



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103997988 B

(45)授权公告日 2017.03.08

(21)申请号 201280062516.8

(22)申请日 2012.08.08

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 103997988 A

(43)申请公布日 2014.08.20

(30)优先权数据  
13/292,303 2011.11.09 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2014.06.18

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2012/049887 2012.08.08

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02013/070290 EN 2013.05.16

(73)专利权人 理想植入公司

地址 美国得克萨斯

(72)发明人 R·S·哈马斯 D·D·巴克  
K·亚库布

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专  
利商标事务所 11038

代理人 王初

(51)Int.Cl.  
A61F 2/12(2006.01)

审查员 姚丹丹

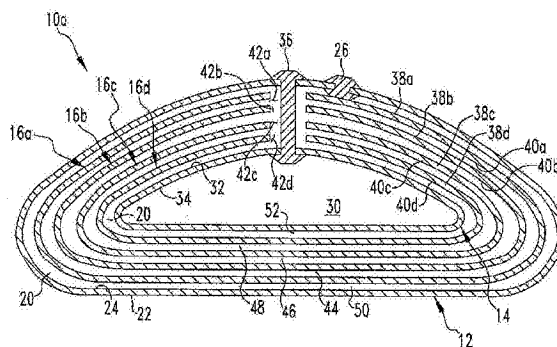
权利要求书2页 说明书9页 附图2页

## (54)发明名称

在水性流体环境中内壳体之间具有低摩擦系数的乳房植入物

## (57)摘要

一种填充流体的可手术植入的假体装置封闭一个或更多个非封闭的装配壳体,一个或更多个非封闭的装配壳体彼此邻近并且以渐变的关系布置。本发明具体地涉及可植入的乳房假体,其在水性流体环境中在两个或更多个相互作用的弹性体壳体之间具有低摩擦系数,而无需向流体添加润滑剂。



1. 一种可手术植入的假体装置,包括:

外壳体,其具有外表面、内表面并且封闭管腔,其中,由所述外壳体封闭的所述管腔能在其中容纳第一流体;

内壳体,其具有外表面、内表面并且封闭管腔,其中,由所述内壳体封闭的所述管腔能在其中容纳第二流体;

一个或多个非封闭的装配壳体,其位于所述内壳体的外表面与所述外壳体的内表面之间,使得所述非封闭的装配壳体的所有表面与所述第一流体连通,所述非封闭的装配壳体限定至少两个相互作用的壳体表面;并且

在至少一个相互作用的壳体表面对中的至少一个壳体表面借助于压印以在所述至少一个壳体表面提供储存结构而被纹理化,以将在相互作用的壳体表面对之间的静摩擦系数减小到小于2。

2. 根据权利要求1所述的假体装置,其中,所述外壳体、内壳体和所述一个或多个非封闭的装配壳体由生物相容性弹性体构成。

3. 根据权利要求1所述的假体装置,其中,所述外壳体、内壳体和所述一个或多个非封闭的装配壳体由硅酮或硅酮共聚物材料构成。

4. 根据权利要求1所述的假体装置,其中,所述外壳体、内壳体和所述一个或多个非封闭的装配壳体全都由RTV硅酮构成。

5. 根据权利要求1所述的假体装置,其中,所述第一流体和第二流体基本上是水性的。

6. 根据权利要求1所述的假体装置,其中,在至少一个相互作用的壳体表面对中的所述至少一个壳体表面的表面纹理是分布于所述壳体表面上的离散的岛状物。

7. 根据权利要求1所述的假体装置,其中,在至少一个相互作用的壳体表面对中的所述至少一个壳体表面的表面纹理是分布于所述壳体表面上的图案。

8. 根据权利要求1所述的假体装置,其中,所述一个或多个非封闭的装配壳体包括最内部的非封闭的装配壳体和最外部的非封闭的装配壳体,其中,所述最内部的非封闭的装配壳体邻近所述内壳体的外表面并且所述最外部的非封闭的装配壳体邻近所述外壳体的内表面。

9. 根据权利要求1所述的假体装置,其中,每个非封闭的装配壳体大体上为圆顶形状并且具有直径量值和投影量值,并且所述投影量值随着所述直径量值增大而增大。

10. 根据权利要求1所述的假体装置,其中,所述非封闭的装配壳体之一的直径量值大于任何其它非封闭的装配壳体的直径量值。

11. 根据权利要求1所述的假体装置,其中,所述非封闭的装配壳体基于每个非封闭的装配壳体的直径量值以渐变方式布置,其中,具有最小直径量值的所述非封闭的装配壳体邻近所述内壳体的外表面,并且其中,具有最大直径的所述非封闭的装配壳体邻近所述外壳体的内表面。

12. 根据权利要求1所述的假体装置,其中,一个或多个非封闭的装配壳体具有一个或多个孔隙部分,以允许所述第一流体在所述非封闭的装配壳体的两侧上的体积之间自由流动。

13. 根据权利要求1所述的假体装置,其中,所述可手术植入的假体装置为乳房植入物。

14. 根据权利要求1所述的假体装置,其特征在于:

所述外壳体、内壳体和所述一个或多个非封闭的装配壳体全都由硅酮弹性体构成；

所述第一流体和所述第二流体为盐溶液；

在所述至少一个相互作用的壳体表面面对的所述至少一个壳体表面上的纹理由模具的表面纹理压印到所述至少一个壳体表面上，所述模具的表面包括选自聚甲醛和聚四氟乙烯的材料；

使用具有在100与500之间的粒度的氧化铝冲击介质来施加所述模具的表面纹理；并且

所述模具的表面纹理具有在30微英寸与150微英寸之间的表面粗糙度；

在所述至少一个相互作用的壳体表面面对之间的静摩擦系数小于2；并且

在所述至少一个相互作用的壳体表面面对之间的动摩擦系数小于2。

## 在水性流体环境中内壳体之间具有低摩擦系数的乳房植入物

### 技术领域

[0001] 总体而言,本发明涉及可手术植入的假体装置,更具体而言,本发明涉及乳房假体。本发明具体地涉及可植入的乳房假体,其在水性流体环境中在两个或更多个相互作用的弹性壳体之间具有低摩擦系数,无需向流体添加润滑剂。

### 背景技术

[0002] 在外科手术领域中,在各种条件中的任何条件下,将假体植入物放置于身体的各个区域中已经成为惯例。在移除了患癌、癌前或其它异常或受损组织的情况下,常常使用假体植入物作为被移除的组织的替代物。其目的是为了恢复原始身体轮廓。这种特性的植入物提供对于周围身体组织的物理支承。通过填充由于移除身体组织而形成的任何空隙,其保留了身体的正常外观和感觉。假体装置也用来增进或增大身体部分的外观。

[0003] 乳房假体长期以来用于隆胸术和乳房切除术之后的重建外科手术。可以购买到的假体有许多尺寸和形状,包括泪珠形、圆形、低轮廓和高轮廓。通常,乳房假体经由小的下乳房下或乳晕缘切口植入到在胸肌前方的患者自己乳房组织内较深地切开的袋状结构内。在某些情况下,假体可以放置于各个胸部肌肉后方。

[0004] 某些假体装置利用单个壳体或封壳,壳体或封壳被填充有硅酮凝胶、盐溶液或其它液体,诸如油或聚合物。其它乳房假体装置在单独隔室或管腔中包含的硅酮凝胶与盐溶液的组合。现有技术硅酮凝胶装置具有类似于正常组织的触觉性质,但存在着某些缺点。首先,某些硅酮可能通过封壳渗出并且从植入物迁移出来到组织内,或者到植入物的相邻的用盐水填充的隔室。其次,患者难以检测到硅酮凝胶植入物的封壳的破裂,并且可能需要磁共振成像(MRI)扫描来进行诊断。

[0005] 某些乳房假体装置利用单个壳体或封壳,壳体或封壳被填充有盐溶液。现有技术的填充了盐溶液的假体装置存在着某些缺点,并且由于若干因素而不具有适当外观和触觉性质。首先,盐溶液太快地移位从而不能给予适当触觉性质。其次,盐溶液易于移位可以在植入物中造成“流体波”,呈现假体装置不自然的外观。第三,当盐溶液从植入物的一个区域移位时,在该区域中缺少体积可能导致壳体可以看到的起皱现象。第四,外壳体可能折叠到自身上,造成磨损区域(例如,折叠缺陷),导致损毁和瘪缩。

[0006] 还存在利用单个壳体或封壳的乳房假体装置,其中,封壳包含形成挡板的材料。形成挡板的材料填充封壳的至少一部分,而封壳的其余部分被填充流体,诸如盐溶液。形成挡板的材料可以附连到或不附连到封壳上。这种现有技术形成挡板的材料的缺陷在于,这种材料可能不匹配封壳的单层结构、几何形状、比例等,从而由于形成挡板的材料的不受控制的位置而造成植入物起皱和折叠。此外,现有技术挡板材料中的某些可能聚到植入物的一部分内并且通过壳体感觉到,导致对植入物不自然的感觉。如在美国专利No.6,802,861中所描述,在乳房植入物内形成挡板的材料的位置可能由下面这样的结构控制:该结构包括由外壳体包围的内壳体,内壳体限定含流体的内管腔,外壳体限定含流体的外管腔,以及在外管腔中的一个或更多个非封闭的装配壳体,其包括形成挡板的材料。管腔、非封闭的

装配壳体、内壳体和外壳体的这种布置减小了流体的移位速率,从而与现有技术的单壳体的、填充了盐水的装置相比,改进了触觉特征,并且减轻了“流体波”效果。而且,这种非封闭的装配壳体布置,防止植入物内挡板材料起皱、折叠或聚在一起。此外,外壳体受到支承,在外部感觉平滑,并且不会折叠到本身上以形成磨损点。美国专利No.6,802,861教导了盐溶液将是用作流体的适当选择,然而,可以利用其它流体,诸如有机聚合物或蛋白质流体。此外,美国专利No.6,802,861教导了润滑剂可以添加到盐水中。虽然有机聚合物、蛋白质流体和添加的润滑剂可能在植入物内各种相互作用的壳体之间提供一致的润滑层,在破裂的情况下,它们可能造成不合期望的组织响应。盐溶液是用来填充植入物的最理想的流体,因为在破裂的情况下,盐水不会造成组织响应并且能被安全地吸收到身体组织内。然而,盐水不能在植入物内的各种相互作用的壳体之间提供一致的润滑层,这可能允许植入物的某些区域中的壳体间歇地粘在一起并且给予植入物以不合期望的触觉感觉。

[0007] 通常,可植入的乳房假体的壳体由高温硫化(High Temperature Vulcanizing, HTV)或室温硫化(Room Temperature Vulcanizing, RTV)硅酮的溶剂分散体形成。水性流体,诸如盐溶液并未明显地湿润硅酮的表面,并且是非粘性的(inviscid)。而且,在两个硅酮表面之间的薄流体膜可能易于从一区域移位,例如当各壳体表面被压缩在一起时,如当具有两个或更多个壳体的乳房植入物利用指尖操纵或触诊时可能发生的情况。水性流体自各壳体之间的区域移位移除了在该区域中提供一致润滑层的水性流体,允许在该区域中的两个硅酮表面相互作用并且“粘着”,如上文所描述。

[0008] 各硅酮表面可能粘在一起,因为它们可能具有高摩擦系数(静或动),使得当一个硅酮表面与另一硅酮表面接触时难以滑动(ASTM标准D1894为测量塑料膜和薄片的摩擦系数的一种手段)。“Stiction”,静摩擦的缩写,也是有时用来描述这些表面的相互作用和它们形成粘连或粘合结合的趋势(这使得它们粘在一起)的术语。这种类型的结合可以具有化学基础(例如,氢键、范德瓦尔斯力或静电力)或机械基础(例如,联锁凸凹)或者二者的组合。

[0009] 提出了各种表面化学修饰、施加的涂层、润滑流体(诸如有机聚合物)和向诸如盐水的水性流体添加润滑剂来降低摩擦系数并且改进两个弹性体表面相互作用并且在彼此上滑动(“滑动性”)的方式,从而降低表面的粘着和磨损。参看,例如美国专利第5,736,251号。表面的化学修饰(例如,等离子体)和向表面施加涂层可能更改硅酮的表面,改变两个表面相互作用的方式。润滑流体(诸如有机聚合物)和将润滑剂添加到诸如盐水的水性流体提供分隔两个硅酮表面的物理层,使得这些表面并不直接相互作用和粘着。美国专利No.4,731,081描述了向乳房植入物中的盐溶液中添加润滑剂以在壳体折叠到自身上时增大壳体内表面的滑动性。

[0010] 作为“向管腔中的流体直接添加润滑剂以分隔乳房植入物的相互作用的硅酮壳体之间的表面”的取代,润滑剂可以通过从相邻的硅酮凝胶填充的管腔透过壳体扩散而间接地添加到管腔中的流体。例如,市场上销售过一些双壳体/双管腔乳房植入物,其为硅酮凝胶填充和盐水填充的管腔的组合。考虑具有硅酮凝胶填充的内管腔和盐水填充的外管腔的植入物,润滑性化学物质可以透过内管腔壳体扩散到外管腔,以便如果由外壳体的内表面和/或内壳体的外表面接触时,提供润滑层。作为额外示例,具有硅酮凝胶填充的外管腔和盐水填充的内管腔的双壳体/双管腔植入物可具有透过内管腔壳体扩散到内管腔内的润滑

性化学物质,以及如果由内壳体的内表面接触时,提供润滑层。

[0011] 本发明的一个目的在于提供一种可手术植入的假体装置,其仅被填充盐水和/或其它水性流体并且其具有适当的触觉感觉、外观和人乳房中存在的其它特征。本发明提供在水性流体环境中两个或更多个相互作用的弹性体壳体之间低摩擦系数和高滑动性,而不向流体添加润滑剂,从而提供具有类似人类乳房组织的自然触觉感觉的植入物。

[0012] 本发明的另一目的在于,通过向相互作用的两个壳体中至少一个上施加表面纹理以维持足量或足够体积流体在表面的储存结构中,从而在两个相互作用的壳体之间提供一致的润滑层,而在具有两个或更多个壳体的假体装置内的水性流体环境中两个或更多个相互作用的硅酮壳体之间提供低摩擦系数(例如,静摩擦系数和/或动摩擦系数)和高滑动性。

[0013] 本发明的又一目的在于,在具有两个或更多个壳体的植入物内两个或更多个相互作用的壳体之间提供一致的水性流体润滑层,以便减轻或防止在一个或更多个区域中各壳体间歇地粘着在一起,从而给予植入物更合意并且更自然的触觉感觉。

## 发明内容

[0014] 简言之,根据本发明,提供一种可手术植入的假体装置,包括:外封闭壳体,其具有外表面、内表面并且封闭外管腔或隔室,其中,外管腔能在其中容纳第一流体。假体装置还包括:内封闭壳体,其具有外表面、内表面并且封闭内管腔或隔室,其中,内管腔能在其中容纳第二流体。此外,假体装置具有位于内壳体的外表面与外壳体的内表面之间的一个或更多个非封闭的装配壳体。非封闭的装配壳体彼此邻近使得非封闭的装配壳体的所有表面都与外部流体连通。

[0015] 外壳体与内壳体被至少部分地填充水性流体。流体能在外管腔内移动并且包封非封闭的装配壳体。盐溶液将是用作流体的适当选择。盐水指与水在一起的任何电解质组合;然而,本发明并不仅限于使用盐水。也可以使用基本上水性的其它流体。例如,设想到被填充下面这种水溶液的多壳体植入物:这种水溶液包含非润滑水溶性物质,包括但不限于表面活性剂、抗生素和聚合物,并且也将受益于本发明。

[0016] 利用盐水或类似物的假体装置提供安全并且无害的假体植入物。如果外壳体破裂或者以任何方式损坏,盐水被安全地吸收到身体组织内。而且,患者将观察到植入物体积减小并且做出壳体破裂的诊断,而无需诸如磁共振成像(MRI)扫描等诊断测试。

[0017] 外管腔和/或内管腔可以在植入之前被预先填充,或者替代地可以首先被植入并且然后填充流体。可以设置一个或更多个阀用来填充外管腔(其包括在非封闭的装配壳体之间的空间)并且用来填充内管腔。

[0018] 管腔、非封闭的装配壳体以及内壳体和外壳体的布置,减小了流体的移位速率。与填充了水性流体的单管腔现有技术植入物相比,这种流体在外管腔内移动的能力的限制改进了植入物的触觉特征,并且减小了植入物内的流体的“流体波效果”。而且,这种非封闭的装配壳体布置防止植入物内的挡板材料起皱、折叠或聚在一起。此外,外壳体被支承,在外部感觉平滑并且不会折叠到自身上。

[0019] 植入物的架构包括在水性流体环境中具有相互作用的表面的一系列壳体。始于外壳体的内表面并且一直到内壳体的外表面,当存在一个非封闭的装配壳体时,存在总共两个相互作用的表面,当存在两个非封闭的装配壳体时,存在总共三个相互作用的表面,当存

在三个非封闭的装配壳体时,存在四个相互作用的表面,以此类推。

[0020] 根据本发明,相互作用的壳体中至少一个的表面被纹理化以提供低摩擦系数,优选地小于2,如由标准方法诸如ASTM D1894所测量,并且在水性流体环境中相邻壳体上提供高滑动性,而不需要添加润滑剂。这防止了在水性流体环境中相互作用的壳体之间的间歇性粘着和摩擦,而不需要添加润滑剂,从而向植入物提供类似于自然乳房组织的触觉感觉。在每个相互作用的表面对中的各表面中的仅一个表面需要被纹理化以受益于本发明,虽然设想到在每个相互作用的表面对中的两个表面都可以被纹理化。

[0021] 结合附图,从合意的实施例的描述,将理解本发明的这些和其它优点。

### 附图说明

[0022] 图1为根据本发明的一种植入物的截面侧视图;

[0023] 图2为根据替代实施例的一种植入物的截面侧视图;

[0024] 图3为用来解释并非根据本发明的滑动接触的两个相邻表面的示意图;而

[0025] 图4和图5为用来解释根据本发明的滑动接触的两个相邻表面的示意图,这两个相邻表面之一被纹理化。

### 具体实施方式

[0026] 参考图1和图2,植入物10a和10b特别适于用作可手术植入的乳房假体。图1的植入物10a包括:封闭管腔或隔室的外壳体12;封闭管腔或隔室的内壳体14;以及,一个或更多个大体上圆顶形非封闭的装配壳体,例如第一非封闭的装配壳体16a、第二非封闭的装配壳体16b、第三非封闭的装配壳体16c以及第四非封闭的装配壳体16d。内壳体14和外壳体12通常通过本领域技术人员已知的手段来与硅酮“补片”密封在一起。在一特别理想的实施例中,参考植入物10a(其如在附图中定向),外壳体12与内壳体14的尺寸由直径量值和投影量值来限定。直径量值表示在植入物10a最宽点的宽度,而投影量值表示在植入物10a的最高点处的高度。在此理想的实施例中,植入物10a的直径量值大于植入物10a的投影量值。因此,植入物10a基本上是卵形的、椭圆形的或抛物线形的。图2的第一替代实施例植入物10b的形式和功能与植入物10a类似,除了本文明确地讨论的差别之外。

[0027] 参考图1,外壳体12限定外管腔20并且包括外表面22和内表面24。外壳体12可以包括桥接在外壳体12的外表面22与内表面24之间的一部分的阀26。阀26可以沿着外壳体12的各个区域放置。(如在图2中所示,阀27处于外壳体12的后部) 阀26和27使得可以在制造植入物10a之后,在植入到患者内之前或之后,向外壳体12的外管腔20填充流体。流体优选地为盐溶液,但应了解,术语“流体”可以指其它水溶液。阀26也允许可控地移除流体而不会损坏或破坏植入物10a。替代地,外管腔20可以被制造为预填充的并且完全密封的构件(未图示),并且因此不需要用于外管腔20的阀26。

[0028] 外壳体12优选地由非多孔性、柔性、生物相容性材料(诸如硅酮弹性体)构成。一种优选的硅酮是MED-6605,由NuSil Technology, LLC制造的乙酰氧基固化RTV硅酮。本发明也设想到可以用来模制非多孔性壳体的任何其它硅酮。本领域技术人员应了解,本发明对于硅酮的提及,包括但不限于硅酮的以下类别:RTV、HTV、液态硅酮橡胶、单组份、双组份、乙酰氧基固化、烷氧基固化、脲固化、过氧化物固化、中等温度和高温固化、铂催化固化和锡催化

固化。本发明所设想到的其它弹性体材料包括但不限于硅酮共聚物和可以用来模制非多孔性壳体的生物相容性弹性体。外壳体12具有足够的壁厚以提供结构完整性来保持流体同时实现植入物10a所希望的柔性和延展性。外壳体12基本上为卵形,植入物10a的顶部具有凸出形状,如在附图中所定向。因此,植入物10a的形状由外壳体12的总外部形状限定。在一个示例性实施例中,在外壳体12内的封闭的体积为575cc。因此,外壳体12可以容纳例如575cc的体积移位材料(例如流体)、内壳体和/或非封闭的装配壳体。应了解可以利用壳体12的其它体积。根据本发明的一个优选实施例,提供外壳体12的纹理化内表面24。

[0029] 内壳体14限定内管腔30,并且包括外表面32和内表面34。内壳体14小于外壳体12,因为直径量值和/或投影量值小于植入物10a的直径量值和/或投影量值。内壳体14也基本上为卵形。在一示例性实施例中,内壳体14的封闭体积为345cc。内壳体14位于外壳体12的外管腔20内,相对于外管腔20的内表面24在相对中央的位置。类似于外壳体12,内壳体14可以包括阀36。阀36桥接内壳体14的外表面32与内表面34,以及外壳体12的外表面22与内表面24,或者该阀桥接密封内壳体和外壳体的补片(未图示)。阀36允许在制造植入物10a之后,在植入到患者内之前或之后,向内壳体14的内管腔30填充流体。阀36也允许可控地移除流体而不损坏或破坏植入物10a。内壳体14优选地由非多孔性、柔性、生物相容性材料诸如硅酮弹性体制成。一种优选的硅酮是MED-6605,由NuSil Technology, LLC制造的乙酰氧基固化RTV硅酮。除了这种弹性体之外,本发明设想到的材料包括但不限于任何其它硅酮、硅酮共聚物和可以用来模制非多孔性壳体的生物相容性弹性体。

[0030] 参考图1,在植入后,植入物10a的顶部背向患者的胸壁。因此,如果植入物10a并非预先填充的,希望具有位于植入物10a的顶部用于外管腔20的阀26和位于植入物背部用于内管腔30的阀。这允许植入物10a在其植入于患者中后容易地填充。阀26、36可以沿着外壳体12的外表面22的其它区域或补片定位。

[0031] 一个或更多个非封闭的装配壳体位于外壳体12的外管腔20内。应意识到存在最佳数量的非封闭的装配壳体用来有效地实现本发明的目的。壳体的最佳数量是基于植入物的特征,例如,患者的需要、植入物的尺寸、所用流体的类型等。每个非封闭的装配壳体优选地由多孔性或非多孔性、柔性、生物相容性材料诸如硅酮弹性体制成,具有与内壳体14或外壳体12的构造类似形状的构造。一种优选的硅酮是MED-6605,由NuSil Technology, LLC制造的乙酰氧基固化RTV硅酮。除了这种弹性体之外,本发明设想到的材料包括但不限于可以用来模制多孔性或非多孔性壳体的任何其它硅酮、硅酮共聚物和生物相容性的弹性体。应了解非封闭的装配壳体可以在不同区域相对于彼此并且相对于内壳体14和外壳体12具有不同厚度。理想地,非封闭的装配壳体尽可能薄,以便最小化在植入物10a内的任何物体。而且,非封闭的装配壳体可以是多孔性的或非多孔性的。引入于非封闭的装配壳体中的多孔性的示例包括但不限于诸如孔、狭缝、折片和允许流体在非封闭的装配壳体的两侧上的体积之间自由流动的非封闭的装配壳体中的任何其它开口等特点。本发明的一种优选实施例在于在组装的乳房假体中在非封闭的装配壳体上提供纹理化内表面。

[0032] 在图1的实施例中,植入物10a包括四个非封闭的装配壳体,而在图2的实施例中,植入物10b包括仅三个非封闭的装配壳体:第一非封闭的装配壳体16a、第二非封闭的装配壳体16b、第三非封闭的装配壳体16c(和在植入物10a的情况下第四非封闭的装配壳体16d),但应了解可以利用任何数量的非封闭的装配壳体。每个非封闭的装配壳体16a-16d分

别包括外表面38a-38d和内表面40a-40d。每个非封闭的装配壳体16a-16d可以具有穿孔和/或切割的一部分,如在植入物10a的情况下,从而分别在非封闭的装配壳体16a-16d中形成非封闭的装配壳体开口42a-42d,其允许从外壳体12到内壳体14通过阀和/或通过将外壳体12连接到内壳体14的补片的空间。每个非封闭的装配壳体的尺寸也由直径量值和投影量值来限定。直径量值表示非封闭的装配壳体在其最宽点的长度并且投影量值表示非封闭的装配壳体在其最高点的高度。

[0033] 如果利用多于一个非封闭的装配壳体,如图1所描绘,那么非封闭的装配壳体16a至16d包含在彼此内。因此,优选地,非封闭的装配壳体16a-16d的大小是渐变的,因为每个非封闭的装配壳体的直径量值或投影量值或者直径量值和投影量值分别比前面的或后面的非封闭的装配壳体渐进地更大或更小。例如,在示例性实施例中,非封闭的装配壳体16a-16d的未封闭体积量值分别为555cc、515cc、475cc和440cc,非封闭的装配壳体16a-16d以0cm至1.0cm彼此间隔开。所得到的渐变的布置占据外壳体12的外管腔20,内壳体14由非封闭的装配壳体16a-16d包封。应了解,非封闭的装配壳体16a至16d中的至少某些可以彼此具有相同大小并且因此未必实施渐变布置。非封闭的装配壳体开口42a-42d的大小被设计成使得内壳体14并未通过非封闭的装配壳体开口42a-42d装配。因此,具有最小体积测量值的第四非封闭的装配壳体16d邻近内壳体14的外表面32并且具有最大体积测量值的第一非封闭的装配壳体16a邻近外壳体12的内表面42。第二非封闭的装配壳体16b和第三非封闭的装配壳体16c根据其体积测量值位于第一非封闭的装配壳体16a与第四非封闭的装配壳体16d之间。具体而言,第二非封闭的装配壳体16b邻近第一非封闭的装配壳体16a并且第三非封闭的装配壳体16c邻近第四非封闭的装配壳体16d。这种渐变布置形成在非封闭壳体中每一个之间的空间和在内壳体和外壳体与非封闭的装配壳体之间的空间。因此,空间44在第一非封闭的装配壳体16a与第二非封闭的装配壳体16b之间,空间46在第二非封闭的装配壳体16b与第三非封闭的装配壳体16c之间,并且空间48在第三非封闭的装配壳体16c与第四非封闭的装配壳体16d之间。同样,空间50在外壳体12与第一非封闭的装配壳体16a之间,并且空间52在内壳体14与第四非封闭的装配壳体16d之间。

[0034] 始于外壳体的外表面并且直到内壳体的内表面,当存在一个非封闭的装配壳体时,将存在总共两个相互作用的表面,当存在两个非封闭的装配壳体时,存在总共三个相互作用的表面,当存在三个非封闭的装配壳体时,存在总共四个相互作用的表面,并且以此类推。在每个相互作用表面对中各表面中的至少一个表面需要物理地纹理化以提供低摩擦系数和在水性流体环境中成对的壳体之间的高滑动性,而无需添加润滑剂。因此,根据本发明的一实施例,在组装乳房假体时,纹理化外表面设置于一个或更多个非封闭的装配壳体上,并且纹理化外表面设置于内壳体上。

[0035] 将流体置入于外壳体12的外管腔20内造成流体填充外管腔20并且也通过流入到空间44、46、48、50和52内而包封非封闭的装配壳体16a-16d。非封闭的装配壳体16a至16d的形状、大小和渐变布置导致非封闭的装配壳体16a-16d维持其在外壳体12内的相对位置,并且防止非封闭的装配壳体16a至16d起皱、折叠或聚在一起,其原本将会感受为通过外壳体12凸出。结合填充了流体的内壳体14,这种组合通过支承外壳体以维持一区域中的体积和当操纵植入物时或者当患者改变位置时通过减小流体从一区域的移位速率,来向植入物10a提供模拟的自然乳房组织的静和动(或动态)特征。而且,减小或防止晃动、“流体波”和

跳动。因此,利用植入物10a或替代实施例植入物重建或增强的乳房,将被感觉为类似自然乳房并且接近自然乳房的移动和感觉。

[0036] 本发明设想的经组装的乳房假体的纹理化壳体表面,包括在经组装的乳房假体的相互作用表面对中的每一对的表面之一上的纹理。本发明设想到的相互作用的表面组合包括(1)外壳体的纹理化内表面与非封闭的装配壳体的纹理化内表面;以及(2)非封闭的装配壳体的纹理化外表面与内壳体的纹理化外表面。向壳体施加这种纹理的合适方法是通过冲击或研磨、介质来形成壳体的心轴(或“模具”)的表面。这些表面纹理特点可以在心轴表面上连续或是心轴表面上分布的离散岛状物或其它图案。心轴或模具、表面纹理然后在从模具上移除时被压印到硅酮壳体的内表面内。为了实现在相互作用的表面对中每一对中的至少一个纹理化表面的最终组装配置,内壳体、非封闭的装配壳体或外壳体的内表面可以被纹理化并且在组装之前任何特定壳体可以颠倒以在组装后在特定壳体的外表面上造成纹理化表面。

[0037] 冲击介质用于多种工业中以执行诸如使表面去毛刺和使表面准备涂布或喷涂等功能。冲击介质和使冲击介质接触物体表面的手段的选择取决于物体材料、几何形状和大小。也存在这些工业中可以购买到并使用的冲击介质粒度范围。存在许多类型的冲击介质,包括但不限于硅石、氧化铝、石榴石、玻璃珠、金属颗粒、坚果壳、浮石、碳化硅、塑料/聚合物、氧化锆和其它陶瓷。

[0038] 迫使冲击介质接触诸如模具的物体表面,从而更改表面特征(例如,纹理特点的高度和/或深度,在纹理特点之间的分隔距离和纹理特点的平滑度)。表面粗糙度为表面纹理的表面不平整的量值。不平整是由于用来形成该表面的制造过程和后加工(即,修整)的结果。表面粗糙度Ra被定义为通常以微英寸或微米(“ $\mu\text{m}$ ”)为单位表达的表面峰和谷的算术平均偏差。

[0039] 一种目前优选的实施例是使用冲击介质颗粒,冲击介质颗粒具有不规则形状形态特点和/或不平的表面以使模具表面纹理化。具有不规则形状和/或不平表面的优选冲击介质包括但不限于铝氧化物(“氧化铝”)、硅石、碳化硅、浮石、氧化锆和其它陶瓷。优选模具表面是聚合物,包括但不限于聚甲醛、聚四氟乙烯、聚乙烯、聚二甲硅酮、甲酰胺和聚对苯二甲酸乙二酯,但设想到其它表面诸如铝、钛或不锈钢。还设想到模具表面可以是在诸如不锈钢、铝和钛等金属上的聚合物涂层。

[0040] 参考图3、图4和图5,两个表面的摩擦或粘着由于在表面上的表面物质的化学相互作用或者联锁凸凹的物理相互作用而造成。两个表面相互作用并且在彼此上滑动的方式取决于在两个表面之间的接触面积、表面的化学或物理性质和在表面之间可以充当润滑剂的水性流体的量或体积。根据本发明,减小在表面化学物质的相互作用的接触面积是一种减小化学相互作用程度和增大在表面之间的滑动性的手段。另一手段是诸如通过改变表面特点的数量、形状和/或大小以减小表面物理性质相作用的接触面积,从而减小物理相互作用程度和摩擦系数并且增大在表面之间的滑动性;然而,在相互作用的表面上的纹理可能并非总是有益的,因为可能发生联锁和增大的摩擦,取决于纹理特点的形状、高度和/或深度,在纹理特点之间的分隔距离和纹理特点的平滑度。诸如通过在相互作用的表面中的至少一个上使用纹理以在表面上在储存结构中保持足够的流体,以在相互作用的表面之间维持足量或足够体积的流体使之充当润滑剂,是减小摩擦系数和增大在表面之间滑动性的另一手

段。在图4和图5中的区域62b中描绘了在两个相互作用的表面之间在储存结构中的足量或足够体积的流体。保持在储存结构中的表面处区域62b中充当润滑剂的足量或足够体积的流体,提供在相互作用的表面之间的低摩擦系数和高滑动性,而无需向流体添加任何润滑剂。

[0041] 壳体嵌套于乳房植入物中使得由模具表面转移到内硅酮表面上的纹理与相对平滑的外硅酮表面接触,如在图4和图5中所描绘。对于聚甲醛(例如, **Delrin**<sup>®</sup>)或聚四氟乙烯(例如, **Teflon**<sup>®</sup>)模具,氧化铝冲击介质的优选粒度范围为约100至500,并且更优选地在约200至400之间。在形成RTV硅酮壳体的聚甲醛或聚四氟乙烯模具上的表面粗糙度Ra一个优选实施例为约30-150微英寸,并且更优选地约50-100微英寸。在相互作用表面之间维持足量或足够体积的流体以用作润滑剂来提供低摩擦系数和高滑动性的最佳表面粗糙度,将取决于模具材料、粒度和用来使模具纹理化的粗粒材料、在模具上形成的特定弹性体材料、弹性体壳体的厚度和弹性体材料的表面化学性质。

[0042] 与更平滑表面相互作用的纹理化表面可以减小在两个表面之间的摩擦系数。在图3中,使平滑硅酮表面60与平滑硅酮表面61a接触。61a的整个表面与表面60相互作用。而如在图4和图5的情况下,仅由表面61b描绘的区域的部分可以与表面60相互作用。用于表面60-61b的相互作用的总表面积与60-61a相比减小。区域62b也提供储存结构,以在相互作用的表面之间维持足量或足够体积的流体(例如,盐水)以充当润滑剂,从而当表面在水性流体环境中接触时,在各表面之间提供低摩擦系数和高滑动性。取决于纹理化表面特点的相对大小和几何形状,可以得到在纹理化表面与平滑表面之间更高或更低的摩擦系数。因此,在相互作用的表面中每一个上的表面特点的特征是重要的、并且必须被考虑,以提供相互作用的表面的所希望的低摩擦系数和高滑动性。本领域技术人员应了解可以使用诸如ASTM D1894,“Standard Test Method for Static and Kinetic Coefficients of Friction of Plastic Film and Sheet”来测量静摩擦系数和动摩擦系数。这种方法也可以适用于在水性环境中测量。静摩擦系数被 $\mu_s$ 定义为 $F_s \leq \mu_s F_n$ ,其中, $F_s$ 为在两个表面之间在表面接触平面切向的摩擦力,并且 $F_n$ 为在两个表面之间的法向(或垂直)力。动(或动态)摩擦系数 $\mu_k$ 由 $F_k = \mu_k F_n$ 定义,其中, $F_k$ 为维持两个表面在彼此上进行切向运动所需的力。使用诸如这类标准进行的测量然后可用来选择给定模具材料的表面纹理,其产生在壳体之间具有低摩擦系数和高滑动性的壳体,从而提供用来产生类似于自然乳房组织的可手术植入的假体装置的触觉性质。例如,在水性流体环境中在两个硅酮表面之间的静摩擦系数和动摩擦系数基于ASTM D1894进行测量。对于各种相互作用的硅酮壳体表面组合(例如,平滑对平滑、纹理化对纹理化、平滑对纹理化),测量的静摩擦系数和动摩擦系数在约1与5之间。在产生类似于自然乳房组织的植入物的所希望的自然感觉的水性流体环境中的两个或更多个相互作用的壳体之间的静摩擦系数优选地小于约2,并且优选动摩擦系数小于约2。更优选地,在水性流体环境中静摩擦系数和动摩擦系数都小于约1.5。

[0043] 除了被纹理化的表面之外,本发明设想到提供低摩擦系数和高滑动性的另一表面可以是施加到所组装的乳房假体的相互作用表面对的表面中至少一个上的涂层。化学或机械地结合到表面上的合适涂层包括由NuSil Technology LLC销售的MED-6670和由Solutions Group,LLC.销售的Slick Sil LSR。当然,涂层必须是无毒的并且由对可植入假

体具有管辖权的监督部分批准。这些表面修饰可以在壳体表面上是连续的或者是在壳体表面上分布的离散岛状物。为了实现在构成植入物的相互作用的表面对中每一对中至少一个涂布的表面,壳体可以具有一个涂布的表面并且然后可以使壳体颠倒。

[0044] 由本发明所设想到的提供低摩擦系数和高滑动性的另一表面可以是组装的乳房假体的相互作用的表面对的表面中至少一个的化学修饰。例如,壳体表面可能向等离子体束暴露,等离子体束包括惰性气体诸如氦气或氮气,或者反应性气体诸如氧气或准分子辐射。硅酮表面的等离子体处理或准分子辐射可以形成比下面的硅酮改进的湿润性和/或更低的摩擦性质的功能性表面实体。等离子体或辐照形成的表面实体也可以进一步与化学品起反应以改变表面的化学和物理性质。为了实现在构成植入物的相互作用的表面对中每一对中至少一个化学修饰的表面,壳体可以具有一个表面化学修饰并且然后壳体可以被颠倒。

[0045] 本发明设想到的提供低摩擦系数和高滑动性的另一表面可以是对组装的乳房假体的相互作用的表面对中至少一个进行物理修饰,通过在壳体材料固化之前,向壳体材料喷涂待纹理化的单独材料或者向壳体材料压印待纹理化的单独材料。

[0046] 已经在专利法要求的详细和特定程度上描述了本发明,受到专利许可证保护的内容在所附权利要求中陈述。

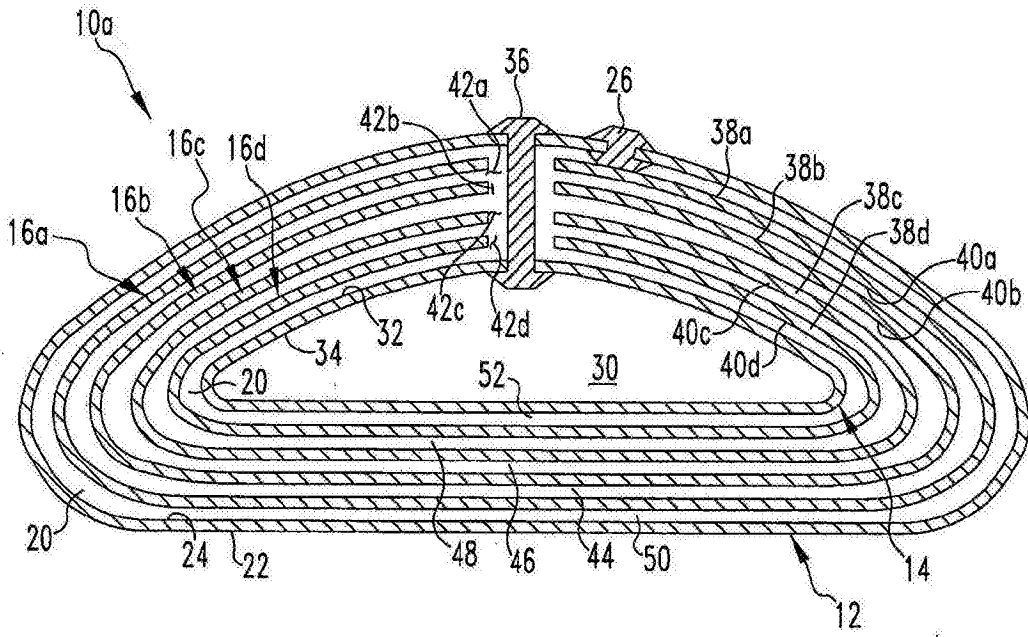


图1

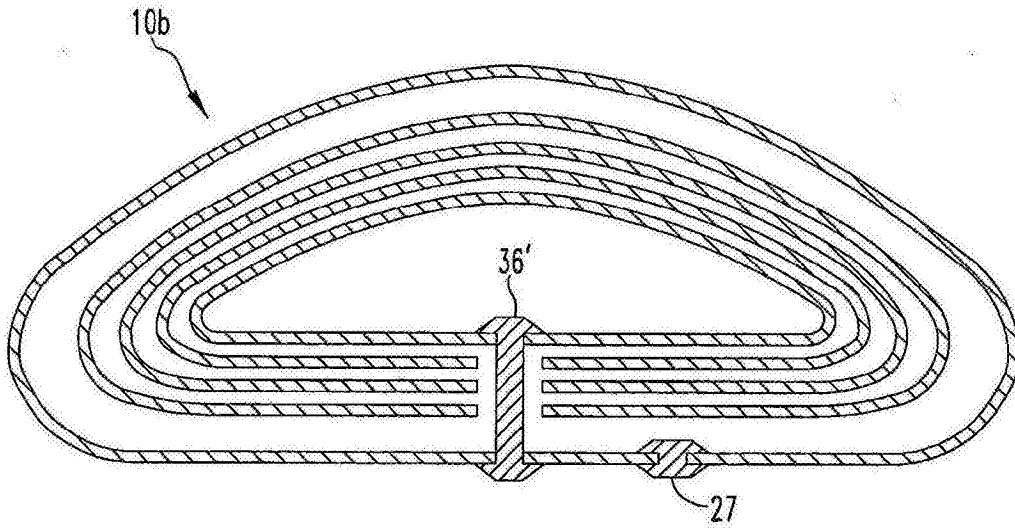


图2

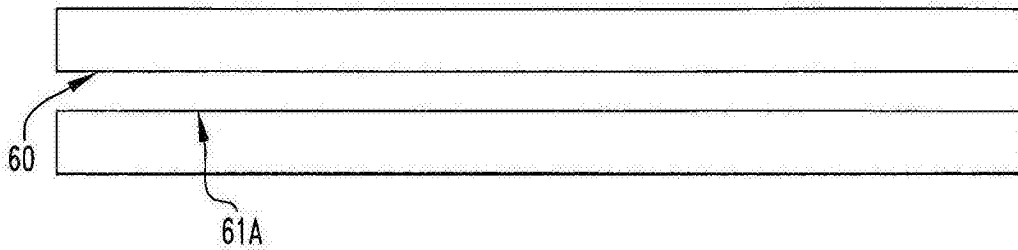


图3现有技术

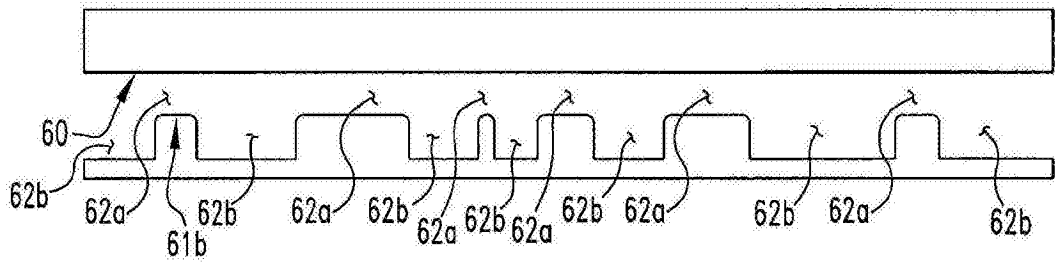


图4

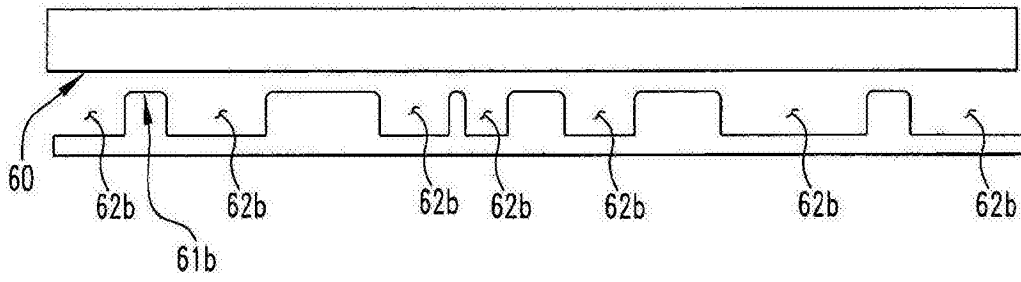


图5