

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61F 2/12 (2006.01)

B29C 45/14 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480021381.6

[43] 公开日 2006年9月6日

[11] 公开号 CN 1829484A

[22] 申请日 2004.7.16

[21] 申请号 200480021381.6

[30] 优先权

[32] 2003.7.24 [33] FR [31] 0309102

[86] 国际申请 PCT/FR2004/001890 2004.7.16

[87] 国际公布 WO2005/009711 法 2005.2.3

[85] 进入国家阶段日期 2006.1.24

[71] 申请人 欧洲腹腔镜检植入装置研制公司

地址 法国维埃纳

[72] 发明人 帕斯卡尔·帕加农

[74] 专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司

代理人 丁香兰

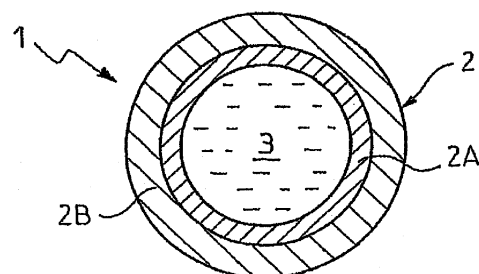
权利要求书 2 页 说明书 10 页 附图 3 页

[54] 发明名称

均一性好的整形手术植入物及其生产方法

[57] 摘要

本发明涉及一种生产整形手术用植入物(1)的方法,该方法包括注射步骤,其中将弹性体材料注入模具中,以便得到用来形成囊(2)的柔性包膜(2A, 2B)。



1. 一种生产整形手术植入物（1）的方法，其特征在于，所述方法包括注射步骤，在该注射步骤中，采用注射挤压机将弹性体材料注入模
5 具中，从而得到参与形成囊（2）的柔性包膜（2A，2B）。

2. 如权利要求1所述的方法，其特征在于，所述方法包括模具准备步骤和随后的注射步骤，在所述模具准备步骤中，将型芯（42）放置在两个模腔（40，41）之间，随后使上模腔（40）与具有互补形状的下模腔（41）接触，从而获得封闭的内部容积，所述型芯（42）的体积小于
10 所述内部容积的体积；所述注射步骤包括将弹性体材料注入型芯（42）和模腔（40，41）之间的间隙中的操作。

3. 如权利要求1或2所述的方法，其特征在于，所述方法包括注射步骤之后的复合步骤，在所述复合步骤中，通过浸渍操作表层包膜（2B）覆盖所述柔性包膜（2A）。

4. 如权利要求1到3任一项所述的方法，其特征在于，被注射的弹性体材料基本上不起泡。

5. 如权利要求1到4任一项所述的方法，所述方法用来生产以下组中的整形手术植入物（1）：

- 乳房植入物；
- 20 — 胸肌植入物；
- 腿部植入物；
- 臂部植入物；
- 臀部植入物。

6. 用于植入患者体内的整形手术植入物（1），所述植入物由权利要求1到5任一项的生产方法获得，其特征在于，所述植入物（1）包括至少
25 一个界定了预定内部容积的柔性囊（2），所述柔性囊（2）由至少一层包膜（2A，2B）形成，所述包膜（2A，2B）由弹性体材料制成，所述至少一层包膜（2A，2B）的厚度尺寸公差在1%到20%之间。

7. 如权利要求6所述的整形手术植入物（1），其特征在于，所述公差

在15%到20%之间。

8. 如权利要求6或7所述的整形手术植入物(1), 其特征在于, 所述至少一层包膜的厚度基本上等于0.5 mm, 其公差在15%到20%之间。

9. 如权利要求6到8任一项所述的整形手术植入物(1), 其特征在于,
5 所述至少一层包膜(2A,2B)由硅胶或基于硅胶制成。

10. 如权利要求6到9任一项所述的整形手术植入物(1), 所述整形手术植入物(1)选自以下的组:

- 乳房植入物;
- 胸肌植入物;
- 腿部植入物;
- 臂部植入物;
- 臀部植入物。

均一性好的整形手术植入物及其生产方法

技术领域

5 本发明涉及植入或修复型的人工设计的技术领域，这些设计用于重塑人体某一部位的形状，以达到美观和/或治疗的目的。

更具体来说，本发明涉及但不局限于乳房植入物领域，所述乳房植入物用于保证乳房切除术后乳房重塑，或用于为美观而增大乳房的尺寸。

10 本发明涉及一种可植入患者身体的整形手术植入物，所述植入物至少包括一个界定了预定内部容积的柔性囊，所述柔性囊由至少一层包膜形成，所述包膜由弹性体材料制成。

本发明还涉及生产整形手术植入物的方法。

15 背景技术

众所周知，可以将外来物植入患者体内来实施整形手术，以便用于例如事故或疾病后重塑身体的某个部位，或者为了美观而修饰身体某个部位的外观。

20 特别地，已经知道，为了在乳房切除术后和/或为了美观而重塑乳房外形及增大乳房体积，通常可在患者乳房内放入植入物来形成乳房植入物。

另外还知道，纯粹为了美观的目的，可以将这些外来物植入臀部、腿部、臂部或例如胸肌内。

25 这些外来物通常被称为“假体”或“植入物”，一般为一种例如由生物相容性弹性体材料制成的柔性包膜，该包膜中容纳有一定量的填充材料，例如为假体提供有效体积的硅胶或生理性浆液。

一般通过切开植入物的最终植入区域附近来将这些植入物放入皮下。

对于乳房植入物的特定情况，一般沿着下乳沟切开靠近腋窝的位置，或切开乳头的乳晕周围，将植入物放入患者胸肌之上或之下的胸腔皮下。

这种外科手术植入物通常采用浸渍方法获得。

5 浸渍方法包括将具有植入物所要求形状的芯（如半球形、卵形、椭圆形）浸渍于分散在溶剂中的硅胶浴中，干燥由浸渍而在芯的外表面上所形成的膜，然后“脱芯”而得到柔性囊。

另一种常用技术是将浸渍得到的囊进行嵌件成型（insert moulding），从而得到由堆叠的层形成的柔性包膜。

每一层可与其他层不同，特别是表层具有有利于植入的构造性质。

10 这种浸渍方法基本可以满足要求，但存在很多不足。

由于浸渍浴中存在易燃和有毒溶剂，对于机器和厂房（防爆车间）必须使用特殊的设备，以保证工作人员的安全和健康。

15 另外，这种方法特别难以实施，因为这个过程需要精确控制浸渍浴的流动性，这就要求监控和不断再补充溶剂，因为溶剂一般都很容易挥发。因此，这种方法要求高素质的人员。

这种浸渍方法还包括特别是调整环形传送装置等大量工作，这样获得植入物的最终周期相对较长。

20 此外，浸渍方法一般不能精确控制植入物包膜的厚度。采用浸渍法获得的植入物一般可以满足要求，但这些植入物的尺寸精度较差，导致植入物某部位过厚，从而增加了植入物的成本，或某部位过薄，这可能会造成植入物的弱化。

25 最后，浸渍方法的范围有特殊限制，因为这种方法不能用来控制相同部位的厚度和 / 或形状变化。因此，准备采用浸渍法生产的整形手术植入物的设计依赖于芯上液体的流动，这就降低了在相同部位同时获得形状、尺寸以及最终功能的可能性。

发明内容

因此，本发明的目的是克服上述各种不足，并且提供一种具有较高强度和较好均一性的新型整形手术植入物。

本发明的另一个目的是提供一种生产整形手术植入物的新方法，这种方法可以用来更加简单和可靠地生产植入物，并且成本较低。

本发明的另一个目的是提供一种生产整形手术植入物的新方法，这种方法可以较快速地生产具有优异的尺寸均一性的植入物。

5 本发明的另一个目的是提供一种生产整形手术植入物的新方法，这种方法的步骤较少。

通过采用生产整形手术植入物的以下方法而达到了本发明的目的，所述方法的特征在于，该方法包括注射步骤，其中采用注射挤压机将弹性体材料注入模具中，得到用于形成囊2的柔性包膜。

10 另外，借助可植入患者体内的整形手术植入物而达到了本发明的目的，所述植入物可采用权利要求1到5任一项所述的生产方法获得，所述植入物的特征在于，所述植入物包括至少一个界定了预定内部容积的柔性囊，所述柔性囊由至少一层包膜形成，所述包膜由弹性体材料制成，所述至少一层包膜的厚度尺寸公差为1%到20%。

15

附图说明

通过阅读下文的描述，并参照附图，本发明的其他目的和优点将更加清楚，所提供的附图仅是说明性的，而不是限制性的。

图1为用于实施本发明方法的模具闭合位置侧视图，

20 图2为图1中的模具的开启位置和脱芯位置的侧视图，

图3为本发明中具有多层的囊的整形手术植入物的示意图，

图4和图5分别为本发明中乳房植入物的第一个实施方案的俯视和侧视示意图，

25 图6和图7分别为本发明中乳房植入物的第二个实施方案的俯视和侧视示意图，

图8和图9分别为本发明中乳房植入物的第三个实施方案的俯视和侧视示意图。

具体实施方式

图3到图9显示了本发明的整形手术植入物1。

下文中，“整形手术”是指用于改变身体某部位或某个器官形状的手术，以便矫正患者身体先天或后天的畸形和 / 或改善身体的美观性，例如增大体积。

5 整形手术具体包括一个称为“美容手术”的分支，美容手术特别地用于主要是为了美观目的而重塑身体各部位的外形。

因此，本发明涉及整形手术，并优选涉及美容手术。

本发明中整形手术植入物1用于植入患者皮下，以便重新构造和 / 或重塑身体某部位，和 / 或增大身体某部位如乳房的体积，最终使得具有
10 预定有效体积的所述植入物增大生物组织的尺寸或替代生物组织，所述生物组织为例如乳房组织，优选乳房组织。

通常并且优选通过手术事先形成切口，然后进行皮下植入本发明的植入物1，从而进行所述整形手术植入物1的植入。

在植入物1为乳房植入物的特定情况下（见图4到图9），所述乳房植
15 入物特别地可以采用腋窝、乳下、乳晕周围或穿过乳晕的方法植入。

根据本发明，整形手术植入物例如可以为臂部植入物（前臂或二头肌）、腿部植入物（小腿或大腿）、臀部或胸部植入物（女性乳房植入物或男性胸肌植入物）。在本发明的范围内，乳房植入物是整形手术植入物的优选例子。

20 本发明的整形手术植入物1通常包括界定预定内部容积的柔性囊2，所述内部体积由所述柔性囊的外壁控制。

所述至少一个柔性囊2优选由弹性体材料制得，所述弹性体材料基于例如一种或多种硅胶。柔性囊2可以采用单层结构来形成，也就是说，该柔性囊可以由单层包膜（未显示）形成，或者由多层法形成，在多层法
25 中，柔性囊2由可能具有不同组成和 / 或性质的不同包膜2A和2B层叠构成。

特别地，柔性囊2可以是彼此相对固定的2A和2B层叠而成的复合体，优选在每层的整个表面上彼此固定。因此，柔性囊2优选是一个整体结构。

根据所述囊2的厚度，这种多层结构可以提供递变的性能，也就是说，

例如内层2A可以提供优异的密封性，而外层2B可以提供“天鹅绒”一样的组织。

在本发明范围内，植入物1也可能包括不同体积的两个囊（未显示），其中一个包含在另一个中，每个囊中含有不同的填充物。

5 以下具体描述如图3所示的单个柔性囊2，该柔性囊2由两层复合体形成，即由内层2A和表层2B层叠而成。

然而，在本发明的范围内，柔性囊2可以包括很多个层，例如3层、4层、5层或更多层。

一般来说，由柔性囊2确定的预定内部容积中装有填充物3，该填充物提供了植入物1所要求的硬度(consistency)和有效体积。

本领域的技术人员很清楚，填充物3可以是液体、凝胶，或者甚至是气体。例如，填充物3可以为一种硅胶、盐水溶液、生理性液体、豆油、聚乙烯吡咯烷酮（PVP）或水凝胶。

15 根据本发明的一个重要特性，参与形成柔性囊2的包膜2A和2B中的至少一层的标称厚度 e_{nom} 的尺寸公差T为1%到20%，也就是说，包膜2A的真实厚度 e_{real} 可以在 $e_{nom}(1-T)$ 和 $e_{nom}(1+T)$ 之间变化。

也就是说，本发明基于下述一般概念，即，无论是单独由所述包膜构成柔性囊2，或是所述包膜与其它包膜共同形成多层结构，所存在的包膜2A、2B的公差T都为1%到20%。

20 在多层结构（如图3所示）的情况下，一层或数层或者甚至所有包膜2A和2B都可能具有适合于本发明的尺寸公差的特点。

例如，对于所述包膜2A或2B，如果尺寸公差T为10%，也就是0.1，那么真实厚度 e_{real} 可以在 $e_{nom}(1-0.1)$ 和 $e_{nom}(1+0.1)$ 之间，也就是在 $0.9e_{nom}$ 和 $1.1e_{nom}$ 之间变化。

25 可以采用目前工业中通常所用的任一种度量方法检验特定的包膜2A或2B是否真正满足上述尺寸公差。

可以应用具有以下步骤的度量方法，该方法是说明性的而不是限制性的：

一 用以下公式计算误差E：

当 $|e_{\max}-e_{\text{nom}}| \leq |e_{\min}-e_{\text{nom}}|$ 时, $E=100(e_{\max}-e_{\text{nom}})/e_{\text{nom}}$

或

当 $|e_{\max}-e_{\text{nom}}| \geq |e_{\min}-e_{\text{nom}}|$ 时, $E=100(e_{\text{nom}}-e_{\min})/e_{\text{nom}}$

其中, e_{nom} 可以看作是分布在所述包膜上的很多个(N个)测量点所得厚度数据的算术平均值, e_{\min} 为N个点中所测最小厚度值, e_{\max} 为N个点中所测最大厚度值。

— 比较E与T:

若 $E \leq T$, 则所测包膜适合于本发明的目的。

可以采用机械厚度比较仪测量厚度, 例如采用NO7304型Mitutoya机械比较仪。

显然, 所有N个测量点的选择均必须使得它们适用于同一种材料范畴。所以, 一般要注意保证测量点不是包膜2A或2B中的一些特殊点, 即不考虑包括连接面、加强部位(如在阀的位置)或任何其他零件在内的这类特殊点。

有利的是, 包膜2A或2B的厚度尺寸公差在15%到20%之间。例如, 值得一提的是标称厚度大约为0.5 mm, 公差为15%~20%的硅胶层。其含意是包膜2A或2B的标称厚度为0.5 mm, 而真实厚度可以在 0.5 ± 0.075 mm(公差T等于15%)和 0.5 ± 0.1 mm(公差T等于20%)之间变化。

以上我们考虑了由硅胶或基于硅胶制备的包膜2A或2B的情况。但是, 所述包膜很可能由任何其他材料制得, 特别是由弹性体制得, 这也包括在本发明范围之内。

本发明还涉及一种生产整形手术植入物1的方法, 所述植入物1用于植入患者体内的皮下。

本发明优选涉及一种生产以下整形手术植入物的方法:

- 乳房植入物;
- 胸肌植入物;
- 腿部植入物;
- 臂部植入物;
- 臀部植入物。

根据本发明的一个重要特点，所述生产方法包括注射步骤，该注射步骤中采用注射挤压机将弹性体材料如硅胶注入模具中，从而得到参与形成植入物1的囊2的柔性包膜2A或2B。

因此，生产方法是采用注射挤压机的注塑法，也就是注射模压法。

- 5 所以，本说明书中的术语“注射”应当理解为涉及采用压力机的操作，而不是仅仅采用例如不涉及注射压力的倾倒来转移材料。

被注射的弹性体材料优选不太起泡或不起泡的材料，更优选是“固体”形式。

- 一般来说，本发明所述方法特别地要除去弹性体材料中可能包埋的
10 所有气泡。因此，采用该方法可以获得可特别用于形成手术植入物外壳的规整均一的柔性包膜。

有利的是，模具包括：

—上模腔40，包括凹面构造40A，所述凹面构造40A用于形成空腔，所述空腔用于限定所制得柔性包膜的表面部分，

- 15 —下模腔41，包括凹面构造41A，凹面构造41A用于形成空腔，所述空腔用于限定与上模腔40的表面互补的表面，以便使得当上模腔40下移与互补的下模腔41接触时，作为结果得到了由表面40A和41A界定的具有很好密封性的闭合内腔，其形状大致对应于所需柔性包膜2A或2B的形状。

- 20 该模具还包括由凸形体形成的型芯42，该型芯的外表面特别地与由上模腔40和下模腔41所界定的内部容积的外表面互补，但它们的尺寸不同。这样，型芯42的外表面与由上模腔40和下模腔41所界定的内部容积的表面在几何学上是相似的，但型芯42的外表面尺寸较小。型芯42放置在内部容积内，优选与确定内部容积的壁等距放置。因此结果如图1所示，
25 其中上模腔40和下模腔41围绕着型芯42，从而限定了间隙或气隙43，该气隙是自由空间，该气隙首先由型芯42的外表面42A界定，其次由上模腔40与互补下模腔41联合界定的内部容积的内表面40A和41A所界定。

在图1和图2的纯粹描述性的例子中，要求获得一个近似球形的整体包膜，于是，注射方法包括模具准备步骤和随后的注射步骤，在模具准

备步骤中，在由上模腔40和下模腔41所界定的内部容积中，将直径小于所述内部容积的直径的球形型芯42与所述内部容积同心定位，然后使大体上为半球形的上模腔40与互补的大体上为半球形的下模腔41接触，从而获得近似球形的所述内部容积。该模具准备步骤之后为注射步骤，在
5 注射步骤中，将例如树胶状硅胶或液体状硅胶等弹性体材料注入型芯42与上模腔40和下模腔41之间的间隙中，从而获得大体上呈球形的包膜2A或2B，包膜2A或2B将要参与形成植入物的囊2。

有利地，模腔40固定在上法兰44上，使得由模腔40的凹面构造40A界定的内部空间40B与上法兰44之间是液体连通的，上法兰44本身支撑着
10 弹性体材料注射装置，它们本身均与注射挤压机（未显示）连接。

注射装置优选包括三个注射喷嘴，该注射喷嘴以一定角度（间隔120°）规则地分布在由上模腔40和下模腔41确定的内部容积的顶点45周围，或分布在顶点45上。于是，顶点45大致为在上模腔40的凹面构造40A上最靠近上法兰44的位置。

15 优选所有的注射嘴具有完全一致的流量。

有利地，该方法中还采用了下法兰46，其上固定着型芯42的中轴47。型芯42可以是例如在图1和图2中所示的实心球形状，型芯42包括一个形状与中轴47的形状互补的铰孔48，下模腔41中形成使中轴47通过的槽41B，中轴47通过下模腔41与型芯42压力配合。

20 铰孔48和中轴47的设计应当避免型芯42和中轴47之间卡死的危险。因此，型芯42和中轴47必须优选使用不同硬度的钢材来制造，例如中轴47用49或50 HRc(洛氏硬度)的钢材，型芯42用35 HRc的钢材。

可以想象，中轴47还可以带有一个大致为锥形的底座47A，以及一个在另一端的同样大致为锥形的结合端47B。型芯42中的铰孔48在其每个端
25 部包括一个形状与底座47A的形状互补的下凹槽48B，以及一个形状与结合端47B的形状互补的上凹槽48A，所述中轴47和铰孔48的配合易于在中轴47的底座47A和型芯42之间进行环向支承，所述环向支承有利于控制型芯42相对于中轴47的定位。

脱芯操作采用脱芯轴49来完成，脱芯轴49的一端固定在下法兰46上，

而另一端或前端49A可与型芯42的下凹槽48B配合，因此形成了一种构造，这种构造使得铰孔48的下端48B可以通过与前端49A接触而阻止脱芯轴49的前进。于是下模腔41的型芯42可以采用以下步骤脱出：

- 将上模腔40与下模腔41分开，
- 5 — 然后将下模腔沿中轴47的方向垂直平移，以便使型芯42离开中轴47，
- 接着将由支撑着型芯42的下模腔41形成的组件插到脱芯轴49上，以便使型芯42脱离下模腔41的凹面构造41A。

最后一步是与型芯42表面匹配的硅胶包膜的实际脱芯。有利的是，
10 型芯42上涂覆有防止弹性体粘着的表面处理涂层，例如数毫米厚的均匀的特氟隆（Teflon®）层，以便有利于该脱芯操作。

于是，本发明的方法提供了一种快速生产壁厚非常均匀的柔性包膜的途径，该方法只利用一种简单的设备，而且只需少数几个操作步骤（操作周期可能为5分钟的级别）。例如，可以生产标称厚度为0.5 mm的由硅胶制得的包膜2A或2B，其公差可以小于 ± 0.08 mm，而且可能小于 ± 0.05 mm。
15

有利地，本发明的方法包括再注射步骤之后的复合步骤，在所述复合步骤中，注射步骤之后得到的柔性包膜2A通过浸渍操作而被表层包膜2B覆盖，从而得到类似于图3中所示的柔性囊2。

20 浸渍操作优选按以下步骤进行：

- 将由注射得到的柔性包膜2A插到浸渍芯上，
- 采用任意熟知的浸渍技术，将由外覆柔性包膜2A的芯形成的组件在适当的浴中浸渍，从而使例如用硅胶制成的表层包膜2B覆在柔性包膜2A上。

25 这种途径结合了快速注射和例如“天鹅绒”型质地等质地效果的优点，可以通过浸渍获得“天鹅绒”型质地。

于是，结果获得了多层复合物形式的柔性囊2，也就是说，这是一种由不同材料层堆叠形成的物质。

在图3的例子中有两个这样的层，应当理解，在本发明范围之内，很

有可能具有更多个层。

在多层囊2的情况下，构成囊2的包膜2A和2B中的任一个都可以通过注射获得，这也不超出本发明的范围。

采用本发明的方法可以生产多种形状的植入物，特别是形状为图3 5 到图9中所示的乳房植入物。

工业实用性

本发明可用于生产整形手术植入物的工业应用中。

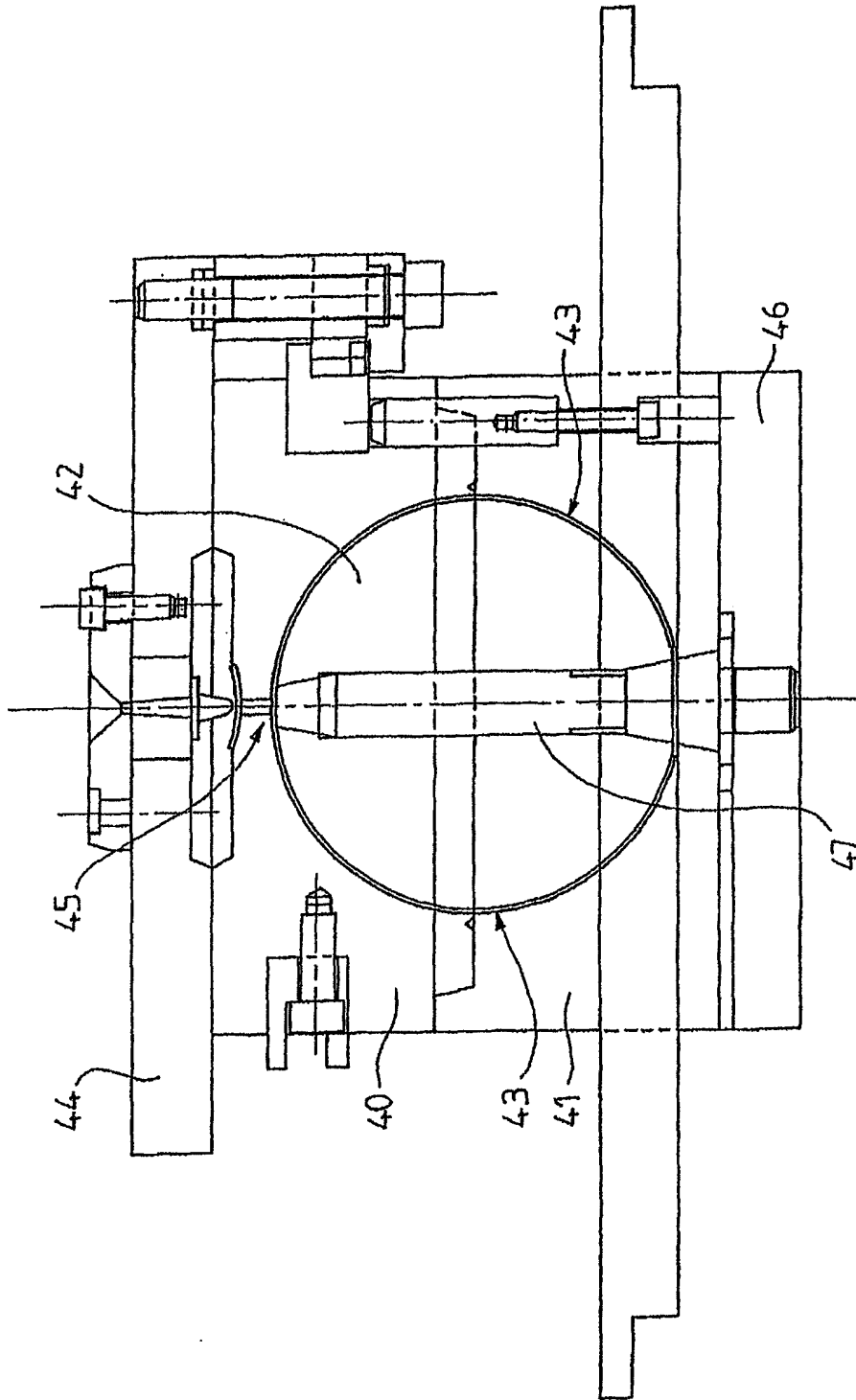


图1

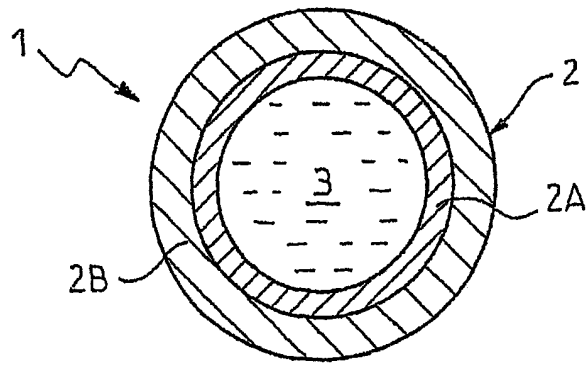


图 3

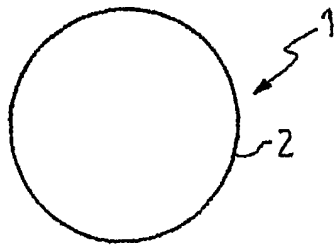


图 4

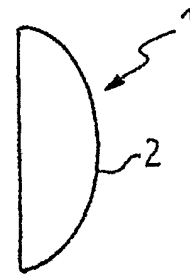


图 5

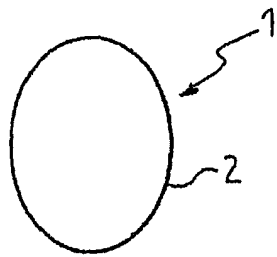


图 6



图 7

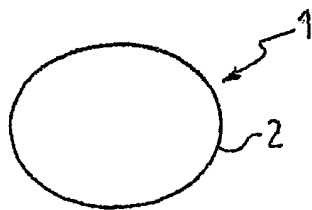


图 8

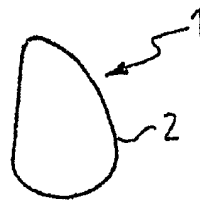


图 9