



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2011108716/14, 01.05.2009

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
01.05.2009

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
13.08.2008 US 61/088,427

(43) Дата публикации заявки: 20.09.2012 Бюл. № 26

(45) Опубликовано: 27.04.2014 Бюл. № 12

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US2003205846 A1, 06.11.2003. US3600718 A, 24.08.1971. RU2275175 C1, 27.04.2006. RU2275176 C1, 27.04.2006

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 14.03.2011

(86) Заявка РСТ:
US 2009/042559 (01.05.2009)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2010/019292 (18.02.2010)

Адрес для переписки:

191002, Санкт-Петербург, а/я 5, ООО "Ляпунов и партнеры"

(72) Автор(ы):

**ВАН ЭППС Деннис (US),
ПАУЭЛЛ Томас (US)**

(73) Патентообладатель(и):

АЛЛЕРГАН, ИНК. (US)

(54) НАПОЛНЯЕМАЯ ОБОЛОЧКА ДЛЯ МЯГКОГО ЭНДОПРОТЕЗА С РАЗНЫМИ ПОВЕРХНОСТЯМИ СЦЕПЛЕНИЯ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицине. Грудной эндопротез для имплантации в тело человека содержит оболочку, имеющую наружную поверхность, текстурированную для контакта с тканями тела, на которой имеется первая поверхность сцепления, образованная первой ячеистой структурой с открытыми порами, и вторая поверхность сцепления, образованная второй ячеистой структурой с открытыми порами. Вторая структура отлична от первой. Первая и вторая поверхности сцепления расположены так, чтобы в различной степени стимулировать

врастание или адгезию тканей в соответствующем месте контакта между телом и оболочкой. Первая поверхность сцепления, а именно поверхность на тыльной стороне и по периметру, имеет мелкую, матовую текстуру. Вторая поверхность сцепления, а именно лицевые поверхности, имеет более плотную текстуру. Раскрыт способ изготовления грудного эндопротеза. Технический результат состоит в улучшении адгезии эндопротеза без провокации капсулярной контрактуры и с сохранением преимуществ гладких протезов. 2 н. и 8 з.п. ф-лы, 8 ил.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: **2011108716/14, 01.05.2009**
 (24) Effective date for property rights:
01.05.2009
 Priority:
 (30) Convention priority:
13.08.2008 US 61/088,427
 (43) Application published: **20.09.2012** Bull. № **26**
 (45) Date of publication: **27.04.2014** Bull. № **12**
 (85) Commencement of national phase: **14.03.2011**
 (86) PCT application:
US 2009/042559 (01.05.2009)
 (87) PCT publication:
WO 2010/019292 (18.02.2010)
 Mail address:
**191002, Sankt-Peterburg, a/ja 5, OOO "Ljapunov i
partnery"**

(72) Inventor(s):
**VAN EhPPS Dennis (US),
PAUEhLL Tomas (US)**
 (73) Proprietor(s):
ALLERGAN, INK. (US)

(54) **FILLABLE ENVELOPE FOR SOFT ENDOPROSTHESIS WITH DIFFERENT ADHESION SURFACES**

(57) Abstract:
 FIELD: medicine.
 SUBSTANCE: group of inventions relates to medicine. Thoracic endoprosthesis for implantation into human body contains envelope, which has external surface, textured for contact with body tissues, which has first adhesion surface, formed by first cellular structure with open pores, and second adhesion surface, formed by second cellular structure with open pores. Second structure is different from the first one. First and second adhesion surfaces are located in such a way as to different extent stimulate growing in or adhesion

of tissues in place corresponding to contact between body and envelope. First adhesion surface, namely surface on rear side and on perimeter, has fine, matte texture. Second adhesion surface, namely face surface, has more dense texture. Method of manufacturing thoracic endoprosthesis is described.

EFFECT: improvement of endoprosthesis without provoking capsular contracture and with preservation of advantages of smooth prostheses.

10 cl, 8 dwg

RU 2 514 118 C 2

RU 2 514 118 C 2

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ЗАЯВКА

Для настоящей заявки испрашивается приоритет, установленный предварительной заявкой №US 61/088427, поданной 13 августа 2008 г., а все раскрытые в предварительной заявке сведения включаются в настоящую заявку по ссылке.

5 ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Настоящее изобретение относится к мягкому эндопротезу, например грудному имплантанту, а именно к его текстурированной наружной поверхности.

ПРЕДПОСЫЛКИ К ИЗОБРЕТЕНИЮ

10 Эндопротезы широко используются для восполнения или увеличения объема тканей тела. При раке груди иногда приходится частично или целиком удалять молочную железу и окружающие ее ткани, в результате чего образуется пустота, которую можно заполнить эндопротезом. Он позволяет уложить на него окружающие ткани и сохранить нормальный внешний облик тела. Восстановление нормального облика оказывает в высшей степени положительное психологическое воздействие на послеоперационного 15 пациента, в значительной мере избавляя его от шока и депрессии, которые часто следуют за обширным хирургическим вмешательством. Также эндопротезы широко применяются для восстановления внешнего облика мягких тканей в различных частях тела, как то ягодицы, икры ног, подбородок и подобные области.

Мягкий эндопротез, как правило, имеет сравнительно тонкую и весьма гибкую 20 оболочку из вулканизированного (отвержденного) силиконового эластомера. Оболочку наполняют силиконовым гелем или обычным физраствором, причем наполнение может производиться как до, так и после заведения оболочки через разрез в тело пациента.

В США женщинам предлагаются на выбор оболочки грудных имплантантов с 25 поверхностью одного из двух типов: гладкой или текстурированной. Хирург обычно дает рекомендации по выбору типа поверхности, исходя из применяемых им техник, а также формы грудного имплантанта, подбираемой под нужды конкретного пациента.

При установке грудных имплантантов возможны осложнения, одно из которых известно как капсулярная контрактура. Оно выражается в сжатии фиброзной капсулы, формирующейся вокруг имплантанта, в результате чего имплантант обычно стягивается 30 в жесткий шар и придает телу непривлекательный вид. Согласно руководству «Breast Implant Consumer Handbook», изданному в 2004 г. американским Управлением по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств, в научной литературе показано, что применение грудных имплантантов с текстурированной поверхностью снижает вероятность развития капсулярной контрактуры.

35 Текстурированную поверхность можно получить несколькими способами. В 1980-е годы весьма популярны были грудные имплантанты, наполненные силиконовым гелем и покрытые тонким слоем текстурированной полиуретановой пены, поскольку они на удивление хорошо противодействовали развитию капсулярной контрактуры на ранних его стадиях.

40 Процесс для получения имплантантов с текстурированной поверхностью с применением круглых кристаллов соли раскрыт в патентной заявке №US 12/261 939 «Soft Prosthesis Shell Texturing Method», поданной 30 октября 2008 г. Все раскрытые в ней сведения включаются в настоящую заявку по ссылке.

Несмотря на многочисленные усовершенствования, внесенные в конструкцию 45 оболочек для мягких эндопротезов, по-прежнему налицо необходимость, особенно для фасонных имплантантов, в лучшем способе текстурирования их наружной поверхности для улучшения адгезии, такого, которое не провоцировало бы капсулярную контрактуру, но при котором они не утрачивали бы полностью преимущества гладких имплантантов.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

В настоящем изобретении предлагаются эндопротезы, пригодные для имплантации в тело человека, например грудные имплантанты, пригодные для применения при реконструкции или увеличении груди. Эндопротез обычно имеет мягкую оболочку, например, из силиконового эластомера, на которой выполнены разные поверхности сцепления, стимулирующие и/или направляющие врастание тканей или адгезию. Также эндопротез имеет сердцевину, например гелевую, которая заключена в оболочку, либо же оболочка сконструирована с расчетом на заполнение ее, например, физраствором, уже после имплантации эндопротеза в тело пациента.

Согласно одному из аспектов настоящего изобретения поверхности сцепления представляют собой участки на наружной поверхности оболочки, на которых имеется текстура, изрытость или шероховатость, стимулирующая и/или направляющая врастание или адгезию тканей, лучшую по сравнению с аналогичной поверхностью без такой текстуры, изрытости или шероховатости.

В одном из вариантов осуществления настоящего изобретения участки сцепления расположены так или имеют такие очертания, что эндопротез после установки его в тело участвует в естественных движениях тела, например движется в целом заодно с мышцами. Заявляемые имплантанты, участвуя в естественных движениях тела, менее склонны к износу, обусловленному напряжениями в материале, по сравнению с традиционными имплантантами, не имеющими таких участков сцепления.

Точнее говоря, поверхности сцепления, именуемые также участками сцепления, могут быть расположены в определенных местах на лицевой (передней) стороне оболочки, т.е. поверхности, которая оказывается обращена вперед после надлежащей установки имплантанта в тело пациента. Вместо или вместе с этим одна или несколько обособленных поверхностей сцепления могут иметься по периметру (например, по всей окружности) оболочки и/или на тыльной (задней) ее стороне, т.е. поверхности, которая оказывается обращена назад после надлежащей установки имплантанта в тело пациента.

В частном случае в число участков сцепления входит по меньшей мере один участок вытянутой формы, расположенный на лицевой стороне оболочки. Это может быть, например, участок или множество участков в форме полосы, на которых выполнена или которым придана более рельефная текстура, изрытость или шероховатость.

Удлиненные участки сцепления могут быть расположены так, чтобы они оказались сонаправлены с одной из групп большой или малой грудной мышцы при установке имплантанта в тело пациента. Например, в одном из вариантов осуществления настоящего изобретения среди удлиненных участков имеется участок в форме диагонально ориентированной полосы, выполненный с таким расчетом, чтобы при установке имплантанта в тело пациента оказаться сонаправленной с большой грудной мышцей. В другом варианте осуществления в числе участков сцепления имеется множество удлиненных участков, которые веерообразно расходятся, приблизительно воспроизводя при установленном в теле имплантанте направления пучков малой грудной мышцы.

В более широком аспекте настоящего изобретения эндопротез представляет собой грудной имплантант, на поверхности оболочки которого имеется участок сцепления с первой текстурой, а на остальной поверхности имеется вторая текстура, отличная от первой. Иначе говоря, в отдельных вариантах осуществления настоящего изобретения вся или по существу вся наружная поверхность оболочки грудного имплантанта текстурирована, причем на некоторых участках текстура усилена по сравнению с текстурой остальной поверхности.

Подразумевается, что такие различающиеся текстуры будут в различной степени стимулировать врастание или адгезию тканей на различных участках сцепления. Например, в одном из вариантов осуществления первый участок сцепления находится на лицевой стороне имплантата, а второй участок сцепления находится на его тыльной стороне. Первый участок сцепления образован текстурой, которая лучше взаимодействует и имеет повышенную адгезию к тканям, тогда как второй участок образован текстурой, менее способствующей взаимодействию и адгезии.

Согласно еще одному аспекту настоящего изобретения оболочка эндопротеза, предназначенная входить в контакт с тканями тела, имеет первую поверхность сцепления, образованную первой ячеистой структурой с открытыми порами, и вторую поверхность сцепления, образованную второй ячеистой структурой с открытыми порами, причем вторая структура отлична от первой. При этом первая и вторая поверхности сцепления расположены так, чтобы в различной степени стимулировать врастание или адгезию тканей в соответствующем месте контакта между телом и оболочкой.

Например, первая ячеистая структура имеет сравнительно крупные открытые поры, а вторая - сравнительно мелкие. Вместо или вместе с этим первая ячеистая структура может характеризоваться первым законом распределения пор, а вторая - вторым законом, причем по первому закону плотность пор выше, чем по второму.

Согласно еще одному частному аспекту настоящего изобретения первая ячеистая структура образована сравнительно крупными скругленными открытыми порами, а вторая - сравнительно мелкими скругленными порами. Как вариант, первая ячеистая структура образована сравнительно скругленными порами, а вторая - сравнительно угловатыми.

В отдельных вариантах осуществления, желательно, придать первой и второй поверхностям сцепления такое расположение и такую структуру, чтобы они могли хотя бы до некоторой степени нарушать или уменьшать формирование тканевой капсулы вокруг эндопротеза после имплантации его в тело пациента.

Кроме того, в рамках настоящего изобретения предлагается оболочка эндопротеза груди, предназначенного для имплантации в тело человека, изготовленная путем выполнения следующих этапов:

- берут заготовку,
- наносят на нее слой силиконового эластомера,
- до того, как слой силиконового эластомера полностью отвердеет, наносят твердые частицы первой конфигурации на часть площади этого слоя, а на другую часть площади наносят твердые частицы второй конфигурации.

После того, как слой с утопленными в него твердыми частицами затвердеет, твердые частицы растворяют, например, при помощи такого растворителя, который не растворяет силиконовый эластомер в сколь-нибудь заметной степени.

Получаемая в результате этого оболочка имеет участок с первой ячеистой структурой с открытыми порами, образованными за счет твердых частиц первой конфигурации, и участок со второй ячеистой структурой с открытыми порами, образованными за счет твердых частиц второй конфигурации.

Существо и преимущества настоящего изобретения подробнее разъясняются в нижеследующем описании и пунктах формулы изобретения, рассматриваемых совместно с прилагаемыми чертежами, на которых сходные элементы обозначены одинаковыми номерами позиций.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Признаки и преимущества настоящего изобретения излагаются и разъясняются в нижеследующем описании, пунктах формулы и на прилагаемых чертежах.

Фиг.1А и фиг.1В показывают спереди и сбоку пример круглого грудного имплантанта согласно настоящему изобретению с поверхностями сцепления на тыльной стороне и по периметру.

Фиг.2А и фиг.2В показывают спереди и сбоку пример фасонного грудного имплантанта согласно настоящему изобретению с поверхностями сцепления на тыльной стороне и по периметру.

Фиг.3А и фиг.3В схематически показывают верхнюю часть торса женщины и расположение, соответственно, большой и малой грудных мышц на одной из сторон груди.

Фиг.4А и фиг.4В показывают в сагиттальном разрезе грудь и прилегающую часть грудной клетки, иллюстрируя, соответственно, размещение грудного имплантанта под железой и под мышцей.

Фиг.5А и фиг.5В показывают спереди и сбоку пример круглого грудного имплантанта согласно настоящему изобретению с поверхностями сцепления на тыльной стороне и по периметру, а также поверхность сцепления в форме полосы на лицевой стороне.

Фиг.6А и фиг.6В показывают спереди и сбоку пример фасонного грудного имплантанта согласно настоящему изобретению с поверхностями сцепления на тыльной стороне и по периметру, а также поверхности сцепления в форме полос на лицевой стороне.

Фиг.7 показывает спереди еще один пример грудного имплантанта согласно настоящему изобретению, имеющего первый участок сцепления с первой текстурой и второй участок сцепления со второй текстурой, отличной от первой.

Фиг.8А и фиг.8В показывают спереди и сзади пример круглого грудного имплантанта согласно настоящему изобретению, у которого различаются текстуры на лицевой и тыльной стороне.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

В рамках настоящего изобретения предлагается мягкая оболочка, предпочтительно из силиконового эластомера, для имплантанта, заполняемого физраствором или гелем, причем снаружи оболочка имеет поверхность сцепления. Такие имплантанты предназначены, в первую очередь, для реконструкции или увеличения груди. Также изобретение может применяться к имплантантам для ягодиц, семенников, икр ног и других частей тела.

Под поверхностью сцепления понимается часть наружной поверхности оболочки имплантанта, предназначенная стимулировать врастание или адгезию тканей. Она может отличаться изрытостью или наличием текстуры от других участков оболочки, гладких или покрытых менее выраженной текстурой. Например, текстурированная поверхность может быть получена путем удаления соли, наподобие поверхности «BIOCELL» фирмы «Allergan». К числу других конструкций поверхности сцепления относятся отдельные элементы наподобие заплаток или пленок, наклеиваемые снаружи на имплантант, а также изрытый рельеф, образуемый на поверхности во время отливки оболочки. Для примера укажем способ, предусматривающий отливку оболочки в форму с шероховатой внутренней поверхностью. Другой способ - механически обработать наружную поверхность имплантанта после отливки. Настоящее изобретение не ограничивается каким-либо конкретным типом текстуры для поверхности сцепления, хотя с одной или несколькими из этих технологий могут быть связаны некоторые преимущества.

Раньше имплантанты делали с полностью гладкими или полностью текстурированными оболочками. Ряд известных конструкций также предусматривал текстурирование поверхности на тыльной стороне имплантанта, чтобы стимулировать его адгезию к грудной стенке. До настоящего времени размещение обособленных

5 поверхностей сцепления конкретно по периметру и на лицевой стороне грудного имплантанта в литературе не описывалось. В настоящей заявке приведены несколько различных вариантов их компоновки, но специалистам очевидно, что возможны иные формы и расположение, а настоящее изобретение ограничивается только его формулой.

На фиг.1А и фиг.1В показан спереди и сбоку пример круглого грудного имплантанта

10 20 согласно настоящему изобретению с гладкой в целом поверхностью, за исключением участка 22 сцепления на тыльной стороне и участка 24 по периметру. Как вариант, наружная поверхность имплантанта может иметь менее выраженную текстуру за пределами участков 22, 24 сцепления, например мелкую текстуру или матирование, либо комбинацию гладких и менее текстурированных участков. Более того, сами

15 поверхности 22, 24 сцепления могут быть текстурированы в различной степени. В данном варианте осуществления поверхности 22, 24 сцепления показаны пунктиром, который изображает изрытость, получаемую удалением соли или отливкой в шероховатую форму. Естественно, поверхности 22, 24 сцепления могут быть получены иными средствами, например на имплантант 20 может быть наклеен отдельный слой

20 ткани или пены. Диаметр D и проекцию Т имплантанта подбирают под размеры грудной клетки пациента и из эстетических соображений.

Желательно, чтобы тыльная поверхность 22 сцепления доходила до вершины 26 или порождающей выпуклого периметра имплантанта 20. Поверхность 24 сцепления по периметру заходит на лицевую сторону имплантанта на некоторое небольшое расстояние

25 S. В предпочтительном варианте осуществления расстояние S составляет порядка 10 - 30% проекции Т. Желательно, выполнить поверхность 24 сцепления по всему периметру круглого имплантанта 20, чтобы он стал полностью осесимметричным. Однако поверхность 24 сцепления может быть укороченной, т.е. охватывать лишь часть

30 периметра имплантанта, например нижнюю или верхнюю половину, либо может быть разбита на отдельные сегменты с промежутками между ними. В одном из вариантов осуществления поверхность 24 сцепления разбита на равномерно разнесенные сегменты, в результате чего гладкие участки чередуются с текстурированными таким образом, что имплантант 20 по существу осесимметричен, а от хирурга не требуется придавать ему какую-либо конкретную ориентацию.

На фиг.2А-фиг.2В показан фасонный имплантант 30 согласно настоящему изобретению, нижняя передняя доля 32 которого имитирует естественную форму груди. Он имеет поверхность 34 сцепления на тыльной стороне и поверхность 36 по периметру, как и в вариантах осуществления на фиг.1А-фиг.1В. Показаны ширина W, высота H и проекция Т имплантанта. Если во фронтальной проекции имплантант круглый, то $W=H$, в противном случае W может быть больше или меньше H. Вместе с естественной

40 формой имплантант 30 приобретает и штатное положение, а именно такое, при котором нижняя доля 32 расположена ниже центра. Соответственно, поверхность 36 сцепления может охватывать весь периметр имплантанта либо может быть выполнена в виде обособленных участков и иметь некоторую ориентацию относительно его естественной

45 формы. Например, поверхность 36 сцепления может охватывать лишь нижнюю половину имплантанта либо быть выполнена только по бокам. Придание имплантанту 30 правильной ориентации, обусловленной его естественной формой, одновременно придаст правильную ориентацию и обособленным поверхностям сцепления.

На фиг.3А приведена верхняя часть женского торса и показано на одной стороне положение большой грудной мышцы, а на фиг.3В показано положение малой грудной мышцы. Эти две мышцы по большей части перекрывают одна другую и начинаются в области плеча или ключицы, простираясь вниз по грудной клетке ниже груди. Очевидно, что расслабление и натяжение этих мышц играет весьма важную роль в движениях рук, а потому в области под грудью наблюдаются значительные нагрузки на растяжение и сжатие по линиям пучков этих мышц. Как объясняется ниже, одна из идей в основе настоящего изобретения заключается в сонаправлении поверхностей сцепления с этими пучками. В точках или по линиям контакта с основными мышцами груди имплантант подвергается бóльшим моторным нагрузкам, чем в прочих областях, а потому поверхности сцепления, совпадающие или сонаправленные с мышцами, имеют лучшие шансы не оторваться от них (т.е. они перемещаются вместе с мышцами). Напротив, поверхность сцепления, расположенная на расстоянии от мышцы, может подвергаться большим усилиям на отрыв с ее стороны.

На фиг.4А дан сагиттальный разрез, иллюстрирующий анатомию груди и прилегающей грудной стенки, и показано размещение имплантанта 40 под молочной железой. Имплантант 40 укладывают поверх большой грудной мышцы 42, которая, в свою очередь, лежит поверх малой грудной мышцы 44. Ниже малой грудной мышцы показана стенка 48 грудной клетки с множеством ребер 50. На фиг.4В, в том же виде, что и на фиг.4А, показано размещение имплантанта 40 под большой грудной мышцей 42. Один из этих двух вариантов размещения выбирают в зависимости, главным образом, от клинического решения хирурга, иногда принимая во внимание собеседование с пациентом и желаемый результат. В зависимости от выбранного размещения имплантант 40 может находиться в контакте с одной или с обеими мышцами.

На фиг.5А-фиг.5В показан спереди и сбоку пример круглого грудного имплантанта 60 согласно настоящему изобретению с поверхностью 62 сцепления на тыльной стороне, поверхностью 64 по периметру и поверхностью 66 в форме полосы на лицевой стороне. Поверхность 66 сцепления в форме полосы ориентирована в целом по диагонали и начинается от передней границы поверхности 64 по периметру. В показанном на фиг.5А варианте осуществления поверхность 66 сцепления имеет постоянную на виде спереди ширину W. В одном из вариантов осуществления ширина W составляет 2-15 мм. Как вариант, поверхность 66 может иметь непостоянную на виде спереди ширину, а ее границы могут не быть прямолинейными.

В предпочтительном варианте осуществления поверхность 66 сцепления в форме полосы ориентирована сонаправленно с большой либо с малой грудной мышцей. Например, если имплантант 60 предназначен для установки под мышцей, как показано на фиг.4В, поверхность 66 сцепления может быть ориентирована сонаправленно с большой грудной мышцей, как показано на фиг.3А. Как вариант, угол, под которым наклонена поверхность 66, может приблизительно соответствовать среднестатистическому углу наклона большой или малой грудной мышцы. В этом случае поверхность 66 сцепления имплантанта 60 стимулирует вращение или адгезию тканей вдоль основных линий механической нагрузки на имплантант. Желательно, чтобы поверхность 66 была наклонена под углом 30-60° к вертикальной плоскости, пересекающей имплантант 60. Естественно, если это круглый имплантант, как показано на фиг.5А, поверхности 66 можно придать любую требуемую ориентацию. В одном из вариантов осуществления поверхность 66 сцепления в форме полосы проходит над центром имплантанта 60, такой имплантант имеет две симметричные ориентации, разнесенные на 180°. Это облегчает работу с ним, поскольку хирург может придавать

ему любую из двух ориентаций.

Видно, что поверхность 66 сцепления по своему строению отлична как от тыльной поверхности 62, так и от поверхности 64 по периметру. Отметим, что различные описываемые здесь поверхности сцепления могут быть выполнены все одним и тем же или различающимися способами. Например, поверхности 62, 64 могут быть текстурой на оболочке имплантанта, а поверхность 66 в форме полосы - отдельной деталью, например отрезком ткани или пленкой, наклеиваемой на лицевую поверхность имплантанта. Настоящее изобретение, как очевидно, охватывает все комбинации различных углублений, мест расположения и типов поверхностей сцепления. Равным образом, любые из таких комбинаций могут быть выполнены на любом из различных имплантантов, круглых или фасонных, как показанных на прилагаемых чертежах, так и иных форм. Например, поверхности сцепления, ориентированные сонаправленно соответствующим мышцам, могут быть целесообразны на имплантантах для ягодиц, семенников или икр ног, а также для других частей тела.

На фиг.6А-фиг.6В показан пример фасонного грудного имплантанта 70 согласно настоящему изобретению. Он точно так же имеет поверхность 72 сцепления на тыльной стороне, поверхность 74 по периметру и множество отдельных поверхностей 76а, 76б, 76с сцепления в форме полос. Желательно, чтобы обособленные поверхности 76а, 76б, 76с сцепления имитировали расположение одной или нескольких из вышеописанных мышц. Например, три поверхности 76а, 76б, 76с могут веерообразно расходиться, воспроизводя ориентацию пучков малой грудной мышцы. Поскольку фасонный имплантант 70 имеет штатную ориентацию, при правильном его размещении поверхности 76а, 76б, 76с сцепления сами собой окажутся сонаправленными с отдельными пучками мышц. Как отмечалось выше, различные поверхности 72, 74, 76а, 76б, 76с сцепления могут быть в сходной степени изрыты либо же некоторые из них могут иметь менее выраженную текстуру, например матирование. Например, поверхности 72, 74 на тыльной стороне и по периметру могут иметь мелкую, матовую текстуру, тогда как лицевые поверхности 76а, 76б, 76с имеют более плотную текстуру. Настоящее изобретение охватывает все возможные комбинации текстур.

В поперечном сечении текстурированная оболочка имплантанта согласно настоящему изобретению может быть одно- или многослойной. Суммарная ее толщина может превышать толщину сходной оболочки с гладкой поверхностью за счет дополнительных слоев текстуры.

Обратимся к фиг.7, где показан спереди еще один грудной имплантант 110 согласно настоящему изобретению. Он имеет оболочку 112, на наружной поверхности которой выполнены первый участок 114 сцепления с первой текстурой 116 и второй участок 118 сцепления со второй текстурой 122, отличной от текстуры 116. В данном варианте осуществления первая текстура 116 более «агрессивна», чем вторая текстура 122, т.е. она выполнена с расчетом на то, чтобы стимулировать взаимодействие с тканями в большей степени, нежели текстура 122.

Подразумевается, что вместо второй текстуры 122 на втором участке 118 сцепления, а возможно и на всей остальной поверхности оболочки 112, может иметься тонкая шероховатость, например матовая отделка, которая стимулирует взаимодействие с тканями в еще меньшей степени, нежели менее агрессивная текстура.

Перейдем к фиг.8А и фиг.8В, где показан, соответственно, спереди и сзади еще один грудной имплантант 210 согласно настоящему изобретению. Он имеет оболочку 212 - с лицевой стороной 212а и тыльной стороной 212б, - на которой выполнены первый участок 214 сцепления с первой текстурой 216 и второй участок 218 сцепления со второй

текстурой 222, отличной от текстуры 216. В данном варианте осуществления первая текстура 216 может покрывать всю или по существу всю лицевую сторону 212а имплантанта 210. Первая текстура 216 характеризуется первым законом распределения пор, щелей или каверн, при котором их плотность сравнительно меньше, чем у второй текстуры 222. Вторая текстура 222, которая может покрывать всю или по существу всю тыльную сторону 221b имплантанта 210, выполнена с таким расчетом, чтобы стимулировать взаимодействие с тканями в большей степени по сравнению с первой текстурой 216.

Оболочки 112 и 212 могут быть изготовлены заявляемым способом, который предусматривает следующие этапы;

- берут заготовку,
- наносят на нее слой силиконового эластомера,
- до того, как слой силиконового эластомера полностью отвердеет, наносят твердые частицы первой конфигурации на часть площади этого слоя, а на другую часть площади наносят твердые частицы второй конфигурации. После того, как слой с утопленными в него твердыми частицами затвердеет, твердые частицы растворяют, например, при помощи такого растворителя, который не растворяет силиконовый эластомер в сколь-нибудь заметной степени.

Получаемая в результате этого оболочка имеет участок с первой ячеистой структурой с открытыми порами, образованными за счет твердых частиц первой конфигурации, и участок со второй ячеистой структурой с открытыми порами, образованными за счет твердых частиц второй конфигурации.

В рамках одного из процессов получения гибких оболочек для эндопротезов сердечник соответствующей формы погружают в раствор силиконового эластомера. В отрасли применяется множество таких растворов. В основном они содержат силиконовый эластомер и растворитель. В качестве эластомера обычно берут полидиметилсилоксан, полидифенилсилоксан или их смесь в некоторой пропорции. К типичным растворителям относятся ксилен и 1,1,1-трихлорэтан. У разных производителей различаются компоненты и пропорции в растворе, а также его вязкость и доля твердой фракции. Тем не менее, настоящее изобретение, как ожидается, можно адаптировать к применению с широким ассортиментом растворов силиконовых резин.

Сердечник извлекают из раствора и дают излишкам раствора стечь. После этого сердечник просушивают, чтобы хотя бы часть растворителя испарилась или улетучилась. Обычно для этого обдувают покрытый раствором сердечник воздушным потоком регулируемой влажности и температуры. У различных производителей расход, скорость и направление воздушного потока, а также поддерживаемые в нем температура и влажность различаются, но во всех случаях преследуется одна и та же цель - удаление растворителя.

Зачастую производители протезов повторяют этот цикл погружения в раствор и сушки несколько раз, накладывая на сердечник несколько слоев до достижения требуемой толщины оболочки. Многослойную структуру, какую имеет большинство современных оболочек из силиконовых эластомеров, можно получить, последовательно погружая сердечник в различные растворы. Как вариант, можно повторять цикл, погружая сердечник в один и тот же раствор, в результате получается однородный слой материала. То есть процесс набора раствора на сердечник может выполняться в несколько приемов, на каждом из которых набирается некоторое количество материала, и тем не менее, готовая оболочка, не имея различимых слоев, будет целиком однородна по составу и строению.

Ниже описывается примерный процесс для выполнения поверхностей сцепления на одно- или многослойной оболочке. После того, как сердечник извлекают из раствора, набрав на него материал для последнего слоя, слою дают стабилизироваться, т.е. выдерживают до тех пор, пока он не перестает свободно течь. Это происходит по мере того, как с него испаряется часть растворителя, повышая его вязкость.

Снова отметим, что настоящее изобретение охватывает и иные способы получения гибкой оболочки для последующего текстурирования. Преимущество формования маканием в том, что получаемая оболочка сразу оказывается надета на сердечник, что можно затем использовать в процессе текстурирования. Однако, если гибкая оболочка изготовлена иным способом, например центробежным литьем, ее можно после этого надеть на сердечник и продолжать процесс тем же порядком.

После того, как гибкая оболочка стабилизировалась и, при необходимости, надета на сердечник, с ее наружной поверхности удаляют антистатическим феном незакрепленные волокна и частицы. Затем наносят прихваточный слой. Его можно напылять, но лучше погрузить сердечник с гибкой оболочкой на нем в прихваточный раствор. Оператор погружает гибкую оболочку в раствор, а затем возвращает сердечник на держатель для стабилизации, на которую обычно уходит 5-20 минут. Желательно, выполнять прихваточный слой из того же материала, что и основные слои.

После этого наносят гранулированные твердые частицы (например, кристаллы соли) на ту часть наружной поверхности, где предполагается выполнять поверхность сцепления. Их можно наносить вручную, присыпая ими поверхность и одновременно разворачивая сердечник, либо можно применять машину наподобие пескоструйной или дробеструйной для подачи к оболочке на сердечнике ровного потока твердых частиц с надлежащей скоростью. Однако, предпочтительный способ - погрузить сердечник с оболочкой в емкость с твердыми частицами или в суспензию твердых частиц. Отметим, что настоящее изобретение не ограничивается каким-либо конкретным способом нанесения частиц, важно лишь, чтобы они приклеились к оболочке только на требуемых участках. Для этого, в частности, можно нанести маску на остальную поверхность.

Гибкую оболочку с прихваточным слоем затем погружают в псевдосжиженный кипящий слой соляной бани, где находятся обычные кубические кристаллы размером 10-600 мкм или круглые кристаллы размером 50-2000 мкм. По процессу с удалением соли можно получать на различных участках поверхности оболочки в различной степени выраженные текстуры за счет применения гранул той или иной формы и размера, например скругленные или угловатые кристаллы, крупные или мелкие, большая или низкая их плотность. Оболочку вращают для ее равномерного покрытия, затем дают ей стабилизироваться. По истечении соответствующего периода времени, например 5-20 минут, гибкую оболочку погружают в покровный раствор. Желательно, выполнять покровный из того же материала, что и основные слои. Затем гибкую оболочку на сердечнике укладывают в держатель на просушку, например, на 15 минут.

Затем оболочку из силиконового эластомера вулканизируют в печи при повышенной температуре. Температуру в печи желательно поддерживать 200-350°F, а время вулканизации предпочтительно составляет от 20 минут до 1 ч 40 мин. Извлеченный из печи сердечник с оболочкой помещают в растворитель твердых частиц и дают частицам раствориться. Растворитель безвреден для целостности или структуры силиконового эластомера. По растворении твердых частиц сердечник с оболочкой извлекают из растворителя и дают растворителю испариться. После этого оболочку снимают с сердечника. При этом, желательно, погрузить оболочку в растворитель твердых частиц

и аккуратно взболтать, чтобы гарантировать полное их растворение. Затем оболочку извлекают из растворителя и дают ему испариться.

При растворении твердых частиц в поверхности оболочки на их месте остаются полости. При нанесении твердых частиц некоторые из них не полностью утапливаются в оболочку, в результате чего на них может воздействовать растворитель. За их же счет растворитель получает доступ к частицам под поверхностью, чтобы, в свою очередь, растворить и эти частицы. В результате образуется структура из соединенных между собой ячеек, часть из которых имеет открытый выход на поверхность в наружном слое оболочки. Оболочка на этом этапе представляет собой тонкую стенку из силиконового эластомера с отверстием в том месте, где к сердечнику присоединяется несущая деталь. Это отверстие в дальнейшем закрывают заплаткой.

Дальнейшие этапы для получения готового грудного эндопротеза, следующие за вышеописанными, также совпадают с теми, что выполняют другие производители. Сначала закрывают отверстие, оставшееся от процесса формования маканием, невулканизированным листом, обычно силиконовой резины. Затем, если эндопротез предназначен для заполнения силиконовым гелем, вводят гель и вулканизируют его, упаковывают эндопротез и стерилизуют в упаковке. Если же он предназначен для заполнения физраствором, собирают и устанавливают на нем обратный клапан, повторно вулканизируют, если требуется, чистят, упаковывают и стерилизуют. Также могут изготавливаться комбинированные грудные имплантанты с гелевой капсулой, помещаемой внутрь оболочки, предназначенной для заполнения физраствором.

Помимо вышеописанного процесса формования маканием для получения гибкой оболочки эндопротеза можно применять литье, например центробежное, как описано в патенте №US 6602452. Все раскрытые в этом патенте сведения входят в настоящую заявку. Для получения текстуры поверхности можно применять формование маканием поверх уже отлитой оболочки, но можно также придать шероховатость внутренней поверхности литьевой формы. Например, с помощью формы, у которой поверхность в целом гладкая, за исключением отдельных шероховатых участков, как описано выше, можно получать оболочки для имплантантов с обособленными поверхностями сцепления. Преимущество центробежного литья в том, что готовую оболочку можно получить за меньшее число технологических этапов.

Хотя описание настоящего изобретения содержит ряд частных, подразумевается, что они служат исключительно для примера. В него могут вноситься многочисленные очевидные специалистам изменения, не затрагивающие его существо, раскрытое в пунктах нижеследующей формулы.

Формула изобретения

1. Грудной эндопротез для имплантации в тело человека, содержащий оболочку, имеющую наружную поверхность, текстурированную для контакта с тканями тела, на которой имеется первая поверхность сцепления, образованная первой ячеистой структурой с открытыми порами, и вторая поверхность сцепления, образованная второй ячеистой структурой с открытыми порами, причем вторая структура отлична от первой; причем первая и вторая поверхности сцепления расположены так, чтобы в различной степени стимулировать врастание или адгезию тканей в соответствующем месте контакта между телом и оболочкой, отличающийся тем, что первая поверхность сцепления, а именно поверхности на тыльной стороне и по периметру, имеет мелкую, матовую текстуру, тогда как вторая поверхность сцепления, а именно лицевые поверхности, имеет более плотную текстуру.

2. Эндопротез по п.1, отличающийся тем, что первая и вторая поверхности сцепления расположены так, что они нарушают или препятствуют формированию тканевой капсулы вокруг эндопротеза после имплантации его в тело пациента.

3. Эндопротез по п.1, отличающийся тем, что первая ячеистая структура имеет сравнительно крупные открытые поры, а вторая - сравнительно мелкие открытые поры.

4. Эндопротез по п.1, отличающийся тем, что первая ячеистая структура характеризуется первым законом распределения пор, а вторая - вторым законом, причем по первому закону плотность пор выше, чем по второму.

5. Эндопротез по п.1, отличающийся тем, что первая ячеистая структура образована сравнительно крупными скругленными открытыми порами, а вторая - сравнительно мелкими скругленными порами.

6. Эндопротез по п.1, отличающийся тем, что первая ячеистая структура образована сравнительно скругленными открытыми порами, а вторая образована сравнительно угловатыми открытыми порами.

7. Эндопротез по п.1, дополнительно содержащий гелевую сердцевину, заключенную в оболочку.

8. Эндопротез по п.1, отличающийся тем, что оболочка выполнена с возможностью заполнения физраствором после имплантации ее в тело пациента.

9. Способ изготовления грудного эндопротеза для имплантации в тело человека, содержащий следующие шаги:

(a) берут заготовку;

(b) наносят на заготовку слой силиконового эластомера;

(c) до того, как слой силиконового эластомера полностью отвердеет, наносят твердые частицы первой конфигурации на часть площади этого слоя;

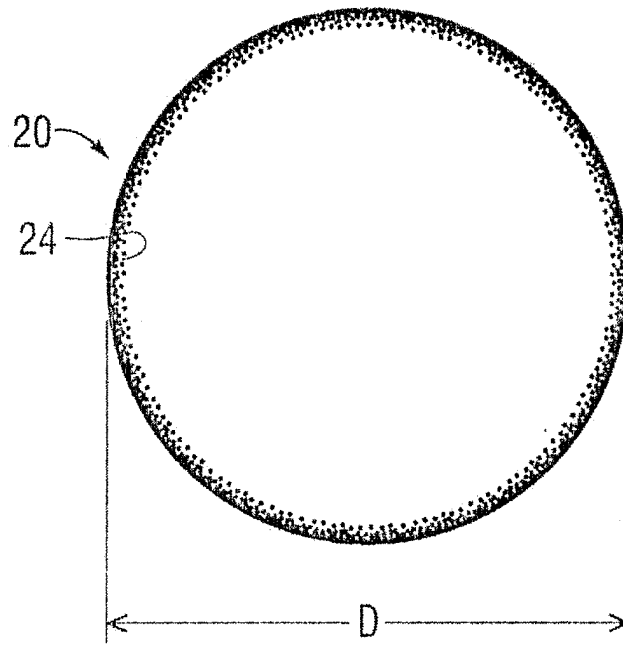
(d) на другую часть площади наносят твердые частицы второй конфигурации, отличной от первой;

(e) дают слою полностью затвердеть;

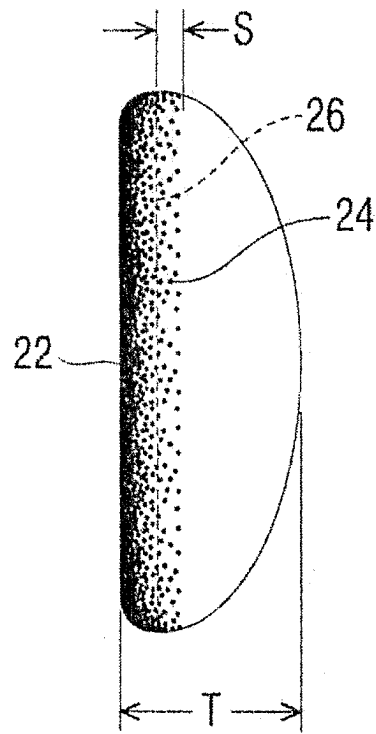
(f) растворяют твердые частицы при помощи такого растворителя, который не растворяет силиконовый эластомер в сколь-нибудь заметной степени, в результате чего получается оболочка, которая имеет участок с первой ячеистой текстурой с открытыми порами, образованными за счет твердых частиц первой конфигурации, и участок со второй ячеистой текстурой с открытыми порами, образованными за счет твердых частиц второй конфигурации,

отличающийся тем, что участок с первой ячеистой текстурой, а именно участок на тыльной стороне и по периметру, имеет мелкую, матовую текстуру, тогда как участок со второй ячеистой текстурой, а именно участок на лицевой стороне, имеет более плотную текстуру.

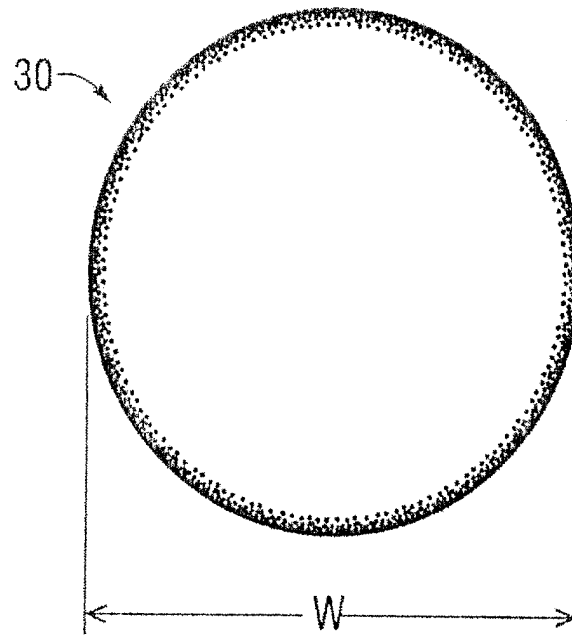
10. Способ изготовления эндопротеза по п.9, в котором текстурирование выполняют так, что врастание или адгезия тканей тела на участке с первой открытой ячеистой текстурой происходит иначе, нежели на участке со второй открытой ячеистой текстурой.



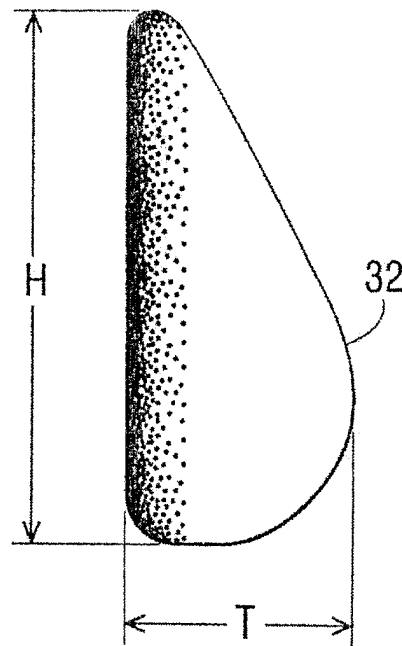
Фиг. 1А



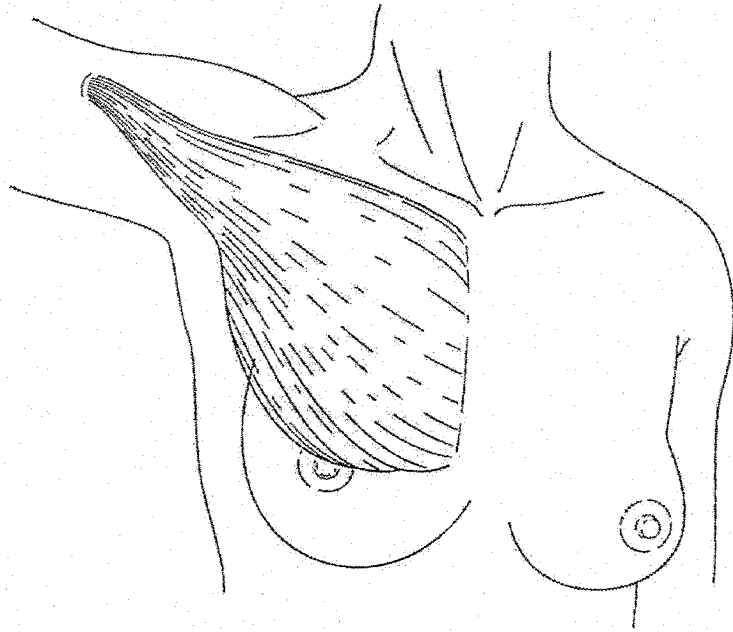
Фиг. 1В



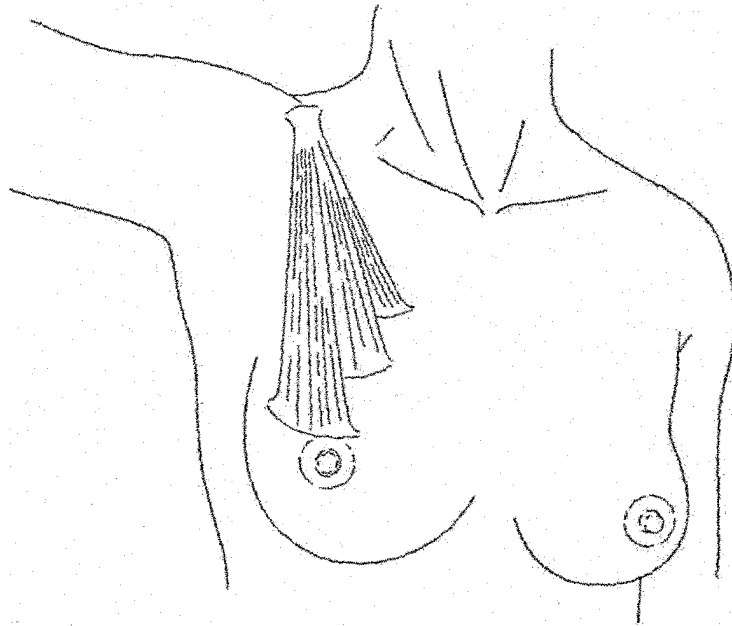
Фиг. 2А



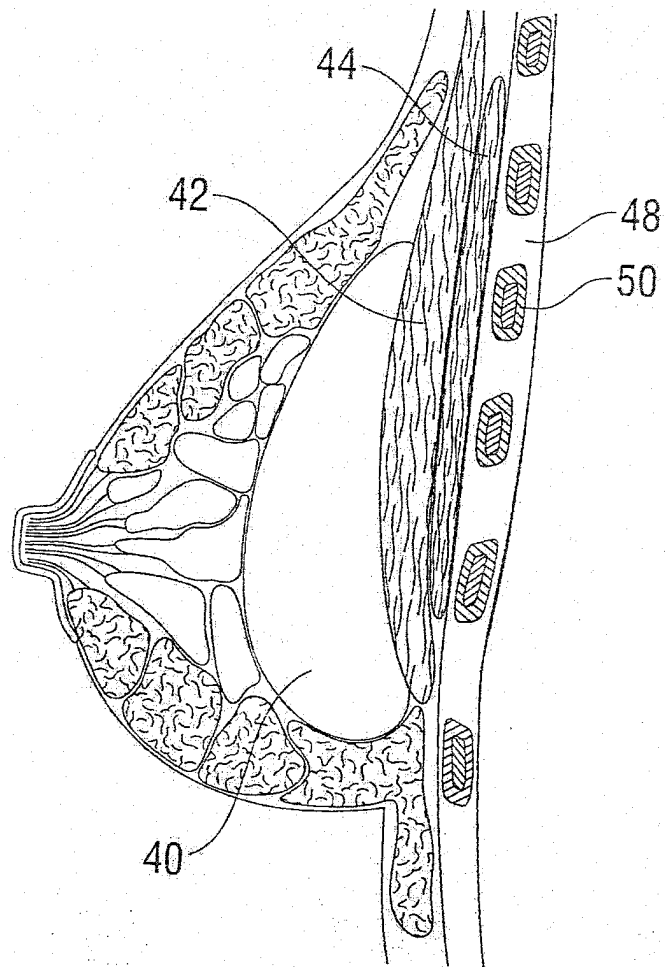
Фиг. 2В



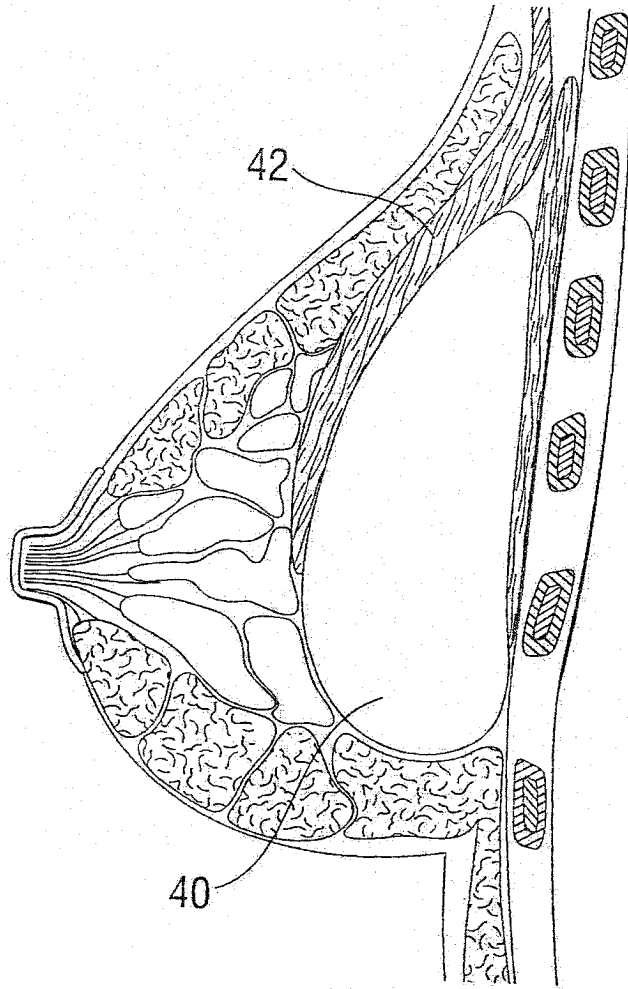
Фиг. 3А



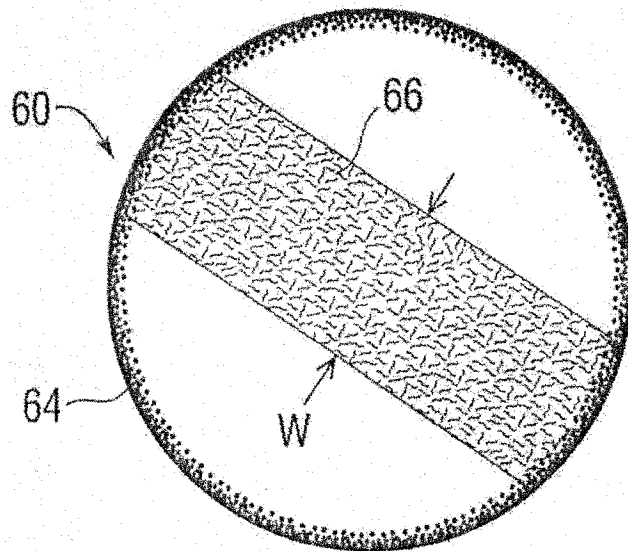
Фиг. 3В



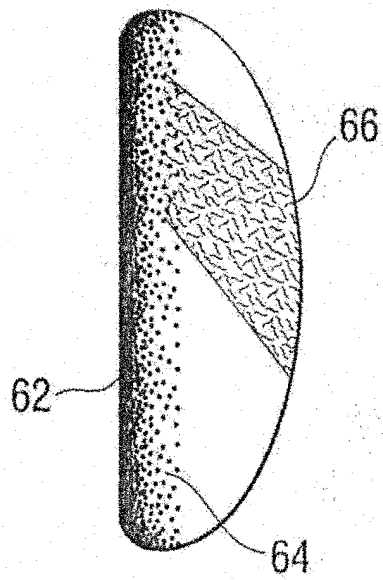
Фиг. 4А



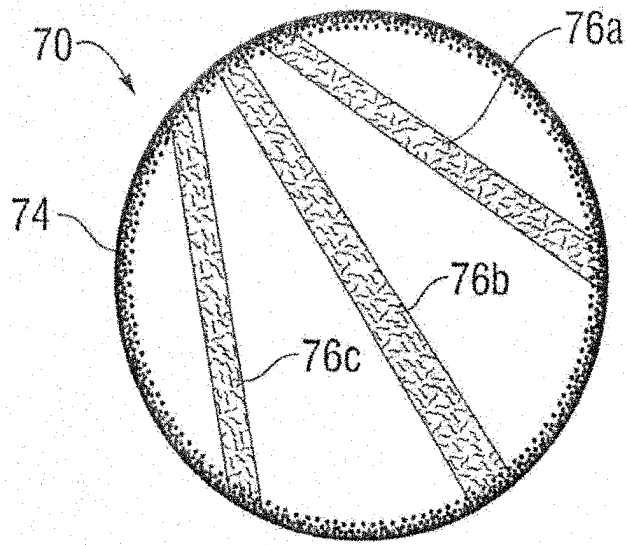
Фиг. 4В



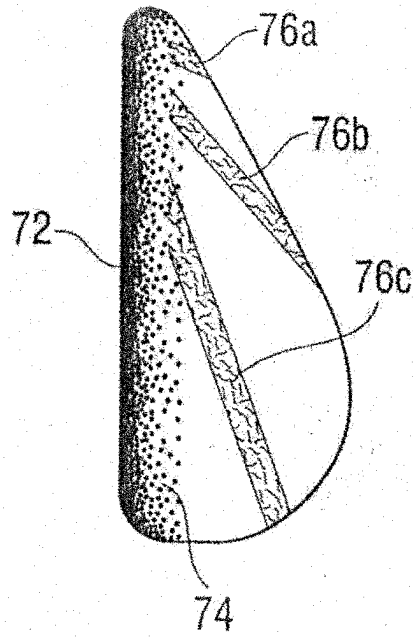
Фиг. 5А



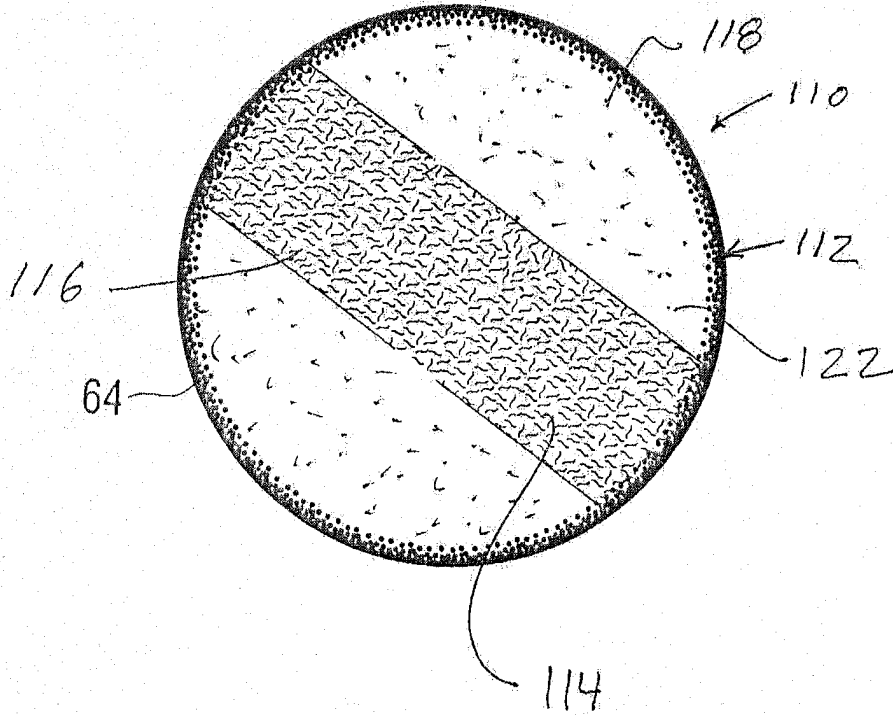
Фиг. 5В



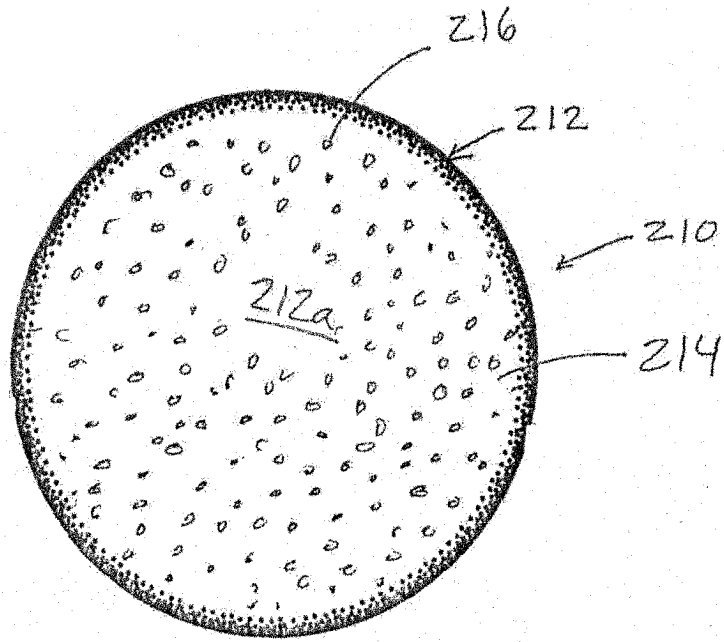
Фиг. 6А



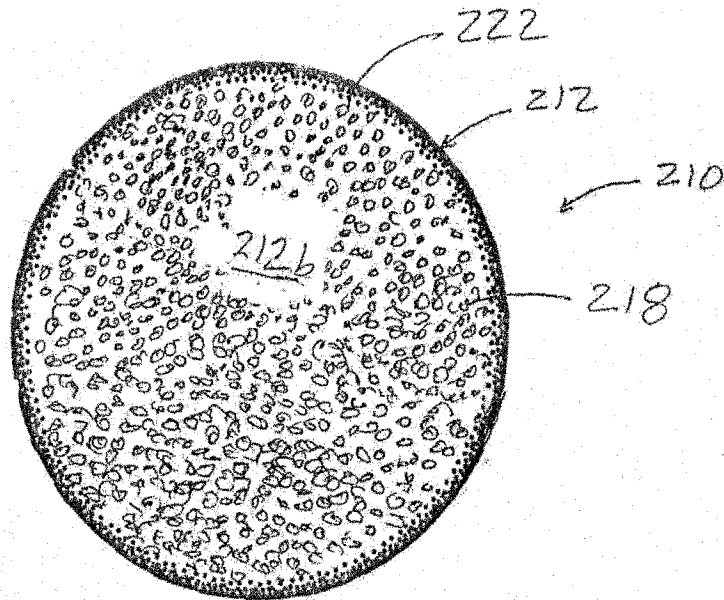
Фиг. 6В



Фиг. 7



Фиг. 8А



Фиг. 8В