

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 537 659**

51 Int. Cl.:

**A61L 27/18** (2006.01)

**A61F 2/12** (2006.01)

**A61L 27/50** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.08.2010 E 10745069 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.02.2015 EP 2467175**

54 Título: **Implante protésico reforzado con cubierta flexible**

30 Prioridad:

**18.08.2009 US 234751 P**

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

**10.06.2015**

73 Titular/es:

**ALLERGAN, INC. (100.0%)  
2525 Dupont Drive  
Irvine, CA 92612, US**

72 Inventor/es:

**SCHUESSLER, DAVID, J. y  
TEZEL, AHMET**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 537 659 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

Implante protésico reforzado con cubierta flexible

### **Campo de la invención**

5 La presente invención está relacionada con implantes protésicos blandos llenos de fluido y, más particularmente, con un implante protésico lleno de fluido con una cubierta reforzada.

### **Antecedentes de la invención**

10 Las prótesis implantables se utilizan comúnmente para sustituir o mejorar el tejido del cuerpo. En el caso del cáncer de pecho, a veces es necesario eliminar parte o toda la glándula mamaria 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 muy beneficioso en el posoperatorio de los pacientes, eliminando gran parte del impacto y la depresión que a menudo sigue a numerosas intervenciones quirúrgicas. Las prótesis implantables también se utilizan más generalmente para restaurar la apariencia normal de los tejidos blandos en diversas zonas del cuerpo, tal como las

15 Las prótesis implantables blandas típicamente incluyen una envoltura o cubierta relativamente delgada y bastante flexible de elastómero de silicona vulcanizado (curado). La cubierta se llena con un fluido tal como un gel de silicona o con una disolución salina normal. El llenado de la cubierta tiene lugar antes o después de que la cubierta sea insertada a través de una incisión. La presente invención pertenece al tipo de prótesis llenas de fluido, pero es especialmente beneficiosa para el uso con cubiertas llenas de gel.

20 Los implantes de pecho rellenos de gel se han utilizado durante más de 40 años. En la década de 1960, los implantes se llenaban con un gel de silicona, viscoso relativamente espeso, que creaba una sensación antinatural en cierto modo no respondedor. Los implantes en su mayor parte se hacían con forma. Durante la década de 1970 y principios de la década de 1980, se introdujo un gel de silicona más blando y más respondedor. Algunos implantes incluían dos pasos internos. Desde la década de los años 1980 hasta el presente, las mejoras en el gel de silicona han hecho de él algo más cohesivo y firme sin que sea no respondedor.

25 La confianza en los implantes de silicona-gel bajó en una época, ya que la *Food and Drug Administration* de EE.UU. había restringido el uso de implantes llenos de gel de silicona en EE.UU. de 1992 a finales de 2006 por la preocupación de que el gel de silicona que se filtra al cuerpo podría ser perjudicial. Desde 1992 en EE.UU. ha habido solo dos fabricantes de implantes de pecho llenos de gel, Inamed Corp. (ahora parte de Allergan, Inc. de Irvine, CA) y Mentor Corp. (ahora parte de Ethicon/Johnson & Johnson, Nuevo Brunswick, NJ).

30 Además de seguridad, otro objetivo importante es mantener la forma del pecho después de la implantación quirúrgica. Durante el seguimiento posoperatorio, una vez que ha progresado la curación, los cirujanos a veces observan alteraciones no deseables en la forma del pecho del paciente, específicamente signos de deformación del tejido blando y/o la piel, conocidos comúnmente por los expertos en la técnica como arrugamiento, anudamiento o plegamiento. Estos efectos adversos se producen usualmente en el polo superior o inferior de las prótesis, a lo largo del perímetro de la cubierta de prótesis o en la base, es decir la parte inferior más cercana al doblez inframamario, y se hace más evidente cuando el receptor cambia su posición anatómica. Además, con el paciente en una posición vertical, se sabe que estas prótesis inestables se desploman o pliegan en el polo superior y se anudan en el polo inferior, aumentando aún más el riesgo de deformación del pecho. Se han propuesto unas prótesis médicas en un intento de eliminar estos problemas clínicos, tal como áreas perimetrales engrosadas como en la patente de EE.UU. n° 6605116 de Falcon, et al. Ciertamente, algunas cubiertas actuales de implante de pecho presentan un aumento nominal en el grosor de pared en la región perimetral, en el que el radio es el más pequeño, pero se continúan viendo alteraciones adversas en la forma del pecho por plegado.

45 A pesar de los intentos por eliminar los fallos cosméticos en los implantes implantados de pecho, sigue existiendo la necesidad de un implante que retenga de manera más fiable una forma natural.

### **Breve descripción de los dibujos**

Las características y ventajas de la presente invención serán apreciadas a medida que la misma se entienda mejor al hacer referencia a la memoria descriptiva, las reivindicaciones y los dibujos anexos, en donde:

50 La Figura 1 es una vista en sección transversal a través de un implante protésico blando lleno de fluido que tiene una cubierta de mayor densidad y que muestra información grabada por ataque químico en una etiqueta exterior.

La Figura 2A es una vista en planta posterior o trasera de una cubierta de implante protésico blando lleno de fluido;

La Figura 2B es una vista en planta frontal o anterior de la cubierta de implante de la Figura 2A que ilustra una serie de bandas concéntricas dibujadas, útiles para determinar el grosor de pared a través de la cara anterior;

La Figura 3 es una vista en sección transversal a través de la cubierta reforzada de la Figura 2A que muestra un área perimetral reforzada;

- 5 La Figura 4 es una vista en sección transversal detallada de una abertura de llenado en la cubierta antes de la aplicación de un parche;

La Figura 5 es una vista detallada en sección transversal del área perimetral reforzada B de la Figura 3; y

La Figura 6 es una vista en sección transversal del área perimetral reforzada de la Figura 5 mostrada aplanada; y

La Figura 7 es una parte ampliada de la Figura 6 que ilustra unas capas de diferente grosor de la cubierta reforzada.

10 **Descripción detallada**

La presente solicitud proporciona una cubierta reforzada protésica de implante, como se define en las reivindicaciones adjuntas. El tipo más común de prótesis blanda mostrada con fines ilustrativos es para la reconstrucción o aumento de pecho, aunque las prótesis formadas según las enseñanzas de esta memoria se pueden utilizar para restaurar o aumentar la apariencia del tejido blando en nalgas, mentón, pantorrilla, etc.

- 15 La Fig. 1 ilustra un ejemplo de implante reforzado 20 de pecho que tiene una cubierta exterior flexible 22 y un fluido 24 que llena una cavidad interna. En esta realización, un parche a ras 26 cubre un agujero de fabricación, aunque puede ser sustituido por otras configuraciones tales como una válvula de ajuste de fluido u otro parche. El fluido 24 pueden ser un gel, tal como un gel de silicona, salino u otro relleno fluido adecuado.

- 20 El implante de pecho 20 puede ser reforzado de varias maneras, el objetivo es un implante más fuerte que resista la ruptura, mientras también sea cosméticamente más aceptable. Específicamente, los implantes descritos en esta memoria se diseñan para ser un 20% más resistentes a la ruptura que las cubiertas anteriores de este tipo, medido mediante una prueba ISO de ruptura estática. Por otra parte, las cubiertas que han sido probadas son un 20% más fuertes que las cubiertas anteriores sobre la base de los parámetros principales, fortaleza de cubierta, fuerza de rotura, fortaleza al desgarro y alargamiento. Al mismo tiempo, las cubiertas son aproximadamente un 20% más blandas en la prueba de durómetro, y tienen aproximadamente un 50% de reducción de la permeabilidad de gel según el método de disco de silicona de ASTM. Estos son unos valores de prestaciones basados en una cubierta Style 15 de la marca Allergan que tiene un tamaño volumétrico de 304 cm<sup>3</sup>, aunque los resultados se consideran representativos para cubiertas de estilos y tamaños similares. A continuación se dan más detalles de las pruebas específicas.

- 30 Como se explica más adelante, los implantes pueden reforzarse utilizando generalmente varios métodos: refuerzo de la pared de cubierta, relleno de gel no homogéneo, o los dos. Se describen varias maneras de reforzar la pared de cubierta, y también para llenar selectivamente ciertas áreas con geles diferentes, y debe entenderse que la solicitud contempla la combinación de cualquiera de estas posibilidades.

- 35 Una manera de reforzar los implantes de cubierta flexible llena de fluido es acumular material de pared de cubierta en áreas estratégicas, mientras que la mayoría de las cubiertas actuales están formadas con un grosor uniforme de pared. Más específicamente para implantes de pecho, las cubiertas se forman de silicona y tienen una forma en alzado frontal generalmente redondeada con una sección transversal vertical central con forma de óvalo o lágrima (más adelante, "generalmente ovalada"). Las cubiertas tienen una cara anterior o primera opuesta a una cara posterior o segunda, separadas por una línea de perímetro. El radio de curvatura de la cubierta, visto en sección vertical, es el más pequeño en la línea de perímetro.

Cabe señalar que las cubiertas pueden tener una cubierta exterior lisa o con textura. La cubierta puede ser circular, ovalada, con forma de medialuna u otras formas adecuadas. Puede formarse de caucho de silicona, un laminado de varias formas de silicona, copolímeros de silicona, poliuretano y de otros diversos elastómeros en diversas combinaciones.

- 45 Las cubiertas reforzadas descritas en esta memoria pueden tener una cubierta de barrera con un perímetro reforzado (RF) para producir, p. ej., implantes redondos de pecho llenos de gel con, p. ej., una superficie exterior de acabado liso pero mate. Esto se compara con los implantes existentes redondos y lisos de pecho actualmente en el mercado que tienen una capa de barrera, que inhibe la difusión de gel, emparedada entre capas de silicona estándar que comprenden la cubierta y tienen un acabado superficial exterior brillante. La cubierta puede llenarse con un gel respondedor (Allergan TruForm I) o el llamado gel de "tacto blando" (Allergan TruForm II). Las cubiertas pueden ser de llenadas con gel de silicona, ser embaladas y esterilizadas listas para el uso facultativo. Un método de fabricación puede ser un proceso de vertido rotatorio. Este proceso incluye hacer la cubierta en dos vertidos. Uno es un vertido regular de una cubierta entera y el otro es para el refuerzo del perímetro de cubierta solo con silicona extra para

hacerla más fuerte. El proceso rotatorio de elaboración de cubierta y el equipo que se va a utilizar para producir las cubiertas reforzadas se describen en las patentes de EE.UU. 6.602.452 y 7.165.964. Adicionalmente, la publicación de patente de EE.UU. n° 2009-0030515, que tiene la fecha de prioridad de 27 de julio de 2007, describe una sola capa para toda la cubierta de material de barrera.

5 Las cubiertas descritas en esta memoria pueden ser reforzadas añadiendo material de silicona alrededor de la región perimetral con respecto a la primera o segunda cara. En general, por lo menos una parte de la región perimetral tiene un grosor de pared de cubierta mayor que el grosor medio de pared de cubierta de la cara anterior o la cara posterior. El material añadido en la región perimetral refuerza esa área en la que se produce un gran porcentaje de rupturas de implante. El perímetro reforzado también puede ayudar a prevenir que el implante se desplome o pliegue, reduciendo de ese modo la posibilidad de rizado o arrugas no deseadas visibles a través de la piel del paciente. El resto de la cubierta tendrá deseablemente un grosor nominal de pared para retener la blandura general y la sensación de elasticidad del implante.

15 La Figura 2A es una vista trasera o posterior en planta de la cubierta blanda 22 de implante protésico, mientras la Figura 3 es una sección transversal horizontal a través de la cubierta con la cara posterior abajo y la cara anterior arriba. En esta realización, la cubierta 22 es axisimétrica alrededor del eje central 28, de modo que la sección transversal vertical será igual. En otras realizaciones, la cubierta 22 puede tener un contorno, similar a una lágrima en perfil lateral, con un lóbulo inferior más grande y una parte superior más delgada. Los expertos en la técnica reconocerán que el engrosamiento particular de pared descrito para la cubierta axisimétrica mostrada puede aplicarse a una cubierta no axisimétrica, o el grosor aumentado de pared puede no ser uniforme alrededor del perímetro de cubierta, según sea necesario.

Las Figuras 2A y 3 muestran el agujero de fabricación 30 de la cubierta 22, sin el parche a ras 26 descrito arriba. Como se muestra en la vista detallada de la Figura 4, el agujero de fabricación 30 define una orilla biselada con un borde exterior más pequeño 32 que se abre a un borde interior más grande 34. Esta forma ayuda a emparejarse con el parche a ras 26 para un montaje final más liso.

25 La Figura 5 es una vista detallada en sección transversal del perímetro reforzado 40 del área B mostrada en la Figura 3, y la Figura 6 es la misma región mostrada aplastada. La cubierta 22 puede segregarse en tres bandas o áreas geométricas distintas, A, B y C, perpendiculares al eje central 28 como se ve en la Figura 3. El área A comprende una banda posterior, el área B una banda media y el área C una banda anterior.

30 Es necesario un entendimiento detallado de la geometría de cubierta para especificar grosores/intervalos particulares. La cubierta 22, como se ve en la sección transversal en la Figura 3, se extiende desde el agujero de fabricación inferior 30 a un ápice superior 42 (en esta realización, el punto más alto en la cara anterior). La cubierta 22 es convexa hacia fuera en esta vista, y tiene un radio máximo alrededor del eje central 28 a lo largo de un plano de punto medio de radio MP en un perímetro P, como se ve en las Figuras 5 y 6. El plano de punto medio de radio MP incluye el perímetro P o la generatriz en la que una línea TL tangente a la curvatura exterior de la cubierta 22 es paralela al eje central 28. El perímetro P (o radio) de la cubierta define de este modo el plano radial más ancho, y forma una línea alrededor de la cubierta en el diámetro más exterior del dispositivo ya que se asienta en el lado posterior abajo en una superficie plana. Esta línea de perímetro separa la cara anterior de la cara posterior. La Figura 2B muestra la cara anterior circunscrita por el perímetro P.

40 Para ser claro, la cara anterior es la parte superior de la cubierta (con el ápice 42 como su centro) extendiéndose hacia abajo a la orilla exterior extrema o línea perimetral P, mientras la cara posterior se extiende alrededor de la parte inferior de la cubierta debajo de la línea de perímetro. Una región perimetral puede definirse como una región (a diferencia de una línea) en la que la cara anterior y la cara posterior se encuentran y contienen unas partes tanto de la cara anterior como de la cara posterior. La presente invención proporciona una parte reforzada o de pared engrosada en la región perimetral con un eje longitudinal coincidente con el eje central 28 del perímetro P.

45 Para definir la región perimetral, en la cubierta pueden delinearse ciertas áreas. El área posterior A se extiende desde el agujero de fabricación 30 a un primer plano lateral P1 espaciado X mm axialmente debajo o en la dirección posterior del plano de punto medio de radio MP. El área anterior C se extiende desde el ápice de cubierta 42 a un segundo plano lateral P2 espaciado Y mm axialmente por encima o en la dirección anterior del plano de punto medio de radio MP. Por último, el área media B se extiende entre las áreas A y C. En una configuración preferida, la distancia X es de aproximadamente 2-6 mm, y la distancia Y es de aproximadamente 7-20 mm. Por ejemplo la distancia X es de aproximadamente 5 mm y la distancia Y es de aproximadamente 10 mm.

55 El grosor aumentado de la pared de la cubierta 22 se ve en los detalles de las Figuras 5 y 6, y pueden describirse con respecto a las áreas A, B, y C. En un ejemplo de realización, el grosor de pared en el área posterior A es de aproximadamente 0,33-1,02 mm (0,013-0,040 pulgadas), medido en puntos espaciados a aproximadamente 3-5 mm de la orilla interior del agujero 30 de cubierta. El grosor de pared en el área media o reforzada B es de aproximadamente 0,51-1,52 mm (0,020-0,060 pulgadas), medida en varios puntos desde el primer plano lateral P1 al segundo plano lateral P2. Finalmente, el grosor de pared en el área anterior C está entre aproximadamente 0,33-

1,02 mm (0,013-0,040 pulgadas), medido en puntos ubicados desde aproximadamente a medio camino entre el plano de punto medio MP y el ápice 42 a dentro de aproximadamente 15 mm del ápice.

5 El grosor nominal (no reforzado) de pared de cubierta son por lo menos 0,254 mm (0,010 pulgadas), y deseablemente aproximadamente 0,456 mm (0,018 pulgadas). La cubierta de implante puede hacerse mediante formación por inmersión, formación por pulverización o moldeo con rotación. El exterior puede ser liso o con textura.

10 La Figura 6 muestra que deseablemente existe un punto del grosor máximo 44 justo encima o en la dirección anterior del plano de punto medio MP. En un ejemplo de forma, el grosor de pared aumenta gradualmente desde ambos planos laterales primero y segundo P1, P2 hacia el plano de punto medio MP. Preferiblemente, la distancia lineal (X + Y) entre los planos laterales primero y segundo P1, P2 es de aproximadamente 15-17 mm, y potencialmente de hasta aproximadamente 24 mm. En una realización, el grosor aumenta simétricamente entremedio de modo que el punto del grosor máximo 44 sea equidistante desde cualquier plano lateral. Es decir, la parte central de la región del grosor aumentado está desplazada en dirección anterior desde el plano de punto medio MP. Por supuesto, son posibles otras configuraciones.

15 Cabe señalar que la región del grosor aumentado puede extenderse fuera del área media B a las áreas A o C, como se muestra en la Figura 6. Se contemplan otras configuraciones, y la colocación de la región del grosor aumentado, así como el punto del grosor máximo 44, puede alterarse dependiendo del tamaño o la forma de la cubierta particular, el material de cubierta, el grosor nominal de la cubierta en las otras áreas, y otros factores. También cabe señalar que aunque la región del grosor aumentado circunscribe deseablemente el perímetro uniformemente, puede variar alrededor de la cubierta, e incluso puede omitirse en algunas áreas.

20 La Figura 7 es una parte ampliada de la Figura 6 que ilustra unas capas de diferente grosor de la cubierta reforzada. Es importante reconocer que no todo el grosor aumentado en la región perimetral de la cubierta se forma deliberadamente, y algo se produce como una consecuencia normal del proceso preferido de moldeo rotatorio.

25 La cubierta reforzada se hace deseablemente por moldeo rotatorio (a diferencia de la inmersión de mandril). En particular, las cubiertas de implante de la presente invención se forman deseablemente utilizando un sistema de moldeo rotatorio, tal como se describe en las patentes de EE.UU. n<sup>os</sup>. 6.602.452 y 7.165.964, y en la publicación de patente de EE.UU. n<sup>o</sup> 2008-0181981, todas de Schuessler. Schuessler describe una máquina de moldeo rotatorio para formar artículos médicos, en particular para moldear cubiertas de elastómero de silicona para implantes de pecho.

30 Un método para hacer la cubierta reforzada comprende introducir una pequeña cantidad de silicona líquida en una cavidad de molde rotatorio y hacer rotar el molde alrededor de un solo eje (típicamente mientras se calienta). Esto crea una banda de silicona dentro del molde alrededor de la ubicación de perímetro. Luego se añade más (o la mayor parte) de la silicona líquida a la cavidad de molde y entonces se hace rotar el molde alrededor de dos o más ejes (y también típicamente mientras se calienta) formando de ese modo la cubierta entera - ahora con una banda reforzada de perímetro que va completamente alrededor de la cubierta.

35 A continuación se cura la cubierta moldeada, ya sea antes o con la aplicación de un parche sobre el agujero de molde. Entonces se inyecta gel de silicona al interior de cubierta.

40 En la Figura 7 se ilustran tres capas de grosor, aunque debe entenderse que la pared de la cubierta 22 puede tener una composición homogénea, las tres capas solamente representan áreas en las que se deposita material durante el proceso de moldeo. Específicamente, una capa primera o exterior 50 representa una primera cantidad de material de pared de cubierta formado como una banda periférica. Una capa segunda o interior 52 y una tercera capa intermedia 54, representan una segunda cantidad de material de pared de cubierta que forma la mayor parte de la cubierta 22. Esto es, el proceso preferido para formar la cubierta 22 comprende primero el vertido rotatorio de la banda periférica 50 alrededor de una región perimetral de cavidad de molde, y entonces verter la cubierta entera incluyendo el vertido simultáneo de la segunda y tercera capa 52, 54 dentro de la banda periférica.

45 La banda periférica 50 se extiende una distancia axial (cuando está aplastada) entre las fronteras posterior y anterior B1, B2. Como se ha mencionado arriba, la distancia entre los planos laterales primero y segundo P1, P2 es de aproximadamente 15-17 mm, y potencialmente de hasta 24 mm. Sin embargo, la distancia axial entre las fronteras posterior y anterior B1, B2 de la banda periférica 50 es menos de eso, y preferiblemente es de aproximadamente 10-20 mm. El resto de la pared engrosada de cubierta, representada por la capa intermedia 54, es una consecuencia del proceso de moldeo rotatorio y se forma en todas las cubiertas hechas de esta manera. Dicho de otra manera, solo la capa primera o exterior 50 comprende material añadido a una cubierta convencional moldeada rotatoriamente. Esto también significa que la región del grosor aumentado que se extiende entre los planos laterales primero y segundo P1, P2 no es enteramente una "parte reforzada", porque la capa intermedia 54 está presente en cubiertas anteriores. El lector entenderá que la ilustración de la capa intermedia 54 es por conveniencia y para la  
55 comparación con las otras dos capas 50, 52, aunque el segundo vertido de material de silicona se acumulará lisamente contra el interior de la cavidad de molde y la banda periférica preformada 50. Por lo tanto, el material extra

que se acumula en la región periférica no puede localizarse con precisión en el interior ni el exterior de ese vertido, y la representación de la capa intermedia 54 en el exterior es arbitraria en ese sentido.

5 Para definir más precisamente la parte reforzada, se limita al área de la cubierta que es inferior a aproximadamente 12,7 mm (aproximadamente 0,5 pulgadas) del perímetro (la línea en el plano medio MP). Es importante que una metodología para medir este grosor y evaluar las cubiertas pueda cuantificar dónde comienza realmente el área reforzada.

10 Por definición, una región reforzada será más gruesa que otras regiones, y el grosor de cualquier región será determinada como un promedio. Se entenderá que, como asunto práctico, para determinar el grosor en cualquier región del implante solo puede hacerse un número limitado de mediciones puntuales individuales. Un método utilizado en esta memoria es dividir la cara anterior de cubierta en bandas concéntricas centradas en el eje central 28, determinar el grosor medio de cada banda, determinar la proporción de cada banda con respecto al área superficial anterior total de cara, y entonces llegar a un grosor medio total para la cara anterior entera así como la región reforzada.

15 Primero se hacen unas mediciones de grosor de cubierta del perímetro P y cada 5 mm a lo largo de una línea (llamada estría) en la superficie de cubierta al ápice 42. Se repiten a intervalos de 90 grados alrededor de la cubierta para un total de 4 estrías o conjuntos de mediciones de grosor. Cada intervalo de 5 mm a lo largo de las estrías determina entonces una banda A5, A10, etc. (Figura 2B) que a su vez ubica ocho mediciones de grosor alrededor de sus fronteras. Por ejemplo la Figura 2B muestra ocho puntos ubicados en los ocho esquinas de estría para la segunda mayor banda A10, que tiene entre 5-10 mm en la cara anterior del perímetro P. Se toman unas mediciones de grosor en estos ocho puntos y su promedio es entonces una aproximación del grosor medio del grosor de la banda entera A10.

25 La contribución de cada banda (A5, A10, etc.) al área total de la cara anterior depende del tamaño o el diámetro de la cubierta 22 que determinará el área de cada banda. Dado un cierto diámetro de cubierta, y asumiendo que la superficie anterior de cubierta es plana, se puede hacer un cálculo medio ponderado para la contribución de cada banda a la cubierta entera. Unos ejemplos de cálculos de área superficial de cubierta se muestran en la siguiente tabla para una cubierta que tiene un diámetro de 100 mm.

Tabla I

Identificación de banda	Radio exterior (OR) mm	Radio interior (IR) mm	Área de la Banda (mm <sup>2</sup> ) =π(OR) <sup>2</sup> - π(IR) <sup>2</sup>	Área media ponderada de la banda
A5	50	45	1492	19,0%
A10	45	40	1335	17,0%
A15	40	35	1178	15,0%
A20	35	30	1021	13,0%
A25	30	25	864	11,0%
A30	25	20	707	9,0%
A35	20	15	550	7,0%
A40	15	10	393	5,0%
A45	10	5	236	3,0%
A50	5	0	79	1,0%
Área total de la cara anterior			7854	100%

- 5 Con las áreas relativas de banda definidas, la medición del grosor de cubierta de banda permite calcular un grosor medio de cara anterior. Se contemplan varias maneras para medir el grosor, incluido un método no destructivo que produce los ejemplos de datos de la siguiente manera:

Tabla II

Identificación de banda	Grosor medio de banda = Promedio de dos fronteras (8 puntos totales) mm	Área media ponderada de la banda	Componente ponderado de grosor medio de banda, mm
A5	0,0348	19,0%	0,0066
A10	0,0244	17,0%	0,0041
A15	0,0214	15,0%	0,0032
A20	0,0228	13,0%	0,0030
A25	0,0235	11,0%	0,0026
A30	0,0223	9,0%	0,0020
A35	0,0213	7,0%	0,0015
A40	0,0206	5,0%	0,0010
A45	0,0203	3,0%	0,0006
A50	0,0199	1,0%	0,0002
Grosor medio de cara anterior ponderado total			0,0248

5 La presente solicitud proporciona deseablemente unas cubiertas 22 en las que las bandas A5 y A10 están reforzadas, o tienen un grosor mayor que el grosor anterior medio, y las bandas alejadas más de 10 mm desde el perímetro P (es decir, A15, A20, etc.) tienen un grosor medio menor que el grosor anterior medio, y de este modo no son parte de la región reforzada. Dicho de otro modo, la región perimétrica reforzada no se extiende más de 10 mm desde la línea perimetral P sobre la cara anterior. Como alternativa, puede proporcionarse una región reforzada más grande, tal como una que se extiende por lo menos 50 mm desde la línea perimétrica P, o substancialmente la cara anterior entera. Estos ejemplos de dimensiones para la región reforzada pueden reflejarse en la cara posterior, o pueden limitarse solo a la cara anterior.

10 Otra técnica más precisa de medición incluye la destrucción de una muestra de cubiertas y más puntos de datos. Por ejemplo los incrementos medidos de banda serán aproximadamente cada 0,050 pulgadas, o aproximadamente 1 mm en lugar de 5 mm. También, el número de estrías se aumentará de cuatro a ocho, o aproximadamente cada 45° alrededor de la cubierta. Un método útil es muestrear más cubiertas utilizando el modelo no destructivo de medición de menos puntos como herramienta de investigación. Una vez que se han reunido suficientes datos, puede realizarse un estudio de correlación entre las pruebas no destructivas originales y el modelo destructivo más fino para validar el modelo no destructivo.

15 Como se ha mencionado arriba, unas técnicas preferidas de moldeo rotatorio tienen como resultado una transición relativamente lisa entre la región perimétrica reforzada y las caras anterior y posterior. Sin embargo, son posibles otras configuraciones, que pueden obtenerse mediante moldeo rotatorio u otras técnicas de formación. Por ejemplo la transición entre las caras posterior y anterior puede no ser lisa, o la transición entre el perímetro reforzado y solo la cara anterior puede no ser lisa. Un ejemplo de una transición no lisa es un escalón entre las regiones que puede formarse colocando una pieza de inserción en el molde rotatorio. O, el propio molde puede estar provisto de una esquina u otra discontinuidad para tener como resultado un escalón o esquina en el exterior de la cubierta.

20 Se han hecho unos prototipos de las cubiertas reforzadas con moldeo rotatorio con diferentes niveles de material de silicona en el proceso preferido de vertido en dos etapas; una primera etapa de vertido para crear una banda de silicona dentro del molde alrededor del perímetro, y una segunda etapa de vertido para formar la cubierta entera. Para determinar mejor las cantidades apropiadas de relleno, se formaron 76 cubiertas diferentes de implante de pecho a partir de 76 diferente rellenos de silicona de dispersión primera y segunda, consistentes en cinco series

separadas de vertidos de perfiles diferentes sobre una gama de tamaños de molde, tabulados más adelante. Los diámetros de molde iban de 9,0 a 17,5 cm, aunque no todas las series de pruebas incluían todos los diámetros.

5 Un ejemplo de proceso de vertido en dos etapas, como el detallado en la primera fila en la siguiente Tabla III (molde #1090), incluye un primer vertido de 4,6 g con un 36,3% de dispersión sólida de siliconas/xileno. El operario introduce el material del primer vertido en el molde rotatorio de vertido y gira el molde alrededor de su eje central de modo que el material de primer vertido se acumule alrededor del perímetro. El operario introduce entonces 24,7 g del material de segundo vertido (36,3% de dispersión) en el molde y hace girar el molde alrededor de múltiples ejes de modo que el material de segundo vertido cubra de manera substancialmente uniforme el interior del molde y la banda de material de primer vertido.

10 Ambas etapas de vertido se hacen deseablemente conjuntamente con calentamiento y los gases disolventes se descargan totalmente. El primer vertido puede ser curado o no antes de realizar el segundo vertido.

Tabla III

Molde #	Diám. de molde (cm)	Objetivo de único vertido - 35% sólido (g)	1 <sup>er</sup> vertido - 36,3% de sólidos (g)	2 <sup>o</sup> vertido - 36,3% de sólidos (g)	1 <sup>er</sup> vertido %
1090	9,0	22,4	4,6	24,7	15,7
1095	9,5	24,8	5,0	27,4	15,4
1100	10,0	27,4	5,4	30,2	15,2
1105	10,5	30,1	5,9	33,2	15,1
1110	11,0	32,9	6,4	36,4	15,0
1115	11,5	36,0	6,8	39,8	14,6
1120	12,0	39,2	7,4	43,3	14,6
1125	12,5	42,6	7,9	47,0	14,4
1130	13,0	46,0	8,4	50,8	14,2
1135	13,5	49,6	9,0	54,8	14,1
1140	14,0	53,4	9,6	59,0	14,0
1145	14,5	57,3	10,2	63,2	13,9
1150	15,0	61,3	10,8	67,7	13,8
1155	15,5	65,5	11,4	72,3	13,6
1160	16,0	69,8	12,1	77,0	13,6
1165	16,5	74,2	12,8	81,9	13,5
1170	17,0	78,8	13,5	87,0	13,4
1175	17,5	83,5	14,2	92,1	13,4

Tabla IV

Molde #	Diám. de molde (cm)	Objetivo de único vertido - 35% sólido (g)	1 <sup>er</sup> vertido - 36,3% de sólidos (g)	2 <sup>o</sup> vertido - 36,3% de sólidos (g)	1 <sup>er</sup> vertido %
2090	9,0	22,8	5,5	25,2	17,9
2095	9,5	25,4	6,0	28,0	17,6
2100	10,0	28,0	6,6	30,9	17,6
2105	10,5	30,8	7,1	34,0	17,3
2110	11,0	33,7	7,7	37,2	17,1
2115	11,5	36,8	8,3	40,7	16,9
2120	12,0	40,1	8,9	44,3	16,7
2125	12,5	43,5	9,6	48,0	16,7
2130	13,0	47,1	10,2	52,0	16,4
2135	13,5	50,8	10,9	56,1	16,3
2140	14,0	54,6	11,6	60,3	16,1
2145	14,5	58,6	12,4	64,7	16,1
2150	15,0	62,7	13,1	69,2	15,9
2155	15,5	66,9	13,9	73,9	15,7
2160	16,0	71,3	14,7	78,8	15,7
2165	16,5	75,9	15,5	83,8	15,6
2170	17,0	80,5	16,4	88,9	15,6

Tabla V

Molde #	Diám. de molde (cm)	Objetivo de único vertido - 35% sólido (g)	1 <sup>er</sup> vertido - 36,3% de sólidos (g)	2 <sup>o</sup> vertido - 36,3% de sólidos (g)	1 <sup>er</sup> vertido %
3090	9,0	23,6	6,5	26,0	20,0
3095	9,5	26,2	7,1	28,9	19,7
3100	10,0	28,9	7,7	32,0	19,4
3105	10,5	31,8	8,4	35,1	19,3
3110	11,0	34,9	9,1	38,5	19,2
3115	11,5	38,1	9,8	42,0	18,9
3120	12,0	41,5	10,5	45,8	18,7
3125	12,5	45,0	11,3	49,7	18,5
3130	13,0	48,7	12,1	53,7	18,4
3135	13,5	52,5	12,9	57,9	18,2
3140	14,0	56,4	13,7	62,3	18,0
3145	14,5	60,6	14,6	66,9	17,9
3150	15,0	64,8	15,4	71,5	17,7
3155	15,5	69,2	16,4	76,4	17,7
3160	16,0	73,7	17,3	81,4	17,5

Tabla VI

Molde #	Diám. de molde (cm)	Objetivo de único vertido - 35% sólido (g)	1 <sup>er</sup> vertido - 36,3% de sólidos (g)	2 <sup>o</sup> vertido - 36,3% de sólidos (g)	1 <sup>er</sup> vertido %
4090	9,0	24,6	7,5	27,1	21,7
4095	9,5	27,3	8,2	30,1	21,4
4100	10,0	30,2	8,9	33,3	21,1
4105	10,5	33,2	9,7	36,7	20,9
4110	11,0	36,4	10,4	40,2	20,6
4115	11,5	39,7	11,3	43,9	20,5
4120	12,0	43,3	12,1	47,8	20,2
4125	12,5	46,9	13,0	51,8	20,1
4130	13,0	50,8	13,9	56,0	19,9
4135	13,5	54,8	14,8	60,4	19,7
4140	14,0	58,9	15,8	65,0	19,5
4145	14,5	63,2	16,7	69,7	19,3
4150	15,0	67,6	17,8	74,6	19,3
4155	15,5	72,2	18,8	79,8	19,1

Tabla VII

Molde #	Diám. de molde (cm)	Objetivo de único vertido - 35% sólido (g)	1 <sup>er</sup> vertido - 36,3% de sólidos (g)	2 <sup>o</sup> vertido - 36,3% de sólidos (g)	1 <sup>er</sup> vertido %
5090	9,0	27,1	8,5	29,9	22,1
5095	9,5	30,1	9,2	33,3	21,9
5100	10,0	33,3	10,1	36,8	21,5
5105	10,5	36,7	10,9	40,5	21,2
5110	11,0	40,2	11,8	44,4	21,0
5115	11,5	43,9	12,7	48,4	20,8
5120	12,0	47,8	13,7	52,7	20,6
5125	12,5	51,8	14,7	57,2	20,4
5130	13,0	56,1	15,7	61,9	20,2
5135	13,5	60,5	16,7	66,8	20,0
5140	14,0	65,0	17,8	71,8	19,9
5145	14,5	69,8	18,9	77,0	19,7

5

Estas masas de primer y segundo rellenos de dispersión presumen una dispersión de silicona que tiene un 36,3% de sólidos. Esto es, la dispersión incluye un 36,3% en masa de partículas de silicona sólida y el resto un disolvente, típicamente xileno. Si la dispersión varía, las cantidades para el primer y segundo vertido también variarán para asegurar la formación de la pared de cubierta con el mismo grosor. Las cinco tablas muestran los resultados preferidos para diferentes perfiles de molde en una gama de diámetros. Esto es, una cubierta convencional se forma típicamente con un único llenado de dispersión cuya cantidad se muestra en la columna 3. Cabe señalar que la dispersión para el objetivo de único vertido es ligeramente diferente, 35% en lugar de 36,3%.

10

La última columna indica la razón en porcentaje entre el primer vertido de refuerzo y el segundo vertido de cubierta. Se ven varias tendencias. Primero, el porcentaje de primer frente a segundo vertido disminuye a medida que aumenta el tamaño de molde. Esto es porque el área superficial de la cavidad entera de molde aumenta a mayor

15

velocidad que la región perimetral con el aumento de diámetro, y de este modo se necesita proporcionalmente más del segundo reparto. En segundo lugar, a medida que aumenta la cantidad objetivo de único vertido, de la Tabla III a la Tabla VII, el porcentaje del primer vertido de refuerzo aumenta para cualquier diámetro particular de molde. Finalmente, la cantidad de dispersión de silicona utilizada en el primer vertido de perímetro es aproximadamente un 13-23% en todos los ejemplos, con la advertencia de que el intervalo puede cambiar con un diferente porcentaje de dispersión de sólidos.

5

El implante protésico reforzado también puede caracterizarse por alteraciones en la cohesión de relleno de gel. En la técnica se conocen implantes que tienen rellenos de densidad variable. Por ejemplo, el implante de pecho Style 510 Dual Gel de Allegan contiene dos geles cohesivos diferentes. La parte posterior del implante se hace de gel cohesivo estándar, mientras que la parte anterior se hace de un gel muy cohesivo. Esta configuración proporciona un soporte y una proyección superior, que acentúa la zona del pezón/aureola del implante.

10

Unos ejemplos se podrían encontrar en la publicación de patente de EE.UU. nº 2007-0135916 de Maxwell, presentada el 25 de octubre de 2006.

Además de reforzar la región perimetral, por lo tanto, una alternativa para hacer el implante es verter un anillo de gel blando (menos cohesivo) bajo el área radialmente reforzada de modo que la sensación de ese área sea cosméticamente más aceptable. El relleno blando contrarresta el área perimetral relativamente más rígida. El resto de la cubierta se llena con un gel más firme (más cohesivo) que mantendrá más eficazmente la forma de implante que el gel más blando.

15

Una técnica alternativa adicional para hacer el implante es reforzar el radio o área perimetral utilizando un anillo de gel más firme solo alrededor del perímetro, que resistirá mejor la deformación. El resto de la cubierta se llena con un gel más blando. Esta técnica puede hacerse también con o sin reforzar el perímetro de cubierta.

20

Otro aspecto importante de la presente invención es que el implante utiliza deseablemente una cubierta todo barrera de única capa ("ABS", *all barrier shell*). En los implantes anteriores, la capa de barrera se emparedaba entre una capa exterior no-barrera y una capa interior no-barrera. La capa de ABS se hace de silicona en la que aproximadamente el 15% de las moléculas tienen sustituyentes de fenilo. Las capas que no son ABS solo tienen aproximadamente un 5% de sustituyentes de fenilo. Más particularmente, la cubierta se hace de una única capa de barrera. La capa de barrera se forma de un elastómero homogéneo de silicona capaz de retardar estéricamente la penetración del gel de silicona a través de la cubierta y tener una tasa de sangrado que sea inferior a aproximadamente un 40% de la tasa de sangrado de las cubiertas actuales que utilizan una construcción emparedada con una capa interna de barrera. Además, la cubierta de capa de barrera se hace de un material que exhibe una fuerza en mojado que es comparable o mayor que en las cubiertas actuales. El elastómero de silicona puede ser un poli(siloxano de dimetilo), y el grupo químico sustituido es un grupo difenilo con un porcentaje mínimo molar de por lo menos aproximadamente el 10%, por ejemplo, por lo menos aproximadamente el 13%. Tales materiales se han descrito en la publicación de patente de EE.UU. nº 2009-0030515 de Schuessler et al.

25

Las pruebas de compresión en estas cubiertas reforzadas son de promedio aproximadamente un 20% más fuertes que las cubiertas no reforzadas.

35

La utilización de tecnología de fabricación del estado de la técnica permite la fabricación de una nueva cubierta de implante de pecho de gel de silicona que es más fuerte y más blanda que las cubiertas anteriores. El llenado con gel puede ser igual que el llenado con gel disponible actualmente en EE.UU. Basado en pruebas de propiedades físicas, en laboratorios independientes, esta cubierta redonda y blanda de implante de pecho:

40

- a. Presenta un diseño de cubierta con un perímetro reforzado identificable con un 20% más de resistencia a la ruptura medida mediante una prueba ISO de ruptura estática. Sobre la base de los datos reunidos de implantes de pecho extraídos, más de la mitad de rupturas documentadas se producen en el perímetro.
- b. Tiene una permeabilidad de gel reducida en un 50% frente al competidor líder (basada en el método de prueba según la norma ASTM F703:2007).
- c. Es un 20% más fuerte que la cubierta del competidor líder sobre la base de medidas generales de fortaleza promedio de cubierta de la fuerza de rotura, fuerza de desgarro y alargamiento (utiliza los métodos de prueba ASTM D412).
- d. Tiene por lo menos un 15% menos de rozamiento superficial que otras cubiertas lisas (sobre la base de la medición del coeficiente constante de rozamiento medido por el método de prueba ASTM D1894-06).
- e. Es un 20% más blanda que la cubierta del competidor líder (basado en mediciones de durómetro según la norma ASTM D2240).

45

50

5 Un implante de pecho de cubierta reforzada descrito en esta memoria puede ser implantado en cualquier número de métodos bien conocidos. Por ejemplo varias posibles incisiones utilizadas por cirujanos incluyen una incisión inframamaria, una incisión periareolar y una incisión transaxilar. Puede utilizarse un conformador elástico para determinar el tamaño (y posiblemente la forma) del implante apropiado, que entonces se selecciona y se prepara para el implante. El cirujano aplasta el implante de pecho, a veces con la ayuda de una herramienta tal como un embudo, y administra el implante a través de la incisión escogida. Una vez insertados y orientados apropiadamente, los implantes se expanden por resiliencia de nuevo a sus formas originales sin mucha manipulación, si la hay, por parte del cirujano. En este momento, el cirujano finalmente puede observar y evaluar si el tamaño y la forma del implante seleccionado son apropiados para el paciente.

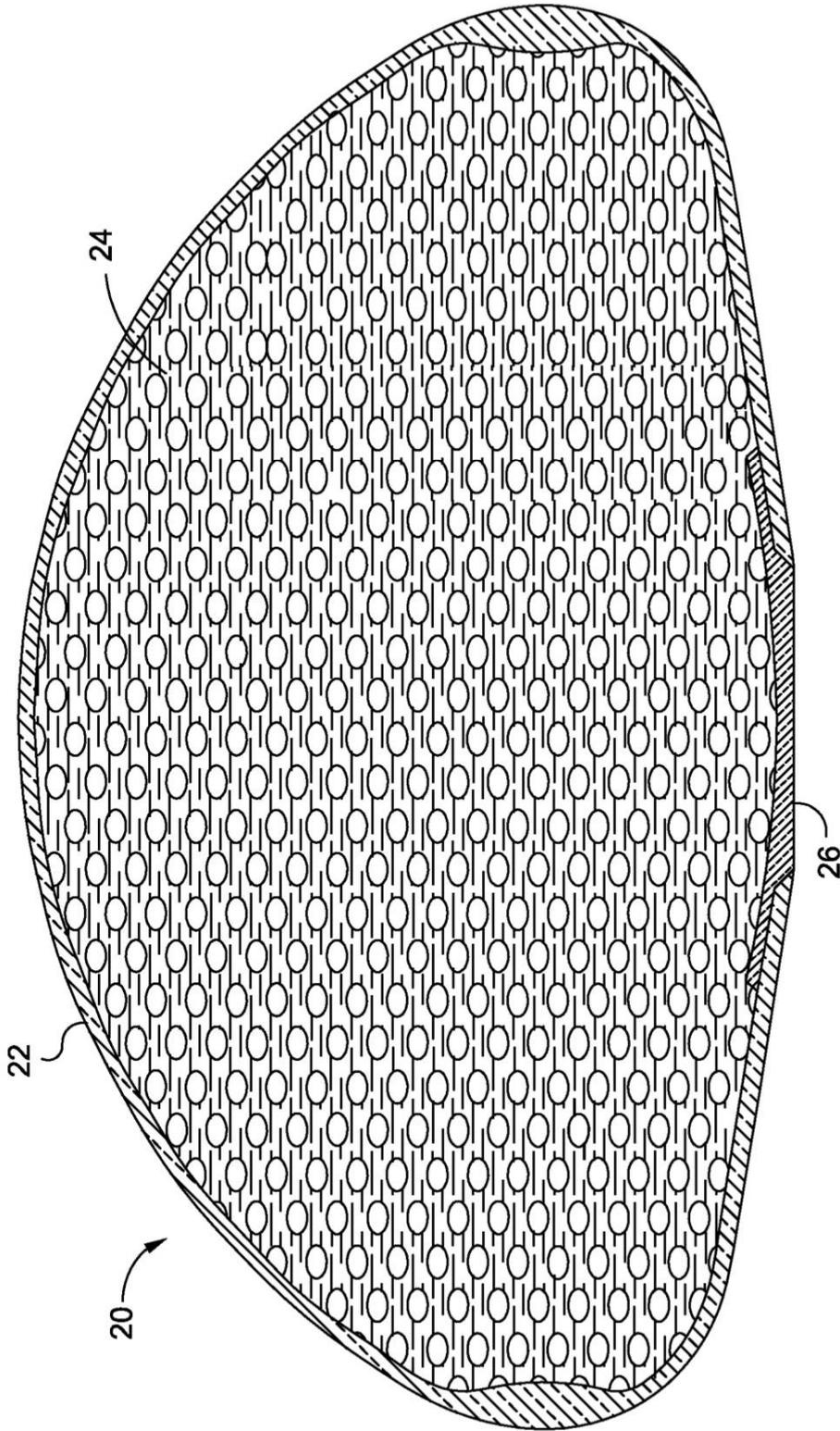
10

**REIVINDICACIONES**

1. Un implante protésico lleno de fluido, que comprende:  
una cubierta hueca de implante que tiene una sección transversal vertical generalmente ovalada con una primera cara opuesta a una segunda cara y separada por una región perimetral;
- 5 un primer gel de elastómero de silicona distribuido generalmente de manera uniformemente para formar un anillo dentro de la región perimetral de la cubierta hueca de implante;  
un segundo gel de elastómero de silicona dentro de la cubierta hueca de implante y dentro del primer anillo de gel de elastómero de silicona, el segundo gel de elastómero de silicona tiene una cohesión de gel diferente al primer gel de elastómero de silicona.
- 10 2. El implante de la reivindicación 1, en donde el segundo gel de elastómero de silicona es más blando que el primer gel de elastómero de silicona.
3. El implante de la reivindicación 1, en donde el segundo gel de elastómero de silicona es más firme que el primer gel de elastómero de silicona.
- 15 4. El implante de la reivindicación 1, en donde por lo menos una parte de la región perimetral tiene un grosor de pared de cubierta mayor que el grosor medio de pared de cubierta de la primera cara y la segunda cara.
5. Un método para hacer un implante protésico lleno de gel, que comprende:  
proporcionar un molde que tiene una cavidad y que define una sección transversal vertical generalmente ovalada con una primera cara opuesta a una segunda cara y separada por una región perimetral;  
introducir un elastómero de silicona en la cavidad de molde;
- 20 hacer que el elastómero de silicona se distribuya de manera generalmente uniforme alrededor de la cavidad entera de molde;  
curar el elastómero de silicona para formar una cubierta hueca de implante;  
introducir un primer gel de elastómero de silicona en la cubierta hueca de implante;
- 25 hacer que el primer gel de elastómero de silicona se distribuya de manera generalmente uniforme alrededor de una región perimetral de la cubierta hueca de implante;  
permitir al primer gel de elastómero de silicona combinarse y formar un anillo dentro de la región perimetral de la cubierta hueca de implante;
- 30 introducir un segundo gel de elastómero de silicona en la cubierta hueca de implante, el segundo gel de elastómero de silicona tiene una cohesión de gel diferente al primer gel de elastómero de silicona; y  
retirar la cubierta de implante de la cavidad de molde.
6. El método de la reivindicación 5, en donde el molde forma parte de una máquina rotatoria de vertido, y la etapa para hacer que el primer gel de elastómero de silicona se distribuya de manera generalmente uniforme alrededor de una región perimetral comprende hacer rotar el molde alrededor de solo un eje.
7. Un método para hacer un implante protésico lleno de gel, que comprende:
- 35 formar una cubierta hueca de implante que tiene una sección transversal vertical generalmente ovalada con una primera cara opuesta a una segunda cara y separada por una región perimetral;  
introducir un primer gel de elastómero de silicona en la cubierta hueca de implante;  
hacer que el primer gel de elastómero de silicona se distribuya de manera generalmente uniforme alrededor de la región perimetral de la cubierta hueca de implante;
- 40 permitir al primer gel de elastómero de silicona combinarse y formar un anillo dentro de la región perimetral de la cubierta hueca de implante;  
introducir un segundo gel de elastómero de silicona en la cubierta hueca de implante, el segundo gel de elastómero de silicona tiene una blandura de gel diferente al primer gel de elastómero de silicona; y  
retirar la cubierta de implante de la cavidad de molde.

8. El método de la reivindicación 7, en donde el segundo gel de elastómero de silicona tiene una cohesión de gel menor que el primer gel de elastómero de silicona.

9. El método de la reivindicación 7, en donde el segundo gel de elastómero de silicona tiene una cohesión de gel mayor que el primer gel de elastómero de silicona.



**FIG. 1**

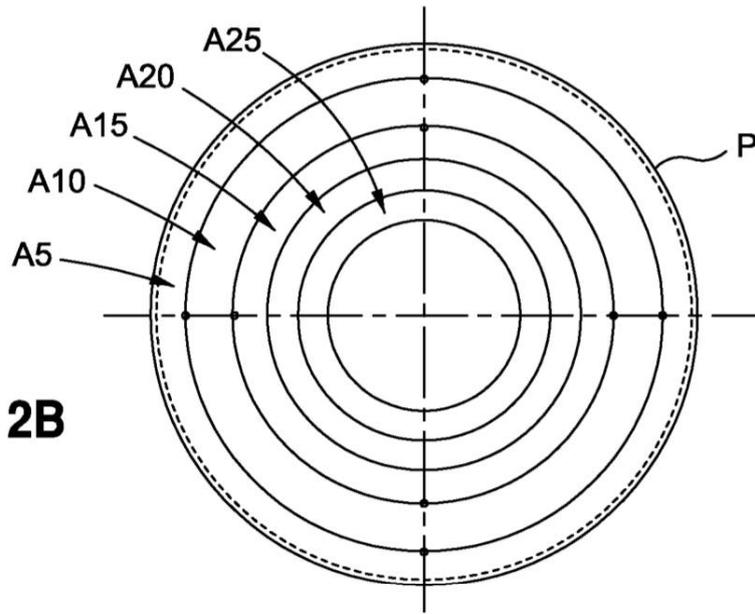


FIG. 2B

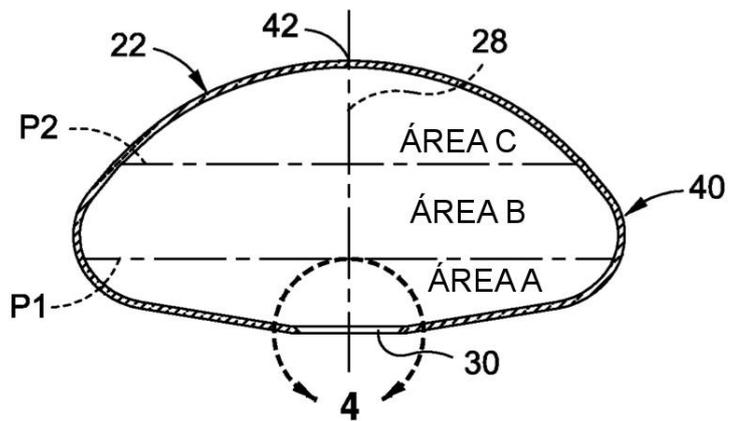


FIG. 3

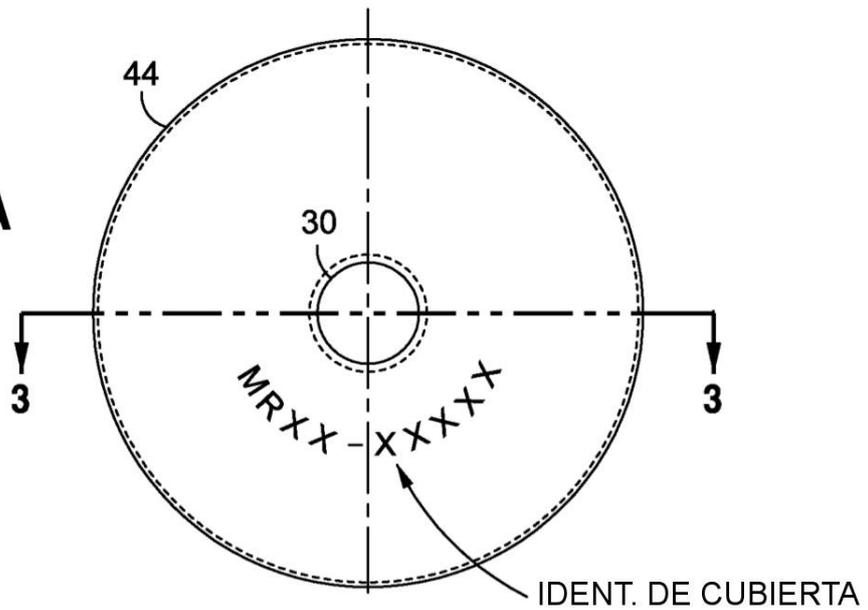
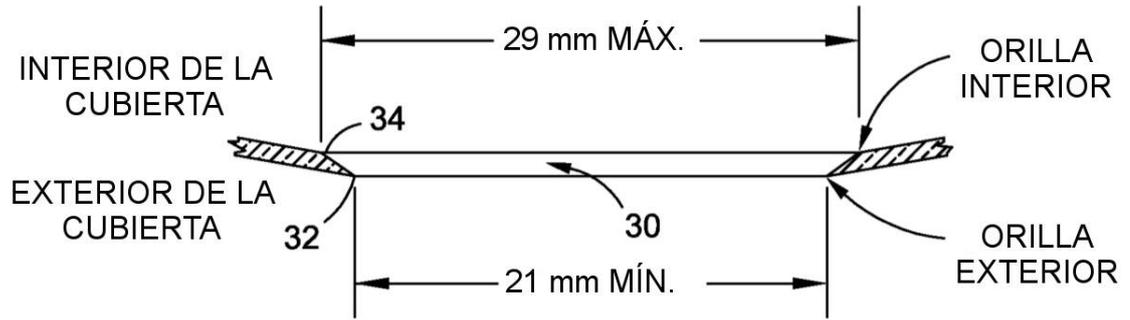
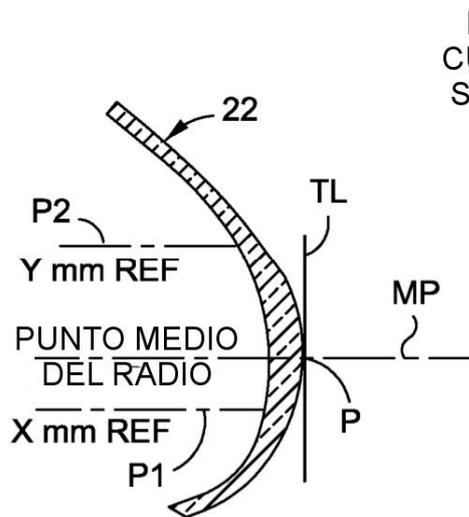


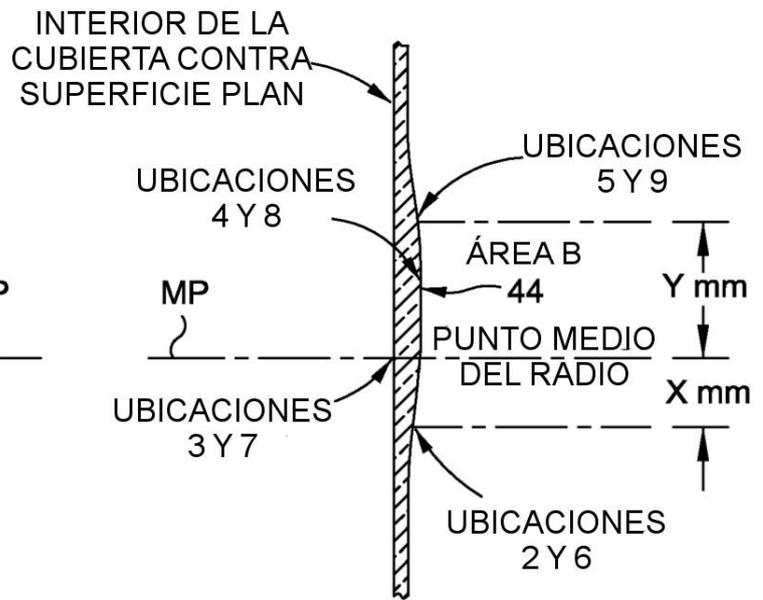
FIG. 2A



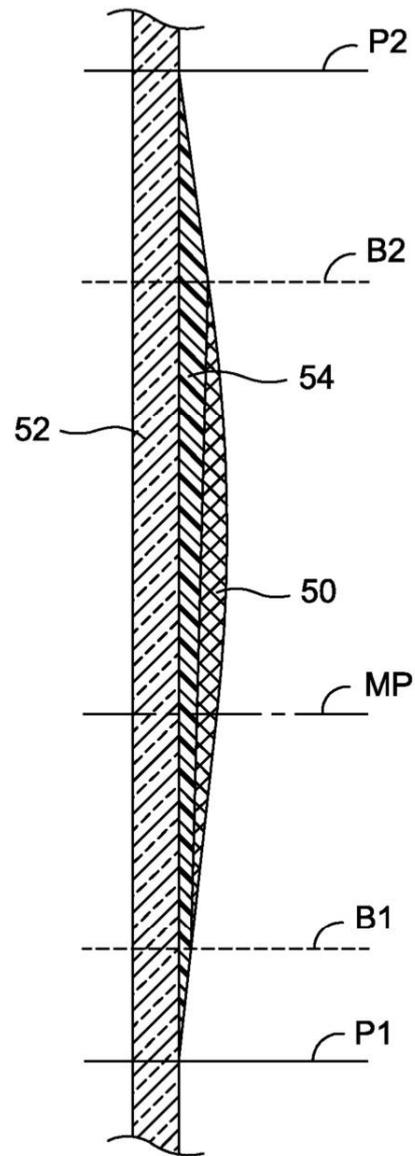
**FIG. 4**



**FIG. 5**



**FIG. 6**



**FIG. 7**