

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 476 393**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.01.2003 E 03710796 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014 EP 1469799**

54 Título: **Expansor de tejido con protección contra punción accidental**

30 Prioridad:

01.02.2002 US 61533

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

14.07.2014

73 Titular/es:

**MENTOR WORLDWIDE LLC (100.0%)
5425 Hollister Avenue
Santa Barbara, CA 93111 , US**

72 Inventor/es:

**GUEST, ROBERT, L.;
FALCON, ANITA, M.;
HARLOW, JAMES y
LABARGE, JOHN**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 476 393 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

Expansor de tejido con protección contra punción accidental

5 CAMPO TÉCNICO

[0001] Esta invención se refiere a expansores tisulares implantables y prótesis, y más particularmente a expansores implantables de tejido blando mamario y prótesis.

10 ANTECEDENTES

[0002] Los expansores tisulares son dispositivos que se implantan bajo la piel y se hinchan gradualmente para dilatar el tejido suprayacente. Dichos expansores son utilizados para crear una bolsa que reciba una prótesis permanente y para generar un área aumentada de la superficie de la piel de manera que la piel pueda utilizarse para el injerto o la reconstrucción.

[0003] Los expansores tisulares implantables están formados normalmente por una cubierta polimérica de silicona. Tras el implante, se inyecta periódicamente solución salina o cualquier otro fluido en el expansor, por ejemplo, a través de un puerto de inyección, mediante una aguja que perfora la piel suprayacente. Además, la cubierta puede estar parcialmente llenada con un fluido o gel antes del implante.

[0004] Un expansor tisular puede estar provisto de un puerto de inyección, por ejemplo, un puerto que comprende un septum, que puede perforarse con una aguja hipodérmica para introducir fluido en el expansor. El documento U.S 4.428.364 revela un pulsador de inyección autosellante, en el que el pulsador es preferiblemente un compuesto unitario que comprende al menos una lámina de tejido o tejido metálico impregnado con caucho de silicona curada que ha aumentado por la absorción de un agente expansor no volátil, tal como el fluido de dimetilpolisiloxano. Sin embargo, puede ser difícil localizar con exactitud el puerto de inyección a través del tejido suprayacente. Si no se encuentra el puerto de inyección y la aguja perfora la cubierta del expansor tisular, el expansor puede perder líquido. Más a menudo, esto requiere la eliminación y reemplazo del expansor. Este problema puede abordarse proporcionando un puerto de inyección lejano al expansor tisular, pero tiene comunicación fluida con el expansor. Dichos sistemas se describen en el documento U.S 4.190.040. Otras soluciones incluyen la eliminación de la necesidad de un sitio de inyección mediante la formación del expansor con una cubierta autosellante que puede penetrarse con una aguja hipodérmica en cualquier punto a fin de añadir fluido a la cubierta. Por ejemplo, el documento U.S 5.066.303 describe un expansor formado utilizando un material de cubierta autosellante que al parecer puede penetrarse de forma segura en cualquier punto. El documento U.S 5.133.753 describe un expansor tisular autosellante que comprende una cubierta autosellante que sella una abertura en la pared de la cubierta después de la retirada de una aguja de infusión.

[0005] El documento WO 93 / 40003 revela un expansor tisular mamario que tiene una parte de llenado de inyección localizada en el polo superior de su cara anterior.

RESUMEN

[0006] Según la presente invención, se proporciona un expansor tisular mamario tal y como se describe en la reivindicación 1. Las características preferidas se describen en las reivindicaciones 2 a 13.

[0007] El expansor tisular de la presente invención contienen un área autosellante circundante a un puerto de inyección. Este área autosellante reduce el riesgo de provocar una pérdida en el expansor cuando la aguja hipodérmica utilizada para llenar el expansor no encuentra el puerto de inyección. Esta característica reduce la frecuencia con la que los expansores requieren la eliminación debido a las pérdidas provocadas por las perforaciones accidentales.

[0008] Los detalles de una o más realizaciones de la invención se presentan a continuación en los dibujos adjuntos y en la descripción. Otras características, objetos, y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la descripción, dibujos, y reivindicaciones.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0009]

60 La Figura 1 es una vista lateral en sección transversal de una realización de la invención.
La Figura 2 es una vista de las capas intercaladas de tejido y las láminas elastoméricas en una realización de una capa protectora autosellante.
La Figura 3 es una vista de una realización de un puerto de inyección.

65

[0010] Los símbolos de referencia iguales en los diversos dibujos indican elementos similares.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

5 **[0011]** La invención presenta un expansor tisular que tiene una región autosellante circundante a un puerto de
inyección. Como se señaló anteriormente, a veces los médicos tienen dificultades para localizar con exactitud el
puerto de inyección de un expansor tisular a través del tejido suprayacente. En ocasiones, el médico perforará
accidentalmente la cubierta del implante en la región circundante al puerto de inyección con la aguja de llenado,
10 provocando la pérdida o ruptura del expansor. La región autosellante proporcionada en el expansor de la presente
invención reduce el riesgo de pérdida y ruptura asociadas con la perforación accidental de la región de la cubierta
circundante al puerto de inyección. Por otra parte, debido a que la región autosellante está creada mediante la
aplicación a la cubierta de una o más capas de un material que es relativamente resistente al estiramiento, la región
autosellante (y puerto de inyección) puede localizarse para controlar el extensor y la localización de la expansión del
15 expansor tisular. Por ejemplo, en el caso de que el expansor tisular utilizado para crear una bolsa para el implante
de una prótesis mamaria, el puerto de inyección y la región autosellante adjunta pueden ser localizados en la parte
superior del expansor. Dicho expansor tendrá una parte superior que es relativamente resistente a la expansión en
comparación con la parte inferior del expansor. Como resultado, en el llenado del expansor, se producirá una mayor
expansión en la parte inferior del expansor dando lugar a un expansor llenado que se asemeja más a un pecho
20 natural.

[0012] La Figura 1 muestra una vista lateral en sección transversal de un expansor tisular mamario según una
realización de la invención. El expansor tiene una región de cara anterior 5, una región de cara posterior 10 que se
coloca contra la pared torácica del paciente, una región de polo superior 15 (es decir, la parte superior de la cubierta
cuando el receptor del implante está de pie), una región de polo inferior 20 (es decir, la parte inferior de la cubierta
25 cuando el receptor del implante está de pie), y un ápice 25 (correspondiente al punto en el que el pezón estaría en
un pecho natural) que separa la región del polo superior y la región del polo inferior. La cubierta del implante 27 tiene
una superficie interna 30 y una superficie externa 35. El implante incluye un puerto de inyección o válvula 40 y una
capa protectora autosellante 45 que se ubica en la superficie interior de la cubierta 30 en la región del polo superior
15 de la cara anterior del expansor, circundante al puerto de llenado 40 y que define una región autosellante que
abarca el área de la cubierta que contiene la capa protectora autosellante 45 y un puerto de llenado 40.

[0013] La capa protectora autosellante está hecho de material elastomérico reforzado con un tejido o tejido
metálico que resiste la elongación en al menos una dirección. Preferiblemente, el tejido es significativamente elástico
en una dirección. Generalmente, la capa protectora autosellante incluye al menos dos capas de tejido y material
35 elastomérico adheridos entre sí. El tejido (por ejemplo, Dacron), que tiene generalmente al menos un eje resistente
al estiramiento se une al material elastomérico (por ejemplo lámina de silicona). Preferiblemente, al menos dos
capas de tejido unidas a la lámina de silicona se adhieren entre sí de manera que el eje que resiste el estiramiento
en una capa del tejido es perpendicular al eje que resiste el estiramiento en la otra capa del tejido. Incluso más
preferiblemente, al menos dos capas de tejido, cada una intercalada entre dos capas de lámina de silicona, se unen
40 entre sí para formar la capa protectora autosellante. La capa protectora resultante es sustancialmente resistente al
estiramiento en todas las direcciones. La capa protectora autosellante se expone entonces a y absorbe un agente
(por ejemplo, dimetilpolisiloxano) que provoca que el material elastomérico aumente. La incapacidad de la capa
protectora para estirarse (debido a las capas de tejido) crea fuerzas de compresión en la capa protectora de manera
que el disolvente se absorbe y el material elastomérico aumenta. Las fuerzas resultantes son suficientes para sellar
45 un objeto pequeño, tal como una aguja hipodérmica, que penetra la capa protectora autosellante y vuelve a sellar el
área de penetración cuando se elimina el objeto. Cuando la capa protectora autosellante se adhiere a la superficie
interna o externa de la cubierta en la región circundante al puerto de inyección, se crea una región autosellante
resistente a las pérdidas accidentales.

50 **[0014]** La Figura 2 es una vista en sección transversal de una realización de una capa protectora autosellante 45.
Esta capa protectora tiene dos capas de tejido. La primera capa de tejido 55 se orienta de manera que su eje
resistente al estiramiento es perpendicular al eje resistente de estiramiento de la segunda capa de tejido 60. Cada
capa de tejido se intercala entre dos capas de lámina de silicona 65. Por lo tanto, hay cuatro capas de lámina de
silicona.

55 **[0015]** La capa protectora autosellante es relativamente resistente al estiramiento en comparación con la cubierta
del expansor tisular, y es en general más grueso que la cubierta del implante. Como resultado, el área autosellante
resiste la expansión sobre el llenado del implante en comparación a otras partes de la cubierta. En el caso de un
expansor tisular mamario en el que la capa protectora autosellante se posiciona en la región del polo superior del
60 expansor, el fluido inyectado en el expansor durante el proceso de llenado es forzado hacia la región del polo inferior
del expansor, creando una forma más parecida a un pecho natural.

[0016] La Figura 3 es una vista en sección transversal del puerto de inyección 50. La función del puerto de
inyección está controlada para permitir la introducción y eliminación del fluido en y del expansor tisular.
65 Generalmente, esto se logra a través del uso de una aguja hipodérmica que penetra una región seleccionada del

puerto de inyección, por ejemplo, una región del septum del puerto de inyección. El puerto de inyección se encaja en una abertura en la cubierta, por ejemplo, una abertura en el polo superior de la cara anterior del expansor tisular mamario. La bóveda 70 del puerto de inyección está formada por un material elastomérico. La región de inyección 75 de la bóveda superior 70 es la parte central de la superficie superior de la bóveda superior 70. La región de inyección es autosellante, previene la pérdida de fluido del implante tras la retirada de la aguja del puerto de inyección. El reborde 80 se extiende alrededor del borde superior de la bóveda superior 70. Este reborde se apoya en la cara exterior de la cubierta del expansor y proporciona una superficie para fijar con seguridad el puerto de inyección montado en la cubierta. Para evitar perforaciones accidentales de la cara posterior de la prótesis, el puerto de inyección está dotado con un protector de la aguja 85 en forma de copa metálica. El protector de la aguja tiene una parte de base 90 y una parte de borde 95. La parte de borde 95 se encaja en una ranura anular 100 en la parte inferior de la bóveda superior 70. Cuando el protector rígido de la aguja se inserta en la ranura en la bóveda superior, se ejerce una fuerza de compresión en el material elastomérico de la parte central de la bóveda superior. Como resultado de estas fuerzas, la parte central de la bóveda superior, incluyendo la región de inyección 75, es autosellante. Las aberturas 105 en los bordes del protector de la aguja 85 permiten que el fluido pase al interior del expansor. Un amortiguador de aguja 110 formado de un material elástico, por ejemplo, polisulfona, se coloca en la parte superior de la base 90 del protector de aguja para evitar daños en la punta de la aguja, la aguja debería insertarse tan lejos como para quitar realmente la protección de aguja. Es importante reducir el riesgo de daño a la aguja ya que una punta doblada podría hacer un orificio en la bóveda superior tras la retirada de la aguja. El amortiguador de aguja está unido con adhesivo a la protección de la aguja.

[0017] El puerto de llenado puede modificarse de diversas formas para ayudar al profesional médico a localizarlo con seguridad debajo de la piel del receptor. Por ejemplo, la bóveda superior puede incluir un saliente elevado (palpación) que rodea la región de inyección actual. El puerto de inyección puede estar provisto de un imán, por ejemplo, un imán unido al protector de la aguja, que permite que el puerto de inyección sea localizado pasando un dispositivo capaz de localizar un campo magnético sobre la piel del paciente.

[0018] La cubierta del expansor tisular de la invención puede tener cualquier forma y grosor deseados apropiados para el objetivo del expansor particular. La cubierta puede ser de un solo lumen o múltiples lúmenes y está formada comúnmente de un elastómero biocompatible, por ejemplo, de silicona. Puede utilizarse moldeo por inmersión usando un mandril de tamaño y forma apropiados para formar la cubierta. El mandril se sumerge en la dispersión de silicona y luego se retira para permitir la cura parcial o la evaporación del disolvente. El proceso generalmente se repite varias veces. Una vez que la cubierta ha sido formada se retira del mandril. (Otros métodos tales como moldeo por inyección o deposición mediante spray también se pueden usar para formar la cubierta.)

[0019] Este proceso de moldeo por inmersión da como resultado la formación de una cubierta parcial que tiene una abertura, por ejemplo, un orificio circular (orificio del parche) en su cara posterior. La capa protectora autosellante se aplica a la superficie interna o externa de la cubierta, por ejemplo, en la región que rodeará al puerto de inyección. El puerto de inyección se coloca y el orificio del parche es posteriormente cubierto con un parche que sella el orificio, formando de este modo una cubierta impermeable contra fluidos completa. El parche se fija a la cubierta parcial usando caucho de silicona u otro adhesivo biocompatible similar. La cubierta completa puede no estar llena o haberse llenado de manera parcial anteriormente. Después del implante, el expansor se llena de manera intraoperatoria a través de un puerto de llenado o válvula de inyección con solución salina, gel, espuma, o combinaciones de estos materiales u otros materiales adecuados conocidos en la técnica para expandir gradualmente el expansor tisular para obtener las dimensiones deseadas.

Ejemplo 1

[0020] La capa protectora autosellante se realiza mediante láminas de tejido de poliéster intercaladas entre capas de láminas de silicona. Se coloca tela de poliéster tejida tal como Dacron[®] sobre láminas de silicona no vulcanizada, que tienen un grosor de 0,457 mm a 0,559 mm (de 0,018 a 0,022 pulgadas), y se hace pasar a través de rodillos de calandria, a continuación se rodaron y se curaron en un horno. Se aplica una capa de láminas de silicona no vulcanizada a la tela de poliéster utilizando rodillos de calandria. Este proceso da lugar a la producción de un conjunto que consta de una capa de tela de poliéster tejida intercalada entre una capa de silicona completamente curada y una capa de silicona sin curar. Este conjunto puede estirarse significativamente en una única dirección. Dos de estos conjuntos se apilan en la parte superior de cada uno de tal manera que la dirección de mecanizado de las capas de tela están en un ángulo de 90 ° y los lados sin curar están contiguos. Los conjuntos se presionan entre sí en frío, por ejemplo, durante de 25 a 35 segundos a aproximadamente 310 x 103 a 378 x 103 Pa (de 45 a 55 psi) con los lados no vulcanizados de los juntos entre sí, formando conjuntos de doble grosor. Los conjuntos de doble grosor se curan a continuación, por ejemplo, durante 25 a 35 minutos a unos 160 a 166 ° C (320 a 330 ° F). Los conjuntos de doble grosor se cortan después con la forma deseada. Es deseable que todos los componentes estén a temperatura ambiente (por ejemplo, 21 a 27 ° C (70 a 80 ° F)) durante el proceso de montaje.

[0021] Los conjuntos de doble grosor se colocan al lado en un contenedor sellado de fluido de dimetilpolisiloxano 1.000 cp y se someten a 3,7 x 103 Pa (28 mm Hg) al vacío durante al menos 90 minutos. A continuación se libera el vacío, y los conjuntos de doble grosor se dejan en remojo en el fluido de dimetilpolisiloxano durante alrededor de 95

a 190 horas, preferiblemente 96 horas. Todo este proceso permite que las láminas de silicona aumenten con dimetilpolisiloxano. La aplicación de un vacío elimina el aire y la humedad del montaje y facilita la entrada del dimetilpolisiloxano dentro de la lámina de silicona. Los conjuntos de doble grosor se eliminan a continuación a partir del fluido, y se extrae el líquido residual, por ejemplo, con alcohol isopropílico. La presión reducida durante la etapa inicial de remojo disminuye en gran medida el tiempo total requerido para producir una capa protectora autosellante apropiada. Por lo tanto, el tiempo de impregnación total puede reducirse de 200 horas a aproximadamente 96 horas.

[0022] Con el fin de sellar los conjuntos de doble grosor, que se recubrieron por inmersión en la dispersión de silicona de dimetilo y se curaron a unos 43 a 60 ° C (alrededor de 110 a 140 ° F) durante unos 10 a 14 minutos; se recubrieron por inmersión en la dispersión de silicona de difenilo y se curaron a aproximadamente 43 a 60 ° C (aproximadamente 110 a 140 ° F) durante unos 10 a 14 minutos; y luego se recubrieron por inmersión en la dispersión de silicona de dimetilo y se curaron a aproximadamente 43 a 60 ° C (aproximadamente 110 a 140 ° F) durante unos 10 a 14 minutos. Los conjuntos de doble grosor están entonces completamente curados manteniéndolos a aproximadamente 85 a 121 ° C (aproximadamente 185 a 250 ° F) durante unos 10 a 14 minutos y después a aproximadamente 129 a 163 ° C (alrededor de 265 a 325 2 ° F) durante de 55 a 65 minutos. Este proceso completa la producción de una capa protectora autosellante. La capa protectora autosellante completa tiene un grosor de aproximadamente 1,73 - 1,98 mm (0,068-0,078 pulgadas), preferiblemente de 1,90 mm (0,075 pulgadas).

Ejemplo 2

[0023] Una cubierta elastomérica con un puerto de llenado y un área autosellante circundante se forma preparando en primer lugar una cubierta elastomérica y luego adhiriendo a ella un material autosellante que tiene un área más grande que el puerto de inyección. Una cubierta elastomérica se forma mediante moldeo por inmersión convencional en dispersión de silicona utilizando un mandril de tamaño y forma apropiados. Después de que se logra un espesor apropiado, la cubierta se cura. La cubierta tendrá generalmente una abertura en su cara posterior con el fin de retirarlo del mandril.

[0024] Toda o una parte de la superficie exterior de la cubierta puede estar texturizada con el fin de reducir la contracción capsular y proporcionar otras propiedades deseables. Por ejemplo, una capa de láminas de silicona no vulcanizada o parcialmente vulcanizada se puede aplicar a la superficie exterior de la cara anterior del implante. Una capa de material poroso o texturizado se extiende por encima de la lámina de silicona no vulcanizada o parcialmente vulcanizada y el conjunto se comprime mediante prensado en frío o platos de prensa calientes. Después de la compresión, se retira el material poroso o texturizado, dejando una huella de textura en la lámina de silicona. Posteriormente, la ahora texturizada cubierta se cura completamente. Se describe un proceso en Yan y Purkait, U. S.. 4, 960,425.

[0025] A la cubierta texturizada se le da la vuelta y luego se estira sobre un disco de forma y tamaño apropiados que permite que el perímetro de la cubierta se vuelva lisa. La capa protectora autosellante se une a la región del polo superior de la cubierta elastomérica, por ejemplo, mediante la colocación de una lámina de láminas de silicona no curada entre la capa protectora autosellante y la superficie interna de la cubierta y luego se comprimen la capa protectora autosellante, las láminas de silicona sin curar y la cubierta entre placas calentadas durante 35 a 55 segundos a temperatura ambiente. El conjunto se post-curó durante 45 a 75 minutos a 157 a 168 ° C (de 315 a 335 ° F).

Ejemplo 3

[0026] Una matriz se utiliza para cortar un orificio a través de la cubierta y de la capa protectora autosellante para acomodar el puerto de inyección. El puerto de inyección, por ejemplo un puerto de inyección similar al representado en la FIG 3 se asegura entonces a la cubierta de manera que permite que el expansor completo sea estanco a fluidos. Por ejemplo, una lámina de láminas de silicona sin curar es lugar entre el reborde de la abertura de inyección y la superficie exterior de la cubierta. Una prensa con forma apropiada se utiliza para comprimir la parte de reborde del puerto de inyección, la lámina de silicona sin curar y la cubierta durante aproximadamente 2 minutos ± 10 segundos a 171 - 182 ° C (de 340 a 360 ° F).

[0027] El expansor puede contener adicionalmente un tope de aguja que tiene una forma periférica que corresponde sustancialmente a la cara posterior de la prótesis y está formada por una aguja de material impenetrable no corrosivo tal como titanio o acero inoxidable. (Véase, por ejemplo, U. S. 5.133.753). La capa protectora autosellante también puede producirse de manera similar a la del pulsador de inyección autosellante descrito en U. S 4.428.364.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un expansor de tejido mamario que comprende una cubierta que tiene una cara anterior y una cara posterior (10), la cara anterior tiene una región del polo superior (15) y una región de polo inferior (20) que coinciden en un ápice (25), la prótesis que comprende un puerto de inyección (40) tiene una región del septum de material autosellante, dicho puerto de inyección (40) está situado dentro del polo superior de la cara anterior de la cubierta, **caracterizado porque** dicho expansor comprende además un material autosellante unido a la cubierta dentro del polo superior de la cara anterior que define una región de la capa protectora autosellante (45) circundante al puerto de inyección.
- 10 2. El expansor tisular de la reivindicación 1 en el que el material de autosellante unido a la cubierta actúa permitiendo la expansión direccional controlada del expansor.
- 15 3. El expansor tisular de la reivindicación 1 en el que el material de autosellante es un cuerpo unitario que comprende al menos una capa de tejido y al menos una capa de material elastomérico impregnado con un agente expansor, restringiendo el tejido la expansión del material elastomérico.
- 20 4. El expansor tisular de la reivindicación 1 en el que al menos una parte de la superficie exterior de la superficie externa de la cubierta está texturizada.
5. El expansor tisular de la reivindicación 1 en el que la cubierta comprende silicona.
6. El expansor tisular de la reivindicación 3 en el que la tela es un tejido de punto.
- 25 7. El expansor tisular de la reivindicación 3 en el que la tela es una tela tejida.
8. El expansor tisular de la reivindicación 3 en el que la tela es una tela no tejida o *spunbonded*.
- 30 9. El expansor tisular de la reivindicación 3 en el que la tela es una tela de ganchillo.
10. El expansor tisular de la reivindicación 3 en el que la tela es un tejido de poliéster.
- 35 11. El expansor tisular de la reivindicación 3 en el que el agente expansor es dimetilpolisiloxano.
12. El expansor tisular de la reivindicación 3 en el que el material autosellante comprende al menos dos capas de tejido y al menos dos capas de material elastomérico.
- 40 13. El expansor de tejido de la reivindicación 3 en el que el material autosellante comprende al menos dos capas de tejido y al menos tres capas de material elastomérico.

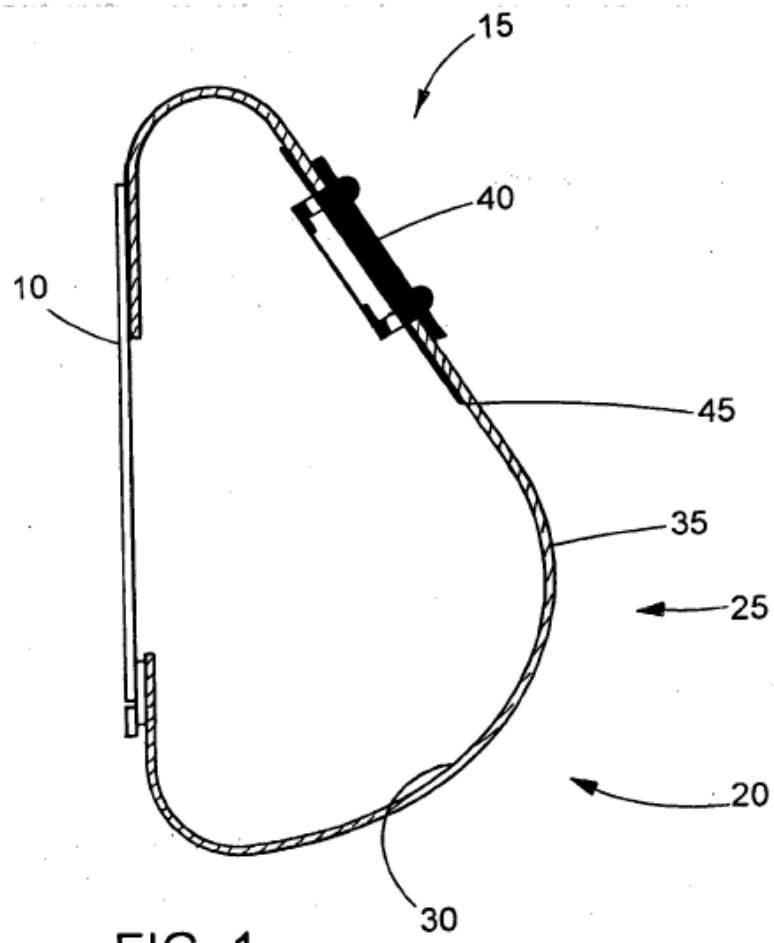


FIG. 1

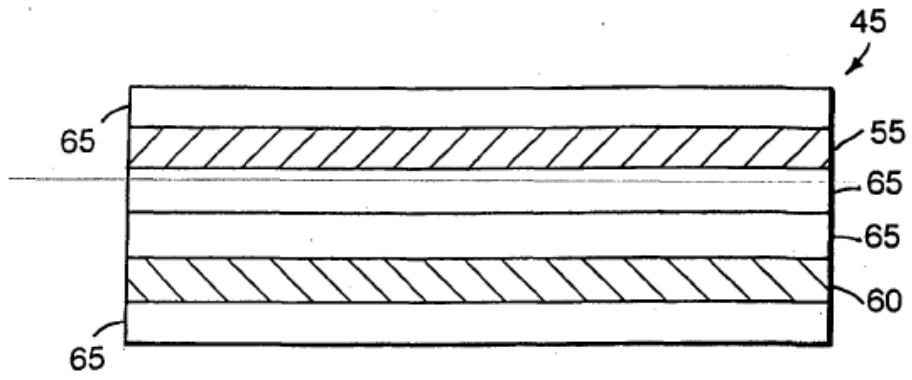


FIG. 2

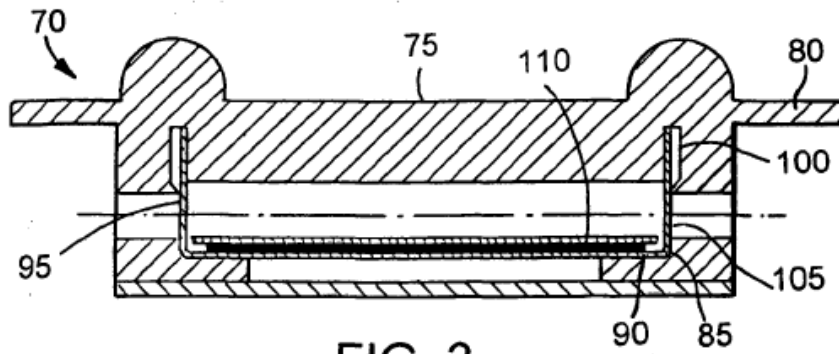


FIG. 3