



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0705754-7 B1



(22) Data do Depósito: 19/09/2007

(45) Data de Concessão: 31/12/2019

(54) Título: MÉTODO PARA TEXTURIZAR UM IMPLANTE MAMÁRIO TENDO UMA SUPERFÍCIE EXTERNA E IMPLANTE MAMÁRIO

(51) Int.Cl.: A61F 2/12; A61F 2/02; A61F 2/00; B24C 1/00.

(30) Prioridade Unionista: 20/09/2006 US 11/533,528.

(73) Titular(es): MENTOR CORPORATION.

(72) Inventor(es): ROBERT ELSHOUT.

(57) Resumo: MÉTODO PARA TEXTURIZAR UM IMPLANTE CORPÓREO TENDO UMA SUPERFÍCIE EXTERNA E IMPLANTE CORPÓREO. Métodos para aplicar textura superficial ao exterior de implantes corpóreos, bem como implantes feitos pelos métodos descritos.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para:
**“MÉTODO PARA TEXTURIZAR UM IMPLANTE MAMÁRIO TENDO
UMA SUPERFÍCIE EXTERNA E IMPLANTE MAMÁRIO”.**

ÁREA TÉCNICA

[0001] Este documento se refere a métodos e materiais envolvidos na aplicação de uma textura superficial a dispositivos, tais como implantes corpóreos (p. ex. implantes de seio).

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[0002] Uma cápsula de tecido cicatrizado pode se formar em volta de um implante, após ele ser aplicado no corpo. Esta é uma reação natural do corpo, para se proteger contra a introdução de um objeto estranho. A formação desta cápsula de cicatriz é chamada de contratura capsular. A contratura capsular, que pode resultar após a cirurgia de aumento dos seios, pode resultar no endurecimento dos seios, o que pode ser doloroso e demandar de cirurgia adicional.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0003] Implantes texturizados podem reduzir as chances de contratura capsular. A superfície texturizada destes implantes pode promover a aderência do tecido ao implante, reduzindo a quantidade de crescimento do tecido cicatrizado. Além disso, a aderência do tecido a um implante pode ajudar a manter o correto posicionamento do implante e impedir o movimento do implante dentro do seio.

[0004] Os métodos atuais para aplicar textura a um implante, porém, podem ser dispendiosos e trabalhosos. Por exemplo, os métodos atuais podem incluir a formação de uma concha de implante sobre um mandril, remoção da concha do mandril, colocação da concha em um segundo mandril ou outro molde e, em seguida, aplicação da textura superficial. O furo deixado na concha pelo primeiro mandril pode ser expandido durante a colocação sobre o segundo mandril ou outro molde, resultando em conchas tendo furos

de diferentes tamanhos e formatos, que não podem ser costurados de maneira automática.

[0005] Este documento apresenta métodos e materiais relacionados à texturização da superfície externa de dispositivos de implante, bem como dispositivos texturizados pelos métodos aqui apresentados. Os métodos aqui apresentados incluem o contato da superfície externa de um dispositivo com dióxido de carbono (CO₂) sólido, de outro modo conhecido como gelo seco. A colisão física das pelotas de gelo seco com a superfície externa de um implante, bem como a diferença de temperaturas entre o gelo seco e o implante, pode criar depressões na superfície externa do implante, e causar a evaporação do gelo seco. Esses métodos podem ser vantajosos, em que eles podem permitir que a textura seja aplicada em toda a superfície de um implante, e podem ser usados para fazer implantes de um único material, evitando assim a tensão que pode resultar entre as camadas, quando diferentes tipos de materiais são usados. Esses métodos podem ser também econômicos dos pontos de vista econômico e monetário, e podem ser automatizados. Além disso, esses métodos podem resultar em um furo de costura de tamanho padrão, permitindo assim a automação do processo de costura.

[0006] Em um aspecto, esse documento é caracterizado por um método para texturizar um implante corpóreo tendo uma superfície externa. O método pode incluir o contato da superfície externa do implante corpóreo com pelotas de gelo seco. O implante corpóreo pode ser um implante de seios. As pelotas de gelo seco podem ter um diâmetro máximo de cerca de 1mm a cerca de 1,5 mm. As partículas de gelo seco podem ser conduzidas através de uma tela, antes de contatar a superfície externa do implante corpóreo. A tela pode definir aberturas, tendo uma largura máxima de cerca de 1 mm a cerca de 2 mm. O implante corpóreo pode ter uma camada curada interna de um

elastômero e uma camada não-curada externa do elastômero em um solvente, onde o método compreende o contato da camada não-curada externa com as partículas de gelo seco. A camada não-curada externa pode compreender de cerca de 10 por cento a cerca de 30 por cento de sólidos. A camada não-curada externa pode ter um tempo de desvolatilização de cerca de 8 minutos a cerca de 10 minutos. As partículas de gelo seco podem ser direcionadas para a superfície externa do implante corpóreo por uma corrente de ar a uma pressão de cerca de 500 kPa.

[0007] Em outro aspecto, esse documento é caracterizado por um implante corpóreo tendo uma superfície externa com uma textura superficial aplicada por contato da superfície externa com partículas de gelo seco. O implante corpóreo pode ser um implante de seios. As partículas de gelo seco podem ter um diâmetro máximo de cerca de 1 mm a cerca de 1,5 mm. As partículas de gelo seco podem ter sido conduzidas através de uma tela, antes do contato com a superfície externa do implante corpóreo. A tela pode definir aberturas tendo uma largura máxima de cerca de 1 mm a cerca de 2 mm. A área superficial pode ter sido aplicada por revestimento do implante corpóreo com uma camada não-curada externa de um elastômero em um solvente (p. ex., uma camada não-curada externa compreendendo de cerca de 10 por cento a cerca de 30 por cento de sólidos, tendo um tempo de desvolatilização de cerca de 8 minutos a cerca de 10 minutos, ou ambos), e contato da camada não-curada externa com as partículas de gelo seco. As partículas de gelo seco podem ter sido direcionadas para a superfície externa do implante corpóreo por uma corrente de ar a uma pressão de cerca de 500 kPa.

[0008] Salvo se de outra forma definido, todos os termos técnicos e científicos aqui usados possuem o mesmo significado, que o normalmente entendido pelas pessoas versadas na técnica, à qual

essa invenção pertence. Embora métodos e materiais similares ou equivalentes àqueles aqui descritos possam ser usados para praticar a invenção, métodos e materiais apropriados são abaixo descritos. Todas as publicações, pedidos de patente, patentes, e outras referências aqui mencionadas são incorporadas na sua integridade para fins de referência. Em caso de conflito, o presente relatório, incluindo definições, deverá ter prioridade. Além disso, os materiais, métodos, e exemplos são apenas ilustrativos, e não pretendem ser limitadores.

[0009] Os detalhes de uma ou mais modalidades da invenção são apresentados nos desenhos anexos e na descrição abaixo. Outros aspectos, objetos, e vantagens da invenção tornar-se-ão óbvios, a partir da descrição, desenho, e das concretizações.

DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[00010] A fig. 1 é uma ilustração da concha externa de um implante de seios sobre um mandril, quando ela é contatada por partículas de gelo seco ejetadas de um bico.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[00011] Artigos elastoméricos, como conchas para implantes corpóreos (p. ex. implantes de seio) podem ser feitos, usando-se um mandril tendo um molde no formato desejado, conectado a um eixo. O molde pode ser repetidas vezes mergulhado em, ou revestido com, um composto elastomérico (p. ex., poliuretano, Bioflex™, silicone, látex) disperso em um solvente (p. ex., xileno, heptano, tetrahidrofurano/dioxina, N,N-dimetilformamida, N,N-dimetilacetamida, nafta, ou água). Entre revestimentos, o mandril pode ser aquecido, para permitir a evaporação do solvente. O mandril pode ser também aquecido no final do procedimento, para permitir a cura ou assentamento do composto elastomérico.

[00012] Os métodos aqui apresentados podem ser usados para

texturizar a etapa de superfície externa desses implantes corpóreos. Esses métodos incluem o contato da superfície externa de um implante com pelotas de gelo seco, que podem criar impressões sobre a superfície do dispositivo e, a seguir, evaporar. Por exemplo, a concha de um implante de seios pode ser formada sobre um mandril, por cobertura do mandril com um elastômero (p. ex., silicone). A concha pode ser curada, ou a concha pode não ser curada. Em alguns casos, a concha pode ser curada e, a seguir, outra camada de polímero pode ser aplicada e não-curada. Estando ainda sobre o mandril (p. ex., durante a evaporação do solvente), a concha pode ser contatada (p. ex., jateada) com pelotas de gelo seco. Gelo seco é inerte, e é fornecido em qualidade medicinal. As pelotas podem ser direcionadas a uma ou mais áreas específicas da concha, ou podem ser direcionadas sobre toda a superfície da concha. Devido ao fato da concha poder ser texturizada, estando ainda sobre o mandril, ao invés de ser removida do mandril e, a seguir, colocada sobre outro dispositivo para texturização, o furo na concha a partir da haste do mandril pode ter dimensões iguais ou similares aos furos em outras conchas de implante geradas, usando-se o mesmo método. Em outras palavras, a fabricação das conchas pode ser padronizada, para permitir a costura automatizada das conchas.

[00013] Qualquer dispositivo adequado pode ser usado para contatar um implante com gelo seco (p. ex., pelotas de gelo seco). Por exemplo, um sistema comercialmente disponível, tal como um sistema CryoClean da Hoek Loos (Schiedam, Holanda), pode ser usado. Um sistema desses pode, por exemplo, usar ar comprimido para propeler partículas de gelo seco em alta velocidade, alcançando assim uma energia de impacto suficiente para criar impressões sobre as superfícies. Pelotas de gelo seco podem ser co-produzidas, ou podem ser produzidas, se necessário, a partir de CO₂ líquido. Quando

pelotas de gelo seco colidem, elas podem comprimir e se espalhar em forma de “neve” em alta velocidade e, a seguir, retornar instantaneamente a seu estado gasoso natural, não deixando nenhum resíduo. Isto pode criar uma onda de tensão de compressão. O gás de CO₂ pode se expandir a cerca de 800 vezes mais que o volume da pelota em milissegundos, resultando em uma pequena série de microexplosões no ponto de impacto.

[00014] Um sistema, tal como um sistema CryoClean, pode ser equipado com qualquer mecanismo adequado para obter pelotas de gelo seco de um tamanho apropriado, para fornecer uma textura superficial desejada a um implante. Por exemplo, pelotas de gelo seco podem ser conduzidas de um tanque de contenção, através de uma mangueira, para um bico direcionado para um implante. Em algumas modalidades, o bico pode conter um meio para reduzir o tamanho das pelotas. Por exemplo, uma tela (p. ex., uma tela com malha de arame) pode ser posicionada dentro de um bico, de forma que pelotas de gelo seco saindo do dispositivo precisem passar pela tela. Em alguns casos, mais de uma (p. ex., duas, três, quatro, ou cinco) telas podem ser posicionadas dentro de um bico de um dispositivo, de forma que as pelotas de gelo seco tenham que passar através de todas as telas, antes de sair do bico.

[00015] Dependendo do tamanho da(s) tela(s), as pelotas podem ser partidas em partículas menores de um tamanho máximo específico. Através de controle do tamanho das pelotas de gelo seco, uma texturização homogênea do implante pode ser alcançada. Por exemplo, uma tela com aberturas maiores pode ser usada, para produzir partículas de gelo seco com um maior tamanho máximo, aumentando o tamanho das impressões feitas na superfície do implante. Uma tela pode ter aberturas de qualquer formato (p. ex., quadrado, circular, oval, retangular, triangular, ou qualquer outro

formato), e pode conter arame de qualquer espessura adequada. Por exemplo, uma tela pode incluir arame tendo uma espessura de cerca de 0,08 mm, 0,2 mm, 0,3 mm, 0,4 mm, 0,5 mm, 0,6 mm, 0,7 mm, 0,8 mm, 0,9 mm, 1 mm, ou mais de 1 mm. As aberturas em uma tela podem ter uma largura ou diâmetro máximo de, por exemplo, cerca de 0,2 mm a cerca de 5 mm (p. ex., cerca de 0,3 mm, cerca de 0,5 mm, cerca de 0,7 mm, cerca de 1 mm, cerca de 1,2 mm, cerca de 1,5 mm, cerca de 1,7 mm, cerca de 2 mm, cerca de 2,3 mm, cerca de 2,5 mm, cerca de 2,8 mm, cerca de 3 mm, cerca de 3,2 mm, cerca de 3,5 mm, cerca de 3,7 mm, cerca de 4 mm, cerca de 4,5 mm, ou cerca de 5 mm). Uma tela tendo aberturas com uma largura ou diâmetro máximo de cerca de 1 mm a cerca de 3 mm, por exemplo, pode resultar em partículas de gelo seco tendo uma largura máxima de cerca de 1 mm a cerca de 3 mm. Conforme aqui usado, o termo “largura máxima” ou “diâmetro máximo”, com relação a uma abertura na tela, se refere à distância mais longa em linha reta, que pode ser medida entre dois pontos no perímetro da abertura. Conforme aqui usado, o termo “largura máxima” ou “diâmetro máximo”, com relação a uma pelota de gelo seco, se refere à distância mais longa em linha reta, que pode ser medida ao longo da pelota, entre dois pontos na superfície externa da pelota.

[00016] Outros parâmetros também podem afetar a textura superficial, criada em decorrência do contato do gelo seco com uma superfície. Por exemplo, a porcentagem de sólidos (viscosidade) da substância, aplicada como a camada externa de uma concha de implante, pode ser ajustada. A porcentagem de sólidos pode ser, por exemplo, de cerca de 0% a cerca de 50%, de cerca de 10% a cerca de 35%, ou de cerca de 15% a cerca de 25%. Uma maior viscosidade, particularmente em um tempo de desvolatilização consistente, pode resultar em uma textura mais grossa, por exemplo, através de

jateamento com gelo seco. O tempo de desvolatilização pode ser também ajustado para controle da textura superficial. Durante a evaporação do solvente, a viscosidade da camada externa do implante pode subir. Assim, o tempo de desvolatilização pode ser um parâmetro importante para controlar a estrutura da textura superficial. O tempo de desvolatilização pode ser, por exemplo, de cerca de 1 minuto a cerca de 20 minutos (p. ex., de cerca de 2 minutos a cerca de 6 minutos, de cerca de 5 minutos a cerca de 13 minutos, de cerca de 6 minutos a cerca de 8 minutos, de cerca de 7 minutos a cerca de 12 minutos, de cerca de 8 minutos a cerca de 10 minutos, de cerca de 10 minutos a cerca de 15 minutos, ou de cerca de 15 minutos a cerca de 20 minutos). Além disso, a pressão pneumática do sistema de aplicação (p. ex., o sistema CryoClean) pode ser ajustada. Por exemplo, uma maior pressão pneumática pode resultar em maior velocidade das partículas de gelo seco no impacto com a superfície de implante, o que pode afetar a estrutura resultante da textura superficial. A pressão pneumática pode ser, por exemplo, de cerca de 200 kPa a cerca de 1000 kPa (p. ex., de cerca de 200 kPa, de cerca de 300 kPa, de cerca de 400 kPa, de cerca de 500 kPa, de cerca de 600 kPa, de cerca de 700 kPa, de cerca de 800 kPa, de cerca de 900 kPa, ou de cerca de 1000 kPa). Qualquer um ou todos os parâmetros aqui descritos podem ser ajustados para, por exemplo, controlar a profundidade e/ou o padrão da textura superficial.

[00017] Os métodos aqui apresentados podem incluir a movimentação do mandril prendendo o implante, ou a movimentação do dispositivo usado para direcionar as partículas de gelo seco sobre o implante. Por exemplo, um mandril pode ser invertido, movido para frente e para trás, ou girado durante um procedimento de texturização, ou o bico do dispositivo, usado para direcionar as partículas de gelo seco, pode ser movido em torno do mandril, ou para cima e para baixo

ou para trás e para frente com relação ao mandril, conforme ele direciona as partículas de gelo seco na direção do implante. Em alguns casos, o mandril e o bico podem ser movidos durante um procedimento de texturização. Tal movimento pode, por exemplo, facilitar a produção de uma textura superficial homogênea ao longo de toda a superfície externa de uma concha de implante. O movimento pode ser simultâneo com a geração da textura superficial. Em alguns casos, a textura superficial pode ser gerada em uma porção de um implante, o fluxo de gelo seco pode ser interrompido, o mandril e/ou o bico podem ser movidos, e o fluxo das partículas de gelo seco pode ser retomado, a fim de que a textura superficial seja gerada sobre outra porção do implante.

[00018] A fig. 1 é uma ilustração de uma modalidade de um procedimento de texturização, conforme aqui apresentado. O mandril 10 pode incluir a haste 20 e o molde 30 sendo o molde 30 coberto pela concha de implante 40. O bico 50 pode direcionar as partículas de gelo seco 60 na direção da superfície da concha de implante 40. Conforme mostrado na fig. 1, o mandril 10 pode ser girado (p. ex., na direção da seta), quando a concha de implante 40 for contatada pelas partículas de gelo seco.

OUTRAS MODALIDADES

[00019] Deve ficar claro que, embora a invenção tenha sido descrita em conjunto com a sua descrição detalhada, a descrição anterior pretende ilustrar, e não limitar, o escopo da invenção, que é definido pelo escopo das concretizações apensas. Outros aspectos, vantagens, e modificações estão dentro do escopo das concretizações a seguir.

REIVINDICAÇÕES

1. Método para texturizar um implante (40) mamário tendo uma superfície externa, **caracterizado pelo fato de que** compreende contatar a superfície externa do implante (40) mamário com partículas de gelo seco (60) direcionadas por uma corrente de ar, em que a superfície externa é uma camada não-curada externa de um elastômero.

2. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** as partículas de gelo seco (60) têm um diâmetro máximo de 1 mm a 1,5 mm.

3. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** as partículas de gelo seco (60) são conduzidas através de uma tela antes de contatar a superfície externa do implante (40) mamário.

4. Método, de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado pelo fato de que** a tela define aberturas tendo uma largura máxima de 1 mm a 2 mm.

5. Método, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o implante (40) mamário compreende uma camada curada interna de um elastômero.

6. Método, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de que** a camada não-curada externa compreende de 10 por cento a 30 por cento de sólidos.

7. Método, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado pelo fato de que** a camada não-curada externa possui um tempo de desvolatilização de 8 minutos a 10 minutos.

8. Método, de acordo com a reivindicação 1 **caracterizado pelo fato de que** as partículas de gelo seco (60) são direcionadas para a superfície externa do implante (40) mamário por uma corrente de ar a uma pressão de 500kPa.

9. Implante (40) mamário **caracterizado pelo fato de que** tem uma superfície externa com uma textura superficial aplicada por contato da superfície externa com partículas de gelo seco (60) direcionadas por uma corrente de ar conforme definido no método da reivindicação 1, em que a superfície externa é uma camada não-curada externa de um elastômero.

10. Implante (40) mamário, de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado pelo fato de que** a camada não-curada externa compreende de 10 por cento a 30 por cento de sólidos.

11. Implante (40) mamário, de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado pelo fato de que** a camada não-curada externa possui um tempo de desvolatilização de 8 minutos a 10 minutos.

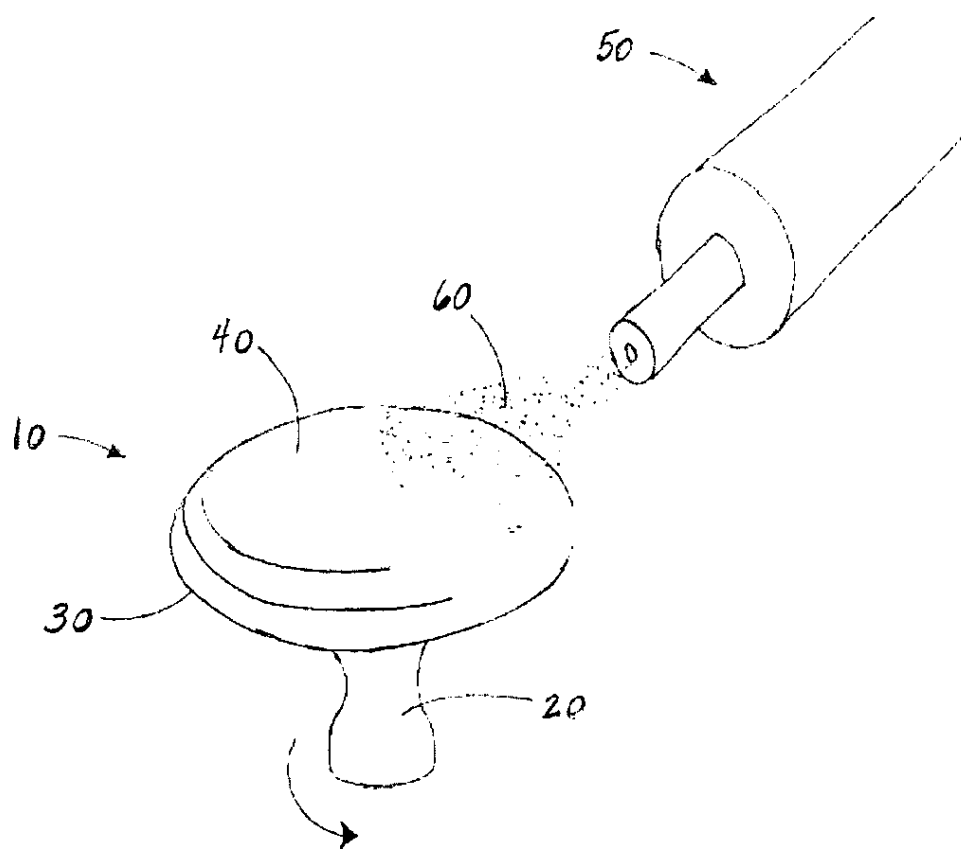


FIGURE 1