



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2008 060 087 A1** 2010.06.17

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2008 060 087.3**

(22) Anmeldetag: **02.12.2008**

(43) Offenlegungstag: **17.06.2010**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/52** (2006.01)
A61L 27/26 (2006.01)

(71) Anmelder:

**Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH,
83064 Raubling, DE**

(74) Vertreter:

**Rechts- und Patentanwälte Lorenz Seidler Gossel,
80538 München**

(72) Erfinder:

**Muscat, Dirk, Prof. Dr., 85521 Ottobrunn, DE;
Moser, Stefan, 83131 Nußdorf, DE**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE	44 13 076	A1
DE	10 2006 035069	A1
EP	08 64 617	B1
DE	27 11 383	C3
WO	00/53 129	A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Brustprothese**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Brustprothese, die aus einem schalenförmigen Körper aus einem weich-elastisch eingestellten Kunststoff besteht, der in Kunststoffolien zu einer oder mehreren Kammern eingeschweißt ist. Erfindungsgemäß wird das Füllmaterial mit polymeren Farbstoffen eingefärbt. Die Erfindung betrifft weiterhin ein Verfahren zum Färben von Brustprothesen.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Brustprothese und ein Verfahren zur Herstellung einer derartigen Brustprothese.

[0002] Extrakorporale Brustprothesen, die nach einer Brustamputation eingesetzt werden, erfüllen unterschiedliche Zwecke, wie beispielsweise den Gewichtsausgleich. In der modernen Prothesenfertigung ist die Anmutung der fertigen Prothese ein sehr wichtiger Aspekt. Neben den praktischen Eigenschaften, die durch die Hauptkomponenten bestimmt werden, ist vor allem auch die Farbgestaltung der Prothese ein wesentliches Kriterium. Unter Farbgestaltung ist im wesentlichen der Farbton an sich zu verstehen.

[0003] Die Farbe der heutigen Brustprothesen richtet sich primär nach den Grundhautfarben der Trägerinnen. Für Europa wird ein zartes rosa gewählt. Für den afroamerikanischen Hauttyp wird beispielsweise braun und schwarz gewählt. Das Einfärben von Brustprothesen erfolgt über Zumischung entsprechender Pigmente. Dies wird beispielsweise in der US 5,738,812 beschrieben. In der WO 00/53129 wird ebenfalls das Färben von Brustprothesen mit Färbemitteln beschrieben, wobei hier die Beispiele für die Anwendung von Farbpigmenten angegeben werden. Auch die UK 1582081 offenbart das Färben von Brustprothesen mit Pigmenten. Hier wird auch die Farbgebung mit Farbstoffen als Alternative angegeben, wobei diese nicht näher erläutert wird.

[0004] Eine weitere Anforderung für die Einfärbung von Brustprothesen ist neben der unmittelbaren Farbgestaltung auch die erreichte Gleichmäßigkeit der Farbgebung. Hier haben sich beim Färben der Prothesen mit Pigmenten immer wieder Qualitätsprobleme ergeben. Beim Färben von Brustprothesen, insbesondere von mit Silikon gefüllten Brustprothesen mittels Pigmenten, kommt es regelmäßig zu einem ungleichmäßigem Farbbild. Hierfür sind sehr unterschiedliche Phänomene verantwortlich. Dabei ist die Ungleichmäßigkeit der Farbgebung zumindest teilweise auf Entmischungszustände zurückzuführen. Darüber hinaus kann die statische Aufladung der Pigmente dazu führen, dass sich diese während des Befüllens in einem bevorzugten Einfüllweg orientieren und daher zur ungleichmäßigen Einfärbung der Brustprothese führen. Ein weiteres unerwünschtes Phänomen beim Einfärben besteht darin, dass sich die Füllstoffe teilweise absetzen.

[0005] Die Verwendung organischer Farbstoffmoleküle, wie sie aus dem Stand der Technik zum Einfärben von Brustprothesen bekannt ist, führt zwar zu einer grundsätzlich gleichmäßigen Einfärbung. Im Polymergel, insbesondere im Silikongel, neigen die organischen Farbstoffmoleküle jedoch zur Migration

und können durch die poröse Folie, welche die Brustprothese umgibt, hindurchdiffundieren und somit die Haut bzw. die Kleidung der Trägerin verfärben. Beispiele für im Silikongelkörper migrierende Farbstoffe sind Direktfarbstoffe, Dispensionsfarbstoffe oder auch Reaktivfarbstoffe.

[0006] Aufgabe der Erfindung ist es daher, ausgehend von einer gattungsgemäßen Brustprothese eine gleichmäßige Einfärbung der Brustprothese zu erreichen, wobei auch nach dem entsprechenden Einfärben eine Veränderung der Farbgebung während des Tragens der Brustprothese vermieden wird.

[0007] Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch die Kombination der Merkmale des Anspruchs 1 gelöst. Hier wird eine Brustprothese an die Hand gegeben, die aus einem schalenförmigen Körper aus einem weich-elastisch eingestellten Kunststoff, der in Kunststofffolien zu einer oder mehreren Kammern eingeschweißt ist, geschaffen ist, bei der das Füllmaterial mit polymeren Farbstoffen eingefärbt ist. Die Erfinder haben überraschend gefunden, dass organische Farbstoffe, die mit einem Polymeren funktionalisiert sind, in der Kunststoffmatrix, das heißt beispielsweise der Silikon-Gel-Matrix, gut eingebunden werden. Eine Migration der Farbstoffmoleküle durch die Folie wird hier verhindert. Durch den polymeren Rest wird der organische Farbstoff offensichtlich durch Van-der-Waals Kräfte vollständig in die Gelmatrix eingebunden und die polymeren Farbstoffmoleküle können aufgrund ihrer Größe, wenn überhaupt, nur noch sehr langsam durch das Silikongel, aber nicht durch die poröse Außenfolie diffundieren.

[0008] Polymere Farbstoffe haben den Vorteil, dass sie mischbar sind und dass daher die Farbe der Brustprothesen an den Farbton der Haut der Trägerin individuell angepaßt werden können. Hierzu werden in einem einfachen Dosierverfahren die Grundfarben rot, gelb und blau gemischt und mittels einer geeigneten Dosier- und Mischtechnik als farbiges Silikon in den Brustbeutel gefüllt.

[0009] Bevorzugte Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus den sich an den Hauptanspruch anschließenden Unteransprüchen.

[0010] Demnach können die polymeren Farbstoffe wasserlöslich oder öllöslich sein. Mindestens einer der polymeren Farbstoffe kann mittels einer Polyalkylenoxidkette funktionalisiert sein. Besonders vorteilhaft wird der polymere Farbstoff mittels einer Polysiloxan-Polyalkylenoxidkette funktionalisiert.

[0011] In besonders vorteilhafter Art und Weise wird eine besonders gleichmäßige Färbung bei gleichzeitiger Verwendung von Mikrohohlfüllkörpern bzw. Mikrohohlkugeln aus Kunststoff erzielt. Beispiele derartiger polymerer Farbstoffe ergeben sich bereits aus

der EP 0864617 A1.

[0012] Die vorgenannte Erfindung wird auch durch ein Herstellungsverfahren gemäß Anspruch 7 gelöst. Hierzu wird zur Herstellung von Brustprothesen aus einem schalenförmigen Körper aus einer additionsvernetzenden Zwei-Komponenten-Silikonkautschuk-Masse, der in Kunststoffolien zu einer oder mehreren Kammern eingeschweißt ist, der polymere Farbstoff mit der additionsvernetzenden Zwei-Komponenten-Silikonkautschuk-Masse zur gewünschten FarbtonEinstellung gemischt und anschließend in einen in einer Form eingespannten Folienbeutel eingefüllt und entlüftet und in der Form ausgehärtet.

[0013] Besonders vorteilhaft ausgestaltet wird dieses Verfahren dadurch, dass der additionsvernetzenden Zwei-Komponenten-Silikonkautschuk-Masse ein aus Hohlkugeln und/oder Mikrokugeln bestehender Füllstoff mit geringer Dichte beigemischt wird.

[0014] Vorteilhaft kann in dem Verfahren einer der polymeren Farbstoffe mittels einer Polyalkylenoxidkette funktionalisiert sein. Hierbei handelt es sich wiederum vorteilhaft um eine Polysiloxan-Polyalkylenoxidkette.

[0015] Weitere Merkmale, Einzelheiten und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus den im folgenden wiedergegebenen Beispielen. In einem Ausführungsbeispiel werden polymere Farbstoffe der Firma Milliken verwendet. Der erfindungsgemäße Farbstoff besteht aus einer Abmischung aus polymeren Farbstoffen des Typs Liquitint, wobei hier vorzugsweise hauttonähnliche Abmischungen gewählt werden.

[0016] Bei den entsprechend gefärbten Brustprothesen erfolgt keine Diffusion der Farbstoffe durch die poröse Folie.

[0017] Der Gesamtanteil des Farbstoffs an der Grundformulierung ist in der Regel geringer als 1,5%.

[0018] Die zugrundegelegten Silikon-Versuchsansätze basieren auf folgender Grundformulierung:

- 50 Anteile: bestehend aus Dow Corning Silikon Formulierung 7-2962:
- 60 Anteile Komponente A
- 100 Anteile Komponente B
- 50 Anteile bestehend aus:
- 100 Anteile: Silikonöl
- 3 Anteile: Kunststoffmikrohohlkugeln

[0019] Im Ergebnis lassen sich gleichmäßig eingefärbte und farbbeständige Brustprothesen mit diesem Ausführungsbeispiel herstellen.

[0020] In einem Vergleichsbeispiel wurden organische Farbstoffmoleküle zum Einfärben einer Brustprothese mit demselben Ausgangsmaterial verwen-

det. Hierzu wurde der Farbstoff des Typs ColyPlast der Firma DyStar verwendet. Auch hier wurde die Zugabemenge auf die Grundformulierung von < 1% gewählt. Bei diesem Vergleichsbeispiel trat eine Diffusion der Farbstoffmoleküle durch die poröse Folie der Brustprothese auf, womit eine Verfärbung der Haut bzw. der Kleidung der Trägerin einherging.

ZITATE ENHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- US 5738812 [0003]
- WO 00/53129 [0003]
- GB 1582081 [0003]
- EP 0864617 A1 [0011]

Patentansprüche

1. Brustprothese, bestehend aus einem schalenförmigen Körper aus einem weich-elastisch eingestellten Kunststoff, vorzugsweise einer additionsvernetzten Zwei-Komponenten-Silikon-Kautschuk-Masse, der in Kunststoffolien zu einer oder mehreren Kammern eingeschweißt ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Füllmaterial mit polymeren Farbstoffen eingefärbt ist.

2. Brustprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die polymeren Farbstoffe wasserlöslich sind.

3. Brustprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die polymeren Farbstoffe öllöslich sind.

4. Brustprothese nach einem der Ansprüche 1–3, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens einer der polymeren Farbstoffe mittels einer Polyalkylenoxidkette funktionalisiert ist.

5. Brustprothese nach einem der Ansprüche 1–3, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens einer der polymeren Farbstoffe mittels einer Polysiloxan-Polyalkylenoxidkette funktionalisiert ist.

6. Verfahren zur Herstellung von Brustprothesen aus einem schalenförmigen Körper aus einer additionsvernetzenden Zwei-Komponenten-Silikonkautschuk-Masse, der in Kunststoffolien zu einer oder mehreren Kammern eingeschweißt ist, dadurch gekennzeichnet, dass polymere Farbstoffe mit der additionsvernetzenden Zwei-Komponenten-Silikonkautschuk-Masse zur gewünschten Farbtoneinstellung gemischt werden und anschließend in einen in einer Form eingespannten Folienbeutel eingefüllt und entlüftet werden und in der Form ausgehärtet werden.

7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet dass der additionsvernetzenden Zwei-Komponenten-Silikonkautschuk-Masse ein aus Hohlkugeln und/oder Mikrokugeln bestehender Füllstoff mit geringer Dichte beigemischt wird.

8. Verfahren nach einem der Ansprüche 6, 7, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens einer der polymeren Farbstoffe mittels einer Polyalkylenoxidkette funktionalisiert ist.

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 6, 7, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens einer der polymeren Farbstoffe mittels einer Polysiloxan-Polyalkylenoxidkette funktionalisiert ist.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen