

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 617 555**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/055 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2009 E 14155727 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.12.2016 EP 2735284**

54 Título: **Envoltorio de implante protésico**

30 Prioridad:

17.10.2008 US 106458

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

19.06.2017

73 Titular/es:

**ALLERGAN, INC. (100.0%)
2525 Dupont Drive
Irvine CA 92623-9534, US**

72 Inventor/es:

**YACOUB, KERIM y
POWELL, THOMAS E.**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 617 555 T3

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

DESCRIPCIÓN

Envoltorio de implante protésico

Campo de la invención

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

5 Antecedentes

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

El documento US4863740 describe un método para producir un envoltorio flexible de implante protésico que tiene indicios. Los indicios (marcador de identificación) se hacen de material radiopaco compuesto de un material matricial (silicona) y un aditivo dispersado en el mismo (trióxido de bismuto o sulfato de bario). Los indicios se moldean y dan forma y luego se insertan dentro del envoltorio.

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

Compendio

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

En un aspecto de la invención, se proporciona un método para producir un envoltorio flexible de implante protésico que tiene unos indicios, el método comprende la etapa de exponer un envoltorio flexible de implante que comprende un material matricial y un aditivo dispersado en el mismo a radiación electromagnética de manera que el aditivo reaccione con la radiación electromagnética y forme unos indicios, en donde la densidad del aditivo es superior a la del material matricial.

En una realización, el envoltorio comprende una composición más visible a imágenes de resonancia magnética que envoltorios convencionales de implantes rellenos de fluido. El envoltorio comprende un material matricial, por ejemplo, un material elastomérico, tal como un material elastomérico de silicona, y un aditivo distribuido en el material matricial. El aditivo tiene una densidad superior a la densidad del material matricial. Por ejemplo, el material matricial puede comprender un elastómero de silicona y el aditivo puede comprender un metal biocompatible, por ejemplo, un óxido de metal biocompatible dispersado por todo el elastómero de silicona.

En una realización, el aditivo es un metal seleccionado del grupo de metales que consiste en aluminio, latón, titanio, Nitinol (aleación de níquel-titanio), acero, aleaciones y mezclas de los mismos.

En una realización ejemplar, el aditivo es un óxido de metal que tiene una densidad de aproximadamente 4,0 g/ml. Más específicamente, el aditivo puede ser óxido de titanio (TiO₂). Incluso más específicamente, la concentración de TiO₂ en peso está entre 0,5 % y 25 %. En una realización, la concentración de TiO₂ en el envoltorio es de aproximadamente el 8 %.

En otra realización de la invención, el envoltorio de implante tiene una gravedad específica de al menos 1,15. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la gravedad específica del envoltorio es superior a 1,20 o superior a 1,40.

En una realización, el método comprende proporcionar un envoltorio flexible de implante que incluye al menos una capa que comprende un material matricial y un óxido de metal distribuido en el material matricial. En una realización, el óxido de metal es dióxido de titanio. El método comprende además proporcionar indicios en el envoltorio utilizando un láser para inscribir los indicios en el envoltorio, en donde el óxido de metal reacciona con la radiación láser, por ejemplo, se funde, para formar indicios visibles en el envoltorio. Los indicios pueden ser en forma de una etiqueta que indica número de lote, fabricante, lugar de fabricación, modelo o número de estilo, marca comercial y/o cualquier otra información útil relativa al implante. En una realización los indicios comprenden una etiqueta en forma de código de barras, por ejemplo, grabado por láser en una superficie exterior del envoltorio.

Breve descripción de los dibujos

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

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

Descripción detallada

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

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

15 En una realización de la invención, el envoltorio se compone de un material que tiene una densidad superior a la densidad del tejido corporal, por ejemplo, tejido mamario, adyacente al implante cuando el implante se ha implantado en un paciente.

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

25 Los envoltorios convencionales de implantes de elastómero de silicona tienen una gravedad específica cercana a la del agua, y típicamente no superior a aproximadamente 1,10 o aproximadamente 1,15. Por el contrario, los envoltorios de algunas realizaciones de la presente invención tienen una gravedad específica superior a 1,15. Por ejemplo, algunos de los envoltorios de implante según la presente invención tienen una gravedad específica superior a 1,20, superior a 1,40, superior a 1,60, o superior a 1,80.

En una realización, el aditivo comprende un material no ferromagnético o débilmente ferromagnético. El aditivo puede comprender un metal biocompatible, por ejemplo, un óxido de metal.

30 El aditivo puede comprender, por ejemplo, un metal seleccionado de aluminio, latón, titanio, aleaciones de titanio, Nitinol (aleación de níquel-titanio), acero inoxidable y mezclas de los mismos. En algunas realizaciones, el aditivo es un óxido de metal, específicamente un óxido de metal no ferromagnético o débilmente ferromagnético. En una realización, el aditivo es dióxido de titanio (TiO₂).

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

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

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

La figura 1 ilustra un implante mamario 20 que contiene un ejemplo de envoltorio producido mediante un método según la presente invención. El implante comprende un envoltorio 22 que comprende un material matricial y un aditivo, distribuido en el mismo, que tiene una densidad superior a la densidad del material matricial, de tal manera

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

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

Como se describe en otra parte en esta memoria, el envoltorio 22 comprende el material matricial, por ejemplo, un elastómero de silicona disponible comercialmente utilizado para formar envoltorios convencionales de implante, y un aditivo distribuido en el mismo, por ejemplo, TiO₂.

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

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

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

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

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

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

Según una realización de la presente invención, el tamaño del punto de láser que incide en el envoltorio puede tener un diámetro entre 0,1 μm y 500 μm, o más.

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

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

45 Como alternativa o adicionalmente, el aditivo puede ser otro aparte de dióxido de titanio, por ejemplo otro óxido de metal adecuado, que sea biocompatible y reaccione con la energía concentrada aplicada al envoltorio que contiene el aditivo para producir las marcas visibles en el envoltorio.

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

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

REIVINDICACIONES

1. Un método para producir un envoltorio flexible de implante protésico que tiene unos indicios, el método comprende la etapa de exponer un envoltorio flexible de implante que comprende un material matricial y un aditivo dispersado en el mismo a radiación electromagnética de manera que el aditivo reaccione con la radiación electromagnética y forme unos indicios, en donde la densidad del aditivo es superior a la del material matricial.
2. Un método según la reivindicación 1, en donde el aditivo es un óxido de metal.
3. Un método según la reivindicación 2, en donde el óxido de metal es TiO_2 y los indicios se forman de titanio fundido.
4. Un método según cualquier reivindicación precedente, en donde el aditivo está contenido en el envoltorio en una cantidad de 0,5-25 % en peso.
5. Un método según la reivindicación 4, en donde el aditivo está contenido en el envoltorio en una cantidad de 5-10 % en peso.
6. Un método según cualquier reivindicación precedente, en donde la radiación electromagnética es radiación láser.
7. Un método según la reivindicación 6, en donde la radiación láser crea un punto que tiene un diámetro de 0,1-500 mm sobre el envoltorio.
8. Un método según cualquier reivindicación precedente, en donde la gravedad específica del envoltorio es superior a 1,20.
9. Un método según la reivindicación 8, en donde la gravedad específica del envoltorio es superior a 1,40.
10. Un método según cualquier reivindicación precedente, en donde los indicios son en forma de código de barras.

Fig. 1

