



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) PI 0622149-1 A2



* B R P I 0 6 2 2 1 4 9 A 2 *

(22) Data de Depósito: 10/10/2006

(43) Data da Publicação: 08/07/2014
(RPI 2270)

(51) Int.Cl.:

A61F 2/12

A61L 27/18

A61L 27/50

(54) Título: IMPLANTE DE TECIDO MACIO

(57) Resumo:

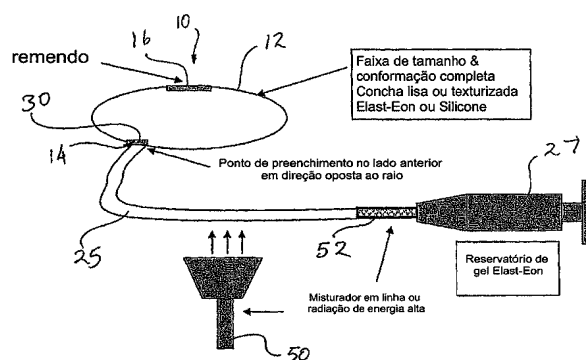
(73) Titular(es): Aortech Biomaterials Pty Ltd

(72) Inventor(es): Ajay D. Padsalgikar, Frank P. Maguire, Leroy
Young, MARK JEWELL

(74) Procurador(es): Dannemann ,Siemens, Bigler &
Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT AU2006001488 de
10/10/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2008/043123de
17/04/2008



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"IMPLANTE DE TECIDO MACIO"**.

A presente invenção refere-se a implantes de tecido macio e a um método de implantação de implantes de tecido macio.

5 Antecedentes da Invenção

Os implantes para o corpo humano para o propósito de cirurgia cosmética ou reconstrutora têm sido usados por muitos anos com variados graus de sucesso. Os implantes mais popularmente implantados são implantes de mama para mamoplastia de aumento. O gel de silicone envolto em
10 uma concha elastomérica de silicone forma um dos mais amplamente usados tipos de implante de mama.

A operação cirúrgica usando implantes de mama com gel de silicone envolve colocar o implante através de uma incisão de tipicamente 5cm ou mais de comprimento. O dispositivo é comprimido nesse procedimento e
15 a tensão conferida ao implante, por esse procedimento, tem mostrado afetar a resistência da concha e ser um fator significativo que contribui para a falha desses tipos de implantes. Adicionalmente, essa é uma operação maior que exige que o receptor do implante seja colocado mediante anestesia geral.

As crescentes preocupações com a saúde observadas ao longo
20 do tempo com implantes com gel de silicone têm feito com que severas restrições sejam impostas no uso de implantes, por autoridades regulatórias em certas jurisdições. Em particular, os implantes preenchidos com gel têm uma propensão para lixiviar para fora da concha e potencialmente impactar a saúde do receptor.

25 Um outro tipo de implante largamente usado é o implante preenchido com solução salina que foi viabilizado de modo a abordar o problema de lixiviação. No entanto, os implantes de solução salina fracassam para reproduzir a consistência e textura de tecido natural da mama e tendem a exibir (fluxo com dobra) "fold flow", ou enrugamento, nas bordas do implante
30 causando uma sensação e conformação geralmente artificiais.

Os problemas acima associados com implantes de mama, que acompanham os implantes de tecido em geral, são abordados com o implan-

te e método de implantação da presente invenção.

Sumário da Invenção

De acordo com a presente invenção é fornecido um implante de tecido macio compreendendo uma concha preenchida com um biomaterial líquido que é capaz de curar *in situ*.

De acordo com a presente invenção é adicionalmente fornecido um método de implantação de um implante de tecido macio incluindo:

criar uma cavidade em tecido macio definindo, desse modo, a localização do implante;

inserir uma concha não-preenchida na cavidade;

preencher a concha com um biomaterial para um volume predeterminado; e

curar o biomaterial *in situ*.

Breve Descrição dos Desenhos

A presente invenção é descrita adicionalmente a título de exemplo com referência aos desenhos em anexo através dos quais:

a figura 1 é um diagrama esquemático ilustrando um método de implantação de um implante de tecido macio de acordo com uma modalidade da presente invenção;

a figura 2(a) é uma vista esquemática lateral de uma modalidade de um implante de tecido macio sendo localizado no tecido macio;

a figura 2(b) ilustra o implante de tecido macio da figura 2(a) sendo preenchido com material de preenchimento; e

a figura 3 é uma vista parcial esquemática lateral de uma outra modalidade de um implante de tecido macio.

Descrição Detalhada da Modalidade Preferida

Um implante de tecido macio 10 e um método minimamente invasivo de implantação de um implante de tecido macio 10 são esquematicamente ilustrados nos desenhos. O implante pode ser usado para reconstruir ou alterar qualquer parte adequada de um mamífero, preferivelmente um humano incluindo mamas, nádegas, pernas, braços e áreas faciais tais como bochechas e queixo. *In situ*, isto é, implantado em tecido macio, o im-

plante compreende uma concha elastomérica 12 contendo um biomaterial tendo consistência e textura comparativas à consistência natural da área do corpo a ser reconstruída.

Na descrição e desenhos a seguir, é feita uma referência específica aos implantes de mama e a um método de implantação de implantes de mama como um exemplo da presente invenção, embora seja entendido que o implante e o método podem ser aplicados igualmente a qualquer implante de tecido macio.

O termo tecido macio inclui todo tecido conectivo à parte de ossos e dentes.

O biomaterial usado para preencher a concha 12 é um biomaterial contendo silício e, na modalidade preferida é um gel contendo silício bioestável que é capaz de ser curado *in situ* no tecido macio em que o implante é implantado. O biomaterial na forma de gel contendo silício deve ser curado de modo a alcançar bioestabilidade e consistência correta. Em técnicas conhecidas o gel contendo silício é curado dentro da concha antes da implantação. Os implantes preenchidos com solução salina não exigem cura.

A presente técnica vantajosamente usa um gel contendo silício fluido não-curado que pode ser distribuído para a concha de implante depois da concha ser inserida em um corpo humano, e então curado *in situ*. Dessa maneira, somente um procedimento cirúrgico minimamente invasivo é exigido onde uma pequena incisão é feita no tecido, exatamente larga o bastante para permitir que a concha vazia e o biomaterial líquido passem através dela.

O termo "fluido" significa que o biomaterial está em um estado capaz de ser distribuído na concha. O termo inclui biomateriais líquidos e outros dispersíveis tais como biomateriais viscosos e parcialmente biomateriais parcialmente curados.

O termo "biomaterial" refere-se a um material que é usado em situações onde ele entra em contato com células e/ou fluidos corpóreos de mamíferos vivos tais como humanos e animais. O biomaterial é preferivelmente bioestável que significa que ele é estável quando entra em contato

com células e/ou fluidos corpóreos de mamíferos vivos. É também preferível para o biomaterial ter baixas propriedades limitadas a 4°C de modo a evitar aquecer e avariar o tecido circundante durante a cura e extraíveis baixos, preferivelmente de menos de 35%.

5 O termo "extraíveis" refere-se à porção não-reagida do biomaterial que é geralmente fluida e livre para migrar para fora do biomaterial em temperatura no corpo de 35°C e mais especificamente, refere-se à porção fluida não-reagida de um biomaterial que é extraído por solventes orgânicos em temperaturas na faixa de 20°C a 40°C.

10 O biomaterial é preferivelmente na forma de um gel que reproduz a consistência e textura de tecido natural. O gel pode ser um gel químico ou físico, preferivelmente um gel químico. Exemplos representativos de géis contendo silício bioestável que são fluidos e capazes de curar *in situ* são como a seguir:

15 1. Prepolímero terminado em isocianato (com percentagem variada de NCO) que é sintetizado de di-isocianato de 4, 4'-difetilmetano (MDI) e polidimetilsiloxano (p.m. 1000/2000). A quantidade exigida de T-Triol sintetizado de peso molecular mais alto (~ 40000- 70000) é adicionada, misturada mecanicamente com algumas gotas de catalisador de metal por cerca de
20 5 minutos e mantido à parte em temperatura ambiente por ~ 15 minutos para gelificar.

2. Copolímero de (metilmetacriloxipropil metil siloxano) (dimetil siloxano) terminado hidroxietoxipropila a 3,55% - (p.m. ~ 50000- 100000) e um fotoiniciador (Irgacure 2022) diluído em diacrilato de silicone sintetizado
25 são mecanicamente misturados por 5 minutos e colocados sob uma lâmpada UV-A (365 nm) de intensidade ultra alta por ~ 5 minutos para cura.

3. Copolímero de (propilmetilsiloxano) (dimetilsiloxano) terminado em isocianato de alto peso molecular e diol (p.m. 100-2000) são mecanicamente misturados com algumas gotas de catalisador de metal por cerca
30 de 5 minutos e mantidos à parte em temperatura ambiente por ~ 15 minutos para gelificar.

4. Siloxano dióis e trióis terminados em hidróxi com grupos viníli-

cos na cadeia de polímero são sintetizados, reagidos com prepolímero sintetizado de di-isocianato de 4, 4'-difenilmetano (MDI) e polidimetilsiloxano (p.m. 1000/2000) com percentagens variadas de NCO e então submetidos à cura por UV.

5 5. Uma mistura de α , ω - bis (γ -aminopropil) polidimetilsiloxano, metacrilato de isocianoetila com 0,6 % de fotoiniciador e diluente reativo (metacrilato de etila, metacrilato de hidroximetila, acrilato de butila, ácido acrílico, metacrilato de metila e vinil piridina) é vertido em um prato de alumínio. A mistura é irradiada de um lado sob uma atmosfera de nitrogênio
10 usando uma cadeia de lâmpadas de mercúrio de 20-W ($\lambda = 365$ nm) como a fonte de irradiação. Um tempo de irradiação de 30 minutos é estabelecido para curar completamente a mistura.

6. Copolímero de (epoxiglicidiletersiloxano) terminado em hidroxietoxipropila - (p.m. ~ 50000 - 100000) e α , ω - bis (γ -aminopropil) polidimetilsiloxano são mecanicamente misturados por 5 minutos e mantidos à parte
15 em temperatura ambiente por ~ 15 minutos para gelificar.

7. Copolímero de (metilmetacriloxipropil metil siloxano) (dimetil siloxano) terminado em epoxiglicidiletersiloxano (p.m. ~ 50000 - 100000) e um fotoiniciador (Irgacure 2022) diluído em diacrilato de silicone sintetizado
20 são mecanicamente misturados por 5 minutos e colocados sob uma lâmpada UV-A (365 nm) de intensidade ultra alta por ~ 5 minutos para cura.

8. Copolímero de siloxano terminado em tri-vinila de alto peso molecular (p.m. 50000 - 100000) e um fotoiniciador (Irgacure 2022) diluído em diacrilato de silicone sintetizado são mecanicamente misturados por 5 minutos e colocados sob uma lâmpada UV-A (365 nm) de intensidade ultra alta
25 por ~ 5 minutos para cura.

Preferivelmente, o gel contendo silício bioestável é do tipo descrito em WO2006/034547 e AU 2006902072, cujos conteúdos são aqui incorporados, a título de referência, na sua totalidade.

30 A concha 12 é uma concha elastomérica feita de poliuretano, uréia de poliuretano ou policarbonato tal como poliuretano contendo silício, uréia de poliuretano ou policarbonato; ou silício fabricado por um dispositivo

adequado incluindo mergulhar, moldar por sopro, fundir os lados opostos da concha, ou o similar. Os exemplos de poliuretanos contendo silício, uréias de poliuretano ou policarbonatos incluem aqueles descritos em WO92/00338, WO98/13405, WO98/54242, WO99/03863 e WO00/64971, cujos conteúdos
5 são aqui incorporados, a título de referência, na sua totalidade. Na modalidade preferida a concha é formada de um polímero Elast-Eon® ou é uma concha de silício forrada com um polímero Elast-Eon®. A concha é ou simétrica ou perfilada para uma conformação específica de implante. A concha pode ter uma superfície externa lisa ou texturizada. A superfície texturizada
10 reduz a quantidade de cicatriz no tecido que se forma em torno do implante.

A conformação do implante pode ser determinada pelo uso de uma concha tal como Elast-Eon com um módulo capaz de fornecer alongamento adequado para ser apropriado como um implante de tecido macio, mas com um limite de alongamento abaixo da habilidade do material de pre-
15 enchimento de distorcer a conformação desejada do implante.

Como ilustrado nas figuras, a concha 12 inclui uma abertura 14 através da qual uma ferramenta de distribuição de preenchimento, nessa modalidade um estilete flexível de orifício estreito 20, é inserida de modo a preencher a concha do implante com gel contendo silício.

20 Em seu estado não-curado o gel contendo silício é um monômero líquido tendo uma viscosidade alta ou baixa e pode ser desse modo, distribuído ou injetado através do estilete. Mediante a cura o gel contendo silício se torna polimérico, isto é, um gel viscoelástico.

Uma válvula 30, e em particular uma válvula de retenção ou uma
25 válvula sem volta, pode ser incorporada na abertura para impedir o gel contendo silício líquido de vazar antes que ele tenha curado completamente. A figura 2(b) ilustra um tipo de válvula que pode ser usada – uma válvula bico de pato 31. A figura 3 ilustra uma modalidade alternativa da concha usando uma válvula diafragma 32 com um plugue externo 33. Essas válvulas permi-
30 tem acesso vedado ao estilete de preenchimento. Uma vez que o preenchimento está completo o estilete é removido e as válvulas impedem o gel líquido de vazar de volta para fora da concha.

O plugue 33 pode ser usado por si mesmo sem uma válvula diafragma de modo que o cirurgião deve rapidamente plugar a abertura depois do preenchimento antes que possa ocorrer vazamento. Um plugue externo 33, tal como o plugue ilustrado, ou um plugue interno, pode ser usado.

5 Outros tipos de válvulas que podem ser incorporados na concha incluem válvulas de lingüeta, válvulas de charneira, válvulas de corte transversal ou o similares. As válvulas são integralmente formadas com a concha elastomérica durante o processo de fabricação. A figura 1 ilustra um remendo 16 definindo a união de material formada durante a fabricação. Em algumas aplicações de implante, e dependendo da conformação da concha, pode ser adequado localizar a abertura 14 na união de material.

15 Uma alternativa para usar uma válvula 30 é não usar nenhuma válvula. Nesse caso o excesso de gel líquido é permitido fluir para fora da abertura 14. Conforme o gel contendo silício cura o escoamento cessa e o excesso enrijecido de fibra de gel de biomaterial é aparado na abertura.

O procedimento cirúrgico para implantar o implante de tecido macio 10 requer a criação de uma cavidade 40 na qual a concha vazia 12 é colocada. Dependendo da natureza do implante e da área onde ele é para ser colocado em um paciente, o paciente pode ter anestesia local ou geral.

20 Para criar a cavidade 40 um pequeno orifício 42 é incisado através da pele e tecido 35 no ponto de acesso usando instrumentos cirúrgicos padrões. Para procedimentos de implante de mama o orifício necessita ser somente de aproximadamente de 1cm de diâmetro/comprimento. Outros procedimentos podem exigir um orifício menor ou maior que é amplamente determinado pelo tamanho da concha vazia a ser inserida. Na média é considerado que o tamanho do orifício irá variar entre 0,5 – 5cm.

25 O tecido macio sob a pele é removido através do orifício 42 por sucção cirúrgica e/ou é deslocado por um dissector do balão, ou o similares para criar um espaço para a cavidade. A cavidade 40 é aumentada, tipicamente por inflação de um dissector de balão, para corrigir as dimensões correspondentes ao tamanho do implante a ser implantado. O tamanho correto da cavidade é verificado tomando-se as medições da cavidade e/ou inspe-

cionando-se visualmente a cavidade usando-se um retrator ou endoscópio de fibra óptica. Um teste do implante usando um dimensionador e preenchendo-o com ar pode também ser usado.

Uma vez que as dimensões da cavidade são verificadas, a concha vazia 12 é inserida na cavidade em um estado compacto. Isto significa que a cavidade é inserida dobrada ou enrolada. Nessa modalidade, a concha é enrolada, ou embrulhada, na extremidade de um estilete de inserção oco e flexível, tal como um trocarte. Como ilustrado na figura 2(a) um estilete de inserção 45, com a concha 12 enrolada em torno de uma extremidade, é inserido através do orifício 42 e na cavidade 40.

Nesse ponto o estilete de inserção é posicionado em uma extremidade da cavidade e cuidadosamente girado em direção à outra extremidade da cavidade para desenrolar a concha do estilete. Um lubrificante pode ser usado para facilitar a inserção da concha que é efetuada de uma maneira para causar tensão insignificante à concha mantendo assim a integridade e resistência da concha. Desemaranhada, a concha 12 encontra-se substancialmente chata dentro da cavidade. A abertura 14, geralmente incluindo a válvula 30, localiza em alinhamento com o orifício 42. O estilete de inserção 45 é removido.

Um estilete de preenchimento 20 é então inserido através da válvula 30 e o biomaterial líquido é distribuído de um reservatório através da tubulação para o estilete e para a concha 12. A figura 2(b) ilustra um estilete de preenchimento 20 projetando-se através da válvula 31 e preenchendo a concha 12 com biomaterial 22. O biomaterial pode ser distribuído através do estilete intravenoso sob pressão no cabeçote de uma bolsa suspensa acima do paciente. Alternativamente, o biomaterial pode ser manualmente injetado de uma seringa 27, como ilustrado na figura 1, e através de um tubo 25 ao qual o estilete de preenchimento 20 é anexado. Ainda uma outra forma de distribuição pode compreender o biomaterial a ser distribuído por intermédio de uma bomba mecânica, tal como uma bomba peristáltica.

O material viscoso preenche a concha para um determinado volume, determinado para o tamanho particular e conformação da concha. É

indesejável preencher de menos e preencher demais. O preenchimento de menos pode resultar em enrugamento e uma conformação artificial incluindo problemas com posicionamento, enquanto o transbordamento pode levar à *plissagem (franzimento)* e distorção de conformação.

5 O biomaterial é curado *in situ*. A cura é ou iniciada antes do biomaterial entrar na concha, isto é, durante a distribuição, com a cura completada dentro da concha, ou o biomaterial cura inteiramente dentro da concha.

As técnicas de cura externas podem ser usadas onde a cura é iniciada do lado de fora da concha, e, desse modo do lado de fora do corpo.

10 Tais técnicas incluem radiação do biomaterial que está passando com luz infravermelha, luz ultravioleta, energia ultrassônica, ou o similar, conforme o biomaterial é distribuído na concha. A figura 1 ilustra um dispositivo de radiação de energia alta 20 radiando um tubo 25 contendo biomaterial para iniciar a cura que é completada alguns minutos mais tarde quando o biomaterial

15 al está na concha.

Em vez de iniciar a cura durante a distribuição, um dispositivo de radiação de energia alta pode alternativamente ser colocado dentro do orifício 42 e adjacente ao implante depois do preenchimento do biomaterial ser completado.

20 Alternativamente, a cura pode ser iniciada quimicamente misturando-se o biomaterial na forma de seus monômeros constituintes ou como um prepolímero com um agente de ligação transversal curativo em linha com distribuição no tubo. Será apreciado que o biomaterial pode conter outros aditivos convencionais usados para processamento do polímero tal como

25 catalisadores e iniciadores que também auxiliam na cura. A figura 1 ilustra um misturador 52 localizado em linha com o tubo 25 que se conecta entre a seringa 27 e o estilete de preenchimento 20. Como discutido, um catalisador pode ser introduzido na mistura química para acelerar a cura.

Ainda em uma outra alternativa o biomaterial pode ser curado

30 usando-se a própria temperatura do corpo do paciente sozinha sem a necessidade por assistência externa. É também entendido que nas técnicas de cura externa e química descritas acima, a temperatura do corpo do paciente

pode também auxiliar no aceleração da cura.

É adicionalmente considerado que durante a cura o implante pode ser externamente suportado por um dispositivo, tal como um sutiã, que pode moldar a conformação final do implante.

5 Os exemplos acima são ilustrativos de técnicas onde a cura é iniciada antes do fechamento do orifício 42. A cura pode também ocorrer depois do fechamento. Isso pode ser executado por: confiar somente na temperatura do corpo do paciente; ou aplicar radiação de alta energia na forma de calor, ultrassom ou radiação com luz, externamente por toda a área
10 do implante.

Para uma cirurgia minimamente invasiva é considerado que o tempo para a cura será inferior a 20 minutos para causar ao paciente tão pouco quanto possível de inconveniência e desconforto, especialmente se for usada a anestesia local.

15 A concha pode adicionalmente carregar marcas radio-opacas para verificar o posicionamento correto dentro de um paciente depois da implantação e antes e depois da cavidade ser fechada.

O fechamento da cavidade é executado por vedação do orifício 42 usando-se dispositivos padrões incluindo costura ou adesivo médico.

20 O presente implante de tecido macio e o método de implantação do implante promovem maiores vantagens no campo da cirurgia cosmética e reconstrutora. A natureza minimamente invasiva da cirurgia é menos traumática para o paciente e permite que o procedimento seja executado com mais eficiência e rapidez do que as técnicas conhecidas.

25 Uma vantagem adicional do presente implante é que a viscosidade do preenchimento de biomaterial curado pode ser controlada e pode ser variada para ajustar a consistência da área a ser implantada.

O implante pode ser usado em segurança com confiança de que não ocorrerá lixiviação. Além disso, é considerado que o presente implante
30 exigirá substituição bem menos regularmente do que os implantes conhecidos. Os implantes conhecidos exigem substituição em uma média de cada 5 anos. O presente implante de tecido macio é considerado somente exigir

substituição uma vez a cada 20 anos.

Nas reivindicações que seguem e na descrição precedente da invenção, exceto onde o contexto exige de outro modo devido à linguagem expressa ou implicação necessária, a palavra "compreender" ou variações tais como "compreende" ou "compreendendo" é usada em um sentido inclusivo, isto é para especificar a presença das características estabelecidas, mas não para impedir a presença ou adição de adicionais características em várias modalidades da invenção.

Será entendido para aqueles versados na técnica da invenção que muitas modificações podem ser feitas sem se afastar do espírito e escopo da invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Implante de tecido macio compreendendo uma concha preenchida com um biomaterial fluido que é capaz de curar *in situ*.
2. Implante de tecido macio, de acordo com a reivindicação 1, em que o biomaterial é bioestável.
3. Implante de tecido macio, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, em que o biomaterial está contendo silício.
4. Implante de tecido macio, de acordo com a reivindicação 3, em que o biomaterial é um gel contendo silício.
5. Implante de tecido macio, de acordo com a reivindicação 4, em que as propriedades exotérmicas do gel são limitadas a uma diferença de temperatura máxima de +4°C.
6. Implante de tecido macio, de acordo com a reivindicação 4, em que o gel contém extraíveis de menos de 35%.
7. Implante de tecido macio, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, em que a concha contém uma abertura através da qual o biomaterial é preenchido.
8. Implante de tecido macio, de acordo com a reivindicação 7, em que a abertura é definida por uma válvula de retenção.
9. Implante de tecido macio, de acordo com a reivindicação 8, em que a válvula é uma válvula de diafragma, uma válvula bico de pato, uma válvula de palheta, uma válvula lâmina "leaf valve", uma válvula de corte transversal ou uma válvula de plugue.
10. Implante de tecido macio, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, em que a concha é feita de um material elastomérico.
11. Implante de tecido macio, de acordo com a reivindicação 10, em que o material elastomérico é um poliuretano, uréia de poliuretano e/ou silício.
12. Implante de tecido macio, de acordo com a reivindicação 10, em que o material é um polímero Elast-Eon®.
13. Implante de tecido macio, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, em que a concha contém marcas radio-opacas para

verificação de localização.

14. Implante de tecido macio, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 10 a 13, em que a concha elastomérica tem um módulo de alongamento de modo que a concha se expande sem distorção mediante
- 5 preenchimento com biomaterial.

15. Método de implantação de um implante de tecido macio incluindo:

- criar uma cavidade em tecido macio definindo desse modo a localização do implante;
- 10 inserir uma concha não-preenchida na cavidade;
- preencher a concha com um biomaterial para um volume predeterminado; e
- curar o biomaterial *in situ*.

16. Método, de acordo com a reivindicação 15, incluindo fechar a
- 15 cavidade antes ou depois da cura.

17. Método, de acordo com a reivindicação 15 ou 16, incluindo iniciar a cura do biomaterial durante o preenchimento de modo que a cura seja completada *in situ*.

18. Método, de acordo com a reivindicação 15 ou 16, incluindo
- 20 curar o biomaterial depois do preenchimento da concha.

19. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 15 a 18, incluindo curar o biomaterial externamente.

20. Método, de acordo com a reivindicação 19, incluindo usar radiação infravermelha, radiação ultravioleta ou energia ultrassônica para
- 25 curar externamente o biomaterial.

21. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 15 a 18, incluindo curar o biomaterial quimicamente.

22. Método, de acordo com a reivindicação 21, incluindo misturar os monômeros constituintes ou um prepolímero do biomaterial e um agente
- 30 de ligação transversal curativo e preencher a concha com o biomaterial.

23. Método, de acordo com a reivindicação 22, incluindo adicionar um catalisador e/ou iniciador à mistura do biomaterial.

24. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 15 a 23, incluindo suportar o implante durante a cura para definir a conformação do implante.

5 25. Método, de acordo com a reivindicação 24, incluindo suportar o implante com um sutiã.

26. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 15 a 25, incluindo preencher a concha através de um orifício localizado na concha.

27. Método, de acordo com a reivindicação 26, incluindo preencher a concha através de uma válvula fornecida no orifício.

10 28. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 15 a 27, em que a concha vazia é fornecida enrolada em uma extremidade de um estilete, inserir o estilete na cavidade e desenrolar a concha vazia do estilete e em posição.

15 29. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 15 a 28, incluindo distribuir biomaterial fluido para a concha vazia através de um tubo sob pressão.

30. Método, de acordo com a reivindicação 29, incluindo distribuir o biomaterial para a concha vazia mediante gravidade.

20 31. Método, de acordo com a reivindicação 29, incluindo injetar o biomaterial na concha vazia usando uma seringa.

32. Método, de acordo com a reivindicação 29, incluindo bombear o biomaterial na concha vazia usando uma seringa.

25 33. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 15 a 32, incluindo criar uma cavidade fazendo-se primeiramente uma incisão através do tecido macio e então clareando uma área no tecido macio para formar uma cavidade.

34. Método, de acordo com a reivindicação 33, incluindo fazer uma incisão entre 0,5cm e 5cm de comprimento.

30 35. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações de 15 a 34, incluindo confirmar o tamanho da cavidade antes da inserção da concha através de medição, dispositivo visual e/ou experimentando um dimensionador.

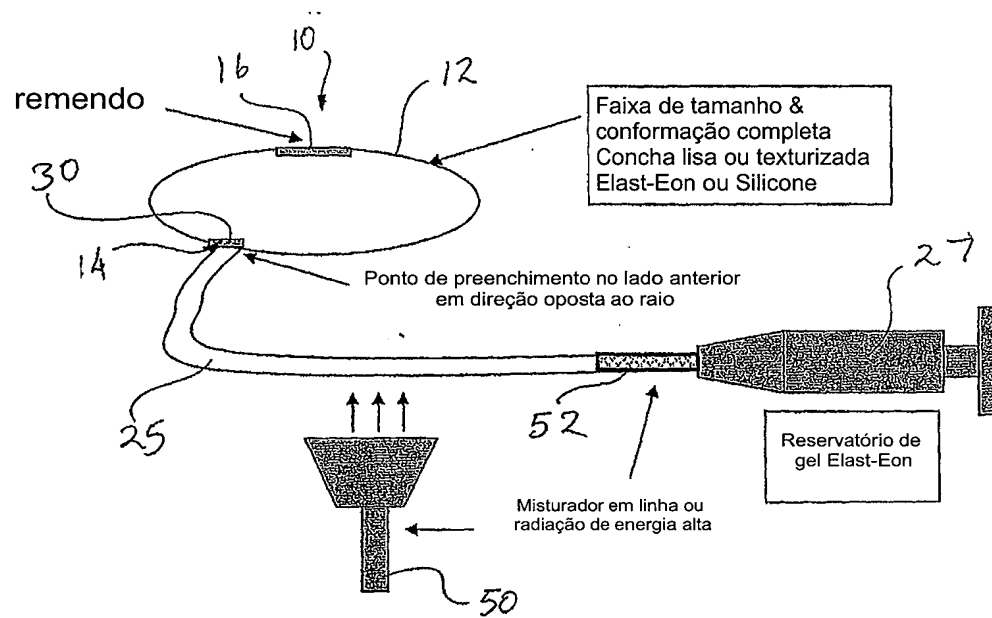


FIG. 1

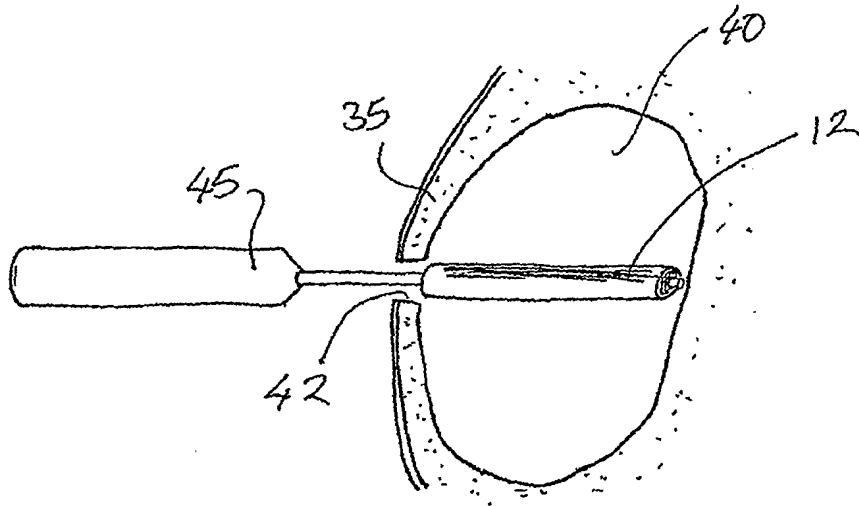


FIG. 2 (a)

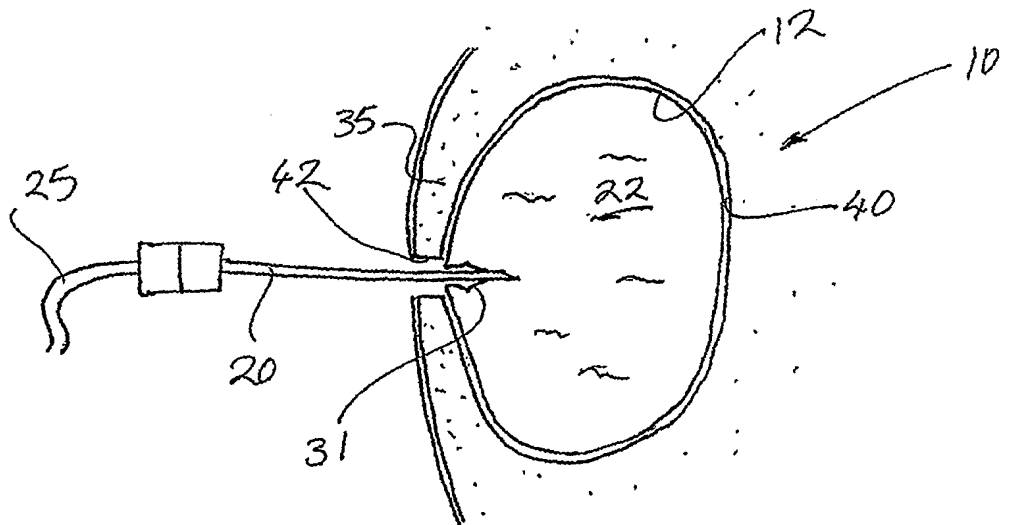


FIG. 2 (b)

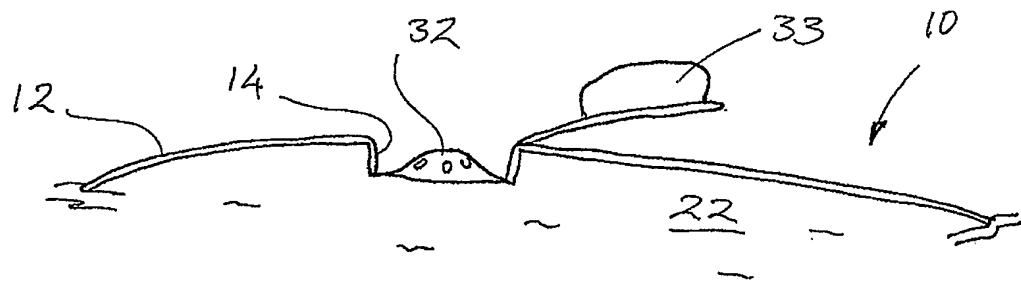


FIG. 3

RESUMO

Patente de Invenção: **"IMPLANTE DE TECIDO MACIO"**.

5 A presente invenção refere-se a um implante de tecido macio compreende uma concha preenchida com um biomaterial fluido que é capaz de curar *in situ*. Um método de implantação de um implante de tecido macio inclui: criar uma cavidade no tecido macio definindo, desse modo, a localização do implante; inserir uma concha não-preenchida na cavidade; preencher a concha com um biomaterial para um volume predeterminado; e curar o biomaterial *in situ*.