



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102176884 A

(43) 申请公布日 2011. 09. 07

(21) 申请号 200980140348. 8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2009. 05. 01

A61F 2/12(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/088, 427 2008. 08. 13 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 04. 11

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2009/042559 2009. 05. 01

(87) PCT申请的公布数据

W02010/019292 EN 2010. 02. 18

(71) 申请人 阿勒根公司

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 D·范爱普斯 T·鲍威尔

(74) 专利代理机构 北京北翔知识产权代理有限

公司 11285

代理人 张广育 姜建成

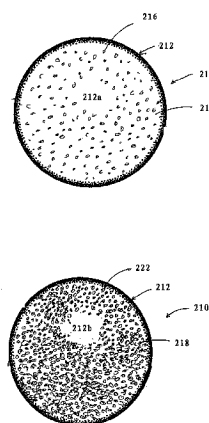
权利要求书 1 页 说明书 8 页 附图 8 页

(54) 发明名称

具有离散固着表面的软填充假体外壳

(57) 摘要

其上具有用于组织附着的离散固着表面的软假体植入物外壳,如硅氧烷乳房植入物外壳。所述固着表面可位于所述外壳的后表面上,以及边缘上或在前表面的离散区域上。带状固着表面可位于所述外壳的前表面上以与胸大肌群或胸小肌群的角度基本一致。所述固着表面可以是所述外壳的粗糙化区域,或者可以是附着在所述外壳上的独立元件。



1. 一种用于植入人的乳房假体,所述装置包括:

具有被构造以与组织接触的外表面的外壳,所述外壳包括具有第一开放小室结构的第一固着表面和具有与所述第一开放小室结构不同的第二开放小室结构的第二固着表面;

所述第一固着表面和所述第二固着表面被放置以促进身体在身体-外壳接触面处各自不同程度的组织向内生长或组织附着。

2. 权利要求 1 的假体,其中所述第一和第二固着表面被放置以在所述假体被植入身体后有效地破坏或干扰假体周围包膜组织的形成。

3. 权利要求 1 的假体,其中所述第一开放小室结构包含较大的开放小室,而所述第二开放小室结构包含较小的开放小室。

4. 权利要求 1 的假体,其中所述第一开放小室结构包含第一小室分布,而所述第二开放小室结构包含第二小室分布,其中所述第一小室分布比所述第二小室分布更密集。

5. 权利要求 1 的假体,其中所述第一开放小室结构包含较大的圆形开放小室,而所述第二开放小室结构包含较小的圆形开放小室。

6. 权利要求 1 的假体,其中所述第一开放小室结构包含较圆的开放小室,而所述第二开放小室包含相对有棱角的开放小室。

7. 权利要求 1 的假体,还包括由所述外壳封装的凝胶核心。

8. 权利要求 1 的假体,其中所述外壳在植入身体后可用盐水填充。

9. 一种用于植入人的乳房假体外壳,所述外壳由以下步骤制造:

(a) 提供外壳前体;

(b) 将硅氧烷弹性体层涂覆于所述外壳前体;

(c) 在将所述涂层完全地固化之前,将第一种构型的固体颗粒涂覆到所述硅氧烷弹性体层的一部分;

(d) 在将所述涂层完全地固化之前,将第二种构型的固体颗粒涂覆到所述硅氧烷弹性体层的另一部分,所述第二种构型与所述第一种构型不同;并且

(e) 将所述涂层地完全地固化;并且

(f) 将所述固体颗粒用溶剂溶解,从而形成具有第一开放小室织纹区域和第二开放小室织纹区域的弹性体外壳,所述溶剂不会以任何可察觉的程度溶解所述硅氧烷弹性体,所述第一开放小室织纹区域通过所述的第一构型的固体颗粒的涂覆形成,所述第二开放小室织纹区域通过所述的第二构型的固体颗粒的涂覆形成。

10. 权利要求 9 的假体,所述假体被构造从而身体的组织附着或向内生长对所述第一开放小室织纹区域的接合与对所述第二开放小室织纹区域的接合不同。

具有离散固着表面的软填充假体外壳

[0001] 相关专利申请的交叉引用

[0002] 本申请要求享有 2008 年 8 月 13 日提交的美国临时专利申请 No. 61/088, 427 的权益, 该专利申请以具体引用的方式全文纳入本说明书。

技术领域

[0003] 本发明涉及软假体植入物, 并且更具体地涉及这样的植入物——例如乳房植入物——的织纹状 (textured) 外表面。

背景技术

[0004] 可植入假体一般用于代替或增填身体组织。在乳癌的情况下, 有时需要除去部分或全部乳腺和周围组织, 这造成可由可植入假体填充的空洞。所述植入物用于支持周围组织和保持身体外观。正常身体外观的修复对术后患者有非常有益的心理影响, 它能消除通常在大量手术操作后出现的很多震惊和沮丧。可植入假体还更普遍地用于修复身体多个部位——例如臀部、颈、腓肠等的软组织的正常外观。

[0005] 可植入软假体一般包括由硫化 (固化) 硅氧烷弹性体制成的较薄且非常柔韧的外层或外壳。所述外壳可用硅氧烷凝胶或生理盐溶液填充。在将所述外壳通过患者的切口插入之前或之后对所述外壳进行填充。

[0006] 在美国, 女性可选择两种不同类型的乳房植入物外壳表面: 光滑表面和织纹状表面。外科医生一般根据其技术和所选择乳房植入物的形状来推荐表面的类型, 以最好地满足每位患者的需求。

[0007] 乳房植入物也会发生并发症, 其中一种被称为包膜挛缩 (capsular contracture)。这是一种在植入物周围形成的纤维性外层包膜挛缩时发生的并发症, 其趋于使植入物变成球形、僵硬, 并且不美观。根据美国食品和药物管理局 (FDA) 乳房植入物消费者手册 (2004), 表明织纹状表面乳房植入物可降低包膜挛缩的发生率。

[0008] 织纹化 (texturing) 可由多种方法提供。被织纹状聚氨酯泡沫薄层覆盖的硅氧烷凝胶乳房植入物由于它们对早期形成的纤维性包膜挛缩的显著抗性而在二十世纪 80 年代大受欢迎。

[0009] 在 2008 年 10 月 30 日提交的 Powell 等人的题为《软假体外壳织纹化方法》的美国专利申请 No. 12/261, 939 中公开了使用圆形盐晶体板形成织纹状表面植入物的方法, 该公开以此具体引入的方式全文纳入本文。

[0010] 尽管在软假体植入物外壳的构建中取得了很多进步, 然而仍然需要更好的对其外表面织纹化的方法, 以增强附着作用——特别是对于有形装置——而不引起包膜挛缩, 同时不完全丧失光滑植入物的益处。

发明内容

[0011] 本发明提供适于植入人的假体, 例如, 适合修复或增填人乳房的乳房植入物。所述

假体一般包括软假体植入物外壳,例如硅氧烷弹性体外壳,所述外壳包括在其上的用于增强和/或控制组织向内生长或附着的离散固着表面。所述假体还可包括封装在所述外壳内的核心,例如凝胶核心。或者,所述外壳可被构造以适于在所述假体植入人后用例如盐水进行填充。

[0012] 根据本发明的一个方面,所述固着表面是所述外壳外面具有织纹、粗糙度或光泽的表面,与没有这样的织纹、粗糙度或光泽的相同表面相比,所述固着表面可增强和/或控制组织向内生长或附着。

[0013] 在本发明的一个实施方案中,所述固着区域被放置或装配使得假体在植入身体后可更自然地随人体移动,例如,与身体肌肉共同移动。因为所述植入物更自然地随人体移动,所以本发明的植入物与没有这样的固着区域的常规植入物相比更不易于因材料应力而磨损。

[0014] 更具体地,所述固着表面——下文有时称为固着区域——可位于外壳前表面——即当所述植入物被适当地植入人体中时朝向人体前面的外壳表面——的特定区域。或者或此外,可在外壳的边缘(例如圆周)和/或外壳的后表面——即当所述植入物被植入人体中时朝向人体背部的外壳的表面——上提供一个或多个离散固着表面。

[0015] 在本发明的一个甚至更具体的方面,所述固着区域包括至少一个位于所述外壳前表面的细长形区域。所述至少一个细长形区域可以是,例如,具有增强的织纹、粗糙度或光泽的一个带状区域或者多个带状区域。

[0016] 当植入物被植入人体时,可使所述细长形固着区域的位置与人体的胸大肌群或胸小肌群之一对齐。例如,在本发明的一个实施方案中,当所述植入物被植入人体时,所述至少一个细长形区域包括意图与胸大肌群对齐的径斜放置的带状区域。在另一个实施方案中,所述至少一个固着区域包括大致与胸小肌群——所述植入物已在此处植入体内——位置相同的辐射状构型的多个细长形区域。

[0017] 在本发明的另一个宽泛方面,所述假体包括具有外壳的乳房植入物,所述外壳包含具有第一织纹的固着区域以及具有与所述第一织纹不同的第二织纹的剩余外壳表面。换言之,在本发明的一些实施方案中,所述乳房植入物外壳的全部或者基本全部外表面是织纹状表面,所述织纹状表面的特定区域相对于所述织纹状表面的剩余部分具有更大程度的织纹化。

[0018] 可以想到,这样不同程度的织纹化将刺激或促进组织在不同固着区域的不同程度的向内生长或附着。例如,在一个实施方案中,第一固着区域位于所述植入物的后表面,而第二固着区域位于所述植入物的前表面。所述第一固着区域可由更有助于组织相互作用和附着的织纹界定,而所述第二固着区域可由对组织相互作用和附着的促进作用较弱的织纹界定。

[0019] 在本发明的又另一个方面,所述假体包括具有被构造以与组织接触的外表面的外壳,所述外壳包括具有第一开放小室(open cell)结构的第一固着表面和具有与所述第一开放小室结构不同的第二开放小室结构的第二固着表面。此外,所述第一固着表面和所述第二固着表面被放置以促进身体在身体-外壳接触面处各自不同程度的组织向内生长或组织附着。

[0020] 例如,所述第一开放小室结构包含较大的开放小室,而所述第二开放小室结构包

含较小的开放小室。或者或此外,所述第一开放小室结构可包含第一小室分布,而所述第二开放小室结构包含第二小室分布,其中所述第一小室分布比所述第二小室分布更密集。

[0021] 在本发明的又一个具体方面,所述第一开放小室结构包含较大的圆形开放小室,而所述第二开放小室结构包含较小的圆形开放小室。或者,所述第一开放小室结构包含较圆的开放小室,而所述第二开放小室包含相对有棱角的开放小室。

[0022] 根据一些实施方案,所述第一和第二固着表面被有利地放置和构造以在假体被植入身体后至少在某种程度上有效地破坏或干扰假体周围包膜组织的形成。

[0023] 本发明还提供用于植入人的乳房假体外壳,所述外壳通过以下步骤制造:提供外壳前体;将硅氧烷弹性体层涂覆于所述外壳前体,将第一种构型的固体颗粒涂覆到所述硅氧烷弹性体层的一部分,并且将第二种构型的固体颗粒涂覆到所述硅氧烷弹性体的另一部分,然后将所述涂层完全地固化。在包含包埋在其中的固体颗粒的所述涂层固化后,将所述固体颗粒例如用溶剂溶解,所述溶剂不会以任何可察觉的程度溶解所述硅氧烷弹性体。得到的弹性体外壳包含第一开放小室织纹区域和第二开放小室织纹区域,所述第一开放小室织纹区域通过所述的第一种构型的固体颗粒的涂覆形成,所述第二开放小室织纹区域通过所述的第二种构型的固体颗粒的涂覆形成。

[0024] 在以下的说明书和权利要求中——特别是当与附图结合考虑时——将详细解释对本发明的特性和优点的进一步理解,在所述附图中相同的部分具有相同的参考数字。

附图说明

[0025] 参考说明书、权利要求书和附图可以更好地理解本发明从而领会本发明的特性和优点,所述附图中:

[0026] 图 1A-1B 是具有后固着表面和边缘固着表面的本发明示例性圆形乳房植入物的前立视图和侧立视图;

[0027] 图 2A-2B 是具有后固着表面和边缘固着表面的本发明示例性有形乳房植入物的前立视图和侧立视图;

[0028] 图 3A 和 3B 是分别显示一侧胸大肌和胸小肌位置的女性上躯干示意图;

[0029] 图 4A 和 4B 是分别显示乳房植入物的腺体下和肌肉下放置的穿过女性乳房和邻近胸部解剖结构的垂直截面图;

[0030] 图 5A-5B 是具有后固着表面和边缘固着表面以及前带状固着表面的本发明示例性圆形乳房植入物的前立视图和侧立视图;和

[0031] 图 6A-6B 是具有后固着表面和边缘固着表面以及前带状固着表面的本发明示例性有形乳房植入物的前立视图和侧立视图。

[0032] 图 7 是本发明的另一种乳房植入物的前立视图,所述植入物包括具有第一织纹的第一固着区域和具有与所述第一织纹不同的第二织纹的第二固着区域。

[0033] 图 8A 和 8B 是本发明的示例性圆形乳房植入物的前立视图和后立视图,所述乳房植入物具有互不相同的前织纹和后织纹。

具体实施方式

[0034] 本发明提供在外部具有固着表面的盐水或凝胶填充的软植入物外壳,优选硅氧烷

弹性体外壳。这样的软植入物的主要应用是修复或增填女性乳房。其他可能的应用是臀部、睾丸、腓肠等部位的植入物。

[0035] 本文使用的术语固着表面是指适合促进组织向内生长或附着的植入物外壳外面的表面。固着表面可以是与所述植入物外壳的其他光滑或织纹化程度低的区域相比粗糙的或织纹状的区域。例如,织纹状表面可由脱盐法形成,例如Allergan BIOCELL[®]表面。固着表面的其他构型包括在模塑过程中形成的粗糙表面形态,还包括织纹状的独立元件例如附着于植入物外面的补片或薄膜。一种示例性方法是将模具(所述植入物外壳在其中形成)的内表面粗糙化。另一种方法是在所述植入物形成后将其外面粗糙化。不应认为本发明受限于任何具体类型的织纹状表面或固着表面,尽管采用一种或多种这些技术可能有某些优点。

[0036] 现有的乳房植入物由全部光滑或全部织纹状的外壳构成。一些现有技术设计还描述了将织纹状表面放置在所述植入物的后面以促进附着于胸壁。到目前为止,本领域还没有描述离散固着表面具体在乳房植入物的边缘或前侧的放置。本发明举例说明了多种不同的构型,但是本领域技术人员会理解其他的形状和放置也是可能的,并且本发明应仅由所附权利要求来限制。

[0037] 图 1A 和 1B 是本发明示例性圆形乳房植入物 20 的前立视图和侧立视图,所述植入物 20 除后固着表面 22 和边缘固着表面 24 外具有基本光滑的外表面。或者,所述植入物的外表面在所述固着表面 22、24 之外可具有织纹化程度较低的区域例如细织纹状或亚光面,或者光滑和低织纹化区域的结合。实际上,所述固着表面 22、24 本身也可有不同程度的织纹化。在此实施方案中,所述固着表面 22、24 是用点来描绘的,这代表由脱盐法或由粗糙化模具形成的粗糙度。当然,所述固着表面 22、24 还可由其他方法形成,例如用附着于所述植入物 20 的独立纤维层或泡沫层。所述植入物的直径 D 和前后厚度 T 被示出并且会根据患者的胸部尺寸和审美考虑而变化。

[0038] 理想地,后固着表面 22 延伸至植入物 20 的顶端 26 或凸外边缘的母线。边缘固着表面 24 围绕植入物的前表面向前延伸一段短的距离 S。在一个优选实施方案中,所述距离 S 是前后厚度 T 的约 10% -30%。优选地,边缘固着表面 24 完全地围绕植入物 20 的边缘延伸,从而使圆形植入物 20 完全轴对称。但是,可缩减边缘固着表面 24 从而仅围绕所述植入物的边缘的一部分如下半部或上半部延伸,或者可分为间隔开的区段。在一个实施方案中,边缘固着表面 24 被分为相等间隔的区段,产生交替的光滑和织纹状区域,从而所述植入物 20 基本轴对称并且外科医生不必理会任何特殊的植入物取向。

[0039] 图 2A-2B 描绘具有模拟天然乳房的前下叶 32 的有形乳房植入物 30。如在图 1A-1B 的实施方案中所示,植入物 30 包括后固着表面 34 和边缘固着表面 36。所述植入物的宽度 W、高度 H 和前后厚度 T 被示出。若正面投影是圆形,则 $W = H$, 否则 W 可以大于或小于 H。当以天然形状提供时,植入物 30 有适当的取向,即下叶 32 在靠下的中心处。因此,边缘固着表面 36 可完全地围绕所述植入物的边缘延伸,或可在离散区域形成,并且可以相对于所述植入物的自然形状取向。例如,边缘固着表面 36 可仅围绕所述植入物的下半部形成,或可在侧面形成。植入物 30 基于其天然形状的正确放置将因此同时正确地放置所述离散固着表面。

[0040] 图 3A 描绘了示意性显示一侧胸大肌群位置的女性上躯干,而图 3B 描绘了胸小肌

群。这两个主要肌群部分重叠并且大致从肩膀或锁骨区域延伸至乳房下的肋廓。这些肌肉的伸展和收缩以及臂膀的运动显然是非常重要的，因此乳房下部位会经历沿这些肌群线的大量拉伸和收缩。正如下文将要解释的，本发明的一方面是提供与这些肌群对齐的固着表面。所述植入物和主要胸部肌肉的接触点或接触线会经历比其他部位更多的运动，因此与所述肌肉一致或对齐的固着表面更可能保持牢固（即，它们随肌肉运动）。相反，将固着表面远离肌群放置可能会遭致附近肌肉的更大的剪切力。

[0041] 图 4A 是显示乳房植入物 40 的腺体下放置的穿过女性乳房和邻近胸部解剖结构的垂直截面图。植入物 40 被放置在胸大肌群 42 的顶部上，而胸大肌群 42 覆盖在胸小肌群 44 上。显示出多根肋骨 50 的胸壁 48 也被指明在胸小肌 44 的下面。图 4B 是同图 4A 的垂直截面图，但显示的是植入物 40 在胸大肌群 42 下面的肌肉下放置。这两种植入物放置的使用都主要取决于外科医生的临床决定，有时还受到患者和外科医生之间的对话以及所需结果的影响。取决于植入物放置，植入物 40 可以与所述肌群之一或两者接触。

[0042] 图 5A-5B 是本发明示例性圆形乳房植入物 60 的前立视图和侧立视图，所述植入物 60 有后固着表面 62、边缘固着表面 64 和前带状固着表面 66。所述带状固着表面 66 基本上沿对角线延伸并且开始于边缘固着区域 64 的前边界。在绘出的实施方案中，固着表面 66 具有如在图 5A 的前立视图所见到的恒定宽度 W。在一个实施方案中，所述宽度 W 为约 2-15mm。或者，固着表面 66 的前视图可具有非恒定宽度，并且可具有非直线边界。

[0043] 在一个优选实施方案中，带状固着表面 66 的取向通常以胸大肌群或胸小肌群确定。例如，若植入物 60 预定进行如图 4B 的肌肉下放置，那么可以确定固着表面 66 的取向以与胸大肌群大致对齐，如图 3A 所示。或者，插入表面 66 的取向角度可以是胸大肌群和胸小肌群平均角度的近似值。这样，植入物 60 具有固着表面 66 以促使组织沿植入物的主要应力线向内生长或附着。固着表面 66 相对于穿过植入物 60 的垂直面的角度优选地为约 30-60°。当然，若植入物 60 为所示的圆形，那么固着表面 66 本身确定其取向。在一个实施方案中，带状固着表面 66 以植入物 60 的中央为中心，因此形成相隔 180° 的两个对称的方向。这种排布通过为外科医生提供两个可能的方向而方便了植入。

[0044] 带状固着表面 66 显示出具有与后固着表面 62 或边缘固着表面 64 不同的组成。在这一方面，本文描述的任何不同固着表面均可通过相同的方式或用不同的技术形成。例如，固着表面 62、64 可为所述植入物外壳上的织纹状表面，而带状固着表面 66 是独立元件例如附着于所述植入物的前表面的补片或薄膜。读者会理解所述各种固着表面的涵盖、位置和类型的所有组合均被考虑到。同样地，这些可能组合的任一种均可提供于示出的或其他未示出的各种圆形或有形植入物的任一种上。例如，固着表面还可用于臀部、睾丸或腓肠等部位的植入物，并且可与这些部位中的肌群对齐。

[0045] 图 6A-6B 描绘了本发明示例性有形乳房植入物 70。植入物 70 也以后固着表面 72、边缘固着表面 74 和多个分离的带状固着表面 76a、76b、76c 为特征。这些离散固着表面 76a、76b、76c 理想地模拟一个或多个上述肌群。例如，所述 3 个固着表面 76a、76b、76c 可基本上相对于扇形的胸小肌群取向。由于有形植入物 70 具有特定取向，因此所述植入物的适当放置自动地使固着表面 76a、76b、76c 以具体肌群取向。如上所述，多个固着表面 72、74、76a、76b、76c 可以以相似水平的粗糙度形成，或者其中一些的织纹化程度可能较低，例如具有亚光面。例如，后固着表面和边缘固着表面 72、74 可具有细亚光面，而前固着表面 76a、

76b、76c 具有更密集的织纹。本发明考虑到了织纹化选择的所有排列。

[0046] 在横截面中,本发明的织纹状植入物外壳可以是单层或多层的。所述织纹状植入物外壳壁的总厚度可由于额外的织纹层而以某种程度大于类似的光滑壁外壳。

[0047] 现在转向图 7,其以 110 大致显示了本发明的另一种乳房植入物的前视图。植入物 110 包括具有外表面的外壳 112,所述外表面包括具有第一织纹 116 的第一固着区域 114 和具有与第一织纹 116 不同的第二织纹 122 的第二固着区域 118。在所显示的实施方案中,第一织纹 116 是比第二织纹 122 更“有攻击性”的织纹。第一织纹 116 被构造以比第二织纹 122 更大程度地促进组织相互作用。

[0048] 代替第二织纹 122,可想到第二固着区域 118 并且可能所述外壳 112 的全部剩余外面是低光泽表面,例如,亚光面,其促进一些组织相互作用,但与低织纹化的表面相比促进程度低。

[0049] 现在转向图 8A 和 8B,其以 210 分别大致显示本发明的另一种乳房植入物的前视图和后视图。植入物 210 包括具有前表面 212a 和后表面 212b 的外壳 212,所述外壳 212 还包括具有第一织纹 216 的第一固着区域 214 和具有与第一织纹 216 不同的第二织纹 222 的第二固着区域 218。在所示的实施方案中,第一织纹 216 可覆盖植入物 210 的全部或基本上全部的前表面 212a。第一织纹 216 由比第二织纹 222 的孔分布相对更稀疏的孔、隙或洞的第一孔分布界定。第二织纹 222 可覆盖植入物 210 的全部或基本上全部的后表面 212b,其被构造以比第一织纹 216 更大程度地促进组织相互作用和附着。

[0050] 可通过本发明的方法制造外壳 112 和 212,所述方法包括以下步骤:提供外壳前体;将硅氧烷弹性体层涂覆于所述外壳前体,将第一种构型的固体颗粒涂覆到所述硅氧烷弹性体层的一部分并且将第二种构型的固体颗粒涂覆到所述硅氧烷弹性体的另一部分,然后进行完全地固化。在包含包埋在其中的固体颗粒的所述涂层固化后,将所述固体颗粒例如用溶剂溶解,所述溶剂不会以任何可察觉的程度溶解所述硅氧烷弹性体。得到的弹性体外壳包含第一开放小室织纹区域和第二开放小室织纹区域,所述第一开放小室织纹区域通过所述的第一种构型的固体颗粒的涂覆形成,所述第二开放小室织纹区域通过所述的第二种构型的固体颗粒的涂覆形成。

[0051] 形成可植入假体的柔韧的植入物外壳的一种方法包括将合适形状的模芯(mandrel)浸渍在硅氧烷弹性体分散液中。在本领域中使用很多这样的分散液。它们主要包含硅氧烷弹性体和溶剂。所述硅氧烷弹性体一般是聚二甲基硅氧烷、聚二苯基硅氧烷或这两者的某种结合物。一般的溶剂包括二甲苯或 1,1,1-三氯乙烷。不同的制造商改变分散液中成分的类型和量、分散液的粘度和分散液的固体含量。但是,预计本发明可适合于利用多种硅氧烷橡胶分散液。

[0052] 将所述模芯从分散液中取出并使多余的硅氧烷弹性体分散液从所述模芯上流尽。所述多余的分散液从所述模芯上流尽后,使至少一部分溶剂挥发或蒸发。通常这通过在受控的温度和湿度下让空气流过被包覆的模芯来完成。不同的制造商使用不同量、速度或方向的气流并将空气的温度和湿度设置为不同的值。但是,所需的结果是一样的,都是除去溶剂。

[0053] 假体制造商常常将此浸渍和挥发步骤重复多次以在所述模芯上形成很多层来达到所需的外壳厚度。分层结构如大部分现有硅氧烷弹性体外壳可通过依次在不同的分散液

中浸渍所述模芯来制造。或者,可在单分散液中重复上述步骤从而使成品是单一同质的材料或层。也就是说,所述浸渍方法可在多个阶段或多个步骤中完成,每个步骤加入更多的材料,但是所述成品不会呈现不同的层并且整个外壳壁在组成上是同质或均质的。

[0054] 现在将描述在多层外壳或单层外壳上形成所述固着表面的示例性方法。当其上附着有将成为最终层的物质的模芯从分散液中取出后,稳固该层。也就是说,搁置该模芯,直到所述最终涂层不再自由流动。这种情况的发生是由于一些溶剂从所述最终涂层中蒸发,升高了其粘度。

[0055] 此外,应理解也考虑到了在织纹化过程之前形成柔韧外壳的可选方法。所述浸渍模塑法有利地形成预先安装在浸渍模芯上的柔韧外壳,所述外壳随后可被用于织纹化过程。但是,如果所述柔韧外壳是通过其他技术制造的,例如通过旋转模塑制造,那么随后可将它安装在浸渍模芯上并且以相同的方式继续所述过程。

[0056] 一旦所述柔韧外壳已被稳固并安装在所述模芯上,就用抗静电空气喷枪将任何松脱的纤维或颗粒从所述外壳的外面吹去。然后涂覆一层粘性涂层。所述粘性涂层可以喷涂上去,但是理想的是通过将所述模芯上的柔韧外壳浸渍在粘性涂料分散液中进行涂覆。操作者将所述柔韧外壳浸入所述分散液中然后将模芯放回到搁架上进行稳固。稳固所需的时间一般为 5-20 分钟。合适的粘性涂层理想的是使用与在基层中使用的相同材料制造。

[0057] 此时,将颗粒状的固体颗粒(即,盐晶体)涂覆在外表面最终将成为所述固着表面的部分上。所述固体颗粒可通过在操作所述模芯的同时将其撒在表面来手动涂覆,或者可使用如喷粒机 (bead blaster) 或喷砂机那样作业的机器来以足够的速度向模芯上的涂层递送稳定的固体颗粒流。但是,固体颗粒涂覆的一种优选方法是将所述模芯/外壳浸渍到大量固体颗粒中或者将其暴露在固体颗粒的悬浮液中。应理解本发明不意欲局限于任何一种具体的涂覆颗粒的方法,但是必须注意确保所述固体颗粒仅附着于所需区域。向所述植入物的一部分而不是全部涂覆固体颗粒的一种可能的方法是将其他区域遮盖起来。

[0058] 然后将胶粘的柔韧外壳浸入流态化(混合空气的)水性盐浴中,所述盐浴含有约 10 至约 600 微米的规则立方盐晶或 50-2000 微米的圆形晶体。可通过使用制成不同尺寸或形状的盐粒(例如,圆形盐晶对有棱角的盐晶,大盐晶对较小盐晶,高密度分布的盐晶对低密度分布的盐晶)以脱盐法在所述外壳的不同区域上形成不同程度的织纹。将所述外壳旋转以均匀覆盖、取出然后稳固。在稳固一段合适的时间——例如 5-20 分钟后,可将所述柔韧外壳浸渍到外涂层分散液中。同样理想的是,通过使用与在基层中使用的相同材料来制造合适的外涂层分散液。然后将所述模芯上的柔韧外壳固定在搁架上并使其挥发,例如,15 分钟。

[0059] 在烘箱中于高温下将整个硅氧烷弹性体外壳结构硫化或固化。烘箱的温度优选保持在约 200 °F 至约 350 °F,固化时间为约 20 分钟至约 1 小时 40 分钟。从所述烘箱中移出后,将所述模芯/外壳组件放入所述固体颗粒的溶剂中,使所述固体颗粒溶解。所述溶剂不影响所述硅氧烷弹性体的结构或完整性。当所述固体颗粒溶解后,从所述溶剂中移出所述组件并使所述溶剂蒸发。然后可将所述外壳从所述模芯上拆下。此时,优选将所述外壳放入所述固体颗粒的溶剂中并且轻轻地搅动以确保所有固体颗粒完全溶解。当从所述溶剂中移出所述外壳时,使所述溶剂蒸发。

[0060] 所述固体颗粒的溶解在所述外壳表面曾经涂覆盐的位置留下开放的空间。当涂覆

时,一些固体颗粒被部分地暴露从而所述溶剂可对它们作用。这些暴露的固体颗粒还提供所述溶剂触及表面下的那些固体颗粒继而溶解它们的方式。结果在所述外壳的外层中形成了相互连接的小室结构,其中一些小室向表面开口。所述外壳具有由硅氧烷弹性体构成的薄外壁,所述外壁在支持构件与所述模芯的连接处具有开口,所述开口随后将被补片覆盖。

[0061] 根据上述步骤制成所述外壳后,制造完成的乳房植入物假体所需的步骤同样与其他制造商所用的步骤相似。首先,用未硫化的通常由硅氧烷橡胶制成的薄片填补由所述浸渍模塑法留下来的开口。然后,若所述假体要用硅氧烷凝胶填充,就加入此凝胶并固化,将填充好的假体包装,并将包装好的假体灭菌。若所述假体要用盐水溶液填充,就装配并安装单向阀,若需要将上述假体后固化,然后将假体清洗、包装并灭菌。还可以制造组合乳房植入物假体,其中凝胶填充的囊放置在外壳内,从而被盐水溶液包围。

[0062] 除上述浸渍方法外,假体植入物的柔韧外壳还可使用模塑方法形成。例如,可使用如 Schuessler 的美国专利 No. 6, 602, 452 中所述的旋转模塑法,该专利全文纳入本文。在所述外表面形成织纹的方法可在所述外壳被模塑后使用浸渍技术来完成,但是另一个方法是使模具内侧粗糙化。例如,具有除上述的粗糙区域外基本上光滑的内表面的模具将产生具有离散固着表面的植入物外壳。旋转模塑法是有利的,因为整个植入物外壳可在较少的制造步骤中形成。

[0063] 尽管本发明在一定程度上进行了具体性描述和说明,然而应理解本公开内容仅为示例,并且,在不背离下文要求保护的本发明的范围的情况下,本领域技术人员可采用部件的组合和排列的多种变化。

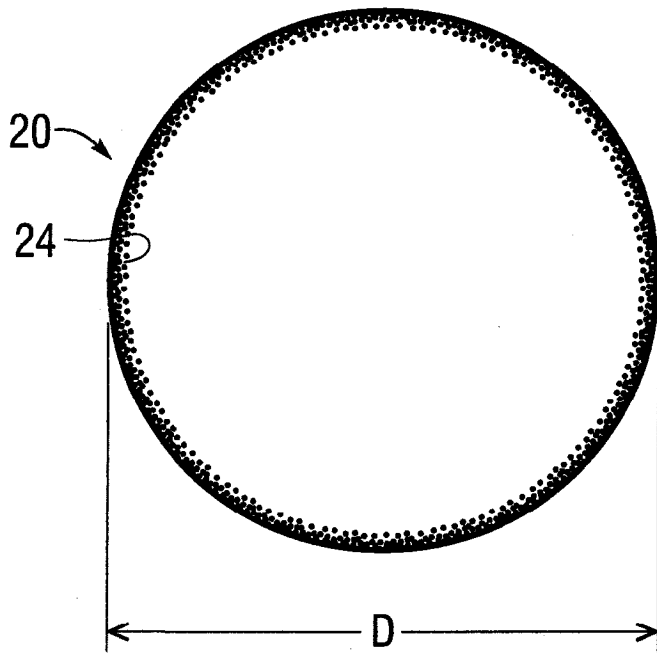


图 1A

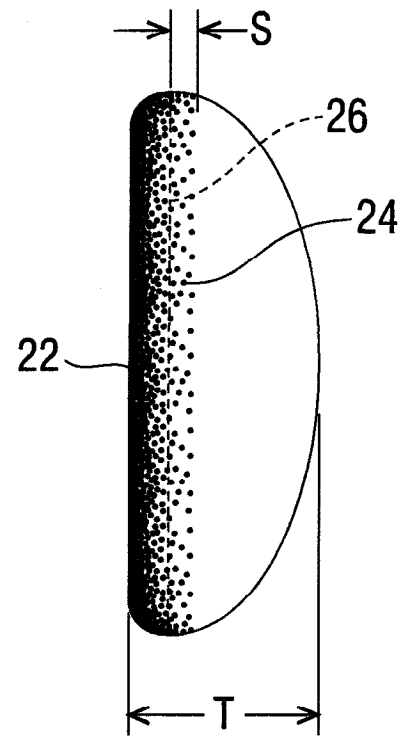


图 1B

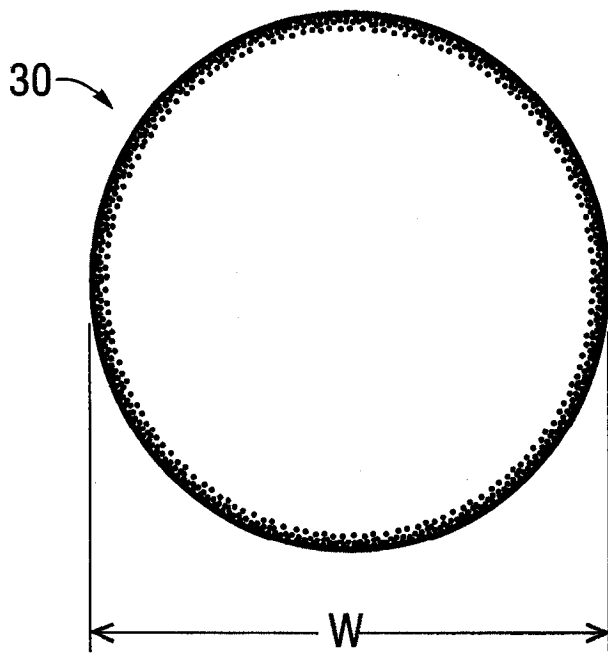


图 2A

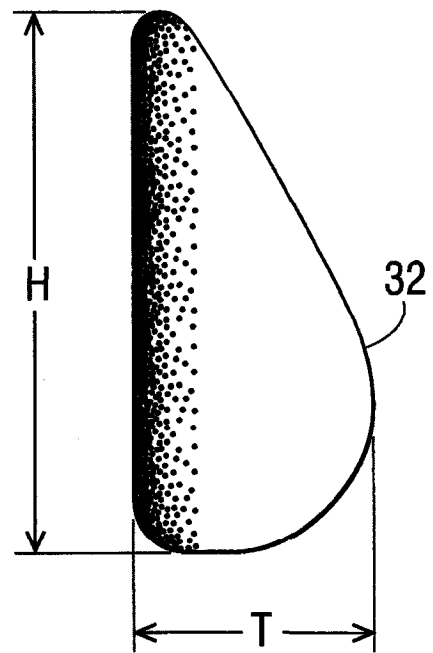


图 2B

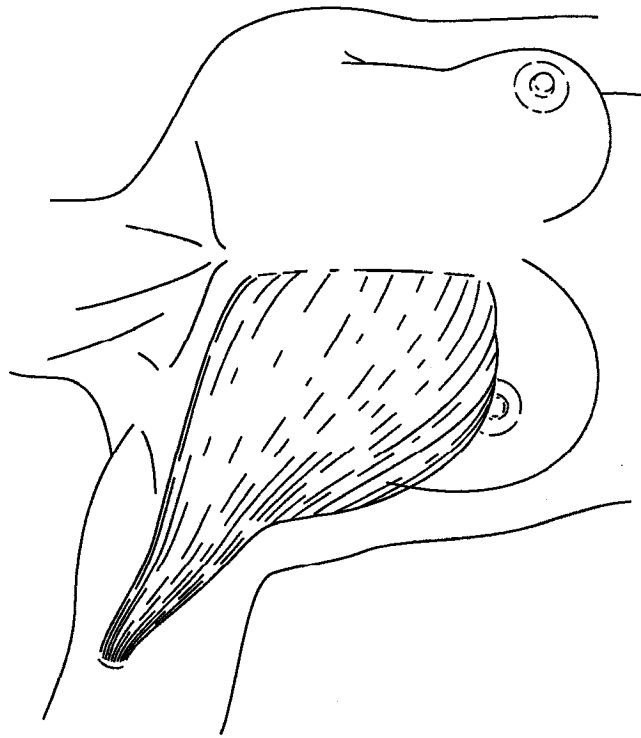


图 3A

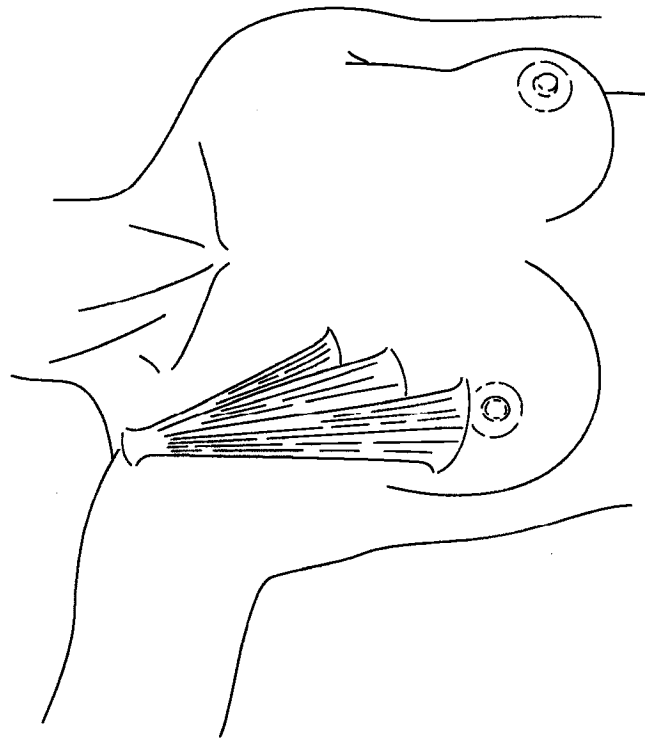


图 3B

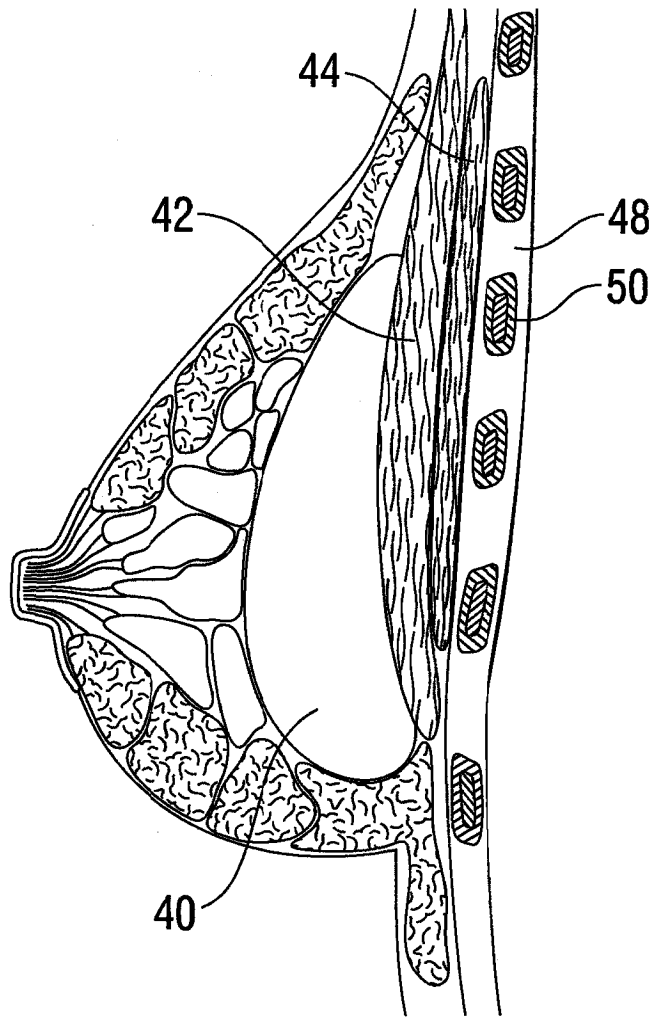


图 4A

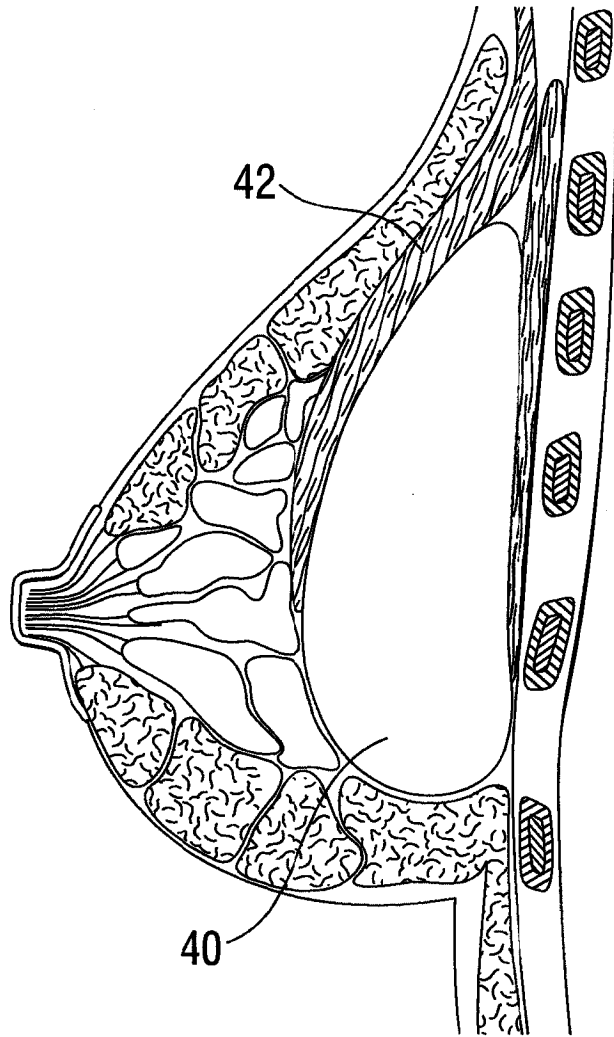


图 4B

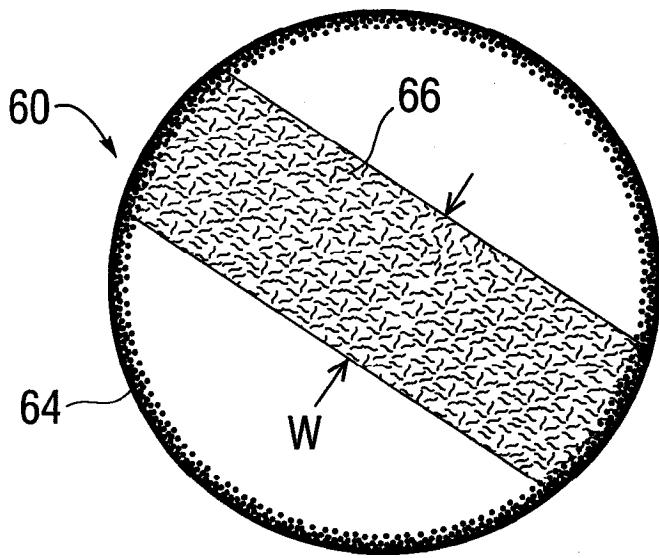


图 5A

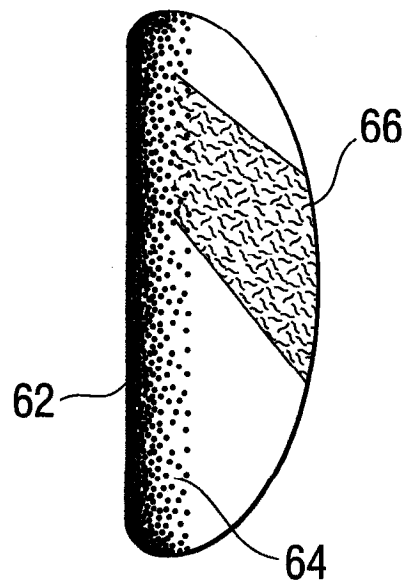


图 5B

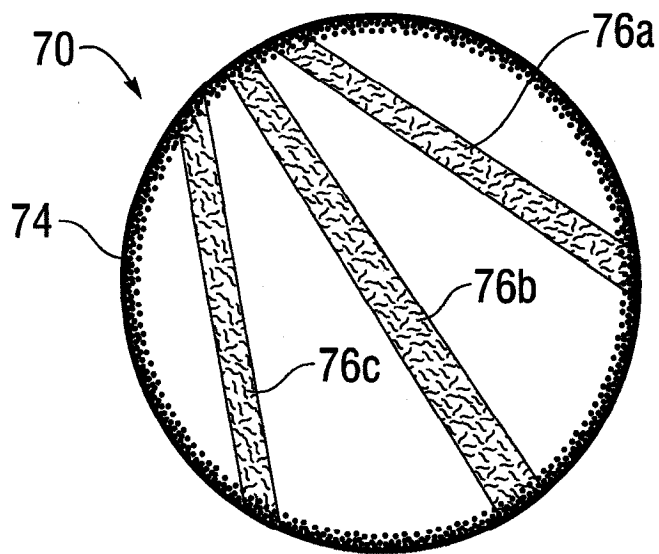


图 6A

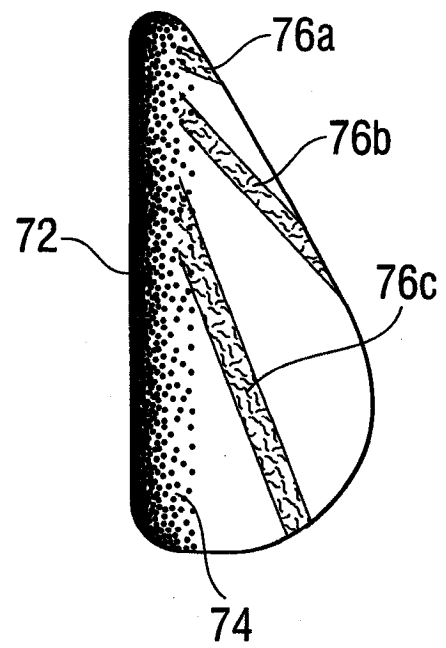


图 6B

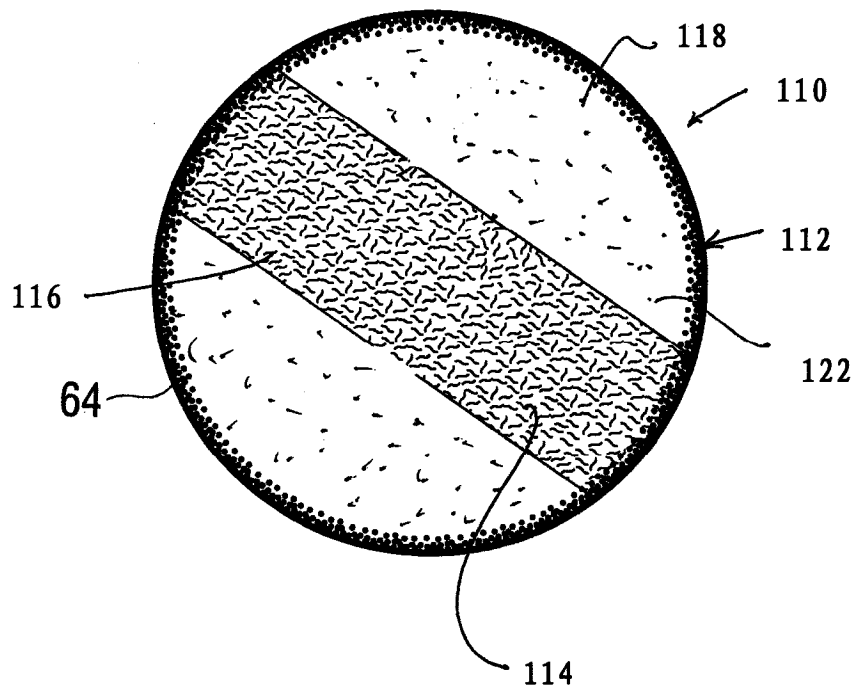


图 7

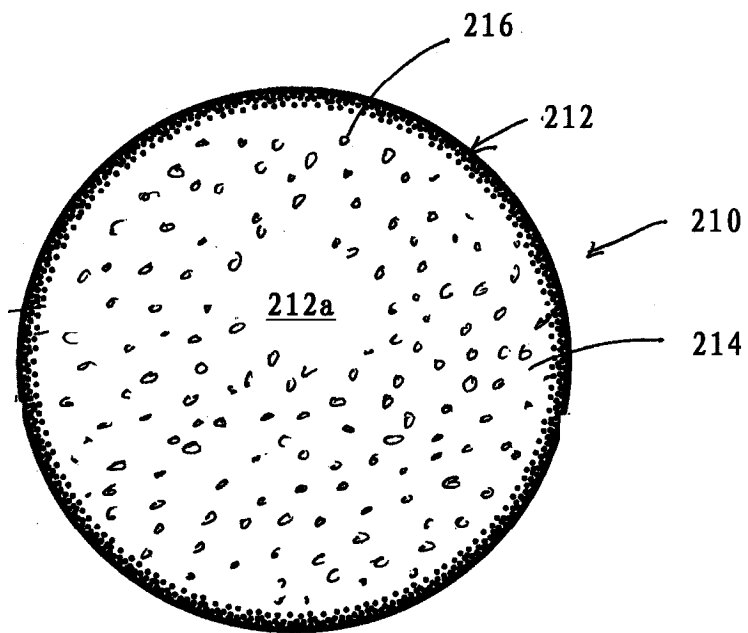


图 8A

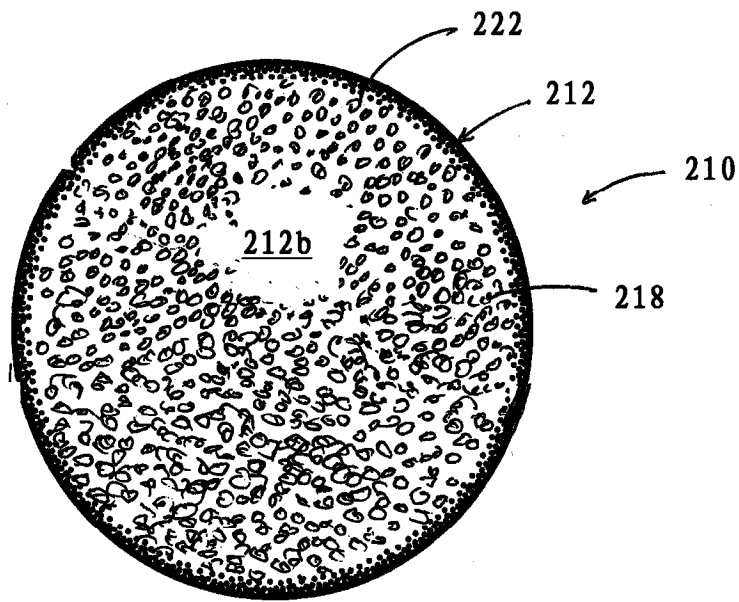


图 8B