet werden, wie z.B. aushärtbare Kunststoffe, die in Form von sogenannten Kunststoff-Casts ebenfalls bei Knochenbrüchen zur Ruhigstellung der Gliedmaßen verwendet werden.

**[0034]** Damit der Fuß nach zumindest teilweise Aushärten des Gipses leichter aus dem Behältnis wieder entnommen werden kann, kann vorgesehen sein, im oberen Bereich des Gipses eine Trennfuge zu belassen oder eine Trennfuge einzuschneiden.

**[0035]** Die Erfindung betrifft weiters ein Verfahren zur Herstellung einer Einlegesohle, wobei zunächst eine Negativform der Einlegesohle wie oben beschrieben hergestellt wird.

**[0036]** In die Negativform wird ein Füllmaterial, vorzugsweise Gips und/oder ein aushärtbarer flüssiger Kunststoff, gegossen. Nach dem Aushärten wird dieses Füllmaterial aus der Negativform entnommen, wodurch eine Positivform des Fußabdruckes im ausgehärteten Füllmittel hergestellt ist.

**[0037]** Hierbei zeigt sich ein weiterer Vorteil der Erfindung. Wird bei einer Negativform in einem Trittschaum Füllmaterial eingegossen, filtert dieses Füllmaterial in den porösen Trittschaum, sodass es zu einer gewissen Verbindung zwischen dem Füllmaterial und dem Trittschaum kommt. Wird nun in weiterer Folge das ausgehärtete Füllmaterial aus der Negativform entnommen, können Bereiche des Trittschaums mitgerissen werden, wodurch zum einen die Negativform zerstört werden kann. Zum anderen ist dadurch die Positivform des Fußabdrucks, mit der die Einlegesohle letztlich hergestellt wird, mit einer noch höheren Rauheit bzw. Ungenauigkeit versehen.

**[0038]** In weiterer Folge wird anhand der Positivform in an sich bekannter Weise eine Einlegesohle erzeugt. Dabei wird auf die Positivform ein aus thermoplastischem Kunststoff bestehender oder ein solches Material enthaltender Rohling gepresst, wodurch der Abdruck der Fußsohle von der Positivform auf den Rohling übertragen wird, der zuvor oder währenddessen erhitzt worden sein kann. Nach Aushärten des thermoplastischen Materials des Rohlings enthält dieser eine detailreiche Negativform des Fußabdrucks und kann nach Zuschneiden als Einlegesohle für einen Schuh verwendet werden. Der entsprechende Fuß passt dabei exakt auf die Einlegesohle. Für den Rohling sind im Stand der Technik an sich bekannte Materialien vorgesehen, wobei verschiedene Shore-Härten zum Einsatz kommen können.

**[0039]** Die Erfindung betrifft weiters ein Verfahren zur Herstellung eines Leisters für einen orthopädischen Schuh, wobei zunächst - wie oben beschrieben - eine Negativform des Leisters hergestellt wird. Anschließend wird in die Negativform ein vorzugsweise kunststoffhaltiges Füllmaterial, zum Beispiel ein sogenannter Zweikomponentenschäum, eingefüllt. Nach Aushärten des Füllmaterials wird dieses aus der Negativform entnommen, wodurch der Leister für den orthopädischen Schuh hergestellt ist.

**[0040]** Bei einem Zweikomponentenschäum kann es bei einer Verbindung mit Alginat und/oder

Hydrokolloid zu negativen Reaktionen kommen. In diesem Fall ist es angebracht für das zweite Formmaterial Silikon zu verwenden. Grundsätzlich sind jedoch auch andere kunststoffhaltige und aushärtbare Füllmaterialien, wie z.B ein Gießharz, verwendbar.

**[0041]** Um die Entnahme des ausgehärteten Füllmaterials zu erleichtern, kann vorgesehen sein, vor dem Einfüllen die Negativform mit einem Trennmittel zu behandeln. Derartige Trennmittel sind im Stand der Technik bekannt. Dabei kann es sich um Mittel auf einer Wachsbasis handeln.

**[0042]** Ein weiterer Vorteil der Erfindung liegt darin, dass die Positivform des Schuhleistsens wie die Positivform der Einlegesohle ein möglichst exaktes Abbild der Fußsohle beinhaltet, da die Unterseite des Leistsens mit der Negativform für die Einlegesohle hergestellt wird, sodass diese Unterseite eine Positivform der Fußsohle darstellt.

**[0043]** Die Erfindung betrifft weiters ein Verfahren zur Herstellung eines orthopädischen Schuhs, wobei zunächst - wie oben beschrieben - ein Leisten für den Schuh hergestellt wird. Mit dem Leisten wird in weiterer Folge eine Einlegesohle aus einem thermoplastischen, kunststoffhaltigen Rohling - wie oben beschrieben - hergestellt, indem der Rohling auf die Unterseite des Leistsens gepresst wird und aushärtet. Die Einlegesohle kann dabei wieder aus Materialien mit unterschiedlichen Shore-Härten bestehen.

**[0044]** An der gegenüberliegenden Seite des Fußabdruckes wird eine Brandsohle auf der Einlegesohle angeordnet, die zur Befestigung des Schuhoberteils dient, das an der Brandsohle befestigt, z.B. geklebt oder genäht, wird.

**[0045]** Für das Schuhoberteil kommen geschlossenzellige thermoplastische Materialien zum Einsatz. Das thermoplastische Material wird dabei mittels eines Tiefziehgerätes über den Leisten gezogen, wodurch der Schuh seine äußere Form erhält. Das geschlossenzellige Material ist nötig, damit keine Feuchtigkeit in den Schuh eindringen kann, wodurch etwaige Geschwüre oder andere Wunden an den Füßen geschützt sind. Dabei können für jedes Schuhoberteil zwei Seiten (innen und außen) aus dem geschlossenzelligen thermoplastischen Material ausgeschnitten und anschließend tiefgezogen werden. Durch ein weiteres Zuschneiden werden zwei Hälften des Schuhoberteils erzeugt.

**[0046]** Das tiefgezogene Schuhoberteil wird an der Brandsohle befestigt, wodurch der orthopädische Schuh keine Einlegesohle mehr benötigt, da das Fußbett in seiner Form einer - wie oben beschriebenen - Einlegesohle entspricht und bereits möglichst exakt an die Fußsohle angepasst ist.

**[0047]** Es kann aber auch vorgesehen sein, in den orthopädischen Schuh eine wie oben beschrieben hergestellte Einlegesohle nachträglich einzusetzen.

**[0048]** In den orthopädischen Schuh können bei Bedarf Verstärkungsmaterialien eingearbeitet werden. Die Laufsohle oder Außensohle kann in an sich bekannter Weise in beliebiger Höhe und mit beliebigen Materialien aufgebaut werden. Für orthopädische Schuhe bieten sich generell Klettverschlüsse an.

**[0049]** Weitere Einzelheiten und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden anhand der Figurenbeschreibung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen im Folgenden näher erläutert. Darin zeigen:

**[0050]** Fig. 1a bis 1j eine Sequenz schematischer Abbildungen entsprechend der Schritte eines Herstellungsverfahrens einer Negativform einer Einlegesohle,

**[0051]** Fig. 2 ein schematischer Querschnitt eines orthopädischen Schuhs, und

**[0052]** Fig. 3a bis 3c eine Sequenz schematischer Abbildungen der Schritte eines Herstellungsverfahrens eines Leistsens.

**[0053]** In den Fig. 1a bis 1j werden in einer Sequenz von Abbildungen die wesentlichen Verfahrensschritte einer Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Herstellungsverfahrens für eine Negativform einer Einlegesohle schematisch dargestellt.

**[0054]** In Fig. 1a ist zu erkennen, dass zunächst ein erstes Formmaterial 1, beispielsweise ein Trittschaum, in ein Behältnis 5 eingebracht ist. Das Behältnis 5 ist in diesem Fall eine Holzbox. Anschließend wird auf das erste Formmaterial 1 eine Folie 7 aufgelegt (Fig. 1b), die dazu dient, dass die mittels eines Fußabdruckes im ersten Formmaterial 1 erzeugte Mulde 4 (Fig. 1c) größere Ausmaße als der Abdruck der Fußes 3 selbst aufweist.

**[0055]** Nachdem der Fuß 3 aus dem Behältnis 5 entnommen wird, wird auch die Folie 7 entfernt. Aufgrund der Porosität des ersten Formmaterials 1 behält die durch den Fußabdruck erzeugte Mulde 4 im Wesentlichen ihre Form bei und weicht nicht vollständig zurück.

**[0056]** In Fig. 1d ist dargestellt, dass in die Mulde 4 ein Stabilisierungsmaterial 6 eingebracht wird, das flexibel ist und in diesem Ausführungsbeispiel in Form von befeuchteten Gipsbandagen 6 ausgebildet ist, mit denen die Mulde 4 ausgekleidet wird. Es kann vorgesehen sein, die Gipsbandagen 6 am Behältnis 5 zu befestigen. Auf das Stabilisierungsmaterial 6 wird wiederum eine Folie 7 aufgelegt, damit ein im Stabilisierungsmaterial 6 erzeugter Fußabdruck größere Ausmaße als der Fuß 3 selbst aufweist. Der Fuß 3 kann solange in die mit den Gipsbandagen 6 ausgekleidete Mulde 4 gedrückt werden, bis die Gipsbandagen 6 zumindest teilweise ausgehärtet sind (Fig. 1e).

**[0057]** Anschließend werden der Fuß 3 und die Folie 7 aus dem Behältnis 5 entfernt. In dem im Stabilisierungsmaterial 6 erstellten Fußabdruck das zweite Formmaterial 2 eingebracht (Fig. 1f), wobei die Schichtdicke des zweiten Formmaterials 2, das beispielsweise ein additionsvernetztes Zweikomponentensilikon sein kann, in diesem Fall im Wesentlichen konstant ist. Anschließend wird im zweiten Formmaterial 2 ein Fußabdruck mit dem Fuß 3 erstellt, für den die Einlegesohle 9 gedacht ist. Der Fuß 3 kann dabei solange in das zweite Formmaterial 2 gedrückt werden, bis dieses aushärtet (Fig. 1g).

**[0058]** Nach der Aushärtung des zweiten Formmaterials 2 weist dieses eine sehr exakte Negativform der Fußsohle auf, die aufgrund der geringeren Porosität des zweiten Formmaterials 3 wesentlich exakter als herkömmliche Negativformen, z.B. in einem Trittschaum ist. Um gewisse Bereiche oder Unregelmäßigkeiten der Fußsohle noch genauer darzustellen, wird auf Bereiche des ausgehärteten zweiten Formmaterials 2 ein drittes Formmaterial 8 aufgebracht, bei dem es sich um einen dünnflüssigeren, weicheren Silikontyp als beim zweiten Formmaterial 2 handeln kann. Zum Aufbringen des dritten Formmaterials 8 kann eine Mischpistole 17 verwendet werden (Fig. 1h).

**[0059]** Anschließend wird ein weiterer Fußabdruck erstellt, wobei der Fuß 3 solange im Behältnis 5 verbleiben kann, bis das dritte Formmaterial 8 ausgehärtet ist (Fig. 1i). Bei Bedarf kann mehrfach und in verschiedenen Bereichen das dritte Formmaterial 8 in den im zweiten Formmaterial 2 angeordneten Fußabdruck eingebracht und ein weiterer Fußabdruck erstellt werden.

**[0060]** Nachdem der Fuß 3 aus dem Behältnis 5 entfernt und das zweite Formmaterial 2 bzw. das dritte Formmaterial 8 ausgehärtet ist, ist die Negativform der Einlegesohle 9 fertig gestellt. In die Negativform wird nun ein Füllmaterial 14 eingebracht (Fig. 1j). Nach dessen Aushärtung ist eine Positivform für die Einlegesohle 9 hergestellt. Ist das Füllmaterial 14 Gips, ergibt sich ein weiterer Vorteil der Erfindung daraus, dass der Gips in das zweite Formmaterial 2 bzw. in das dritte Formmaterial 8 aufgrund dessen niedriger Porosität nicht infiltriert und somit bei Entfernen des ausgehärteten Füllmaterials 14 die Negativform nicht beschädigt wird.

**[0061]** Fig. 2 zeigt eine schematische Querschnittsabbildung eines orthopädischen Schuhs 11. Gezeigt ist dabei, wie der Leisten 10 für die Herstellung des Schuhs verwendet wird. An der Unterseite des Leistens 10 wird die eine Einlegesohle 9 hergestellt, in dem ein thermoplastischer, kunststoffhaltiger Rohling auf den Leisten 10 gepresst wird, wodurch die Positivform der Fußsohle auf den Rohling übertragen wird. Nach dem Aushärten und gegebenenfalls einem Zuschneiden ist damit die Einlegesohle 9 fertig gestellt.

**[0062]** An der Unterseite der Einlegesohle 9 wird eine Brandsohle 22 befestigt. Diese dient Ihrerseits zur Befestigung des Schuhoberteils 19, das aus einem thermoplastischen, kunststoffhaltigen Material besteht, welches am Leisten 10 tiefgezogen wird. Das Schuhoberteil 19 kann

an die Brandsohle 22 geklebt oder genäht sein. Unterhalb des mit der Brandsohle 22 verbundenen Schuhoberteils 19 wird die Laufsohle 21 angeordnet, die in beliebiger Höhe und aus beliebigen Materialien aufgebaut sein kann. Um dem Schuh 11 einen guten Halt zu geben, können mehrere Klettverschlüsse 20 vorgesehen sein.

**[0063]** Anhand der Figuren 3a bis 3c wird schematisch dargestellt, wie eine Negativform für einen Leisten 10 eines orthopädischen Schuhs 11 hergestellt wird. Zunächst wird eine Negativform für eine Einlegesohle 9 hergestellt, wobei diese wie in den Fig. 1a bis 1j gezeigt, hergestellt sein kann. Oftmals ist das Behältnis 5 zu niedrig, sodass ein Rahmen 13 auf das Behältnis 5 aufgesetzt und mit Befestigungsvorrichtungen 18 befestigt wird (Fig. 3a). Dadurch ist die Vorrichtung kleinräumig und leicht transportabel.

**[0064]** Nachdem der Fuß 3 in die Negativform der Einlegesohle 9 gesetzt wurde, wird ein Formmaterial 12 eingebracht und um den unteren Bereich des Fußes 3 geformt (Fig. 3b). Bei dem Formmaterial 12 handelt es sich bevorzugt um befeuchtete Gipsbandagen, wie sie für die Behandlung von Knochenbrüchen zum Einsatz kommen. Die Gipsbandagen können dabei am Behältnis 5 oder am Rahmen 13 befestigt werden. Nachdem das Formmaterial 12 ausgehärtet ist, wird der Fuß 3 aus dem Behältnis entnommen. Im Behältnis 5 ist dann eine Negativform für den Leisten 10 enthalten. Die Negativform wird dann mit einem Füllmaterial 16 ausgegossen, wobei es sich bei diesem Füllmaterial 16 vorzugsweise um aushärtbaren Kunststoff handelt (Fig. 3c). Nach der Aushärtung des Füllmaterials 16 kann der Leisten 10 aus der Negativform entnommen werden.

### Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung einer Negativform für eine Einlegesohle, wobei in einem ersten Formmaterial (1), welches in einem Behältnis (5) angeordnet ist, eine Mulde (4), insbesondere in Form eines Fußabdruckes von einem Fuß (3) eines Menschen, erstellt wird, **dadurch gekennzeichnet**, dass in die Mulde ein zweites Formmaterial (2) eingebracht wird, wobei das zweite Formmaterial (2) eine geringere Porosität als das erste Formmaterial (1) aufweist und wobei im zweiten Formmaterial (2) ein Fußabdruck erstellt wird.
2. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass vor der Einbringung des zweiten Formmaterials (2) in die Mulde (4) ein, vorzugsweise flexibles, Stabilisierungsmaterial (6) eingebracht wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass das erste Formmaterial (1) ein Trittschaum ist.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass das zweite Formmaterial (2) Silikon, vorzugsweise Zwei-Komponenten-Silikon, und/oder Alginate und/oder Hydrokolloid enthält.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Stabilisierungsmaterial (6) Gips, vorzugsweise in Form von Gipsbandagen oder Gipsbinden, enthält.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass im Stabilisierungsmaterial (6) ein Fußabdruck erstellt wird.
7. Verfahren nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass während der Erstellung des Fußabdrucks eine Folie (7) zwischen dem Fuß (3) und dem Stabilisierungsmaterial (6) angeordnet ist.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Mulde (4) durch einen Fußabdruck erstellt wird.
9. Verfahren nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass während der Erstellung des Fußabdrucks eine Folie (7) zwischen dem Fuß (3) und dem ersten Formmaterial (1) angeordnet ist.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass auf den Fußabdruck im zweiten Formmaterial (2) bereichsweise ein drittes Formmaterial (8) angeordnet wird und ein weiterer Fußabdruck erstellt wird.
11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Behältnis (5) aus Metall und/oder Holz und/oder hartem Kunststoff besteht.
12. Verfahren zur Herstellung einer Negativform eines Leistens (10) für einen orthopädischen Schuh (11), wobei zunächst eine Negativform für eine Einlegesohle (9) mit einem Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11 hergestellt wird, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Fuß (3) auf die Negativform für die Einlegesohle (9) platziert wird und in weiterer Folge aushärtbares Formmaterial (12), vorzugsweise in Form befeuchteter Gipsbandagen oder Gipsbinden, in das Behältnis (1) und auf Bereiche des Fußes (3) ein- bzw. aufgebracht wird, wobei nach einem zumindest teilweisen Aushärten des Formmaterials (12) der Fuß (3) aus dem Behältnis (1) entnommen wird.
13. Verfahren nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass im oberen Bereich des Formmaterials (12) ein Trennschlitz belassen oder eingebracht wird.
14. Verfahren nach Anspruch 12 oder 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Rahmen (13) auf das Behältnis (1) gesetzt wird, bevor das Formmaterial (12) eingebracht wird.
15. Verfahren zur Herstellung einer Einlegesohle (9), wobei eine Negativform der Einlegesohle (9) mit einem Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11 hergestellt wird, **dadurch gekennzeichnet**, dass in die Negativform ein vorzugsweise Gips enthaltendes Füllmaterial (14) eingegossen wird, wobei das Füllmaterial (14) nach Aushärtung und Entnahme aus der Negativform eine Positivform (15) der Fußsohle des Fußes (3) aufweist, mit der in an sich bekannterweise die Einlegesohle (9) hergestellt wird.
16. Verfahren zur Herstellung eines Leistens (10) für einen orthopädischen Schuh (11), wobei eine Negativform des Leistens (10) mit einem Verfahren nach Anspruch 12 oder 13 hergestellt wird, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein vorzugsweise Kunststoff enthaltendes Füllmaterial (16) in die Negativform eingegossen wird und nach Aushärtung aus der Negativform entnommen wird.
17. Verfahren zur Herstellung eines orthopädischen Schuhs, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Leisten (10) mit einem Verfahren nach Anspruch 16 hergestellt wird, mit dem in an sich bekannterweise ein orthopädischer Schuh (11) hergestellt wird.
18. Verfahren nach Anspruch 17, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine mit einem Verfahren nach Anspruch 15 hergestellte Einlegesohle (9) in den Schuh (11) eingelegt wird.
19. Einlegesohle für orthopädische Zwecke, die nach einem der Ansprüche 1-11 hergestellt worden ist, aus einer Negativform aus Silikon und/oder Alginate und/oder Hydrokolloid.

**Hierzu 4 Blatt Zeichnungen**

Fig. 1a

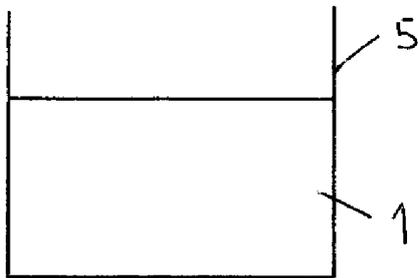


Fig. 1b

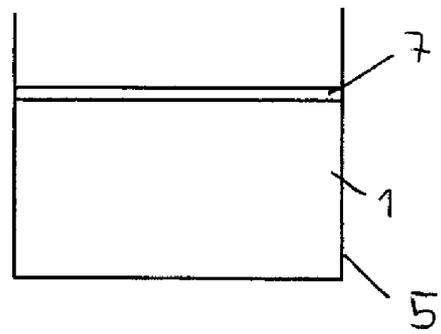


Fig. 1c

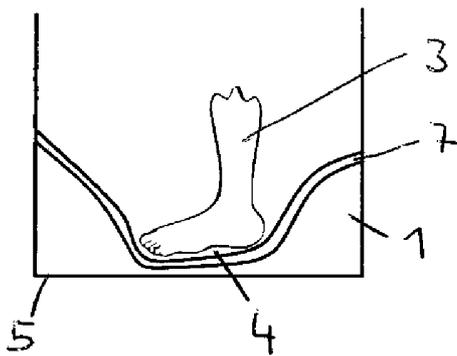


Fig. 1d

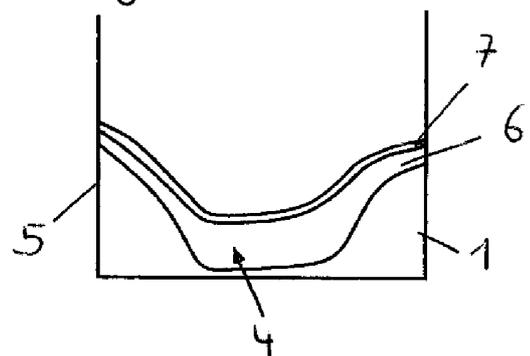


Fig. 1e

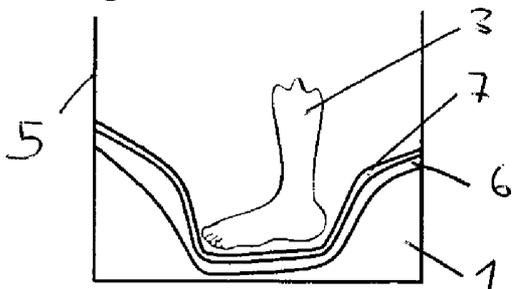
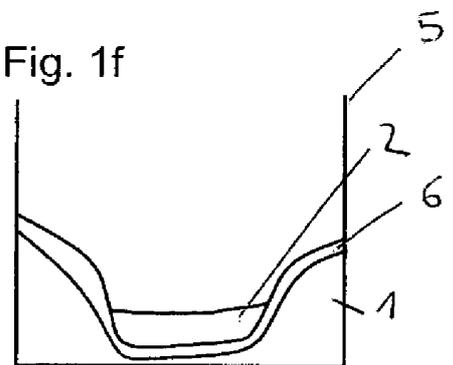
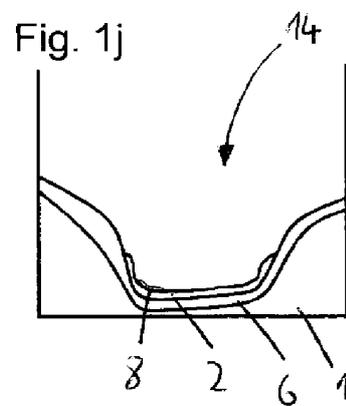
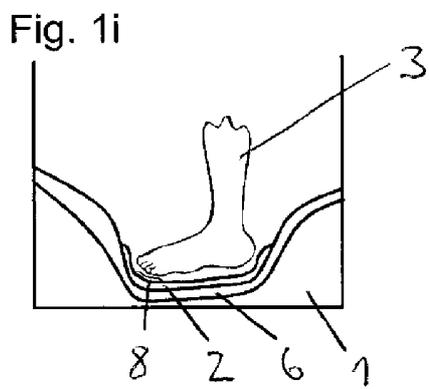
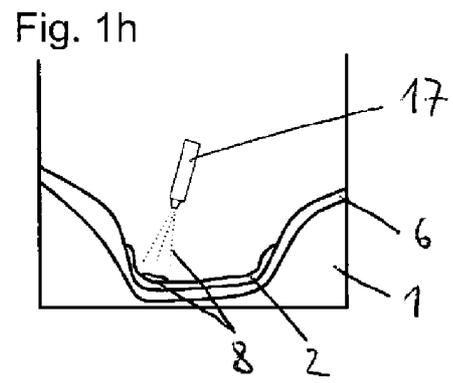
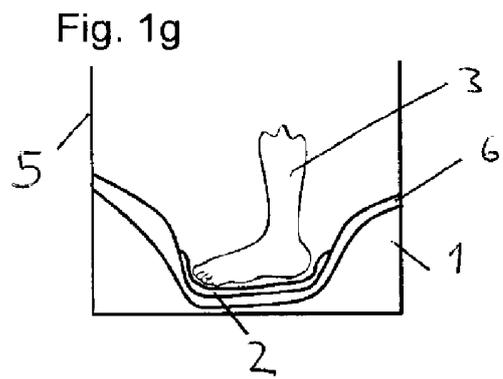


Fig. 1f





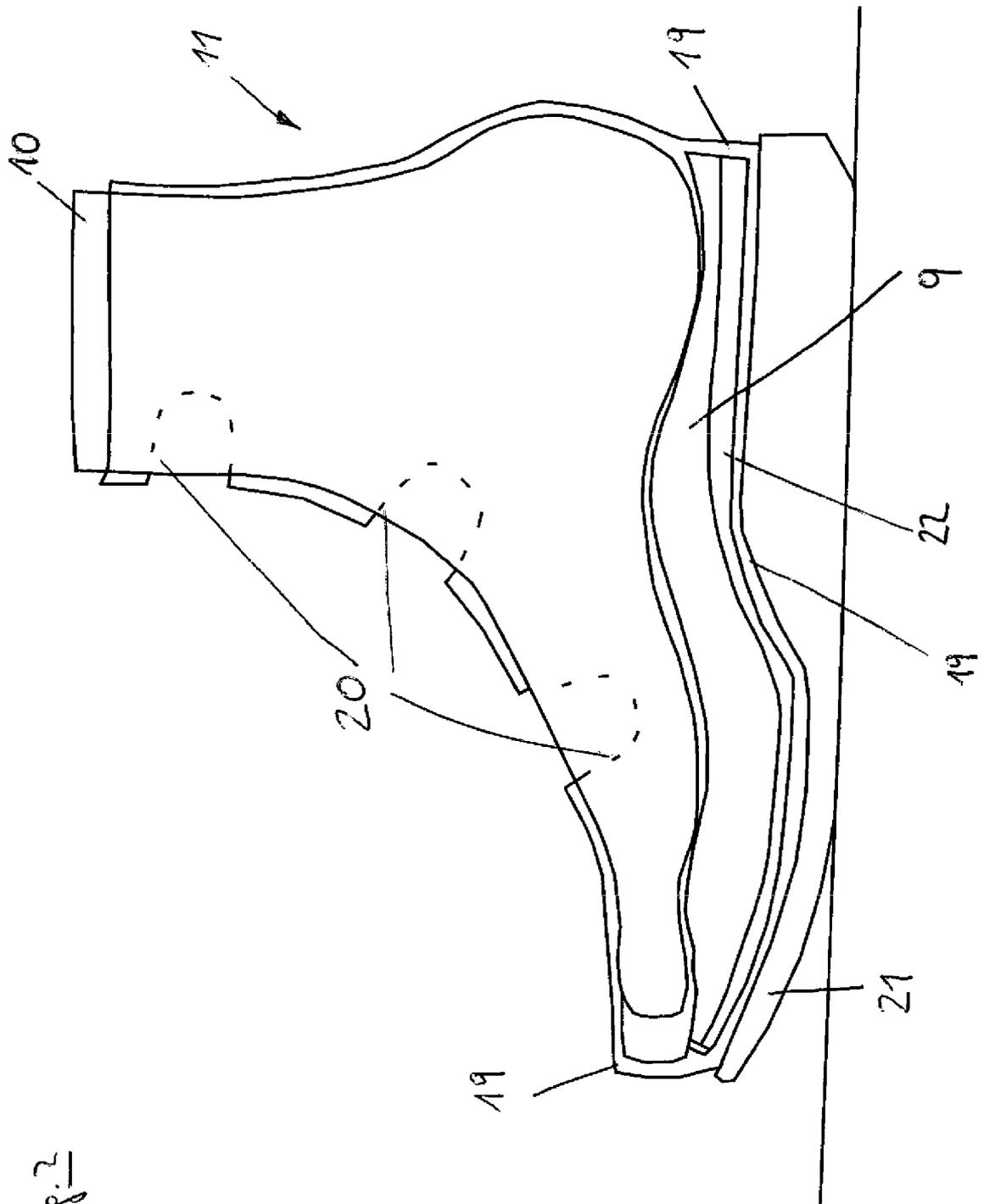


Fig. 2

