



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 271 878**

51 Int. Cl.:
A61L 27/30 (2006.01)
A61L 27/06 (2006.01)
A61F 2/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04728337 .9**
86 Fecha de presentación : **20.04.2004**
87 Número de publicación de la solicitud: **1617883**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **25.01.2006**

54 Título: **Implante de partes blandas como implante mamario, prótesis del músculo de la pantorrilla o similares.**

30 Prioridad: **28.04.2003 DE 203 06 637 U**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2007

73 Titular/es: **GfE Medizintechnik GmbH**
Hofener Strasse 45
90431 Nürnberg, DE

72 Inventor/es: **Zimmermann, Hanngörg y**
Fricke, Helmut

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Implante de partes blandas como implante mamario, prótesis del músculo de la pantorrilla o similares.

5 La invención se refiere a un implante de partes blandas que comprende una envoltura externa con forma de burbuja de material de plástico flexible, especialmente de silicona, y un relleno de líquido a viscoso en la envoltura.

10 Los implantes de partes blandas de este tipo se utilizan, por ejemplo, en forma de implantes mamarios en el campo de la cirugía plástica después de mastectomías o en la cirugía estética para aumentar el pecho. Otras aplicaciones de tales implantes de partes blandas son prótesis para la musculatura de la pantorrilla o implantes del músculo del pómulo, nasal, glúteo, cremáster o bíceps.

15 En los implantes de partes blandas de este tipo es problemático el hecho de que el cuerpo intenta separar el implante recibido como cuerpo extraño mediante una reacción de encapsulamiento debido al material de plástico que se encuentra en la superficie. Además, se desprende tejido relativamente duro, rígido, del cuerpo, que conduce a un encapsulamiento al menos parcial o local del implante. A veces también aparecen reacciones inflamatorias debido al implante de partes blandas utilizado.

20 Del documento US6.322.588A se conocen dispositivos médicos que se ponen en contacto con fluidos corporales de un paciente. Se trata de prótesis implantables con un revestimiento con contenido metálico biocompatible.

El documento US4.828.561A da a conocer un implante mamario biocompatible que presenta un recubrimiento correspondiente basado en polímero de silicona mediante funcionalización de la superficie de silicona del implante con grupos amino primarios y secundarios.

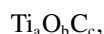
25 La invención se basa en el objetivo de diseñar un implante de partes blandas genérico de tal manera que se mejore en su compatibilidad y seguridad.

30 Este objetivo se alcanza mediante las características indicadas en la reivindicación 1, según la que un recubrimiento continuo con contenido metálico compatible con el cuerpo se aplica sobre la parte externa de la envoltura del implante.

35 Además del recubrimiento con contenido metálico sobre la parte externa de la envoltura, sobre la parte interna de la envoltura también se aplica adicionalmente un recubrimiento continuo con contenido metálico. Concretamente se determinó que el recubrimiento no sólo garantiza una compatibilidad con el cuerpo de los materiales de plástico de otra manera incompatibles, sino que al mismo tiempo hace de barrera de difusión para los más diferentes iones y moléculas. En este sentido, el recubrimiento del lado interno y externo sobre la envoltura de material de plástico provoca, por una parte, que el plastificante normalmente contenido en el material de plástico no pueda escaparse con el tiempo del material. Con esto también se conserva la flexibilidad del material de plástico durante un periodo más prolongado. 40 Por otro lado, el recubrimiento impide una salida del relleno de la envoltura en el interior del cuerpo, que puede estar compuesto por gel viscoso de silicona, solución fisiológica de cloruro sódico o agua. A este respecto, el recubrimiento especial con contenido metálico por ambos lados mejora drásticamente el comportamiento de impermeabilidad del implante de partes blandas, de manera que de nuevo puede recurrirse a añadir gel de silicona como relleno. El gel de silicona tiene concretamente consecuencias desventajosas para la salud en caso de fuga de la envoltura y salida al interior del cuerpo, que no es el caso con agua o disolución de cloruro sódico fisiológico. Sin embargo, los usuarios prefieren el gel de silicona debido a su consistencia más similar al tejido corporal. El gel de silicona también evita, debido a su viscosidad más alta respecto al agua o a la solución de cloruro sódico, daños por arrugas en la zona de formas redondas estrechas de la envoltura, como por ejemplo en el paso de un implante mamario de su bóveda externa a la base orientada al cuerpo.

50 En el caso de este recubrimiento se trata preferiblemente de un recubrimiento que contiene titanio con un espesor inferior a $2\text{ }\mu\text{m}$, preferiblemente de 5 a 700 nm. Este recubrimiento es flexible, con lo que puede seguir completamente y sin síntomas de desprendimiento los movimientos de la envoltura. Además, se aplica de manera adhesiva y resistente al rozamiento sobre el material de plástico que forma la envoltura.

55 El recubrimiento con contenido metálico está compuesto preferiblemente por un compuesto de fórmula



60 en la que es válido

$$a = 0,025 \text{ a } 0,9,$$

65 $b = 0,025 \text{ a } 0,7 \text{ y}$

$$c = 0,2 \text{ a } 0,9.$$

ES 2 271 878 T3

Dado el caso, en lugar de las proporciones de titanio también pueden utilizarse tántalo, niobio, plata, circonio y hafnio. Además, en el compuesto pueden estar contenidos nitrógeno y boro como otros elementos.

Finalmente, ambos recubrimientos sobre la parte interna y externa del implante pueden estar diseñados de manera lisa o rugosa, de manera que la calidad superficial del implante puede ajustarse independientemente de la envoltura propiamente dicha.

Un ejemplo de realización de la invención se explica más detalladamente mediante el dibujo adjunto. Muestran:

la figura 1 una sección diametral esquemática de un implante mamario, y

la figura 2 una sección en detalle ampliada esquemática del detalle II según la figura 1.

Como es evidente de la figura 1, el implante mamario mostrado presenta una envoltura 1 externa con forma de burbuja, basada en la forma de un pecho natural, que está fabricada de material de silicona flexible. A este respecto, la envoltura 1 está compuesta por una zona 2 previamente abovedada en la dirección opuesta al cuerpo y una zona 3 de base redonda, esencialmente plana. En esta zona 3 de base está previsto en el centro un orificio 4 que se cierra herméticamente mediante un sello 6 de dos partes después de introducir el relleno 5 en la envoltura 1. En este sentido, un sello 11 interno se adhiere sobre un anillo 12 adhesivo en la parte 8 interna de la envoltura 1 alrededor del orificio 4. La cavidad externa restante se cierra entonces mediante una pieza 13 insertada de sellado. El relleno 5 está compuesto por un gel viscoso de silicona y ocupa todo el interior de la envoltura 1, de tal manera que concretamente ésta no se hincha, pero se llena sin depresiones superficiales.

Como es evidente de la figura 2, las partes 7, 8 externas e internas de la envoltura 1 se fabrican con un recubrimiento 9, 10 continuo compatible con el cuerpo de un material que contiene titanio de fórmula $Ti_aO_bC_c$. Los intervalos de proporciones a, b y c corresponden a los de la introducción de la descripción. Un recubrimiento de este tipo ha resultado ser absolutamente compatible con el cuerpo. Debido a su permeabilidad, toda la envoltura 1 con su material de plástico ya no es recibida como tal por el cuerpo. Por tanto, la compatibilidad con el cuerpo es comparable con implantes fabricados completamente de una aleación de titanio, que tienen una amplia aceptación en la técnica médica.

Los espesores d preferidos de los recubrimientos 9, 10 están en el intervalo de 5 a 700 nm, habiendo resultado los espesores de capa de aproximadamente 50 nm como, por un lado, especialmente adhesivos y resistentes al rozamiento, pero por otro lado también suficientemente flexibles y dúctiles para realizar sin daños todas las dilataciones y deformaciones de la envoltura.

Por lo demás, los recubrimientos de este tipo que contienen titanio y la técnica para aplicarlos sobre sustratos de plástico flexibles se conocen fundamentalmente del estado de la técnica, como por ejemplo del documento EP0897997B1.

Como además se indica en la figura 2, la parte 7 externa de la envoltura 1 está diseñada ligeramente rugosa en la superficie del sustrato. Esta superficie texturizada se encarga de que se produzca una minimización del riesgo de fibrosis capsular.

ES 2 271 878 T3

REIVINDICACIONES

1. Implante de partes blandas, como implante mamario, prótesis del músculo de la pantorrilla y similares, que comprende

- una envoltura (1) externa con forma de burbuja de material de plástico flexible, especialmente de silicona,

- un relleno (5) de líquido a viscoso en la envoltura (1), y

- un recubrimiento (9) continuo con contenido metálico compatible con el cuerpo sobre la parte externa (7) de la envoltura (1), **caracterizado** porque sobre la parte interna (8) de la envoltura (1) se ha aplicado adicionalmente un recubrimiento (10) continuo con contenido metálico.

2. Implante de partes blandas según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el recubrimiento (9, 10) es un recubrimiento que contiene titanio con un espesor inferior a $2\text{ }\mu\text{m}$, preferiblemente de 5 a 700 nm.

3. Implante de partes blandas según la reivindicación 2, **caracterizado** porque el recubrimiento (9, 10) presenta un compuesto de fórmula



en la que es válido

a = 0,025 a 0,9

b = 0,025 a 0,7 y

c = 0,2 a 0,9.

4. Implante de partes blandas según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque la parte externa (7) de la envoltura (1) es lisa.

5. Implante de partes blandas según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque la parte externa (7) de la envoltura (1) es rugosa en su superficie.

6. Implante de partes blandas según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado** porque el relleno (5) está compuesto por gel viscoso de silicona.

7. Implante de partes blandas según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque el relleno (5) está compuesto por solución fisiológica de cloruro sódico o agua.

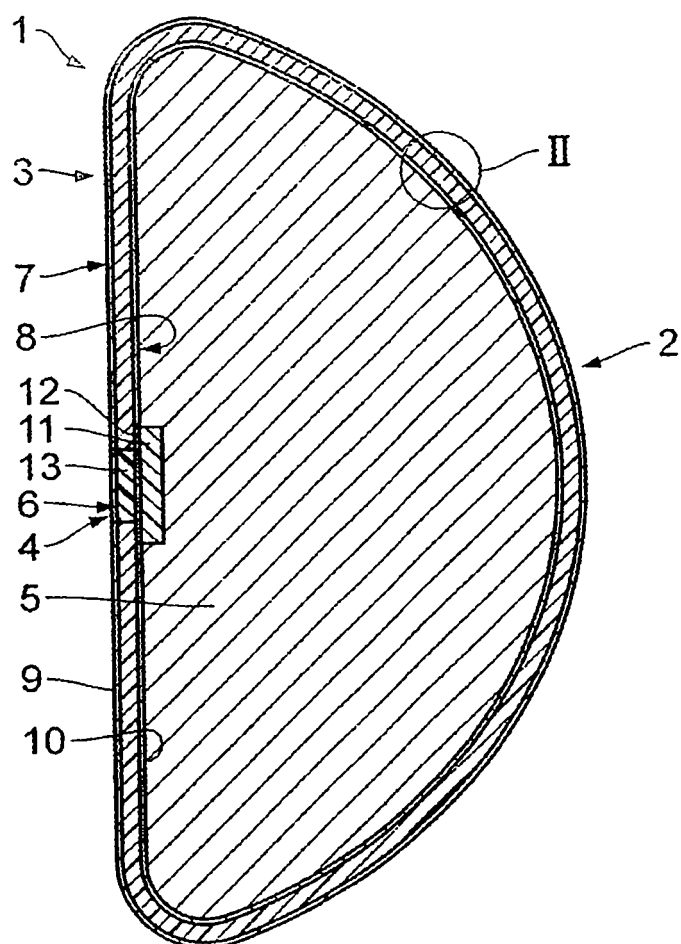


Fig. 1

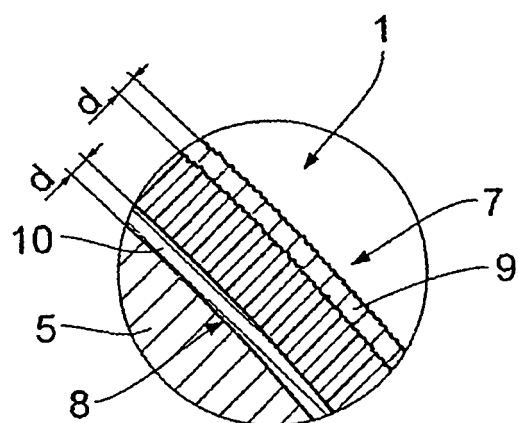


Fig. 2