

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 549**

51 Int. Cl.:

B29C 65/14 (2006.01)

B29C 65/16 (2006.01)

A61F 2/02 (2006.01)

B29K 21/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03788368 .3**

96 Fecha de presentación: **08.08.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1534187**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.06.2005**

54 Título: **Procedimiento para formar una prótesis estanca**

30 Prioridad:

12.08.2002 US 217494

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:

26.12.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:

26.12.2012

73 Titular/es:

**MENTOR WORLDWIDE LLC (100.0%)
ONE JOHNSON & JOHNSON PLAZA
NEW BRUNSWICK, NJ 08933, US**

72 Inventor/es:

WISSMAN, LAWRENCE Y.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 393 549 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

Procedimiento para formar una prótesis estanca

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a procedimientos para formar una prótesis estanca uniendo polímeros termoplásticos y termoendurecibles. Más particularmente, la presente invención se refiere a procedimientos para formar una prótesis estanca uniendo tales materiales con energía luminosa.

Antecedentes

10 La unión robusta de materiales plásticos es útil en la fabricación de muchos dispositivos. Muchos dispositivos, por ejemplo, dispositivos médicos, pueden tener requisitos de unión desafiantes en términos de resistencia, durabilidad, flexión y permeabilidad. Ha sido un desafío particular satisfacer aplicaciones que implican la unión de elastómeros, que se definen convencionalmente como materiales poliméricos que pueden alargarse al menos un 100% sin experimentar deformación u otro fallo. En muchos casos, la dificultad radica en formar una unión que tenga la resistencia, flexibilidad e integridad del material adyacente al área unida. Además, es importante proporcionar un área unida que muestre resistencia a fatiga y a fallo de fractura de polímero. Debido a esto, los elastómeros unidos en los que el área unida es la misma que la de los componentes que están siendo unidos pueden mejorar los procedimientos de unión alternativos.

15 Los polímeros elastoméricos se pueden unir con adhesivos. Sin embargo, puede ser difícil identificar un adhesivo que proporcione una unión resistente entre componentes formados de materiales elastoméricos. Los adhesivos típicos capaces de unir polímeros elastoméricos con suficiente resistencia a menudo fallan al formar una unión duradera debido a que las propiedades mecánicas de los adhesivos generalmente no coinciden con las propiedades mecánicas de los componentes elastoméricos con los que se unen.

20 En un enfoque alternativo, los componentes elastoméricos se pueden unir por aplicación de calor de conducción y presión en la región a unir. Tal unión se consigue comúnmente manteniendo juntos los componentes a unir y presionándolos entre platinas calentadas. Las platinas son típicamente metálicas, y es por lo tanto difícil o imposible controlar la posición de los componentes o la integridad de la unión durante la unión. Los defectos son comunes y difíciles de evitar. Además, debido a requisitos de fabricación, existen a menudo periodos largos durante los que las platinas deben mantenerse a alta temperatura, pero no se están usando activamente para unir. Esto puede consumir una energía considerable y puede representar riesgos para el personal que opera con el equipo de unión.

25 Los componentes formados de polímeros termoendurecibles tales como caucho sintético se pueden unir colocando material polimérico no curado entre los componentes y a continuación vulcanizando el material polimérico no curado. En muchos casos este procedimiento de unión por vulcanización conlleva el uso de platinas calentadas y, de esta manera, conlleva las dificultades resumidas anteriormente. Además, cuando la composición del material polimérico no curado no es idéntica a la de los componentes que están siendo unidos, la diferencia en las propiedades mecánicas puede conducir al fallo de la unión.

30 La unión por ultrasonidos y por RF se puede usar para unir componentes poliméricos. Sin embargo, al igual que en el sellado por calor y en la unión por vulcanización, estos procedimientos de unión generalmente emplean platinas metálicas opacas que interfieren con la observación de la alineación y la disposición de los componentes durante la unión.

35 La soldadura por ultrasonidos se puede usar para unir componentes poliméricos. Para ser eficaz, las ondas ultrasónicas deben transmitirse a través de un material de plástico rígido hacia una zona directora de energía en contacto con otro material de plástico rígido. La disipación de la energía ocurre a través de la conversión de la energía vibracional ultrasónica en calor en la interfaz, donde ocurre la unión.

40 La unión por fricción o repujado se usa en ocasiones para unir componentes poliméricos, pero estas técnicas no son adecuadas cuando se requiere una ubicación estática de los componentes en consideraciones tales como un ajuste, alineación y orientación correctos de los componentes.

45 El remachado y procedimientos de fijación similares usan dispositivos de sujeción tales como tornillos, pernos, remaches y similares que generalmente no proporcionan sellos herméticos sin la adición de materiales de junta que requieren marcos, guías o soportes similares, venciendo el intento de unir sin el uso de material extraño adicional. Además, el uso de materiales adicionales tanto para formar como para sellar la unión puede conducir a fallos que surgen de las diferentes propiedades mecánicas de los materiales usados.

50 Se conocen procedimientos para unir piezas de trabajo juntas fabricadas de materiales poliméricos flexibles de los documentos WO-A-0020157, WO-A-0236329, FR-A-1436130 y WO-A-9747796.

El documento WO-A-0222051 describe un manguito de retención de endoprótesis que comprende dos componentes tubulares unidos de manera telescópica. Uno de los componentes puede ser un tubo elastomérico y los

componentes se pueden unir juntos por soldadura láser.

El documento WO-A-9922935 describe un conjunto de chapa de sellado laminada para superficies de construcción. Las capas del conjunto laminado se pueden unir juntas por diversos procedimientos incluyendo calentamiento por láser.

- 5 El documento "Verbindung mit Zukunft" Plastverarbeiter, Huethig GmbH, Heidelberg, DE, Vol. 48, Nº 5, 1 de mayo de 1997, páginas 28-30 describe unión láser de una variedad de materiales.

Sumario

10 La presente invención proporciona un procedimiento para formar prótesis estancas, que comprende: proporcionar una carcasa polimérica elastomérica que tiene una abertura, teniendo la carcasa una superficie interna y externa; proporcionar un parche polimérico elastomérico que cubre la abertura y que solapa la carcasa de manera que se forma una región solapante que comprende una parte del parche y una parte de la carcasa; y después formar dicha región solapante exponiendo al menos una parte de la región solapante a luz de una longitud de onda seleccionada en una cantidad adecuada para calentar la parte expuesta a la luz suficientemente para unir el parche a la carcasa formando de esta manera una prótesis estanca, en la que la carcasa polimérica elastomérica comprende un polímero termoendurecible, y en la que el parche polimérico elastomérico comprende un polímero termoendurecible.

15 Entre los polímeros que se pueden unir usando los procedimientos de la invención están: silicona, poliuretano y copolímeros de silicona-poliuretano.

20 El procedimiento de la invención une componentes formados de polímeros termoendurecibles exponiendo la región a unir a energía luminosa, preferiblemente energía luminosa generada por un láser. La energía luminosa aplicada a la región de la unión se absorbe por el propio polímero o por un material absorbente aplicado a o integrado en uno o ambos de los componentes poliméricos. En el caso de polímeros termoendurecibles, la energía luminosa absorbida calienta el material polimérico suficientemente para causar una reacción química que da como resultado la formación de una unión entre los componentes. Tanto la longitud de onda de la energía luminosa aplicada como la cantidad total de energía aplicada se eligen de manera que se absorbe suficiente energía por el material absorbente el propio polímero para crear una unión adecuada entre los componentes.

25 Los procedimientos de la invención se pueden aplicar a prótesis formadas de cualquiera de los polímeros elastoméricos termoendurecibles definidos en la reivindicación 1.

30 Se divulga en el presente documento un procedimiento para unir una primera pieza de trabajo a una segunda pieza de trabajo, incluyendo el procedimiento: proporcionar una primera pieza de trabajo que comprende un polímero elastomérico que comprende una parte; proporcionar una segunda pieza de trabajo que comprende un polímero elastomérico que comprende una parte; poner en contacto la primera y segunda piezas de trabajo de manera que se forma una región solapante que comprende una región del polímero **elastomérico** que comprende una parte de la primera pieza de trabajo y una región del polímero **elastomérico** que comprende una parte de la segunda pieza de trabajo; y después de dicha puesta en contacto, exponer al menos una parte de la región solapante a luz de una longitud de onda seleccionada en una cantidad adecuada para calentar la parte expuesta a la luz suficientemente para unir el polímero elastomérico que comprende la parte de la primera pieza de trabajo al polímero elastomérico que comprende la parte de la segunda pieza de trabajo.

35 En diversas realizaciones al menos una parte del polímero elastomérico que comprende una parte de tanto la primera pieza de trabajo, la segunda pieza de trabajo o ambas, comprende una sustancia absorbente de la luz que absorbe luz de la longitud de onda seleccionada; la sustancia absorbente de la luz está revestida en una parte de la superficie del polímero elastomérico que comprende una **parte** de la primera pieza de trabajo, la segunda pieza de trabajo o ambas; la sustancia absorbente de la luz se incorpora en la parte del polímero elastomérico de la primera pieza de trabajo, la segunda pieza de trabajo o ambas; el polímero elastomérico comprende un polímero termoendurecible; la primera pieza de trabajo y la segunda pieza de trabajo se someten a tratamiento térmico posterior a la unión; la primera pieza de trabajo y la segunda pieza de trabajo se someten a termofijado posterior a la unión; el polímero elastomérico comprende un polímero termoplástico; la luz se proporciona por un láser; el polímero **comprende** silicona; y el polímero comprende poliuretano.

40 La invención caracterizada un procedimiento para formar una prótesis estanca como se define en la reivindicación 1, incluyendo el procedimiento: proporcionar una carcasa polimérica elastomérica que tiene una abertura como la primera pieza de trabajo, teniendo la carcasa una superficie interna y externa; proporcionar un parche polimérico elastomérico como la segunda pieza de trabajo que cubre la abertura y que solapa con la carcasa de manera que se forma una región solapante que comprende una parte del parche y una parte de la carcasa; y después de formar dicha región solapante, exponer al menos una parte de la región solapante a luz de una longitud de onda seleccionada en una cantidad adecuada para calentar la parte expuesta a la luz suficientemente para unir el parche a la **carcasa** formando de esta manera una prótesis estanca, en la que la carcasa polimérica elastomérica comprende un polímero termoendurecible y en la que el parche polimérico elastomérico comprende un polímero termoendurecible.

En diversas realizaciones del procedimiento para formar una prótesis estanca, la luz se suministra por un láser; la carcasa y el parche comprenden un polímero termoendurecible; la carcasa y el parche comprenden silicona de vulcanización a alta temperatura; el parche comprende silicona de vulcanización a alta temperatura y la carcasa comprende silicona de vulcanización a temperatura ambiente; el parche comprende silicona de vulcanización a temperatura ambiente y la carcasa comprende silicona de vulcanización a alta temperatura; el parche y la carcasa comprenden silicona de vulcanización a temperatura ambiente; la carcasa y el parche tienen un espesor entre 0,010 pulgadas y 0,0005 pulgadas (0,25 y 0,013 mm); la prótesis es una prótesis mamaria; la carcasa está fabricada de silicona de vulcanización a temperatura ambiente y el parche está hecho de silicona de vulcanización a alta temperatura; el procedimiento comprende adicionalmente proporcionar una sustancia absorbente de la luz dispuesta en la región solapante en la que la sustancia absorbe luz de la longitud de onda seleccionada calentando de esta manera las superficies del parche y de la carcasa en contacto entre sí. En determinadas realizaciones, el procedimiento incluye proporcionar un material absorbente de la luz dispuesto tanto en la superficie del parche como en la superficie de la carcasa en el solapamiento entre el parche y la carcasa. En algunas realizaciones el material absorbente de la luz está integrado en un parche absorbente que está dispuesto en el solapamiento y la sustancia absorbente es negro de humo.

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

Descripción de los dibujos

La Figura 1 representa un aparato que une dos componentes poliméricos usando energía luminosa.
 La Figura 2A representa ciertos componentes usados para fabricar una prótesis.
 La Figura 2B representa una sección transversal de una prótesis montada.
 La Figura 3 representa un aparato en el que el láser suelda componentes para formar una prótesis.
 La Figura 4 representa un aparato en el que el láser suelda componentes para formar una prótesis.
 La Figura 5 representa un aparato en el que el láser suelda componentes para formar una prótesis.

Los símbolos de referencia similares a los **diversos** dibujos indican elementos similares.

Descripción detallada

Se describen procedimientos más adelante para unir dos piezas de trabajo poliméricas elastoméricas usando energía luminosa.

La descripción de los procedimientos de unión va seguida de una descripción de la aplicación de los procedimientos para formar prótesis, **por ejemplo**, una prótesis mamaria, a partir de componentes poliméricos flexibles.

Ejemplo 1 (Ejemplo de Referencia)

La Figura 1 muestra un aparato 50 adecuado para usar energía luminosa para unir dos piezas de trabajo poliméricas flexibles para formar una pieza de trabajo 7 unitaria. La pieza de trabajo 7 unitaria está formada a partir de una primera **pieza de trabajo** 10, una segunda pieza de trabajo 20 y un parche 15 absorbente todos formados de polímero termoplástico flexible. En esta realización, el parche 15 absorbente está revestido en ambas caras con una sustancia absorbente de luz. En otras realizaciones la sustancia absorbente de luz se dispersa a lo largo de todo el parche absorbente.

La pieza de trabajo unitaria se forma usando un aparato 50 que incluye una fuente 52 de luz láser y un sistema 60 óptico que enfoca la luz láser sobre la primera y segunda piezas de trabajo en la región del parche 15 absorbente. El aparato 50 también incluye una etapa 40 de fuente luminosa que mantiene la fuente luminosa y la óptica. El aparato 50 también incluye una etapa 30 de pieza de trabajo que mantiene la primera y segunda piezas de trabajo y el parche absorbente. El movimiento relativo de la etapa 40 de fuente luminosa y la etapa 30 de la pieza de trabajo permite que se aplique energía luminosa a cualquier región deseada de la primera y segunda piezas de trabajo, por ejemplo, la región definida por el parche absorbente.

Antes de la unión, la primera pieza de trabajo y la segunda pieza de trabajo se mantienen en contacto con el parche absorbente. En esta realización, el parche absorbente define la región a unir. Cuando la energía luminosa se aplica a la región del parche absorbente, la sustancia absorbente de la luz revestida en el parche absorbente absorbe la luz de la fuente 52 calentando de esta manera el parche 15 absorbente y las superficies de la primera pieza de trabajo 10 y la segunda pieza de trabajo 20 en contacto con el parche absorbente. Tal calentamiento local suaviza el polímero del parche absorbente y el polímero de las piezas de trabajo, produciendo de esta manera uniones entre la primera pieza de trabajo 10 y el parche 15 absorbente y entre la segunda pieza de trabajo 20 y el parche 15 absorbente, uniendo indirectamente eficazmente las dos piezas de trabajo entre sí.

En algunas realizaciones, el parche absorbente se monta previamente con una de las dos piezas de trabajo antes del montaje final en la etapa 30. En otras realizaciones, no se usa el parche absorbente y en vez de ello una sustancia absorbente de la luz está revestida en o integrada en una o ambas piezas de trabajo en la región a unir,

por ejemplo, dentro de toda la región de contacto entre las dos piezas de trabajo.

La sustancia absorbente de la luz debe poder absorber energía a partir de la luz producida por la fuente láser, y los componentes que reposan entre la fuente de luz y la sustancia absorbente de la luz deben ser suficientemente transparentes a la luz producida por la fuente láser para que suficiente luz alcance la sustancia absorbente de la luz. De esta manera, al menos en la región a unir, los componentes poliméricos permiten al menos alguna transmisión de la luz láser en el intervalo de longitud de onda absorbido por la sustancia absorbente de la luz.

El aparato 50 incluye adicionalmente un sistema 70 de control y observación con líneas 71 y 71' de control. El sistema de control controla la posición de las etapas 40 y 30 y también controla la salida de la fuente 52 láser. El sistema 70 de control recibe instrucciones a partir de la línea 72 de instrucción. En algunas realizaciones, el sistema 70 de control es un dispositivo mecánico que responde a entradas de un operario que supervisa el procedimiento de soldadura. En otras realizaciones, el sistema 70 de control es un sistema electrónico.

En algunas realizaciones, un medio de seguimiento, tal como un láser de Helio-Neón coaxial se usa para alineación y controlar el procedimiento. En algunas realizaciones, se utilizan para controlar el procedimiento de soldadura sistemas de visión que usan, por ejemplo, cámaras de dispositivo de carga acoplada (CCD) y monitores de visualización y sistemas de grabación. En algunas realizaciones, sistemas de controlador lógico programable (PLC) y/u ordenadores controlan el haz para precisión, eficacia y reproducibilidad de la soldadura. Adicionalmente, tal control permite la soldadura automática de diversos tamaños, formas y tipos de productos.

Ejemplo 2

La **Figura 2A** muestra determinados componentes usados para fabricar una prótesis 100 de acuerdo con una realización de la invención. Los componentes incluyen una carcasa 110, un parche 120 sellador y un parche 115 absorbente. Los polímeros que constituyen estos componentes preferiblemente satisfacen un criterio determinado. Son generalmente biocompatibles. Son estables en presencia de un material de relleno, y el material de relleno se difunde lentamente insignificadamente o nada en absoluto a través del material de la prótesis. Los polímeros se seleccionan de manera que la prótesis implantada resista a fallos y rotura debido tanto a abrasión tisular como a auto-abrasión. Los componentes, particularmente la carcasa, son generalmente finos y bastante flexibles, de modo que la prótesis implantada es táctil y visualmente natural. Dos tipos de polímeros que incluyen materiales que satisfacen estos criterios son los polímeros termoendurecibles tales como silicona de vulcanización a alta temperatura (VAT) y silicona de vulcanización a temperatura ambiente (VTA).

La carcasa 110 está formada de silicona VAT usando moldeo por inmersión. Un mandril de tamaño y forma apropiados se sumerge en una dispersión de silicona y a continuación se retira para permitir un curado parcial de la silicona. Repitiendo este procedimiento se añaden capas adicionales de polímero en el mandril. El procedimiento se completa cuando una carcasa que tiene un espesor deseado se ha acumulado en el mandril. La carcasa 110 terminada a continuación se cura tanto como sea necesario y se retira del mandril.

El procedimiento de moldeo por inmersión deja una abertura 105 en la carcasa 110. Para formar una prótesis cerrada y estanca, se usa un parche 120 sellador formado de silicona HTY para cerrar la abertura 105. El parche sellador está comúnmente ajustado con un puerto 130 de llenado. Este puerto de llenado se usa para introducir material de relleno en la prótesis después de que la prótesis se forme y selle.

Se usa un parche 115 absorbente para unir el parche 120 sellador a la carcasa 110. El parche 115 absorbente se coloca entre el parche 120 sellador y la carcasa 110. El parche 115 absorbente está formado a partir de silicona VAT no curada. Una sustancia absorbente de la luz adecuada está aplicada en las superficies del parche 115 absorbente. La sustancia absorbente de la luz es una sustancia que absorbe energía en un intervalo de longitud de onda emitido por el láser que se usa en la etapa de soldadura por láser.

La homogeneidad material sustancial del parche sellador, el parche absorbente y la carcasa reduce el potencial de un gran gradiente en las propiedades mecánicas de la prótesis formada completamente. Las variaciones en las propiedades mecánicas no son deseables debido a que la variación puede inducir a algunas partes de la prótesis formada a flexionar, comprimir o alargarse más o menos que sus alrededores. Tales uniones pueden actuar típicamente como sitios de nucleación para fallo mecánico. La carcasa y el parche sellador son generalmente de 0,0005 pulgadas a 0,20 pulgadas (0,013-5,1 mm), preferiblemente de 0,005 pulgadas a 0,1 pulgadas (0,13-2,5 mm), incluso más preferiblemente de 0,010 pulgadas a 0,040 pulgadas (0,25 a 1,02 mm) de espesor. Adicionalmente, el parche absorbente es generalmente de 0,0005 a 0,010 pulgadas (0,013-0,25) de espesor. La finura relativa de la carcasa es un factor estético importante puesto que, sin una cobertura de los tejidos blandos significativa, se puede sentir a través de la piel.

Para formar la prótesis, la carcasa 110, el parche 120 sellador y el parche 115 absorbente están montados como se muestra en la Figura 2B. El parche 120 sellador cubre; la abertura 105 creando una región 117 solapante entre el parche sellador y la carcasa. El parche 115 absorbente está formado para llenar la región 117 solapante, y está colocado entre el parche sellador y la carcasa como se muestra. Las uniones entre estos componentes están formadas por calentamiento del parche absorbente usando energía luminosa. El parche absorbente está en contacto térmico con la superficie interna de una parte de la carcasa y la superficie externa de una parte del parche sellador.

De esta manera, estas superficies se calientan lo suficiente para formar una unión con el parche absorbente.

Como se ha mencionado anteriormente, el parche absorbente incluye un compuesto absorbente de la luz que absorbe luz en un intervalo de longitud de onda emitido por el láser. El compuesto absorbente de la luz puede estar incorporado directamente en el parche absorbente según se fabrica. En otras realizaciones, el compuesto absorbente de láser se puede aplicar a la superficie del parche absorbente antes del montaje; por ejemplo, una suspensión que contiene el compuesto absorbente de láser se puede pintar en las superficies del parche absorbente. El fluido de la suspensión se deja evaporar dejando las superficies del parche absorbente revestidas con el compuesto absorbente de láser. El negro de humo es un compuesto absorbente de láser adecuado. En otras realizaciones pueden usarse pigmentos, lacas, colorantes tales como los colores FD&C u otros colorantes. En otra realización, el parche absorbente se puede unir en la superficie de la carcasa o del parche antes del montaje completo de la prótesis.

Aunque en esta realización, el parche sellador y el parche absorbente están colocados dentro de la carcasa, también pueden estar colocados fuera de la carcasa.

En el caso de polímeros termoendurecibles, puede ser deseable tratar adicionalmente el material después de la unión para curar completamente el material y/o eliminar residuos del catalizador. De esta manera, puede ser deseable simplemente calentar el material, por ejemplo, en un horno convencional, y/o someter el material a termofijado o relajamiento de tensión por calor después de la unión.

Ejemplo 3

La Figura 3 es una representación esquemática de un aparato adecuado para soldadura por láser del montaje de la prótesis representado en la Figura 2B.

La carcasa 110, el parche 120 sellador y el parche 115 absorbente se montan en una etapa 300 en un aparato 200 de soldadura por láser como se muestra. El aparato de soldadura por láser incluye una fuente 202 de luz láser y un sistema 210 óptico que enfoca la luz láser en el parche 115 absorbente. La etapa 300 se mueve con relación al enfoque de la luz láser formando la soldadura segura del parche 120 a la carcasa 110.

La longitud de onda de la luz 202 láser se elige para proporcionar energía láser en el intervalo de absorción de la sustancia absorbente de luz. De esta manera, exponer la sustancia absorbente de luz a la luz producida por el láser calienta eficazmente el parche absorbente. La energía térmica se transfiere del parche absorbente a la superficie adyacente del parche sellador y a la superficie adyacente de la carcasa. Este calentamiento de las superficies del parche sellador y de la carcasa causa la formación de una unión entre el parche absorbente y la carcasa y entre el parche absorbente y el parche sellador, sellando eficazmente el lumen de la carcasa.

El láser 202 es un láser de diodo con una longitud de onda entre 800 y 1100 nm. Una potencia de aproximadamente 20-30 W es generalmente útil, sin embargo puede ser deseable más o menos potencia dependiendo del tamaño del área a soldar y de la velocidad deseada de procesamiento. Además, los ajustes comunes a los sistemas de control láser y óptica de lanzamiento controlan el flujo y la densidad de flujo.

Otras realizaciones usan otros tipos de láser tales como un láser Nd: YAG. Adicionalmente, se pueden emplear otras fuentes de luz no láser. En tales casos un sistema óptico puede también incluir elementos de filtrado óptico para modificar la salida espectral en bruto de una fuente de luz (por ejemplo una lámpara de arco) de manera que la luz se absorbe preferentemente solo en la región a soldar y no calienta involuntariamente o daña o suelta otras partes de la prótesis. La sustancia absorbente de luz coincide con la fuente de luz de manera que absorbe energía en el intervalo de longitud de onda emitido por la fuente de luz.

En algunas realizaciones, el parche 115 absorbente se puede omitir. En vez de ello, el material absorbente de láser se aplica directamente a la superficie de la carcasa, a la superficie del parche o a ambas superficies en la región solapante. Como alternativa, el material absorbente se puede introducir en la región solapante de la carcasa o el parche sellador suspendiendo el material absorbente en el baño final de la dispersión polimérica usada en la última capa del moldeo por inmersión. Las regiones que no se proporcionan con material absorbente están protegidas apropiadamente. La unión de materiales termoendurecibles se hace por el efecto del láser sobre el material no curado.

Ejemplo 4

En algunas realizaciones, el sistema óptico no enfoca la luz láser a un punto sino que el sistema óptico produce un haz amplio adecuado para inundar el área de soldadura entera simultáneamente con luz láser.

La Figura 4 representa un aparato 200' adecuado para unir un parche sellador a una carcasa 100 de prótesis usando un flujo láser. La carcasa 110, el parche 120 sellador y el parche 115 absorbente de la prótesis 100 se montan en un aparato 200' de soldadura por láser como se muestra. El aparato de soldadura por láser incluye una fuente 202 de luz láser y un sistema 210' óptico que guía la luz 205 láser desde el láser sobre la plantilla 220. La luz pasa a través de aberturas 225 de la plantilla 220 e incide sobre el parche 115 absorbente después de pasar a

través del parche 120 sellador. Las aberturas se sitúan de modo que únicamente se ilumina la región 117 solapante donde el solapamiento del parche sellador y la carcasa está iluminado.

Ejemplo 5

5 En determinadas realizaciones, no existe necesidad de aplicar una sustancia absorbente debido a que los componentes que están siendo unidos absorben ellos mismos suficiente energía luminosa para permitir la formación de una unión aceptable. La Figura 5 representa un aparato 200" de soldadura por láser que incluye un láser 202 y un sistema 210" óptico. El sistema 210" óptico enfoca la luz 205 láser a un enfoque bien definido. La prótesis montada se sitúa en una etapa 300 móvil como se muestra. El haz láser enfocado produce un gradiente espacial grande en intensidad lumínica e incluso en ausencia de un material absorbente, el haz láser enfocado apropiadamente caliente y une el material polimérico cercano al enfoque lumínico que en el punto de contacto entre la carcasa y el parche sellador dentro de la región solapante 117. En la traducción de la etapa 300, se une la región solapante entera entre la carcasa y el parche o al menos un sello continuo alrededor de la abertura 105.

Ejemplo 6

15 Una carcasa elastomérica está formada por moldeo por inmersión convencional en una dispersión de silicona usando un mandril de tamaño y forma apropiados. La carcasa tiene una abertura en su cara posterior para quitar el mandril. La abertura en la cara posterior de la carcasa está estanca usando un parche sellador formado de laminado de silicona. El parche está conformado y dimensionado para ser algo mayor que la abertura en la cara posterior de la carcasa. El parche está situado dentro de la carcasa de manera que el perímetro del parche solapa el límite de la carcasa rodeando la abertura. Un parche absorbente de silicona VAT no curada se coloca entre la carcasa y el parche sellador.

20 El negro de humo, que sirve como una sustancia absorbente de la luz, se incorpora en el parche absorbente. Como alternativa, se puede usar alguna otra sustancia que absorba luz en el intervalo de 800 nm o más. Se usa un láser de diodo o Nd YAG que emite a 20-30 W de potencia para calentar la región solapante a 120 °C o 175 °C y se forma la soldadura. La carcasa se trata posteriormente con calor para curar completamente el parche absorbente. En algunos casos, el mismo procedimiento de soldado por láser, en virtud del calor creado, será suficiente para curar completamente cualquier material no curado o parcialmente curado en la región de unión.

Ejemplo 7

30 Una carcasa elastomérica se forma por moldeo por inmersión en poliuretano usando un mandril de tamaño y forma apropiados. La carcasa tiene una abertura en su cara posterior para quitar el mandril. La abertura en la cara posterior de la carcasa se sella usando un parche sellador que comprende un laminado de poliuretano. El parche está conformado y dimensionado para ser algo mayor que la abertura en la cara posterior de la carcasa. El parche sellador está situado dentro de la carcasa de manera que las caras del parche sellador hacia el exterior y el perímetro del parche sellador solapan con el límite de la carcasa rodeando la abertura, formando una región solapante. Una carcasa de poliuretano puede ser de 0,0005 pulgadas a 0,10 pulgadas (0,013-2,5 mm), preferiblemente de 0,001 pulgadas a 0,050 pulgadas (0,025-1,27 mm), más preferiblemente de 0,002 pulgadas a 0,015 pulgadas (0,051-0,38 mm) de espesor.

El parche absorbente está revestido en una o ambas caras con negro de humo. Un láser de diodo o Nd YAG que emite a 20-30 W de potencia calienta la región de soldadura de 120 °C a 225 °C y la soldadura se forma.

Otras realizaciones

40 Además, algunas realizaciones implican aplicar presión a los componentes que están siendo unidos. Dicha presión es útil en la formación de uniones entre las dos piezas de trabajo y el parche absorbente (si se usa). Típicamente tal presión se aplica con un material rígido transparente tal como una barra de vidrio o una barra de polímero transparente. El material se elige para que tenga una absorción mínima tanto de luz láser como de luz visible. Tal material puede aplicar presión externa mientras permite que el láser y la luz visible pasen a través del mismo. Esto permite al operario formar la unión mientras observa la posición de los componentes.

50 En el caso de una prótesis, después de que se unen la carcasa y el parche sellador, la carcasa cerrada se puede pre-llenar o llenar intraoperativamente a través de un pequeño puerto de llenado con solución salina, gel, espuma o combinaciones de estos materiales u otros materiales adecuados conocidos en la técnica para proporcionar una prótesis llenada de fluido completa. El puerto de llenado o válvula está sellado o cerrado y la prótesis está esterilizada.

55 La prótesis puede tener un solo lumen o múltiples lúmenes. Puede estar formada de silicona, caucho, un laminado de diversas formas de silicona, copolímeros de silicona, copolímeros de poliuretano de silicona, poliuretano y diversos otros plásticos ligeros y elastómeros en diversas combinaciones. Se describen diversos materiales en las Patentes de Estados Unidos N°: 4.592.755 y 4.205.401. La carcasa 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. La prótesis de la invención se puede proporcionar como un kit con una carcasa y un medio para llenar la

carcasa, por ejemplo, una jeringa. El kit puede incluir adicionalmente un tubo adaptador para conectar la jeringa al puerto de llenado de la carcasa.

Se han descrito un número de realizaciones de la invención. Sin embargo, será entendible que se pueden realizar diversas modificaciones sin alejarse del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para formar una prótesis estanca, que comprende:
 - proporcionar una carcasa (110) polimérica elastomérica que tiene una abertura (105), teniendo la carcasa una superficie interna y externa;
 - 5 proporcionar un parche (115, 120) polimérico elastomérico que cubre la abertura y que solapa la carcasa de manera que se forma una región (117) solapante que comprende una parte del parche y una parte de la carcasa; y
 - 10 después de formar dicha región solapante exponer al menos una parte de la región solapante a luz (202) de una longitud de onda seleccionada en una cantidad adecuada para calentar la parte expuesta a luz suficientemente para unir el parche (115, 120) a la carcasa (110), formándose de esta manera una prótesis estanca, en la que la carcasa polimérica elastomérica comprende un polímero termoendurecible, y en la que el parche polimérico elastomérico comprende un polímero termoendurecible.
2. El procedimiento de la reivindicación 1 en el que la luz (202) es suministrada por un láser.
3. El procedimiento de la reivindicación 1 o 2 en el que el parche (115, 120) y la carcasa (110) comprenden silicona de vulcanización a alta temperatura.
- 15 4. El procedimiento de la reivindicación 1 o 2, en el que el parche (115, 120) y la carcasa (110) comprenden silicona de vulcanización a temperatura ambiente.
5. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la carcasa (110) y el parche (115, 120) tienen un espesor entre 0,25 y 0,013 mm.
- 20 6. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la prótesis es una prótesis mamaria.
7. El procedimiento de la reivindicación 1 o 2 en el que la carcasa (110) está fabricada de silicona de vulcanización a temperatura ambiente y el parche (115, 120) está fabricado de silicona de vulcanización a alta temperatura.
8. El procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente proporcionar una sustancia absorbente de luz dispuesta en la región solapante (117) y en el que la sustancia absorbente de luz absorbe luz de una longitud de onda seleccionada, calentando de esta manera las superficies del parche (115, 120) y la carcasa (110) en contacto entre sí.
- 25 9. El procedimiento de la reivindicación 8 en el que la sustancia absorbente de la luz es negro de humo.
10. El procedimiento de la reivindicación 8 que comprende adicionalmente proporcionar un material absorbente de la luz dispuesto en la superficie del parche (115, 120) o en la superficie de la carcasa (110) en el solapamiento (117) entre el parche y la carcasa.
- 30 11. El procedimiento de la reivindicación 8 en el que el material absorbente de la luz está integrado en un parche (115) absorbente que está dispuesto en el solapamiento.

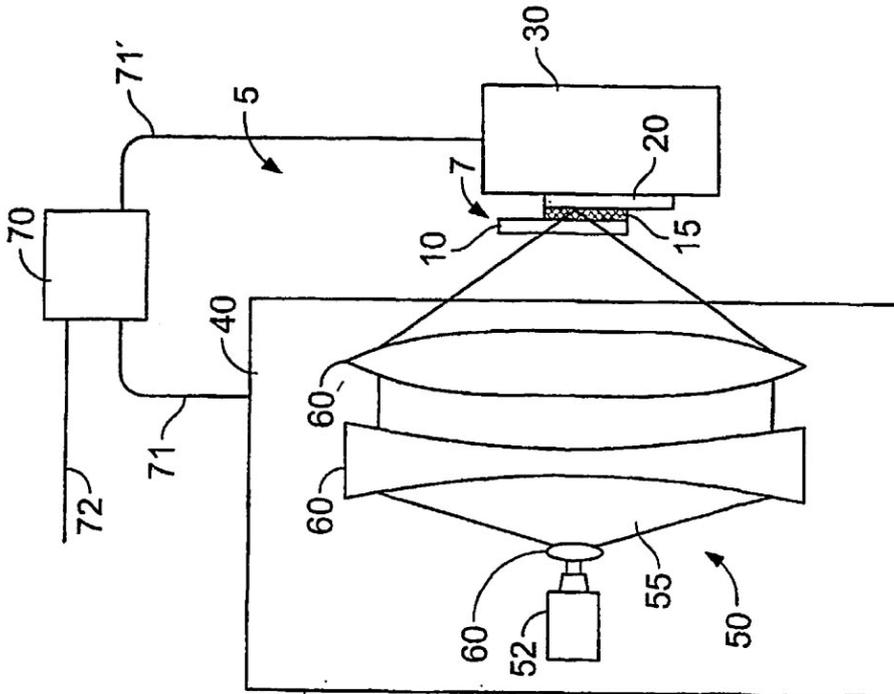


FIG. 1

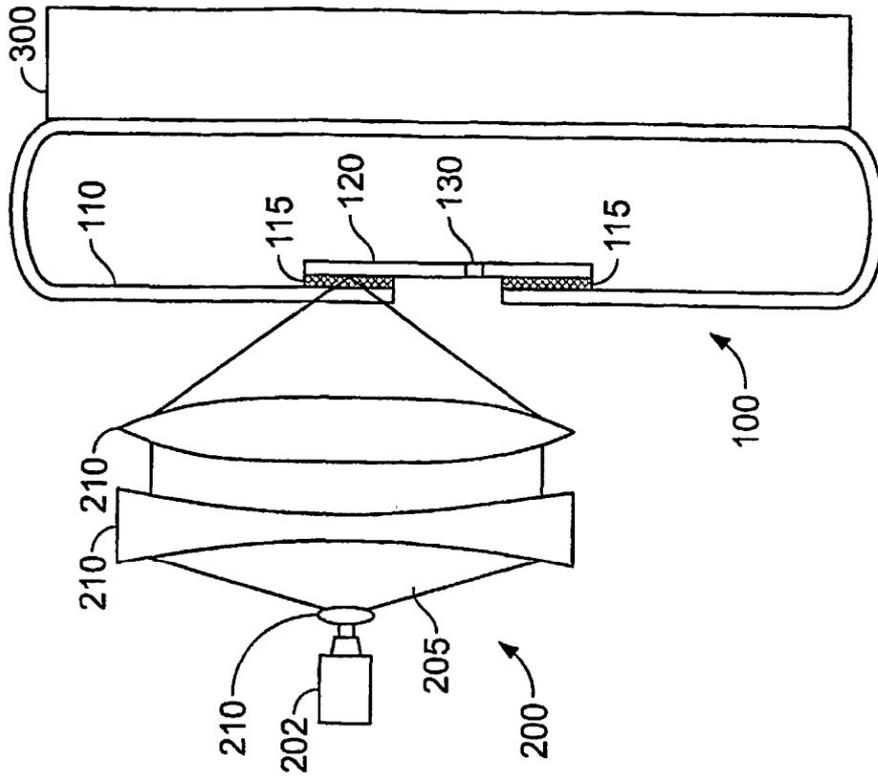


FIG. 3

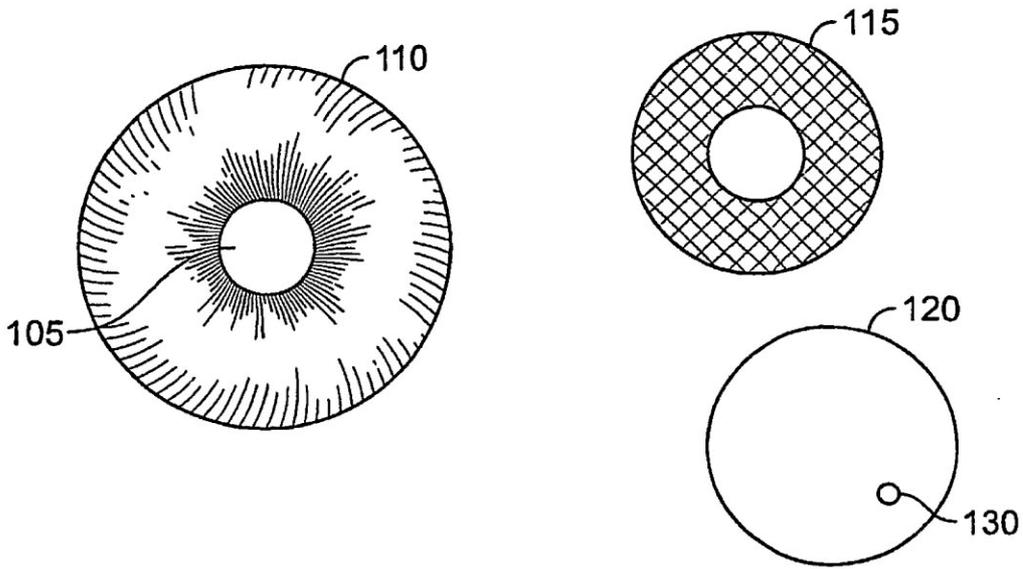


FIG. 2A

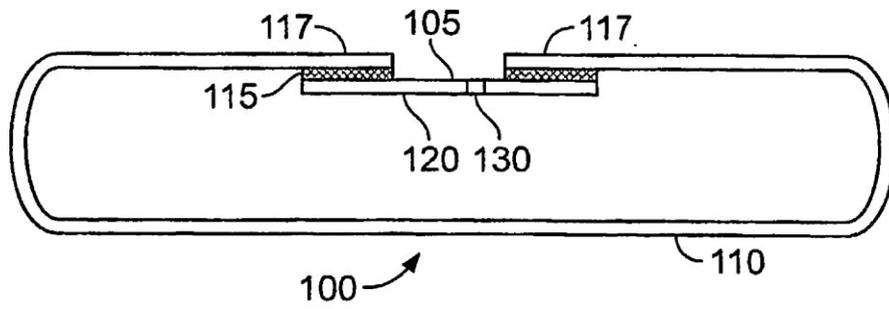


FIG. 2B

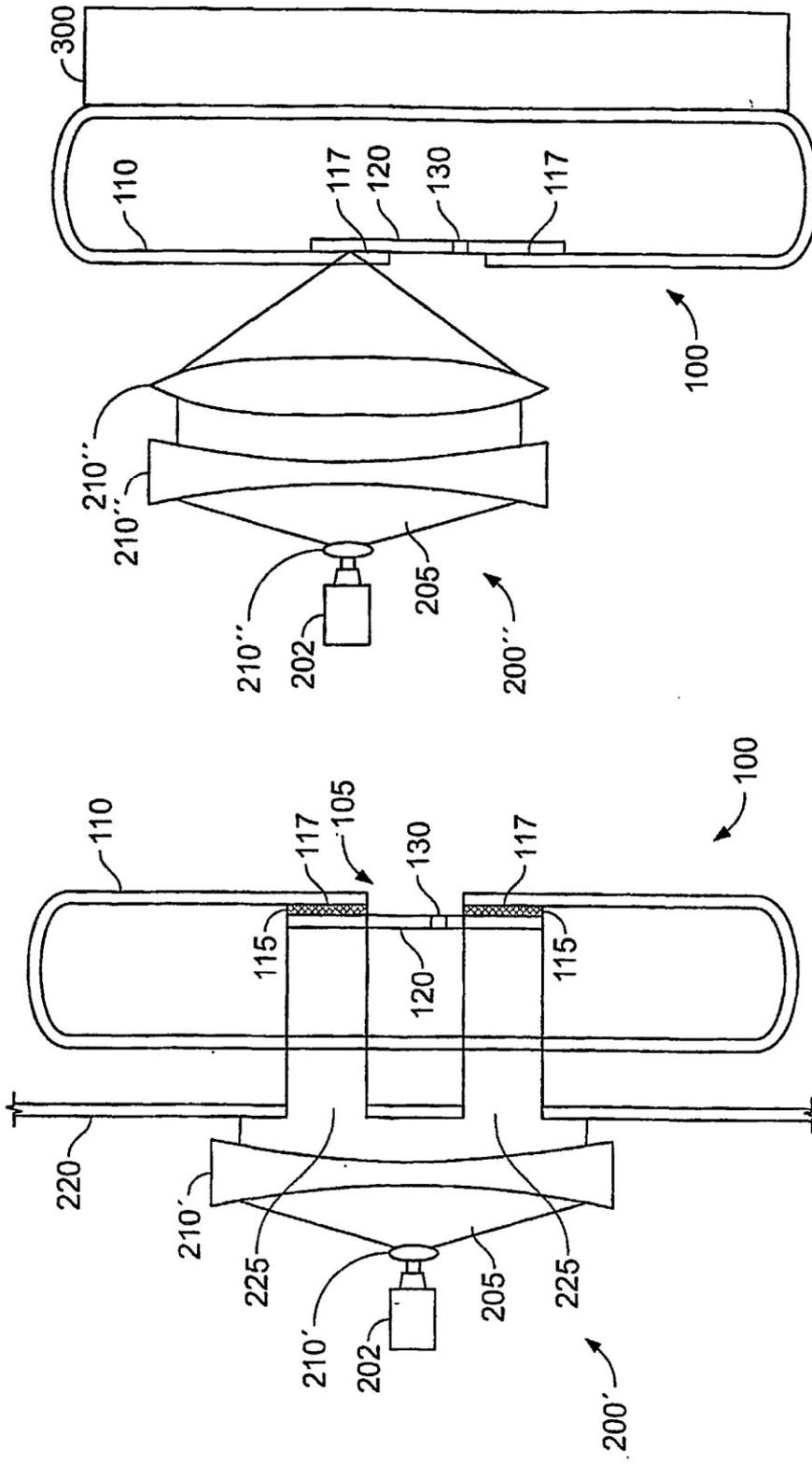


FIG. 5

FIG. 4