



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 351 981**

⑤1 Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)

B32B 5/18 (2006.01)

B29C 41/00 (2006.01)

①2

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **05724454 .3**

⑨6 Fecha de presentación : **03.03.2005**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1727497**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **06.12.2006**

⑤4

Título: **Método para producir implantes que tienen una superficie texturizada.**

③0

Prioridad: **03.03.2004 US 549651 P**

⑦3

Titular/es: **MENTOR WORLDWIDE L.L.C.**
One Johnson & Johnson Plaza
New Brunswick, New Jersey 08933, US

④5

Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.02.2011

⑦2

Inventor/es: **Prewett, Donovan, D.**

④5

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.02.2011

⑦4

Agente: **Ungría López, Javier**

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).

MÉTODO PARA PRODUCIR IMPLANTES QUE TIENEN UNA SUPERFICIE TEXTURIZADA

DESCRIPCIÓN

5 INFORMACIÓN RELACIONADA CON LA SOLICITUD

Esta solicitud reivindica prioridad frente a la solicitud provisional de Estados Unidos de N° de serie 60/549.651, presentada el 3 de marzo de 2004.

CAMPO TÉCNICO

10 Esta solicitud se refiere a métodos para producir implantes que son implantables en el cuerpo humano y que se fijan deseablemente a tejido dentro del cuerpo.

ANTECEDENTES

Se usan comúnmente prótesis implantables para sustituir o aumentar tejido corporal. Por ejemplo, en el caso del pecho femenino, a veces es
15 necesario eliminar algo de o toda la glándula mamaria y tejido circundante para tratar cáncer de mama. Esta cirugía deja un espacio que se puede rellenar con una prótesis implantable. La prótesis sirve para sostener tejido circundante y para mantener la apariencia del cuerpo. La restauración de la apariencia normal del cuerpo tiene un efecto psicológico beneficioso en pacientes
20 postoperatorios, reduciendo el choque y la depresión que a menudo sigue a procedimientos quirúrgicos extensivos. Las prótesis mamarias implantables también se usan más generalmente para el aumento de pecho. Las prótesis mamarias implantables están formadas comúnmente de una cubierta por polímero de silicona y se rellenan con solución salina u algún otro fluido o gel.

25 Después del implante, se forma tejido cicatrizal de colágeno generalmente alrededor del implante. Este proceso se denomina comúnmente encapsulación. La naturaleza y el grado de la formación de tejido cicatrizal se cree que dependen de una diversidad de factores, incluyendo: localización del implante, grado de movimiento relativo entre el implante y tejido circundante,
30 tamaño de implante, forma de implante y la textura de la superficie del implante. En algunas circunstancias, el tejido cicatrizal se puede contraer en un proceso que se denomina contractura capsular. Lo que puede provocar un endurecimiento no deseable del tejido que rodea al implante y puede deformar la forma del implante.

35 Por una diversidad de razones, para un implante tal como una prótesis

de tejido blando o un sensor implantable, puede ser deseable fijarse a tejido circundante. Por ejemplo, la fijación puede reducir desplazamiento a gran escala del implante de la localización deseada y puede reducir movimiento relativo entre el implante y el tejido circundante.

5 Se han descrito diversos métodos para proporcionar una superficie texturizada a una prótesis implantable.

Iverson *et al.* (documentos US 5964803 y US 5525275) describe una prótesis implantable que tiene una superficie texturizada formada por el depósito de unas partículas poliméricas curadas sobre una superficie no curada adhesiva. Esa superficie sobre la que se depositan las partículas se cura y se aplica una capa de “material elastomérico no curado”. Toda la superficie se cura después para producir una superficie “caracterizada por una distribución aleatoria de picos separados por valles”. De acuerdo con Iverson *et al.*, “los picos y valles están separados por pendientes perfiladas gradualmente con una transición suave entre los picos y valles”. También de acuerdo con Iverson *et al.*, las “transiciones están libres sustancialmente de depresiones e intersticios que podrían atrapar líquidos corporales”.

Una patente adicional de Iverson *et al.* (documento US 5961552) describe un método para producir una cubierta de implante que tiene una superficie texturizada, comprendiendo el método: proporcionar una cubierta de implante formada por un material polimérico; aplicar partículas de un material polimérico sólido a al menos una parte de al menos una superficie de la cubierta para producir una parte recubierta por partículas de la superficie y aplicar una dispersión polimérica líquida a al menos la parte recubierta por partículas de la superficie para producir una superficie recubierta.

Ersek *et al.* (documento US 4955909) describe un proceso de moldeado que se dice que genera “una estructura de rejilla de superficie de tipo red que incluye columnas que se extienden externamente a partir de un plano de base... junto con depresiones o poros que se forman en las superficie externa y prominentes de las columnas”.

Robert (documento US 5296069) describe la producción de una superficie texturizada en un implante presionando una lámina de espuma contra una lámina de silicona no vulcanizada.

Yan *et al.* (documento US 4960425) describe implantes que tienen una superficie texturizada que “consiste en una pluralidad de picos sustancialmente

microscópicos y valles sustancialmente sin poros o intersticios". Uno de los métodos para producir dicha superficie supone recubrimiento de un mandril con silicona.

Yan *et al.* (documento US 5022942) describe implantes que tienen una
5 superficie texturizada "formada por material no absorbente sustancialmente sin poros e intersticios". La superficie se puede producir de varias maneras, incluyendo por la aplicación de un material biocompatible al que se le puede dar forma, sobre al menos una parte de la superficie exterior de la cubierta y situando unos medios de texturización sobre el material deformable para
10 imprimir una textura sobre el material deformable.

SUMARIO

Se describen en el presente documento métodos para proporcionar una superficie texturizada sobre una cubierta de implante de acuerdo con la reivindicación 1. La superficie texturizada es irregular y tiene numerosas
15 cavidades e intersticios. Por tanto, en algunas realizaciones, la superficie texturizada tiene cavidades e intersticios en los que puede crecer tejido después de que el dispositivo se haya implantado en un paciente. Algunas de estas cavidades pueden ser más amplias en su base que cerca de su parte superior y otras pueden ser más estrechas en su base que cerca de su parte
20 superior. En algunas realizaciones, la superficie texturizada también puede tener conductos o túneles cortos a través de los que el tejido puede crecer cuando el dispositivo se implanta en un paciente de modo que las partes de la textura de superficie se integran en tejido.

La superficie texturizada se produce aplicando partículas sólidas
25 formadas de un material polimérico (por ejemplo, partículas de silicona) a una superficie (por ejemplo, silicona no curada, parcialmente curada o totalmente curada) y después recubriendo las partículas con una dispersión polimérica líquida (por ejemplo una dispersión de silicona). Se puede usar cualquier polímero adecuado, por ejemplo, silicona, poliuretano, poliuretano modificado o
30 poliuretano de silicona, para las partículas y para la dispersión. Las partículas y la dispersión pueden ser el mismo polímero o diferentes polímeros. En general, la superficie texturizada se produce aplicando dos o más capas de partículas apiladas unas encima de otras de un modo no uniforme. Cada una de las dos o más capas de partículas se recubre por separado con una dispersión de
35 silicona o algún otro polímero. Dentro de cada capa de partículas las partículas

se pueden apilar aleatoriamente de modo que algunas partículas están sobre otras partículas. En este caso la capa de partículas es al menos de dos partículas de grosor en la mayoría de regiones. En otros casos, las partículas no están apiladas en una capa dada de partículas. En este caso, la capa de partículas es sólo de una partícula de grosor en la mayoría de las regiones. Se puede recubrir una capa de partículas con una dispersión polimérica líquida, una, dos, tres o más veces. Cuando se recubre una capa de partículas con una dispersión polimérica dos o más veces, cada capa de recubrimiento puede estar polimerizada completamente, polimerizada parcialmente o no polimerizada antes de que se aplique el siguiente recubrimiento.

Debido a que las partículas se recubren con una dispersión polimérica después de que se apliquen a la superficie del dispositivo, las partículas se unen firmemente al dispositivo. Además, mientras que la superficie texturizada es irregular, está relativamente libre de bordes afilados porque la dispersión polimérica aplicada a las partículas recubre las partículas y produce bordes algo suavemente redondeados. La superficie texturizada incluye cavidades, intersticios y, en algunos casos, túneles o conductos. Las cavidades, intersticios y túneles o conductos permiten crecimiento interno de tejido después de que el dispositivo se haya implantado en un paciente. Por consiguiente, se espera que la superficie texturizada permita mejor adhesión entre el dispositivo implantado y tejido circundante que la que se puede conseguir con una superficie lisa. Además, en el caso de una prótesis tal como una prótesis mamaria, la superficie texturizada tiene el potencial de reducir la contracción capsular y aumentar la vascularización en comparación con una superficie lisa.

De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un método para producir una cubierta de implante que tiene una superficie texturizada, comprendiendo el método:

- a) proporcionar una cubierta de implante formada por un material polimérico;
- b) aplicar partículas de un material polimérico sólido a al menos una parte de al menos una superficie de la cubierta para producir una parte recubierta por partículas de la superficie; y
- c) aplicar una dispersión polimérica líquida a al menos la parte recubierta por partículas de la superficie para producir una superficie recubierta;

caracterizada por que el método incluye las etapas adicionales de:

d) aplicar partículas de un material polimérico sólido a al menos una parte de la superficie recubierta; y

5 e) aplicar una dispersión polimérica líquida a al menos la parte recubierta por partículas de la superficie recubierta.

En algunos casos; las etapas d) y e) se repiten de modo que hay aplicaciones múltiples alternas de partículas de un material polimérico sólido y múltiples aplicaciones de dispersión polimérica (por ejemplo, tres, cuatro, cinco, seis o más aplicaciones de cada); las partículas poliméricas sólidas son
10 partículas de silicona (por ejemplo, silicona de vulcanización a alta temperatura (HTV) o vulcanización a temperatura ambiente (RTV)); la dispersión polimérica es una dispersión de silicona (por ejemplo, silicona de HTV o RTV); las partículas de un material polimérico sólido se aplican a toda la superficie recubierta; las partículas de un material polimérico sólido se aplican sólo a una
15 parte de superficie recubierta y la dispersión de silicona aplicada a una capa de partículas de silicona está al menos parcialmente curada antes de la aplicación de una capa posterior de partículas de silicona.

Se puede formar una prótesis de tejido blando por un método que comprende una etapa adicional de f) sellar la cubierta y proporcionar un orificio
20 de llenado a la cubierta. La invención también se ocupa de una prótesis de tejido blando (por ejemplo, una prótesis mamaria) producida por el método anterior.

Los productos útiles producidos por el método de la invención incluyen una prótesis de tejido blando que tiene una cubierta formada por un material
25 polimérico donde al menos una parte texturizada de la superficie de la cubierta contiene partículas de silicona que están recubiertas con una capa de silicona, donde la parte texturizada de la superficie se caracteriza por cavidades al menos algunas de las cuales están conectadas por debajo de la superficie y donde las partículas de silicona están apiladas unas sobre otra. En ciertos
30 casos la parte texturizada de la superficie contiene al menos dos capas de partículas de material polimérico y cada capa de partículas está recubierta con una capa de polímero. En algunos casos, algunas o todas de las al menos dos capas de partículas tienen partículas apiladas unas sobre otras de modo que la capa de partículas es de al menos dos partículas de grosor.

35 Los productos útiles producidos por el método de la invención también

incluyen una cubierta de prótesis de tejido blando formada por un material polimérico donde al menos una parte texturizada de la superficie de la cubierta contiene partículas de silicona que están recubiertas con una capa de silicona, donde la parte texturizada de la superficie se caracteriza por cavidades al
5 menos alguna de las cuales están conectadas por debajo de la superficie y donde las partículas de silicona están apiladas unas sobre otras. En determinados casos la porción texturizada de la superficie contiene al menos dos capas de partículas de material polimérico y cada capa de partículas se recubre con una capa de polímero. En algunos casos, algunas o todas de las al
10 menos dos capas de partículas tienen partículas apiladas unas sobre otras de modo que la capa de partículas es de al menos dos partículas de grosor.

Los detalles de una o más realizaciones de la invención se exponen en los dibujos anexos y la descripción a continuación. Otras características, objetos y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la descripción y
15 dibujos y a partir de las reivindicaciones.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIG. 1 es una fotografía de la superficie de una lámina de silicona que tiene una superficie texturizada aplicada de acuerdo con una variación de un método descrito en el presente documento.

20 La FIG. 2A es una fotografía de una sección transversal de una lámina de silicona que tiene una superficie texturizada aplicada de acuerdo con una variación de un método descrito en el presente documento.

La FIG. 2B es una fotografía de una sección transversal de una lámina de silicona que tiene una superficie texturizada aplicada de acuerdo con una
25 variación de un método descrito en el presente documento. Algunas de las partículas aplicadas están rodeadas por un círculo.

La FIG. 3 es un dibujo esquemático de una sección transversal de una lámina de silicona que tiene una superficie texturizada aplicada de acuerdo con una variación de un método descrito en el presente
30 documento. No se muestran las partículas individuales.

La FIG. 4 es un dibujo esquemático de una sección transversal de un implante mamario.

Los símbolos de referencia similares en los diversos dibujos indican elementos similares.

35 DESCRIPCIÓN DETALLADA

Se describen a continuación métodos para producir una superficie texturizada aleatoriamente en un implante corporal que se fija deseablemente a tejido dentro del cuerpo. La superficie texturizada aleatoriamente tiene numerosas cavidades, intersticios y en algunos casos, conductos o túneles. En caso de un implante corporal, las cavidades e intersticios pueden facilitar el crecimiento interno de tejido y la fijación del dispositivo al tejido dentro del cuerpo.

La FIG. 1 es una fotografía de la superficie de una lámina de silicona que tiene una textura de superficie aplicada de acuerdo con una variación de un método descrito en el presente documento. Las partículas encapsuladas 5 producen una superficie aleatoria. Numerosos poros se visualizan 10.

La FIG. 2A es una fotografía de una sección transversal de una lámina de silicona que tiene una superficie texturizada aplicada de acuerdo con una variación de un método descrito en el presente documento. La superficie a la que se aplicó la primera capa de partículas se indica por una flecha.

La FIG. 2B es una fotografía de una sección transversal de una lámina de silicona que tiene una superficie texturizada aplicada de acuerdo con una variación de un método descrito en el presente documento. Algunas de las partículas aplicadas se rodean con un círculo.

La FIG. 3 es un dibujo esquemático de una vista transversal de una parte de la cubierta de un implante mamario que tiene una superficie texturizada aplicada de acuerdo con una variación de un método descrito en el presente documento. La superficie texturizada 20 se aplica a una cara de la cubierta 30. Algunos poros 40 en la superficie se extienden hacia abajo hasta la cubierta de superficie a la que la superficie texturizada se aplica, otros poros 50 no son tan profundos. Algunos de los poros se interrelacionan para formar un conducto o túnel 60 que está formado por partículas encapsuladas 70 que se unen formando puentes. Estos conductos o túneles se pueden producir cuando las partículas encapsuladas se acumulan en la superficie para dejar un espacio debajo de las partículas encapsuladas. Algunos poros 80 son más amplios en o cerca de la cubierta a la que se aplican las partículas de lo que lo son en la superficie exterior. Otros poros 90 son más estrechos en o cerca de la cubierta a la que se aplican las partículas de lo que lo son en la superficie

exterior.

Una superficie texturizada se puede aplicar a un artículo, por ejemplo, un artículo que tiene una capa de un polímero (por ejemplo, un polímero elastomérico). Cuando el artículo está formado por un material elastomérico o polimérico la superficie a texturizar es preferiblemente algo adhesiva (por ejemplo, la superficie es silicona no curada o parcialmente curada de modo que las partículas al menos se adhieren ligeramente a la superficie a la que se aplican). Las partículas, por ejemplo, partículas de silicona, producidas como se describe a continuación o por algún otro método conveniente, se aplican a la superficie del artículo. Las partículas se pueden aplicar sobre toda la superficie externa del artículo o sólo a una parte de la superficie externa del artículo. La densidad de cobertura de partículas en una región dada puede ser bastante baja o muy alta. Por ejemplo, una región recubierta por partículas dada puede estar cubierta por el 10%, 20%, 30%, 40%, 50%, 60%, 70%, 80%, 85%, 90%, 96%, 98% o 100% de partículas. Dentro de una capa aplicada de partículas, las partículas pueden estar apiladas unas sobre otras o las partículas no están apiladas unas sobre otras o no. Por tanto, una capa dada de partículas puede ser de 1, 2, 3, 4 o más partículas de grosor. A continuación, una dispersión polimérica, por ejemplo, una dispersión de silicona, se aplica a al menos la parte recubierta por partículas del artículo. La dispersión se puede aplicar una o más veces. Una segunda capa de partículas se aplica después a la superficie. Esta capa de partículas se puede aplicar a la misma región que la capa de partículas aplicada anteriormente o puede solapar sólo parcialmente con la capa aplicada anteriormente de partículas. De nuevo, esta segunda capa puede o puede que no incluya partículas que están apiladas unas encima de otras. Una dispersión polimérica se aplica a la segunda capa de partículas. La aplicación de partículas y dispersión polimérica se pueden repetir para producir dos, tres, cuatro o más aplicaciones de cada una. La dispersión puede opcionalmente polimerizarse parcialmente o polimerizarse totalmente antes de la siguiente aplicación de partículas.

En el caso de partículas que se aplican a una superficie de silicona que está parcialmente curada, la silicona se cura totalmente o se cura adicionalmente opcionalmente (polimerizada) después de la aplicación de partículas. Por ejemplo, en el caso de silicona de vulcanización a alta temperatura (HTV), el dispositivo se puede calentar a 121-163°C (394-436 K,

250-325°F) durante de 30 a 60 minutos. Es posible aplicar las partículas a silicona no curada. Sin embargo, si está presente disolvente, por ejemplo si las partículas se aplican a una cubierta de silicona formada por moldeo por inmersión, el disolvente debería evaporarse antes de que las partículas se apliquen de modo que el disolvente no se filtra en las partículas. Después de que se haya completado el curado total o parcial opcional, las partículas no adherentes se pueden eliminar del artículo por cepillado o soplado. Una dispersión de silicona que incluye sólidos de silicona (por ejemplo, silicona de HTV o RTV) disueltos en un disolvente adecuado, por ejemplo, se usan xileno, tolueno, hexano, cloruro de metileno, cloroformo o tetrahidrofurano para recubrir las partículas aplicadas. El porcentaje de sólidos de la dispersión puede ser entre el 10 y el 13% (por ejemplo, 10-11,5%) o más alto o más bajo (por ejemplo, entre el 8% y el 15% o entre el 6% y el 17%). La dispersión se puede aplicar a las partículas por inmersión, pulverización, vertido o cualquiera de otros medios convenientes. Por ejemplo, la dispersión se puede aplicar por pulverización como se describe en el documento US 2006/0036320 A1, presentado el 13 de agosto de 2004. El disolvente en exceso en la dispersión se permite que se volatilice y el artículo se trata opcionalmente para curar parcialmente o totalmente la capa de dispersión de silicona, por ejemplo, en el caso de silicona de HTV calentando a 121-163°C (394-436 K, 250-325°F) durante de 30 a 60 minutos. El proceso de aplicar partículas, curar opcionalmente parcialmente o totalmente, aplicar una dispersión de silicona y curar opcionalmente parcialmente o totalmente de nuevo se puede repetir. Por tanto, las etapas de aplicar partículas, curar opcionalmente parcialmente o totalmente, aplicar una dispersión de silicona y curar opcionalmente parcialmente o totalmente la dispersión de silicona aplicada de nuevo puede tener lugar una, dos, tres, cuatro, cinco o más veces. Además, el tamaño medio de las partículas de silicona puede variar de una aplicación a otra y puede la densidad de la cobertura. En algunos casos, la dispersión polimérica ni siquiera se cura parcialmente antes de la aplicación de una capa posterior de partículas de silicona. Sin embargo, se permite que el disolvente se evapore de la dispersión antes de la aplicación de una capa o capas posteriores de partículas de silicona. Una vez la aplicación de la textura de superficie está completa, el dispositivo se puede curar totalmente, por ejemplo, calentando hasta 163°C (436 K, 325°F) durante 10 horas. Se puede usar silicona de vulcanización a

temperatura ambiente (RTV) en el lugar de silicona de HTV con las condiciones de curado apropiadas.

Las partículas de silicona se pueden producir, por ejemplo, a partir de silicona totalmente curada que se tritura criogénicamente para producir
5 partículas que varían de tamaño de 20-1500 micras de diámetro, por ejemplo, 20-30, 20-40, 30-40, 30-50, 40-60, 40-70, 40-80, 50-100, 100-200, 200-300, 300-400, 400-500, 500-600, 600-700, 700-800, 800-900, 900-1000, 1000-1100, 1100-1200, 1200-1300, 1300-1400, 1400-1500 micras de diámetro. Por ejemplo, láminas de silicona de 6,35 a 12,7 mm (1/4 a 1/2 pulgadas) de grosor
10 se pueden triturar criogénicamente para producir partículas adecuadas. En algunos casos las partículas se seleccionan por tamaño posteriormente, por ejemplo, por tamizado, de modo que las partículas tienen un tamaño medio seleccionado, por ejemplo, de 30-60 ó 200-300 micras. En algunos casos la selección de tamaño está limitada a la retirada de partículas muy pequeñas y
15 partículas muy grandes. En algunos casos, al menos el 90% o al menos el 95%, el 98% o el 99% de las partículas usadas en una capa dada varían en no más de 100, 80, 60, 50, 40, 30, 20, 10 ó 5 micras de diámetro. En algunos casos las partículas pueden estar formadas de silicona curada parcialmente.

Como se indica anteriormente, las partículas de silicona se pueden
20 aplicar varias veces. En algunos casos variará ese tamaño medio de las partículas de silicona aplicadas. Por tanto, las partículas aplicadas en la primera aplicación de partículas pueden tener un primer tamaño medio y las partículas aplicadas en la segunda aplicación de partículas pueden tener un segundo tamaño medio. Si hay una tercera aplicación de partículas, las
25 partículas en esta tercera aplicación pueden tener un tercer tamaño medio de partícula. Por tanto, las partículas usadas en cada aplicación pueden tener un tamaño medio de partícula diferente. En algunos casos, varias de las aplicaciones de partículas pueden tener el mismo tamaño medio de partícula o uno muy similar. En algunos casos una aplicación de partículas dada puede
30 incluir dos grupos diferentes de partículas, uno que tenga un primer tamaño medio de partícula, por ejemplo, 30-50 micras de diámetro y el otro que tenga un segundo tamaño medio de partícula diferente como por ejemplo, 100-150 micras de diámetro.

La superficie producida en la cubierta puede ser microporosa. Estas
35 superficies texturizadas pueden incluir cavidades, salientes y puentes entre

conductos. Por tanto, muchas de las cavidades e intersticios son lo suficientemente grandes para permitir el crecimiento celular interno. Sin embargo, debido a que cada capa de partículas está envuelta por silicona, la superficie está configurada suavemente. Las partículas y la dispersión polimérica forman una superficie integral. Debido a que la superficie de la cubierta incluye cavidades, salientes y conductos, tras la implantación, el tejido crecerá dentro de las cavidades, por debajo de los salientes y a través de los conductos. De este modo, el tejido está interconectado con el implante y el implante está fijado.

En algunos casos, debido a que el implante no permanece en el cuerpo durante un periodo de tiempo suficiente o debido a otros factores, por ejemplo, el tamaño de las cavidades e intersticios, el tejido estará interconectado íntimamente con la textura de superficie. Sin embargo, la superficie de textura puede no obstante proporcionar ventajas tales como la reducción del tipo de formación de cicatriz asociado con la contracción capsular.

Las cavidades o poros pueden ser de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140 o más micras de profundidad dependiendo del tamaño de las partículas aplicadas, el número de capas de partículas aplicadas y otros factores. El diámetro de las cavidades o poros puede estar dentro del mismo intervalo.

Ejemplo

Una prótesis mamaria que tiene una textura de superficie microporosa se puede preparar de la siguiente manera. Una cubierta elastomérica se forma por moldeo por inmersión convencional en una dispersión de silicona de HTV usando un mandril de forma y tamaño apropiados. Después de cada inmersión, se permite que el disolvente se evapore de modo que la nueva capa de silicona se estabiliza. La estabilización o evaporación del disolvente se puede acelerar por calentamiento (por ejemplo, calentando a 49°C (322 K, 120°F) durante 15 minutos). Este proceso se repite hasta que se forma una cubierta que tenga el grosor adecuado. Después de que se aplique la última capa de silicona, la cubierta puede curarse totalmente o parcialmente. Mientras que es deseable permitir que el disolvente se evapore de la cubierta, puede ser deseable que no se cure nada la cubierta. La adhesividad de una capa de silicona no curada fomenta la adhesión de las partículas sólidas. Una vez que la cubierta se ha formado, se aplican las partículas de silicona de HTV totalmente curada que

tienen un diámetro medio de 100 micras a la superficie de la cubierta. Las partículas se adhieren fácilmente debido a que la superficie de la cubierta es adhesiva y debido a que las partículas tienen una carga estática. Las partículas se pueden aplicar a una densidad que permita la cobertura casi completa de la cubierta o la cobertura parcial. Por tanto, las partículas se pueden aplicar de manera relativamente densa de modo que haya poca cubierta expuesta o que se puedan aplicar de manera relativamente escasa de modo que haya una cubierta considerablemente expuesta. Además, como se describe con más detalle a continuación, las partículas se pueden aplicar sólo a una parte de la cubierta. La cubierta se calienta (por ejemplo, a 121-163°C (394-436 K, 250-325°F) durante de 30 a 60 minutos) para curar parcialmente o gelificar la capa de silicona a la que las partículas se adhieren. Las partículas que no se adhieren a la cubierta se pueden retirar soplando aire suavemente encima de la superficie de la cubierta o por algún otro método. La cubierta se sumerge después en una dispersión de silicona (por ejemplo, silicona de HTV diluida del 10% al 13% de sólidos con xileno, tolueno, tetrahidrofurano o algún otro disolvente adecuado) para aplicar una capa de recubrimiento de partículas que envuelve las partículas aplicadas. Después de que se haya permitido que el exceso de la dispersión de silicona se elimine y el disolvente se haya evaporado sustancialmente o completamente, la capa de recubrimiento de partículas se gelifica o se cura parcialmente (por ejemplo, calentando a 121-163°C (394-436 K, 250-325°F) durante de 30 a 60 minutos). La aplicación de partículas, el curado, el recubrimiento con dispersión de silicona y el curado se repite dos veces más durante un total de tres aplicaciones de partículas y tres aplicaciones de dispersión de silicona. Finalmente, la cubierta se cura totalmente.

Para crear una prótesis mamaria completa, la cubierta texturizada ahora debe sellarse. Para hacerlo, la cubierta se separa del mandril. La apertura en la cara posterior de la cubierta se sella usando un parche que comprende una capa curada de lámina de silicona y una capa no curada de silicona. El parche tiene una forma y tamaño para ser algo más grande que la apertura en la cara posterior de la cubierta y poder incluir una válvula de llenado. El parche se sitúa dentro de la cubierta de modo que la capa no curada del parche queda hacia fuera y el perímetro del parche solapa con el borde de la cubierta que rodea la apertura. El ensamblaje se comprime entre platinas calientes a, por ejemplo,

163°C (436 K, 325°F) y 0,41 MPa (60 p.s.i.) o platinas a temperatura ambiente y 0,41 MPa (60 p.s.i.) durante aproximadamente de dos a tres minutos. La cubierta parchada se calienta después en un horno a 163°C (436 K, 325°F) durante aproximadamente una hora y media para curarse totalmente.

5 En el caso de un extensor de tejido, la cubierta puede estar provista de una válvula que está en la misma o fuera de la misma que permite la adición periódica de líquido de relleno después de que el extensor de tejido se haya implantado. Por ejemplo, se puede utilizar una aguja para perforar la piel y una válvula de autosellado para añadir líquido de relleno al dispositivo.

10 Como se indica anteriormente, la superficie texturizada se puede aplicar a todo o sólo a una parte de un dispositivo, por ejemplo, una prótesis mamaria. Por ejemplo, en referencia a la FIG. 4, que muestra una vista en sección transversal de la cubierta 90 de una prótesis mamaria de la invención. La cubierta tiene una región de cara anterior 100, una región de cara posterior 15 110, una región de polo superior 120 (es decir, la mitad superior de la cubierta cuando el receptor de la prótesis está de pie), una región de polo inferior 130 (es decir la mitad inferior de la cubierta cuando el receptor de prótesis está de pie), una superficie interna 140, una superficie externa 150, un parche 160 y un orificio de llenado o válvula 170 localizado en la región de cara posterior de la 20 prótesis. La región de cara posterior 110 de la cubierta se sitúa contra la pared del pecho del paciente cuando se implanta la prótesis. Puede ser deseable que se aplique textura a la superficie externa completa de la cubierta, sólo a la región de cara anterior, sólo a la región de cara posterior, sólo a la región del polo superior (o la región de polo superior de la cara anterior), sólo a la región 25 de polo inferior (o la región de polo inferior de la cara anterior) o a dos o más regiones o a la cubierta completa. También puede ser deseable aplicar más capas de partículas a algunas regiones de la cubierta que a otras.

Otras Realizaciones

30 Una prótesis de tejido blando puede tener cualquier forma deseada, por ejemplo, la cubierta de la prótesis puede ser circular, ovalada o en forma de media luna. Las prótesis pueden tener una única cámara o múltiples cámaras. Pueden estar formadas de silicona, un laminado de varias formas de silicona, copolímeros de silicona, poliuretano y diversos elastómeros distintos en diversas combinaciones. Se describen diversos materiales en las Patentes de 35 Estados Unidos N° 4.592.755 y 4.205.401.

La cubierta se puede llenar con un fluido o gel. Además, una cantidad de material sólido se puede combinar con el fluido o gel para ajustar la densidad o compresibilidad del relleno.

5 Las partículas aplicadas para producir la superficie texturizada pueden estar formadas de un material no polimérico, por ejemplo, pueden estar formadas de cualquier material sólido.

La prótesis de la invención se puede proporcionar como un kit con una cubierta y unos medios para el llenado de la cubierta, por ejemplo, una jeringa. El kit puede incluir adicionalmente un tubo adaptador para conectar la jeringa al
10 orificio de llenado de la cubierta.

Se han descrito varias realizaciones de la invención. Sin embargo, se entenderá que se pueden hacer diversas modificaciones sin alejarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un método para producir una cubierta de implante que tiene una superficie texturizada, comprendiendo el método:
 - 5 a) proporcionar una cubierta de implante formada por un material polimérico;
 - b) aplicar partículas de un material polimérico sólido a al menos una parte de al menos una superficie de la cubierta para producir una parte recubierta por partículas de la superficie; y
 - 10 c) aplicar una dispersión polimérica líquida a al menos la parte recubierta por partículas de la superficie para producir una superficie recubierta; caracterizada por que el método incluye las etapas adicionales de:
 - d) aplicar partículas de un material polimérico sólido a al menos una parte de la superficie recubierta; y
 - 15 e) aplicar una dispersión polimérica líquida a al menos la parte recubierta por partículas de la superficie recubierta.
2. El método de la reivindicación 1 en el que las etapas d) y e) se repiten de modo que hay aplicaciones múltiples alternas de partículas de un material
20 polimérico sólido y aplicaciones múltiples de dispersión polimérica líquida.
3. El método de la reivindicación 1 o reivindicación 2 en el que las partículas poliméricas sólidas son partículas de silicona.
- 25 4. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 en el que la dispersión polimérica líquida es una dispersión de silicona líquida.
5. El método de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que las partículas poliméricas sólidas son partículas de silicona, la dispersión
30 polimérica líquida es una dispersión de silicona líquida y la dispersión de silicona líquida está al menos parcialmente curada antes de la aplicación de partículas de silicona.
6. El método de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el
35 implante es una prótesis mamaria.

7. El método de la reivindicación 2 o cualquier reivindicación dependiente de la misma, en el que las etapas d) y e) cada una se producen al menos dos veces, más preferiblemente al menos tres veces.

5

8. Un método como se reivindica en la reivindicación 1 en el que dicha cubierta de implante es una prótesis de tejido blando o un extensor de tejido, comprendiendo el método la etapa adicional de:

f) sellar la cubierta y proporcionar a la cubierta un orificio de llenado.

10

9. Un método como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la superficie texturizada está caracterizada por cavidades, al menos alguna de las cuales están conectadas por debajo de la superficie.

15

10. Una prótesis de tejido blando producida por el método de la reivindicación 8, siendo la prótesis una prótesis mamaria.

11. Una cubierta para una prótesis de tejido blando como se produce por el método de la reivindicación 1, en la que al menos una parte texturizada de la superficie de la prótesis contiene partículas de silicona que están recubiertas con una capa de silicona y en la que la parte texturizada de la superficie de la cubierta está caracterizada por cavidades, al menos alguna de las cuales están conectadas por debajo de la superficie y en la que las partículas de silicona se apilan unas sobre otras.

20

12. La cubierta de la reivindicación 11, en la que la cubierta está formada por un polímero elastomérico.

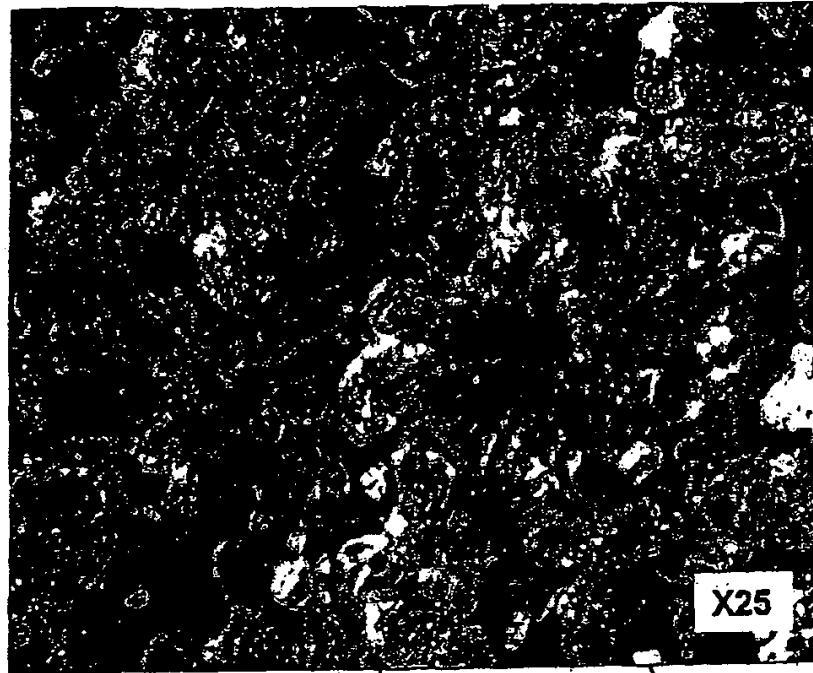
13. Una prótesis de tejido blando como se produce por el método de la reivindicación 8, en la que al menos una parte texturizada de la superficie de la cubierta contiene partículas de silicona que están recubiertas con una capa de silicona, en la que la parte texturizada de la superficie está caracterizada por cavidades, al menos algunas de las cuales están conectadas por debajo de la superficie.

25

30

35

14. La prótesis de tejido blando de la reivindicación 13, en la que la cubierta está formada por un polímero elastomérico.



10
FIG. 1
5



FIG. 2A



FIG 2B

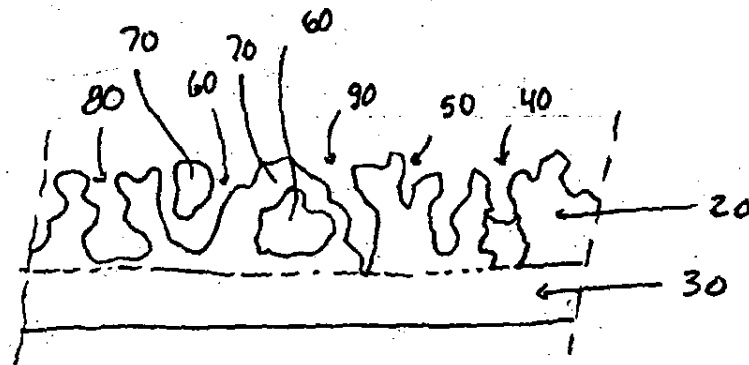


FIG. 3

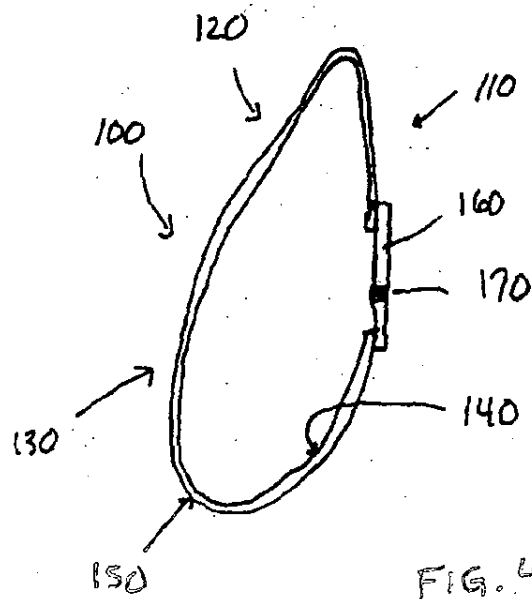


FIG. 4