

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 201**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)

B24C 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07018210 .0**

96 Fecha de presentación: **17.09.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1902688**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.03.2008**

54 Título: **Superficies texturizantes**

30 Prioridad:
20.09.2006 US 533528

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.08.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.08.2012

73 Titular/es:
**MENTOR WORLDWIDE LLC
ONE JOHNSON & JOHNSON PLAZA
NEW BRUNSWICK, NJ 08933, US**

72 Inventor/es:
Elshout, Robert

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 386 201 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

Superficies texturizantes

Campo técnico

5 El presente documento se refiere a procedimientos y materiales que forman parte en la aplicación de una textura de superficie a implantes mamarios.

Antecedentes

10 Una cápsula de tejido cicatricial puede formarse alrededor de un implante después de colocarse en el cuerpo. Ésta es una reacción natural del cuerpo para protegerse a sí mismo de la introducción de un cuerpo extraño. La formación de esta cápsula de tejido cicatricial es referida como contractura capsular. La contractura capsular que puede resultar después de una cirugía de aumento de mama puede dar como resultado un endurecimiento de las mamas, lo que puede ser doloroso y puede requerir cirugía adicional.

El documento US 2005/0216094 describe dispositivos que tienen una superficie texturizada. El documento US 702.519 desvela un procedimiento para la extracción de partes no deseadas de un artículo mediante pulverización de partículas de hielo seco a gran velocidad.

Resumen

15 La invención se refiere al contenido como el definido en las reivindicaciones adjuntas.

20 Los implantes texturizados pueden reducir el riesgo de contractura capsular. La superficie texturizada de estos implantes puede potenciar la adherencia del tejido al implante, disminuyendo la cantidad de tejido cicatricial que crece. Además, la adherencia del tejido a un implante puede ayudar a mantener el posicionamiento apropiado del implante y prevenir el movimiento del implante dentro de la mama.

25 Los procedimientos actuales para aplicar textura a un implante, sin embargo, pueden ser intensivos y caros en trabajo. Por ejemplo, los procedimientos actuales pueden incluir la formación de un armazón de implante sobre un mandril, la extracción del armazón del mandril, la colocación del armazón sobre un segundo mandril u otra forma, y después la aplicación de la textura a la superficie. El agujero que el primer mandril deja en el armazón puede expandirse durante su colocación sobre el segundo mandril u otra forma, dando como resultado armazones que tienen agujeros de diferentes tamaños y formas que no pueden remendarse de una manera automatizada.

30 El presente documento proporciona procedimientos y materiales relacionados con texturizar la superficie exterior de dispositivos de implantes, así como dispositivos texturizados por los procedimientos proporcionados en el presente documento. Los procedimientos proporcionados en el presente documento incluyen poner en contacto la superficie exterior de un dispositivo con dióxido de carbono sólido (CO₂), conocido de otra manera como hielo seco. La colisión física de pellas de hielo seco con la superficie exterior de un implante, así como la diferencia de temperatura entre el hielo seco y el implante, pueden crear hoyuelos en la superficie exterior del implante y causar que el hielo seco se evapore. Estos procedimientos pueden ser ventajosos en el sentido que pueden permitir que se aplique una textura a la superficie completa de un implante, y pueden usarse para hacer implantes de un único material, obviando de este modo la tensión que puede resultar entre capas cuando se usan diferentes tipos de materiales. Estos procedimientos también son económicos desde el punto de vista monetario y material, y pueden automatizarse. Además, estos procedimientos pueden dar como resultado un agujero de parche de tamaño estandarizado, permitiendo de este modo la automatización del proceso de parcheo.

40 En un aspecto, el presente documento muestra un procedimiento para texturizar un implante mamario que tiene una superficie exterior. El procedimiento incluye poner en contacto la superficie exterior del implante mamario con partículas de hielo seco. Las partículas de hielo seco pueden tener un diámetro máximo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 1,5 mm. Las partículas de hielo seco pueden pasar a través de un tamiz antes de ponerse en contacto con la superficie exterior del implante mamario. El tamiz puede definir aberturas que tienen una anchura máxima de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm. El implante mamario puede tener una capa interior curada de un elastómero y puede tener una capa exterior no curada del elastómero en un disolvente, en el que el procedimiento comprende poner en contacto la capa exterior no curada con las partículas de hielo seco. La capa exterior no curada puede comprender desde aproximadamente un 10 por ciento a aproximadamente un 30 por ciento de sólidos. La capa exterior no curada puede tener un tiempo de desvolatilización de aproximadamente 8 minutos a aproximadamente 10 minutos. Las partículas de hielo seco pueden dirigirse a la superficie exterior del implante mamario por una corriente de aire a una presión de aproximadamente 5 bares.

55 En otro aspecto, el presente documento muestra un implante mamario que tiene una superficie exterior con una textura de superficie aplicada mediante al poner en contacto la superficie exterior con partículas de hielo seco. Las partículas de hielo seco pueden tener un diámetro máximo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm. Las partículas de hielo seco pueden haber pasado a través de un tamiz antes de ponerse en contacto con la superficie exterior del implante mamario. El tamiz puede definir aberturas que tienen una anchura máxima de

aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm. El área de superficie puede haberse aplicado cubriendo el implante mamario con un capa exterior no curada de un elastómero en disolvente (por ejemplo, una capa exterior no curada desde aproximadamente un 10 por ciento a aproximadamente un 30 por ciento de sólidos, que tiene un tiempo de desvolatilización de aproximadamente 8 minutos a aproximadamente 10 minutos, o ambos), y poniendo en contacto la capa exterior no curada con las partículas de hielo seco. Las partículas de hielo seco pueden haberse dirigido a la superficie exterior del implante mamario por una corriente de aire a una presión de aproximadamente 5 bares.

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen los mismos significados que un experto habitual en la técnica a la que la invención pertenece entenderá comúnmente. Aunque pueden usarse procedimientos y materiales similares o equivalentes a los usados en el presente documento para practicar la invención, los procedimientos y materiales adecuados se describen más abajo. Además, los materiales, procedimientos y ejemplos son solamente ilustrativos y no pretenden ser limitativos.

Los detalles de una o más realizaciones de la invención se exponen en los dibujos acompañantes y en la descripción más abajo. Otras características, objetos, y ventajas de la invención serán aparentes a partir de la descripción y el dibujo, y de las reivindicaciones.

Descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una representación del armazón exterior de un implante mamario sobre un mandril cuando las partículas de hielo seco inyectadas por una boquilla entran en contacto con él.

Descripción detallada

Los artículos elastoméricos, tales como los armazones para implantes mamaros, pueden hacerse usando un mandril que tiene un molde en la forma deseada conectado a un eje. El molde puede repetidamente bañarse o cubrirse con un compuesto elastomérico (por ejemplo, poliuretano, Bioflex™, silicona o látex) disperso en un disolvente (por ejemplo, xileno, heptano, tetrahidrofurano/dioxina, N,N-dimetilformamida, N,N-dimetilacetamida, nafta, o agua). Entre baños, el mandril puede calentarse para permitir que el disolvente se evapore. El mandril también puede calentarse al final del procedimiento para permitir que el compuesto elastomérico se fije o cure.

Los procedimientos proporcionados en el presente documento pueden usarse para texturizar la superficie exterior de tales implantes mamaros. Estos procedimientos incluyen poner en contacto la superficie exterior de un implante con pellas de hielo seco, que pueden crear marcas sobre la superficie del dispositivo y después evaporarse. Por ejemplo, el armazón del implante mamario puede formarse sobre un mandril cubriendo el mandril con un elastómero (por ejemplo, silicona). El armazón, puede curarse, o el armazón no puede curarse. En algunos casos, el armazón puede curarse, y después puede aplicarse una capa adicional de polímero y no curarse. Mientras está aún sobre el mandril (por ejemplo, durante la evaporación del disolvente), el armazón puede ponerse en contacto (por ejemplo, chorreado) con pellas de hielo seco. El hielo seco es inerte, y está disponible en calidad médica. Las pellas pueden dirigirse a una o más áreas particulares del armazón, o pueden dirigirse a la superficie completa del armazón. Debido a que el armazón puede texturizarse mientras aún está sobre el mandril, más que extraerse del mandril y después colocarse sobre otro dispositivo para texturizar, el agujero en el armazón del pie del mandril puede tener las mismas dimensiones o dimensiones similares a los agujeros en otros armazones del implante generados usando el mismo procedimiento. En otras palabras, la fabricación del armazón puede estandarizarse para permitir el parcheo automatizado de los armazones.

Puede usarse cualquier dispositivo adecuado para poner en contacto un implante con hielo seco (por ejemplo, pellas de hielo seco). Por ejemplo, puede usarse un sistema disponible en el mercado tal como un sistema CryoClean de Hoek Loos (Shiedan, Holanda). Tal sistema, por ejemplo, puede usar aire comprimido para propulsar partículas de hielo seco a alta velocidad, consiguiendo de este modo una suficiente energía de impacto para crear marcas sobre las superficies. Las pellas de hielo seco pueden pre-producirse, o pueden producirse por encargo a partir de CO₂ líquido. Cuando las pellas de hielo seco impactan, pueden comprimirse y propagarse en "nieve" a alta velocidad, y después pueden sublimar instantáneamente de vuelta a su estado natural como un gas, sin dejar residuos. Esto puede crear una onda de tensión por compresión. El gas CO₂ puede expandir casi 800 veces el volumen de la bolita en milisegundos, dando como resultado una pequeña serie de microexplosiones en el punto de impacto.

Un sistema tal como un sistema CryoClean puede estar equipado con cualquier mecanismo adecuado para conseguir pellas de hielo seco de un tamaño apropiado para dar una textura deseada de superficie a un implante. Por ejemplo, las pellas de hielo seco pueden pasar desde un tanque de retención a través de una manguera, y fuera de una boquilla dirigirse a un implante. En algunas realizaciones, la boquilla puede contener medios para reducir el tamaño de las pellas. Por ejemplo, un tamiz (por ejemplo, un tamiz de tela metálica) puede estar colocada dentro de una boquilla, de manera que las pellas de hielo seco que salgan del dispositivo deban pasar a través del tamiz. En algunos casos, más de un tamiz (por ejemplo, dos, tres, cuatro o cinco) pueden estar colocadas dentro de la boquilla de un dispositivo, de manera que las pellas de hielo seco deban pasar a través de todos los tamices antes de salir de la boquilla.

Dependiendo del tamaño del tamiz o tamices, las pellas pueden romperse en partículas más pequeñas de un

tamaño máximo particular. Controlando el tamaño de las pellas de hielo seco, puede conseguirse un texturizado homogéneo del implante. Por ejemplo, puede usarse un tamiz con aberturas más grandes para producir partículas de hielo seco con un mayor tamaño máximo, aumentando el tamaño de las marcas hechas en la superficie del implante. Un tamiz puede tener aberturas de cualquier forma (por ejemplo, cuadrada, circular, oval, rectangular, triangular, o cualquier otra forma), y puede contener un alambre de cualquier grosor. Por ejemplo, un tamiz puede incluir un alambre que tiene un grosor de aproximadamente 0,08 mm, 0,1 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, o más de 1 mm. Las aberturas en el tamiz pueden tener una anchura o diámetro máximo de, por ejemplo, aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 0,5 mm (por ejemplo, aproximadamente 0,3 mm, aproximadamente 0,5 mm, aproximadamente 0,7 mm, aproximadamente 1 mm, aproximadamente 1,2 mm, aproximadamente 1,5 mm, aproximadamente 1,7 mm, aproximadamente 2 mm, aproximadamente 2,3 mm, aproximadamente 2,5 mm, aproximadamente 2,8 mm, aproximadamente 3 mm, aproximadamente 3,2 mm, aproximadamente 3,5 mm, aproximadamente 3,7 mm, aproximadamente 4 mm, aproximadamente 4,5 mm, o aproximadamente 5 mm). Un tamiz que tiene aberturas con una anchura o diámetro máximo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 mm, por ejemplo, puede dar como resultado partículas de hielo seco que tienen una anchura máxima de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 mm. Como se usa en el presente documento, la expresión “anchura máxima” o “diámetro máximo” con respecto a una abertura en un tamiz se refiere a la distancia más larga en línea recta que puede medirse entre dos puntos sobre el perímetro de la abertura. Como se usa en el presente documento, la expresión “anchura máxima” o “diámetro máximo” con respecto a una bolita de hielo seco se refiere a la distancia más larga en línea recta que puede medirse a través de la bolita entre dos puntos sobre la superficie exterior de la bolita.

Otros parámetros también pueden afectar a la textura de la superficie creada como resultado de hielo seco que se pone en contacto con una superficie. Por ejemplo, pueden ajustarse los sólidos porcentuales (viscosidad) de la sustancia aplicados como la capa exterior de un implante. Los sólidos porcentuales pueden ser, por ejemplo, desde aproximadamente 10% a aproximadamente 50%, aproximadamente 2,5 % a aproximadamente 40%, aproximadamente 5% a aproximadamente 35%, aproximadamente 10% a aproximadamente 35%, o aproximadamente 15% a aproximadamente 25%. Una viscosidad mayor, particularmente en un tiempo de desvolatilización consistente, puede dar como resultado una textura más áspera, por ejemplo, después de chorreo de hielo seco. El tiempo de desvolatilización también puede ajustarse para controlar la textura de la superficie. Durante la evaporación del disolvente, la viscosidad de la capa exterior del implante puede aumentar. Por lo tanto, el tiempo de desvolatilización puede ser un parámetro importante para controlar la estructura de la textura de la superficie. El tiempo de desvolatilización puede ser, por ejemplo, desde aproximadamente 1 minuto a aproximadamente 20 minutos (por ejemplo, aproximadamente 2 minutos a aproximadamente 6 minutos, aproximadamente 5 minutos a aproximadamente 13 minutos, aproximadamente 6 minutos a aproximadamente 8 minutos, aproximadamente 7 minutos a aproximadamente 12 minutos, aproximadamente 8 minutos a aproximadamente 10 minutos, aproximadamente 10 minutos a aproximadamente 15 minutos o aproximadamente 15 minutos a aproximadamente 20 minutos). Además, puede ajustarse la presión de aire del sistema de aplicación (por ejemplo, el sistema CryoClean). Por ejemplo, una presión de aire más alta puede dar como resultado una mayor velocidad de las partículas de hielo seco al impactar con la superficie del implante, lo que puede afectar a la estructura resultante de la textura de la superficie. La presión de aire puede ser, por ejemplo desde aproximadamente 2 bares a aproximadamente 10 bares (por ejemplo, aproximadamente 2 bares, aproximadamente 3 bares, aproximadamente 4 bares, aproximadamente 5 bares, aproximadamente 6 bares, aproximadamente 7 bares, aproximadamente 8 bares, aproximadamente 9 bares o aproximadamente 10 bares). Cualquiera o todos los parámetros descritos en el presente documento pueden ajustarse, por ejemplo, para controlar la profundidad o patrón de la textura de la superficie.

Los procedimientos proporcionados en el presente documento pueden incluir mover el mandril que sujeta el implante o mover el dispositivo usado para dirigir las partículas de hielo seco en el implante. Por ejemplo, un mandril puede invertirse, moverse para atrás y para adelante o rotar durante un procedimiento de texturizado, o la boquilla del dispositivo usada para dirigir las partículas de hielo seco puede moverse alrededor del mandril, o arriba y abajo o para atrás y para adelante con respecto al mandril cuando dirige partículas de hielo seco hacia el implante. En algunos casos, tanto el mandril como la boquilla pueden moverse durante un procedimiento de texturizado. Tal movimiento puede, por ejemplo, facilitar la producción de una textura de superficie homogénea sobre la completa superficie exterior de un almacén de implante. El movimiento puede ser simultáneo con la generación de textura de la superficie. En algunos casos, la textura de la superficie puede generarse sobre una parte de un implante, el flujo de hielo seco puede pararse, el mandril y/o la boquilla puede moverse, y el flujo de partículas de hielo seco puede reanudarse de manera que se genere la superficie de la textura sobre otra parte del implante.

La Figura 1 es una representación de una realización de un procedimiento de texturizado como el proporcionado en el presente documento. El mandril 10 puede incluir un pie 20 y un molde 30, con el molde 30 cubierto por el almacén del implante 40. La boquilla 50 puede dirigir partículas de aire seco 60 hacia la superficie del almacén del implante 40. Como se muestra en la Figura 1, el mandril 10 puede rotar (por ejemplo, en la dirección de la flecha) cuando la partículas de hielo seco 60 se ponen en contacto con el almacén del implante 40.

Otras realizaciones

Se entenderá que mientras la invención se ha descrito junto con la descripción detallada de la misma, la descripción anterior pretende ilustrar y no limitar el ámbito de la invención, que está definido por el alcance de las reivindicaciones adjuntas. Otros aspectos, ventajas y modificaciones se encuentran dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

5

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para texturizar un implante mamario (40) que tiene una superficie exterior, **caracterizado porque** dicha superficie exterior de dicho implante mamario se pone en contacto con partículas de hielo seco (60).
- 5 2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dichas partículas de hielo seco (60) tienen un diámetro máximo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 1,5 mm.
3. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dichas partículas de hielo seco (60) pasan a través de un tamiz antes de ponerse en contacto con dicha superficie exterior de dicho implante mamario.
4. El procedimiento de la reivindicación 3, en el que dicho tamiz define aberturas que tienen una anchura máxima de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm.
- 10 5. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dicho implante mamario (40) comprende una capa interior curada de un elastómero y una capa exterior no curada de un elastómero en un disolvente, en el que el procedimiento comprende poner en contacto dicha capa exterior con dichas partículas de hielo seco (60).
6. El procedimiento de la reivindicación 4, en el que dicha capa exterior no curada comprende desde aproximadamente un 10 por ciento a aproximadamente un 30 por ciento de sólidos.
- 15 7. El procedimiento de la reivindicación 5, en el que dicha capa exterior no curada tiene un tiempo de desvolatilización de aproximadamente 8 minutos a aproximadamente 10 minutos.
8. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que dichas partículas de hielo seco (60) son dirigidas a dicha superficie exterior de dicho implante mamario (40) por una corriente de aire a una presión de aproximadamente 5 bares.
- 20 9. Un implante mamario (40) que tiene una textura de superficie exterior **caracterizado porque** dicha textura de superficie se consigue poniendo en contacto la superficie exterior con partículas de hielo seco (60).
10. El implante mamario (40) de la reivindicación 9, en el que dichas partículas de hielo seco tienen un diámetro máximo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 1,5 mm.
- 25 11. El implante mamario (40) de la reivindicación 9, en el que dichas partículas de hielo seco (60) pasan a través de un tamiz antes de ponerse en contacto con dicha superficie exterior de dicho implante mamario (40).
12. El implante mamario (40) de la reivindicación 11, en el que dicho tamiz define aberturas que tienen una anchura máxima de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm.
- 30 13. El implante mamario (40) de la reivindicación 9, en el que dicha superficie se aplica cubriendo dicho implante mamario (40) con una capa exterior no curada de un elastómero en un disolvente, y poniendo en contacto dicha superficie exterior no curada con dichas partículas de hielo seco (60).
14. El implante mamario (40) de la reivindicación 13, en el que dicha capa exterior no curada comprende desde aproximadamente un 10 por ciento a aproximadamente un 30 por ciento de sólidos.
15. El implante mamario (40) de la reivindicación 13, en el que dicha capa exterior no curada tiene un tiempo de desvolatilización de aproximadamente 8 minutos a aproximadamente 10 minutos.
- 35 16. El implante mamario (40) de la reivindicación 9, en el que dichas partículas de hielo seco (60) son dirigidas a dicha superficie exterior del implante mamario (40) por una corriente de aire a una presión de aproximadamente 5 bares.

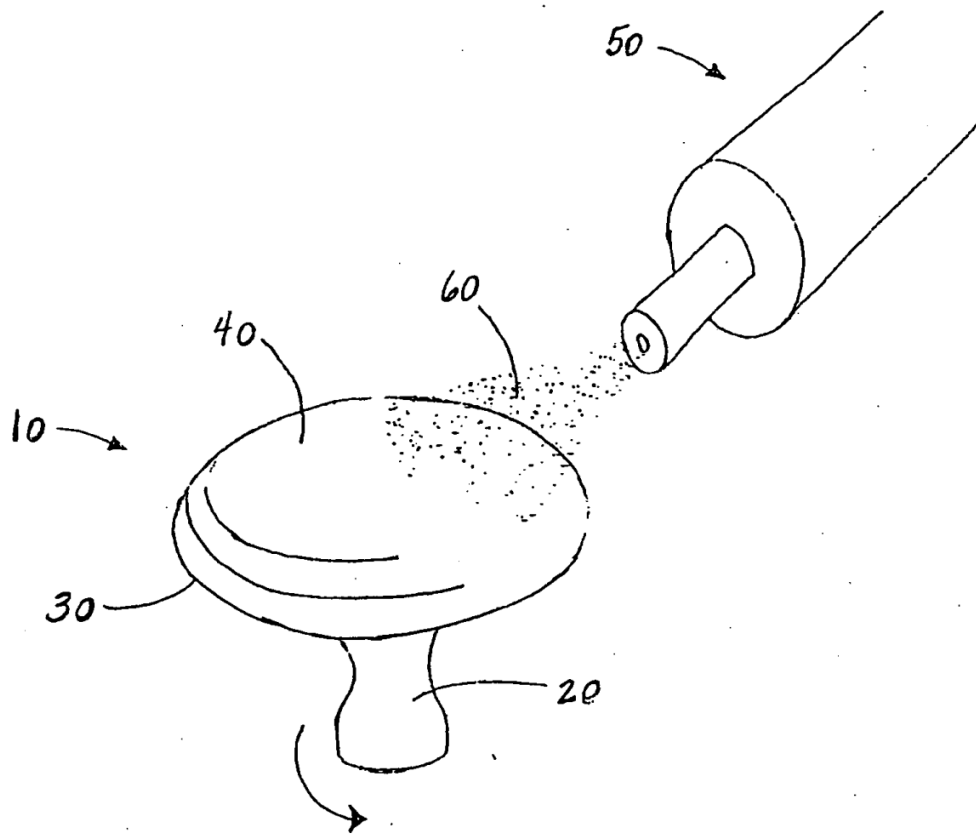


Fig. 1