

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 890 502**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)

A41D 19/015 (2006.01)

A41H 1/02 (2006.01)

F41H 5/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.05.2012 PCT/US2012/037319**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.11.2012 WO12154952**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.05.2012 E 12721660 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.07.2021 EP 2706956**

54 Título: **Prótesis inflables**

30 Prioridad:

11.05.2011 US 201113105715

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

20.01.2022

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**MANESIS, NICHOLAS J.;
CHITRE, KAUSTUBH S.;
TRILOKEKAR, NIKHIL S.;
LESLIE, DUSTIN B. y
SCHUESSLER, DAVID J.**

74 Agente/Representante:

ROMERAL CABEZA, Ángel

ES 2 890 502 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

Prótesis inflables

5 Información de antecedentes

La presente invención se refiere en general a implantes médicos y más específicamente se refiere a prótesis inflables, tales como expansores de tejido, adecuadas para la implantación en un mamífero.

10 Se conocen bien las prótesis o implantes para la reparación y/o el aumento del cuerpo humano.

Las prótesis rellenas con fluido, por ejemplo, prótesis mamarias o implantes de mama, se usan ampliamente para reemplazar tejido extirpado, por ejemplo, después de una mastectomía radical, o para aumentar el cuerpo para mejorar configuraciones de superficie. Aunque existen muchas aplicaciones en las que se usan, la más común es la
15 prótesis mamaria, usada para aumentar o cambiar el tamaño o la forma de la mama femenina.

Un implante de mama convencional relleno con solución salina incluye una cubierta exterior de varias capas de elastómero de silicona que tiene una válvula o un puerto de llenado. La prótesis se implanta normalmente en la cavidad mamaria en un estado vacío o sólo parcialmente lleno. Luego, el implante se infla hasta su tamaño final por
20 medio de la válvula o el puerto de llenado. Esto ayuda a reducir el tamaño de la incisión necesaria y permite que el cirujano ajuste e incluso microajuste el volumen del implante. Desafortunadamente, la válvula o el puerto de llenado a veces se nota al tacto.

Muchos, o incluso la mayoría, de los implantes se fabrican con un tamaño y una forma dados, y se implantan sin los
25 medios ni la expectativa de cambiar su tamaño después de la implantación o el relleno inicial cuando se insertan por primera vez en la mama. Sin embargo, en muchas situaciones es deseable poder ajustar el tamaño del implante durante un periodo de tiempo sustancial. Si posteriormente puede ajustarse el volumen, puede implantarse un implante de menor volumen inicial y, a medida que desciende la hinchazón posquirúrgica, puede agrandarse el
30 implante usado como prótesis. Asimismo, debido a que muchas veces el procedimiento tiene propósitos estéticos, es útil poder realizar un posterior ajuste de tamaño sin tener que reemplazar la prótesis por una de diferente tamaño, lo que requeriría una intervención quirúrgica posterior.

Un problema con muchos implantes ajustables convencionales es que requieren que una válvula forme parte del
35 implante.

Sería ventajoso proporcionar un implante de volumen ajustable que no requiera una válvula u otro puerto de acceso para recibir fluido para el ajuste.

Antes de la implantación de una prótesis más permanente, es una práctica común usar un implante más temporal, por ejemplo, lo que se conoce como "expansor de tejido" para crear gradualmente el espacio necesario para la
40 prótesis más permanente. Mantener los tejidos vivos bajo tensión por medio de un expansor de tejidos hace que se formen nuevas células y aumente la cantidad de tejido. De manera convencional, un expansor de tejido comprende un cuerpo inflable, que tiene una válvula de inflado conectada al mismo. La válvula puede formarse en el propio cuerpo inflable o puede estar ubicada de manera remota y conectada al cuerpo inflable por medio de un conducto
45 alargado.

El cuerpo inflable del expansor de tejido se coloca por vía subcutánea en el paciente, en el lugar donde va a expandirse el tejido. La válvula de inflado, ya sea en el implante o de manera remota al mismo, también se posiciona o implanta por vía subcutánea, y está configurada para permitir la introducción gradual de fluido, normalmente
50 solución salina, en el cuerpo de inflado, mediante inyección con una jeringa. Después de un inflado gradual a intervalos predeterminados, se hace que la piel y los tejidos subcutáneos que recubren el expansor se expandan en respuesta a la presión ejercida sobre dichos tejidos por el cuerpo inflable a medida que se introduce la disolución gradualmente en los mismos.

Después de un inflado gradual a intervalos predeterminados, que pueden prolongarse durante semanas o meses, la piel y el tejido subcutáneo se expandirán hasta el punto en que puedan realizarse procedimientos médicos adicionales, tales como la implantación permanente de una prótesis, cirugía plástica y reparadora, o para el uso de
55 piel y tejido subcutáneo para su uso en alguna otra parte del cuerpo.

Durante una mastectomía, el cirujano suele extirpar piel así como tejido mamario, dejando planos y tensos los tejidos restantes del tórax. Para crear un espacio en forma de mama para un implante reparador, a veces se usa un expansor de tejido tal como se describió anteriormente.

En cualquier caso, debe apreciarse que ubicar la válvula de llenado en una prótesis, tal como un expansor de tejido
65 o un implante ajustable, requiere una considerable habilidad por parte del profesional sanitario. Los intentos de fabricar productos que faciliten esto incluyen el desarrollo de diversos productos que tienen una estructura, por

ejemplo, imanes incrustados o un anillo elevado, para ayudar a los médicos a ubicar la válvula.

También ha resultado difícil desarrollar un material protector flexible que sea eficaz como material resistente a la perforación y que al mismo tiempo sea seguro para su implantación en el cuerpo. De manera ideal, un material resistente a la perforación usado como componente de un implante de mama o expansor de tejido sería lo suficientemente flexible como para que el implante aún pudiera plegarse o enrollarse e insertarse a través de una pequeña incisión y, al mismo tiempo, proporcionar resistencia a la perforación por aguja destinada a inflar el implante/expansor hasta su tamaño final.

Bark *et al.*, la patente estadounidense n.º 5.066.303 divulga un expansor de tejido de autosellado con una cubierta que tiene un material de sellado fluido. Según Bark *et al.*, la infusión de fluido en la cubierta puede realizarse directamente a través de la cubierta, sin la necesidad de un puerto de entrada de fluido.

Schuessler, solicitud de patente estadounidense con n.º de serie 12/543.795, presentada el 19 de agosto de 2009, divulga un implante relleno con fluido que incluye una cubierta de autosellado.

Se conoce un dispositivo según el preámbulo de las reivindicaciones 1 y 5 a partir del documento EP-A-0 029 292.

Existe la necesidad de expansores de tejido temporales mejorados, implantes ajustables más permanentes y otras prótesis inflables. La presente invención abordó esta necesidad.

Sumario de la invención

La invención se refiere a prótesis expandibles, por ejemplo, implantes y expansores de tejido, y en particular a expansores de tejido temporales implantables, así como a prótesis mamarias más permanentes. La invención se define en el contenido de las reivindicaciones independientes 1 y 5, en las que las reivindicaciones dependientes correspondientes especifican realizaciones preferidas de la invención reivindicada.

Por consiguiente, la presente invención proporciona implantes, por ejemplo, pero sin limitarse a, expansores de tejido y prótesis más permanentes, por ejemplo, las implantables en una mama, y a métodos para fabricar los mismos. La presente invención proporciona implantes protésicos inflables, componentes de los mismos y métodos para fabricar los mismos. En un aspecto de la invención, se proporcionan implantes protésicos inflables que incluyen, como componente de tales implantes, materiales flexibles resistentes a la perforación. También se divulgan los siguientes aspectos, aunque no forman parte de la invención.

Se proporcionan implantes o prótesis inflables, por ejemplo, expansores de tejido e implantes ajustables que comprenden generalmente una parte anterior perforable y de autosellado, o cubierta, una parte posterior resistente a la perforación sustancialmente opuesta a la parte anterior y una cavidad rellenable definida entre la parte anterior y la parte posterior.

Debe apreciarse que los términos “implante”, “prótesis” y “expansor de tejido”, tal como se usan en el presente documento, pretenden abarcar implantes permanentes, incluyendo implantes ajustables, así como expansores de tejido relativamente temporales y componentes, por ejemplo, cubiertas, de tales dispositivos implantables.

Se proporciona un método para fabricar un dispositivo o prótesis inflable, adecuado para su implantación en un mamífero, en el que el método comprende generalmente las etapas de proporcionar una pluralidad de segmentos de malla, posicionar la pluralidad de segmentos sobre una superficie de moldeo curva, aplicar un material elastomérico fluido a la superficie de moldeo con los segmentos posicionados sobre la misma, y permitir que el material elastomérico se endurezca para formar una cubierta flexible que tiene un extremo abierto, incluyendo la cubierta los segmentos de tejido incrustados dentro del elastómero endurecido, y siendo la cubierta útil como componente de una prótesis inflable. La etapa de posicionamiento puede cubrir sustancialmente por completo la superficie de moldeo con los segmentos de malla, por ejemplo, de una manera tal que los segmentos de malla se solapen entre sí. El método comprende además la etapa de sellar el extremo abierto de la cubierta elastomérica, por ejemplo, proporcionando un elemento resistente a la perforación y sellar el elemento resistente a la perforación al extremo abierto de la cubierta elastomérica.

Los segmentos de malla comprenden un tejido de malla no estirable, por ejemplo, una malla de tejido de poliéster sustancialmente no expandible o los segmentos de malla comprenden un tejido de malla estirable.

El método puede comprender además la etapa de aplicar un material pegajoso a la superficie de moldeo curva antes de la etapa de posicionar la malla. El material pegajoso puede ser un material elastomérico fluido, por ejemplo, una dispersión de silicona.

El método comprende preconformar, por ejemplo, termoformar, un elemento de malla, a partir de una lámina bidimensional en un “calcetín” tridimensional que tiene la forma general de la superficie de moldeo. El método incluye posicionar el elemento de malla preconformado sobre la superficie de moldeo, aplicar un material

elastomérico fluido a la superficie de moldeo con la malla preformada posicionada sobre la misma, y permitir que el material elastomérico se endurezca para formar una cubierta flexible que tiene un extremo abierto, incluyendo la cubierta la malla formada previamente incrustada dentro del elastómero endurecido, y la cubierta es útil como componente de una prótesis inflable.

Además, en otro aspecto, una prótesis inflable comprende generalmente una cubierta interior que define una cámara inflable, una cubierta exterior que comprende un material de elastómero a base de silicona que tiene una malla incrustada en el mismo, un gel que separa la cubierta interior y la cubierta exterior, y un elemento resistente a la perforación que forma la base de la prótesis.

En otro aspecto más, se proporciona un método para fabricar un protector de aguja para una prótesis inflable adecuada para su implantación en un mamífero. El método comprende generalmente las etapas de proporcionar una primera capa de elementos resistentes a la perforación, por ejemplo, listones alargados, proporcionando una segunda capa de elementos resistentes a la perforación de tal manera que la segunda capa de elementos se solape y esté desplazada con respecto a la primera capa de elementos, moldear o aplicar de otro modo un material flexible a la primera capa de elementos y la segunda capa de listones para formar un dispositivo útil como protector de aguja para una prótesis inflable. La etapa de aplicar o moldear incluye acoplar los elementos para, por ejemplo, encapsular los elementos dentro del material flexible.

Los elementos son listones alargados y los listones de la primera capa son sustancialmente paralelos a los listones de la segunda capa. Los listones pueden estar fabricados a partir de cualquier material resistente a la perforación adecuado, por ejemplo, un material seleccionado del grupo de materiales que consiste en acetato, nailon y policarbonato. Los listones se fabrican de un metal, por ejemplo, acero inoxidable, aluminio o titanio. Los listones pueden ser elementos individuales e independientes que se cortan de una lámina de material usando cualquier medio adecuado, tal como el corte por láser. Al menos una de la primera capa de listones y la segunda capa de listones comprende una única lámina, lámina no dividida de material que tiene surcos que definen los listones adyacentes.

La etapa de aplicar un material flexible comprende aplicar una lámina elastomérica entre la primera capa de listones y la segunda capa de listones, por ejemplo, aplicar una lámina elastomérica sin curar entre la primera capa de listones y la segunda capa de listones, y posteriormente curar las láminas.

Como alternativa a la primera y segunda capas de listones, se contempla que pueda usarse un tejido resistente a la perforación, por ejemplo, junto con una capa elastomérica, para formar un protector de aguja adecuado.

En un aspecto, se proporciona un método para fabricar una prótesis inflable adecuada para su implantación en un mamífero, en el que el método comprende proporcionar un protector de aguja fabricado mediante un método tal como se describe en otra parte del presente documento y fijar una cubierta inflable flexible al protector de aguja.

En otro aspecto, se proporciona una prótesis inflable que comprende generalmente una cubierta flexible que forma una superficie anterior de la prótesis, en la que el protector de aguja forma al menos una parte de una superficie posterior de la prótesis, y comprende una parte de elastómero y una primera capa de listones resistentes a la perforación incrustados en la parte de elastómero. El protector de aguja puede comprender además una segunda capa de listones resistentes a la perforación. En algunas realizaciones, la segunda capa de listones está desplazada con respecto a la primera capa de listones.

En aún otro aspecto, se proporcionan conjuntos flexibles, elásticos, resistentes a la perforación, siendo los conjuntos útiles como componentes de implantes quirúrgicos, por ejemplo, pero sin limitarse a, protectores de aguja como componentes de implantes inflables a los que se accede con una aguja y una jeringa. Tales implantes para los que son útiles los presentes materiales incluyen expansores de tejido inflables. Otros implantes incluyen puertos de acceso de fluido que incluyen un depósito de fluido y un tabique penetrable por aguja. En estos y otros dispositivos implantables, los conjuntos resistentes a la perforación o a prueba de perforación pueden ser muy beneficiosos, por ejemplo, como medio para impedir que la punta de una aguja penetre en otras áreas del dispositivo que no están destinadas a perforarse. Otros usos beneficiosos de los presentes conjuntos resultarán más evidentes al leer la presente memoria descriptiva.

Por ejemplo, se proporcionan conjuntos resistentes a la perforación que son flexibles y/o pueden conformarse en configuraciones deseadas.

En algunos ejemplos, se proporcionan conjuntos resistentes a la perforación que son tanto flexibles como resilientes. Algunos de los presentes conjuntos tienen la característica de memoria de forma, de tal manera que después de enrollarse o plegarse, pueden retomar una forma o configuración original. Este aspecto es en particular, pero ciertamente no exclusivamente, útil para su aplicación en un entorno quirúrgico, en el que el conjunto puede tener la forma de un material a prueba de perforación enrollado o plegado en una configuración estrecha, permitiendo de ese modo la inserción del mismo a través de una incisión relativamente pequeña. Ventajosamente, algunos de los conjuntos están estructurados para poder retomar automáticamente una forma original, deformada previamente, por

ejemplo, automáticamente, una vez que el material está en el lugar de implantación deseado.

En un ejemplo, se proporciona un conjunto resistente a la perforación que comprende generalmente un primer protector de material compuesto, un segundo protector de material compuesto y una capa intermedia que fija entre sí el primer y el segundo protectores de material compuesto y/o que contiene el primer y el segundo protectores de material compuesto.

Cada uno del primero y el segundo protectores de material compuesto comprende generalmente una disposición de elementos o elementos resistentes a la perforación, y un sustrato flexible sobre el que se fijan y posicionan los elementos, generalmente en una relación de separación.

Los elementos pueden tener forma de bóvedas o placas. Los elementos tienen una dureza eficaz para resistir la penetración, la perforación o la rotura al entrar en contacto forzado con una superficie afilada, por ejemplo, la punta de una aguja, el borde de un instrumento de corte, tal como un bisturí o escalpelo, o similar. Los elementos pueden estar fabricados a partir de cualquier material adecuado, tal como una sustancia moldeable dura, por ejemplo, un elastómero, polímero o caucho de alta dureza. Otros materiales adecuados incluyen metales, cerámicas, y aleaciones de los mismos.

El sustrato flexible sobre el que están dispuestos los elementos puede comprender un tejido, una malla, película, un elastómero u otro material.

En particular, el primer protector de material compuesto y el segundo protector de material compuesto se disponen uno con respecto al otro de tal manera que la disposición de elementos del primer protector de material compuesto está desplazada o desalineada con respecto a la disposición de elementos del segundo protector de material compuesto. En algunos ejemplos, se proporciona un tercer protector de material compuesto. El tercer protector de material compuesto puede situarse con respecto al primer y el segundo protectores de material compuesto de modo que los elementos del tercer protector de material compuesto estén desalineados con los elementos de al menos uno del primer y el segundo protectores de material compuesto.

Ventajosamente, los elementos desalineados o solapantes de los protectores de material compuesto adyacentes proporcionan un área resistente a la perforación, o a prueba de perforación, sin sacrificar significativamente la flexibilidad del conjunto en su totalidad. Es decir, los protectores de material compuesto pueden disponerse de tal manera que no haya espacios importantes entre los elementos resistentes a la perforación individuales. Puede apreciarse que, dependiendo del uso del conjunto final, puede haber algunos espacios entre los elementos siempre que los espacios sean lo suficientemente estrechos como para resistir o impedir la penetración del tipo de instrumento frente al que se pretende proteger el conjunto de la perforación.

En cualquier caso, los elementos resistentes a la perforación de los protectores de material compuesto pueden proporcionar un área de protección que cubra sustancialmente por completo un primer lado del conjunto de protector de aguja.

El conjunto puede comprender además una capa intermedia, por ejemplo, un elastómero, que fija entre sí el primer y el segundo protectores de material compuesto de tal manera que los elementos mantengan su relación de desplazamiento. La capa intermedia puede estar ubicada entre protectores de material compuesto adyacentes y puede unirse a los mismos. En una realización, la capa intermedia sella entre sí los elementos de material compuesto flexibles y encapsula los protectores de material compuesto. Por ejemplo, la capa intermedia puede ser una barrera estanca a los fluidos que contiene los dos o más protectores de material compuesto en capas. En algunas realizaciones, la capa intermedia presenta elasticidad y resiliencia o proporciona una característica de memoria de forma al conjunto.

En otro aspecto, se proporciona un método para fabricar un conjunto de protector de aguja en el que el método comprende generalmente las etapas de proporcionar un primer y un segundo protectores de material compuesto en los que cada protector de material compuesto incluye una capa de elementos resistentes a la perforación fijados a un sustrato flexible y unir el primer protector de material compuesto con el segundo protector de material compuesto de tal manera que los elementos del primer protector de material compuesto estén desalineados con los elementos del segundo protector de material compuesto. En algunas realizaciones, el método incluye la etapa de unir un tercer protector de material compuesto al segundo protector de material compuesto de tal manera que los elementos del tercer protector de material compuesto estén desalineados con los elementos de al menos uno del primer protector de material compuesto y el segundo protector de material compuesto.

En algunos ejemplos, el método puede comprender la etapa de proporcionar una capa intermedia entre los protectores de material compuesto. En algunas realizaciones, el método puede comprender la etapa de revestir o encapsular los protectores de material compuesto en un sello estanco a los fluidos.

En un ejemplo, se proporciona una prótesis inflable que comprende una parte inflable que incluye una cubierta interior, una cubierta exterior que comprende un material de elastómero a base de silicona que tiene una malla

incrustada en el mismo y un gel que separa la cubierta interior y la cubierta exterior. La prótesis comprende además un conjunto de protector de aguja que comprende un primer protector de material compuesto y un segundo protector de material compuesto, incluyendo cada protector de material compuesto una disposición de elementos resistentes a la perforación y un sustrato flexible que tiene un primer lado en el que se disponen los elementos resistentes a la perforación de manera separada. El primer protector de material compuesto y el segundo protector de material compuesto se posicionan de tal manera que la disposición de elementos resistentes a la perforación del segundo protector de material compuesto esté desalineada con la disposición de elementos resistentes a la perforación del primer protector de material compuesto. El conjunto de protector de aguja comprende además una capa intermedia dispuesta entre el primer protector de material compuesto y que conecta el primer protector de material compuesto con el segundo protector de material compuesto.

En un aspecto de la invención, la cubierta de la prótesis comprende un material laminado de autosellado que define una cámara interior de la prótesis. El material laminado incluye una capa de base formada a partir de un elastómero, una capa de silicona de grosor suficiente para el autosellado de un orificio de aguja a través del mismo y una capa superior formada a partir de un elastómero. El material laminado puede tener un grosor total para permitir una presión en la cámara interna de aproximadamente 17236,89 Pa (2,5 psi) dentro de una fuerza de compresión exterior del expansor de aproximadamente 177,93 N (40 libras).

Más específicamente, el material laminado según esta realización incluye capas de base y superior formadas a partir de un tipo de elastómero de silicona y una capa intermedia dispuesta entre las capas de base y superior, formada por otro tipo de elastómero de silicona. Por ejemplo, las capas de base y superior pueden estar formadas por Nusil PN-3606-1 y la capa intermedia puede estar formada por Nusil MED-6350.

En una realización a modo de ejemplo, la capa de base tiene un grosor de aproximadamente 0,15 mm (0,006 pulgadas), la capa superior tiene un grosor de aproximadamente 0,15 mm (0,006 pulgadas) y la capa intermedia tiene un grosor de entre aproximadamente 2,54 mm (0,100 pulgadas) y 3,05 mm (0,120 pulgadas).

También puede proporcionarse una capa adicional, por ejemplo, una capa de malla de poliéster, como parte del material laminado para asegurar la integridad del expansor de tejido.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención puede entenderse más claramente y determinados aspectos y ventajas de la misma pueden apreciarse mejor con referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considera junto con los dibujos adjuntos.

La figura 1 es una vista en sección transversal de un expansor de tejido según una realización, mostrándose el expansor de tejido como implantado en una mama de un ser humano;

la figura 2 es una vista ampliada de una parte del expansor mostrado en la figura 1;

la figura 3 es una vista en sección transversal de otro expansor de tejido según una realización;

la figura 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3;

las figuras 4A y 4B son una vista desde arriba y una vista en sección transversal simplificadas, respectivamente, de una característica de protector de aguja de los expansores de tejido;

la figura 5 es una vista en sección transversal de otro expansor de tejido;

la figura 6 es una vista en sección transversal de aún otro expansor de tejido;

la figura 7 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 7-7 de la figura 6;

las figuras 8 a 10 muestran etapas útiles para fabricar algunos de los expansores de tejido según una realización;

la figura 11 es una vista en sección transversal de otra prótesis inflable que incluye un conjunto resistente a la perforación según una realización;

la figura 12 es una vista en despiece ordenado de la prótesis mostrada en la figura 11 para ilustrar determinados componentes del conjunto resistente a la perforación;

la figura 13 es una vista desde arriba de un protector de material compuesto que es un componente del conjunto resistente a la perforación mostrado en la figura 11;

la figura 14 es una vista ampliada de una parte del material compuesto abarcada por la línea 14 de la figura 13;

la figura 15 es una vista en sección transversal del protector de material compuesto tomada a lo largo de la línea 15-15 de la figura 14;

5 la figura 16 es una vista en sección transversal, similar a la vista mostrada en la figura 15, de un protector de material compuesto alternativa según una realización;

la figura 16a es una vista en sección transversal, similar a la vista mostrada en la figura 15, de aún otro protector de material compuesto según una realización;

10 las figuras 17-19 ilustran etapas útiles para fabricar algunos de los conjuntos resistentes a la perforación según una realización.

La figura 20 es una representación en sección transversal de una cubierta de autoexpansor de tejido cerrada que comprende un material laminado, según una realización de la presente invención; y

la figura 21 es una vista en sección transversal ampliada tomada a lo largo de la línea 21 de la figura 20 que representa más claramente la configuración del material laminado de la cubierta mostrada en la figura 20.

20 La figura 22 es un gráfico de frecuencia/G',G'' que muestra las propiedades de un material preferido para una capa intermedia de material laminado de la realización mostrada en las figuras 20 y 21.

Descripción detallada

25 La presente invención se refiere generalmente a dispositivos inflables implantables, por ejemplo, dispositivos tales como implantes rellenos con fluidos blandos, por ejemplo, pero sin limitarse a, implantes permanentes o temporales útiles en procedimientos de reparación o aumento de senos.

30 Pasando ahora a la figura 1, se muestra un dispositivo inflable generalmente en 10, implantado en una mama humana. El dispositivo 10 se infla con un fluido adecuado, tal como una solución 14 salina, por medio de una jeringa 18 típica.

El dispositivo 10 comprende generalmente una parte 12 inflable que comprende una cubierta 22 exterior, una cubierta 24 interior y una capa 26 intermedia entre las mismas. La cubierta 24 interior define una cavidad 28 inflable (mostrada en este caso rellena con solución 14 salina).

40 El inflado de la cavidad 28 provoca la expansión del dispositivo tal como se muestra con las flechas 30. El dispositivo 10 incluye además una parte 34 posterior que es generalmente resistente a la expansión al inflar la cavidad 28. El volumen total del dispositivo 10 es ajustable mediante la introducción y extracción de fluido hacia y desde la cavidad 28 rellenable.

La cubierta 22 exterior del dispositivo 10 puede comprender al menos una capa de material elastomérico, por ejemplo, una primera capa 36 de material elastomérico y una segunda capa 38 de material elastomérico, y una capa adicional de un material diferente, por ejemplo una capa 40 de refuerzo, ubicada entre la primera y la segunda capas 36, 38 de material elastomérico.

50 El material elastomérico puede ser un elastómero de silicona tal como un elastómero de dimetilsilicona, por ejemplo, un elastómero de dimetil-difenilsilicona sustancialmente homogéneo. Una composición se describe en Schuessler, *et al.*, solicitud estadounidense con n.º de serie 12/179.340, presentada el 24 de julio de 2008. El material elastomérico puede comprender una silicona de vulcanización a temperatura ambiente (RTV) o una silicona de vulcanización a alta temperatura (HTV) de aproximadamente el 0,1-95% en peso, por ejemplo, aproximadamente el 1-40% en peso, por ejemplo, aproximadamente el 30% en peso. En una realización a modo de ejemplo, el material fluido a base de silicona es una dispersión en xileno de silicona curada con platino de vulcanización a alta temperatura (HTV).

55 La capa 40 de refuerzo puede comprender una malla o un tejido, por ejemplo, una malla o un tejido de polímero sintético, por ejemplo, una malla o un tejido fabricado a partir de poli(tereftalato de etileno) (PET), polipropileno (PP), poliuretano (PU), poliamida (nailon), polietileno (PE), cualquier otro material adecuado, o combinaciones de los mismos.

60 En una realización a modo de ejemplo, la cubierta 22 exterior se fabrica sumergiendo dos o más capas de elastómero a base de silicona sobre un mandril de implante de mama convencional, seguido de la colocación de un "calcetín" estirable de 2 o 4 vías prefabricado de dicha capa 40 de material de refuerzo, seguida de dos o más inmersiones del elastómero a base de silicona. El "calcetín" de refuerzo puede adoptar la forma del mandril y el tejido queda atrapado en ambos lados entre las capas 36, 38 de elastómero. En esta realización, el "calcetín" preconformado estirable (que puede formar la capa 40 de refuerzo de la cubierta 22 exterior) puede montarse con relativa facilidad en el mandril debido a su flexibilidad y elasticidad, lo que facilita la fabricación de una cubierta

reforzada con la forma y dimensiones del mandril previstas. Todo el conjunto que forma la cubierta 22 exterior se calienta en un horno a una temperatura y un tiempo adecuados para curar la silicona.

En una realización, la capa 40 de refuerzo se proporciona formando un “calcetín” usando una cincha 40a tal como se ilustra en las figuras 8 y 9. Alternativamente, la capa 40 de refuerzo se termoforma en un “calcetín” colocando una única lámina de material adecuado, por ejemplo, una malla no estirable, sobre una superficie de moldeo curva, por ejemplo, un mandril, y recogiendo el material de malla en 40b, tal como se muestra en la figura 10. El material de malla recogido se moldea, por ejemplo, termoforma, para que adopte la forma 3D del mandril.

Alternativamente, en lugar de un calcetín de malla, la capa de refuerzo puede comprender una pluralidad de segmentos de tejido o malla que se posicionan sobre un mandril u otra superficie de moldeo curva. Los segmentos pueden cubrir sustancialmente por completo la superficie de moldeo. Los segmentos pueden posicionarse de tal manera que se solapen entre sí. La superficie de moldeo puede ponerse en contacto en primer lugar con un material pegajoso, por ejemplo, ponerse en contacto con una dispersión de elastómero de silicona o recubrirse con la misma, para facilitar la adherencia de los segmentos a la misma. Se aplica un material elastomérico, tal como una lámina de silicona sin curar o una dispersión de silicona a la superficie de moldeo con los segmentos posicionados sobre la misma. Se permite que el material elastomérico se endurezca para formar una cubierta flexible que tiene un extremo abierto, incluyendo la cubierta los segmentos de tejido o malla incrustados dentro del elastómero endurecido, y siendo la cubierta útil como componente de una prótesis inflable.

Después del curado, la cubierta reforzada se retira del mandril y se coloca otra cubierta elastomérica (que forma la cubierta 24 interior) en el interior de la primera cubierta (que forma la cubierta 22 exterior). La cubierta 24 interior puede ser una cubierta elastomérica típica no reforzada, o alternativamente puede fabricarse de manera similar a la descrita anteriormente con respecto a la cubierta 22 exterior. La cubierta 24 interior puede tener el mismo tamaño o menor en relación con la cubierta 22 exterior. Las dos cubiertas 22, 24 se vulcanizan cerca de su base abierta usando, por ejemplo, un parche 44 en forma de anillo, formando así un compartimento entre cubiertas. El conjunto de doble cubierta se monta de vuelta sobre un mandril. El tamaño del mandril puede ser el mismo que el usado para la fabricación de la cubierta interior o un poco más grande. Esto último daría como resultado una cubierta interior sometida a tensión lateral con propiedades de sellado potencialmente mejoradas.

En algunas realizaciones, al menos una de la cubierta 24 interior y la cubierta 22 exterior comprende un material elastomérico que comprende una capa sustancialmente homogénea de un elastómero de silicona que comprende un esqueleto de polisiloxano y que tiene un porcentaje molar mínimo de al menos el 10% de un grupo químico sustituido o colgante que retarda estéricamente la permeación de dicho gel de silicona a través de la capa. Más específicamente, en esta realización, el elastómero de silicona es un polidimetilsiloxano y el grupo químico colgante es uno de un grupo fenilo, por ejemplo, un grupo difenilo o un grupo metil-fenilo, un grupo trifluoropropilo, y mezclas de los mismos. Tales materiales se describen con detalle en Schuessler, *et al.*, solicitud de patente estadounidense con n.º de serie 12/179.340, presentada el 24 de julio de 2008. Este material puede componer una o más capas de la(s) cubierta(s) 22, 24.

Después de unir la cubierta 24 interior y la cubierta 22 exterior, se rellena una cavidad formada entre ellas con un material, por ejemplo, un material fluido, por ejemplo, un gel de silicona. Esto puede lograrse usando cualquier medio adecuado conocido por los expertos en la técnica. En una realización, el gel se introduce a través de un tapón de silicona reforzado en la cubierta 22 exterior. El gel de silicona entre las cubiertas 22, 24 exterior e interior, forma la capa 26 intermedia. Después del rellenado, se cura el conjunto formado por la cubierta 24 interior, la cubierta 22 exterior y la capa 26 intermedia, por ejemplo, exponiendo el conjunto a calor en un horno durante un periodo de tiempo adecuado. El mandril que define la forma deseada del implante puede ser redondo u ovalado, con un polo inferior o superior para una proyección óptima. Antes de sellar el implante con un parche, puede insertarse un elemento de protector de aguja, tal como el que se describe y se muestra en otra parte del presente documento, y unirse a la cubierta interior 22 y/o a la cubierta exterior 24, para formar la parte 34 posterior del dispositivo.

Puede apreciarse que debe accederse repetidamente al dispositivo 10, en forma de expansor de tejido, una vez implantado en un paciente, durante el proceso de expansión con perforaciones de aguja percutáneas, tal como se muestra en la figura 1. En algunas realizaciones, los dispositivos expansores de tejido pueden sobrevivir a la perforación y sobreexpansión al 200% repetidas con solución salina sin fugas.

El dispositivo 10 también puede tener la forma de una prótesis mamaria más permanente, por ejemplo, un implante de mama ajustable. El volumen del implante puede ajustarse *in situ* accediendo a la cavidad 28 con una aguja a través de la parte anterior de autosellado del dispositivo 10. En algunas realizaciones, la cavidad 28 tiene un pequeño volumen con respecto a la parte 26 de gel, para proporcionar un implante cómodo que tiene las cualidades deseables de un implante relleno con gel con las ventajas de ser de tamaño ajustable con solución salina.

En resumen, la superficie anterior del dispositivo 10 es de autosellado y puede accederse a ella para la comunicación de fluido. El mecanismo de autosellado se ve facilitado por una combinación de la capa 26 de gel y la cubierta 22. Después de que se crea un vacío con una aguja usada para introducir relleno (solución salina) en el implante 10, la capa 26 de gel impide que la solución 14 salina tenga una trayectoria directa al exterior y la malla 40

de refuerzo mejora esta propiedad al restringir físicamente la expansión del gel bajo la presión ejercida por la solución 14 salina. Los materiales 40 de refuerzo incluyen pero no se limitan a mallas y tejidos fabricados a partir de PET, PP, PU, nailon, etc. y combinaciones de los mismos. Un nuevo método de fabricación para conformar la cubierta del implante en estructuras 2D y 3D hace que sea más conveniente fabricar y convertir estas estructuras reforzadas en prótesis mamarias.

Con el fin de limitar la profundidad de penetración de la aguja, y también para facilitar información al profesional médico sobre cuándo ha alcanzado la aguja la ubicación correcta para el llenado, los dispositivos expansores de tejido convencionales (técnica anterior) a veces incluyen un respaldo rígido o un tope de aguja detrás del puerto de llenado en la parte posterior del dispositivo. Normalmente, estos topes de aguja se fabrican de metales o plásticos muy duros o gruesos para impedir la penetración de la aguja a través del lugar de la inyección. Entonces, por naturaleza, estos topes de aguja son bastante rígidos e inflexibles, pueden ser incómodos y pueden limitar la capacidad de colapso del dispositivo, lo que afecta a la facilidad de inserción del expansor a través de la incisión inicial.

En un aspecto, la parte 34 posterior del dispositivo 10 puede comprender un protector 50 de aguja mejorado. El protector 50 de aguja puede comprender cualquier polímero biocompatible adecuado (por ejemplo, PE, PP, PU, PET, PI, TPU, siliconas de alta dureza, ABS, etc.) que sea lo suficientemente fuerte como para resistir la perforación de la aguja. El protector 50 de aguja puede comprender una o más capas 56 de material resistente a la perforación con o sin una capa 58 intermedia. En algunas realizaciones, el protector 50 de aguja está estructurado para impedir, o sustancialmente impedir, que el dispositivo 10 se expanda hacia la pared torácica durante el inflado de la cavidad 28.

Para rellenar un implante, puede usarse una jeringa acoplada a una aguja de 21 g o más pequeña. La aguja puede introducirse en cualquier lugar de la parte anterior del implante, de tal manera que llegue al protector 50 de aguja, donde se impide que penetre adicionalmente. Luego, el implante se rellena con solución salina u otros líquidos para la expansión del tejido. Después de retirar la aguja, el conjunto (por ejemplo, la cubierta 22 exterior, la cubierta 24 interior y la capa intermedia 24) se autosella e impide que el implante presente fugas.

En las figuras 3 y 4, el protector 50 de aguja puede comprender una parte 62 de elastómero y una o más capas de elementos resistentes a la perforación acopladas a la misma. En la realización mostrada, los elementos comprenden elementos alargados, por ejemplo, listones 68 acoplados a la parte 62 de elastómero.

En este caso, el protector 50 de aguja comprende una o más capas de listones 68, por ejemplo, una primera capa 64 de listones 68 y una segunda capa 66 de listones 68 acoplada a la parte 62 de elastómero. Tal como se muestra, los listones 68 de la primera capa 64 se solapa o, está desplazada con respecto a, los listones 68 de la segunda capa 66. Por ejemplo, el espaciado entre los listones 68 de la primera capa 64 se alinea con listones de la segunda capa y viceversa. La parte 62 de elastómero puede incluir surcos 69 o ranuras. Los surcos pueden alinearse con los listones 68 para facilitar el enrollado o plegado del dispositivo 10.

Los listones 68 se extienden sustancialmente a través de toda la parte 34 posterior y están alineados sustancialmente paralelos entre sí. Esta disposición permite enrollar o plegar el dispositivo 10 en alineación con los listones 68, mientras que el posicionamiento desplazado o solapante de la primera y la segunda capas 64, 66 proporciona protección en caso de que una aguja entre en el espaciado 70 entre los listones 68 adyacentes.

Como alternativa a esta disposición, los listones adyacentes en cada capa pueden solaparse entre sí (no se muestra). El protector de aguja comprende pequeñas piezas solapantes pero independientes de material rígido resistente a la perforación, y al igual que las capas desplazadas de listones 68 descritas y mostradas en otra parte del presente documento, la configuración solapante prevé que no haya aberturas de "línea de visión" a través de las cuales pueda pasar una aguja.

Los listones 68 pueden ser un material polimérico. Los listones pueden ser, por ejemplo, nailon, acetal, policarbonato u otro material polimérico adecuado, biocompatible, resistente a la perforación o a prueba de perforación. Los listones 68 pueden ser de metal, por ejemplo, acero inoxidable, aluminio o titanio.

En diversas realizaciones a modo de ejemplo, los listones 68 pueden tener entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 100 mm o más de longitud, de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 30 mm de anchura y de aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 4 mm de grosor. También pueden usarse listones de otras configuraciones y dimensiones adecuadas para lograr la flexibilidad deseada del protector 50 de aguja. En una realización, los listones 68 tienen un grosor de aproximadamente 2 mm y el protector 50 de aguja, que incluye la primera y la segunda capas 64, 66 de listones 68 y material de elastómero entre las mismas, tiene un grosor total de 5,0 mm o menos.

Los listones 68 pueden formarse cortando las mismas con láser a partir de una lámina de material. Alternativamente, los listones 68 pueden estar definidos por surcos en una única lámina de material. En este ejemplo específico, las 2 capas de listones paralelos de plástico resistente a la perforación de aproximadamente 6,35 mm (0,25") de anchura

y con aproximadamente 1,27 mm (0,05") de espacio abierto entre cada listón. Las capas están desplazadas entre sí de modo que el espacio abierto de una capa de listones se centra en la parte central de un listón en la capa inferior. Todos los listones se encapsulan en un material blando y flexible como la silicona. El espacio abierto entre los listones facilita flexibilidad a todo el conjunto para plegarse o enrollarse fácilmente aunque el plástico en sí mismo sea rígido y resistente a doblados extensos. Otras formas y diseños de capas de piezas independientes de materiales resistentes a la perforación proporcionarían al tope de aguja más y diferentes grados de capacidad de doblado y plegado.

El material rígido o semirrígido que forma los listones podría ser termoplásticos tales como acetal, nailon, policarbonato y otros; o metales delgados como aceros inoxidables, aluminio o titanio. El uso de plásticos puede resultar ventajoso porque todo el dispositivo 10 puede fabricarse para que sea compatible con IRM.

En un aspecto similar, pueden usarse películas elastoméricas delgadas (0,25 mm-1 mm) fabricadas a partir de materiales resistentes a la perforación de aguja como componente de la parte de protector de aguja del implante. En algunas realizaciones, tales películas pueden estar dotadas de surcos en su diseño para permitir el plegado/desplegado durante la inserción. Las películas pueden unirse a la cubierta usando adhesivos o, alternativamente, pueden encapsularse en silicona.

En otra realización, en lugar de listones 68 independientes, se proporcionan una o más capas de "láminas de listones" flexibles. En esta realización, los listones contiguos podrían realizarse partiendo de láminas fácilmente disponibles del plástico deseado del grosor apropiado. En paralelo, se crean listones adyacentes mediante corte con láser a través del plástico para crear el espaciado deseado entre los listones, pero no hasta los bordes de la lámina de plástico, dejando de ese modo un material, por ejemplo, un borde que mantiene todos los listones juntos. De esta manera, los listones precortados aún pueden manipularse como una única pieza y, por tanto, mantienen el espaciado y la orientación deseados. En una realización, dos de estas "láminas de listones" de plástico precortadas se colocan alternativamente en capas entre 3 láminas de silicona. Después de curar la silicona, una troqueladora de la forma deseada del tope de aguja puede cortar dentro de los bordes de los listones precortados para estampar el tope de aguja terminado que ahora tiene muchos listones desconectados, cada uno de ellos revestido de silicona de manera independiente.

Alternativamente todavía, las láminas de listones precortadas podrían mantenerse en la orientación deseada en un molde y la silicona podría inyectarse y curarse alrededor de las mismas. Las etapas de ensamblaje adicionales podrían incluir la creación de un borde de silicona alrededor del tope de aguja que se ensamblaría en la envoltura del expansor, texturizar o añadir características a la superficie del tope de aguja, o dar forma al conjunto del tope de aguja para que tenga una parte exterior cóncava que se ajuste mejor a la anatomía de la pared torácica en el caso de un expansor de tejido de mama.

Volviendo a las figuras 4A y 4B, se proporciona aún otra variación de un protector 250 de aguja, similar al protector 50 de aguja, excepto que en lugar de listones 68, se proporcionan una o más capas de una malla 152 resistente a la perforación. El protector 150 de aguja puede ser sustancialmente idéntico al protector 50 de aguja descrito anteriormente, siendo una o más diferencias las siguientes.

En la realización a modo de ejemplo mostrada, el protector 150 de aguja comprende una o más capas de malla 152, por ejemplo, una única capa de malla 152 acoplada a, por ejemplo incrustada en, la parte 162 de elastómero. En otras realizaciones, no mostradas, se proporcionan dos o más capas de malla, en las que las fibras o los cordones que componen la malla, en capas adyacentes de malla, se solapan entre sí. Por ejemplo, los intersticios o el espaciado entre la fibra de malla de una primera capa de malla se alinea con la fibra de malla de una segunda capa de malla y viceversa. Alternativamente, se proporciona una única capa de malla con intersticios entre las fibras que se dimensionan para impedir la penetración de la aguja a su través.

La flexibilidad de la malla 152 y de la parte 162 de elastómero permite enrollar o plegar todo el dispositivo de implante al insertarlo en una cavidad mamaria a través de una pequeña incisión.

La malla 152 puede ser un polímero o un material metálico. La malla puede ser, por ejemplo, un polímero tal como nailon, acetal, policarbonato u otro material adecuado, biocompatible, resistente a la perforación o a prueba de perforación. La malla 152 puede ser de metal, por ejemplo, acero inoxidable, aluminio o titanio.

Debe apreciarse que el protector de aguja que compone la parte posterior del implante comprende elementos resistentes a la perforación dispuestos en una configuración solapante para no proporcionar aberturas de "línea de visión" a través de las cuales pueda pasar una aguja. Estos elementos resistentes a la perforación pueden configurarse y disponerse de diversas formas para lograr este objetivo.

En una realización preferida, es deseable que el tope de aguja sea flexible para la inserción pero rígido para resistir la perforación de la aguja. Para impedir el movimiento del protector de aguja en el interior del dispositivo, el material del tope de aguja puede adherirse, fusionarse o vulcanizarse a la parte posterior del implante o del parche. Con este propósito, el protector de aguja puede ser de silicona sumergida que luego se cura con calor, de modo que el

protector de aguja esté cubierto por una funda de silicona. Esta funda de silicona está vulcanizada al parche de silicona o la parte posterior del implante, para impedir el movimiento del protector en el interior del implante.

Se muestra otro dispositivo 110 en las figuras 5-7. El dispositivo 110 puede ser sustancialmente idéntico al dispositivo 10, excepto que el dispositivo 110 no incluye una cubierta 24 interior o una capa 26 intermedia. El dispositivo 110 comprende una capa 122 exterior de autosellado. La capa 122 exterior de autosellado puede ser idéntica a la capa 22 de dispositivo 10. Además, en lugar del protector 50 de aguja, el dispositivo 110 comprende el protector 128 de aguja que comprende un elemento 130 elastomérico resistente a la perforación que tiene surcos 132 para facilitar el enrollado o plegado del dispositivo 110 durante la inserción.

Volviendo ahora a las figuras 11-16a, se muestra generalmente otro dispositivo, por ejemplo un implante inflable, en 310. El implante 310 puede ser idéntico al implante 10 mostrado en la figura 3, con la principal diferencia de que en lugar del protector 50 de aguja protector de material fabricado a partir de capas de listones tal como se describe en otra parte del presente documento, el implante 310 incluye un material 314 resistente a la perforación tal como se muestra y se describe ahora.

El dispositivo 310 incluye una parte 312 inflable y un conjunto 314 resistente a la perforación.

El dispositivo 310 se expande o infla (o desinfla) mediante la inserción de una aguja 313 (figura 1) a través de la parte 312 inflable (que puede ser idéntica a la parte 12 inflable del dispositivo 10) y la introducción de fluido en una cavidad 312a. En lugar de la parte 12 inflable, puede apreciarse que la parte 312 inflable puede incluir cualquier estructura adecuada, incluyendo una vejiga elastomérica que tiene un puerto de acceso con un tabique penetrable por aguja, o puede estar fabricada total o parcialmente a partir de un material perforable pero de autosellado. Algunos materiales de autosellado adecuados se describen, por ejemplo, en la solicitud de patente estadounidense con n.º de serie 12/543.795, presentada el 19 de agosto de 2009.

Para impedir que la aguja 313 penetre de manera indeseable a través del dispositivo 310, el dispositivo está equipado con el conjunto 314.

Haciendo referencia ahora a la figura 12, el conjunto 314 comprende generalmente un primer protector 316 protector de material compuesto y un segundo protector 318 protector de material compuesto. En la realización mostrada, el conjunto 314 incluye además un tercer protector 320 protector de material compuesto. En otras realizaciones, sólo se proporcionan dos protectores de material compuesto o más de tres protectores de material compuesto. Se proporciona una capa 324 intermedia entre protectores adyacentes, por ejemplo, entre el protector 316 y el protector 318 y, igualmente, entre el protector 318 y el protector 320.

Pasando ahora también a las figuras 13 y 14, cada uno de los protectores 316, 318, 320 de material compuesto incluye una pluralidad de, por ejemplo, una disposición, matriz o patrón de elementos 330 resistentes a la perforación, y un sustrato 332 flexible que tiene un primer lado en el que se disponen los elementos 330 resistentes a la perforación de una manera generalmente separada.

Tal como pueda apreciarse de la mejor manera quizás en la figura 11 (y la figura 19), el primer protector 316 de material compuesto y el segundo protector 318 de material compuesto se posicionan de tal manera que la disposición de elementos 330 resistentes a la perforación del segundo protector 318 de material compuesto está desalineada con la disposición de elementos 330 resistentes a la perforación del primer protector 316 de material compuesto. De manera similar, el segundo protector 318 de material compuesto y el tercer protector 320 de material compuesto pueden posicionarse de tal manera que la disposición de elementos resistentes a la perforación del tercer protector 320 de material compuesto esté desalineada con la disposición de elementos resistentes a la perforación de al menos uno del primer protector 316 de material compuesto y el segundo protector 318 de material compuesto. Así, por consiguiente, los protectores 316, 318, 320 de material compuesto están dispuestos unos con relación a otros de tal manera que no hay espacios abiertos en línea recta, ni huecos sustanciales, entre los elementos 330 como para permitir que una aguja o un instrumento afilado penetre completamente a través del conjunto 314. Sin embargo, ventajosamente, el conjunto 314 en su totalidad puede ser bastante flexible en el sentido de que el sustrato 332 sobre el cual se disponen los elementos 330 separados es adaptable, flexible y/o puede doblarse.

Volviendo específicamente a la figura 12, la capa 324 intermedia puede comprender un material de conexión flexible que es eficaz para acoplar o unir el primer protector 316 de material compuesto con el segundo protector 318 de material compuesto, y el segundo protector 318 de material compuesto con el tercer protector 320 de material compuesto. Tal como se muestra en la figura 12, la capa 324 intermedia se posiciona entre la disposición de elementos 330 resistentes a la perforación de la primera capa 316 y el sustrato 332 flexible de la segunda capa 318, y otra capa 324 intermedia se posiciona entre la disposición de elementos 330 resistentes a la perforación de la segunda 318 y el sustrato 332 flexible de la tercera capa 320.

Los protectores 316, 318, 320 de material compuesto pueden ser idénticos entre sí, y en aras de la simplicidad, sólo se describirá ahora el primer protector 316 de material compuesto entendiendo que, en la realización mostrada, lo

que se describe para el primer protector 316 de material compuesto también es aplicable al segundo protector 18 de material compuesto y al tercer protector 320 de material compuesto.

- 5 Los elementos 330 pueden tener cualquier forma adecuada. En la figura 15, los elementos 330 tienen una forma algo abovedada con superficies redondeadas. En otras realizaciones, los elementos 330a pueden ser planos tal como se ilustra en la figura 16. Alternativamente todavía, los elementos 330b pueden incluir tanto una superficie redondeada como superficies planas o aplanadas, tales como los elementos 330b que tienen forma de bóveda con una superficie superior aplanada, tal como se ilustra en la figura 16a.
- 10 Los elementos 330 tienen un grosor de entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 1,0 mm, por ejemplo, un grosor de entre aproximadamente 0,2 mm y aproximadamente 0,5 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 1,0 mm. Los elementos 330 tienen un espaciado D de entre aproximadamente 0,2 mm y aproximadamente 0,5 mm. Los elementos 30 tienen un diámetro de entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 2,0 mm, por ejemplo, un diámetro de aproximadamente 1,5 mm.
- 15 En algunas realizaciones, el protector 316 incluye entre aproximadamente 50 y aproximadamente 1000 elementos por pulgada cuadrada (psi), por ejemplo, aproximadamente 400 psi.
- 20 En una realización específica, el protector 316 incluye aproximadamente 400 elementos psi, cada uno con un diámetro de aproximadamente 1,5 mm y cada uno con una separación de aproximadamente 0,2 mm.
- 25 Los elementos 330 (y 330a y 330b) se fabrican de un material adecuado resistente a la perforación, tal como una resina epoxídica, un polímero, caucho, cerámica o metal, o una combinación o aleación adecuada de los mismos. Para algunas aplicaciones, los materiales adecuados incluyen polietileno (PE), polipropileno (PP), poliuretano (PU), poli(tereftalato de etileno) (PET), policarbonato (PC), poliisopreno (PI), uretanos termoplásticos y poliuretanos termoplásticos (TPU), siliconas de alta dureza, acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), etc. En algunas realizaciones, los elementos 330 se fabrican de material seleccionado de acetal, nailon y policarbonato. En algunas realizaciones, los elementos 330 se fabrican de un metal, por ejemplo, acero inoxidable, aluminio, titanio u otro metal.
- 30 El sustrato 332 flexible puede comprender una malla, película, un tejido, elastómero u otro material adecuado.
- La capa 324 intermedia puede ser un polímero, por ejemplo, un polímero elastomérico, por ejemplo, un elastómero de silicona, por ejemplo, un caucho de silicona de baja dureza.
- 35 En algunas realizaciones, el conjunto 314 tiene una resiliencia o una memoria de forma tal que se restaurará a partir de una configuración plegada o enrollada hasta una configuración diferente, original. La configuración original puede ser una configuración generalmente plana o aplanada. Esto puede conseguirse usando un material de capa intermedia adecuado, tal como un elastómero de silicona que tenga una característica de memoria de forma.
- 40 El ensamblaje del conjunto 314 de protector puede realizarse tal como sigue y tal como se muestra en las figuras 17-19.
- 45 Pasando ahora a la figura 17, el protector 316 que comprende generalmente los elementos 330 y el sustrato 332, se fabrica mediante cualquier método adecuado, incluyendo la impresión por estarcido, por ejemplo, usando equipos y procedimientos usados en la tecnología de montaje en superficie/fabricación de PCB. Otros procedimientos que pueden usarse para fabricar el protector 316 incluyen la dispensación e impresión de micropuntos, el grabado con láser. Los expertos en la técnica conocerán otros métodos adecuados.
- 50 Pasando a la figura 18, la capa 324 intermedia puede formarse tal como sigue. Un material adecuado, por ejemplo, una lámina de silicona sin curar, se coloca en un lado del protector 316, por ejemplo, en el lado que tiene los elementos 30 y el sustrato 332. Luego, se somete la lámina a condiciones de curado para hacer que la lámina se adhiera a los elementos 330, formando una capa 324 intermedia sobre los mismos. En la realización de ejemplo descrita actualmente, esta etapa se realiza tres veces, con tres protecciones 316, 318, 320 independientes, para formar los componentes 316', 318' y 320' del conjunto 314. (Véase la Figura 18a).
- 55 Luego, se coloca el conjunto 314 en un horno o se somete de otro modo a condiciones de curado adicionales para sellar los componentes del conjunto tal como se muestra en la figura 19.
- 60 La figura 20 muestra una cubierta 416 alternativa útil para formar un expansor de tejido de autosellado o una prótesis 410 más permanente, según la invención. Aunque no se muestra, puede apreciarse que el expansor de tejido/prótesis 410 puede incluir un protector 50, 128, 316 de aguja, que forma una superficie posterior de la prótesis 410, tal como se describe en otra parte del presente documento.
- 65 En esta realización, la cubierta 416 comprende un material 420 laminado fabricado a partir de componentes estratificados, pudiendo conformarse el material 420 laminado en un mandril convencional, usando técnicas convencionales. La cubierta define una cavidad que puede rellenarse y expandirse con un fluido adecuado.

Con referencia a la figura 21, el material 420 laminado incluye una capa 424 de base de elastómero, una capa 428 de silicona, que tiene el grosor suficiente para el autosellado de un orificio de aguja a través del mismo (no mostrado), y una capa 432 superior también formada a partir de un elastómero.

La capa 424, 432 de base y superior pueden estar formadas por cualquier elastómero biocompatible adecuado. En una realización específica, las capas 424 y 432 comprenden cualquier elastómero de silicona adecuado, por ejemplo, un elastómero de silicona comercializado con el nombre MED 6400, disponible de Nusil Technology, Carpinteria, California (Shore A 30, resistencia a la rotura por tracción de 8,62 Mpa (1250 psi), % de alargamiento 900, resistencia al desgarro 26269,03 N/m (150 lbf/pulgada).)

Preferiblemente, la capa 428 intermedia está formada por un gel de silicona blando que tiene las propiedades viscoelásticas (módulo dinámico G' , G'') de un producto mostrado en el gráfico de la figura 22, por ejemplo, un elastómero de silicona comercializado con el nombre MED 6350, también disponible de NuSil. Este material preferido tiene módulo dinámico G' , G'' entre Nusil MED 6400 y un gel de silicona cohesivo. En este gráfico, G' representa el módulo de almacenamiento de material indicativo de estabilidad de forma/dimensional, y G'' es el módulo de pérdida de material indicativo de flujo dentro del material.

La capa intermedia comprende preferiblemente un material con un módulo de almacenamiento a aproximadamente 0,1, 1 y 10 Hz de aproximadamente 4490, aproximadamente 8330 y aproximadamente 18800 Pa, respectivamente. Además, el material puede tener un módulo de pérdida a 0,1, 1 y 10 Hz de aproximadamente 1840, aproximadamente 4820 y aproximadamente 12400 Pa, respectivamente, y una viscosidad compleja a 0,1, 1 y 10 Hz de aproximadamente 7720, aproximadamente 1520 y aproximadamente 358 Pa.s. Por ejemplo, la capa intermedia puede ser de Nusil MED 6350.

Se ha hallado que cuando la capa 424 de base tiene un grosor de aproximadamente 0,15 mm (0,006 pulgadas) y una capa 428 de silicona tiene un grosor de entre aproximadamente 2,54 mm (0,100 pulgadas) y 3,05 mm (0,120 pulgadas), y la capa superior tiene un grosor de aproximadamente 0,15 mm (0,006 pulgadas). Puede establecerse una presión de la cámara interna de aproximadamente 17236,89 Pa (2,5 psi) con una fuerza de compresión exterior del expansor de aproximadamente 177,93 N (40 libras).

Esto es importante en la eficacia del expansor para expandir tejido, no mostrado, sin una presión indebida, como puede ser el caso de los expansores de tejido de la técnica anterior. Puede usarse una malla, por ejemplo, una malla de poliéster adyacente a la capa intermedia, para reforzar el material laminado con la malla de poliéster que tiene un grosor también de aproximadamente 0,15 mm (0,006 pulgadas).

Tal como se muestra en la figura 1, el expansor de tejido 10 no incluye un área de puerto de llenado con todo el expansor 10 que tiene características de autocuración para sellar cualquier orificio creado por una aguja hipodérmica cuando el proceso de llenado con la solución 20 se completa y se retira la aguja.

Los materiales de la presente invención también permiten la formación en mandril del expansor 10.

En ese sentido, el expansor 10 está formado sobre un mandril (no mostrado) que tiene una superficie contorneada que se adapta sustancialmente a una forma deseada del expansor de tejido 10.

La capa 424 de base se recubre sobre el mandril con una pluralidad de capas para establecer un grosor de aproximadamente 0,15 mm (0,006 pulgadas). La capa 428 de silicona se recubre después de eso sobre la capa de base y el mandril y se cura con un grosor de aproximadamente 2,54 mm (0,1 pulgadas) a 3,05 mm (0,12 pulgadas). La malla puede disponerse sobre la capa 428 de silicona y fijarse a la misma curando la capa 428 de silicona.

Después de eso, la capa 432 se recubre sobre la capa de base subyacente, la capa de silicona y la malla hasta un grosor de aproximadamente 0,15 mm (0,006 pulgadas).

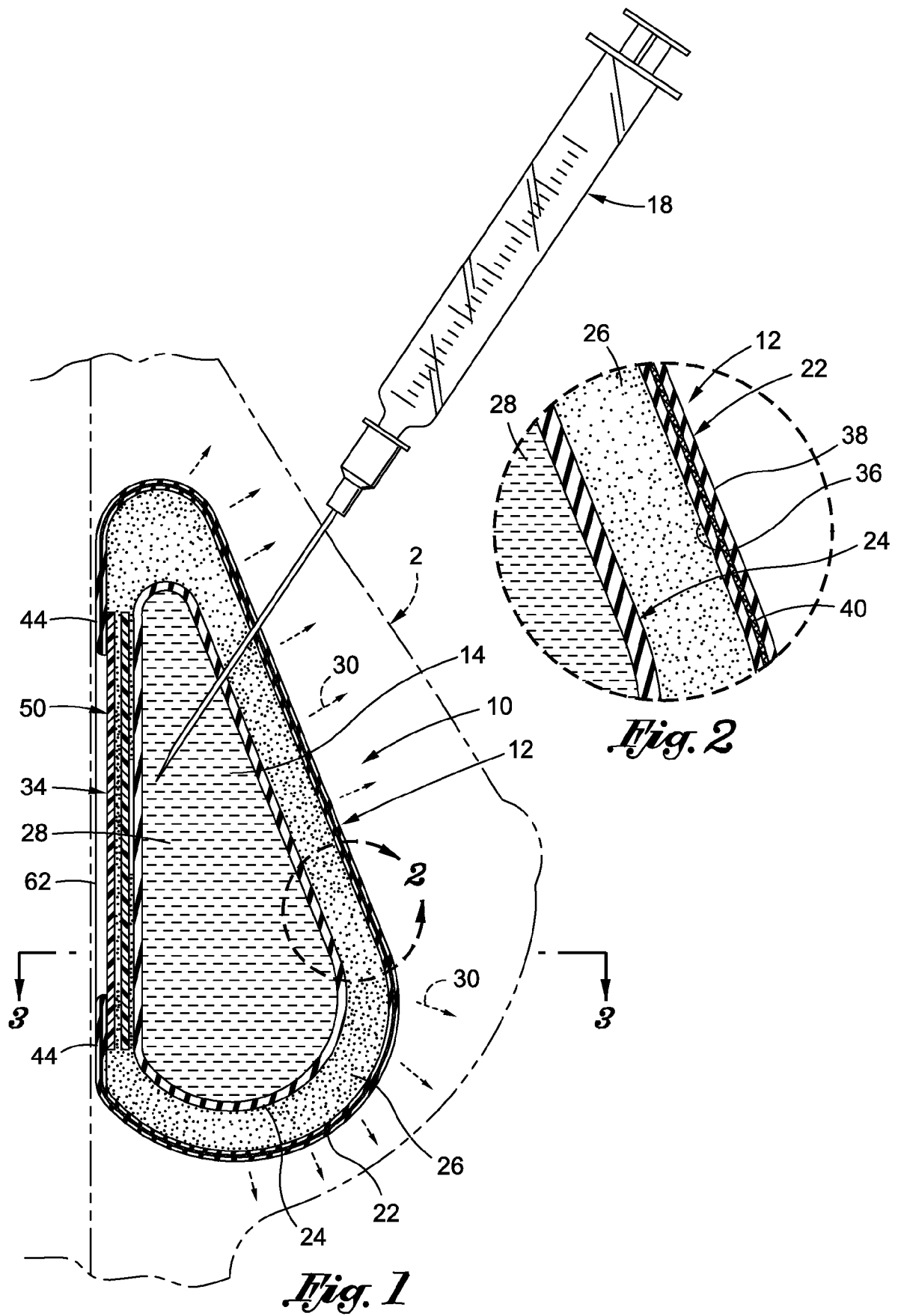
Las capas 424, 428, 432 pueden curarse de manera convencional.

Tal como se indicó anteriormente, el grosor total de la capa 424 de base, la capa 428 de silicona y la capa 432 superior permiten una presión de la cámara interna de aproximadamente 17236,89 Pa (2,5 psi) con una fuerza de compresión exterior del expansor de aproximadamente 177,93 N (40 libras).

Aunque esta invención se ha descrito con respecto a diversas realizaciones y ejemplos específicos, debe entenderse que la invención no se limita a los mismos y que puede ponerse en práctica de diversas formas dentro del alcance de la invención según se reivindica.

REIVINDICACIONES

1. Material (420) laminado adecuado para su uso como cubierta para prótesis flexible rellenable, comprendiendo dicho material laminado:
una capa (424) de base que tiene un grosor de aproximadamente 0,15 mm (0,006 pulgadas);
una capa (432) superior que tiene un grosor de aproximadamente 0,15 mm (0,006 pulgadas); caracterizado porque el material laminado está dotado además de
una capa (428) intermedia dispuesta entre la capa de base y la capa superior, siendo la capa intermedia un elastómero de silicona de grosor suficiente para el autosellado de un orificio de aguja a su través, en el que la capa intermedia tiene un grosor de entre aproximadamente 2,54 mm (0,100 pulgadas) y 3,05 mm (0,120 pulgadas) y comprende un material con un módulo de almacenamiento a 0,1, 1 y 10 Hz de aproximadamente 4490, aproximadamente 8330 y aproximadamente 18800 Pa, respectivamente;
un grosor total de la capa de base, la capa intermedia y la capa superior que permite una presión de cámara interna de aproximadamente 17236,89 Pa (2,5 psi) con una fuerza de compresión exterior del expansor de aproximadamente 177,93 N (40 libras).
2. Material (420) laminado según la reivindicación 1, en el que el material de la capa intermedia tiene un módulo de pérdida a 0,1, 1 y 10 Hz a aproximadamente 1840, aproximadamente 4820 y aproximadamente 12400 Pa, respectivamente.
3. Material (420) laminado según la reivindicación 2, en el que el material de la capa intermedia tiene una viscosidad compleja a 0,1, 1 y 10 Hz a aproximadamente 7720, aproximadamente 1520 y aproximadamente 358 Pa.s.
4. Material (420) laminado según la reivindicación 1, que comprende además una capa de malla de poliéster adyacente a la capa intermedia.
5. Prótesis (410) flexible de autosellado, que comprende:
una cubierta fabricada a partir de un material (420) laminado flexible que define una cámara rellenable;
comprendiendo el material laminado una capa (424) de base formada a partir de un elastómero y que tiene un grosor de aproximadamente 0,15 mm (0,006 pulgadas), una capa (432) superior formada a partir de un elastómero y que tiene un grosor de aproximadamente 0,15 mm (0,006 pulgadas), caracterizado porque el material laminado está dotado además de una capa (428) intermedia dispuesta entre la capa de base y la capa superior, siendo la capa intermedia un elastómero de silicona de grosor suficiente para el autosellado de un orificio de aguja a su través, en el que la capa intermedia tiene un grosor de entre aproximadamente 2,54 mm (0,100 pulgadas) y 3,05 mm (0,120 pulgadas) y comprende un material con un módulo de almacenamiento a 0,1, 1 y 10 Hz de aproximadamente 4490, aproximadamente 8330 y aproximadamente 18800 Pa, respectivamente;
un grosor total del material laminado que permite una presión de cámara interna de aproximadamente 17236,89 Pa (2,5 psi) con una fuerza de compresión exterior del expansor de aproximadamente 177,93 N (40 libras).
6. Prótesis (410) según la reivindicación 5, en la que el material de la capa intermedia tiene un módulo de pérdida a 0,1, 1 y 10 Hz a aproximadamente 1840, aproximadamente 4820 y aproximadamente 12400 Pa, respectivamente.
7. Prótesis (410) según la reivindicación 6, en la que el material de la capa intermedia tiene una viscosidad compleja a 0,1, 1 y 10 Hz a aproximadamente 7720, aproximadamente 1520 y aproximadamente 358 Pa.s.
8. Prótesis (410) según la reivindicación 5, que comprende además una capa de malla de poliéster adyacente a la capa intermedia.
9. Prótesis (410) según la reivindicación 5, que comprende además un protector resistente a la perforación acoplado a la cubierta.



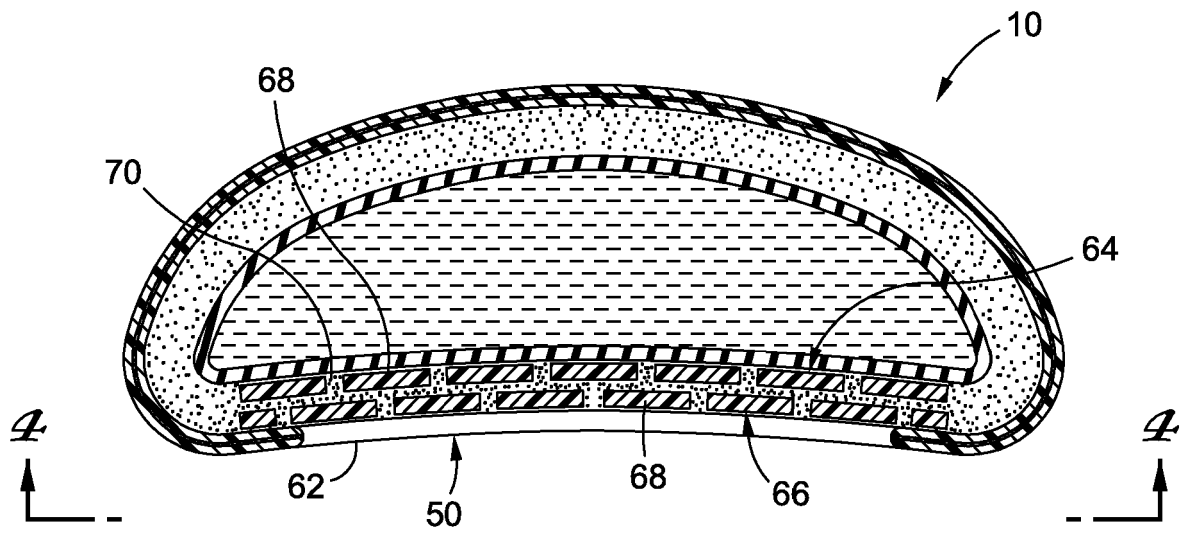


Fig. 3

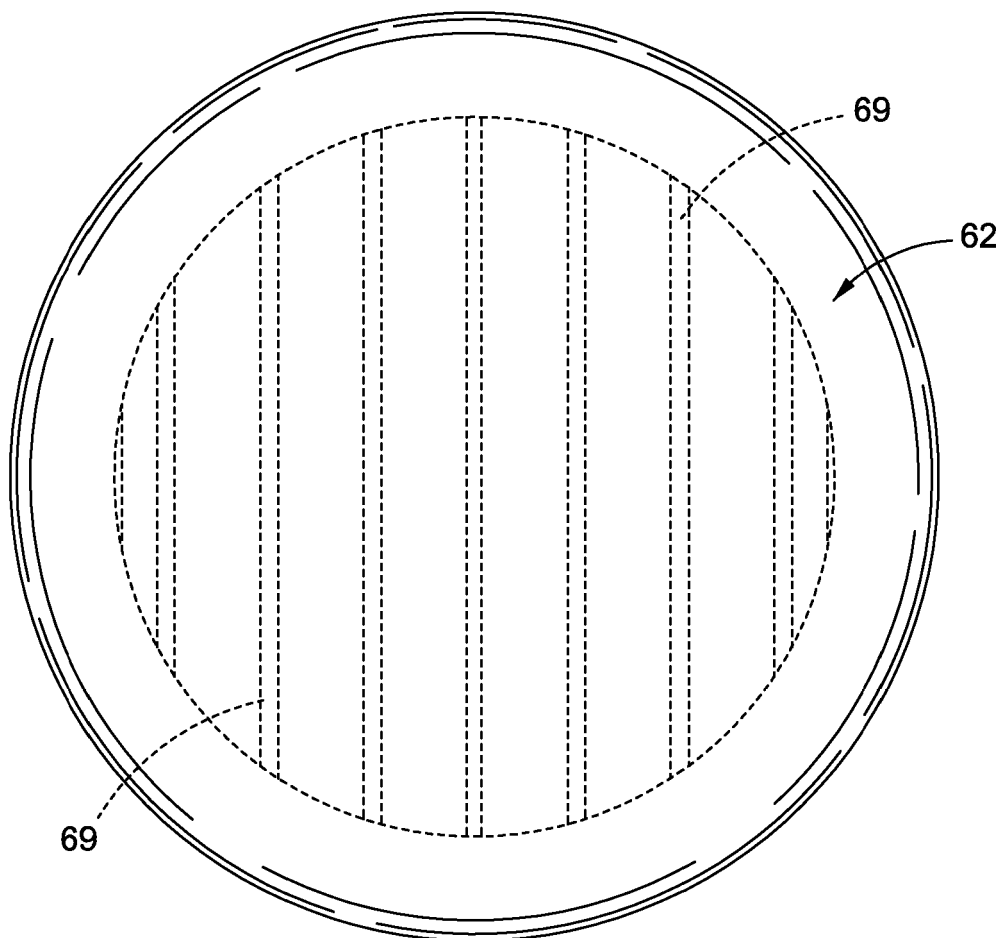


Fig. 4

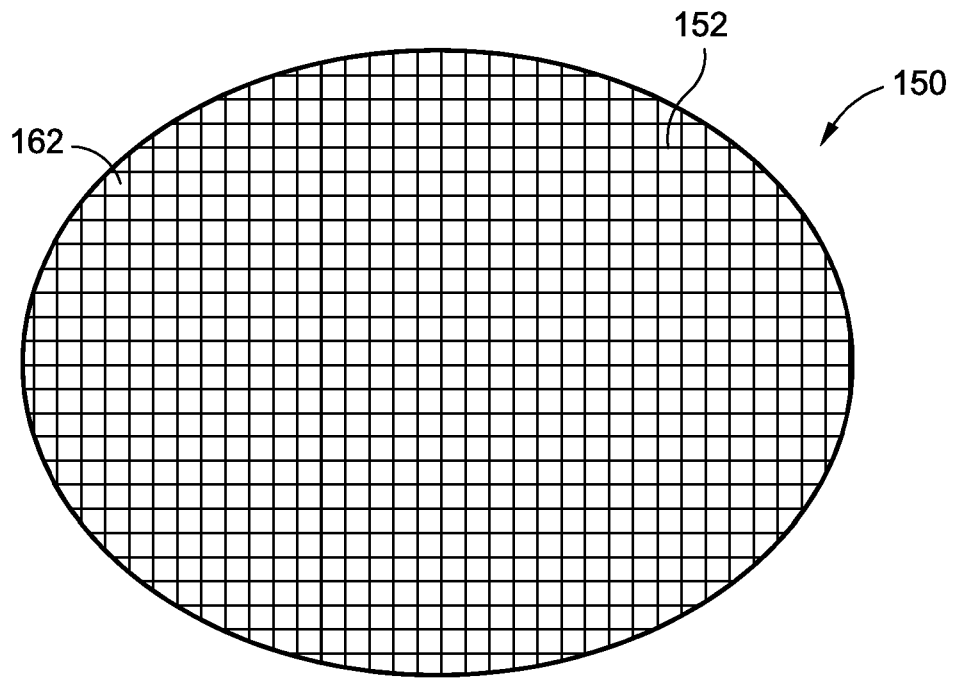


Fig. 4A

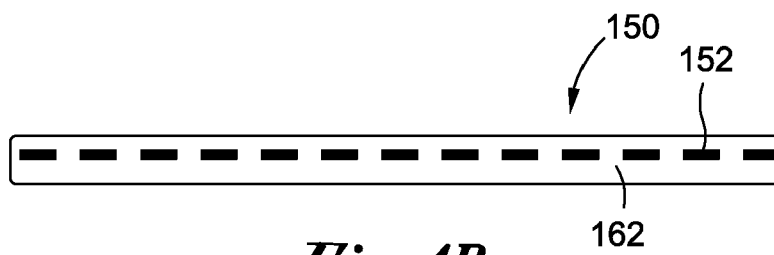


Fig. 4B

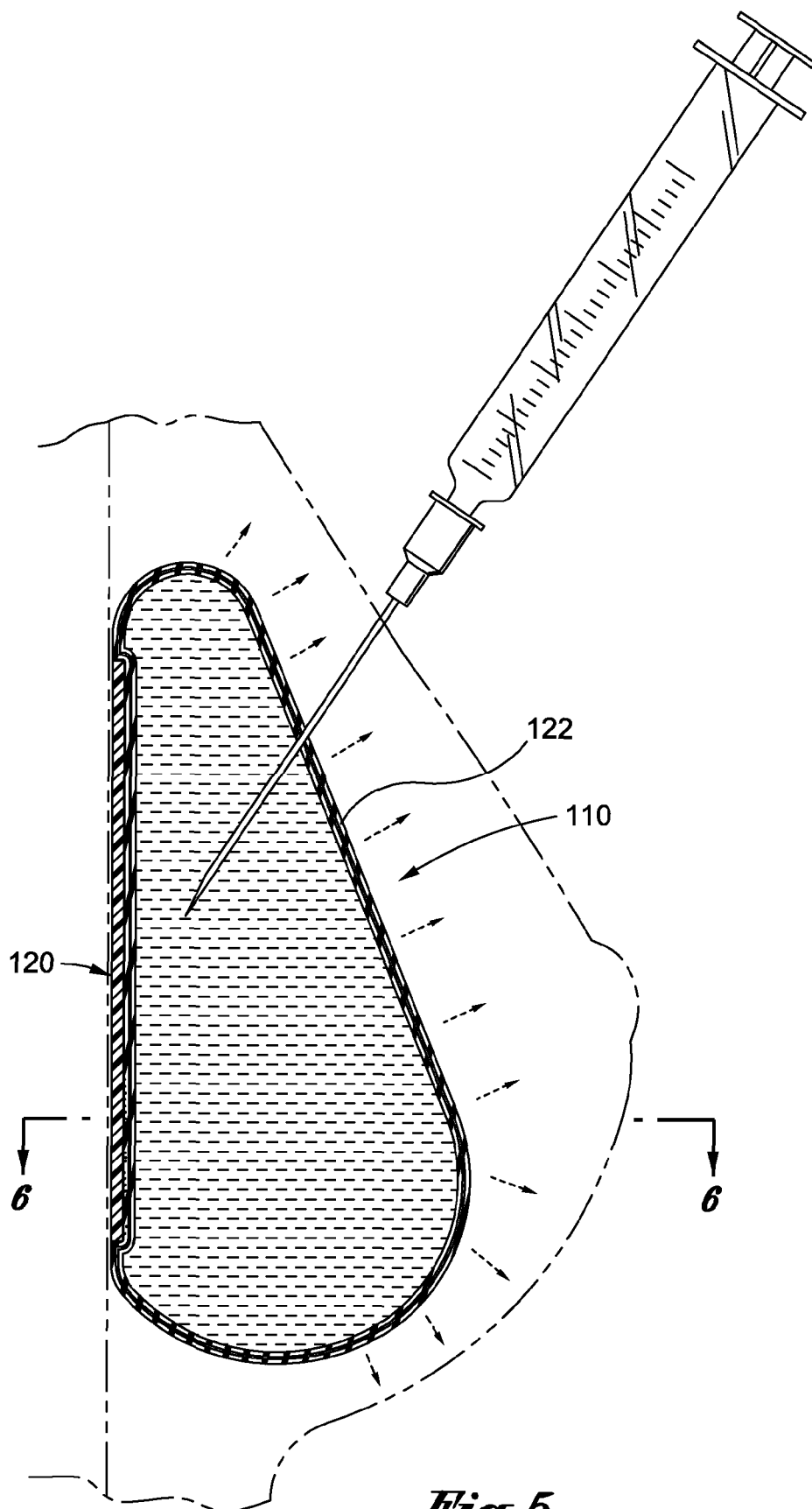


Fig. 5

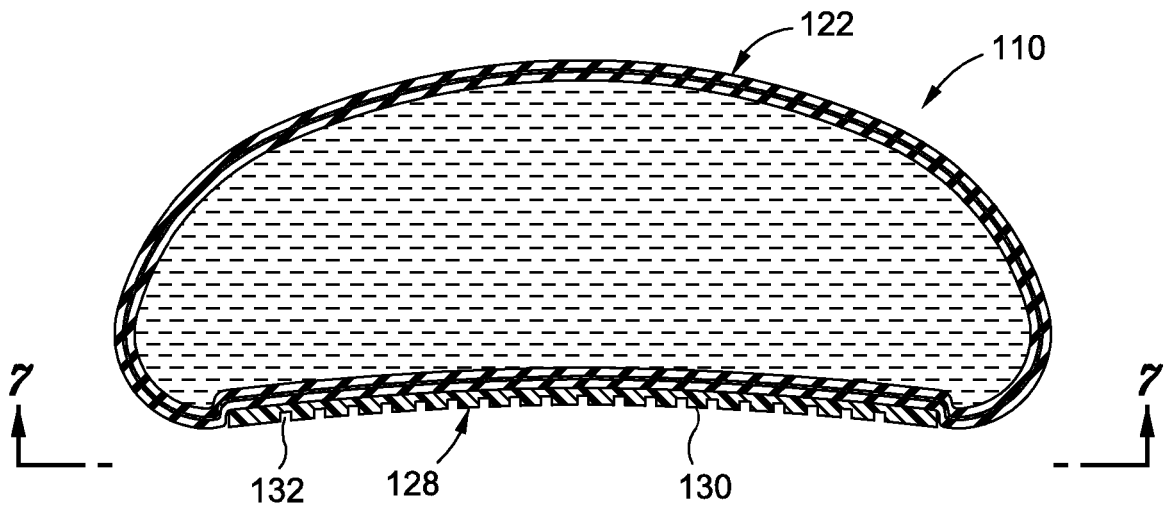


Fig. 6

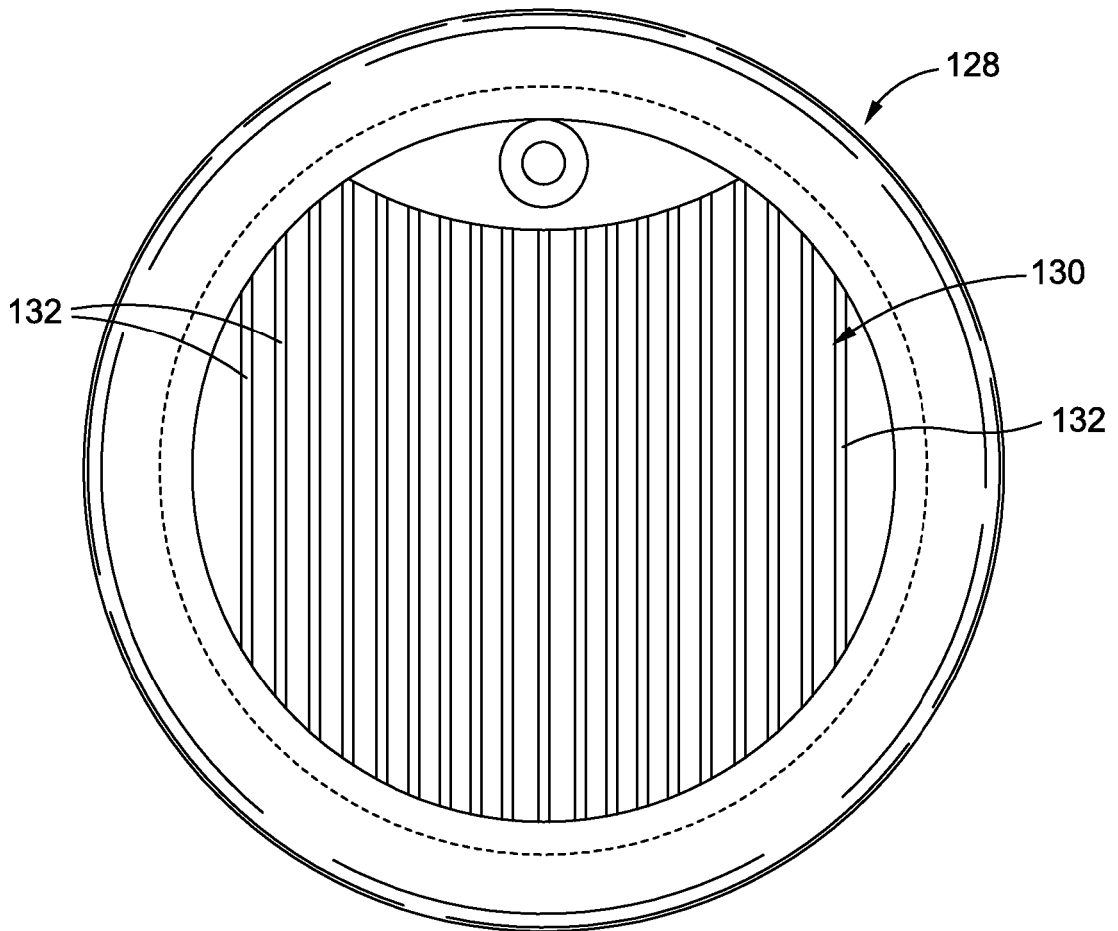


Fig. 7

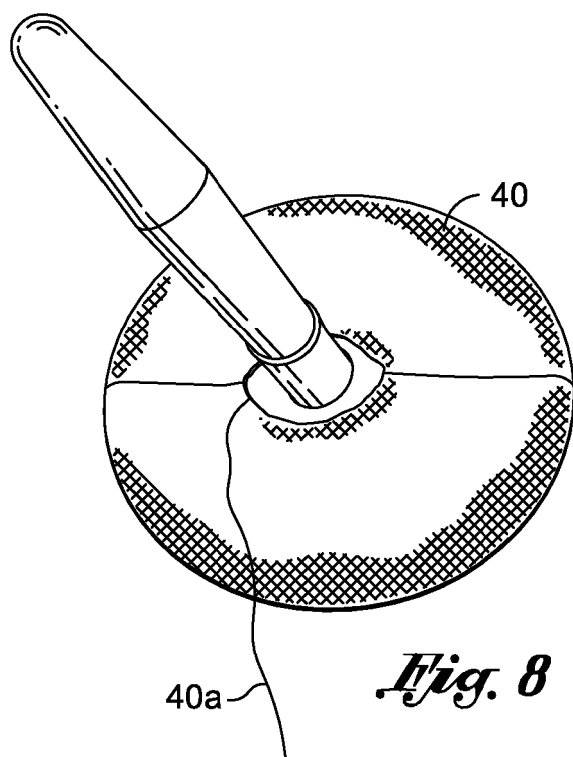


Fig. 8

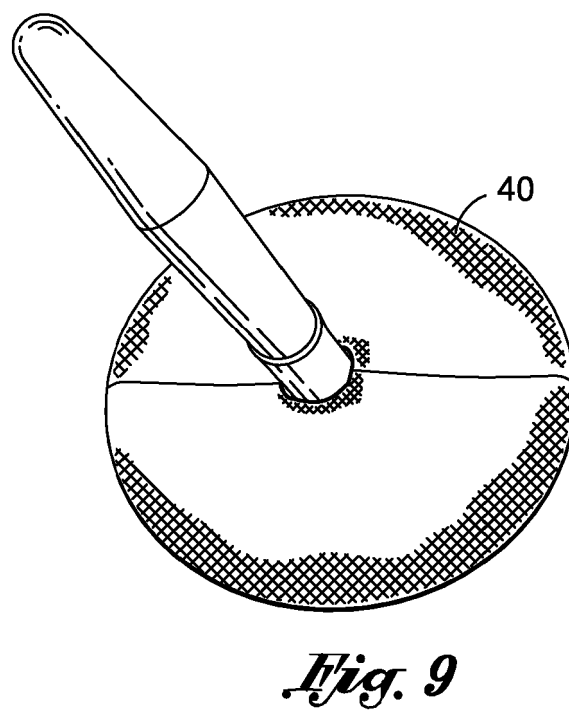


Fig. 9

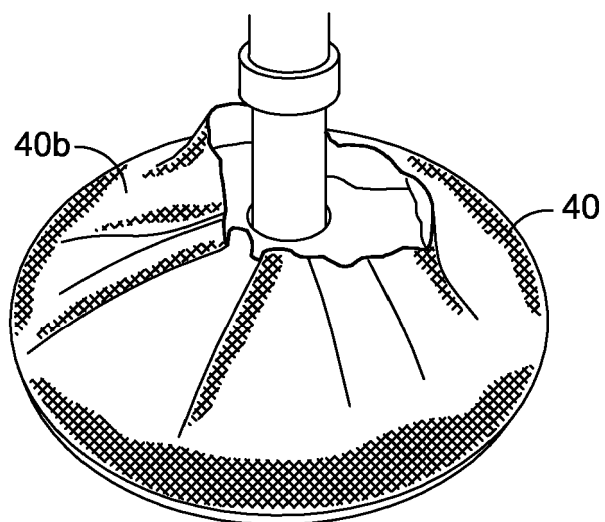


Fig. 10

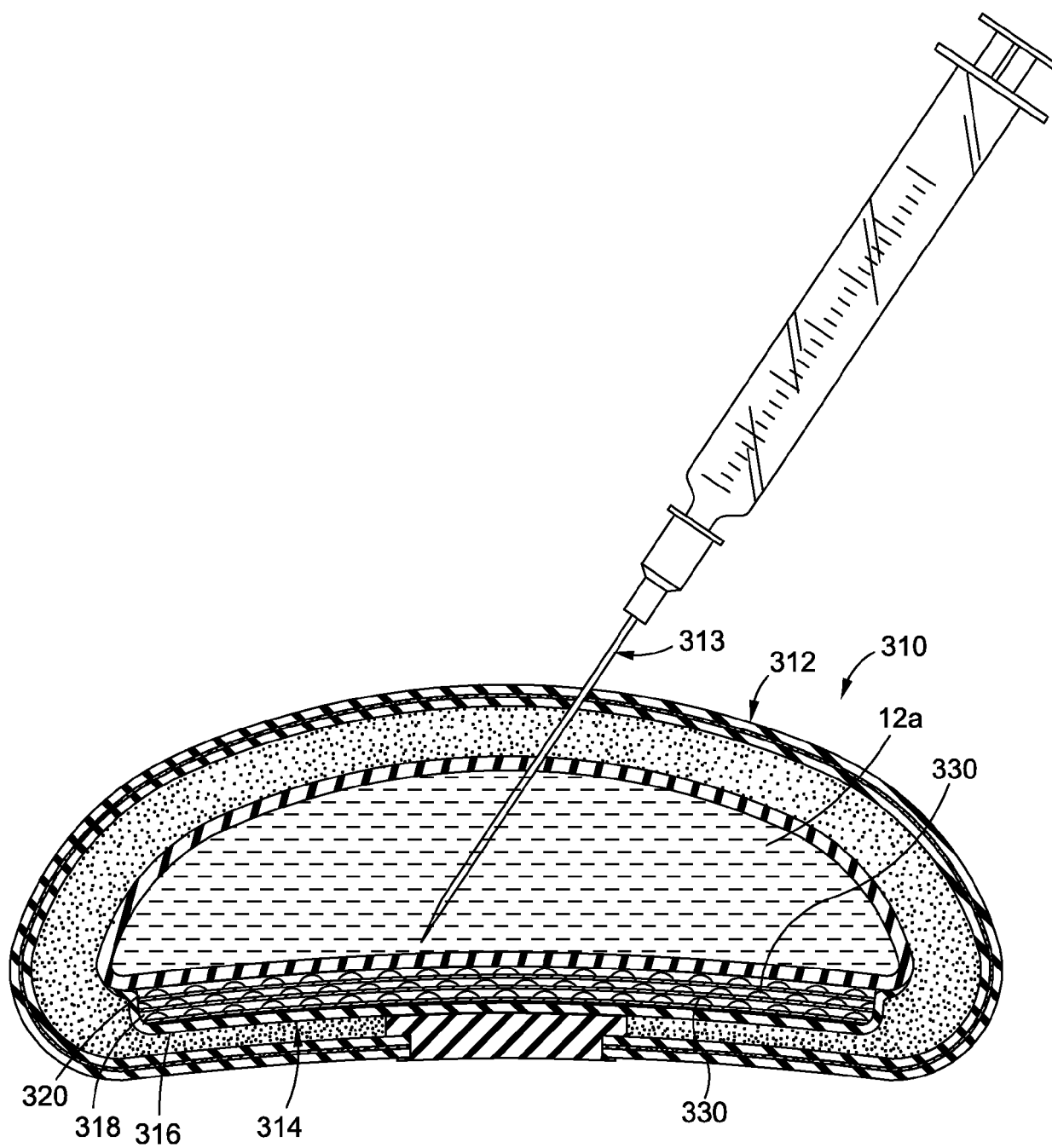


Fig. 11

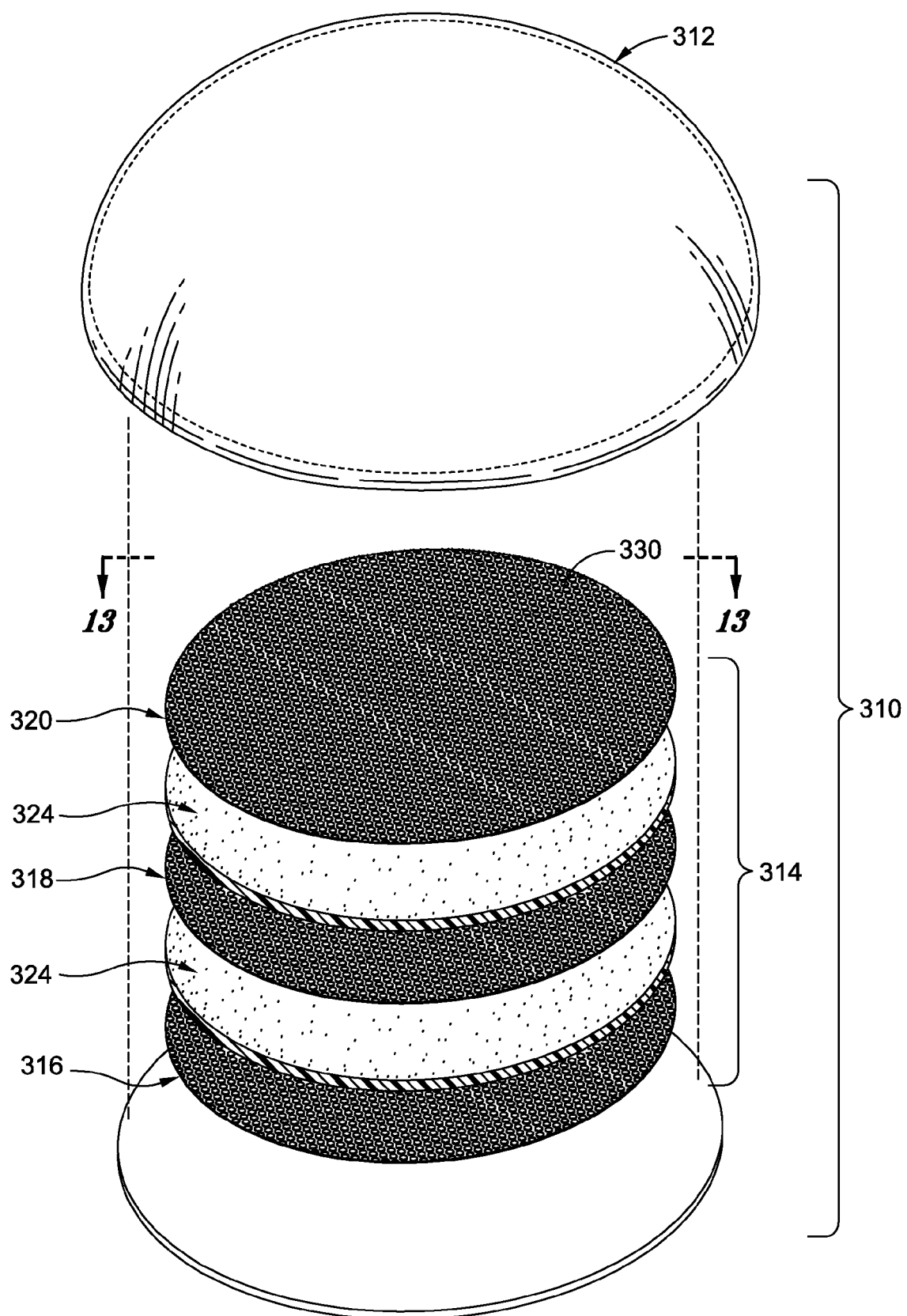


Fig. 12

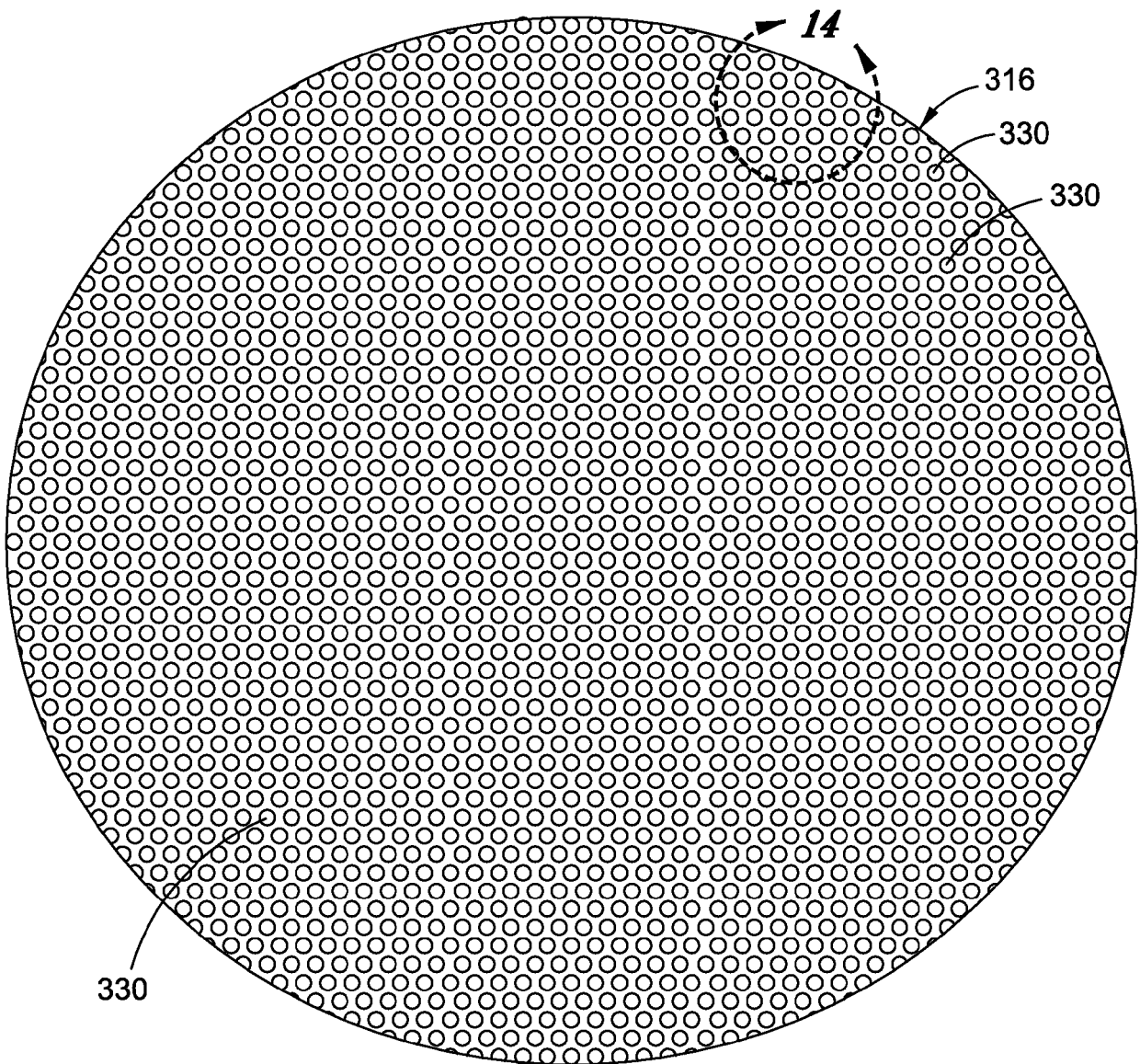


Fig. 13

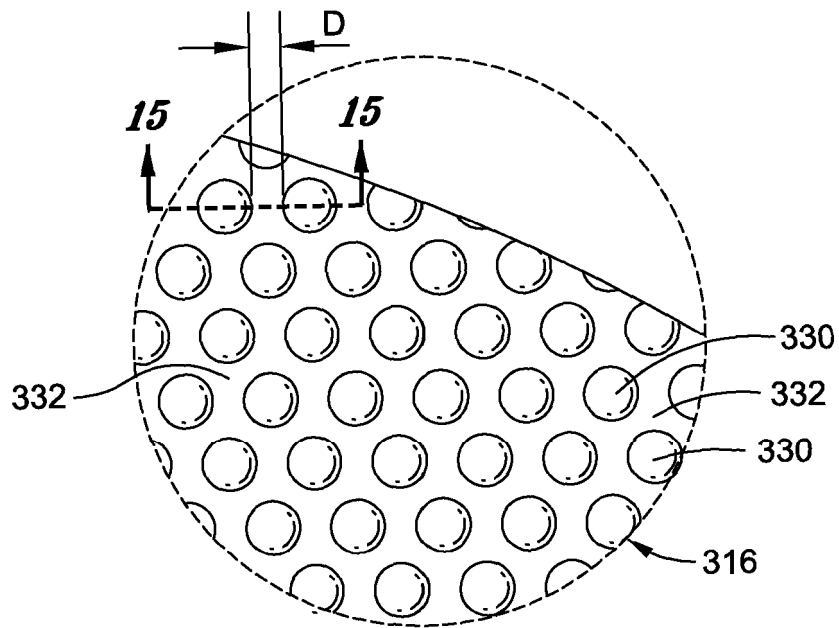


Fig. 14

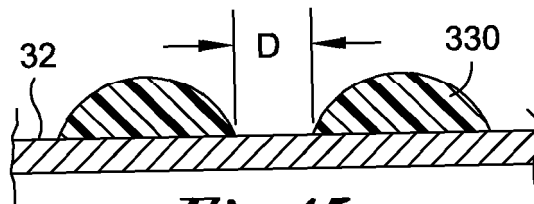


Fig. 15

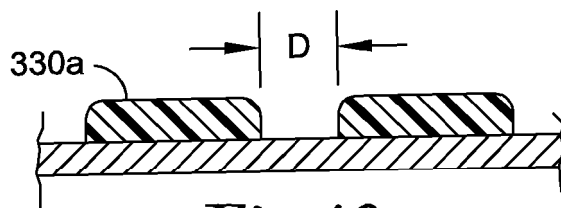


Fig. 16

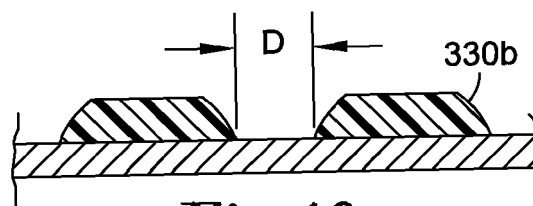


Fig. 16a



Fig. 17



Fig. 18



Fig. 18a

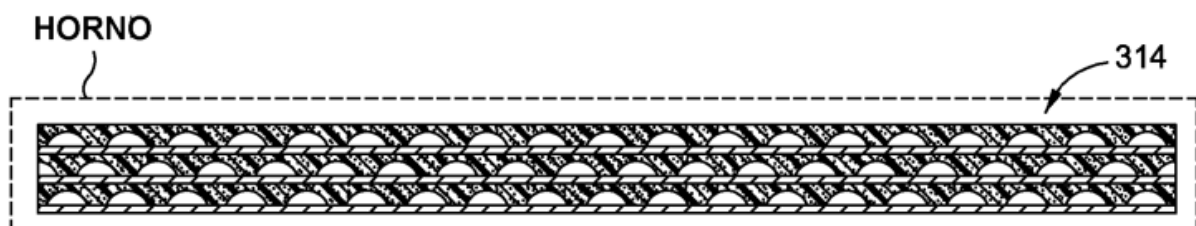


Fig. 19

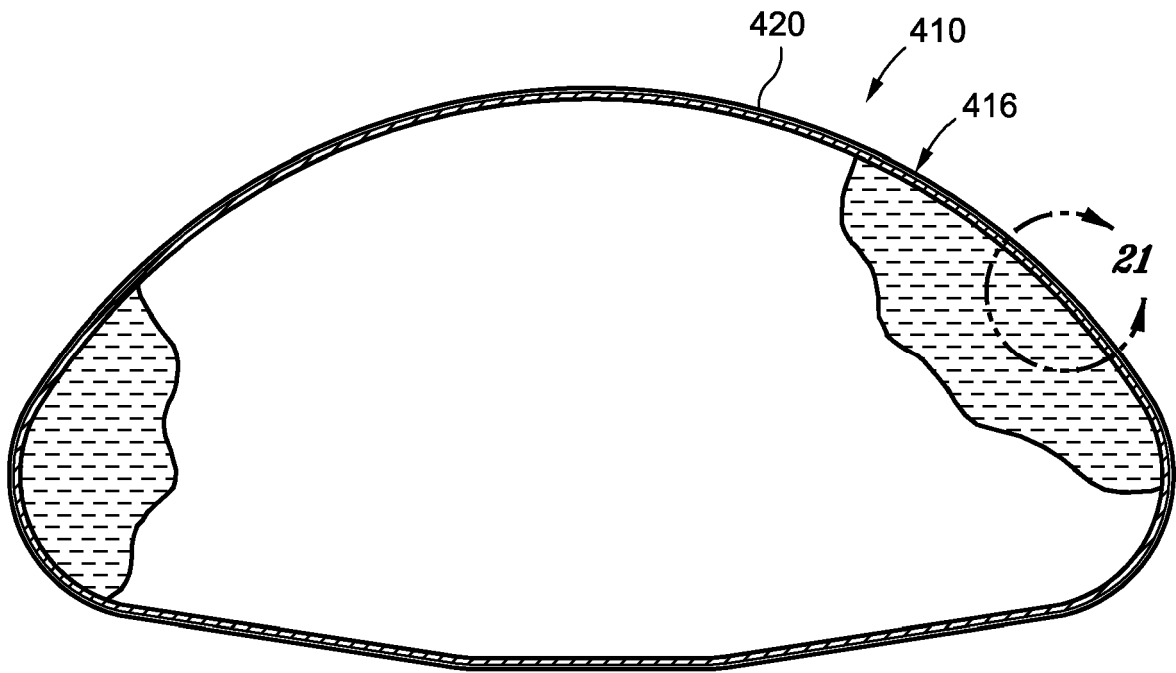


Fig. 20

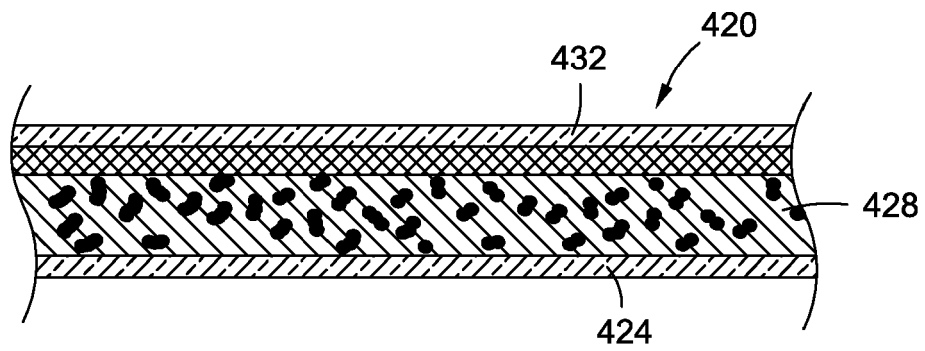


Fig. 21

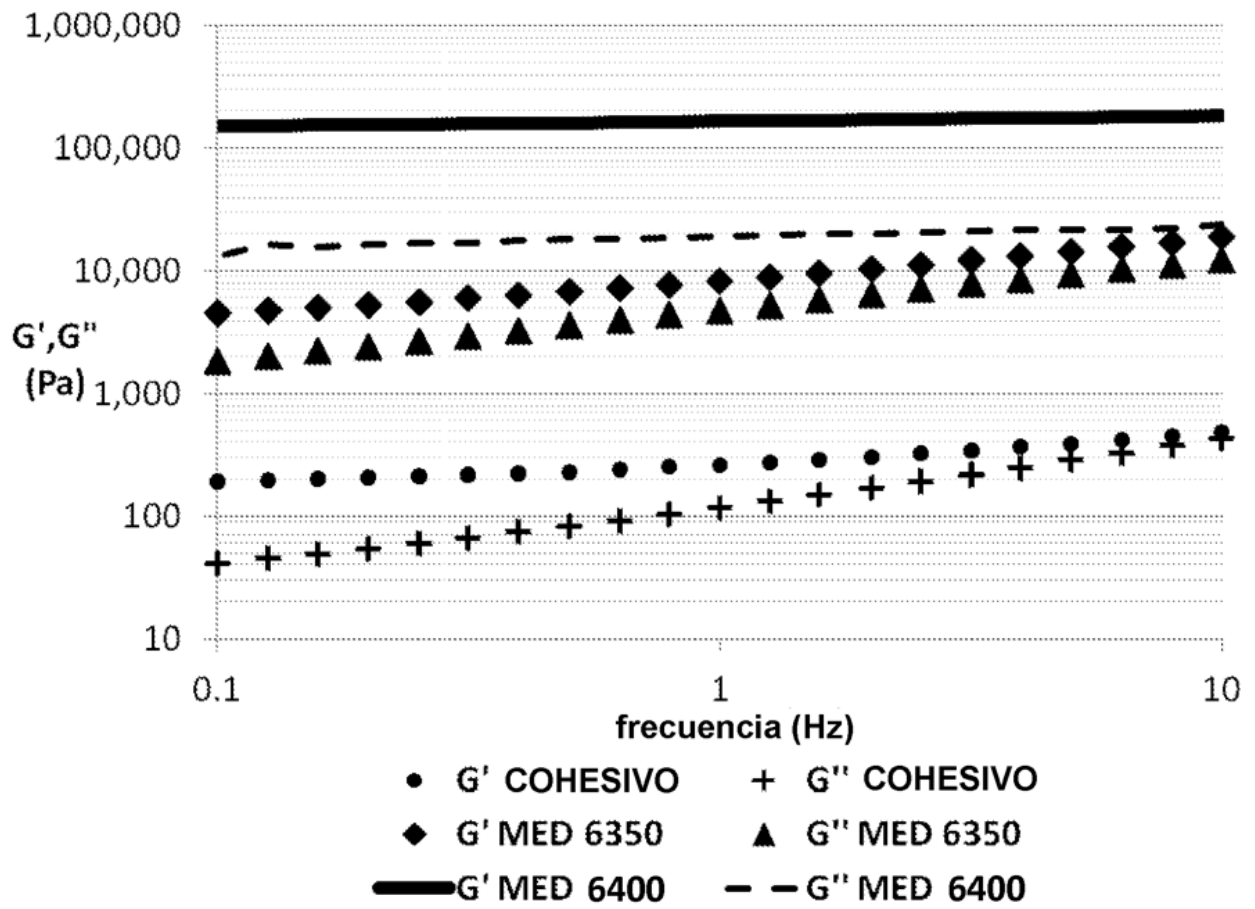


Fig. 22