

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 831 550**

51 Int. Cl.:

B29L 31/00 (2006.01)

B29C 41/14 (2006.01)

A61F 2/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.05.2009 PCT/US2009/042559**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.02.2010 WO10019292**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.05.2009 E 09789632 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.08.2020 EP 2320831**

54 Título: **Envoltura de prótesis rellena blanda con superficies de fijación diferenciadas**

30 Prioridad:

13.08.2008 US 88427 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

08.06.2021

73 Titular/es:

**ALLERGAN, INC. (100.0%)
2525 Dupont Drive, T2-7H
Irvine, CA 92612, US**

72 Inventor/es:

**VAN EPPS, DENNIS y
POWELL, THOMAS**

74 Agente/Representante:

ROMERAL CABEZA, Ángel

ES 2 831 550 T3

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

Envoltura de prótesis rellena blanda con superficies de fijación diferenciadas

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a implantes protésicos blandos y, más particularmente, a superficies exteriores texturizadas de tales implantes, por ejemplo, implantes de mama.

10 **Antecedentes de la invención**

Se usan habitualmente prótesis implantables para reemplazar o aumentar tejido corporal. En el caso de cáncer de mama, en ocasiones es necesario retirar parte o la totalidad de la glándula mamaria y el tejido circundante, lo que crea un hueco que puede llenarse con una prótesis implantable. El implante sirve para soportar el tejido circundante y mantener el aspecto del cuerpo. La restauración del aspecto normal del cuerpo tiene un efecto psicológico extremadamente beneficioso en pacientes recién operadas, eliminando gran parte de la conmoción y la depresión que siguen a menudo a intervenciones quirúrgicas importantes. Las prótesis implantables también se usan más generalmente para restaurar el aspecto normal del tejido blando en diversas zonas del cuerpo, tales como las nalgas, la barbilla, la pantorrilla, etc.

Las prótesis implantables blandas incluyen normalmente una carcasa o envoltura relativamente delgada y bastante flexible compuesta por elastómero de silicona vulcanizado (curado). La envoltura se llena o bien con un gel de silicona o bien con una solución salina normal. El llenado de la envoltura tiene lugar antes o después de que la envoltura se inserte a través de una incisión en la paciente.

En los Estados Unidos, las mujeres pueden elegir entre dos tipos diferentes de superficies de envoltura de implante de mama: una superficie lisa y una superficie texturizada. El cirujano recomienda generalmente el tipo de superficie basándose en su técnica y la forma del implante de mama elegido para adaptarse mejor a las necesidades de cada paciente.

Los implantes de mama no están exentos de complicaciones, una de las cuales se denomina contractura capsular. Se trata de una complicación que se produce con la contracción de una cápsula externa fibrosa que se forma alrededor del implante, que tiende a hacer que el implante sea esférico y rígido y no deseable desde el punto de vista estético. Según la guía para las consumidoras sobre implantes de mama (Breast Implant Consumer Handbook, 2004) del Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, las fuentes bibliográficas muestran que los implantes de mama de superficie texturizada pueden disminuir la tasa de contractura capsular.

La texturización puede proporcionarse de varias maneras. Los implantes de mama de gel de silicona cubiertos con una capa delgada de espuma de poliuretano texturizada disfrutaron de una popularidad considerable en los años 80 del pasado siglo debido a su notable resistencia al desarrollo temprano de una contractura capsular fibrosa.

Un procedimiento para formar un implante de superficie texturizada usando cristales de sal redondos se divulga en Powell *et al.*, solicitud de patente estadounidense n.º 12/261.939 presentada el 30 de octubre de 2008, y que se titula Soft Prosthesis Shell Texturing Method (Método de texturización de cubierta de prótesis blanda).

El documento US 2003/0205846 divulga un implante que muestra una parte de superficie texturizada que se engancha con un crecimiento de tejido en el cuerpo y una segunda parte que es lisa.

El documento US 4.955.907 divulga un implante para su uso en el cuerpo humano. Puede proporcionarse una cubierta texturizada, en la que la cubierta texturizada puede formar la totalidad o sólo una parte de la cubierta del implante.

El documento US36700718 divulga un implante que comprende una envoltura y una pluralidad de parches fijados a la parte posterior de dicha envoltura, en el que los parches pueden estar compuestos por un material de tipo de espuma de células abiertas.

A pesar de numerosos avances en la construcción de envolturas de implantes protésicos blandas, sigue existiendo la necesidad de un método mejor para texturizar sus superficies externas para potenciar la adhesión, especialmente para dispositivos conformados, sin provocar una contractura capsular, sin perder completamente al mismo tiempo los beneficios de los implantes lisos.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a una prótesis de mama tal como se define en las reivindicaciones independientes. En las reivindicaciones dependientes se mencionan realizaciones ventajosas.

La presente invención proporciona una prótesis adecuada para su implantación en un ser humano, por ejemplo, un implante de mama adecuado para su uso en la reconstrucción o el aumento de la mama humana. La prótesis comprende generalmente una envoltura de implante protésico blanda, tal como una envoltura de elastómero de silicona, que incluye superficies de fijación diferenciadas en la misma para potenciar y/o controlar el crecimiento o la adhesión de tejido. La prótesis puede comprender además un núcleo, por ejemplo un núcleo de gel, encerrado por la envoltura. Alternativamente, la envoltura puede estructurarse para que sea adecuada para el llenado, por ejemplo, con solución salina, después de la implantación de la prótesis en un ser humano.

Según un aspecto de la invención, las superficies de fijación son superficies en el exterior de la envoltura que tienen texturas de células abiertas que potencian y/o controlan el crecimiento o la adhesión de tejido en relación con una superficie idéntica por lo demás sin tal textura, rugosidad o brillo.

En una realización de la invención, las regiones de fijación están situadas o configuradas de tal manera que la prótesis, después de su implantación en el cuerpo, se mueve de manera más natural con el cuerpo humano, por ejemplo, en relativa unidad con los músculos del cuerpo. Puesto que los implantes se mueven de manera más natural con el cuerpo humano, los presentes implantes pueden ser menos propensos al desgaste como resultado de tensiones del material en relación con los implantes convencionales sin tales regiones de fijación.

Más específicamente, las superficies de fijación, a continuación en el presente documento denominadas en ocasiones regiones de fijación, pueden ubicarse en regiones específicas en una cara anterior de la envoltura, es decir, una cara de la envoltura que está orientada hacia la parte frontal del cuerpo humano cuando el implante se ha implantado de manera apropiada en el cuerpo humano. Alternativa o adicionalmente, pueden proporcionarse una o más superficies de fijación diferenciadas en la periferia de la envoltura (por ejemplo, de manera circunferencial) y/o en la cara posterior de la envoltura, es decir, la cara de la envoltura que está orientada hacia la parte posterior del cuerpo humano cuando el implante se ha implantado en el cuerpo humano.

En un aspecto incluso más específico de la invención, las regiones de fijación comprenden al menos una región alargada ubicada en la superficie anterior de la envoltura. La al menos una región alargada puede ser, por ejemplo, una región en forma de banda o, alternativamente, una pluralidad de regiones en forma de banda que tienen textura, rugosidad o brillo potenciados.

Las regiones de fijación alargadas pueden situarse para alinearse con uno de los grupos musculares pectorales mayores o grupos musculares pectorales menores del cuerpo humano cuando el implante se implanta en el cuerpo. Por ejemplo, en una realización de la invención, la al menos una región alargada comprende una región en forma de banda situada en diagonal destinada a alinearse con el grupo muscular pectoral mayor cuando el implante se ha implantado en el cuerpo. En otra realización, la al menos una región de fijación comprende una pluralidad de regiones alargadas en una configuración a modo de radios que copia generalmente la posición del grupo muscular pectoral menor en el que el implante se ha implantado en el cuerpo.

En un aspecto de la invención, la prótesis comprende un implante de mama que tiene una envoltura que incluye una región de fijación que tiene una primera textura que comprende células abiertas y un resto de la superficie de envoltura que tiene una segunda textura que comprende células abiertas que son diferentes de las de dicha primera textura. Dicho de otro modo, en algunas realizaciones de la invención, todo, o sustancialmente todo, el exterior de la envoltura de implante de mama es una superficie texturizada con regiones específicas de la misma que tienen un mayor grado de texturización en relación con las partes restantes de la superficie texturizada.

Se contempla que tal texturización diferente estimulará o fomentará diferentes grados de crecimiento o adhesión de tejido en las diferentes regiones de fijación. Por ejemplo, en una realización, la primera región de fijación está ubicada en una superficie posterior del implante y la segunda región de fijación está ubicada en una superficie anterior del implante. La primera región de fijación puede estar definida por una textura que es más propicia a la interacción y adhesión de tejido mientras que la segunda región de fijación puede estar definida por una textura que es relativamente menos propicia a la interacción y adhesión de tejido.

En la presente invención, la prótesis comprende una envoltura que tiene un exterior estructurado para entrar en contacto con el tejido, incluyendo la envoltura una primera superficie de fijación que tiene una primera estructura de células abiertas, y una segunda superficie de fijación que tiene una segunda estructura de células abiertas diferente de dicha primera estructura de células abiertas. Además, la primera superficie de fijación y la segunda superficie de fijación están situadas para fomentar respectivamente diferentes grados de crecimiento de tejido o adhesión de tejido por el cuerpo en una superficie de contacto de cuerpo-envoltura.

La primera estructura de células abiertas comprende células abiertas relativamente grandes y la segunda estructura de células abiertas comprende células abiertas relativamente más pequeñas. Adicionalmente, la primera estructura de células abiertas puede comprender una primera distribución de células y la segunda estructura de células abiertas puede comprender una segunda distribución de células en la que la primera distribución de células es relativamente más densa que la segunda distribución de células.

En aún otro aspecto específico de la invención, la primera estructura de células abiertas comprende células abiertas redondeadas relativamente grandes y la segunda estructura de células abiertas comprende células abiertas redondeadas relativamente pequeñas. Alternativamente, la primera estructura de células abiertas comprende células abiertas relativamente redondeadas y la segunda estructura de células abiertas comprende células abiertas relativamente angulares.

Ventajosamente, según determinadas realizaciones, las superficies de fijación primera y segunda están situadas y estructuradas para ser al menos algo eficaces para alterar o desorientar la formación de tejido capsular alrededor de la prótesis después de que la prótesis se haya implantado en el cuerpo.

La presente invención proporciona además una envoltura de prótesis de mama para su implantación en un ser humano, fabricándose la envoltura mediante las etapas de proporcionar un precursor de envoltura, aplicar una capa de elastómero de silicona al precursor de envoltura, aplicar partículas sólidas de una primera configuración a una parte de la capa de elastómero de silicona y aplicar partículas sólidas de una segunda configuración a otra parte de la capa de elastómero de silicona antes de que la capa se cure totalmente. Después de que se haya curado la capa que incluye las partículas sólidas incorporadas en la misma, las partículas sólidas se disuelven entonces, por ejemplo, por medio de un disolvente que no disuelva el elastómero de silicona en ningún grado apreciable. La envoltura de elastómero resultante incluye una primera región de textura de células abiertas formada mediante dicha aplicación de las partículas sólidas de la primera configuración, y una segunda región de textura de células abiertas formada mediante dicha aplicación de las partículas sólidas de la segunda configuración.

Una comprensión adicional de la naturaleza y las ventajas de la presente invención se expone en la descripción y las reivindicaciones siguientes, en particular cuando se consideran junto con los dibujos adjuntos en los que partes iguales llevan números de referencia iguales.

Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas de la presente invención se apreciarán a medida que las mismas se entiendan mejor, con referencia a la memoria descriptiva, las reivindicaciones y los dibujos adjuntos en los que:

las figuras 1A-1B son vistas en alzado anterior o frontal y lateral de un implante de mama redondo a modo de ejemplo de la presente invención que tiene unas superficies de fijación trasera y periférica;

las figuras 2A-2B son vistas en alzado frontal y lateral de un implante de mama conformado a modo de ejemplo de la presente invención que tiene unas superficies de fijación trasera y periférica;

las figuras 3A y 3B son vistas esquemáticas de la parte superior del torso de una mujer que muestran, respectivamente, posiciones de los músculos pectorales mayores y menores en un lado;

las figuras 4A y 4B son vistas en sección vertical a través de la mama de una mujer y la anatomía del tórax adyacente que muestran, respectivamente, la colocación subglandular y submuscular de un implante de mama;

las figuras 5A-5B son vistas en alzado frontal y lateral de un implante de mama redondo a modo de ejemplo de la presente invención que tiene unas superficies de fijación trasera y periférica así como una superficie de fijación en forma de banda frontal; y

las figuras 6A-6B son vistas en alzado frontal y lateral de un implante de mama conformado a modo de ejemplo de la presente invención que tiene unas superficies de fijación trasera y periférica así como unas superficies de fijación en forma de banda frontales.

La figura 7 es una vista en alzado frontal de otro implante de mama según la invención que incluye una primera región de fijación que tiene una primera textura y una segunda región de fijación que tiene una segunda textura diferente de la primera textura.

Las figuras 8A y 8B son vistas en alzado frontal y trasera de un implante de mama redondo a modo de ejemplo de la presente invención que tiene una textura frontal y una textura trasera que son diferentes entre sí.

Descripción detallada

La presente invención proporciona una envoltura de implante blanda rellena de solución salina o gel, preferiblemente una envoltura de elastómero de silicona, con una superficie de fijación a lo largo de una parte exterior. La aplicación principal para implantes blandos es reconstruir o aumentar la mama femenina. Otras aplicaciones posibles son implantes para las nalgas, los testículos o la pantorrilla, entre otras zonas.

El término superficie de fijación se refiere a una superficie en el exterior de la envoltura de implante adaptada para fomentar el crecimiento o la adhesión de tejido. Una superficie de fijación puede ser una zona rugosa o texturizada en

comparación con otras zonas lisas o menos texturizadas de la envoltura de implante. Por ejemplo, una superficie texturizada puede formarse mediante un procedimiento de eliminación de sal, tal como con la superficie BIOCELL® de Allergan. Otras configuraciones de superficies de fijación incluyen elementos independientes texturizados tales como parches o películas adheridos al exterior del implante, así como unas características de superficie rugosa formadas durante el procedimiento de moldeo. Un método a modo de ejemplo consiste en hacer rugosa la superficie interior del molde en el que se forma la envoltura de implante. Otro método es hacer rugoso el exterior del implante después de la formación. La presente invención no debe considerarse limitada a ningún tipo particular de superficie de fijación o texturización, aunque puede haber determinadas ventajas con una o más de estas técnicas.

Se han formado implantes de mama anteriores con todas las envolturas o bien lisas o bien texturizadas. Algunos de los diseños de la técnica anterior también describieron colocar superficies texturizadas en la parte posterior o trasera del implante para fomentar la adhesión a la pared torácica. Hasta la fecha, no se ha descrito en la técnica una colocación particular de superficies de fijación diferenciadas en la periferia o el lado frontal de implantes de mama. La presente invención ilustra varias configuraciones diferentes, pero los expertos en la técnica entenderán que son posibles otras formas y colocaciones, y que la invención sólo debe estar limitada por las reivindicaciones adjuntas.

Las figuras 1A-1B son vistas en alzado frontal y lateral de un implante 20 de mama redondo a modo de ejemplo de la presente invención que tiene un exterior generalmente liso excepto por las superficies de fijación 22 posterior o trasera y 24 periférica. Alternativamente, la superficie exterior del implante puede tener zonas menos texturizadas fuera de las superficies 22, 24 de fijación, tal como un acabado mate o texturizado fino, o una combinación de zonas lisas y menos texturizadas. De hecho, las propias superficies 22, 24 de fijación pueden tener grados de texturización diferentes. En esta realización, las superficies 22, 24 de fijación se ilustran con punteado, que es representativo de rugosidad o bien a partir de un procedimiento de eliminación de sal o bien a partir de un molde rugoso. Naturalmente, las superficies 22, 24 de fijación también pueden formarse mediante otros medios, tales como, por ejemplo, con una capa independiente de material textil o espuma adherida al implante 20. Se muestran el diámetro D y el grosor T de la parte frontal a la trasera del implante y varían dependiendo del tamaño del tórax de la paciente y de consideraciones estéticas.

De manera deseable, la superficie 22 de fijación trasera se extiende hasta el vértice 26 o la generatriz de la periferia externa convexa del implante 20. La superficie 24 de fijación periférica continúa hacia delante una corta distancia S alrededor de la superficie anterior o frontal del implante. En una realización preferida, la distancia S es de entre aproximadamente el 10-30% del grosor T de la parte frontal a la trasera. Preferiblemente, la superficie 24 de fijación periférica se extiende completamente alrededor de la periferia del implante 20, haciendo por tanto que el implante 20 redondo sea completamente axisimétrico. Sin embargo, la superficie 24 de fijación periférica puede abreviarse para extenderse sólo alrededor de una parte de la periferia del implante, tal como la mitad inferior o superior, o puede dividirse en segmentos separados. En una realización, la superficie 24 de fijación periférica se divide en segmentos separados de manera uniforme, lo que da como resultado zonas lisas y texturizadas alternas de tal manera que el implante 20 es sustancialmente axisimétrico y el cirujano no tiene que preocuparse por ninguna orientación de implante particular.

Las figuras 2A-2B ilustran un implante 30 de mama conformado de la presente invención que tiene un lóbulo 32 frontal inferior que simula una mama natural. El implante 30 incluye una superficie 34 de fijación trasera y una superficie 36 de fijación periférica, tal como en la realización de las figuras 1A-1B. Se muestran la anchura W, la altura H y el grosor T de la parte frontal a la trasera del implante. Si la proyección frontal es redonda, entonces $W = H$, de otro modo W puede ser mayor o menor que H. Cuando está dotado de una forma natural, el implante 30 tiene una orientación apropiada, concretamente con el lóbulo 32 inferior en el centro inferior. Por consiguiente, la superficie 36 de fijación periférica puede extenderse completamente alrededor de la periferia del implante, o puede formarse en zonas diferenciadas y orientarse en relación con la forma natural del implante. Por ejemplo, la superficie 36 de fijación periférica puede formarse sólo alrededor de la mitad inferior o de abajo del implante, o puede formarse sólo en los lados. Por tanto, la colocación apropiada del implante 30 basándose en su forma natural colocará simultáneamente de manera apropiada las superficies de fijación diferenciadas.

La figura 3A ilustra la parte superior del torso de una mujer que muestra esquemáticamente en un lado la colocación del grupo muscular pectoral mayor, mientras que la figura 3B ilustra el grupo muscular pectoral menor. Estos dos grupos musculares se solapan entre sí y se extienden generalmente desde la región del hombro o la clavícula hasta la caja torácica por debajo de la mama. La extensión y la contracción de estos músculos es evidentemente bastante importante y el movimiento del brazo y, por tanto, la zona por debajo de la mama experimenta una gran cantidad de estiramiento y contracción a lo largo de las líneas de estos grupos musculares. Tal como se explicará a continuación, un aspecto de la presente invención consiste en proporcionar superficies de fijación alineadas con estos grupos musculares. Los puntos o líneas de contacto del implante con los músculos primarios del tórax experimentan un mayor movimiento que otras zonas y, por tanto, es más probable que las superficies de fijación coincidentes con o alineadas con los músculos permanezcan sujetas (es decir, se mueven con el músculo). En cambio, la colocación de una superficie de fijación alejada de un grupo muscular puede estar sometida a mayores fuerzas de cizalladura a partir del músculo cercano.

La figura 4A es una vista en sección vertical a través de la mama de una mujer y la anatomía del tórax adyacente que

muestra una colocación subglandular de un implante 40 de mama. El implante 40 se sitúa sobre la parte superior del grupo 42 muscular pectoral mayor, que a su vez se superpone al grupo 44 muscular pectoral menor. La pared 48 torácica, que muestra una pluralidad de costillas 50, también se indica por debajo del músculo 44 pectoral menor. La figura 4B es una vista en sección vertical tal como en la figura 4A pero que muestra una colocación submuscular del implante 40, por debajo del grupo 42 muscular pectoral mayor. Estas dos colocaciones de implante se utilizan principalmente dependiendo de la determinación clínica del cirujano, en ocasiones influido por un diálogo entre la paciente y el cirujano y el resultado deseado. Dependiendo de las colocaciones de implante, el implante 40 puede estar en contacto con uno o ambos de los grupos musculares.

Las figuras 5A-5B son vistas en alzado frontal y lateral de un implante 60 de mama redondo a modo de ejemplo de la presente invención que tiene una superficie 62 de fijación trasera, una superficie 64 de fijación periférica y una superficie 66 de fijación en forma de banda frontal. La superficie 66 de fijación en forma de banda se extiende generalmente a lo largo de un ángulo diagonal y comienza en el borde frontal de la superficie 64 de fijación periférica. En la realización ilustrada, la superficie 66 de fijación tiene una anchura W constante tal como se observa a partir de la parte frontal en la figura 5A. En una realización, la anchura W es de entre aproximadamente 2-15 mm. Alternativamente, la vista frontal de la superficie 66 de fijación puede tener una anchura que no sea constante, y puede tener límites no lineales.

En una realización preferida, la superficie 66 de fijación en forma de banda se orienta generalmente con los grupos musculares o bien pectoral mayor o bien pectoral menor. Por ejemplo, si el implante 60 está destinado a una colocación submuscular tal como en la figura 4B, la superficie 66 de fijación puede orientarse para alinearse generalmente con el grupo muscular pectoral mayor, tal como se observa en la figura 3A. Alternativamente, el ángulo en el que se orienta la superficie 66 de inserción puede ser una aproximación del ángulo promedio de los grupos musculares pectoral mayor y pectoral menor. De esta manera, el implante 60 tiene una superficie 66 de fijación para fomentar el crecimiento o la adhesión de tejido a lo largo de las líneas de tensión principales del implante. Preferiblemente, la superficie 66 de fijación está formando un ángulo de entre aproximadamente 30-60° con respecto a un plano vertical a través del implante 60. Naturalmente, si el implante 60 es redondo tal como se muestra, la propia superficie 66 de fijación define la orientación del mismo. En una realización, la superficie 66 de fijación en forma de banda está centrada alrededor del centro del implante 60, creando por tanto dos orientaciones simétricas separadas 180°. Esta disposición facilita el implante al proporcionar dos orientaciones posibles para el cirujano.

Se muestra que la superficie 66 de fijación en forma de banda tiene una composición diferente de o bien la superficie 62 de fijación trasera o bien la superficie 64 de fijación periférica. A este respecto, cualquiera de las diferentes superficies de fijación descritas en el presente documento puede formarse de la misma manera, o usando técnicas diferentes. Por ejemplo, las superficies 62, 64 de fijación pueden estar texturizadas en la envoltura de implante, mientras que la superficie 66 de fijación en forma de banda es un elemento independiente tal como un parche o una película adheridos a la superficie frontal del implante. El lector entenderá que se contemplan todas las combinaciones de las diversas inclusiones, colocaciones y tipos de superficie de fijación. Igualmente, cualquiera de estas posibles combinaciones puede proporcionarse en cualquiera de los diversos implantes redondos o conformados tal como se muestra, u otros no mostrados. Por ejemplo, las superficies de fijación también pueden ser útiles para implantes para las nalgas, los testículos o la pantorrilla, entre otras zonas, y pueden alinearse con grupos musculares en esas zonas.

Las figuras 6A-6B ilustran un implante 70 de mama conformado a modo de ejemplo de la presente invención. El implante 70 presenta de nuevo una superficie 72 de fijación trasera, una superficie 74 de fijación periférica y una pluralidad de superficies 76a, 76b, 76c de fijación en forma de banda independientes. Estas superficies 76a, 76b, 76c de fijación diferenciadas imitan de manera deseable uno o más de los grupos musculares descritos anteriormente. Por ejemplo, las tres superficies 76a, 76b, 76c de fijación pueden orientarse generalmente en relación con el grupo muscular pectoral menor en forma de abanico. Puesto que el implante 70 conformado es específico en la orientación, una colocación apropiada del implante orienta automáticamente las superficies 76a, 76b, 76c de fijación con el grupo muscular particular. Tal como se mencionó anteriormente, las diversas superficies 72, 74, 76a, 76b y 76c de fijación puede formarse con un nivel similar de rugosidad, o algunas pueden estar menos texturizadas, tal como con un acabado mate. Por ejemplo, las superficies 72, 74 de fijación trasera y periférica pueden tener un acabado mate, fino, mientras que las superficies 76a, 76b, 76c de fijación frontales están texturizadas más densamente. La presente invención contempla todas las permutaciones de opciones de texturización.

En sección transversal, las envolturas de implante texturizadas de la presente invención pueden ser de una sola capa o de múltiples capas. El grosor global de la pared de envoltura de implante texturizada puede ser algo mayor que el de una envoltura de pared lisa similar debido a las capas de textura adicionales.

Pasando ahora a la figura 7, en 110 se muestra en general una vista anterior (frontal) de otro implante de mama de la presente invención. El implante 110 incluye una envoltura 112 que tiene una superficie exterior que incluye una primera región 114 de fijación que tiene una primera textura 116 y una segunda región 118 de fijación que tiene una segunda textura 122 que es diferente de la primera textura 116. En la realización mostrada, la primera textura 116 es una textura más "agresiva" que la segunda textura 122. La primera textura 116 está estructurada para fomentar un mayor grado de interacción de tejido que la segunda textura 122.

En lugar de la segunda textura 122, se contempla que la segunda región 118 de fijación, y quizá todo el resto del exterior de la envoltura 112, puede ser una superficie de poco brillo, por ejemplo un acabado mate, que fomenta cierta interacción de tejido que es menor que la de una superficie poco texturizada.

5 Pasando ahora a las figuras 8A y 8B, en 210 se muestran en general vistas anterior (frontal) y posterior (trasera), respectivamente, de otro implante de mama según la invención. El implante 210 incluye una envoltura 212 que tiene una superficie 212a anterior y una superficie 212b posterior, y que incluye una segunda región 214 de fijación que tiene una segunda textura 216 y una primera región 218 de fijación que tiene una primera textura 222 que es diferente de la segunda textura 216. En la realización mostrada, la segunda textura 216 puede abarcar toda, o sustancialmente toda, la superficie 212a anterior del implante 210. La segunda textura 216 está definida por una segunda distribución de poros, hendiduras o huecos que es relativamente menos densa que la de la primera textura 222. La primera textura 222, que puede abarcar toda, o sustancialmente toda, la superficie posterior 212b del implante 210, está estructurada para fomentar un mayor grado de interacción y adhesión de tejido que el de la segunda textura 216.

15 Las envolturas 112 y 212 pueden fabricarse mediante un método de la invención que comprende las etapas de proporcionar un precursor de envoltura; aplicar una capa de elastómero de silicona al precursor de envoltura, aplicar partículas sólidas de una primera configuración a una parte de la capa de elastómero de silicona y aplicar partículas sólidas de una segunda configuración a otra parte de la capa de elastómero de silicona antes de que la capa se cure totalmente. Después de que se haya curado la capa que incluye las partículas sólidas incorporadas en la misma, las partículas sólidas se disuelven entonces, por ejemplo, por medio de un disolvente que no disuelva el elastómero de silicona en ningún grado apreciable. La envoltura de elastómero resultante incluye una primera región de textura de células abiertas formada mediante dicha aplicación de las partículas sólidas de la primera configuración, y una segunda región de textura de células abiertas formada mediante dicha aplicación de las partículas sólidas de la segunda configuración.

25 Un procedimiento para formar envolturas de implante flexibles para prótesis implantables implica sumergir un mandril conformado de manera adecuada en una dispersión de elastómero de silicona. Muchas de tales dispersiones se usan en el campo. Básicamente contienen un elastómero de silicona y un disolvente. El elastómero de silicona normalmente es polidimetilsiloxano, polidifenilsiloxano o alguna combinación de estos dos. Los disolventes típicos incluyen xileno o 1,1,1-tricloroetano. Diferentes fabricantes varían el tipo y la cantidad de los componentes en la dispersión, la viscosidad de la dispersión y el contenido en sólidos de la dispersión. No obstante, se espera que la presente invención pueda adaptarse para tener utilidad con una amplia variedad de dispersiones de caucho de silicona.

35 Se retira el mandril de la dispersión y se deja que la dispersión de elastómero de silicona en exceso drene del mandril. Una vez que la dispersión en exceso ha drenado del mandril se deja que al menos una parte del disolvente se volatilice o se evapore. Normalmente, esto se lleva a cabo haciendo fluir aire sobre el mandril recubierto a una temperatura y humedad controladas. Diferentes fabricantes usan diversas cantidades, velocidades o direcciones de flujo de aire y ajustan la temperatura y la humedad del aire a diferentes valores. Sin embargo, el resultado deseado, la eliminación del disolvente, sigue siendo el mismo.

40 También es habitual que los fabricantes de prótesis repitan este procedimiento de inmersión y volatilización varias veces de modo que se acumulan varias capas sobre el mandril para alcanzar un grosor de envoltura deseado. Una estructura de capas como la de la mayoría de envolturas de elastómero de silicona actuales puede realizarse sumergiendo de manera secuencial el mandril en diferentes dispersiones. Alternativamente, las etapas pueden repetirse en una sola dispersión de modo que el producto terminado es una sola capa o un solo material homogéneos. Es decir, el procedimiento de inmersión puede realizarse en múltiples fases o etapas, añadiendo cada etapa más material, pero el producto terminado no presenta no capas diferenciadas y toda la pared de envoltura es homogénea o uniforme en su composición.

50 Ahora se describirá un procedimiento a modo de ejemplo para formar las superficies de fijación sobre o bien una envoltura de múltiples capas o bien una envoltura de una sola capa. Después de extraer el mandril de la dispersión de silicona con lo que va a ser la capa final que se adhiere a la misma, se deja estabilizar esta capa. Es decir, se mantiene hasta que el recubrimiento final ya no fluye libremente. Esto se produce cuando parte del disolvente se evapora del recubrimiento final, aumentando su viscosidad.

55 De nuevo, debe entenderse que se contemplan métodos alternativos para formar la envoltura flexible antes del procedimiento de texturización. El procedimiento de moldeo por inmersión da como resultado ventajosamente la envoltura flexible montada previamente sobre un mandril de inmersión, que puede usarse entonces para el procedimiento de texturización. Sin embargo, si la envoltura flexible se realiza mediante otra técnica, tal como mediante moldeo por rotación, puede montarse posteriormente sobre un mandril de inmersión y continuarse con el procedimiento de la misma manera.

65 Una vez que la envoltura flexible se ha estabilizado y se ha montado sobre el mandril, se elimina mediante soplado cualquier fibra o partícula suelta del exterior de la envoltura con una pistola de aire antiestática. Entonces se aplica una capa de recubrimiento adherente. La capa de revestimiento adherente puede aplicarse mediante pulverización, pero se aplica de manera deseable sumergiendo la envoltura flexible sobre el mandril en una dispersión de

recubrimiento adherente. El operador sumerge la envoltura flexible en la dispersión y devuelve el mandril a un soporte para su estabilización. El tiempo requerido para la estabilización varía normalmente entre 5-20 minutos. De manera deseable, se realiza una capa de recubrimiento adherente usando el mismo material empleado en las capas de base.

5 En este punto, se aplican partículas sólidas granuladas (es decir, cristales de sal) sobre la parte de la superficie exterior que terminará siendo la superficie de fijación. Las partículas sólidas pueden aplicarse manualmente espolvoreándolas sobre la superficie mientras se manipula el mandril, o puede usarse una máquina que funciona como una pistola para chorro de perlas o una pistola para chorro de arena para suministrar una corriente constante de partículas sólidas a una velocidad adecuada al recubrimiento sobre el mandril. Sin embargo, un método preferido de aplicación de partículas sólidas consiste en sumergir el mandril/la envoltura en un cuerpo de las partículas sólidas o exponerlo a una suspensión de las partículas sólidas. Debe entenderse que no se pretende que la presente invención esté limitada a ningún método particular de aplicación de partículas, aunque debe tenerse cuidado para garantizar que las partículas sólidas sólo se adhieran a las zonas deseadas. Un método posible de aplicación de partículas sólidas a parte pero no a la totalidad del implante consiste en enmascarar las demás zonas.

15 La envoltura flexible adherente se sumerge entonces en un baño de sales acuoso fluidizado (mezcla de aire) que tiene cristales de sal cúbicos regulares de entre aproximadamente 10 y aproximadamente 600 micrómetros, o cristales redondos de entre 50-2000 micrómetros. Pueden formarse diversos grados de texturización con el procedimiento de eliminación de sal usando gránulos de sal de diferentes tamaños o formas (por ejemplo, cristales de sal redondos frente a cristales de sal angulares, cristales de sal grandes frente a cristales de sal relativamente pequeños, distribución de alta densidad de cristales de sal frente a distribución de relativamente baja densidad de cristales de sal), sobre diferentes zonas de la envoltura. La envoltura se hace rotar para una cobertura uniforme, se retira y entonces se deja que se estabilice. Después de un periodo de estabilización adecuada, tal como de entre 5-20 minutos, las envolturas flexibles pueden sumergirse en una dispersión de recubrimiento exterior. Una dispersión de recubrimiento exterior adecuada también se realiza de manera deseable usando el mismo material empleado en las capas de base. Las envolturas flexibles sobre los mandriles se montan entonces sobre un soporte y se deja que se volatilicen, tal como por ejemplo durante 15 minutos.

30 Toda la estructura de la envoltura de elastómero de silicona se vulcaniza o se cura en un horno a temperaturas elevadas. La temperatura del horno se mantiene preferiblemente a entre aproximadamente 39,3°C (200°F) y aproximadamente 177°C (350°F) durante un tiempo de curado preferiblemente de entre aproximadamente 20 minutos y aproximadamente 1 hora, 40 minutos. Tras la retirada del horno, el conjunto de mandril/envoltura se coloca en un disolvente para las partículas sólidas, y se deja que las partículas sólidas se disuelvan. El disolvente no afecta a la estructura o la integridad del elastómero de silicona. Cuando las partículas sólidas se han disuelto, el conjunto se retira del disolvente y el disolvente se evapora. La envoltura puede extraerse entonces del mandril. En este punto, es preferible colocar la envoltura en un disolvente para las partículas sólidas y agitarlo suavemente para garantizar la disolución completa de todas las partículas sólidas. Cuando la envoltura se retira del disolvente, el disolvente se evapora.

40 La disolución de las partículas sólidas deja espacios abiertos en la superficie de la envoltura donde se aplicó la sal. Cuando se aplica, algunas de las partículas sólidas se exponen parcialmente de modo que el disolvente puede actuar sobre las mismas. Estas partículas sólidas expuestas también proporcionan una manera para que el disolvente alcance las partículas sólidas que están por debajo de la superficie para disolverlas a su vez. El resultado es una estructura interconectada de células, algunas de las cuales están abiertas hacia la superficie, en la capa externa de la envoltura. La envoltura tiene una pared externa delgada compuesta por elastómero de silicona con una abertura en la misma en el punto en el que un elemento de soporte está conectado al mandril, abertura que se cubrirá posteriormente con un parche.

50 Después de terminar la envoltura según las etapas descritas anteriormente, las etapas requeridas para realizar una prótesis de implante de mama terminada son de nuevo similares a las usadas por otros fabricantes. En primer lugar, la abertura que deja el procedimiento de moldeo por inmersión se parchea con láminas no vulcanizadas, compuestas habitualmente por caucho de silicona. Luego, si la prótesis va a llenarse con gel de silicona, este gel se añade y se cura, la prótesis rellena se envasa y la prótesis envasada se esteriliza. Si la prótesis va a inflarse con una solución salina, se ensambla y se instala una válvula de una vía, la prótesis se cura posteriormente si se requiere y luego la prótesis se limpia, se envasa y se esteriliza. También puede realizarse una prótesis de implante de mama de combinación en la que se sitúa un saco relleno de gel dentro de la envoltura que va a rodearse por solución salina.

60 Además del procedimiento de inmersión mencionado anteriormente, la envoltura flexible para el implante protésico puede formarse usando un procedimiento de moldeo. Por ejemplo, puede usarse un procedimiento de moldeo por rotación tal como el descrito en Schuessler, patente estadounidense n.º 6.602.452. El procedimiento para formar una texturización sobre la superficie exterior puede realizarse usando una técnica de inmersión después de que la envoltura se moldee, pero otro método consiste en hacer rugoso el interior del molde. Por ejemplo, un molde que tiene una superficie interior generalmente lisa excepto por zonas rugosas tal como se describió anteriormente producirá una envoltura de implante que tiene superficies de fijación diferenciadas. El procedimiento de moldeo por rotación es ventajoso porque toda la envoltura de implante puede formarse en relativamente pocas etapas de fabricación.

65

Aunque la invención se ha descrito e ilustrado con un determinado grado de particularidad, se entiende que la presente divulgación se ha realizado solo a modo de ejemplo, y que los expertos en la técnica pueden recurrir a numerosos cambios en la combinación y disposición de partes sin apartarse del alcance de la invención, tal como se reivindica a continuación en el presente documento.

5

REIVINDICACIONES

1. Prótesis de mama para su implantación en un ser humano, comprendiendo el dispositivo
- 5 una envoltura (112; 212) que tiene un exterior estructurado para entrar en contacto con el tejido, incluyendo la envoltura una primera superficie (214) de fijación que tiene una primera estructura (216) de células abiertas, que comprende células abiertas, y una segunda superficie (218) de fijación que tiene una segunda estructura (222) de células abiertas, que comprende células abiertas, diferente de dicha primera estructura (216) de células abiertas;
- 10 estando situadas la primera superficie (214) de fijación y la segunda superficie (218) de fijación para fomentar respectivamente diferentes grados de crecimiento de tejido o adhesión de tejido por el cuerpo en una superficie de contacto de cuerpo-envoltura,
- 15 caracterizada porque
- las células abiertas de la segunda estructura (222) de células abiertas son más pequeñas que las células abiertas de la primera estructura (216) de células abiertas.
- 20 2. Prótesis según la reivindicación 1, en la que la primera estructura (216) de células abiertas comprende una primera distribución de células y la segunda estructura (222) de células abiertas comprende una segunda distribución de células en la que la primera distribución de células es relativamente más densa que la segunda distribución de células.
- 25 3. Prótesis según la reivindicación 1, en la que la primera estructura (216) de células abiertas comprende células abiertas redondeadas relativamente grandes y la segunda estructura (222) de células abiertas comprende células abiertas redondeadas relativamente pequeñas.
- 30 4. Prótesis según la reivindicación 1, en la que la primera estructura (216) de células abiertas comprende células abiertas relativamente redondeadas y la segunda estructura (222) de células abiertas comprende células abiertas relativamente angulares.
5. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además un núcleo de gel envuelto por la envoltura (112; 212).
- 35 6. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que la envoltura (112; 212) puede llenarse con solución salina después de su implantación en el cuerpo.
- 40 7. Envoltura de prótesis de mama para su implantación en un ser humano, fabricándose la envoltura mediante las etapas de:
- (a) proporcionar un precursor de envoltura;
- (b) aplicar una capa de elastómero de silicona al precursor de envoltura;
- 45 (c) aplicar partículas sólidas de una primera configuración a una parte de la capa de elastómero de silicona antes de que la capa se cure totalmente;
- (d) aplicar partículas sólidas de una segunda configuración a otra parte de la capa de elastómero de silicona antes de que la capa se cure totalmente, siendo la segunda configuración diferente de la primera configuración; y
- 50 (e) curar totalmente la capa; y
- (f) disolver las partículas sólidas con un disolvente que no disuelva el elastómero de silicona en ningún grado apreciable para formar de ese modo una envoltura de elastómero que tiene una primera región (216) de textura de células abiertas, que comprende primeras células abiertas, formada mediante dicha aplicación de las partículas sólidas de la primera configuración, y una segunda región (222) de textura de células abiertas, que comprende segundas células abiertas, formada mediante dicha aplicación de las partículas sólidas de la segunda configuración,
- 60 caracterizada porque
- las células abiertas de la segunda región (222) de textura de células abiertas son más pequeñas que las células abiertas de la primera región (216) de textura de células abiertas.
- 65

8. Prótesis según la reivindicación 7, estructurada de tal manera que una adhesión o un crecimiento de tejido por el cuerpo se engancha con la primera región (216) de textura de células abiertas de manera diferente a la segunda región (222) de textura de células abiertas.

5

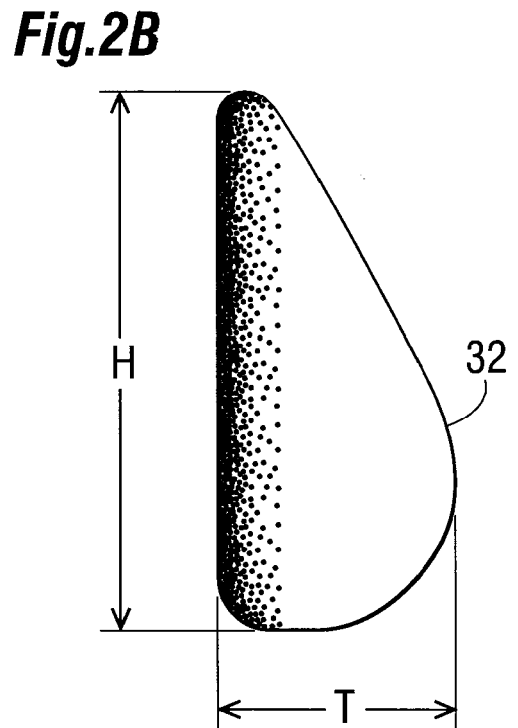
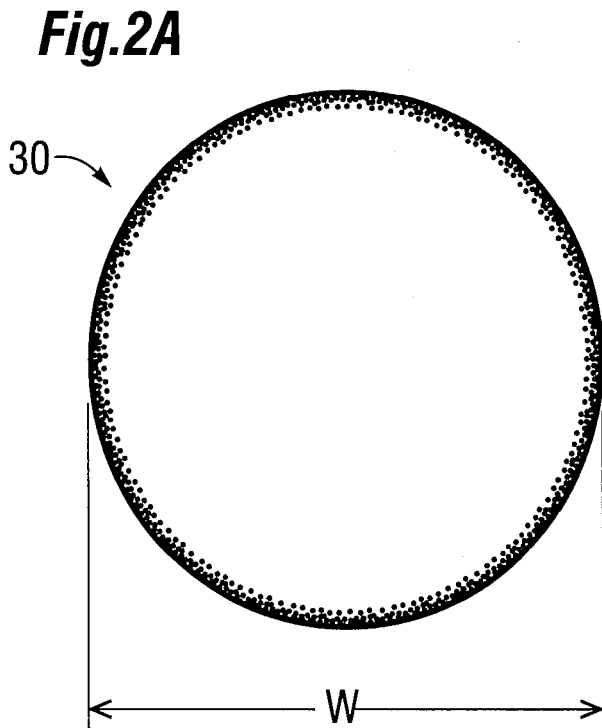
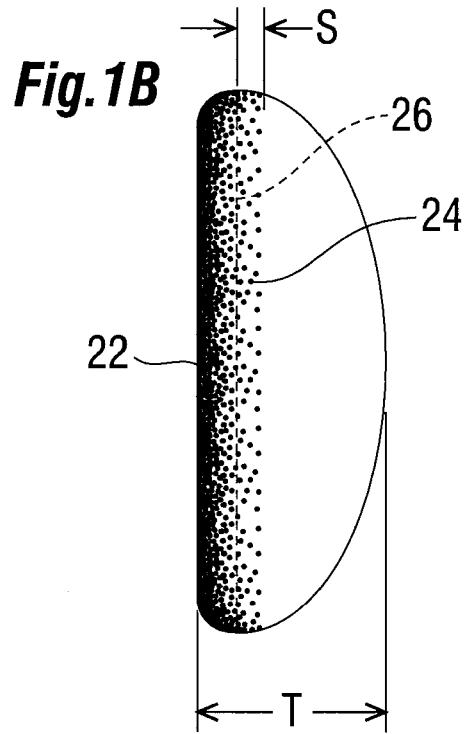
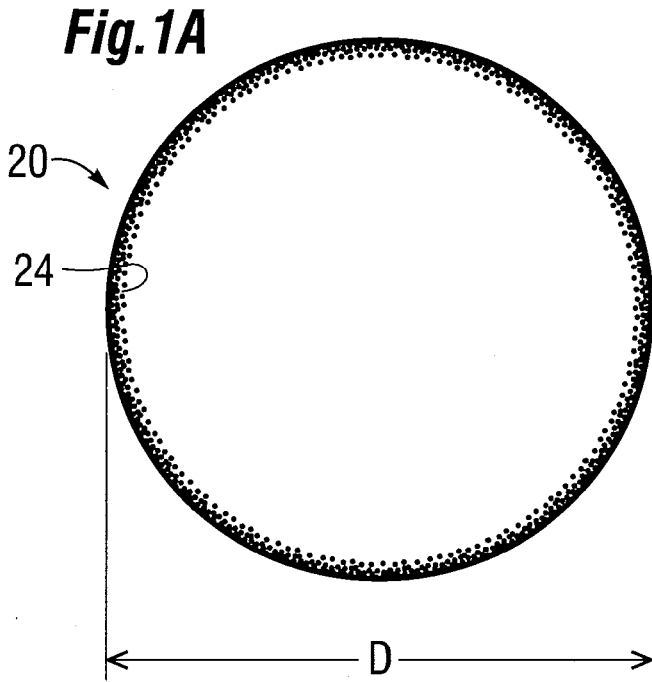


Fig.3B

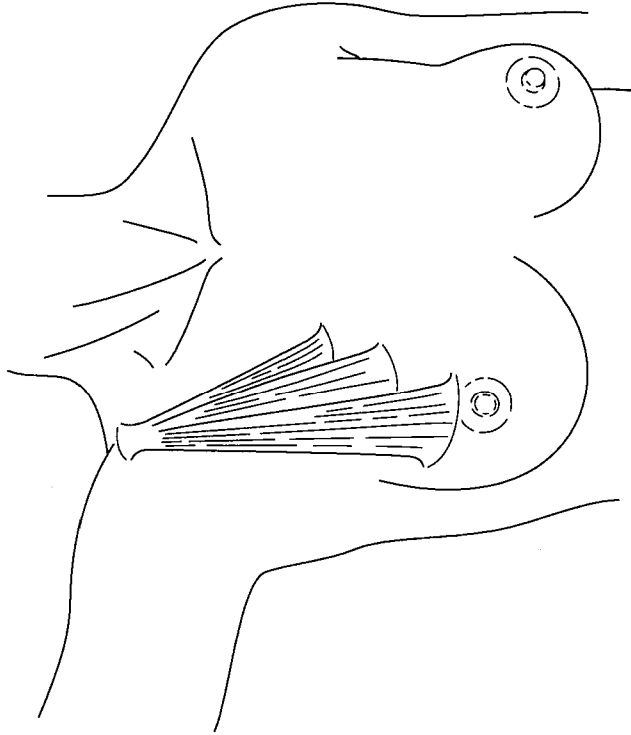
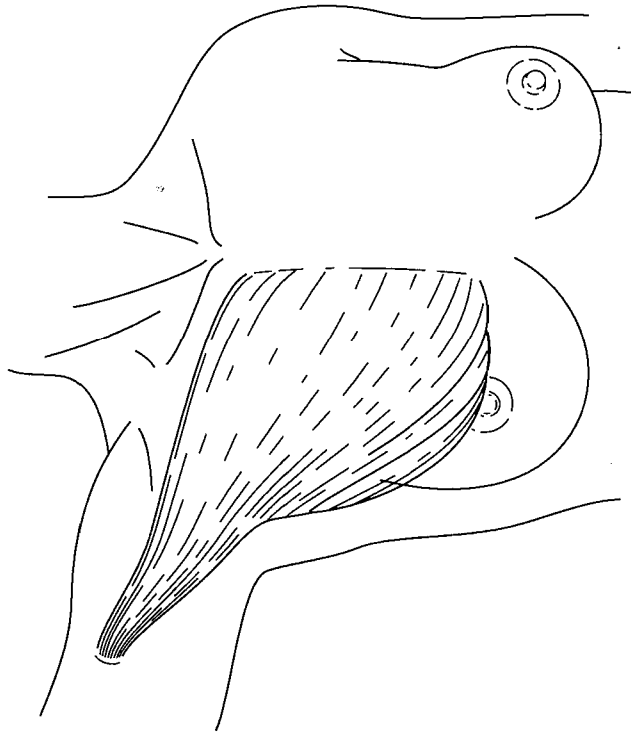


Fig.3A



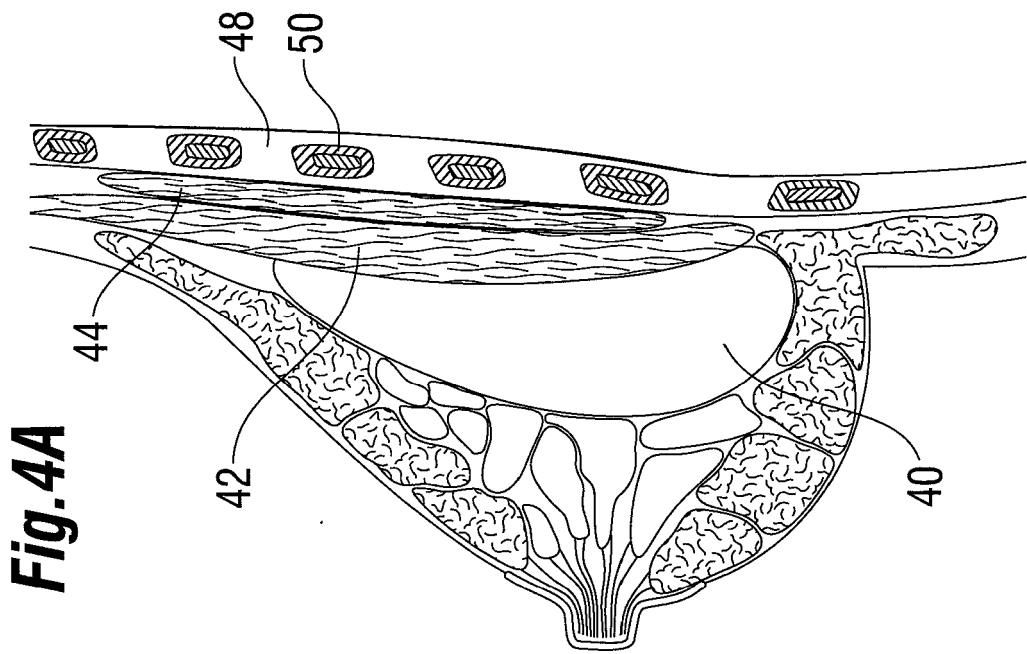
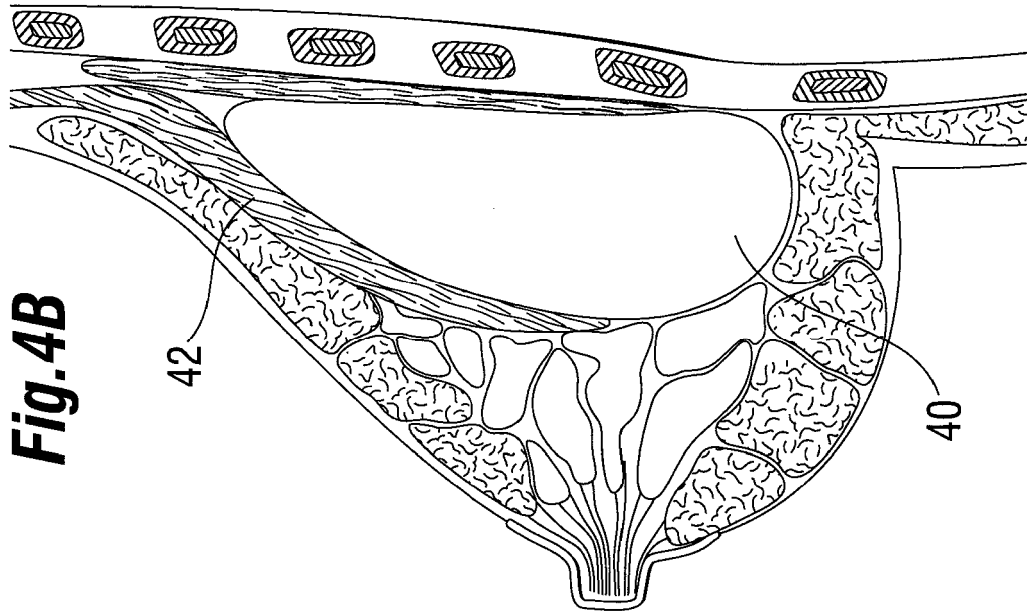


Fig.5A

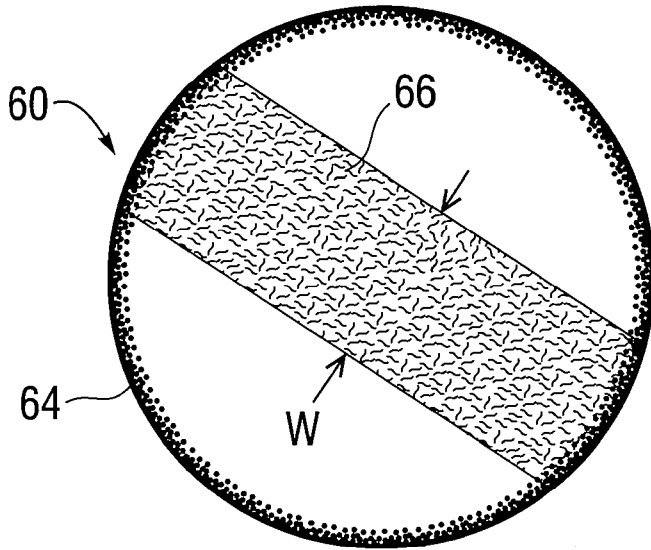


Fig.5B

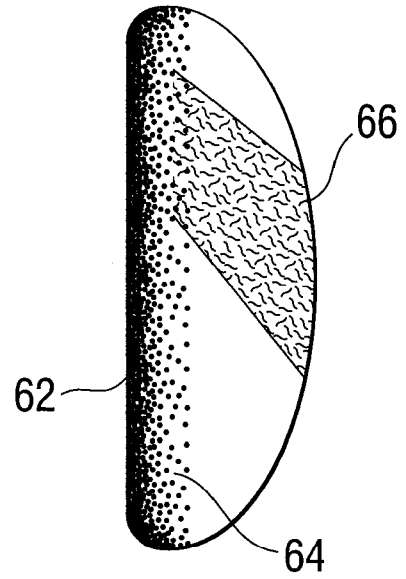


Fig.6A

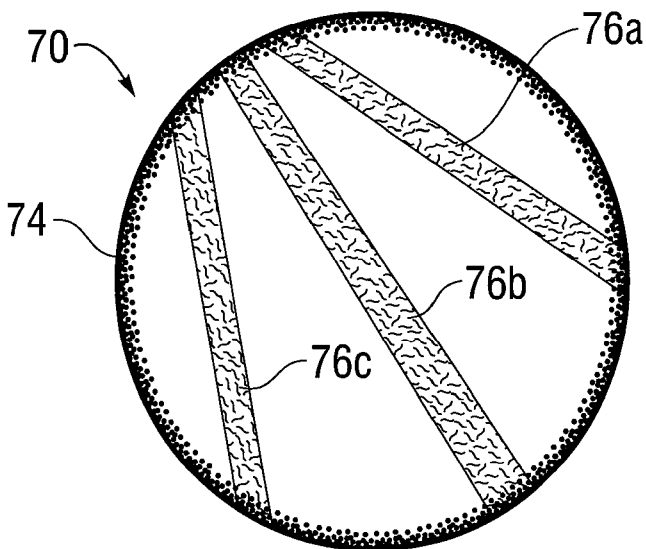


Fig.6B

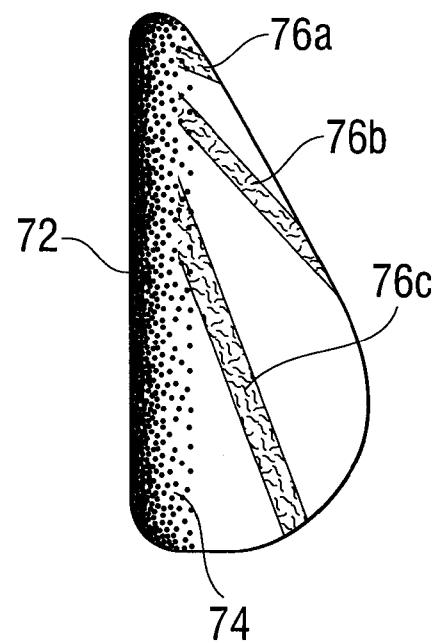


Fig. 7

