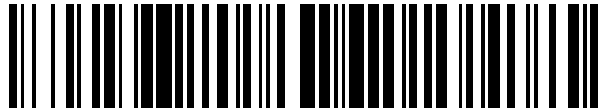


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 563 779**

51 Int. Cl.:

B29C 44/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2011** **E 11008322 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.11.2015** **EP 2581193**

54 Título: **Procedimiento para la fabricación de implantes o productos intermedios de dichos implantes así como implantes y productos intermedios obtenidos mediante dicho procedimiento**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.03.2016

73 Titular/es:

**POLYTECH HEALTH&AESTHETICS GMBH
(100.0%)
Altheimer Strasse 32
63807 Dieburg, DE**

72 Inventor/es:

**BOEGERSHAUSEN, OLIVER y
O'LEARY, PATRICK**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 563 779 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para la fabricación de implantes o productos intermedios de dichos implantes así como implantes y productos intermedios obtenidos mediante dicho procedimiento.

5 La presente invención se refiere a un procedimiento para la fabricación de implantes o productos intermedios de tales implantes así como a implantes y a productos intermedios obtenidos mediante un procedimiento de este tipo.

10 En la fabricación de implantes tales como implantes de mama han de cumplirse criterios muy rigurosos de manera reproducible en lo que se refiere, por ejemplo, a los materiales utilizados y a los detalles de procesamiento utilizados. Además, la dimensión y la conformación de un implante han de obtenerse de manera fiable dentro de tolerancias muy estrechas. Los implantes que no cumplen tales criterios habitualmente han de desecharse. Además, cualquier implante no óptimo puede aumentar el riesgo de no conformidad con la paciente e incluso puede que el tejido de tal paciente lo rechace. En caso de que un implante de mama no lo acepte el tejido circundante, hay una posibilidad muy alta de la denominada contractura capsular, es decir, se forma una esfera dura de colágeno alrededor del implante necesitándose de ese modo cirugía adicional.

20 Se cree que la contractura capsular se produce, entre otras cosas, por trozos pequeños que se han partido o que han llegado a separarse de la superficie o la envoltura del implante. Además, se ha postulado que mediante la utilización de superficies de implante estructuradas o texturizadas, la contractura capsular puede reprimirse o bien completamente o bien al menos durante periodos de tiempo mucho más largos en comparación con otros tipos de implantes.

25 Por tanto, se ha invertido mucho esfuerzo en optimizar la estructura de superficie y/o el material de un implante así como su fabricación.

30 En la patente US nº 5.296.069 se da a conocer un procedimiento para la fabricación de implantes cuyas superficies se recubren con un material amorfo que no se desprenderá evitándose de ese modo la contractura capsular. Este procedimiento requiere disponer un primer y un segundo conjunto de lámina sobre el lado anterior y el posterior de un implante que ya está relleno con gel, es decir en un implante terminado, y que presenta superficies lisas. Dicho primer conjunto de lámina y dicho segundo conjunto de lámina han de estar compuestos por una lámina de silicona no vulcanizada y una lámina de espuma. Se requiere hacer pasar dicho conjunto de lámina a través de dos rodillos paralelos y separados para ejercer una presión predeterminada para adherir dicho conjunto. La lámina de silicona no vulcanizada es la que se orienta en cada caso hacia la superficie lisa del implante. Cuando se juntan las dos láminas, salen del implante; no es posible que se ondulen bajo el implante. Es necesario cortar las partes solapantes de unión de dichos conjuntos de lámina primero y segundo generando de ese modo una junta circunferencial en aquella sección del implante que conecta su lado anterior y el posterior. Se ha descubierto que una junta de este tipo puede no aceptarla muy bien el tejido de la paciente. Además, el procedimiento según la patente US nº 5.296.069 no elimina el problema de pliegues, arrugas o incluso vacíos formados sobre o entre las láminas de conjunto y el implante subyacente. Este procedimiento por tanto es bastante engorroso e ineficaz.

45 En el documento FR 2.675.049 A1, se describe una prótesis de mama en la que se pega un poliuretano de poliéter sobre una envuelta de silicona rellena con un gel de silicona. De manera similar, en el documento FR 2 677 539 A1 se pega una lámina de poliuretano a un implante de mama que está compuesto por material de silicona elastomérica. Con el fin de minimizar el riesgo de contractura capsular, se propone pegar una primera lámina de poliuretano sobre el lado anterior del implante y una segunda lámina de poliuretano al lado posterior de dicho implante y dejar una zona circunferencial no cubierta por dichas láminas de poliuretano que conecta el lado anterior y el posterior de dicho implante.

50 Otro método similar se da a conocer en el documento WO 9000888 A.

55 Aunque desde hace aproximadamente 30 años se ha propuesto utilizar superficies texturizadas, por ejemplo en forma de espumas de poliuretano para implantes de mama con el fin de reducir el riesgo de contractura capsular (tal como demuestran S. Herman, *Plastic & Reconstructive Surgery*, 1984, páginas de 411 a 414, y J.A. Lilla y L.M. Vistmis, *Plastic & Reconstructive Surgery* 1976, páginas de 637 a 649), todavía están realizándose esfuerzos para aumentar la conformidad, comodidad y seguridad de la paciente. Por ejemplo, en el documento WO 2010/069019 A1 se describen implantes de mama que presentan compartimentos interactivos y expansibles separados y que presentan una membrana de silicona externa que puede recubrirse externamente con una espuma de poliuretano de *Ricinus communis* cubierta con microcristales o nanocristales de hidroxiapatita.

60 Por tanto, existe todavía la necesidad de proporcionar un procedimiento de fabricación que garantice por sí mismo obtener productos de alta calidad de manera fiable y reproducible a la vez que todavía producen productos asequibles.

65 Según un primer aspecto, el problema que subyace a la presente invención se ha resuelto mediante un procedimiento para fabricar implantes o productos intermedios de tales implantes según la reivindicación 1.

Para el procedimiento de la presente invención es fundamental que no se cubra un implante terminado que ya se ha rellenado con gel con una lámina de espuma. En cambio, la envoltura de implante es la que se cubre con una lámina de espuma según el protocolo de la presente invención.

5 Según otro aspecto, la envoltura de implante de la etapa a) que comprende silicona no curada en una forma de realización tampoco está terminada porque representa un producto intermedio que todavía contiene, en particular sobre su superficie exterior, sitios de reacción no curados.

10 El procedimiento de la presente invención puede utilizarse por ejemplo para la fabricación de implantes de mama, de implantes para los muslos, las nalgas y las pantorritas.

Según una primera variante del procedimiento de la presente invención, la envoltura de implante que comprende silicona no curada, en particular que está compuesta por una o varias capas de silicona no curada, se pone en contacto con una primera lámina de espuma. Habitualmente, se permite que dicha lámina de espuma, por ejemplo una lámina de espuma de poliuretano, fluya al interior de la superficie de silicona semilíquida del implante, rodeando de ese modo cada hebra de la espuma con silicona. También resulta preferido tirar, empujar y/o estirar la lámina de espuma para dar la conformación tridimensional del implante aumentando de ese modo la posibilidad de evitar pliegues o arrugas. Al someter dicho producto intermedio combinado a una etapa de curado (etapa d)), la primera lámina de espuma se une estrechamente a la envoltura de implante. Según una segunda variante del procedimiento de la presente invención, la envoltura de implante proporcionada en la etapa a) se somete primero a una etapa de curado llegándose de ese modo a un producto completa o parcialmente vulcanizado al que se aplica posteriormente una capa adicional de silicona no curada. En cada caso, se forma una unidad intermedia en la que la primera lámina de espuma se ha convertido en una parte integrada de la envoltura de implante. En caso de destrucción, las partículas de espuma como tales ya no pueden separarse de dicha envoltura de implante. Se elimina cualquier riesgo de deslaminación.

Según la presente invención se obtiene un producto intermedio en el que tras la etapa de procedimiento f) existe una etapa de procedimiento (etapa h)) que comprende someter la al menos una lámina aplicada en el lado posterior de la envoltura de implante en la etapa f) a curado de modo que experimenta vulcanización, uniendo de ese modo dicha lámina al lado posterior de la envoltura de implante. Se prefiere utilizar una lámina de este tipo que se ha obtenido aplicando una capa de silicona no curada exterior a una lámina de silicona curada que comprende una o varias capas de silicona. Estas capas pueden haberse curado en etapas posteriores una vez que se ha formado una capa de silicona no curada. Alternativamente, un conjunto de capas de silicona no curadas pueden curarse como un todo antes de que se aplique la capa exterior no curada adicional. Preferiblemente, dicha capa de silicona exterior no curada es la que se pone en contacto con la superficie de silicona en el lado posterior de la envoltura de implante. En una etapa posterior, se cura dicha lámina de la etapa h) de modo que se une estrechamente a la parte trasera de la envoltura de implante.

40 Según una forma de realización adicional, se prefiere que la lámina aplicada en la etapa f) comprenda además al menos una lámina de espuma (a continuación también denominada segunda lámina de espuma), en particular al menos una capa de espuma de poliuretano, como la capa exterior de dicha lámina formando de ese modo un conjunto de lámina (a continuación también denominado primer conjunto de lámina).

45 Según otro aspecto de la presente invención, puede obtenerse otro implante intermedio porque tras la etapa de procedimiento f) y antes de o tras la etapa de procedimiento h) se añade otra etapa de procedimiento (etapa g)) que comprende rellenar la envoltura de implante con al menos un gel, fluido gelatinizable o líquido. El parche o lámina de silicona, que puede combinarse con la al menos una segunda capa o lámina de espuma en su exterior, puede utilizarse para coser con una aguja a su través. De esta forma, se transfiere gel, fluido gelatinizable o líquido en la envoltura de implante. Una vez que se retira la aguja, dicho parche o lámina se somete a una etapa de curado permitiendo de ese modo que la capa o lámina de silicona vulcanice. De esta manera no sólo es posible unir la segunda capa de espuma con el fin de que se convierta en una parte integrada del conjunto de lámina, sino que también es posible unir estrechamente la capa de silicona al lado posterior del implante, y garantizar que sea estanco a fluidos.

55 Por lo tanto, a partir de la etapa de procedimiento g) resulta una envoltura de implante que puede utilizarse como tal para completar el ciclo de fabricación, por ejemplo, rellenando la envoltura de implante con al menos un gel, fluido gelatinizable o un líquido (etapa g)) o sometiendo la al menos una lámina aplicada en el lado posterior de la envoltura de implante en la etapa f) a curado de modo que experimenta vulcanización uniendo de ese modo dicha lámina al lado posterior de la envoltura de implante.

60 Por tanto, según otro aspecto de la presente invención, puede obtenerse un implante terminado incluyendo tras la etapa de procedimiento g) o tras la etapa h) las siguientes etapas de procedimiento

65 i) proporcionar una tercera lámina de espuma, en particular al menos una capa de espuma de poliuretano, o

un segundo conjunto de lámina que comprende una capa o lámina que comprende silicona curada y/o no curada, en particular silicona no curada, y al menos una cuarta lámina de espuma, en particular al menos una capa de espuma de poliuretano, como la capa exterior de dicho conjunto de lámina, y

5 j) unir dicha tercera lámina de espuma, o

dicho segundo conjunto de lámina a través de su capa o lámina de silicona a la lámina de la etapa f) y/o al lado posterior de la envoltura de implante.

10 En algunos casos se prefiere someter la envoltura de implante rellena a una etapa de curado, en particular a una etapa de curado térmico (etapa k)) tras las etapas de procedimiento g), h), i) y/o j), en particular si el gel, el gel gelatinizable o el fluido se optimizarán de ese modo, por ejemplo en lo que se refiere a la consistencia o la durabilidad.

15 El primer conjunto de lámina puede obtenerse mediante al menos una etapa de prensado y/o curado independiente, que comprende en particular pensar entre placas de prensado, en particular placas que presentan una temperatura suficientemente alta como para iniciar el curado de la lámina de silicona uniendo también de ese modo la lámina de espuma a la misma.

20 El segundo conjunto de lámina puede obtenerse mejor mediante al menos una etapa de prensado independiente, que comprende en particular pensar entre placas de prensado, en particular placas que presentan una temperatura que no inicia el curado de la lámina de silicona.

25 Según un aspecto preferido de la invención, el segundo conjunto de lámina colocado sobre la lámina de la etapa f) y/o el lado posterior de la envoltura de implante y el gel, el fluido gelatinizable o el líquido se someten a curado en una etapa, es decir al mismo tiempo. De esta manera puede aliviarse significativamente el procesamiento.

30 También es posible colocar la envoltura de implante rellena en el interior de un molde externo que refleja o que presenta la conformación deseada del implante individual antes de curar el material relleno en la envoltura de implante, y someter la envoltura de implante rellena a una etapa de curado cuando se coloca dentro de dicho molde.

35 Según una forma de realización bastante práctica, la envoltura de implante en la etapa a) se obtiene proporcionando un molde al que se aplican capas de silicona no curada, líquida como tal y/o disuelta en un disolvente, de manera gradual, que comprende en particular la evaporación al menos parcial del disolvente. Este molde ya presenta preferentemente la conformación del implante terminado. Mediante un modo de acción de este tipo, la conformación del molde dicta la forma del implante. El molde se sujeta preferentemente mediante un mango de mandril en su lado posterior, que es responsable de practicar un orificio en el lado posterior de la envoltura de implante que es necesario cubrir con un parche o lámina tal como se especifica en la etapa de procedimiento f). La envoltura de implante según esta variante puede obtenerse mejor sumergiendo o colando el molde en silicona no curada, líquida como tal y/o disuelta en un disolvente, de manera gradual. Es decir, tras una primera etapa de inmersión/colada, se obtiene una capa de silicona no curada bastante pegajosa y viscosa, que en caso de que se haya utilizado silicona disuelta, puede contener algo de disolvente. Este procedimiento también puede describirse como recubrimiento por inmersión múltiple. Una vez que se ha producido un número suficiente de capas de silicona no curadas sobre el molde, puede colocarse en un horno para experimentar vulcanización. Alternativamente, cada capa de silicona no curada se somete a curado antes de añadir otra capa de silicona no curada, por ejemplo sumergiendo y/o colando tal como se describió anteriormente. Por tanto, también es posible que la envoltura de implante de la etapa a) se cure completamente.

50 En particular, en caso de que deba aplicarse color a la envoltura de implante es preferible que al menos una capa de silicona que no es la capa de silicona exterior de la envoltura de implante de la etapa a), preferentemente la segunda pero no última capa de silicona de dicha envoltura de implante, comprenda al menos un colorante y/o pigmento, en particular dióxido de titanio.

55 Al igual que con la formación de capas de silicona no curadas individuales en la etapa a), también es posible obtener dicha por lo menos una capa de silicona adicional de la etapa b) sumergiendo o colando la envoltura de implante en silicona no curada, líquida como tal y/o disuelta en un disolvente, con lo que dicha capa se somete preferentemente a al menos evaporación parcial del disolvente proporcionando de ese modo una capa de silicona no curada. Esta capa de silicona no curada adicional es preferiblemente pegajosa y viscosa.

60 La primera lámina de espuma se coloca preferentemente en una pieza sobre todo el lado anterior, al menos parte de la zona que conecta el lado anterior y el posterior y al menos parte del lado posterior de la envoltura de implante. De esta manera, no están previstas juntas, pliegues ni arrugas en el lado anterior, en la zona que conecta el lado anterior y el posterior ni tampoco en al menos parte del lado posterior. Por tanto, es posible que la primera lámina de espuma, tras haberse colocado sobre y unido a la envoltura de implante, esté libre de juntas y preferiblemente también de pliegues en el lado anterior así como en particular en la zona que conecta el lado anterior y el posterior

de la envoltura de implante. En particular, en caso de que la envoltura de implante esté todavía en el molde, dicha primera lámina de espuma puede prensarse y ajustarse estrechamente a la capa de silicona más superior.

5 En una forma de realización preferida, las láminas de espuma primera, segunda, tercera y/o cuarta comprenden o están compuestas por al menos una capa de poliuretano.

Se prefiere que mediante la aplicación de la etapa d) la lámina de espuma se convierta en una parte integrada de la envoltura de implante.

10 En una forma de realización práctica de la presente invención, la primera lámina de espuma en exceso no unida mediante curado según la etapa d) sobre el lado posterior de la envoltura de implante se corta en la etapa e).

15 Se prefiere extraer la envoltura de implante tal como se obtiene en la etapa d) o en la etapa e) del molde, es decir sólo una vez que la primera lámina de espuma se ha aplicado a la envoltura de implante. Evidentemente, con el procedimiento de la presente invención no hay necesidad directa de emplear un molde externo, sino que más bien puede utilizarse un molde interno en una de sus realizaciones.

20 Es evidente para un experto en la materia que con el fin de obtener un producto comercial se necesitarían etapas bien conocidas como esterilización, envasado y etiquetado.

25 Basándose en el procedimiento de la presente invención pueden obtenerse efectos ventajosos sorprendentes. Este procedimiento garantiza que no hay junta circunferencial en aquella zona de un implante que conecta sus lados anterior y posterior. Los implantes pueden obtenerse de manera fiable basándose en el procedimiento de la presente invención, que no contiene vacíos, pliegues o arrugas. Estos implantes tampoco tienden a deslaminarse.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para fabricar implantes o productos intermedios de dichos implantes que comprende
 - 5 a) proporcionar una envoltura de implante que comprende silicona no curada, que presenta un lado anterior, un lado posterior y una zona que conecta dichos lados anterior y posterior,
 - 10 c) colocar una primera lámina de espuma sobre el lado anterior, la zona que conecta dichos lados anterior y posterior y por lo menos parte del lado posterior de la envoltura de implante no curada, como se proporciona en la etapa a),
 - 15 d) someter la envoltura de implante obtenida en la etapa c) a por lo menos una etapa de curado con el fin de vulcanizar la silicona no curada de la etapa a) uniendo así la primera lámina de espuma a la envoltura de implante, y
 - 20 f) aplicar por lo menos una lámina que comprende silicona parcial o completamente no curada en el lado posterior de la envoltura de implante, cubriendo así aquellas partes no cubiertas por la primera lámina de espuma,
 - h) someter dicha por lo menos una lámina aplicada en el lado posterior de la envoltura de implante en la etapa f) a curado de manera que experimenta una vulcanización uniendo así dicha lámina al lado posterior de la envoltura de implante.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además tras la etapa de procedimiento f) y antes de o tras la etapa de procedimiento h) la etapa de procedimiento
 - 25 g) rellenar la envoltura de implante con por lo menos un gel, un fluido gelatinizable o un líquido.
3. Procedimiento según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el implante es un implante de mama.
4. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende además tras la etapa de procedimiento a) y antes de la etapa de procedimiento c) la etapa de procedimiento
 - 35 b) someter la silicona no curada de dicha envoltura de implante a por lo menos una etapa de curado, con el fin de experimentar una vulcanización completa o parcial, y aplicar por lo menos una capa de silicona adicional no curada a la envoltura de implante así obtenida, en el lado anterior, a la zona que conecta los lados anterior y posterior y opcionalmente asimismo a parte del lado posterior que sigue a dicha zona de conexión, y en el que en la etapa de procedimiento d) la envoltura de implante obtenida en la etapa c) se somete a por lo menos una etapa de curado con el fin de vulcanizar la silicona no curada de la etapa a) o de la capa de silicona no curada adicional de la etapa b) y, si es necesario, la silicona de la envoltura de implante no curada todavía, uniendo así la primera lámina de espuma a la envoltura de implante.
5. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la primera lámina de espuma comprende o está realizada en por al menos una capa de poliuretano.
6. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además tras la etapa de procedimiento d) y antes de la etapa de procedimiento f) la etapa de procedimiento
 - 50 e) retirar, en particular cortar, la lámina de espuma en exceso no unida mediante curado en la etapa d) al lado posterior de la envoltura de implante.
7. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la envoltura de implante de la etapa a) que comprende silicona no curada no está terminada por que representa un producto intermedio que todavía contiene sobre su superficie exterior unos sitios de reacción no curados.
8. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la envoltura de implante en la etapa a) se obtiene proporcionando un molde al que se aplican unas capas de silicona no curada, líquida como tal y/o disuelta en un disolvente, de manera gradual.
9. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 8, caracterizado por que la envoltura de implante de la etapa a) se cura completamente en la etapa b).
10. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 9, caracterizado por que dicha por lo menos una capa de silicona adicional de la etapa b) se obtiene sumergiendo y/o colando la envoltura de implante de la etapa b) en silicona, líquida como tal y/o disuelta en un disolvente, proporcionando así una capa de silicona no curada.

11. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la primera lámina de espuma se coloca en una pieza sobre el lado anterior completo, por lo menos parte de la zona que conecta los lados anterior y posterior y por lo menos parte del lado posterior de la envoltura de implante.
- 5 12. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la primera lámina de espuma tras haberse colocado sobre y unida a la envoltura de implante está libre de juntas y asimismo de pliegues sobre el lado anterior así como sobre la zona que conecta los lados anterior y posterior de la envoltura de implante.
- 10 13. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12 caracterizado por que la envoltura de implante obtenida en la etapa d) o en la etapa e) se extrae del molde.
- 15 14. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que la lámina aplicada en la etapa f) comprende además por lo menos una segunda lámina de espuma como la capa exterior formando así un primer conjunto de lámina.
- 15 15. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además tras la etapa g) o la etapa h) de procedimiento, las etapas de procedimiento
- 20 i) proporcionar una tercera lámina de espuma, o
- un segundo conjunto de lámina que comprende una capa o lámina que comprende silicona curada y/o no curada, en particular silicona no curada, y por lo menos una cuarta lámina de espuma como la capa exterior de dicho conjunto de lámina, y
- 25 j) unir dicha tercera lámina de espuma, o
- dicho segundo conjunto de lámina a través de su capa o lámina de silicona a la lámina de la etapa f) y/o al lado posterior de la envoltura de implante.
- 30 16. Procedimiento según la reivindicación 15, caracterizado por que la tercera lámina de espuma y/o la cuarta lámina de espuma es por lo menos una capa de espuma de poliuretano.
- 35 17. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16, caracterizado por que dicho primer conjunto de lámina se ha obtenido mediante por lo menos una etapa de prensado y/o curado, que comprende en particular el prensado entre las placas de prensado, y/o en el que dicho segundo conjunto de lámina se ha obtenido mediante por lo menos una etapa de prensado.
- 40 18. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 17, que comprende además tras las etapa de procedimiento g), h), i) y/o j) la etapa de procedimiento
- k) someter la envoltura de implante rellena a curado, en particular curado térmico.
- 45 19. Procedimiento según la reivindicación 18, caracterizado por que la capa de silicona no curada del segundo conjunto de lámina se somete a curado.
- 50 20. Implante o envoltura de implante obtenido/a según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19.
21. Implante o envoltura de implante según la reivindicación 20, caracterizado/a por que es un implante de mama o una envoltura de implante de un implante de mama, respectivamente.