

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 412 379**

51 Int. Cl.:

A61F 2/04 (2013.01)

A61F 2/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.04.2006 E 06728299 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2013 EP 1877002**

54 Título: **Dispositivo protésico implantable ligero.**

30 Prioridad:

25.04.2005 US 674336 P

14.07.2005 US 698973 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

11.07.2013

73 Titular/es:

**G&G BIOTECHNOLOGY LTD. (100.0%)
TZOMET ABBA HILLEL NORTH INDUSTRIAL
ZONE P.O. BOX 7284
78172 ASHKELON, IL**

72 Inventor/es:

**GOVRIN-YEHUDIAN, JACKY;
GOVRIN-YEHUDIAN, BETTY ORIT y
GOVREEN-SEGAL, DAEL**

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 412 379 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

Dispositivo protésico implantable ligero

La presente invención se refiere generalmente a dispositivos protésicos implantables y específicamente a dispositivos protésicos implantables de peso reducido.

5

En el siglo pasado la cirugía reconstructiva y estética se convirtió en una práctica común. Específicamente la cirugía estética de los senos ha sido desarrollada para permitir la reconstrucción de los senos de una mujer que fue afectada por procedimientos como la mastectomía. La cirugía estética de los senos está disponible además para modificar la apariencia de los senos de una mujer, por ejemplo al añadir un implante para aumentar el tamaño de los senos, para corregir asimetrías, cambiar la forma y reparar deformidades.

10

Generalmente se requiere que el implante sea capaz de proporcionar una forma específica y mantener la forma durante muchos años, preferentemente durante toda la vida de la mujer en la cual se instala el implante para evitar la necesidad de una cirugía invasiva adicional. Se requiere además que el implante tenga una sensación específica preferentemente imitando la sensación de un seno real. Se necesita además que el implante sea biodurable de manera que no se arruine por la interacción con el cuerpo humano y se necesita que sea biocompatible para que la salud de la mujer no se afecte perjudicialmente por el implante incluso bajo circunstancias extremas, por ejemplo se requiere que el implante sea no tóxico en caso de fuga del implante.

15

Los implantes estándares usados hoy en día comprenden una carcasa exterior típicamente formada a partir de silicona o poliuretano vulcanizado, y de un contenido interior típicamente formado a partir de un gel de silicona o salino. El peso específico de los materiales de relleno comúnmente usados está generalmente entre 0.95 a 1.15 (gramos por centímetro cúbico). Un implante promedio puede pesar entre 50 hasta 1000 gramos, o incluso más. El peso del implante es una adición, que no es despreciable para una persona.

20

Se conoce que con el tiempo, los implantes de los senos provocan muchos problemas, en la mayoría de los casos referidos con el peso del implante, por ejemplo: ptosis (es decir, la caída y la deformidad), atrofia del tejido del seno, la prominencia del implante a través del tejido del seno, dolor de espalda, y estrías de la piel.

25

Tradicionalmente, los geles de silicona usados tenían aceites de silicona con polímeros cortos en ellos que lixiviaban fuera a través de la carcasa con el tiempo. Los implantes actuales involucran el uso de una carcasa con capas de barreras para lograr una permeabilidad muy baja, y el uso de un gel adhesivo como el material de relleno. La adhesión garantiza que el material de relleno no se fugue dentro del cuerpo, incluso en caso de ruptura de la carcasa.

30

Una característica adicional a considerarse en la selección del material de relleno es la resiliencia, la elasticidad y la flexibilidad del implante, lo que proporciona una sensación específica al ser percibido. Generalmente, es deseable proporcionar un implante que proporcione una forma específica e imite la sensación del tejido humano real en la posición del implante. Es importante que el implante mantenga su forma y la sensación durante períodos prolongados, para evitar la necesidad de una cirugía adicional.

35

La publicación de solicitud de patente de los Estados Unidos número 2004/0153151 otorgada a Gonzales fechada el 5 de agosto de 2004 describe una prótesis de senos a partir de silicona que se forma como un cuerpo trabecular o un cuerpo microcelular con el objetivo de obtener una prótesis de menor densidad.

40

La patente de los Estados Unidos número 4,380,569 otorgada a Shaw fechada el 19 de abril de 1983, describe una prótesis de seno de peso reducida que se pone en la parte exterior del cuerpo humano o se implanta dentro del cuerpo humano. La prótesis de seno se comprende de una mezcla de un gel de silicona con microesferas de vidrio.

45

La patente de los Estados Unidos número 5,902,335 otorgada a Snyder, Jr. fechada el 11 de mayo de 1999 describe una prótesis de seno de peso reducida que se pone en la parte exterior del cuerpo humano, basada en la patente de los Estados Unidos número 4,380,569 otorgada a Shaw.. Snyder declara que el uso de microesferas de vidrio como se describe en los resultados de Shaw en un producto rígido que no imita el seno humano tanto como el gel de silicona solo. Snyder describe una prótesis de seno que tiene dos secciones. Una primera sección exterior llena con gel de silicona que imita el seno humano y una segunda sección interior de peso reducido para reducir el peso de la prótesis.

50

La 5,658,330 de los Estados Unidos otorgada a Carlisle y otros fechada el 19 de agosto de 1997 describe un implante de espuma de silicona moldeado y un método para hacerlo.

55

La 5,496,367 de los Estados Unidos otorgada a Jack Fisher describe un implante de seno con deflectores para reducir o amortiguar el movimiento de la onda del material de fluido contenido.

5 La 3,986,213 de los Estados Unidos otorgada a Lynch describe un dispositivo médico lleno de un gel, como una prótesis mamaria o almohadilla ortopédica que incluye una carcasa flexible cuya densidad se reduce con una dispersión de microesferas de vidrio o epoxi.

10 La 4298998A de los Estados Unidos otorgada a Naficy describe una prótesis de seno usando material biológicamente compatible y no absorbible dentro de una cápsula a una distancia seleccionada y controlada.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona una prótesis implantable de peso reducido como se expone en la reivindicación 1 de las reivindicaciones adjuntas.

15 Un aspecto de una modalidad de la invención se refiere a una prótesis implantable de peso reducido llena con un contenido interior que imita la resiliencia y la sensación del tejido humano real, por ejemplo, un implante de seno de peso reducido que imita la resiliencia y la sensación del tejido del seno. La densidad de la prótesis de esta invención puede reducirse a tan pequeña como 0.3 g/cc o menos. La reducción de peso se logra al crear una o más áreas en la prótesis que está vacía de gel de silicona, y al usar una mezcla de gel de peso reducido para reemplazar geles de silicona más pesados que se usan comúnmente. En una modalidad ilustrativa de la invención, el contenido interior se comprende de un material de relleno que es una mezcla de gel y comprende un gel de silicona adhesivo mezclado con múltiples partículas tales como microesferas. Las múltiples partículas pueden ser de diversos tamaños, texturas, peso, forma, materiales, permeabilidad, densidad y pueden estar en sí mismas comprendidas de múltiples partículas. En una modalidad ilustrativa de la invención, el contenido interior se encapsula en una superficie exterior penetrable baja que está opcionalmente, comprendida de una silicona u otro material biocompatible. La superficie exterior sirve como un recinto para la sujeción del contenido interno de peso reducido. En una modalidad ilustrativa de la invención, las microesferas usadas en la mezcla de gel tienen un diámetro de menos de 200 micrones, por ejemplo entre 30-40 micrones. Hasta el 60% de la mezcla de gel en volumen comprende microesferas. En algunas modalidades de la invención, las microesferas de diámetro más grande se usan para la preparación de una mezcla de gel. Opcionalmente, una mezcla con microesferas más grandes (por ejemplo con un diámetro de hasta 500 micrones o incluso de hasta 1000 micrones) tiene una densidad más baja que una mezcla con microesferas más pequeñas similar al grosor de una pared. En modalidades de la invención, el contenido interior de la prótesis puede dividirse en múltiples áreas y diferentes áreas utilizan material de relleno diferente que incluye diferentes mezclas de gel con una densidad diferente y posiblemente una sensación diferente.

35 En una modalidad de la invención, un volumen interior de la prótesis se reemplaza con un material de relleno que es más ligero que la mezcla de gel que se usa para llenar el resto de la prótesis. Opcionalmente, la mezcla de gel sirve como relleno que rodea el volumen interior sustituido para imitar la resiliencia y la sensación del tejido de seno real, aunque el volumen interior no puede ser tan resiliente como la mezcla de gel. En una modalidad ilustrativa de la invención, la prótesis resultante logra una reducción de peso de hasta 35% - 70% o más. En algunas modalidades de la invención, la reducción de peso de la prótesis se logra además al proporcionar una prótesis con un volumen interior lleno con un cuerpo de silicona similar a una espuma o esponja rodeado por la mezcla de gel comprendida por una mezcla de un gel de silicona y microesferas huecas. Opcionalmente, el volumen interior se encapsula en un recinto penetrable bajo que opcionalmente, se comprende de una silicona biocompatible. Opcionalmente, el recinto puede ser liso o texturizado, con una forma redonda o anatómica u otra.

45 En algunas modalidades de la invención, el volumen interior se rodea completamente por la mezcla de gel para proporcionar la resiliencia requerida. Alternativamente, el volumen interior se conecta a un lado de la superficie exterior, por ejemplo el lado que no hace frente a la superficie de la piel de la persona con el objetivo de que la mezcla de gel se detecte por sensaciones externas y para reducir el contacto del volumen interior con sensores externos. Opcionalmente, el gel que rodea el cuerpo similar a una esponja que lo oculta y proporciona la sensación requerida. En una modalidad ilustrativa de la invención, el cuerpo de silicona similar a una esponja que tiene una densidad, que es aproximadamente de 30-40% de la densidad del gel de silicona, por ejemplo 0.35 g/cc. Opcionalmente, la mezcla de gel descrita en la solicitud actual tiene una densidad en el rango de 45% - 75% de la densidad de un gel de silicona sin microesferas mezcladas dentro. En una modalidad ilustrativa de la invención, las microesferas tienen una densidad que es aproximadamente entre 10-40% de la densidad del gel de silicona, por ejemplo entre 0.1 g/cc a 0.4 g/cc.

En una modalidad ilustrativa de la invención, el volumen interior puede llenarse con una mezcla de gel con microesferas más grandes que tienen un valor de densidad más bajo que la mezcla de gel usada para rellenar el volumen interior.

60 En una modalidad ilustrativa de la invención, la prótesis de peso reducido puede proporcionarse en varios tamaños, por

ejemplo extendiéndose desde 50CC hasta 1500CC o más grande o más pequeño. Opcionalmente, una prótesis de peso reducido puede implantarse en otras áreas del cuerpo que no sean los senos, por ejemplo para reemplazar o aumentar los testículos, los pectorales, la barbilla, las mejillas, una pantorrilla, los glúteos u otras partes del cuerpo humano o de un animal, mientras que exhiben propiedades táctiles similares al tejido natural.

5

Los métodos descritos anteriormente pueden usarse para formar una prótesis externa, que se pone externa al cuerpo debajo o como parte de la ropa de una persona.

10

Los métodos descritos anteriormente pueden usarse como parte de un dispositivo implantable o aparato tal como un marcapasos cardíaco.

15

La presente invención debe comprenderse y apreciarse de manera más completa a partir de la descripción detallada siguiente tomada junto con los dibujos anexos. Las estructuras idénticas, los elementos o partes, que aparecen en más de una figura, se etiquetan generalmente con un mismo o similar número en todas las figuras en las que aparecen, en donde:

La Fig. 1 es una ilustración esquemática de una prótesis implantable llena de una mezcla de gel;

La Fig. 2A es una ilustración esquemática de una prótesis con un volumen interior centrado con un primer material de relleno y un volumen exterior que encapsula el volumen interior con un segundo material de relleno, de acuerdo con una modalidad ilustrativa de la invención;

20

La Fig. 2B es una ilustración esquemática de una prótesis con un volumen interno no centrado con un primer material de relleno y un volumen exterior que encapsula el volumen interior con un segundo material de relleno, de acuerdo con una modalidad ilustrativa de la invención;

25

La Fig. 3A es una ilustración esquemática de un volumen interior con una estructura similar a una espuma, de acuerdo con una modalidad ilustrativa de la invención;

La Fig. 3B es una ilustración esquemática de un volumen interior con una estructura similar a compartimientos, de acuerdo con una modalidad ilustrativa de la invención;

La Fig. 3C es una ilustración esquemática de un volumen interior con una estructura similar a una varilla mecánica tridimensional, de acuerdo con una modalidad ilustrativa de la invención;

30

La Fig. 3D es una ilustración esquemática de un volumen interior con una estructura de superficie de autoapoyo, de acuerdo con una modalidad ilustrativa de la invención;

La Fig. 4A es una ilustración esquemática de una prótesis multicapa concéntrica, de acuerdo con una modalidad ilustrativa de la invención; y

La Fig. 4B es una ilustración esquemática de una prótesis con múltiples volúmenes interiores, de acuerdo con una modalidad ilustrativa de la invención.

35

La Fig.1 es una ilustración esquemática de una prótesis implantable 100 llena con la mezcla de gel 120. La prótesis 100 comprende una carcasa penetrable baja 110 que opcionalmente, se comprende de una silicona biocompatible, un material poliuretano u otro que se usa comúnmente para implantes. La carcasa 110 puede comprender una sola capa o múltiples capas, en donde algunas capas pueden ser de un material y otros de otra. Además, la carcasa 110 puede ser lisa o texturizada, con varios patrones. La carcasa 110 puede tener áreas de elasticidad diversas. La carcasa 110 puede tener un espesor diferente en áreas diferentes. Opcionalmente, el material de la carcasa 110 puede ser una combinación de varios materiales. Generalmente, la carcasa 110 sirve como un recinto para evitar que se fugue el contenido de la prótesis 100. Opcionalmente, la carcasa 110 puede proporcionarse en varias formas, por ejemplo redonda, ovalada, anatómica, personalizada u otra. La mezcla de gel 120 se produce con un valor de densidad reducido para reducir el peso total de la prótesis. La mezcla de gel 120 se comprende de un gel de silicona adhesivo de calidad médica y de partículas de densidad reducida, por ejemplo las microesferas 140. Opcionalmente, las microesferas 140 pueden proporcionarse de cualquier forma y no son esféricas necesariamente. Opcionalmente, el gel de silicona adhesivo se selecciona a partir de materiales que no se restringen para el uso en el interior del cuerpo humano, aunque una carcasa penetrable baja puede ser suficiente para permitir otros geles de silicona dado que la carcasa evita el contacto con el cuerpo interno de la persona. Un ejemplo de un gel no restringido para el uso interno es Med3-6300, que se proporciona por Nusil Technology, Carpintera, CA (www.nusil.com). Opcionalmente, Med3-6300 se proporciona con un valor de densidad de 0,98 g/cc. Debe notarse que un gel de silicona adhesivo generalmente mantiene su forma y requiere una fuerza que debe aplicarse para retirar piezas del gel una vez que se cura a una forma final. Otros tipos de materiales de gel pueden ser usados para formar la mezcla. Los requerimientos básicos del material proporcionan la sensación correcta, que imita el tejido de los senos, la biocompatibilidad o al menos ser no tóxico. Un ejemplo de tal material es Elast-Eon que se fabrica por AorTech Internacional pic, Surrey, Reino Unido.

40

45

50

55

60

Las microesferas 140 se forman a partir de plástico, cerámica, silicona, polimetacrilato de metilo o vidrio aunque pueden usarse otros materiales. Opcionalmente, las microesferas 140 proporcionan un material de relleno sólido que es hueco llenando así un volumen relativamente grande mientras se mantiene un peso relativamente bajo. Las microesferas con un

diámetro menor que 200 micrones o incluso menor que 50 micrones (por ejemplo 30-40 micrones) se usan para formar la mezcla de gel 120 con el objetivo de minimizar en la sensación cualquier efecto de las microesferas 140 de la mezcla de gel 120.

5 Las microesferas se proporcionan por muchos fabricantes, por ejemplo (a) Potters Industries Inc., Valley Forge, PA, (b) 3M Company, St. Paul, Minn., (c) Sovereign Packaging Group Inc., Buffalo, N. Y. y otros. Opcionalmente, las microesferas 140 proporcionan un relleno con una densidad reducida, por ejemplo microesferas de plástico "dualite" fabricadas por Sovereign con un diámetro promedio de 30-40 micrones que tienen una densidad de 0.1 g/cc. Otras microesferas con diámetro similar pueden ser más pesadas (por ejemplo microesferas de vidrio de 0.34 g/cc en Potters) o más ligeras dependiendo del
10 espesor de la superficie de las esferas y el material usado (por ejemplo microesferas de vidrio KI 0.125 g/cc en 3M con un diámetro promedio de 120 micrones).

Las partículas usadas (por ejemplo las microesferas 140) pueden cargarse eléctricamente o neutral. Ellas pueden recubrirse con un recubrimiento para mejorar la adhesión, reducir la permeabilidad o aumentar otras cualidades. Las
15 microesferas 140 se mezclan en el gel de silicona con una concentración de menos de 60% o incluso menos de un 45% en volumen. En el ejemplo anterior con las esferas KI de 3M y el gel esto requiere menos de 9-16% en peso, dado que un CC pesa aproximadamente un octavo del peso del gel de silicona. Similarmente las microesferas de vidrio de Potters requieren menos de 26-35% en peso. Opcionalmente, una mayor concentración en volumen podría afectar perjudicialmente la resiliencia y sensación de la mezcla resultante en una proporción que sería menos apropiada para su uso en prótesis 100.
20 Las microesferas 140 se mezclan en el gel de silicona a temperatura ambiente. Opcionalmente, la mezcla se agita para mantener una distribución uniforme de las microesferas 140. Un catalizador, por ejemplo un catalizador de platino se mezcla con las microesferas para acelerar el proceso de curado, cuando se aplica calor de manera que las microesferas no se dirijan a migrar hacia la superficie durante el curado proporcionando así un gel sustancialmente uniforme. Opcionalmente, se recomienda la desaireación al vacío durante el proceso de mezcla para retirar las burbujas de aire
25 atrapadas. Alternativamente, la presión puede aplicarse para proporcionar una mezcla uniforme. La mezcla se calienta en un horno con una temperatura entre 120 °C hasta 150 °C durante aproximadamente entre 5-30 minutos. Opcionalmente, la mezcla se cura después durante unas pocas horas (por ejemplo 4) con una temperatura de 200 °C para retirar los componentes volátiles y otros residuos y para proporcionar una cura completa, estable. Opcionalmente, otros procesos pueden usarse para preparar la mezcla de gel 120, por ejemplo usando otros rangos de temperaturas y duraciones de
30 tiempo.

Una mezcla de 60% en volumen de gel de silicona Med3-6300 con un 40% en volumen de KI microesferas de 3M proporciona una mezcla de gel 120 con la resiliencia y sensación requeridas y una densidad de 0.71 g/cc. Opcionalmente,
35 una mezcla similar con microesferas de vidrio (fabricadas por Potters) proporciona una mezcla de gel 120 con una densidad de aproximadamente 0.79 g/cc. Las microesferas de vidrio se prefieren sobre las de plástico debido a sus características inertes, biocompatibilidad y durabilidad relativamente. Las microesferas pueden preferirse al contrario del plástico u otro material dado que son más ligeras.

Opcionalmente, la mezcla de gel 120 podría típicamente tener una resiliencia caracterizada por una medición de penetración de aproximadamente, entre 4 hasta 150 mm/10 usando un penetrómetro con un eje de diámetro de 12g 1" durante 15 segundos.

Una cantidad deseada (por ejemplo 400 cc) de la mezcla de gel 120 se encierra en la carcasa 110 para formar una prótesis implantable de peso reducido. Opcionalmente, como se describió anteriormente una reducción en peso de 25-55 por ciento se logra mediante el uso de la mezcla de gel 120 en vez del gel de silicona original (por ejemplo Med3-6300).
45 Opcionalmente, la carcasa 110 puede proporcionarse en varias formas, por ejemplo esférica, ovalada, forma de lágrima/pera (a veces referida como anatómica) o forma personalizada.

La superficie exterior de la carcasa 110 se proporciona con una superficie lisa, una superficie rugosa o una superficie recubierta o con varias texturas para inducir el contacto con el tejido interno de la persona para asegurar la posición del implante y evitar una contractura capsular.

La prótesis de peso reducido puede proporcionarse en varios tamaños, por ejemplo que se extienden desde 50CC hasta 1500CC o más grande o más pequeño. Opcionalmente, una prótesis de peso reducido puede implantarse en otras áreas del
55 cuerpo que no sean los senos, por ejemplo para reemplazar los testículos, los pectorales, la barbilla, las mejillas, una pantorrilla, los glúteos u otras partes del cuerpo humano o de un animal, mientras que exhiben propiedades similares al tejido natural. La prótesis de peso reducido puede construirse para uso externo, por ejemplo para ponerse debajo o como parte de la ropa de una persona. Opcionalmente, una prótesis de peso reducido se usará para reemplazar un implante existente.

En algunas modalidades de la invención, se desea una reducción de peso mayor que la lograda mediante el uso de la mezcla de gel 120. La mezcla de gel 120 puede usarse para evadir un volumen en la prótesis con un contenido de peso aún más reducido para reducir el peso total de la prótesis. Opcionalmente, la mezcla de gel 120 interactuará con la carcasa 110 y proporcionará la sensación correcta de la prótesis, de manera que el volumen interior puede proporcionarse por materiales que no tienen necesariamente la sensación resiliente deseada.

La Fig. 2A es una ilustración esquemática de una prótesis 200 con un volumen interior centrado 130 con un primer material de relleno y un volumen exterior que encapsula el volumen interior con un segundo material de relleno (por ejemplo la mezcla de gel 120), de acuerdo con una modalidad ilustrativa de la invención. Opcionalmente, el volumen interior 130 puede posicionarse más cercano a un lado de la prótesis 200, por ejemplo unido a la carcasa 110 de manera que este puede posicionarse en la parte posterior, adyacente a la caja torácica del paciente proporcionando que la mezcla de gel 120 en el volumen exterior de hacia el frente de la superficie anterior y proporcione la sensación resiliente requerida. La Fig. 2B es una ilustración esquemática de la prótesis 200 con el volumen interior 130 con un primer material de relleno en una posición no centrada, y el volumen exterior que encapsula el volumen interior con el segundo material de relleno (por ejemplo la mezcla de gel 120), de acuerdo con una modalidad ilustrativa de la invención. La Fig. 3A es una ilustración esquemática del volumen interior 130 lleno con una sustancia similar a una espuma 310, de acuerdo con una modalidad ilustrativa de la invención. En algunas modalidades de la invención, la sustancia similar a una espuma 310 puede proporcionarse mediante el uso de una espuma de silicona, por ejemplo R-2350 proporcionada por Nusil Technology o un compuesto de caucho de silicona de sistema de esponja Silastic® proporcionado por Dow Corning Corp. (www.dowcornng.com). Dow Corning Corp hace público que ofrece silicona esponjosa preparada al mezclar agentes químicos productores de gas en la silicona antes del curado y además silicona esponjosa creada en un proceso que usa agua como el agente químico para formar burbujas en la silicona. En una modalidad ilustrativa de la invención, la sustancia similar a una espuma 310 sirve como un relleno de peso reducido para el volumen interior 130 debido a los agujeros de gas que se separan en todas partes de la sustancia. Típicamente la sustancia similar a una espuma 310 tal como en los ejemplos mencionados anteriormente, tiene una densidad que es aproximadamente un tercio de la densidad del gel de silicona. La R-2350 tiene una densidad de 0.35 y el compuesto de caucho de silicona de sistema de esponja Silastic® tiene una densidad de 0.37. En una modalidad ilustrativa de la invención, al proporcionar un volumen interior 130 como un tercio del volumen de la prótesis 200 el peso de la prótesis 200 puede reducirse en aproximadamente un 10% adicional además de la reducción al usar la mezcla de gel 120. Opcionalmente, la reducción total en peso lograda por la modalidad ilustrada en la Fig. 2B y la Fig. 3A con el volumen interior 130 que es un tercio de la prótesis 200 está entre 35% y 65%. Sin embargo una mayor reducción de peso puede lograrse dependiendo de los detalles descritos anteriormente, por ejemplo el tipo de microesferas usado y el tamaño del volumen interior 130. En algunas modalidades de la invención, el tamaño del volumen interior 130 puede ser un cuarto del volumen de la prótesis 200 o menos. Alternativamente el tamaño del volumen interior 130 puede ser la mitad del volumen de la prótesis 200 o mayor.

En algunas modalidades de la invención, el volumen interior 130 se encierra en una carcasa, por ejemplo similar a la carcasa 110. Alternativamente, el volumen interior 130 puede estar en contacto directo con la mezcla de gel 120 y no encerrarse en una carcasa protectora, dependiendo de los materiales de relleno usados (por ejemplo una espuma de célula cerrada - no absorbe gel en las células). Opcionalmente, si la mezcla de gel 120 es capaz de ser absorbida por el material de relleno del volumen interior 130 y provoca el encogimiento del tamaño total de la prótesis 200, el volumen interior 130 podría encerrarse en una carcasa protectora.

En una modalidad ilustrativa de la invención, una mezcla de gel con microesferas de un diámetro más grande (por ejemplo 500 micrones o 1000 micrones) puede usarse para llenar el volumen interior 130. Tal mezcla de gel tiene un valor de densidad más bajo, dado que las microesferas consumen más espacio y tienen un volumen hueco más grande. En una modalidad ilustrativa de la invención, tal mezcla de gel puede tener un valor de densidad tan bajo como 0.42 g/cc o menos.

La Fig. 3B es una ilustración esquemática del volumen interior 130 con una estructura similar a compartimientos 320. Opcionalmente, el material de relleno para el volumen interior 130 puede ser un material de silicona con una estructura ordenada tal como una estructura trabecular hueca o microcélulas huecas. Opcionalmente, tal estructura tiene una densidad de 0.3-0.7 dependiendo de la geometría específica. Una estructura similar a compartimientos 320 se forma al verter caucho de silicona sin curar sobre un molde que consiste de proyecciones esféricas o cuboidales, por ejemplo 2 mm de alto con un volumen de 8 milímetros cúbicos y separadas aparte 0.5 mm. La silicona sin curar se vierte a una profundidad de 2.5 mm y se cura. El resultado es una lámina de silicona de 2.5 mm con cavidades abiertas en un lado. Estas láminas se unen adhesivamente juntas para proporcionar una estructura celular hueca. Opcionalmente, otros métodos pueden usarse como se conoce en el arte.

La Fig. 3C es una ilustración esquemática del volumen interior 130 con una estructura 330 similar a una varilla mecánica tridimensional. Opcionalmente, la estructura 330 forma un volumen hueco con una carcasa y varillas que se encapsulan para evitar que la carcasa colapse. La estructura 330 se forma a partir de una sustancia de silicona usando un solo molde o

múltiples moldes y se conectan después para formar una estructura tridimensional, como se ilustra en la Fig. 3C. La estructura 330 se encierra en una carcasa envolvente 335 para evitar la penetración de la mezcla de gel 120 en el volumen hueco. Un volumen interior 130, que llena un quinto del volumen de la prótesis 200 usando la estructura 330 proporciona una reducción de peso total de al menos 15% dado que es básicamente un volumen hueco. La Fig. 3D es una ilustración esquemática del volumen interior 130 con una estructura de superficie de autoapoyo 340. La estructura 340 forma una carcasa que encierra un volumen hueco similar a la estructura 330, sin embargo la estructura 340 al contrario de la estructura 330 es de autoapoyo y no requiere varillas para mantener su forma. En algunas modalidades de la invención, las modalidades descritas anteriormente para llenar el volumen interior 130 proporcionan un relleno elástico de volumen, que junto con la mezcla de gel 120 proporciona la prótesis 200 con la resiliencia y la sensación requeridas. Alternativamente, las modalidades sugeridas anteriormente para el volumen interior 130 proporcionan un relleno relativamente menos elástico, y la mezcla de gel 120 proporciona el relleno para proporcionar la prótesis 200 con la resiliencia y la sensación requeridas a pesar del volumen interior 130.

La Fig. 4A es una ilustración esquemática de una prótesis multicapa concéntrica 400, de acuerdo con una modalidad ilustrativa de la invención. En una modalidad ilustrativa de la invención, la prótesis 400 puede comprender una carcasa 405 y múltiples capas y compartimientos con tipos de rellenos opcionalmente diferentes, por ejemplo la capa más interna 430 puede comprender una carcasa de autoapoyo hueca, la siguiente capa 420 puede comprender un relleno espumoso y la capa exterior 410 puede llenarse con la mezcla de gel 120. Alternativamente, las capas pueden disponerse en cualquier otro orden opcionalmente, dependiendo de las propiedades requeridas para la prótesis resultante. Los compartimientos pueden ser adyacentes entre sí o concéntricos o acéntricos. Los compartimientos pueden ser de diferentes formas y tamaños. Puede haber barreras entre los compartimientos o los materiales de relleno en cada compartimiento que pueden interactuar con la mezcla de gel 120 y/o directamente entre sí. El material de relleno en cada compartimiento puede ser diferente o el mismo y un compartimiento puede tener más de un material de relleno. El límite entre los compartimientos puede ser un cambio abrupto o gradual en las propiedades del material de relleno, la densidad u otras características.

En una modalidad ilustrativa de la invención, la prótesis 400 puede comprender múltiples capas y compartimientos en diferentes formas. Opcionalmente, una capa de forma anatómica 430 puede localizarse en la proximidad de la caja torácica y construirse a partir de una espuma de silicona, la cual se separa por una barrera de silicona de la capa 420. Opcionalmente, la capa 420 puede comprender una mezcla de gel con una alta concentración de microesferas grandes y pequeñas, por ejemplo un 40% en volumen de microesferas de 120 micrones mezcladas con un 15% en volumen de microesferas de 30 micrones y un 45% en volumen de gel de silicona. Opcionalmente, la capa anterior 410 puede llenarse con una mezcla de gel de una concentración baja, tal como un 10% en volumen de partículas pequeñas de peso ligero con un 90% en volumen de gel de silicona. Opcionalmente, puede o no existir una barrera (por ejemplo una carcasa) entre la capa de alta concentración 420 y la capa de baja concentración 410. Debe notarse que aunque la Fig. 4 ilustra tres capas o compartimientos - puede haber más de tres. La Fig. 4B es una ilustración esquemática de una prótesis 450 con múltiples volúmenes interiores, de acuerdo con una modalidad ilustrativa de la invención. En algunas modalidades de la invención, la prótesis 450 puede comprender una carcasa 405 y múltiples volúmenes interiores (o capas) 410, 420, 430 similar a la prótesis 400. En la Fig. 4B los volúmenes interiores se muestran ubicados uno junto al otro (por ejemplo 410, 430) o internos entre sí (por ejemplo 420, 430).

En algunas modalidades de la invención, diferentes capas pueden llenarse con mezclas de gel con microesferas de diferentes tamaños. Opcionalmente, la capa más exterior comprende la mezcla de gel 120, la cual proporciona una sensación más semejante al tejido real de los senos. Otras capas pueden ser más duras o menos resilientes pero pueden reducir el peso total de la prótesis 400.

En algunas modalidades de la invención, la mezcla de gel 120 u otras mezclas de gel usadas para llenar la prótesis pueden comprender microesferas de múltiples diámetros. Opcionalmente, el uso de microesferas de múltiples diámetros permite un mejor aprovechamiento del volumen disponible, reduciendo de esta manera aún más la densidad de la mezcla de gel 120.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis implantable de peso reducido (100), que comprende:
- 5 una carcasa de superficie exterior (110) para encapsular la prótesis; una mezcla de gel (120) que comprende una primera mezcla de gel de un gel y partículas adhesivas para llenar la carcasa; en donde la primera mezcla de gel contiene menos de un 60% en volumen de partículas (140) mezcladas en dicho gel adhesivo; en donde dichas partículas son microesferas (140); **caracterizado porque** la prótesis comprende además uno o más volúmenes interiores (130) internos a la carcasa que no contiene dicha primera mezcla de gel;
- 10 en donde al menos un volumen interior (130) contiene una segunda mezcla de gel, en donde la segunda mezcla de gel de dicho uno o más volúmenes interiores tiene una densidad que es menor que la densidad de dicha primera mezcla de gel.
2. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el volumen total de dicho uno o más volúmenes interiores (130) es menor que la mitad del volumen de la prótesis.
- 15 3. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el volumen total de dicho uno o más volúmenes interiores (130) es menor que un tercio del volumen de la prótesis.
4. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el volumen total de dicho uno o más volúmenes interiores (130) es mayor que un cuarto del volumen de la prótesis.
- 20 5. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el contenido de al menos uno de dicho uno o más volúmenes interiores (130) es una sustancia de silicona espumosa.
- 25 6. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el contenido de al menos uno de dicho uno o más volúmenes interiores (130) es una silicona formada con una estructura trabecular o microcelular (320).
7. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1 en donde al menos uno de dicho uno o más volúmenes interiores comprende una carcasa de silicona apoyada mediante una estructura mecánica formada a partir de varillas de silicona (330)
- 30 8. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1 en donde al menos uno de dicho uno o más volúmenes interiores (130) comprende una carcasa de silicona hueca de autoapoyo (340).
9. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde al menos uno de dicho uno o más volúmenes interiores (130) se centra aproximadamente en dicha carcasa de superficie exterior.
- 35 10. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1 en donde al menos uno de dicho uno o más volúmenes interiores (130) se posiciona adyacente a un lado de dicha carcasa de superficie exterior.
- 40 11. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1 en donde al menos uno de dichos volúmenes interiores (130) se subdivide en una capa exterior interna (420) y un volumen interior interno (430).
12. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 11 en donde dicho volumen interior subdividido comprende contenido de diferentes valores de densidad en las diferentes subdivisiones del volumen interior.
- 45 13. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dichas microesferas (140) son huecas.
14. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1 en donde dicha mezcla de gel comprende partículas de más de un tamaño.
- 50 15. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dichas microesferas (140) no son esféricas.
16. Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el contenido de al menos uno de dicho uno o más volúmenes interiores (130) comprende una mezcla de gel con partículas de más de un tamaño.
- 55 17. La prótesis de la reivindicación 13, en donde dichas microesferas (140) son menores que aproximadamente 1000 micrones en diámetro.

18. La prótesis de la reivindicación 17, en donde dichas microesferas (140) son menores que aproximadamente 500 micrones en diámetro.
- 5 19. La prótesis de la reivindicación 18, en donde dichas microesferas (140) son menores que aproximadamente 200 micrones en diámetro.
20. La prótesis de la reivindicación 1, en donde dichas microesferas (140) comprenden un material seleccionado a partir del grupo que consiste de plástico, de cerámica, de silicona, de metacrilato de polimetilo y de vidrio.
- 10 21. La prótesis de la reivindicación 1, en donde la densidad de dicha primera mezcla de gel está por encima de aproximadamente 0.8 g/cc.
22. La prótesis de la reivindicación 1, en donde la densidad de dicha segunda mezcla de gel está por encima de aproximadamente 0.4 g/cc.
- 15 23. La prótesis de la reivindicación 1, en donde la densidad para la prótesis está por encima de aproximadamente 0.3 g/cc.
- 20 24. La prótesis de la reivindicación 1, en donde la prótesis se adapta para su implantación en una localización del cuerpo de un sujeto seleccionada a partir del grupo que consiste de los senos, el escroto, los pectorales, la barbilla, las mejillas, las pantorrillas y los glúteos.

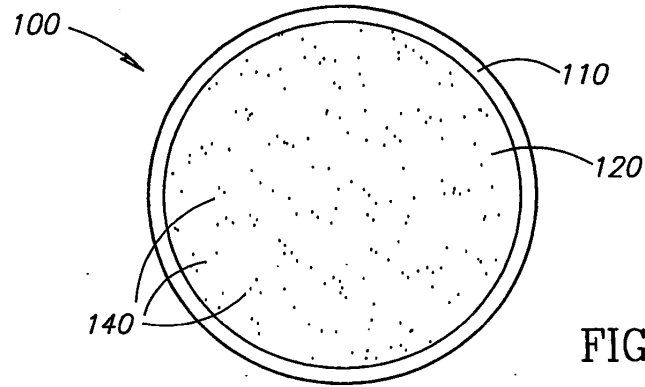


FIG. 1

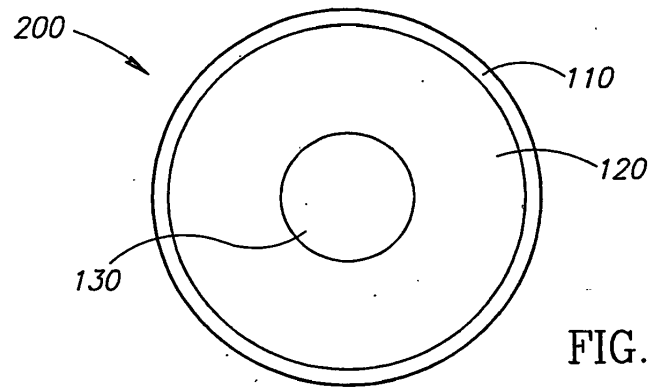


FIG. 2A

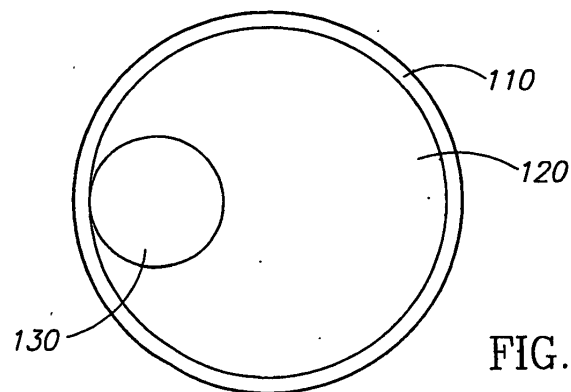
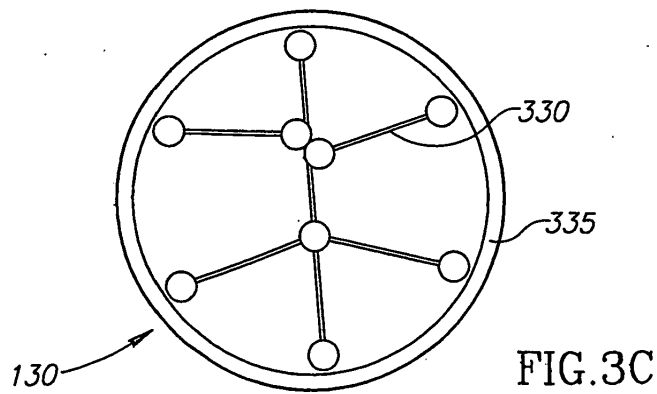
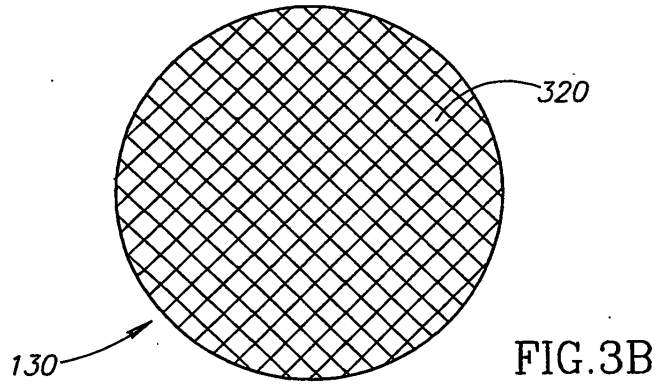
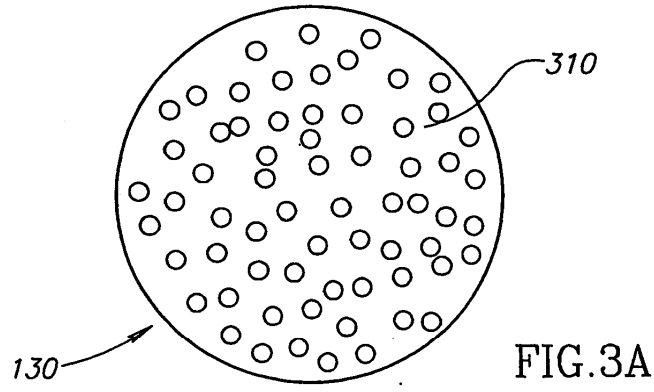


FIG. 2B



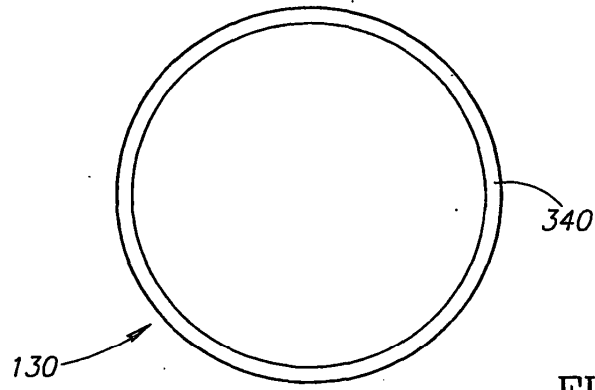


FIG. 3D

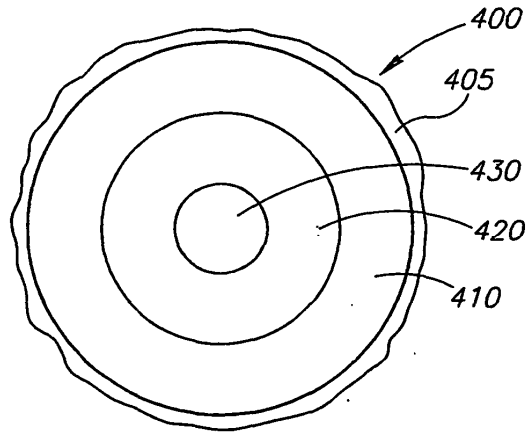


FIG. 4A

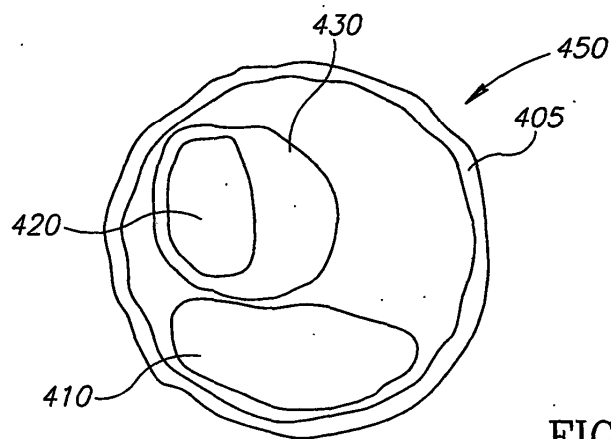


FIG. 4B