

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 472 322**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2009** **E 09741147 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.03.2014** **EP 2349090**

54 Título: **Envoltorio de implante protésico**

30 Prioridad:

17.10.2008 US 106458

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

30.06.2014

73 Titular/es:

ALLERGAN, INC. (100.0%)
2525 Dupont Drive, T2-7H
Irvine, CA 92612 , US

72 Inventor/es:

YACoub, KERIM y
POWELL, THOMAS E.

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 472 322 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

Envoltorio de implante protésico.

Campo de la invención

La presente invención está relacionada con implantes protésicos, por ejemplo, implantes mamarios.

5 Antecedentes

Las prótesis implantables se utilizan comúnmente para sustituir o aumentar los tejidos corporales. En el caso del cáncer de mama, a veces es necesario eliminar algunas o todas las glándulas mamarias y el tejido circundante, lo que crea un vacío que puede ser llenado con una prótesis implantable. El implante sirve para soportar el tejido circundante y para mantener la apariencia del cuerpo. La restauración de la apariencia normal del cuerpo tiene un efecto psicológico extremadamente beneficioso en el postoperatorio de los pacientes, lo que elimina gran parte del impacto y la depresión que a menudo sigue a las intervenciones quirúrgicas. Las prótesis implantables también se utilizan de forma más generalizada para la restauración de la apariencia normal de los tejidos blandos en otras diversas zonas del cuerpo.

Se pueden obtener imágenes de los implantes rellenos de fluido y ser evaluados en vivo utilizando mamografía, imagen por resonancia magnética (MRI, del inglés *magnetic resonance imaging*), ecografía y tomografía computarizada (CT, del inglés *computer tomography*). La RMI es una de las tecnologías más precisas de obtención de imágenes disponibles para los implantes mamarios. No obstante, sigue existiendo la necesidad de tecnologías que permitan un diagnóstico más preciso mediante obtención de imágenes de los implantes rellenos de fluido.

El documento EP-A-0 030 838 describe unos implantes protésicos que comprenden una composición de gel de silicona contenida dentro de un contenedor flexible. El contenedor se forma a partir de un caucho de silicona y se recubre de una capa de barrera que contiene un organopolisiloxano fluorado, o el contenedor se forma a partir de un caucho de fluorosilicona. El caucho de silicona puede contener un aditivo (p. ej. dióxido de titanio).

Compendio

La presente invención proporciona un envoltorio flexible para un implante protésico relleno de fluido que tiene una mejor visibilidad cuando se ve utilizando tecnologías convencionales de obtención de imágenes, por ejemplo, técnicas de obtención de imágenes por resonancia magnética. El implante puede ser un implante mamario.

Las realizaciones de la invención son como se indica a continuación:

1. Un envoltorio flexible (22) para un implante protésico relleno de fluido, el envoltorio comprende por lo menos una capa que comprende un material matricial y un aditivo, que tiene una densidad mayor que la del material matricial, distribuido en el material matricial;

caracterizado porque:

- (i) la gravedad específica del envoltorio es superior a aproximadamente 1,20 y el aditivo es aluminio, latón, titanio, una aleación de titanio, una aleación níquel-titanio, acero inoxidable o una mezcla de los mismos; o
- (ii) la gravedad específica del envoltorio es superior a aproximadamente 1,20, el aditivo es dióxido de titanio (TiO₂), y el envoltorio incluye unos indicios (28) formados a partir de titanio fundido.

2. Un envoltorio según 1, en donde la gravedad específica del envoltorio es superior a aproximadamente 1,40.

3. Un envoltorio según 1, en donde el material matricial es un elastómero de silicona.

4. Un método para producir un envoltorio flexible (22) para un implante protésico relleno de fluido, el método comprende las etapas de:

proporcionar una cantidad de un material matricial a granel;

combinar el material matricial con una cantidad de un aditivo a granel para producir una dispersión; y

formar un envoltorio a partir de la dispersión, el envoltorio comprende por lo menos una capa, que comprende el material matricial y el aditivo distribuido en el material matricial;

en donde:

el aditivo tiene una densidad mayor que la del material matricial;

el aditivo es aluminio, latón, titanio, una aleación de titanio, una aleación de níquel-titanio, acero inoxidable, o una mezcla de los mismos; y

la gravedad específica del envoltorio es superior a aproximadamente 1,20.

Los indicios pueden ser en forma de una etiqueta que indica número de lote, fabricante, lugar de fabricación, modelo o número de estilo, marca comercial y/o cualquier otra información útil relativa al implante. En una realización los indicios comprenden una etiqueta en forma de código de barras, por ejemplo, grabado por láser en una superficie exterior del envoltorio.

Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas de la presente invención se harán evidentes a medida que la misma se entienda mejor con referencia a la memoria descriptiva, las reivindicaciones y el dibujo adjunto, del que:

La Figura 1 es una vista en sección transversal a través de un implante protésico relleno de fluido según una realización de la presente invención.

Descripción detallada

La presente solicitud proporciona un envoltorio flexible para un implante protésico. El implante puede ser un implante mamario útil para la reconstrucción o el aumento del pecho.

El material matricial típicamente es un elastómero de silicona. El aditivo distribuido en el material matricial, hace que el envoltorio tenga una mayor densidad relativa que un envoltorio idéntico sin el aditivo.

El envoltorio de la presente invención proporciona una mejor visibilidad cuando se obtienen imágenes en vivo utilizando técnicas convencionales de toma de imágenes, con respecto a envoltorios convencionales de elastómero de silicona que no incluyen el aditivo. Por ejemplo, el presente envoltorio y los implantes que contienen el envoltorio se ven más fácilmente en imágenes de resonancia magnética.

En un aspecto de la invención, el envoltorio se compone de un material que tiene una densidad superior a la densidad de los tejidos corporales, por ejemplo, tejido mamario, adyacente al implante cuando el implante se ha implantado en un paciente.

La gravedad específica se define como la relación entre la densidad de una sustancia sólida o líquida dada con la densidad del agua a 4 °C (39 °F). A esta temperatura, la densidad del agua pura es de aproximadamente 1,0 g/ml (aproximadamente 62,4 lb/ft³). Los materiales con una gravedad específica superior a 1,0 tienen mayor densidad que el agua pura a 4 °C. A efectos prácticos, la densidad de un material en g/ml (o g/cc) es equivalente a la gravedad específica del material cuando se utiliza agua como densidad de referencia.

Los envoltorios convencionales de implantes de elastómero de silicona tienen una gravedad específica cercana a la del agua, y típicamente no superior a aproximadamente 1,10 o aproximadamente 1,15. Por el contrario, el envoltorio de la presente invención tiene una gravedad específica superior a 1,20. El envoltorio puede tener una gravedad específica superior a aproximadamente 1,40, superior a aproximadamente 1,60, o superior a aproximadamente 1,80.

La concentración de aditivo, por ejemplo, TiO₂, en el envoltorio puede estar comprendida entre aproximadamente el 0,5% y aproximadamente el 25% en peso o entre aproximadamente el 5% y aproximadamente el 10% en peso. En una realización, la concentración de TiO₂ en el envoltorio es de aproximadamente el 8% en peso.

El envoltorio puede comprender una sola capa unitaria que comprende el material matricial y el aditivo, tal como se describe en esta memoria. En otras realizaciones, el envoltorio de implante comprende una pluralidad de tales capas de material, en donde por lo menos una de dichas capas comprende el material matricial y el aditivo. En algunas realizaciones de la invención, el envoltorio tiene una resistencia a la tracción igual o superior a la resistencia a la tracción de un envoltorio idéntico que comprende el material matricial sin dicho aditivo disperso en el mismo.

En una realización de la invención, el aditivo se añade a una dispersión del material matricial en forma de pasta o polvo. El polvo o pasta pueden comprender el aditivo formulado con una resina, por ejemplo, una resina fluida de silicona. La concentración deseada de aditivo en la mezcla final puede calcularse sobre la base del porcentaje de sólidos de elastómero de silicona (caucho) en el lote de la dispersión en la cantidad de aditivo añadido a la misma. En una realización, un aditivo que comprende TiO₂ se proporciona inicialmente en forma de polvo y luego se convierte en una pasta al mezclar dicho polvo con un polímero adecuado u otro material. La "pasta" de aditivo se combina luego con una forma líquida de elastómero de silicona que incluye un disolvente apropiado. La combinación se puede realizar mediante la mezcla o cualquier otra técnica adecuada para asegurar una distribución sustancialmente uniforme del aditivo en el elastómero de silicona. La dispersión líquida de dióxido de titanio/elastómero de silicona se utiliza para formar los envoltorios de los implantes de la presente invención, por ejemplo utilizando técnicas convencionales de moldeo por inmersión o moldeo rotatorio, conocidas por los expertos en la técnica.

La Fig. 1 ilustra un implante mamario 20 que comprende un ejemplo de envoltorio de la presente invención, el envoltorio 22 comprende un material matricial y un aditivo, distribuido en el mismo, que tiene una densidad superior

a la densidad del material matricial, de tal manera que la densidad del material del envoltorio es superior a aproximadamente 1,2 g/ml o superior a aproximadamente 1,4 g/ml.

5 El implante 20 también comprende un fluido 24 encerrado por el envoltorio 22. El fluido puede ser un gel de silicona, una solución salina u otro material de relleno apropiado para implantes protésicos. En algunas realizaciones, el parche a ras 26 cubre un agujero de fabricación formado en el envoltorio durante el moldeo del mismo. En otras realizaciones, el implante puede incluir una válvula de ajuste de fluido.

10 En una realización de la invención, el envoltorio 22 incluye marcas, etiquetas y otros indicios 28, formados sobre el envoltorio 22 al poner en contacto el envoltorio con energía electromagnética concentrada, por ejemplo, en forma de un láser, lo que ocasiona la decoloración del componente aditivo del envoltorio. En esta realización, el aditivo es dióxido de titanio y los indicios se forman de titanio fundido.

15 Por ejemplo, en una realización de la invención, el envoltorio comprende un material matricial y un aditivo que facilita el marcado del envoltorio, por ejemplo, cuando se hace contacto en el envoltorio con radiación, por ejemplo luz ultravioleta visible, o radiación infrarroja cercana, u otra forma de radiación que reacciona con el aditivo para formar los indicios sin poner en peligro la integridad (p. ej. resistencia) del envoltorio. Esta fuente de energía puede ser suministrada por una fuente láser convencional. Por ejemplo, en una realización de la invención, el aditivo comprende dióxido de titanio y el envoltorio incluye marcas, etiquetas y otros indicios 28 de titanio, formados en el envoltorio por la reacción de energía concentrada con el dióxido de titanio componente del envoltorio. En una realización, los indicios son unas marcas legibles por ordenador, por ejemplo en forma de código de barras que proporciona información acerca del envoltorio.

20 El marcado del envoltorio se puede conseguir moviendo un haz láser sobre una parte del envoltorio utilizando métodos convencionales de dirección de haces, moviendo el envoltorio con respecto al haz de láser y/o tapando el envoltorio y aplicando energía luminosa a una parte sin tapar del envoltorio.

Unos láseres adecuados para el uso según la presente invención son, por ejemplo, láser de granate de neodimio:itrio aluminio (Nd:YAG), láser de dióxido de carbono (CO₂), láser de diodo y láser de excímero.

25 Los láseres YAG convencionales emiten luz en el espectro infrarrojo cercano con longitudes de onda de 1064 nm. Estos láseres típicamente tienen una potencia de salida continua de aproximadamente 1 W a 50 W, y pueden funcionar en un modo a impulsos con potencias máximas típicas de aproximadamente 1 W a 45 kW. Para un funcionamiento de modo por impulsos, pueden utilizarse frecuencias de aproximadamente 1 a aproximadamente 64.000 impulsos/segundo.

30 Unos láseres adecuados para marcar los envoltorios de la presente invención son EPILOG Leyend Model 6000 L24EX-30W, EPILOG Helix Modelo 8000. Un software adecuado para usar con estos equipos es, entre otros, el software CADLink Engravelab 5.0. Otro láser adecuado es Electrolox Razor 30 W con software Scriba3 que puede interactuar con Oracle y generar datos para marcar el envoltorio.

35 Según una realización de la presente invención, el tamaño del punto de láser que incide en el envoltorio puede tener un diámetro de aproximadamente 0,1 micrómetros a aproximadamente 500 micrómetros, o más.

Se apreciará que los parámetros del láser pueden ser controlados con el fin de proporcionar suficiente radiación localizada para crear marcas base de titanio a partir del dióxido de titanio en el envoltorio, mientras se evitan daños en la integridad del envoltorio.

40 En algunas realizaciones el movimiento del haz de láser es controlado por un ordenador que puede utilizarse para crear los indicios.

El envoltorio puede contener otro aditivo además de dióxido de titanio, por ejemplo otro óxido de metal adecuado, que sea biocompatible y reaccione con la energía concentrada aplicada al envoltorio que contiene el aditivo para producir las marcas visibles en el envoltorio.

45 En una realización, los indicios inscritos por láser son detectables en el envoltorio en vivo, por ejemplo utilizando imágenes de resonancia magnética u otra técnica adecuada de obtención de imágenes. Por ejemplo, en una imagen de IMR, el propio implante será visible y, además, los indicios en el mismo también se pueden detectar, por ejemplo son claramente visibles y/o legibles de otro modo.

50 Como alternativa, o adicionalmente, puede incorporarse la misma información en un código de barras 30 legible por ordenador que hace una identificación automática a través de un escáner. La inclusión de un metal no ferromagnético o débilmente ferromagnético, tal como TiO₂, en el envoltorio 22 mejora la visibilidad de una etiqueta de ese tipo, ya que el metal de la superficie se funde para crear líneas visibles sin debilitar el material del envoltorio.

REIVINDICACIONES

1. Un envoltorio flexible (22) para un implante protésico relleno de fluido, el envoltorio comprende por lo menos una capa que comprende un material matricial y, distribuido en el material matricial, un aditivo que tiene una densidad mayor que el material matricial;
- 5 caracterizado por que:
 - (i) la gravedad específica del envoltorio es superior a aproximadamente 1,20 y el aditivo es aluminio, latón, titanio, una aleación de titanio, una aleación níquel-titanio, acero inoxidable o una mezcla de los mismos; o
 - (ii) la gravedad específica del envoltorio es superior a aproximadamente 1,20, el aditivo es dióxido de titanio (TiO₂), y el envoltorio incluye unos indicios (28) formados a partir de titanio fundido.
- 10 2. Un envoltorio según la reivindicación 1, en donde la gravedad específica del envoltorio es superior a aproximadamente 1,40.
3. Un envoltorio según la reivindicación 1, en donde el material matricial es un elastómero de silicona.
4. Un método para producir un envoltorio flexible (22) para un implante protésico relleno de fluido, el método comprende las etapas de:
- 15 proporcionar una cantidad de un material matricial a granel;
- combinar el material matricial con una cantidad de un aditivo a granel para producir una dispersión, el aditivo tiene una densidad mayor que el material matricial; y
- formar un envoltorio a partir de la dispersión, el envoltorio comprende por lo menos una capa, que comprende el material matricial y el aditivo distribuido en el material matricial;
- 20 caracterizado porque:
- el aditivo es aluminio, latón, titanio, una aleación de titanio, una aleación de níquel-titanio, acero inoxidable, o una mezcla de los mismos; y
- la gravedad específica del envoltorio es superior a aproximadamente 1,20.

