

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 574 077**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/12**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.08.2011** **E 11006590 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.03.2016** **EP 2556806**

54 Título: **Prótesis médica implantable**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**14.06.2016**

73 Titular/es:

**POLYTECH HEALTH&AESTHETICS GMBH  
(100.0%)  
Altheimer Straße 32  
64807 Dieburg, DE**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 574 077 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**

Prótesis médica implantable.

5 La presente invención se refiere a una prótesis médica implantable, en particular a un implante de mama interno implantable.

El aumento o la reconstrucción de la mama a través de la utilización de prótesis médicas implantables se utiliza de manera común en la cirugía plástica y de reconstrucción.

10 Las prótesis utilizadas para estos procedimientos presentan un problema básico asociado con el polo superior, concretamente rigidez insuficiente para mantener el polo superior cuando está en una posición vertical. A menudo se observan alteraciones no deseadas de la forma de la mama que se denominan comúnmente formación de arrugas, de bultos y de ondulaciones en la prótesis. Habitualmente estos fenómenos adversos se observan en los polos de la  
15 prótesis o a lo largo del perímetro de la envoltura de la prótesis.

Con el fin de mantener la forma del polo superior, se han realizado intentos para utilizar un relleno de tipo gel con una consistencia más rígida que, sin embargo, conduce a un implante de sensación más firme, que a menudo parece poco natural y por tanto no es deseable. Por otra parte, una prótesis con una consistencia blanda y por tanto  
20 de sensación natural muestra un riesgo particular de los efectos adversos mencionados anteriormente.

El documento EP-A 804910 da a conocer una prótesis de mama externa de dos cuerpos con forma de envoltura compuestos por composición de silicona de diferente grosor y cada uno soldado a películas de plástico, simulando el cuerpo exterior la forma de la mama y presentando una dureza que se corresponde con la composición suavemente  
25 elástica del tejido natural de la mama y teniendo el cuerpo interior una consistencia de tipo gel más blanda, prótesis que está provista de una capa adhesiva adherente de manera permanente, capa que comprende una primera zona dispuesta sobre el cuerpo exterior de la prótesis y una segunda zona dispuesta sobre el cuerpo interior de la misma.

La prótesis según el documento EP A 804910 no se implanta en el cuerpo sino que se une al cuerpo de la usuaria a  
30 través de las mencionadas capas de adhesivo y por tanto no es un implante de mama.

El documento EP A 2 286 761 da a conocer un implante de forma estable que comprende una envoltura elastomérica que presenta partes anterior y posterior, aspectos superior e inferior y una región de perímetro donde se encuentran las partes anterior y posterior y una pluralidad de rellenos de gel cohesivos que presentan al menos  
35 dos grados diferentes de cohesividad de gel. Preferentemente, la cohesividad de gel es mayor en la parte inferior del implante. Según la figura 3 del documento EP A 2 286 761, la cohesividad de gel puede ser mayor en el aspecto superior del implante. El gel más cohesivo se extiende principalmente a lo largo de la parte posterior del implante.

El documento US 3 681 787 da a conocer una prótesis de mama adecuada para implantarse en la mama humana que comprende un depósito lleno con geles de caucho de silicona de rigidez variable llenando el gel más rígido y más viscoso la parte exterior del depósito y formando los geles menos viscosos capas adicionales, llenándose la parte central con el material más blando. Las capas exteriores así como las capas adicionales se extienden desde la parte anterior hasta la parte posterior del depósito, es decir están colocadas horizontalmente.

45 Un producto comercial disponible de Inamed Aesthetics con el nombre de producto McGhan Style 510 Dual Gel comprende una parte posterior de un gel blando y una parte anterior de un gel más rígido donde la totalidad de la parte anterior está compuesta por el gel más rígido.

Una serie de implantes de mama con el nombre comercial serie Diagon/Gel<sup>®</sup> está disponible a partir de Politech Health & Aesthetics GmbH y que también comprende dos rellenos de gel diferentes. La parte inferior está compuesta por un relleno de tipo gel que presenta rigidez mayor mientras que la parte superior comprende un gel con rigidez menor.

Los implantes de la serie Diagon/Gel se describen por ejemplo en una publicación titulada "Diagon\Gel 4Two Series: The evolutionary breast implants", publicada por Politech Health & Aesthetics GmbH. Estos implantes muestran todas las características del preámbulo según la reivindicación 1.

Aunque los desarrollos mencionados anteriormente han proporcionado algunas mejoras, todavía existe una necesidad de mejora adicional de las propiedades de prótesis médicas implantables respectivas que proporcionen la combinación deseada de sensación natural blanda por una parte y la rigidez estructural necesaria para impedir la  
60 formación de arrugas y ondulaciones.

Por consiguiente, un objetivo de la presente invención es proporcionar prótesis médicas implantables mejoradas, en particular para aumento, reconstrucción o corrección de mama, que muestran una tendencia o formación de arrugas reducida a la vez que presentan un aspecto blando natural.

65

Este objetivo se logra según la presente invención con la prótesis médica implantable según la reivindicación 1.

Las formas de realización preferidas de la presente invención se exponen en las reivindicaciones dependientes y en la descripción detallada a continuación.

La invención en su alcance más amplio se refiere a una prótesis médica implantable, en particular a un implante de mama, que comprende una envoltura exterior y por lo menos un primer relleno de tipo gel y por lo menos un segundo relleno de tipo gel, en el que por lo menos un primer relleno de tipo gel presenta una consistencia más blanda que por lo menos un segundo relleno de tipo gel,

en el que

a) dicho por lo menos un primer relleno de tipo gel se extiende predominantemente a lo largo de la parte posterior de la prótesis, y

b) dicho por lo menos un segundo relleno de tipo gel se extiende predominantemente a lo largo de la parte superior de la superficie anterior de la prótesis sin extenderse a lo largo de la totalidad de tal superficie anterior de la prótesis.

Según la presente invención, dicho por lo menos un primer relleno de tipo gel y dicho por lo menos un segundo relleno de tipo gel presentan una zona de contacto común mediante la cual se unen entre sí.

Según una forma de realización preferida, el punto de proyección máxima de la prótesis en el lado anterior está ubicado en la parte inferior de la prótesis en el intervalo de desde el 10 hasta el 50% de la totalidad de la longitud vertical de la prótesis.

Según otra forma de realización preferida de la invención, dicho por lo menos un segundo relleno de tipo gel se extiende a lo largo de la superficie anterior de la prótesis desde la parte superior de la misma hacia abajo a lo largo de aproximadamente el 50 al 90% de la longitud vertical de la prótesis.

Según todavía otra forma de realización, al menos uno de los primer y segundo rellenos de tipo gel está unido a un material que forma la envoltura exterior de la prótesis.

Según otra forma de realización preferida, el volumen de envoltura de la prótesis se llena por los materiales de formación de gel hasta al menos 80, preferentemente hasta al menos 90 y de manera particularmente preferida hasta al menos 5% de su capacidad.

Según todavía otra forma de realización preferida de la presente invención, dicho por lo menos un segundo relleno de tipo gel que presenta una consistencia más rígida que el primer relleno de tipo gel se extiende alrededor de al menos un borde, incluso más preferentemente alrededor del borde superior y el borde inferior de la prótesis.

Ni que decir tiene que las características de las formas de realización preferidas descritas anteriormente pueden combinarse de cualquier manera, es decir la prótesis puede presentar una o un número arbitrario de las características descritas anteriormente para las formas de realización preferidas.

La figura 1 representa una vista de contorno de una prótesis implantable según la presente invención.

La prótesis comprende una parte anterior 1, una parte posterior 2, un polo inferior 3 y un polo superior 4. Resulta evidente para el experto que la forma de contorno de la prótesis puede someterse a una amplia diversidad de variaciones y puede adaptarse a las necesidades individuales de la paciente para la que está destinada la prótesis. Tal como resulta evidente a partir de la figura 1, dentro de la envoltura de la prótesis, están presentes dos rellenos de tipo gel diferentes. El relleno de tipo gel 5 presenta una rigidez mayor que el relleno de tipo gel 6. El relleno de tipo gel 5 se extiende predominantemente a lo largo de la parte superior de la parte anterior de la prótesis pero no se extiende a lo largo de la totalidad de la parte anterior. La parte inferior de la parte anterior de la prótesis sólo contiene el material de relleno de tipo gel 6 que presenta una rigidez menor que el relleno de tipo gel 5. Preferentemente, el relleno de tipo gel 5 de rigidez mayor se extiende a lo largo de la parte anterior por la parte superior de la misma hacia abajo a lo largo de aproximadamente 30 a aproximadamente 90, preferentemente de aproximadamente 45 a aproximadamente 85% de la longitud vertical 7 de la prótesis. En otras palabras, la razón de la longitud de parte 8 con respecto a la suma agregada de la longitud de parte 8 y la longitud de parte 9 (que corresponde a la longitud vertical 7) es preferentemente de aproximadamente 0,30 a aproximadamente 0,90.

Según otra forma de realización preferida de la presente invención, el relleno de tipo gel de consistencia más blanda presenta una dureza o rigidez similar al tejido de mama natural en el que se introduce el implante mientras que el relleno de tipo gel más rígido es ligeramente más firme que el tejido de mama natural en el que se introduce el implante. Esto proporciona un aspecto lo más natural posible del implante.

5 Según otra forma de realización preferida, el relleno de tipo gel con rigidez mayor se extiende a lo largo de la parte anterior de la prótesis desde la parte superior de la misma, en particular desde el polo superior hacia la parte inferior hasta las proximidades del punto de saliente máximo de la prótesis que se indica mediante el número de referencia 10 en la figura 1. Este punto de saliente máximo está ubicado habitualmente preferentemente a aproximadamente de 10 a 50%, más preferentemente a aproximadamente de 15 a 45%, de la longitud vertical de la prótesis, medida desde el polo inferior hacia arriba.

10 El relleno de tipo gel con rigidez mayor puede extenderse a lo largo de la totalidad de la anchura de la superficie anterior o puede limitarse a una parte determinada de la misma, preferentemente alrededor de manera aproximadamente simétrica de un eje central vertical de la prótesis.

15 La anchura lateral de la sección con el relleno de tipo gel más rígido en su extensión a lo largo de la parte anterior puede ser constante o puede variar a lo largo de tal extensión. El experto seleccionará el diseño óptimo dependiendo de las características individuales del cuerpo de la paciente a la que está destinada la prótesis y por tanto puede personalizar la prótesis en un alto grado.

20 Generalmente, en caso de una anchura variable tal como se explicó resumidamente anteriormente, la anchura aumenta al disminuir la distancia desde la parte anterior de la prótesis. Sin embargo, en principio, puede seleccionarse cualquier perfil de anchura dependiendo de la paciente individual y por tanto no existen limitaciones a este respecto.

25 En cuanto a la anchura lateral, el grosor de la parte llena con el relleno de tipo gel de rigidez mayor puede seleccionarse según las necesidades individuales y puede utilizarse un grosor constante o un grosor variable, por ejemplo un perfil de grosor que presenta una sección decreciente. En caso de un perfil de grosor que presenta una sección decreciente, el grosor habitualmente aumenta desde la parte superior de la parte anterior hacia la parte inferior. Preferentemente, el grosor del relleno de tipo gel más rígido se reduce en las caras laterales de la prótesis para dar la impresión de un implante más blando.

30 El relleno de tipo gel de rigidez mayor comprende una sección unida a la superficie posterior de la prótesis o puede no comprender tal parte, es decir el relleno de tipo gel de rigidez menor puede cubrir y unirse a la totalidad de la superficie posterior de la prótesis. En otras palabras, el relleno de tipo gel de rigidez mayor puede extenderse alrededor del borde superior de la prótesis. En caso de que exista una parte del relleno de tipo gel de rigidez mayor que esté en contacto con la envoltura que forma la superficie posterior de la prótesis según la presente invención (es decir que se extiende alrededor del borde superior), preferentemente hasta 20, más preferentemente hasta 10 y todavía más preferentemente 5% de la longitud vertical 7 de dicha envoltura de superficie posterior de la prótesis de la invención se une al relleno de tipo gel rígido, preferentemente partiendo del polo superior 4 de la prótesis, es decir el punto en que se encuentran la superficie anterior y posterior en la parte superior de la prótesis.

40 El relleno de tipo gel también puede extenderse alrededor del borde inferior de la prótesis (en el sentido que se describió anteriormente) o puede extenderse alrededor de ambos bordes (el borde superior y el inferior) del implante. Por tanto, el experto puede diseñar la prótesis según las necesidades individuales.

45 El término relleno de tipo gel, tal como se utiliza en la presente memoria, generalmente se refiere a cualquier material que presenta un grado de elasticidad tal como se conoce comúnmente para geles, incluyendo de manera no limitativa los propios geles. El experto puede seleccionar el material adecuado de entre una amplia variedad de materiales disponibles comercialmente.

50 El relleno de tipo gel de rigidez menor constituye la mayor parte de la totalidad del relleno de gel de la prótesis según la presente invención, proporcionando por tanto una blandura deseable al tacto de la prótesis de la invención desde las caras laterales.

55 La envoltura exterior puede presentar una variedad de formas diferentes, por ejemplo redonda, cónica o anatómica y puede estar compuesta por una variedad de materiales diferentes modificando las propiedades de superficie de la envoltura. Por tanto, la prótesis puede presentar por ejemplo una superficie lisa o texturizada o cualquier otra superficie que se considere ventajosa en el caso individual. Puesto que la prótesis se implanta en el cuerpo humano e interacciona con tejido humano mientras está utilizándose, es importante diseñar el material y la superficie de la envoltura de manera que se eviten interacciones o reacciones adversas entre el tejido de la paciente y el material de la envoltura. Además, el material de envoltura debe impedir la fuga de los materiales de relleno de tipo gel al interior del tejido humano ya que esto puede presentar efectos adversos sobre la paciente. Se han descrito materiales adecuados en la bibliografía conocidos por el experto, de modo que no es necesario facilitar detalles en la presente memoria. Se dispone de una variedad de materiales respectivos, que también presentan las aprobaciones normativas necesarias, de varios proveedores.

65 La envoltura cubierta puede ser elástica y resistente química y mecánicamente. La envoltura comprende una o más de una capa de un elastómero de silicona. Si está presente más de una capa, los materiales de las diferentes capas pueden ser iguales o diferentes.

5 Los elastómeros de silicona habitualmente comprenden cadenas de siloxano unidas fuertemente entre sí en una matriz tridimensional. El polisiloxano es el término químico para macromoléculas que contienen átomos de oxígeno y silicio alternos en la cadena principal. La longitud de las cadenas en polisiloxanos o elastómeros de silicona puede variar desde un número pequeño hasta cientos o miles de unidades. La longitud de la cadena influye en las propiedades del producto final y por tanto puede utilizarse para adaptar el material de envoltura para un fin individual.

10 Con el fin de aumentar la estabilidad mecánica, puede añadirse sílice amorfa al material de siloxano.

La envoltura también puede comprender una capa de barrera especial que impide de manera segura la permeación de componentes de silicona de bajo peso molecular (que puede estar presente en el material de relleno de tipo gel).

15 Finalmente, la superficie de envoltura exterior puede modificarse para mejorar la interacción con el tejido humano.

20 Tal como se conoce bien, el cuerpo humano reacciona a los cuerpos extraños con fagocitosis, es decir intenta eliminar o encapsular el material extraño. Sin embargo, para los implantes de mama es altamente indeseable la encapsulación, que a menudo va asociada a una contractura dolorosa de la cápsula. En este sentido, el recubrimiento de la envoltura a base de silicona con un material que reduce o impide esta interacción ha demostrado ser ventajoso en determinadas circunstancias. Un material adecuado, entre otros, para este fin es por ejemplo una espuma de micro-poliuretano.

25 La espuma de poliuretano puede vulcanizarse por ejemplo sobre la superficie de los materiales que forman la envoltura de la prótesis.

Los materiales de relleno de tipo gel se seleccionan preferentemente de geles de silicona, que también están formados (de manera similar a los elastómeros de silicona) por la unión tridimensional de cadenas de polisiloxano.

30 El experto conoce productos respectivos y están disponibles comercialmente, de modo que no es necesario facilitar detalles adicionales en la presente memoria.

35 El peso molecular del polisiloxano (o la longitud de cadena) y el grado de unión o reticulación de las cadenas determina las propiedades del producto y en particular la rigidez del producto de silicona. Por tanto, seleccionando una longitud de cadena y un grado de reticulación apropiados, el experto puede ajustar la rigidez deseada de los materiales de relleno de tipo gel a lo largo de un amplio intervalo según sus necesidades.

Generalmente la rigidez aumenta con el aumento de la longitud de cadena y con el aumento del grado de reticulación.

40 Según la presente invención, dicho por lo menos un primer relleno de tipo gel y dicho por lo menos un segundo relleno de tipo gel presentan una zona de contacto común mediante la cual se unen entre sí. La unión puede ser preferentemente a través de unión química covalente o unión química coordinada más débil, para proporcionar dos ejemplos posibles.

45 Uno de los materiales de relleno de tipo gel o todos los materiales de relleno de tipo gel pueden unirse, preferentemente unirse covalentemente, al material de envoltura.

50 Los materiales de relleno de tipo gel preferentemente llenan por lo menos 80, más preferentemente por lo menos 90 y todavía más preferentemente por lo menos 95% del volumen de envoltura. De ese modo, se proporciona resistencia cuando se presiona la prótesis en el movimiento de anterior a posterior.

55 Las prótesis médicas implantables según la presente invención se utilizan todavía más preferentemente como implantes de mama en aumento, reconstrucción o corrección de mama. Debido a la disposición específica de los rellenos de tipo gel de diferente rigidez tal como se describió anteriormente, las prótesis según la presente invención proporcionan una imitación particularmente buena de la mama humana, lo que es deseable. Por una parte, la distribución predominante de material de rigidez mayor en la parte superior de la parte anterior de la prótesis proporciona rigidez a la envoltura e impide por tanto la formación de arrugas de la envoltura sobre la superficie anterior. Mediante la reducción del grosor del material de alta rigidez en las caras laterales según una forma de realización preferida de la invención, el implante presenta un tacto más blando y proporciona una sensación más blanda deseable. Por otra parte, la distribución del relleno de tipo gel más blando en la parte inferior de la prótesis y en las proximidades del polo inferior permite el empuje hacia abajo de la mama cuando está en una posición vertical, induciendo por tanto un ligero aspecto de ptosis que proporciona un aspecto global más natural de la prótesis.

65 Por tanto, las prótesis según la presente invención proporcionan una combinación de propiedades ventajosas no lograda hasta el momento en el mismo grado con los implantes de mama conocidos descritos en la técnica anterior.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Implante de mama que comprende una envoltura exterior y por lo menos un primer relleno de tipo gel (6) y por lo menos un segundo relleno de tipo gel (5),
- 10 en el que por lo menos un primer relleno de tipo gel (6) presenta una consistencia más blanda que por lo menos un segundo relleno de tipo gel (5),
- caracterizado por que
- 15 a) dicho por lo menos un primer relleno de tipo gel (6) se extiende predominantemente a lo largo de la parte posterior (2) de la prótesis y se distribuye en la parte inferior de la prótesis en las proximidades del polo inferior (3), y
- b) dicho por lo menos un segundo relleno de tipo gel (5) se extiende predominantemente a lo largo de la parte superior de la superficie anterior (1) de la prótesis sin extenderse a lo largo de la totalidad de dicha superficie anterior (1) de la prótesis,
- 20 en el que por lo menos uno de dichos primer (6) y segundo (5) rellenos de tipo gel está unido a un material que forma la envoltura exterior de la prótesis,
- en el que dicho por lo menos un segundo relleno de tipo gel (5) se extiende alrededor del borde superior de la prótesis,
- 25 en el que el primer relleno de tipo gel (6) y el segundo relleno de tipo gel (5) presentan una zona de contacto común mediante la cual se unen entre sí,
- en el que dicho segundo relleno de tipo gel (5) comprende una sección que está unida a la superficie posterior (2) de la prótesis, y
- 30 en el que el primer relleno de tipo gel (6) constituye la parte mayor del relleno de gel total de la prótesis.
- 35 2. Implante de mama según la reivindicación 1, en el que el punto de saliente (10) máximo de la prótesis en el lado anterior (1) está ubicado en la parte inferior de la prótesis en el intervalo de desde 10 a 50% de de la longitud vertical (7) total de la prótesis.
- 40 3. Implante de mama según por lo menos una de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo relleno de tipo gel (5) se extiende a lo largo de la superficie anterior (1) de la prótesis desde la parte superior de la misma hacia abajo a lo largo de aproximadamente 30 a 90% de la longitud vertical (7) de la prótesis.
4. Implante de mama según por lo menos una de las reivindicaciones anteriores, en el que el volumen de envoltura de la prótesis se llena mediante los materiales que forman gel hasta por lo menos 80, preferentemente hasta por lo menos 90 y particularmente preferentemente hasta por lo menos 95% de su capacidad de volumen.

Figura 1

