

ČESKOSLOVENSKÁ  
SOCIALISTICKÁ  
REPUBLIKA  
(19)



FEDERÁLNÍ ÚŘAD  
PRO VYNÁLEZY

# POPIS VYNÁLEZU K AUTORSKÉMU OSVĚDČENÍ

268 934

(21) PV 2310-87.I  
(22) Přihlášeno 01 04 87

(40) Zveřejněno 12 09 89  
(45) Vydáno 04 09 90

(11)

(13) B1

(51) Int. Cl.<sup>4</sup>  
A 6 1 F 2/00

(75)

Autor vynálezu

ČAPKA MARTIN ing. CSc., PRAHA,  
DVOŘÁK VLASTIMIL ing., SUCHDOL,  
HEIDINGSFELDOVÁ MARTA ing. CSc., PRAHA

(54)

Mammární epitéza

(57) Mammární epitéza ve tvaru ženské-  
ho prsu tvořená odlitkem silikonového  
elastomeru spočívající v tom, že sestá-  
vá z hydrosilylačního vulkanizátu tele-  
chelického polysiloxanu o střední mole-  
kulové hmotnosti 15000 až 80000 termi-  
novaného dimethylvinylsiloxu nebo metyl-  
fenylvinylsiloxu skupinami a metyl/hyd-  
rogen/-dimethyl-siloxanového kopolymeru  
o průměrné molekulové hmotnosti 1000 až  
35000 a obsahu vodíku ve formě Si-H  
vazeb 0,1 až 0,4 % hmot. Tato epitéza  
může být využita v oblasti sociální a  
zdravotní péče.

Vynález se týká mamární epitézy, používané ženami po operaci jednoho či obou prsů, k tvarovému vyrovnání tělesné disproporce. Epitéza pro tento účel musí napodobovat tvar, hmotnost a elasticnost původního prsu. Dosud se používají epitézy, založené na různých konstrukčních principech. Nejčastěji jsou to uzavřené vaky, plněné kapalinami nebo gely, popřípadě vaky, ve kterých jsou umístěny váčky s obsahem pohyblivého média (například čs. autorské osvědčení č. 218 150, DOS 2224963 aj.). Tyto epitézy však mají řadu nevýhod - především jde o nebezpečí úniku obsahu vaků při porušení hermetičnosti, nevhodnost při koupání, omezená životnost a podobně. Proto byla v některých případech kapalina nahrazena pěnovou hmotou, popřípadě silikonovým gelem, uzavřeným do neprodyšné fólie (NSR patentový spis 24 57 041, DE GM 76 03 424). Neprodyšný obal však neumožňuje pokožce dýchat a dochází k silnému zvlhčování kůže pod protézou. To vedlo ke konstruování epitéz z přírodního nebo syntetického kaučuku (DOS 2650 489), popřípadě kondenzačně síťového silikonového kaučuku (DOS 27 42 140), kde je pružnosti dosahována poměrně nízkou tloušťkou stěny epitézy. Tyto protézy svou hmotností neodpovídají hmotnosti lidské tkáně a jejich dynamická odezva na dotek je nefyziologická.

Uvedené nedostatky řeší a odstraňuje předložený vynález, jehož podstatou je mamární epitéza ve tvaru ženského prsu, tvořená odlitkem silikonového elastomeru, který sestává z hydrosilylačního vulkanizátu telechelického polysiloxanu, terminovaného dimethylvinylsiloxymy nebo metylfenylvinylsiloxymy skupinami o střední molekulové hmotnosti  $1,5 \cdot 10^4$  až  $8 \cdot 10^4$  a metylhydrogendimethylpolysiloxanového kopolymeru o průměrné molekulární hmotnosti  $1 \cdot 10^3$  až  $35 \cdot 10^3$  o obsahu vodíku ve formě Si-H vazeb 0,1 až 0,4 %.

Je sice známo, že kapalně silikonové kaučuky jsou základními polymery pro výrobu elastických materiálů, avšak ty, které jsou komerčně zatím dodávány k nejrůznějším účelům nedosahují elasticity a dynamické odezvy, odpovídající lidské tkáni. Mimořádné elasticity a dynamické odezvy odpovídající lidské tkáni je podle předloženého vynálezu dosaženo kombinací telechelického polysiloxanu a síťovacího kopolymeru s nízkým obsahem reaktivního vodíku ve formě Si-H vazeb. Tím je dosaženo poměrně řídké, ale pravidelně uspořádané kaučukové sítě, která je odpovědná za příznivé mechanické vlastnosti tohoto elastomeru.

Výroba mamární epitézy podle vynálezu je schůdná, protože oba základní polysiloxany lze připravit postupy obvyklými v silikonové chemii, jejich vulkanizaci lze snadno provést pomocí hydrosilylačních katalyzátorů na bázi přechodových kovů, s výhodou platiny nebo rhodia a lze ji také uskutečnit zářením. Mechanické vlastnosti a vzhled epitézy lze také upravit plnivem, pigmenty a barvivy tak, aby co nejvíce odpovídala fyziologickému vzoru. Vzhledem k tekutosti výchozích polymerů a nízkým teplotám vulkanizace, obvykle 20 až 200 °C, lze vlastní epitézu vyrábět technologicky výhodným odléváním do forem. Epitéza může být buď monolitická, nebo může obsahovat jednu i více dutin k úpravě hmotnosti a elasticity. Zvlášť výhodná je mírná prohlubeň na straně přivrácené k hrudníku, protože umožňuje lepší přilnavost k tělu. Je výhodné, je-li tato dutina spojena s vnějším otvorem, ústícím po stranách epitézy na její povrch. Otvory plní funkci průduchů, zlepšujících dýchání pokožky pod protézou, eventuelně odvod vody při koupání.

Epitéza je obvykle používána ve snímatelném obalu, s výhodou textilním. Epitéza podle vynálezu má řadu výhod - je nenasáková, omyvatelná, vyžaduje minimální péči, má vysokou životnost, lze ji bez obav používat i při plavání a jiných sportech, protože nehrozí nebezpečí úniku vnitřní kapaliny nebo gelu. Dále je známo, že lidská pokožka je velmi citlivá k dotyku čistých silikonových polymerů, například pro zacelení jizev po popáleninách je používáno pokrytí kůže silikonovým vulkanizátem, takže je silně potlačeno vnější dráždění, vznik alergií a exémů.

Dále uvedené příklady charakterizují vynález, aniž by jej vymezovaly nebo omezovaly.

Příklad 1

Do separované formy tvaru ženského prsu byla vložena směs 180 dílů telechelického polysiloxanu o průměrné molekulové hmotnosti 10 000 terminovaného metylfenylvinylsiloxanovými skupinami a 20 dílů metyl(hydrogen)-dimethylsiloxanového kopolymeru o průměrné molekulové hmotnosti 1 000 a obsahu vodíku ve formě Si-H vazeb 0,4 % hmot., 1 dílu pyrogenního oxidu křemičitého, 0,1 dílu růžového pigmentu a  $4 \cdot 10^{-3}$  dílu kyseliny chloroplatinové ve formě 0,1 M roztoku v isopropanolu a směs byla vulkanizována 72 h při teplotě 30 °C. Po vyjmutí z formy byl monolitický silikonový výrobek omyt, umístěn do textilního obalu a použit jako mamární epitéza.

#### Příklad 2

Do separované formy tvaru ženského prsu byla vložena směs 180 dílů telechelického polysiloxanu o průměrné molekulové hmotnosti 50 000, terminovaného dimethylvinylsiloxanovými skupinami, 20 dílů metyl(hydrogen)-dimethylsiloxanového kopolymeru o průměrné molekulové hmotnosti 10 000 a obsahu vodíku ve formě Si-H vazeb 0,1 hmot. % a  $4 \cdot 10^{-3}$  dicyklooktadiendichlorodirhodného komplexu ve formě 0,1 % roztoku v toluenu. Směs byla potom vulkanizována při teplotě 150 °C po 3 h a potom dovulkanizována 3 h při teplotě 200 °C. Po omytí a vložení do textilního obalu byl takto připravený silikonový vulkanizát použit jako mamární epitéza.

#### PŘEDMĚT VYNÁLEZU

Mamární epitéza ve tvaru ženského prsu, tvořená odlitkem silikonového elastomeru, vyznačující se tím, že sestává z hydrosilylačního vulkanizátu telechelického polysiloxanu o střední molekulové hmotnosti 15 000 až 80 000 terminovaného dimethylvinylsiloxo- nebo metylfenylvinylsiloxo skupinami a metyl(hydrogen)-dimethylsiloxanového kopolymeru o průměrné molekulové hmotnosti 1 000 až 35 000 a obsahu vodíku ve formě Si-H vazeb 0,1 až 0,4 % hmot.