РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(19) **RU** (11) **2 531 309**(13) **C2**

(51) МПК
C08J 5/10 (2006.01)
C08L 101/00 (2006.01)
C08K 3/08 (2006.01)
A61F 13/00 (2006.01)
A61F 2/78 (2006.01)
A61L 27/14 (2006.01)
A61L 27/28 (2006.01)
A61Q 17/00 (2006.01)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: **2011135959/05, 29.01.2010**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
29.01.2010

Приоритет(ы):
(30) Конвенционный приоритет:
30.01.2009 DE 102009006941.0

(43) Дата публикации заявки: **10.03.2013** Бюл. № **7**

(45) Опубликовано: **20.10.2014** Бюл. № **29**

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **WO 2005023206 A2 17.03.2005; . DE 69216528 T2 22.05.1997; . JP 01-250411 C1 05.10. 1989; . RU 2314834 C1 20.01.2008; . RU 2292224 C1 27.01.2007; . US 7390774 B2 24.06.2008; . EA 6183 B 27.10.2005**

(85) Дата начала рассмотрения заявки PCT на национальной фазе: **30.08.2011**

(86) Заявка PCT:
EP 2010/000540 (29.01.2010)

(87) Публикация заявки PCT:
WO 2010/086174 (05.08.2010)

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3, ООО "Юридическая фирма Городисский и Партнеры"

(72) Автор(ы):
АНХАЛЬТ Клаус-Петер (DE)

(73) Патентообладатель(и):
ОТТО БОК ХЕЛТКЭР ГМБХ (DE)

RU 2531309 C2

(54) ПРИМЕНЕНИЕ ТОНКО РАСПРЕДЕЛЕННЫХ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ЧАСТИЦ В МАТЕРИАЛЕ, НАКЛАДКЕ НА КОЖУ И ОРТОПЕДИЧЕСКОМ ИЗДЕЛИИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к ортопедическому изделию и ортопедической прокладке, в частности прокладке для ампутационных культей, контактной накладке, покрытию для протеза, прокладке для ортезов, голенищам протеза, стельке для обуви или ортопедическим чулкам, т.е. к полимерным материалам, используемым непосредственно в контакте с кожей. Полимерный материал предусмотрен для применения непосредственно в контакте с кожей пользователя и содержит тонко распределенное в материале серебро в качестве антибактериального средства и снабжен дополнительно к серебру тонкодиспергированными в материале частицами другого металла. При этом пригодными являются металлы из группы, содержащей алюминий или алюминиевый сплав, магний, бронзу, титан и/или платину. Изобретение позволяет скрыть изменение цвета при использовании ортопедической прокладки на коже, а

следовательно, и при использовании ортопедического изделия, оснащенного такой прокладкой, в том числе также и для маскирования изменения цвета в пигментированных или окрашенных полимерных материалах, применяемых в контакте с воздухом или кожей. 2 н. и 5 з.п. ф-лы, 1 табл.

RU 2531309 C2

RU 2531309 C2

RUSSIAN FEDERATION

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11) **2 531 309**(13) **C2**

(51) Int. Cl.
C08J 5/10 (2006.01)
C08L 101/00 (2006.01)
C08K 3/08 (2006.01)
A61F 13/00 (2006.01)
A61F 2/78 (2006.01)
A61L 27/14 (2006.01)
A61L 27/28 (2006.01)
A61Q 17/00 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: **2011135959/05, 29.01.2010**

(24) Effective date for property rights:
29.01.2010

Priority:
(30) Convention priority:
30.01.2009 DE 102009006941.0

(43) Application published: **10.03.2013** Bull. № **7**

(45) Date of publication: **20.10.2014** Bull. № **29**

(85) Commencement of national phase: **30.08.2011**

(86) PCT application:
EP 2010/000540 (29.01.2010)

(87) PCT publication:
WO 2010/086174 (05.08.2010)

Mail address:
129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3, OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"

(72) Inventor(s):
ANKhAL'T Klaus-Peter (DE)

(73) Proprietor(s):
OTTO BOK KhELTKEhR GMBKh (DE)

(54) USING FINE-DISTRIBUTED METAL PARTICLES IN MATERIAL, SKIN PATCH AND ORTHOPAEDIC PRODUCT

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to an orthopaedic product and an orthopaedic pad, particularly an amputation stump pad, a contact pad, a prosthesis cover, an orthesis cover, a prosthesis collar, a shoe sole or orthopaedic socks, i.e. polymer materials used in direct skin contact. The polymer material is applicable for direct skin contact and contains a fine-distributed silver as an antibacterial agent and is additionally provided with fine-dispersed particles of other metal. The metals of the group containing aluminium or aluminium alloy, magnesium, bronze, titanium and/or platinum are applicable.

EFFECT: invention enables concealing the discoloration when using the orthopaedic pad on the skin, and hence when using the orthopaedic product provided with this pad, also including for masking the discoloration in the pigmented or coloured polymer materials applicable in air or skin contact.

7 cl, 1 tbl

RU 2531309 C2

RU 2531309 C2

Изобретение относится к маскировке изменения цвета материала при применении на воздухе или в контакте с кожей, в частности под действием пота, в особенности в материале, который сам не является металлом и не должен иметь существенную электрическую проводимость и который предусмотрен для применения в непосредственном контакте с кожей пользователя. Изобретение включает также способы применения указанных материалов в различных накладках на кожу и прокладках, а также в ортопедических изделиях.

Известно, что полимерные материалы меняют цвет под действием УФ-излучения, а также при различных воздействиях окружающей среды, таких как контакт с биологическими жидкостями и потом при применении в контакте с кожей. Особенно часто встречается пожелтение белых или светло окрашенных полимерных материалов.

Пожелтение и изменение цвета встречается, например, в ортопедических прокладках, прежде всего тогда, когда они имеют светлую или телесную окраску. Изменение цвета может придавать полимерным частям грязный и эстетически неприятный внешний вид, поэтому изменения цвета необходимо избегать или маскировать.

Часто стараются скрывать изменение цвета с помощью более высоких содержаний пигментов. Однако это вызывает, как правило, ухудшение механических свойств полимерных частей, от которых сильно зависит применение медицинских или ортопедических прокладок. Поэтому нельзя настолько повышать содержание пигментов или красящих веществ в качестве наполнителей, чтобы с помощью этого можно было бы полностью избегать изменения цвета.

При стандартных окрасках окрашенные полимерные части, вследствие поглощения света, из-за двух эффектов - желаемого эффекта цветного пигмента и нежелательного изменения цвета, с течением времени становятся темнее. Кроме того, маскировки данного изменения цвета можно достичь только при применении подходящего цвета, которое обнаруживает спектр поглощения, при котором происходило бы поглощение изменившегося цвета.

Поэтому, альтернативно, существует потребность в окрашенных полимерных частях для медицинской и ортопедической техники. Как для медицинских, так и для специальных ортопедических нужд необходимы многочисленные полимерные части, которые находятся в непосредственном контакте с телом пользователя. К указанным нуждам относятся также различные прокладки, части ортезов, части протезов и другие ортопедические принадлежности.

Далее, известно, что в материалы добавляют серебро, для того, чтобы придавать им антибактериальный эффект, в частности, если материал предусмотрен для более долгого и интенсивного контакта с кожей. Добавление серебра особенно хорошо применять для материалов, которые контактируют с потом, для того чтобы предотвращать образование запаха из-за продуктов бактериального разложения пота, или также в медицинской области для перевязочных изделий и при лечении определенных кожных заболеваний, таких как нейродермит.

Известно, что для этого, например, текстиль снабжают серебряными нитями или содержащим серебро покрытием. Покрытия поверхности могут быть предусмотрены также для холодильников, кухонной мебели, технических деталей, которых часто касаются разные люди, такие как выключатели или дверные ручки, особенно в больницах. В случае покрытий речь может идти о тонких масляных или полимерных пленках. Также известны антибактериальные эмалевые покрытия и керамика, а также содержащие серебро полимеры для применения в медицинской и ортопедической технике.

Антибактериальное действие серебра приписывают ионам серебра, которые как раз легко образуются при контакте с кожей с помощью жидкостей кожи и потоотделения. В ходе употребления серебро частично окисляется. При применении в контакте с кожей образуется черный сульфид серебра, который часто делает снабженное серебром изделие непривлекательным. Поэтому для снабженных серебром текстиля и полимеров предпочтительны серый, антрацитовый и черный цвета, при применении которых не бросаются в глаза образующиеся оксид или сульфид серебра. Однако встречаются проблемы при светло или телесно окрашенной резине или полимерном покрытии, например, в ортопедической области в протезах и других ортопедических вспомогательных средствах.

В качестве присоединительного средства и прокладки между культями конечностей и соприкасающимися с ними частями протезов применяют, например, так называемые вкладыши, которые производятся из мягких эластичных полимеров (пластмассы, гомо- или сополимеры, полимерные смеси, резиноподобные материалы). В том числе в продаже представлены силиконовые вкладыши и полиуретановые вкладыши. При этом силиконовые и полиуретановые материалы, включая силиконовые и полиуретановые полимерные гели, сами по себе являются прозрачными и только с помощью пигментов делаются оптически непрозрачными или, соответственно, окрашенными. По причине большого воздействия пота и, в общем, биологических жидкостей полимерные материалы, используемые в медицинской ортопедической области, быстро становятся непривлекательными, что, в частности, относится также к сильно влагонепроницаемым полимерным материалам и полимерным гелям. Против неизбежного изменения цвета пигментированных или окрашенных полимерных материалов до сих пор помогало только сильное пигментирование и окрашивание в подходящей светлой области поглощения. Однако по техническим причинам высокое содержание красящих и пигментных добавок часто является нежелательным, так как при этом могут явно ухудшаться физические и механические свойства, которые необходимы для желаемого действия изделий. Если в данные вкладыши добавляют серебро способом тонкодисперсного смешивания с полимерным материалом, то данные вкладыши, несмотря на пигментирование, по причине воздействия пота также быстро становятся непривлекательными. Против этого помогает только окрашивание в серый, антрацитовый или черный цвет, что часто является нежелательным.

В основе данного изобретения лежит задача избежать изменения цвета окрашенных или пигментированных полимерных деталей или лучше маскировать или, в частности, для материалов, которые предусмотрены для использования в непосредственном контакте с кожей пользователя и в качестве антибактериального средства содержат некоторое количество тонко распределенного в материале серебра, обеспечить, чтобы изделие в течение долгого срока употребления оставалось оптически практически неизменным и привлекательным и при этом без ухудшения свойств материала.

Данную задачу решают применением тонко распределенных металлических частиц согласно п.1 формулы изобретения, а также с помощью материала согласно п.8 формулы изобретения, накладки на кожу согласно п.13 формулы изобретения и ортопедического изделия согласно п.14 формулы изобретения.

В общем, изобретение описывает способ применения тонко распределенных металлических частиц, в частности из группы, содержащей алюминий, магний, цинк, бронзу, титан и/или платину, в материале, предпочтительно в полимерном материале, в котором может содержаться серебро в качестве антибактериального средства, для маскировки изменения цвета или, соответственно, изменения цвета серебра при

применении на воздухе или при контакте с кожей.

Предпочтительными являются области применения в качестве накладки на кожу или ортопедической прокладки.

Под "ортопедической прокладкой" в данном документе понимают любую применяемую в ортопедической технике прокладку, включая прокладки, применяемые для медицинских нужд. В случае подобных прокладок речь идет в первую очередь о прокладках различной формы, которые, например, также могут быть приклеены к коже для того, чтобы в определенной точке тела оказывать амортизирующее действие, о покрытиях для протезов, прокладках для ортезов, голенищах протезов, вкладышах для протезов, стельках для обуви, ортопедических голенищах и обуви в целом и ортопедических полимерных чулках.

У прокладки по меньшей мере с одной стороны может быть предусмотрена текстильная поверхность или покрытие с одной или двух сторон.

Особенно предпочтительно применение материалов по изобретению для вкладышей для культей или вкладышей для культей конечностей или, соответственно, для ортопедических прокладок в виде вкладышей для культей. Вкладыши для культей осуществляют амортизацию при переходе между культей и креплениями протеза, в частности голенищем протеза, и состоят в основном из полимеров, эластичных материалов, в которые согласно данному изобретению дополнительно добавляют металлические частицы и, при желании, серебро. Далее, у вкладышей может быть предусмотрено присоединение к протезу в виде жесткого крепления, клапанного крепления и т.п. Вышеизложенные факты известны специалистам в данной области и не требует более подробного описания в данной работе. Далее, вкладыши с одной стороны снабжают текстильной поверхностью или с двух сторон (то есть, либо только с обращенной к коже стороны, либо только с обращенной от кожи стороны, либо с обеих сторон) покрывают покрытием. В случае покрытия речь может идти предпочтительно о напылении тонкого слоя, например CVD нанесение. В случае материала для вкладышей для культей речь идет предпочтительно о гомополимерных или сополимерных материалах или о смесях нескольких полимерных материалов. Полимерные материалы для вкладышей являются предпочтительно эластичными, далее, предпочтительно гелеобразными и в зависимости от областей применения обладают особенными механическими свойствами.

Наряду с прокладками для культей, особенно пригодными для того, чтобы быть исполненными согласно способу по изобретению, являются следующие ортопедические прокладки: ортопедические контактные накладки общего назначения, покрытия для протезов, прокладки для ортезов, протезы, детали ортопедических фиксирующих аппаратов, стельки для обуви или ортопедические полимерные чулки, которые применяют аналогично трикотажным как прокладки для надевания ортопедического поддерживающего оборудования или протезов.

В общем, изобретение включает также применение ортопедических прокладок по изобретению в составных ортопедических изделиях или, соответственно, для ортопедических изделий, а также ортопедические изделия, которые оснащены прокладками по изобретению.

В случае металлов, которые применяют в дополнение к серебру или без серебра, речь может идти о металлах в наношкальной, коллоидной или порошковой форме, форме тонкого гранулята, пластинок или чешуек, стружек или волокон. Распространенный коммерчески доступный металлический порошок также пригоден для данного изобретения. Соответствующие порошки, например, также можно

применять в украшениях или в лакокрасочной промышленности. В основном, размеры частиц находятся в интервале от 1 до 100 мкм, в случае пластинчатой формы и наношкальных частиц по меньшей мере толщина частиц находится в области от 0,1 мкм.

Согласно способу по изобретению применяемые металлические частицы не образуют черных оксидов или сульфидов, и полученный металлический красящий эффект практически не изменяется во время использования полученных из данных материалов изделий. Неожиданно было установлено, что по сравнению с пигментами в качестве основного средства против пожелтения необходимо значительно меньшее количество частиц для достижения эффекта непрозрачности, чем требуемое содержание пигмента или красящих веществ, а именно всего лишь от 5 до 10%, для того, чтобы в достаточной мере достичь маскировки изменения цвета, в частности изменения цвета серебра, при контакте с кожей пользователя и с потом. Предпочтительно применяют частицы алюминия или сплавов алюминия. Окрашивание полимерных материалов одновременно металлическими частицами и красящими или пигментными частицами дает больший эффект. Очень приятного оптического эффекта достигают также при применении просвечивающих красящих веществ в комбинации с металлическими частицами по изобретению.

Предпочтительно содержание металла, то есть доля металлических частиц по отношению к общей массе, а в случае присутствия серебра, дополнительно к содержанию серебра, должна составлять по меньшей мере 0,01% масс., далее, предпочтительно по меньшей мере 0,1% масс. и, в частности, по меньшей мере 0,5% масс. Количества до 1% масс. или максимально до 3% масс. достаточно для того, чтобы достичь желаемого эффекта. В антибактериальных содержащих серебро материалах (полимерных и текстильных) применяемое количество серебра составляет предпочтительно от 0,01% масс. до максимально 0,1% масс.

Существенное преимущество изобретения при его применении в полимерных материалах состоит в том, что для окрашивания требуется меньше добавок, если применяют пигменты/красящие вещества и металлы, чем когда применяют только пигменты или красящие вещества. При необходимости также можно полностью отказаться от применения пигментов и красящих веществ.

Следующее еще более важное преимущество состоит в том, что добавки металлов в таких маленьких количествах практически не оказывают влияния на механические свойства полимерных деталей, что, в частности, имеет значение для гелеобразных и мягких полимерных материалов. Для функциональных изделий, чьи свойства определяются свойствами материала, указанное свойство имеет особенно большое значение. Именно полимерные прокладки, которые применяют в медицине и ортопедической технике, детали ортезов, детали поддерживающих устройств и подобные изделия должны обладать определенными эластичными свойствами, прочностью, гибкостью и т.д., а при необходимости также быть анизотропными, и наполнитель не должен ухудшать данные свойства.

Дополнительное преимущество данного изобретения состоит в том, что полимерный материал получает серебряную или бронзовую окраску и вместе с этим оптические свойства, которые являются исключительно привлекательными. Данное качество особенно ярко выражено при одновременном присутствии цветных пигментов за исключением белого и черного и просвечивающих пигментов.

Кроме того, было обнаружено, что металлизация, при необходимости дополнительно к серебру, может вызывать у пользователя положительный эффект по отношению к

невралгическим болям и фантомным болям. Данный эффект может быть объяснен емкостным действием применяемых металлов.

В общем, при применении данного изобретения в изделиях, которые одновременно содержат серебро, неожиданным оказалось то, что даже при влагопроницаемых и способных набухать полимерных и текстильных материалах определенно не образуется никаких локальных элементов. Предполагается, что элементы, которые стоят в ряду напряжений ниже серебра, такие как, например, алюминий, уменьшают образование ионов серебра, которые должны оказывать антибактериальное действие и таким образом данное действие делают незначительным. Элементы, стоящие в ряду напряжений выше серебра, могут, напротив, слишком быстро окислять и вследствие этого расходовать серебро. Однако ни то, ни другое, как было установлено экспериментально, не происходит. Концентрация серебра и действие серебра сохранялось, когда проводили испытание на набухание содержащих серебро материалов. Таким образом, у содержащих серебро силиконовых прокладок, которые одну неделю находились в солевом растворе, не обнаружено потерь серебра и проводящей способности. Таким образом, можно не опасаться, что материалы по изобретению потеряют свое действие при контакте с жидкостями кожи или потом. Вышеописанным преимуществам, соответственно, не противостоят никакие недостатки добавок других металлов.

В качестве материала основы, который при необходимости смешивают с серебром и дополнительным металлом, который должен действовать в первую очередь как металлическое красящее вещество, среди других пригодны полимеры (натуральные или синтетические, то есть полимерные материалы всех видов, резины, латексы, гуттаперча) и текстильные материалы (природные волокнистые и нетканые материалы, синтетические волокнистые и нетканые материалы), а также и другие материалы, которые сами не являются металлами и предпочтительно являются не электропроводящими или, соответственно, электропроводящими не в существенной мере, например, керамика.

Особенно пригодными для применения полимерными материалами являются полимерные или сополимерные эластичные материалы, мягкие полимерные материалы или полимерные гели.

Особенно предпочтительным является материал по изобретению, который предусмотрен для применения в непосредственном контакте с кожей пользователя и содержит некоторое количество тонко распределенного в материале серебра в качестве антибактериального средства, причем наряду с серебром данный материал содержит некоторое количество тонко распределенного в материале металла из группы, состоящей из алюминия, магния, цинка, бронзы, титана и платины, отдельно или в комбинации, предпочтительно алюминия или сплава алюминия.

В общем, данное изобретение включает также накладки на кожу из материала по изобретению. При этом речь может идти о любой накладке на кожу, которая также согласно уровню техники снабжена серебром, в частности о контактных накладках, покрытиях для протезов, деталях ортезов, деталях поддерживающих устройств, текстильных накладках, таких как эластичные повязки, прокладки для ампутационных культей, голенищах протезов, креплениях для протезов и о накладках на кожу для термоизоляции. Особенно предпочтительным является применение материалов по изобретению для прокладок для ампутационных культей или, соответственно, накладок на кожу в виде прокладок для ампутационных культей.

Далее, изобретение включает ортопедическое изделие с материалом по изобретению в качестве прокладки или теплоизоляционного материала, в частности для

ортопедических нужд, и, далее, включает применение данного материала для крепления и поддерживающих устройств для человеческого тела, ортезов и деталей ортезов, литых голеней, текстильных покрытий и пропиток для текстиля.

Следующими продуктами, которые целесообразно производить из или с использованием материала по изобретению, являются стельки, обивки для стульев, инвалидных колясок и кроватей, подлокотники, лечебные чулки и носки.

Далее данное изобретение подробно описано при помощи примеров, которые служат для иллюстрации и не ограничивают изобретение в его универсальности.

Нижеописанные рецептуры полимеров применяли как основу материала. К основе материала или основному материалу добавляли серебро в желаемой форме и/или дополнительно по меньшей мере один металл из группы, содержащей алюминий, магний, цинк, титан, платину или бронзу. Серебро добавляли ко всем материалам/образцам в виде коммерчески доступной добавки с содержанием серебра 1,6% масс., в количестве 0,6% масс. по отношению к основе материала.

I. В качестве основы материала пригодны и используются, например:

1) силиконы:

RTV силиконовые гели (двухкомпонентные гели полиприсоединения), например, Rhodia® 4411 или 4420, при необходимости смешанные с от 1 до 15% масс. силиконовой жидкости или силиконового масла.

Пригодными рецептурами для силиконовых материалов являются, в частности:

Rhodia® 4411 100:12

Rhodia® 4420 100:10

Rhodia® 4420 100:10 с 5% силиконовой жидкости 0,65 сСт (мм²/с)

Dow Corning Silastic® T2 100:10, без или с 10% Dow силиконовым маслом 200 (350 сСт (мм²/с))

Wacker Elastosil® RTV 4644 100:10 без или с 15% силиконовым маслом Wacker AK 1000,

каждый, смешивали оптимально с от 0,05 до 0,15% масс. порошка Al.

2) Полиуретан:

Полиуретан из полиэфирполиола с алифатическим изоцианатом 100:13; от 0,1 до 0,5% Coscat® катализатора, понизитель вязкости BYK A 535; или Conathan TU 401 с TU 810 100:51,

каждый, смешивали оптимально с от 0,05 до 0,15% масс. порошка Al.

3) Блок-сополимеры:

SEBS:

15-30% Kraton 1651G, от 60 до 75% мед. вазелинового масла, 0-1% антиоксиданта, 0-25% понизителя вязкости (например, промывочный бензин).

SEEPS:

10-20% Septon 4044, 70-80% мед. вазелинового масла, 0-1% антиоксиданта, 0-20% понизителя вязкости (например, промывочный бензин),

каждый, смешивали оптимально с от 0,01 до 0,2% масс. порошка Al.

II. У следующих рецептур проводили сравнительные измерения влияния пигментов и металлических порошков на механические свойства. Результаты представлены в таблице 1.

(Основа материала с добавкой серебра, как указано выше)

Рецептура A: Rhodia 4411 100:12 (эталон, без металла, без пигмента)

Рецептура B: Rhodia 4411 100:12 с 1% масс. цветного пигмента Elastosil FL

Рецептура C: Rhodia 4411 100:12 с 3% масс. цветного пигмента Elastosil FL

Рецептура D: Rhodia 4411 100:12 с 0,1% масс. порошка Al

	Рецептура A (эталон)	Рецептура B (1% пигмента)	Рецептура C (3% пигмента)	Рецептура D (0,1% порошка Al)
Прочность на разрыв (Н/мм^2)	1,36	1,45	1,20	1,41
Предельное удлинение (%)	522	539	480	585
400% натяжение (Н/мм^2)	0,8572	0,8578	0,9017	0,7184
Сопротивление на разрыв (Н/мм)	7,12	7,46	6,90	7,86
Коэффициент	1,59	1,69	1,33	1,96

Рассмотрение результатов сравнительных испытаний:

Рецептура B содержит 1% масс. цветного пигмента, что можно рассматривать как самую низкую необходимую концентрацию для перекрытия (слабого) возникшего из-за серебра серого оттенка. При сильном изменении окраски, которое может произойти при контакте с соединениями серы, основанной на серебре, прокладке требуется намного большая концентрация красящего вещества, по меньшей мере 3% (см. рецептуру C). В обоих случаях, в рецептурах B и C, применяли одинаковый цветной пигмент серого цвета. Визуально установленная укрывистость 0,1% масс. алюминиевого порошка в образце рецептуры D примерно соответствовала 3% масс. цветного пигмента в рецептуре C.

Из данных, приведенных в таблице, следует, что металлический порошок не сильно ухудшает механические свойства. Поэтому применение металлического порошка с точки зрения оптических свойств, также как в отношении других свойств материала, можно считать очень предпочтительным.

Во всех рецептурах можно применять коммерчески доступные металлические порошки, которые применяют в промышленности печатных красок, или в лакокрасочной промышленности, или в гальванотехнике.

Все цветные эффекты и механические свойства соответствуют тем же рецептурам, только без содержания серебра. Из визуально установленной укрывистости следует надежное перекрытие изменения цвета полимерных материалов из-за контакта с кожей и, в частности, из-за пота.

Формула изобретения

1. Ортопедическая прокладка, в частности, прокладка для ампутационных культей, контактная накладка, покрытие для протеза, прокладка для ортезов, голенище протеза, стелька для обуви или ортопедические чулки, с полимерным материалом, в котором содержится серебро в качестве антибактериального средства и в котором металлические частицы, в частности, из группы, включающей алюминий или алюминиевый сплав, магний, бронзу, титан и/или платину, тонко диспергированы для того, чтобы скрыть изменение цвета при использовании ортопедической прокладки на коже.

2. Прокладка по п.1, в которой указанный элемент по меньшей мере с одной стороны снабжен текстильным слоем или с одной или обоих сторон имеет покрытие.

3. Прокладка по п.1, в которой металлические частицы для маскировки изменения цвета находятся в виде частиц порошка, тонкой стружки или волокон.

4. Прокладка по п.1, в которой полимерный материал состоит из полимерного или сополимерного эластичного материала, мягкого полимерного материала или полимерного геля.

5. Прокладка по п.1, в которой металл в дополнение к серебру находится в виде частиц порошка, тонкой стружки или волокон.

6. Прокладка по п.1, в которой содержание металла в дополнение к серебру составляет по меньшей мере 0,01 мас.%, предпочтительно по меньшей мере 0,1 мас.%, еще предпочтительнее по меньшей мере 0,5 мас.%.

7. Ортопедическое изделие, оснащенное ортопедической прокладкой по любому из предшествующих пп.1-6.