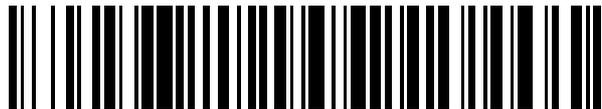


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 622 833**

51 Int. Cl.:

A61F 2/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.07.2008 PCT/US2008/071068**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.02.2009 WO09018105**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.07.2008 E 08782335 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.02.2017 EP 2180848**

54 Título: **Prótesis mamarias rellenas de gel elastomérico de barrera total**

30 Prioridad:

27.07.2007 US 952304 P

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

07.07.2017

73 Titular/es:

**ALLERGAN, INC. (100.0%)
2525 DUPONT DRIVE
IRVINE, CA 92612, US**

72 Inventor/es:

**SCHUESSLER, DAVID, J. y
POWELL, THOMAS, E.**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 622 833 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 mamarias rellenas de gel elastomérico de barrera total

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a implantes protésicos blandos y, más específicamente, se refiere a implantes mamarios rellenos de gel de silicona y construcción de los mismos.

Antecedentes de la invención

10 Las prótesis implantables se usan comúnmente para reemplazar o aumentar tejido corporal. En el tratamiento de cáncer de mama, a veces es necesario retirar parte de, o toda, la glándula mamaria y tejido circundante. La reconstrucción de la mama implica comúnmente la implantación quirúrgica de una prótesis que tanto soporte tejido circundante como restaure el aspecto de la mama. La restauración del aspecto normal del cuerpo presenta un efecto psicológico extremadamente beneficioso en pacientes posoperatorios, eliminándose gran parte del trauma y la depresión que con frecuencia sigue a procedimientos quirúrgicos extensos. Las prótesis implantables también se usan más en general para restaurar el aspecto normal de tejido blando en diversas áreas del cuerpo, tales como glúteos, barbilla, pantorrilla, etc.

15 Las prótesis rellenas de gel implantables, blandas, incluyen típicamente una envuelta o revestimiento flexible hecho de elastómero a base de silicona, curado, que reviste un núcleo de gel de silicona. Obviamente, es muy deseable un revestimiento que sea muy resistente tanto a la rotura como a la posibilidad de derrame de gel de silicona por el revestimiento. Los implantes mamarios han sido diseñados teniendo en cuenta estos objetivos.

20 Los revestimientos de los implantes mamarios convencionales son multicapa o laminados. Específicamente, dichos revestimientos incluyen capas "resistentes a la rotura" externas y una capa de "barrera" interna, formando sándwich entre las capas externas y eficaces para resistir el derrame de gel. Por ejemplo, algunos implantes mamarios rellenos de silicona disponibles en Allergan, Inc. incluyen un revestimiento de elastómero de silicona de baja difusión fabricado con capas externas de un elastómero de dimetil-difenilsilicona, con un porcentaje en moles de polímero difenílico de 5% y una capa de barrera de elastómero de dimetil-difenilsilicona con un porcentaje en moles de polímero difenílico de 15%.

Mentor Corp., produce implantes mamarios rellenos de gel que incluyen un revestimiento de elastómero de silicona estratificado fabricado con capas externas de un elastómero de dimetilsilicona y una capa de barrera intermedia de un copolímero de dimetildifenilsilicona con un porcentaje en moles de polímero difenílico de 15%.

30 Una desventaja de utilizar revestimientos de implantes estratificados o laminados es que, durante la formación del revestimiento, la mezcla de capas adyacentes puede dar como resultado un enturbiamiento visible. Los cirujanos prefieren un revestimiento relativamente transparente. Por otra parte, un revestimiento con una construcción estratificada presenta el potencial problema de deslaminación.

35 La patente europea EP-A-0029292 describe una prótesis para implante subcutáneo en un paciente que comprende una bolsa flexible y un gel de silicona contenido en la bolsa. La pared de la bolsa está constituida por al menos una capa continua de elastómero de silicona que impide sustancialmente la migración de dicho gel de silicona de la bolsa.

A pesar de muchos avances en la construcción de revestimientos de implantes protésicos blandos, continúa la necesidad de una prótesis rellena de gel más flexible que minimice el derrame de gel.

Sumario de la invención

40 La presente invención proporciona un implante protésico blando, relleno de gel, por ejemplo, un implante mamario, que comprende un núcleo de gel de silicona y un revestimiento flexible que contiene el núcleo. En un aspecto de la invención, el revestimiento incluye una capa de un elastómero de silicona en contacto directo con, y envolviendo, el núcleo de manera que la capa sustancialmente homogénea está sustancialmente saturada con dicho gel de silicona. La presente invención se basa, al menos en parte, en el sorprendente descubrimiento de que la capa de elastómero de silicona del revestimiento presenta una resistencia en húmedo, que es, una resistencia cuando se satura con dicho gel de silicona, que es al menos tan grande como su resistencia en seco, esto es, su resistencia en ausencia de dicho gel.

45 Más específicamente, el revestimiento se define por una capa sustancialmente homogénea de un elastómero de silicona que comprende una cadena principal de polisiloxano y que presenta un porcentaje en moles mínimo de al menos 10% de un grupo químico sustituido o pendiente que retarda de manera estérica la permeación de dicho gel de silicona por la capa. Más específicamente, el elastómero de silicona es un polidimetilsiloxano y el grupo químico pendiente es uno de un grupo fenilo, por ejemplo, un grupo difenilo o un grupo metilfenilo, un grupo trifluoropropilo y mezclas de los mismos.

Además, el elastómero de silicona comprende un polímero que comprende unidades dimetilsiloxano entremezcladas con suficientes unidades difenilsiloxano para proporcionar dicho grupo químico pendiente que retarda de manera

estérica la permeación. El porcentaje en moles de dichas unidades difenilsiloxano es aproximadamente 15%.

El revestimiento puede definirse sustancialmente completamente mediante dicha capa sustancialmente homogénea de dicho elastómero de silicona. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el revestimiento consta esencialmente de la única capa del material de elastómero de silicona.

- 5 En otras realizaciones más, el revestimiento puede incluir además al menos una capa adicional de otro material situado externamente de la capa sustancialmente homogénea, envolviendo al menos la capa adicional la capa sustancialmente homogénea.

10 El revestimiento presenta preferiblemente un espesor sustancialmente uniforme de entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 0,5 mm. Por ejemplo, en la realización de única capa, el revestimiento presenta un espesor sustancialmente uniforme de aproximadamente 0,3 mm.

15 Ventajosamente, el revestimiento de los presentes implantes presenta una tasa de derrame que es superior a, es decir, menor que, la tasa de derrame de un revestimiento sustancialmente similar con una estructura de tres capas convencional cuando se usa de una manera idéntica y se rellena con un gel de silicona idéntico. Por ejemplo, cuando se compara con un revestimiento "estratificado" que consta de una capa de elastómero de silicona intermedia con 15% por ciento en moles del grupo difenilo formando sándwich entre dos capas de elastómero de silicona, externas, cada una con 5% por ciento en moles del grupo difenilo, los revestimientos de única capa de los presentes implantes presentan una tasa de derrame significativamente menor. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la tasa de derrame de los revestimientos de los presentes implantes es menor que aproximadamente 40% de una tasa de derrame de un revestimiento construido de un sándwich de una capa interna de 15% por ciento en moles de difenilo entre al menos dos capas de 5% por cierto en moles de elastómero de difenilsilicona.

20 En otro aspecto de la invención, se proporcionan métodos de fabricación de implantes protésicos rellenos de gel de silicona. Por ejemplo, un método para preparar un implante relleno de gel de silicona según la invención, comprende en general las etapas de formar una envoltura que comprenda una capa sustancialmente homogénea de un elastómero de silicona que comprenda una cadena principal de polisiloxano y que presente un porcentaje en moles mínimo de al menos 10% de un grupo químico pendiente que retarde de manera estérica la permeación de dicho gel de silicona por el revestimiento. El método incluye además introducir un material precursor de gel de silicona en el revestimiento de manera que el material esté en contacto directo con la superficie interna del revestimiento y curar el material precursor de gel de silicona para obtener un implante protésico relleno de gel de silicona, blando.

25 El elastómero de silicona es un polidimetilsiloxano con un porcentaje en moles de aproximadamente 15% de un grupo difenilo. La etapa de introducir el material precursor de gel de silicona puede realizarse cuando el revestimiento está en un estado seco o curado. Por ejemplo, una vez que se ha formado el revestimiento, puede ponerse en almacenamiento y retirarse más tarde para relleno con el material precursor de gel de silicona y curarse para formar un producto de implante relleno de gel de silicona.

30 Se consideran varios sistemas y métodos para conformar, por ejemplo, fundir, un revestimiento elastomérico de un implante de la presente invención. En algunas realizaciones, la etapa de conformar el revestimiento comprende recubrir un mandril con un elastómero de silicona líquido. Por ejemplo, el revestimiento puede conformarse sumergiendo un mandril conformado convenientemente, convencional, en una dispersión de un elastómero de silicona y un disolvente, permitiendo que se evapore el disolvente, y permitiendo o haciendo que el elastómero cure o solidifique mientras está en el mandril.

35 La etapa de conformación del revestimiento comprende moldear de manera rotacional el revestimiento, por ejemplo, usando un material elastomérico de silicona no curado. Según esta realización, el procedimiento de fundido puede incluir usar una máquina de moldeo rotacional multieje en la que se monta un molde conformado convenientemente. En la operación, el elastómero de silicona u otro material adecuado se inserta en el molde mientras se aplica vacío. Se rota el molde, por ejemplo, alrededor de al menos dos ejes diferentes, de manera que el elastómero de silicona recubra las paredes internas del molde y conforme un revestimiento de implante de una sola capa.

40 Se describe además un producto fabricado por el procedimiento que comprende las etapas de formar una dispersión de elastómero de silicona, recubrir una forma con la dispersión; permitir que el disolvente de la dispersión se evapore para formar una película de elastómero de silicona sobre la forma y retirar la película de elastómero de silicona de la forma. Además, el procedimiento comprende saturar la película de elastómero de silicona con un gel de silicona y curar el gel de silicona saturando la película de elastómero de silicona para formar un material compuesto. Ventajosamente, el material compuesto presenta una resistencia a la tracción comparable a la de una película de elastómero de silicona sustancialmente idéntica que no está saturada con gel de silicona.

45 En una realización específica, los presentes implantes son adecuados para implante en la mama humana y el revestimiento flexible se dimensiona y se conforma de acuerdo con esto.

55

Breve descripción de los dibujos

Algunas características, aspectos y ventajas de la presente invención se entenderán más claramente con referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considere junto con los dibujos adjuntos de los que:

- 5 Las Figuras 1A-1C muestran etapas consecutivas en un procedimiento de formación por inmersión de un revestimiento de un implante de mama según algunas realizaciones de la invención;
- La Figura 2 es una vista algo esquemática, transversal, de un implante de mama relleno de gel según la invención;
- La Figura 3 es una vista transversal por una porción de un implante de mama de la técnica anterior;
- La Figura 4 es una vista transversal por una porción de otro implante de mama de la técnica anterior;
- 10 La Figura 5 es una vista transversal por una porción de un implante de la presente invención que tiene un revestimiento de una sola capa;
- La Figura 5A es una vista transversal de una porción de otro implante de la presente invención que tiene un revestimiento multicapa;
- La Figura 6 es una vista transversal por una porción de un implante de la presente invención que tiene un revestimiento texturizado de una sola capa;
- 15 La Figura 7 es una sección transversal esquemática de un sistema de moldeo rotacional ejemplar adecuado para conformar un revestimiento de un implante de mama de la presente invención y
- Las Figuras 8-13 ilustran componentes de un sistema de moldeo rotacional adecuado para conformar un revestimiento de un implante de mama de la presente invención.

Descripción detallada

- 20 La presente invención proporciona un implante relleno de gel, o prótesis, construido de un revestimiento resistente a la rotura, resistente al derrame eficaz rodeando, y en contacto directo con, un núcleo de gel de silicona.
- En un aspecto de la invención, el revestimiento está definido por, por ejemplo, definido sustancialmente completamente por, una capa de elastómero de silicona única, sustancialmente homogénea. Esto es, los revestimientos de muchos de los implantes de la presente invención se fabrican de un único material de composición
- 25 homogénea o uniforme, en vez de una configuración laminada o estratificada común en los implantes protésicos convencionales.
- Los implantes de la presente invención pueden ser adecuados para uso en la reconstrucción o aumento de la mama humana. Otras aplicaciones potenciales son implantes para glúteos, testículos, pantorrilla, entre otras áreas corporales, así como extensores de tejidos de ahí.
- 30 Las Figuras 1A-1C ilustran, en forma algo simplificada, un procedimiento adecuado para formar revestimientos de implante flexibles para prótesis implantables, o implante, de la presente invención.
- Volviendo brevemente a la Fig. 2, en un aspecto de la presente invención, se proporciona un implante 10 de mama de gel de silicona. El implante 10 comprende un núcleo 12 de gel de silicona y un revestimiento 14 que comprende una
- 35 capa 16 de elastómero de silicona sustancialmente homogénea que comprende un polímero de elastómero de silicona con un porcentaje en moles de al menos 10%, por ejemplo, al menos 13%, de un grupo químico sustituido que retarda de manera estérica la permeación del gel de silicona por el revestimiento 14.
- Haciendo referencia de nuevo a las Figs. 1A-1C, un procedimiento adecuado implica en general recubrir una forma, o mandril 20 (Fig. 1A) con una dispersión 22 de elastómero de silicona (Fig. 1B). La dispersión 22 es un material elastomérico no curado, líquido, en un disolvente adecuado. Cuando el elastómero de silicona es un polímero de
- 40 difenildimetilsiloxano, como en algunas realizaciones de la invención, el disolvente puede ser uno o más cualesquiera de un aromático o alifático lineal de C₆ o mayor, por ejemplo, xileno. El mandril 20 se sumerge en la dispersión 22 (Fig. 1B) y se retira de ahí. Se permite que la dispersión de elastómero de silicona en exceso drene del mandril 20a recubierto (Fig. 1C) y se permite que se evapore al menos una porción de disolvente de la dispersión para estabilizar el recubrimiento de elastómero de silicona en el mandril.
- 45 Se puede repetir el procedimiento varias veces para formar un recubrimiento de un espesor deseado. Preferiblemente, se permite que el disolvente se evapore después de cada recubrimiento. En la presente invención, se sumerge preferiblemente repetidamente el mandril recubierto en la misma o una dispersión de elastómero de silicona idéntica, hasta que se conforma un revestimiento elastomérico sustancialmente homogéneo de un espesor deseado.
- 50 El recubrimiento de dispersión de elastómero de silicona se cura en el mandril usando medios convencionales. Por

ejemplo, en algunas realizaciones, el recubrimiento 20a se cura por calor. Se puede acelerar el curado mediante el uso de aire de circulación u otros medios conocidos. El material curado es blando, flexible y elástico.

Después de que se haya curado el recubrimiento de elastómero de silicona en el mandril, se retira el material curado del mandril estirando el orificio en el recubrimiento en el sitio de unión del mandril. Una vez retirado del mandril, el recubrimiento está en la forma de una envoltura de elastómero de silicona sustancialmente homogénea, hueca, que, cuando se rellena con gel de silicona no curado, constituirá al menos 20%, más preferiblemente, al menos 30%, más preferiblemente, al menos 50% o mayor en términos de espesor promedio del revestimiento 14 del implante 10 mostrado en la Fig. 2. En algunas realizaciones, la envoltura de elastómero de silicona sustancialmente homogénea, constituye sustancialmente el espesor total del revestimiento 14.

Antes de que se rellene el revestimiento 14 con material precursor de gel de silicona, el orificio 32 en el revestimiento 14 (formado en el sitio de unión del mandril) se sella, por ejemplo, por unión de una porción 34 de elastómero de silicona no curado y una porción 36 de elastómero de silicona curado a la periferia del orificio 32. Después de sellar el revestimiento 14, se introduce un material de gel de silicona no curado o precursor que conformará el núcleo 12, por ejemplo, se inyecta, en el revestimiento 14, por ejemplo, con la ayuda de una aguja injertada por el sitio 34, 36 del parche. El precursor de gel de silicona puede ser suministrado como un sistema líquido de dos partes con un componente de gel primario y un componente de reticulación. La entrada de la aguja puede ser sellada usando medios adecuados, por ejemplo, aplicando un adhesivo a la misma. Dichos materiales de precursor de gel de silicona y sus usos en la producción de implantes de mama son conocidos en la técnica y, por lo tanto, no se describirán con mayor detalle en la presente memoria.

Además, los procedimientos para conformar una prótesis de mama incluyendo sumergir un mandril en una dispersión de elastómero de silicona para conformar un revestimiento de implante, reparar el orificio en el revestimiento y rellenar el revestimiento, son conocidos en la técnica y no se describirán con gran detalle en la presente memoria. Murphy, Patente de EE.UU. Nº 6.074.421, describe métodos ventajosos para reparar un orificio en un revestimiento de una prótesis de mama. Muchas de las etapas de producción descritas en Murphy, en particular las etapas que implican reparar un orificio del revestimiento para conformar un revestimiento de implante continuo, pueden usarse en la producción de los presentes implantes.

Como se muestra en la Fig. 2, el material de gel de silicona que constituye el núcleo 12 está en contacto directo con el revestimiento 14 de elastómero de silicona. Como se describirá con mayor detalle en otra parte en la presente memoria, el revestimiento 14 de elastómero de silicona puede ser definido por una capa sustancialmente homogénea, única, de polímero elastomérico con una cadena principal de polisiloxano y con un porcentaje en moles mínimo de aproximadamente 10% de un grupo químico pendiente que retarda de manera estérica la permeación de dicho gel de silicona por la capa 16 sustancialmente homogénea. Durante la formación del implante, el gel de silicona satura, o sustancialmente satura la superficie interna de la capa 16 sustancialmente homogénea. El material polimérico que constituye la capa 16, ausente dicha saturación con gel de silicona, puede ser sustancialmente equivalente o idéntico al material polimérico que conforma un compuesto intermedio convencional o la denominada "capa de barrera", de un revestimiento de implante multicapa de la técnica anterior.

La Fig. 3 ilustra, en sección transversal, una porción de un implante 2 de mama de la técnica anterior incluyendo un núcleo 6 de gel de silicona y un revestimiento 8 multicapa de paredes lisas. Se proporciona la barrera primaria para derrame de gel de silicona por la pared 8 del revestimiento por una capa interna denominada "capa de barrera" 40. En este ejemplo, de la técnica anterior, dos capas 42, 44 de recubrimiento de base se encuentran hacia dentro de manera radial desde la capa 40 de barrera, estando una de dichas capas 42 de recubrimiento de base en contacto directo con, y sustancialmente saturada con, el material de gel de silicona que constituye el núcleo 6. En este ejemplo, se proporcionan tres capas 46, 48, 50 de recubrimiento de base más en el lado externo de la capa 40 de barrera como se muestra. Típicamente, las capas 42-50 de recubrimiento de base, incluyendo la capa en contacto directo con el núcleo 6 de gel, son un copolímero de dimetilsilicona sin grupos difenilo sustituidos o un copolímero de dimetildifenilsilicona incluyendo un pequeño porcentaje de grupos sustituidos con polímero de difenilo (por ej., porcentaje en moles de 5%). Las capas 42-50 de recubrimiento de base se diseñan para que sean resistentes a la rotura. A diferencia de las capas 42-50 de recubrimiento de base, la capa 40 barrera intermedia es un copolímero de dimetildifenilsilicona con un porcentaje relativamente mayor de un componente de polímero de difenilo (porcentaje en moles de 15%), ya que se diseña para reducir el derrame de gel por el revestimiento 8.

El revestimiento 8 multicapa del implante de la técnica anterior presenta un espesor promedio de aproximadamente 0,5 mm. El espesor de la capa 40 de barrera es típicamente no mayor que aproximadamente 10% del espesor de la pared del revestimiento total o entre aproximadamente 0,025-0,050 mm. En dichos revestimientos de implante de la técnica anterior, la capa 40 de barrera está limitada a una proporción relativamente minoritaria del espesor de la pared total del revestimiento. Esto se basa en el sentido común de que este polímero es un elastómero en general relativamente débil, por ejemplo, en términos de resistencia a la tracción, y sólo se incluye como una "capa intermedia" para activar la resistencia al derrame. También se cree convencionalmente que estos elastómeros de silicona, incluyendo los que constituyen los materiales de la denominada capa de barrera, disminuyen en resistencia a la tracción cuando se saturan con gel de silicona, la capa 40 de barrera delgada está también convencionalmente "formando sándwich" entre las capas de recubrimiento de base y no se pone en contacto directo con el relleno de gel de silicona que constituye el núcleo 6.

La Figura 4 ilustra en sección transversal una porción estratificada de un implante 9 texturizado de la técnica anterior. Como el implante 2 de la técnica anterior mostrado en la Fig. 3, se proporciona la barrera primaria para derrame de gel por la pared del revestimiento mediante una capa 60 de barrera interna. Dos capas 62, 64 denominadas de recubrimiento de base se encuentran hacia adentro de manera radial desde la capa 60 de barrera. En el lado externo de la capa 60 de barrera, se proporcionan tres capas 66, 68, 70 de recubrimiento de base adicionales. Además, fuera de las capas 60-70 de recubrimiento de base externas, se proporcionan una capa 72 de recubrimiento pegajosa, una capa de cristales 74 texturizados y una capa 78 de recubrimiento. Como con el implante de la técnica anterior de paredes lisas de la Figura 3, las capas 62-70 de recubrimiento de base son un copolímero de dimetilsilicona o un copolímero de dimetildifenilsilicona con un pequeño porcentaje en moles de componente difenílico (por ejemplo, 5%) y la capa 60 de barrera es un copolímero de dimetildifenilsilicona con un porcentaje en moles mayor de polímero difenílico (por ejemplo, 15%).

Se sabe que la resistencia, por ejemplo, resistencia a la tracción, de los revestimientos de material de polidifenilsiloxano en la técnica anterior disminuye una vez que se pone en contacto con, o se satura con, gel de silicona. Un sorprendente descubrimiento hecho durante el desarrollo de la presente invención es que el material usado típicamente como una capa intermedia, o capa de barrera, (por ejemplo, capa 40 mostrada en la Fig. 3 y capa 60 mostrada en la Fig. 4) en revestimientos de implantes multicapa convencionales, presenta una resistencia a la tracción comparable o quizá incluso una resistencia a la tracción mayor cuando se pone el material de capa de barrera en contacto directo con, o se satura sustancialmente con, el gel de silicona durante el relleno del implante y está en contacto directo con el gel de silicona en el producto de implante acabado.

Mientras en los implantes de la técnica anterior en los que los materiales de la denominada capa de barrera con un porcentaje en moles relativamente mayor (es decir, mayor que 10%) de grupos difenilo pendientes se separan de, y no están en contacto directo con, el núcleo de gel de silicona, por ejemplo, forman "sándwich" entre capas de recubrimiento de base con un porcentaje en moles relativamente menor de grupos difenilo, muchos de los implantes de la presente invención comprenden dichos materiales de capa de barrera que envuelven y están en contacto directo con el núcleo de gel de silicona.

Además, mientras en los implantes de la técnica anterior en los que los materiales de la denominada capa de barrera con un porcentaje en moles relativamente mayor (es decir, mayor que 10%) de grupos difenilo pendientes se minimizan en términos de la cantidad de dichos materiales que constituye el revestimiento del implante, muchos de los implantes de la presente invención incluyen dichos materiales de capa de barrera que constituyen un porcentaje significativo, en términos de espesor, del revestimiento del implante.

Según la presente invención, el revestimiento comprende una capa sustancialmente homogénea con un porcentaje en moles de al menos aproximadamente 10% de unidades difenilsiloxano cuya capa sustancialmente homogénea mencionada constituye al menos aproximadamente 20% o al menos aproximadamente 30% o al menos aproximadamente 50% o más del espesor del revestimiento. En algunas realizaciones de la invención, dicha capa sustancialmente homogénea constituye entre aproximadamente 50% y aproximadamente 90% del espesor promedio del revestimiento. En algunas realizaciones, dicha capa sustancialmente homogénea constituye el espesor total sustancial del revestimiento.

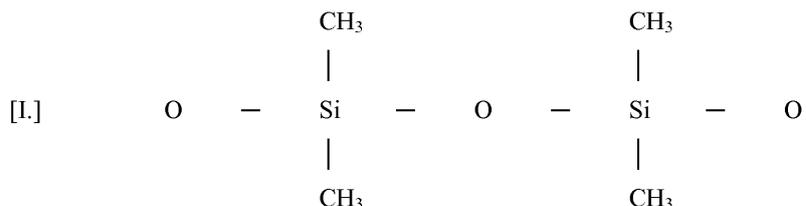
Más en particular, la Fig. 5 ilustra una vista en primer plano, en sección transversal, de una porción del implante 10 ejemplar de la presente invención mostrada en la Fig. 2. En esta realización, el revestimiento 14 comprende una capa 16 de barrera sustancialmente uniforme, única, que comprende un elastómero de silicona homogéneo con un mínimo porcentaje en moles de al menos 10%, y más preferiblemente, aproximadamente 13%, por ejemplo, aproximadamente 15%, de un grupo químico sustituido que retarda de manera estérica la permeación del gel de silicona por el revestimiento 14. En algunas realizaciones el revestimiento 14 está definido sustancialmente de forma completa por la capa 16 de barrera única. La capa 16 incluye una superficie 16a interna que está en contacto directo con, y se satura sustancialmente con, el material 12a de gel que constituye el núcleo 12.

Volviendo ahora a la Fig. 5A se muestra una vista en sección transversal de una porción de otro implante 10a según la invención. El implante 10a puede ser idéntico al implante 10, excepto que en vez de comprender un revestimiento 14 comprendiendo o constando sustancialmente de manera completa de una capa 16 sustancialmente homogénea, única, el revestimiento 14a del implante 10a incluye al menos una capa 100 adicional que se superpone con, y que envuelve, dicha capa 16 sustancialmente homogénea. Una capa 100 adicional puede comprender un copolímero de dimetilsilicona sin grupos sustituidos con difenilo o un copolímero de dimetildifenilsilicona que incluye un porcentaje relativamente pequeño de grupos sustituidos con polímero difenílico (por ejemplo, porcentaje en moles menor que 10%, por ejemplo, aproximadamente 5%).

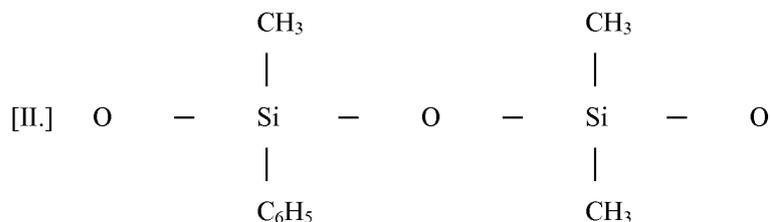
Volviendo de nuevo a la Fig. 5, la superficie 102 externa del revestimiento 14 puede ser lisa, como en los implantes de paredes lisas convencionales. Alternativamente, como se muestra en la Fig. 6, un implante 10b según otra realización de la invención puede comprender un revestimiento 14b con una superficie 106 externa texturizada, en la que el implante 10 y el implante 10b pueden ser sustancialmente idénticos entre sí con la excepción de la textura del revestimiento 14a. Dicha texturización puede conformarse por una variedad de procedimientos incluyendo texturización en el molde usado para conformar la superficie 106 externa del revestimiento 14a.

Con el fin de definición, se define siloxano como cualquiera de varios compuestos basados en una cadena principal de polisiloxanos de moléculas de sílice y oxígeno alternas. Cuando los sustituyentes de cadena lateral o grupos pendientes son radicales orgánicos, son siliconas. El poldimetilsiloxano consta de un siloxano con dos grupos sustituidos con metilo (CH₃) y poldifenilsiloxano consta de un siloxano con dos grupos sustituidos con fenilo (C₆H₅).

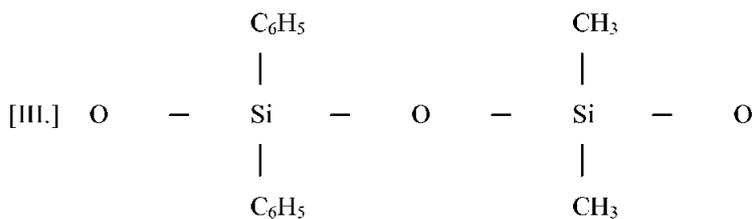
- 5 Es importante definir claramente los materiales ejemplares y preferidos que pueden usarse para los revestimientos "barrera total", tal como el recubrimiento 14 de los implantes de la presente invención. Primero, los materiales son polisiloxanos o polímeros de silicona. Estos materiales están comercialmente disponibles de suministradores tales como NuSil Technology basados en Carpinteria, California. La fórmula básica de los polisiloxanos de calidad médica es un poldimetilsiloxano (cadena de elastómero de silicona) con o sin los grupos metilo sustituidos por otros grupos radicálicos. La siguiente fórmula es un poldimetilsiloxano o elastómero de dimetilsilicona, que se usa en la actualidad como las capas externas en los implantes de Mentor MemoryGel™:



La siguiente fórmula es el poldimetilsiloxano anterior con un grupo sustituido con metilfenilo:



- 15 El impedimento estérico del grupo fenilo grande prohíbe significativamente altas concentraciones de unidades difenilo en la cadena polimérica. El impedimento estérico o la resistencia estérica tiene lugar cuando el tamaño de los grupos dentro de una molécula evita reacciones químicas que se observan en moléculas más pequeñas relacionadas. En general, una molécula que impide estéricamente otras moléculas en general impide su movimiento libre. El impedimento estérico entre grupos adyacentes también puede restringir los ángulos de enlace torsionales.
- 20 Finalmente, la fórmula III a continuación es un poldimetilsiloxano anterior con un grupo sustituido con difenilo:



- 25 De nuevo, el impedimento estérico de los grupos fenilo grandes con frecuencia limita su concentración en el polímero a un porcentaje en moles máximo. Se cree que un porcentaje en moles máximo para el grupo sustituido con difenilo es aproximadamente 25% antes de que la interferencia estérica de los grupos fenilo grandes empiece a hacer inestable el compuesto. Esta inestabilidad hace la producción del polímero difícil si no imposible.

Otros grupos pendientes que se conocen en la técnica pueden presentarse en el polímero en un porcentaje en moles mayor que 25%. Por ejemplo, algunos grupos pendientes, por ejemplo, los grupos flúor pueden estar presentes en un porcentaje en moles de casi hasta 100% de los grupos químicos sustituidos sin pérdida de estabilidad del polímero. Dichos polímeros pueden ser útiles como componentes de los revestimientos de los implantes de la presente invención y se considera que se incluyen dentro del alcance de la invención.

Un objetivo clave de los diseñadores de materiales para revestimientos de implantes protésicos es reducir la cantidad de derrame de los geles de relleno por el revestimiento. Los geles de relleno en implantes protésicos blandos son silicona reticulada al 10-20% incluyendo aceites de silicona. La compatibilidad del gel de silicona y el revestimiento de elastómero de silicona circundante hace que se absorba algo del aceite de silicona y se hinche el revestimiento. Dicho hinchamiento disminuye la resistencia a la tracción del revestimiento. Sin embargo, aunque tenga lugar algún derrame del gel por el revestimiento, una vez que el revestimiento se satura o se hincha la presencia de silicona en el

exterior del revestimiento reduce la tendencia del gel a derramarse más por el revestimiento. Esto es un resultado del gradiente químico reducido por el revestimiento y la presión osmótica reducida así, que conduce a derrame.

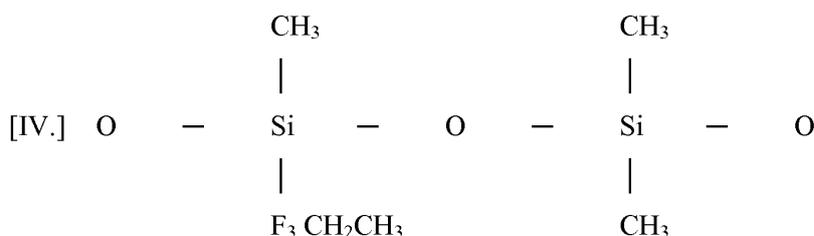
Después de saturación del gel, aún tiene lugar algo de derrame y es deseable minimizarlo. Aunque los revestimientos a base de silicona tienen tendencia a derrame de al menos una pequeña cantidad, las propiedades del material de suavidad y flexibilidad los hacen prácticamente el único material de elección. Están en curso algunos estudios en cuanto a revestimientos de copolímero de poliuretano o poliuretano-silicona, aunque todavía tienen que aplicarse comercialmente aún. Es viable que un día esté disponible un material adecuado distinto de silicona, en cuyo caso el concepto de un revestimiento de barrera de capa única pueda aplicarse al mismo, sin embargo, la presente invención se refiere a elastómeros de silicona.

Aunque no se desea estar ligados a ninguna teoría particular de operación de la presente invención, se cree que además de limitar la proporción de los grupos sustituidos, los grupos fenilo grandes retardan de manera estérica la permeación o derrame del gel de silicona por el revestimiento. Esto tiene lugar debido a que los grupos fenilo más grandes restringen físicamente el movimiento libre del relleno de gel por todo el revestimiento. Esto reduce la solubilidad del gel en el revestimiento y disminuye el punto de saturación que, con posterioridad, ayuda a mantener las propiedades físicas, tales como resistencia, del revestimiento, en relación con los revestimientos o las capas fabricadas de elastómeros de silicona con un porcentaje menor de dichos grupos sustituidos o aquéllos que están ausentes de dichos grupos sustituidos.

La extensión de la saturación y el derrame puede basarse en la solubilidad del gel en el elastómero de silicona. Por ejemplo, un porcentaje en moles de aproximadamente 15% de los grupos fenilo sustituidos permite un grado de saturación menor debido al mayor o más preferiblemente aproximadamente 13% o

Según la presente invención, el porcentaje en moles mínimo del grupo difenilo sustituido que retarda de manera estérica la permeación del gel de silicona por el revestimiento es al menos aproximadamente 10%, por ejemplo, aproximadamente 13%. En una realización preferida de la invención, el material preferido para las capas 16 de barrera que conforman al menos una porción del revestimiento 12 es una capa sustancialmente homogénea, por ejemplo, una capa sustancialmente homogénea, única, de dimetilpolisiloxano con un porcentaje en moles mínimo de aproximadamente 15% de un grupo difenilo pendiente o sustituido (véase la Fórmula III, anterior). Por lo tanto, el material preferido para los revestimientos de los presentes implantes es un dimetilpolisiloxano con un porcentaje en moles de entre aproximadamente 10% y más preferiblemente, entre aproximadamente 13% y aproximadamente 25% de un grupo difenilo sustituido.

La eficacia del grupo difenilo sustituido es conocida, aunque también pueden funcionar otros grupos sustituidos. Por ejemplo, el grupo sustituido puede ser un grupo flúor. La Fórmula IV. a continuación, es un polidimetilsiloxano anterior con un grupo sustituido con trifluoropropilo:



El porcentaje en moles mínimo del grupo flúor sustituido que retarda de manera estérica la permeación del gel de silicona por el revestimiento será diferente de aquél para el grupo sustituido con difenilo. Los materiales descritos en la presente memoria pueden ensayarse de manera empírica para determinar su capacidad para retardar de manera estérica la permeación de gel de silicona. Un método es ensayar los materiales para observar cuánto hinchamiento tiene lugar en el contacto con gel de silicona en un lado. Dicho ensayo puede realizarse sobre láminas del material. Aunque no se desea estar limitados por ninguna teoría particular de operación, se cree que cuanto mayor sea la cantidad de hinchamiento del material, menor es la capacidad del material para retardar la permeación de gel.

Alternativamente, se pueden conformar revestimientos fundidos y rellenarse con gel, después de lo cual se lleva a cabo un ensayo de derrame de gel. Un ensayo de derrame mide esencialmente la cantidad de gel que pasa por el revestimiento del implante durante un periodo de tiempo. El ensayo se realiza según el estándar ASTM F703 y los resultados de derrame proporcionan típicamente las unidades masa/superficie/tiempo, por ej., $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{días}$. En el contexto de la presente invención, la siguiente tabla cuantifica la tasa de derrame de la serie de materiales discutidos en la presente memoria en relación con la tasa de derrame para un elastómero de dimetilsilicona, al que se asignará de manera arbitraria un valor de 100. Obsérvese que las unidades en porcentaje en la columna de material de revestimiento se refieren al porcentaje en moles.

Material de revestimiento	Tasa de derrame
Todo elastómero de dimetilsilicona	100
Todo elastómero de difenilsilicona al 5%	95
Sándwich de difenilo al 15% entre elastómero de difenilsilicona al 5%	15-20
Todo elastómero de difenilsilicona al 15%	5-10

5 En comparación con el sándwich de 15% de difenilo entre 5% de elastómero de difenilsilicona, que se usa en la actualidad en revestimientos de implante producidos por Allegan, la presente invención de un revestimiento fabricado completamente de un elastómero de difenilsilicona al 15% presenta una tasa de derrame que es aproximadamente 40% menor. Por otra parte, la naturaleza homogénea del revestimiento de una sola capa elimina la posibilidad de tanto enturbiamiento como deslaminación que puede tener lugar con revestimientos estratificados.

10 Además de la capacidad para retardar el derrame de gel, los revestimientos de implante adecuados también deben poseer una resistencia mínima para resistir la rotura. Por supuesto, el principal criterio de diseño para los revestimientos de implantes ha sido y continúa siendo la capacidad para resistir la rotura. Esa fue la razón para usar una propuesta estratificada en el pasado, con materiales presumiblemente más fuertes acoplados a la capa de barrera más débil, interna. La metodología estándar para medir la resistencia de los materiales de silicona tal como se usa en los revestimientos de la presente invención es el ensayo de resistencia a la tracción ASTM conocido utilizando una muestra de hueso de perro. Las muestras se producen en la conformación requerida o se cortan de un revestimiento de implante conformado. Los extremos de la muestra se estiran de manera uniaxial en direcciones opuestas hasta que se quiebra la muestra. Aunque los revestimientos de una sola capa de la presente invención son más débiles que los revestimientos estratificados previos cuando se secan, presentan una resistencia comparable, quizá una resistencia mayor, cuando se humedecen o se saturan con gel. Esto es, después de que se rellena un revestimiento de implante con el gel de silicona, se hincha y llega a saturarse. La resistencia de los revestimientos de silicona disminuye típicamente después de hinchamiento. Sin embargo, la reducción de la resistencia es menor o insignificante para los revestimientos de la presente invención quizá debido al hinchamiento reducido con gel en relación con los materiales de capas convencionales y las construcciones más tempranas de revestimientos.

La siguiente tabla ilustra este fenómeno.

Resistencia a la tracción promedio [psi (x 0,07 kg/cm²)] n=15

	Construcción del revestimiento	Seco (no contacto con gel)	Húmedo (de dispositivo relleno con gel acabado)	% Cambio en la resistencia
A	Todo elastómero de difenilsilicona al 5%	2.202	1.408	-30%
B	Sándwich de difenilo al 15% entre elastómero de difenilsilicona al 5%	1.920	1.582	-18%
C	Todo elastómero de difenilsilicona al 15%	1.541	1.641	+6%

25 A partir de estos ensayos, un material más temprano sin capa (A) de barrera y el material (B) estratificado actual demuestran una reducción de 30% y 18%, respectivamente, en resistencia después de exposición a gel de silicona (es decir, resistencia en húmedo). Sin embargo, el material C de barrera total presenta realmente una resistencia en húmedo comparable o aumentada en relación con su resistencia en seco. Por supuesto, la resistencia resultante del material C de barrera total después de exposición a gel de silicona es mayor en términos absolutos que la resistencia en húmedo de los materiales A y B. Es deseable que los revestimientos de algunos implantes de la presente invención se construyan de un material de barrera sustancialmente homogéneo en una sola capa cuya resistencia en húmedo sea comparable con, o mayor que, la resistencia en húmedo de materiales estratificados convencionales.

35 El espesor de la pared de la capa 16 sustancialmente homogénea es preferiblemente entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 0,5 mm, por ejemplo, al menos aproximadamente 0,3 mm. Se debería observar que el espesor en cualquier punto alrededor del revestimiento 14 puede ser mayor o menor debido a la imprecisión de la fundición. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el espesor de la capa 16 sustancialmente homogénea oscila de

aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 1 mm.

Además, con la capa 14b de revestimiento texturizado de la Figura 6, el espesor varía debido a los picos y valles de la superficie 106 rugosa. La superficie 106 externa texturizada puede conformarse texturizando la superficie fundida u otros medios adecuados. El revestimiento 14b texturizado del implante 10b mostrado en la Fig. 6, que puede definirse sustancialmente completamente por la capa 14b sustancialmente homogénea única, se puede fabricar mucho más delgado que los revestimientos texturizados estratificados convencionales, dando como resultado un implante texturizado extremadamente flexible en relación con los implantes texturizados estratificados de la técnica anterior.

El módulo de Young (E) de los revestimientos 14 y 14b fabricados con la construcción de una sola capa puede ser menor que los revestimientos de la técnica anterior de una construcción sándwich o estratificada. En una realización, la capa 14, 14b homogénea única se conforma exclusivamente de dimetilpolisiloxano con un porcentaje en moles mínimo de aproximadamente 15% de un grupo difenilo sustituido y el módulo de Young de dicho material es menor que el de un copolímero de dimetil-difenilsilicona con un porcentaje en moles de 5% de un componente difenílico, que es lo que se usa en los revestimientos estratificados de las Figuras 3 y 4.

Aunque los revestimientos 14, 14a y 14b según la presente invención pueden conformarse de una serie de maneras, incluyendo el método de inmersión descrito anteriormente con respecto a las Figuras 1A-1C, se describe un sistema y método preferidos en la patente de EE.UU. N° 6.602.452 para Schuessler.

Schuessler describe una máquina de moldeo rotacional para conformar artículos médicos, en particular para moldear revestimientos de elastómero de silicona para implantes de mama.

La Figura 7 es un esquema de una realización de un sistema de moldeo rotacional similar al descrito en Schuessler, que puede usarse para conformar revestimientos de implantes de la presente invención. Se fija un molde 120 de carcasa en dos piezas a una máquina 122 de molde rotacional multieje mediante abrazaderas asegurando la pieza 124 del molde superior y la pieza 126 del molde del fondo a la base 128 de abrazadera en la ranura 130 de cierre superior y la ranura 132 de cierre del fondo, respectivamente. La conexión 134 de vacío funciona por un brazo de la máquina 122 de moldes a la abertura 135 de vacío. Adicionalmente, el tubo 136 de conexión del material, por el que se inyectan elastómero de silicona, materiales de envuelta y/o aire en la cavidad 140 del molde, puede funcionar por, o a lo largo de, el mismo brazo 142 como la conexión 134 de vacío o mediante otro brazo 144. El fluido continúa entonces por un tubo 145 de bebedero circular adaptado en una abertura circular (no numerada) de la pieza 122 de molde del fondo. El tubo 145 de bebedero define una abertura hueca que permite entrar materiales en el molde 120 de carcasa de dos piezas cuando se emparejan la pieza 122 del molde del fondo y la pieza 124 del molde superior.

El centro 146 de los dos brazos rota alrededor del eje A en la dirección horizontal, mientras que los brazos 142, 144 rotan alrededor del eje B, que puede ser perpendicular al eje A. Esto permite que el material de envuelta y el material de elastómero de silicona recubran de manera uniforme la superficie de la cavidad 140 del molde. Se puede producir un molde 120 de carcasa de dos piezas de cobre, aluminio u otros materiales. La pieza 124 del molde superior y la pieza 126 del molde del fondo se adaptan juntas en sus superficies de emparejamiento, selladas con el anillo en O 150 y se cierran después en la base 128 de abrazadera de la máquina 122 de moldeo rotacional multieje.

El depósito 152 de material se acopla de manera fluida al tubo 136 de conexión para proporcionar elastómero de silicona, material de envuelta y/o aire a la cavidad 140. La fuente 154 de vacío y el condensador 156 de disolvente se acoplan de manera fluida a la conexión 134 de vacío. La abertura hueca del tubo 145 de bebedero comunica con un tubo de vacío interno (no mostrado) que a su vez se conecta con la abertura 135 de vacío y la conexión 134 de vacío.

El sistema de moldeo rotacional de la Figura 7 presenta al menos dos ventajas distintas sobre métodos más tempranos para conformar revestimientos de implantes blandos.

Primero, el moldeo rotacional de siliconas y otros materiales a base de disolvente o emisores de gases no ha sido posible previamente debido a que los elastómeros de silicona con las propiedades físicas necesarias para uso con dispositivos médicos son normalmente de peso molecular alto o requieren cargas. Estos materiales presentan típicamente una viscosidad demasiado alta y se requiere que se combinen con un disolvente para hacer una dispersión con una viscosidad adecuada. Esta dispersión de viscosidad reducida, a base de disolvente, permite la aplicación del polímero de silicona sobre un mandril por pulverización o inmersión, después de lo cual se permite que se evapore el disolvente. Sin embargo, las dispersiones a base de disolvente no han sido prácticas para uso en un procedimiento de moldeo rotacional puesto que no hay medios disponibles para retirar el volumen significativo de vapores de disolvente que son atrapados en los moldes cerrados. El sistema de la Figura 7 incluye un respiradero de vacío para el molde vía un brazo de rotación del equipo, que retira el disolvente mientras está rotando el brazo y está fluyendo el material de dispersión y se está depositando en la superficie interna del molde.

Una segunda ventaja del sistema de moldeo rotacional es que permite la formación de artículos continuos. Las líneas de separación del molde que se formarían de otro modo en la intersección de las mitades de los moldes, se eliminan en el procedimiento de la presente invención por recubrimiento primero del interior del molde de múltiples partes, ensamblado, con una capa delgada de material de moldeo tal como polietileno, polipropileno, nailon, fluoropolímero, resina de poliéster, poliuretano, resina epoxídica o similar para crear una envuelta de molde. Una vez que se funde la envuelta, se inyecta entonces la materia prima, por ejemplo, elastómero de silicona, para el

revestimiento del implante deseado, en la cavidad del molde y se funde similarmente de manera rotacional en el interior de la envuelta, dando como resultado una construcción temporalmente laminada. Cuando se desmonta el molde y se retira la construcción del molde, el material de la envuelta y el implante se separan físicamente dando como resultado el artículo deseado con una configuración continua.

5 La primera etapa en la producción de un revestimiento de implante que utiliza el sistema de moldeo rotacional multieje de la Figura 7 es para fabricar una envuelta que recubre la superficie interna del molde del molde 120 de carcasa en dos piezas. La envuelta debería cubrir las superficies abovedadas interiores de las mitades 124, 126 del molde superior y del fondo. Cubrir las superficies internas del molde enmascara así cualquier interrupción en la superficie, tales como las líneas de separación del molde, las marcas de maquinado situadas en la superficie interna del molde o daños minoritarios en la superficie interna del molde.

10 La envuelta puede ser cualquier material adecuado, pero debería satisfacer varios requerimientos. Primero, la envuelta debería presentar un bajo nivel de extraibilidad de manera que sea biocompatible con el revestimiento del implante u otro artículo moldeado. La envuelta también debería ser resistente a cualquier disolvente o disolventes que se usen en el elastómero de silicona usado en la fabricación del revestimiento del implante u otro artículo moldeado. El material de envuelta debería poder recubrir de manera completa y de manera uniforme la superficie interna del molde durante la rotación del molde por la máquina de moldeo rotacional multieje. Si se usa calor para curar el elastómero de silicona durante el procedimiento de moldeo, la envuelta debería presentar un alto nivel de resistencia térmica. La envuelta debería ser fácilmente removible o liberable de la superficie del molde y del revestimiento curado. Por último, se puede usar la envuelta para impartir un acabado de superficie deseado al elastómero de silicona, por ej., brillo, mate, texturizado, etc. Los materiales de envuelta adecuados incluyen: polietileno (Equistar™ #MP658-662), polipropileno (A. Schulman™ #PD 8020), nailon (Capron® #8280); fluoropolímeros (DuPont® Teflon® PFA), resina de poliéster (Hypol™ #320300-10), poliuretano (Smooth-On Smooth Cast #305) y resina epoxídica (Polytek® Development Corp. Polyoxy® 1010), todos los cuales pueden encontrarse en el mercado libre. Un experto en el campo reconocerá que otros materiales similares pueden reemplazar a estos materiales de envuelta enumerados.

15 Se dispensa un volumen o peso predeterminado del material de envuelta elegido al molde de manera que se produzca un forro del espesor deseado. El material de envuelta está en forma de un polvo fino o un líquido dependiendo de la selección del material de envuelta siempre que el material seleccionado sea suelto. Se inserta el material de envuelta en el molde 120 de carcasa en dos piezas por el tubo 145 de bebedero circular. El tubo 145 de bebedero se extiende aproximadamente la mitad del camino en la cavidad 140 interior del molde 120 de la carcasa y permanece en esta posición durante todo el procedimiento de formación de una envuelta y revestimiento u otro artículo. El material de envuelta puede insertarse en el molde de la carcasa previamente a que se cierre el molde de la carcasa en los brazos rotacionales de la máquina de moldeo rotacional multieje o después de que el molde de la carcasa haya sido cerrado en los brazos rotacionales. El molde 120 cerrado rota alrededor de dos o más ejes permitiendo que el material de envuelta en el interior forme un recubrimiento consistente a lo largo de la superficie interna de la cavidad 140. La rotación del molde alrededor de los ejes forma una envuelta de espesor uniforme. Si el material de la envuelta está constituido por termoplásticos, se aplica calor a fin de hacer que el material de la envuelta funda y recubre la superficie del molde interior como por técnicas de moldeo rotacional convencionales. En el caso de que se use un ajuste químico para el sistema material de la envuelta, tal como una resina de poliéster, no se requiere que se aplique calor. Además, se puede aplicar presión de aire, vacío, gas inerte tal como nitrógeno u otros vapores o partículas sólidas al interior del molde para minimizar las burbujas o para afectar al acabado de superficie de la envuelta de la manera deseada.

20 Una vez que se ha conformado la envuelta, la siguiente etapa es conformar el revestimiento del implante. El tubo 145 de bebedero circular permanece extendiéndose en la cavidad 140 del molde durante todo el procedimiento de curado de la envoltura y el material de moldeo. Para mantener limpio el tubo 145 de bebedero y mantener un vacío durante la etapa de fusión, el extremo exterior del bebedero presenta una tapa removible. Se inyecta elastómero de silicona en el interior del molde. Se inserta una cantidad predeterminada de material de moldeo basada en el tamaño y espesor deseados del revestimiento o artículo acabado. Los polisiloxanos deseados con grupos sustituidos para retardar el derrame de gel usados para conformar los implantes de una sola capa se describieron anteriormente.

25 Después de que se haya dispensando el elastómero de silicona a la cavidad 140 del molde con la envuelta vía el tubo 145 de bebedero, se rota el molde alrededor de al menos dos ejes mientras se aplica vacío en su interior. El vacío puede aplicarse de diferentes modos. El vacío puede aplicarse al bebedero de un molde sellado mediante la abertura 135 de vacío. El vacío puede aplicarse también a la cavidad o cámara interior en la que está rotando el molde de bebedero abierto. Alternativamente, puede construirse el molde de un material poroso y aplicar vacío al exterior de dicho molde poroso. Además, se puede aplicar de manera intermitente presión positiva usando cualquiera, o juntos, aire, nitrógeno u otros gases para ayudar a eliminar las burbujas en el elastómero de silicona. Se requiere que se eliminen las burbujas para permitir una superficie lisa uniforme de la envuelta y, por último, el revestimiento u otro artículo moldeado.

30 Se rota el elastómero de silicona y se permite que se cure a medida que los brazos de la máquina de moldeo rotacional rotan alrededor de sus ejes, conformando de ese modo la conformación deseada. La rotación del molde a diferentes velocidades puede compensarse para diferentes viscosidades de los materiales insertados. Se aplica calor

si es necesario o para acelerar el procedimiento de curado. Se fija el elastómero de silicona y se detiene el flujo a medida que rota y se cura en el sitio sobre el material de la envuelta. Si se desea espesor de pared adicional para el revestimiento u otro artículo moldeado, también se pueden repetir las etapas, aunque el producto acabado deberían ser materiales, o capa, homogéneos, únicos. Esto es, el procedimiento de moldeado rotacional (y, por supuesto, el procedimiento de inmersión descrito previamente) puede realizarse en múltiples fases o etapas, añadiendo cada etapa más material. Sin embargo, el producto acabado no presenta distintas capas y la pared del revestimiento completa es homogénea o uniforme en composición.

Después de que se haya completado el ciclo de curado y se haya curado el elastómero de silicona al espesor deseado, el revestimiento o artículo conformado rodeado por la envuelta se retira del molde. El revestimiento u otro artículo moldeado se separa de la envuelta por uno de los siguientes métodos apropiados para el sistema de envuelta: disolver la envuelta en un disolvente adecuado; fundir o calcinar la envuelta lejos del revestimiento o el artículo moldeado resistente a más temperatura; desgarrar o romper la envuelta lejos del revestimiento o desprender el revestimiento conformado flexible lejos de la envuelta y retirarlo por la abertura en la envuelta creada por la abertura del bebedero. La envuelta puede ser desechada o si la envuelta no ha sido dañada o disuelta dependiendo del procedimiento de separación de la envuelta del revestimiento o artículo moldeado, la envuelta puede volver a utilizarse en el procedimiento de nuevo.

Las Figuras 8-13 ilustran un molde 200 alternativo para un sistema de moldeo rotacional, tal como el descrito con referencia a la Figura 7, que puede usarse para conformar revestimientos de implantes de la presente invención. Como en la realización más temprana, el molde 200 comprende una pieza 202 de molde superior y una pieza 204 de molde de fondo mantenidas juntas por pernos 206 por las respectivas bridas 208 y una envuelta 210 interna ilustrada en sección transversal en la Figura 9. De nuevo, la presencia de la envuelta 210 interna es una ventaja significativa debido a que los revestimientos del implante pueden conformarse sin una costura que de otro modo resultaría en la intersección de las dos piezas 202, 204 del molde. Es deseable que las piezas 202, 204 del molde se conformen de un metal tal como aluminio y la envuelta 210 interna se conforme de un material no adherente tal como Teflón, por ejemplo, ETFE (etileno-tetrafluoroetileno).

Al contrario que la realización descrita más temprana, la envuelta 210 interna está destinada a reutilizarse cada vez que se conforme un revestimiento de implante protésico por el molde. La envuelta 210 interna permanece dentro de la cavidad formada por las piezas 202, 204 del molde y así se define la superficie interna del molde 200, durante la formación de una serie de implantes. Preferiblemente, la envuelta 210 interna puede permanecer dentro de las piezas 202, 204 del molde durante cientos de usos. Como con la realización descrita más temprana, la envuelta 210 interna se conforma inicialmente por moldeo rotacional inyectando material de envuelta suelto dentro de las piezas 202, 204 del molde.

El molde 200 actúa al igual que el molde 120 de carcasa de dos piezas ya mencionado, por que incluye una abertura 212 circular relativamente grande dentro de una pestaña 214 menor a través de, o en, la que se inserta un tubo de bebedero (tal como el tubo 145 de bebedero de la Figura 7). Aunque no se muestra, el tubo de bebedero define una abertura hueca que proporciona un paso para que entren los materiales en el molde 200 para conformar un revestimiento de implante protésico y para que escapen los disolventes u otros gases. Los materiales de implante preferidos se describieron anteriormente. Aunque se puede usar el molde 200 para conformar un revestimiento estratificado, la realización preferida es para conformar un revestimiento de implante de una sola capa. Una vez más, sin embargo, se puede conformar un revestimiento de implante de una sola capa en múltiples etapas por una secuencia de capas delgadas de manera que el producto acabado no presente distintas capas y la pared del revestimiento completa sea homogénea o uniforme en composición. Las etapas específicas para usar el molde 200 para conformar revestimientos de implantes no se describirán más en la presente memoria ya que son esencialmente igual a como se describió previamente con respecto al sistema de la Figura 7.

Otra diferencia en el molde 200 en comparación con el molde 120 más temprano es su espesor de pared relativamente más delgado de manera que la conformación exterior sea sustancialmente imagen especular de la conformación del artículo moldeado interior. Este diseño implica las propiedades de transferencia de calor del molde 200 de manera que la uniformidad de la temperatura en la pared interna o en la envuelta 210 interna, puede controlarse mejor.

Las Figuras 10-13 ilustran varias etapas en la formación del molde 200. La Figura 10 ilustra un tapón de la envuelta o tubo 220 de bebedero reventado por debajo de las dos partes 202, 204 del molde. La Figura 11 es un primer plano del extremo inferior del molde 200 con el tubo 220 de bebedero de la envuelta estrechamente adaptado en la apertura circular de la brida 214 inferior. El tubo 220 de bebedero de la envuelta define un taladro pasante 222 central por el que puede pasar material de envuelta y purgarse gases durante la formación de la envuelta 210 interna. Adicionalmente, un tubo 224 de bebedero secundario, tubo que se extiende a la cavidad del molde, se usa preferiblemente para ayudar a evitar que el material salga de la cavidad del molde. La Figura 11 ilustra la envuelta 210 interna después de la formación.

Después de la formación de la envuelta 210 interna, se elimina el tubo 220 de bebedero de la envuelta. La Figura 12 ilustra un cuello del molde 200 después de perforar una abertura de cuello tubular por el material de la envuelta desde el interior. Esto es, se retira una pequeña sección 230 anular observada en la Figura 11 para conformar la abertura

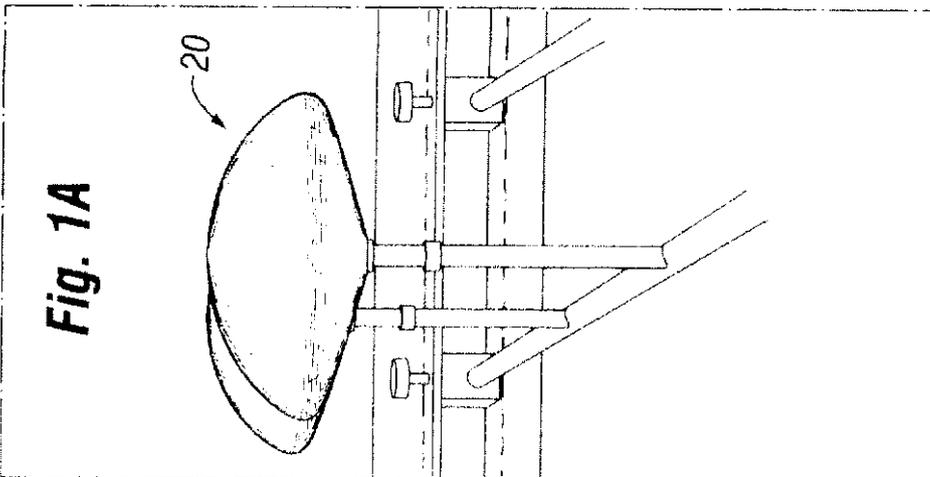
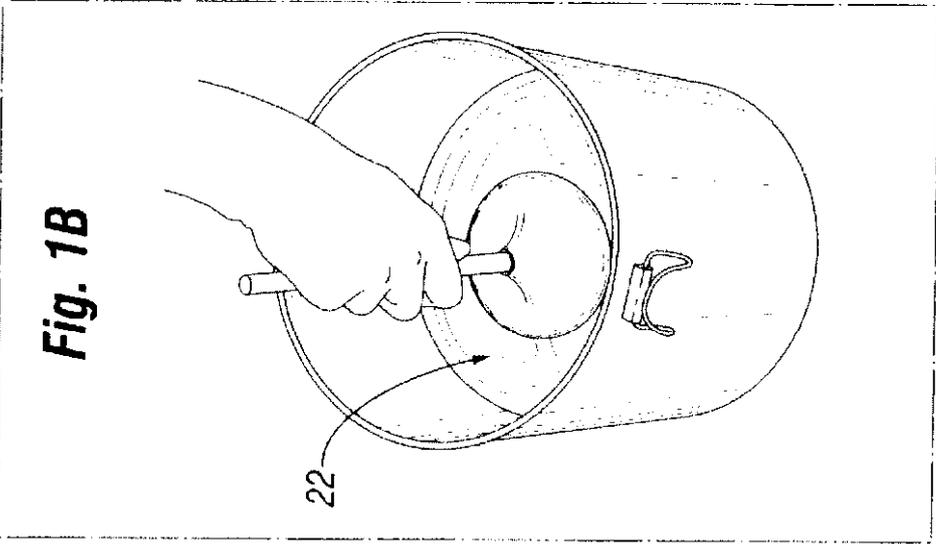
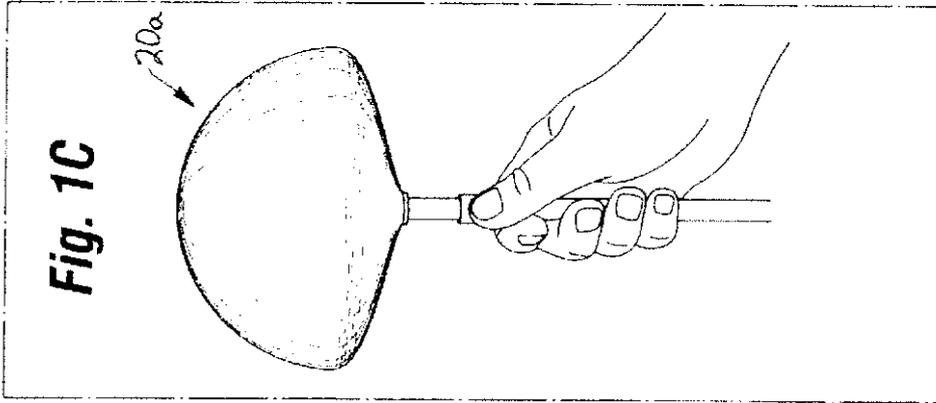
del cuello con un diámetro A. En una realización ejemplar, el diámetro A es entre aproximadamente 2,413-2,540 cm (0,950-1,000 pulgadas). La Figura 13 es un primer plano de una esquina 232 de la abertura del cuello conformada por el material 210 de la envuelta. El material de la envuelta se perfora de tal manera que la esquina 232 sea cuadrada y se ajuste perfectamente alrededor de un tubo de bebedero usado para conformar la prótesis de implante.

- 5 Para implantes de mama, el revestimiento conformado está listo para ensamblarse adicionalmente o tratarse consistente con la manera habitual en la creación de un producto de implante de mama final. Por ejemplo, se instala un parche sobre el orificio izquierdo por el bebedero. Por último, el revestimiento del implante se rellena con un material de carga de gel de silicona u otro material de gel biocompatible conocido para los expertos en la materia.

- 10 Aunque se ha descrito e ilustrado la invención con un cierto grado de particularidad, se entiende que la presente descripción se ha hecho sólo como ejemplo y que los expertos en la materia pueden recurrir a numerosos cambios en la combinación y disposición de las partes sin apartarse del alcance de la invención, como se reivindica de ahora en adelante.

REIVINDICACIONES

1. Un implante protésico blando relleno de gel, que comprende:
un núcleo que comprende gel de silicona y
un revestimiento flexible que incluye una capa sustancialmente homogénea de un elastómero de silicona que comprende una cadena principal de polisiloxano y que presenta un porcentaje en moles de al menos aproximadamente 10% de un grupo químico pendiente que retarda de manera estérica la permeación de dicho gel de silicona por la capa;
- 5
- la capa sustancialmente homogénea envolviendo y en contacto directo con el gel de silicona del núcleo; caracterizado por que el elastómero de silicona comprende un polímero que comprende unidades de dimetilsiloxano entremezcladas con suficientes unidades difenilsiloxano para proporcionar dicho grupo químico pendiente y en el que el porcentaje en moles de dichas unidades de difenilsiloxano es aproximadamente 15%.
- 10
2. El implante según la reivindicación 1, en el que el revestimiento está definido sustancialmente de manera completa por dicha capa homogénea de un elastómero de silicona.
3. El implante según la reivindicación 1, en el que el elastómero de silicona es un polidimetilsiloxano sustituido con dicho grupo químico pendiente que retarda de manera estérica la permeación de dicho gel de silicona por el revestimiento.
- 15
4. El implante según la reivindicación 1, en el que el revestimiento presenta un espesor sustancialmente uniforme de aproximadamente 0,3 mm.
5. El implante según la reivindicación 1, en el que el revestimiento presenta una resistencia cuando está saturado con dicho gel, que es al menos tan grande como su resistencia en ausencia de dicho gel.
- 20
6. El implante según la reivindicación 1, en el que el revestimiento presenta una tasa de derrame que es menor que la tasa de derrame de un revestimiento con una estructura de tres capas que consta de una capa de elastómero de silicona intermedia con 15 por ciento en moles del grupo difenilo formando sándwich entre dos capas de elastómero de silicona con 5 por ciento en moles o menos del grupo difenilo.
- 25
7. Un método para fabricar un implante protésico relleno de gel de silicona, comprendiendo el método las etapas de:
formar una envoltura que comprende un polímero elastomérico de silicona con una cadena principal de polisiloxano y con un porcentaje en moles mínimo de aproximadamente 10% de un grupo químico pendiente seleccionado del grupo que consiste en un grupo fenilo, un grupo trifluoropropilo y mezclas de los mismos;
- 30
- introducir un material precursor de gel de silicona en la envoltura de manera que el material esté en contacto directo con, y sature sustancialmente, dicha capa polimérica;
- curar el material precursor de gel de silicona para obtener un implante protésico blando con un núcleo de gel de silicona
- y en el que el polímero elastomérico de silicona es polidimetilsiloxano con un porcentaje en moles de aproximadamente 15% de un grupo difenilo.
- 35



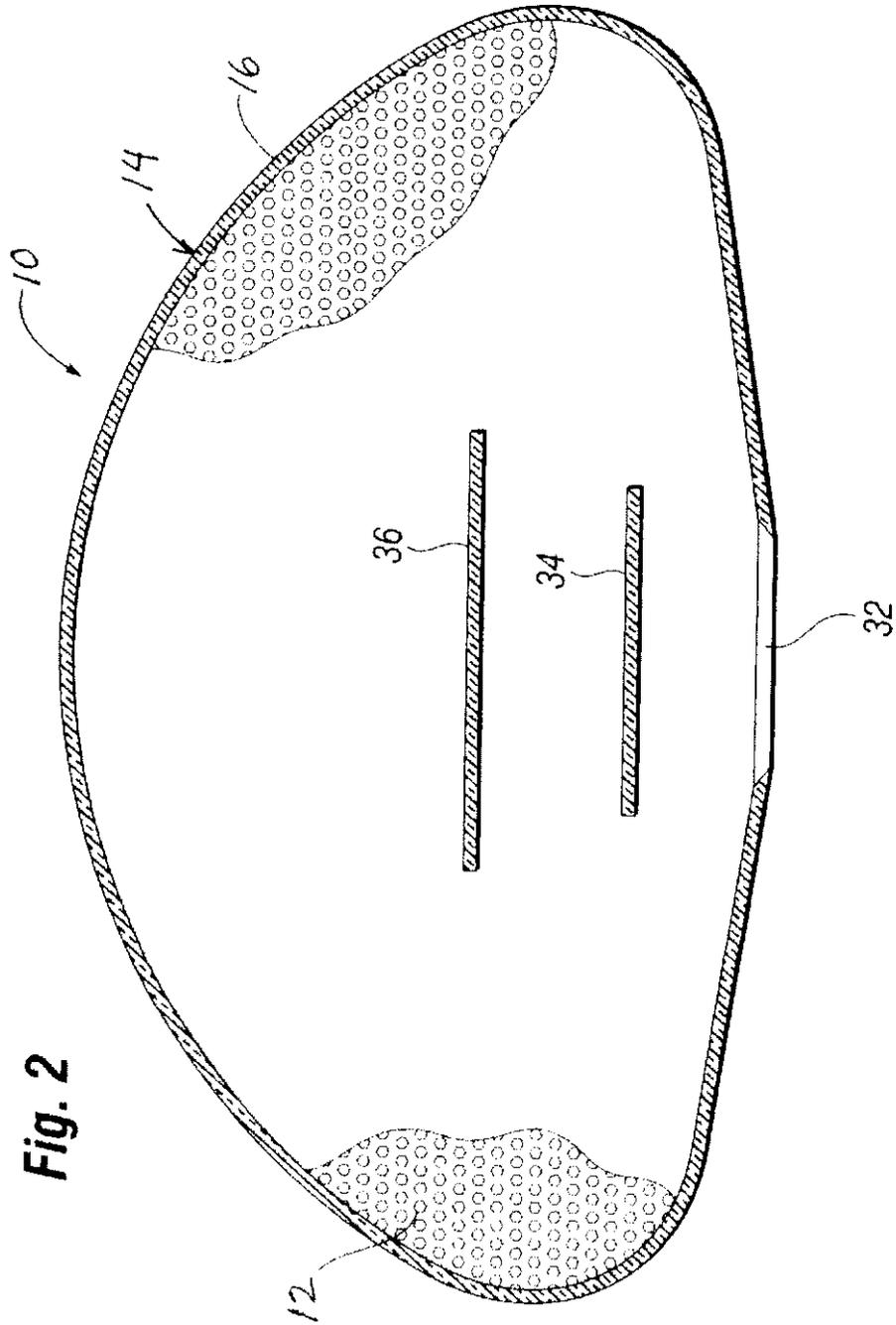


Fig. 2

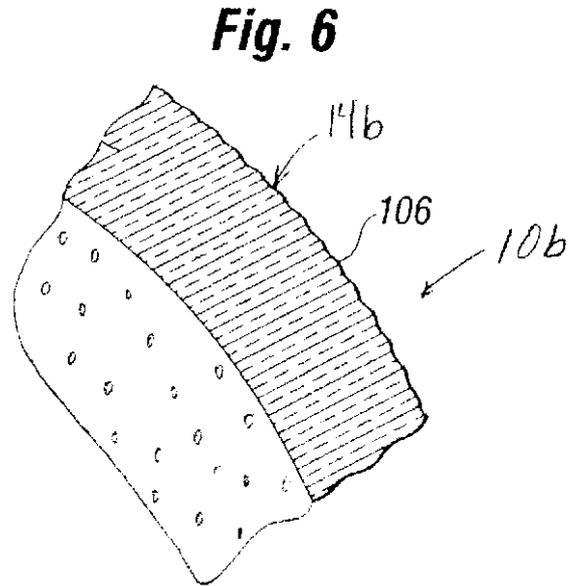
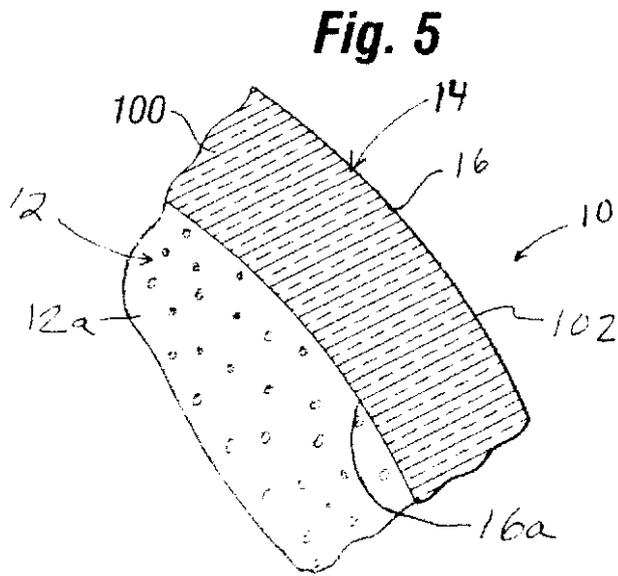
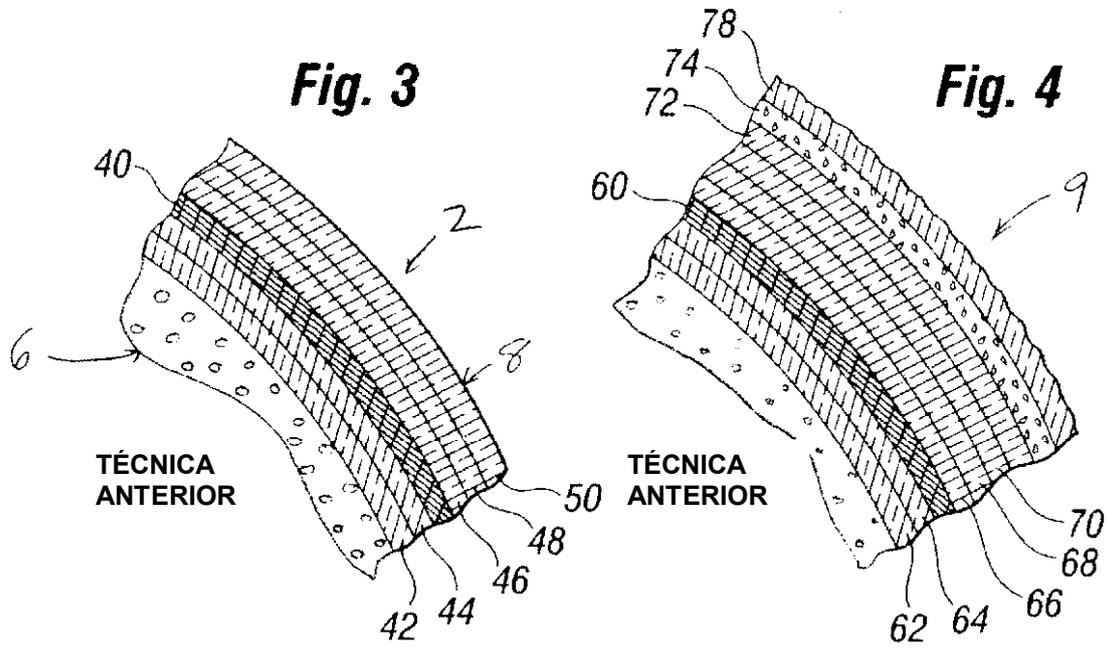


Fig. 5A

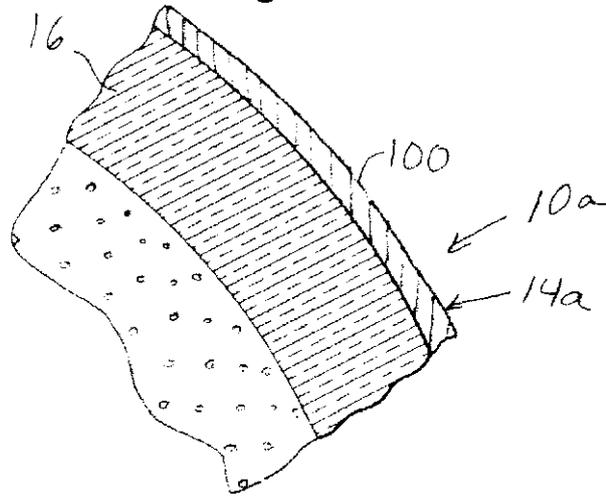


Fig. 7

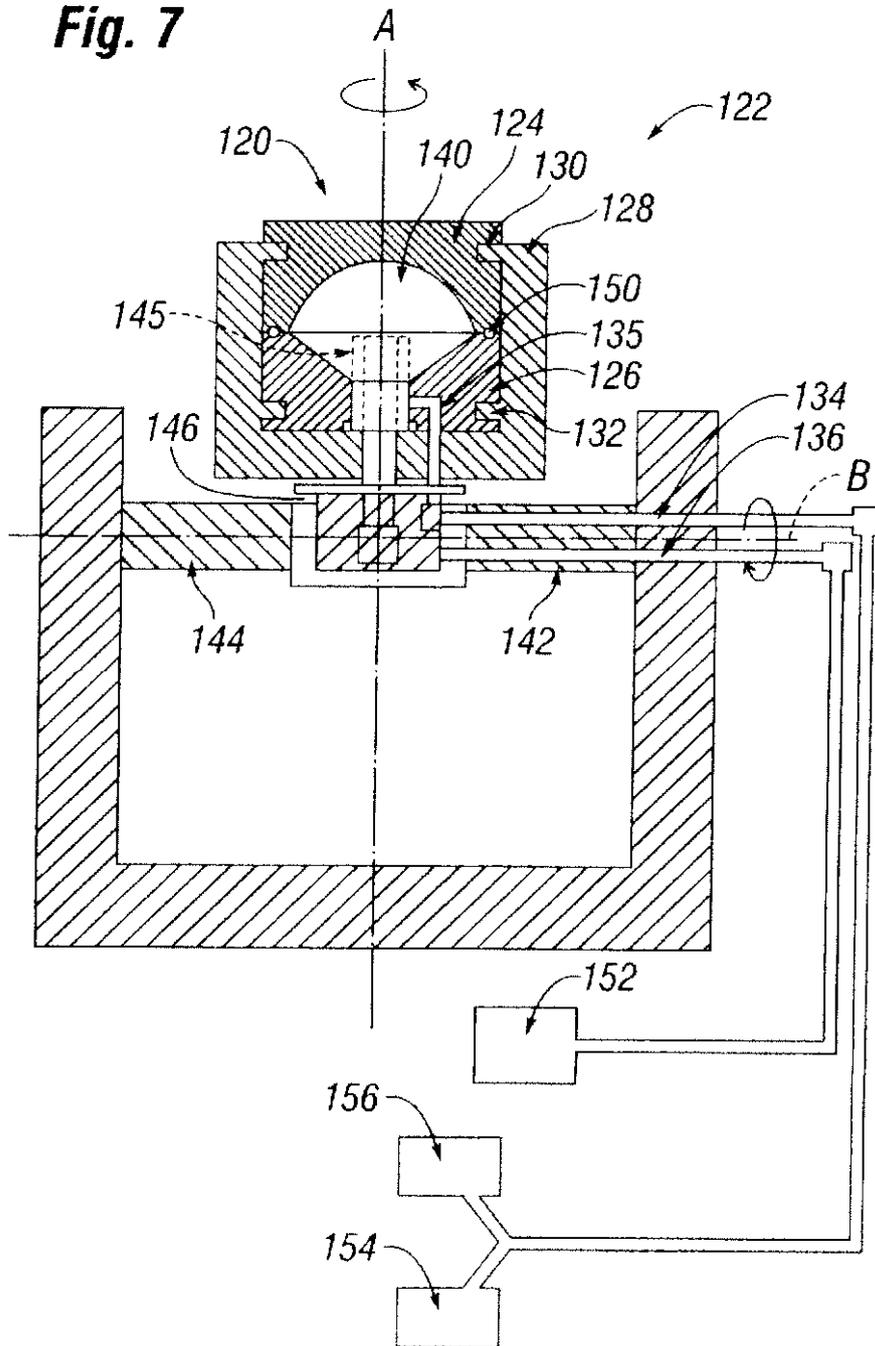


Fig. 8

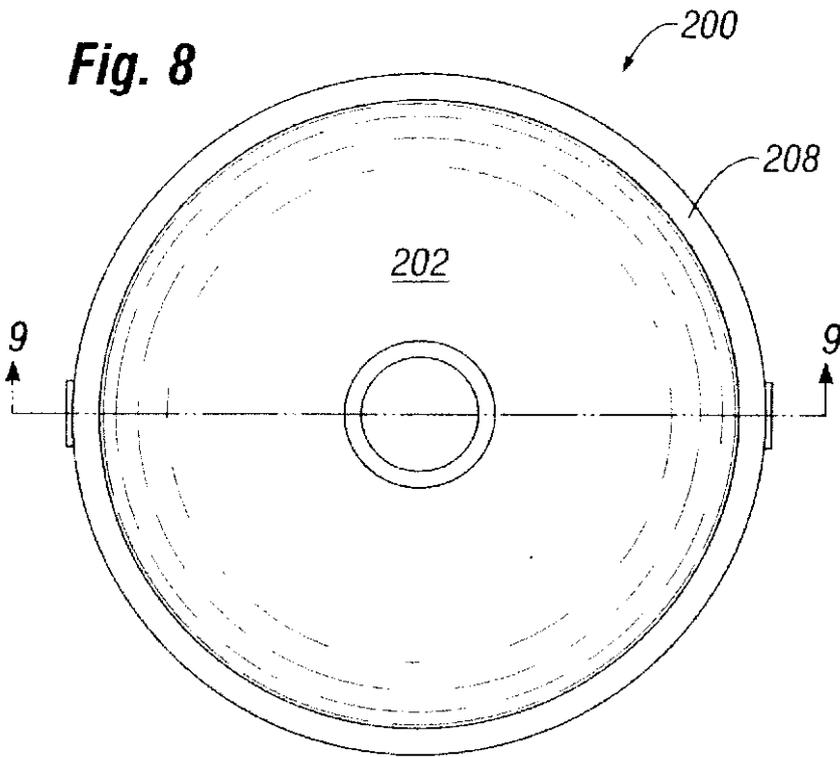
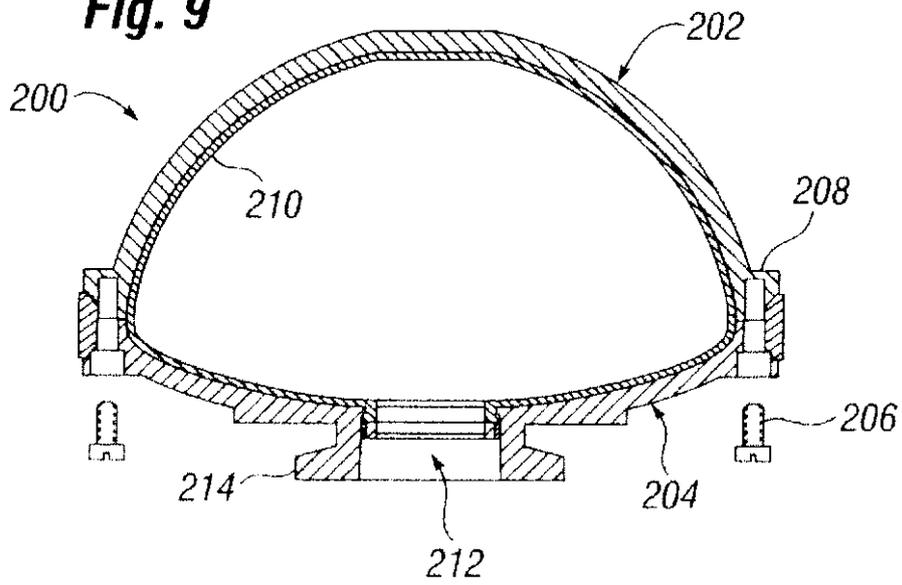


Fig. 9



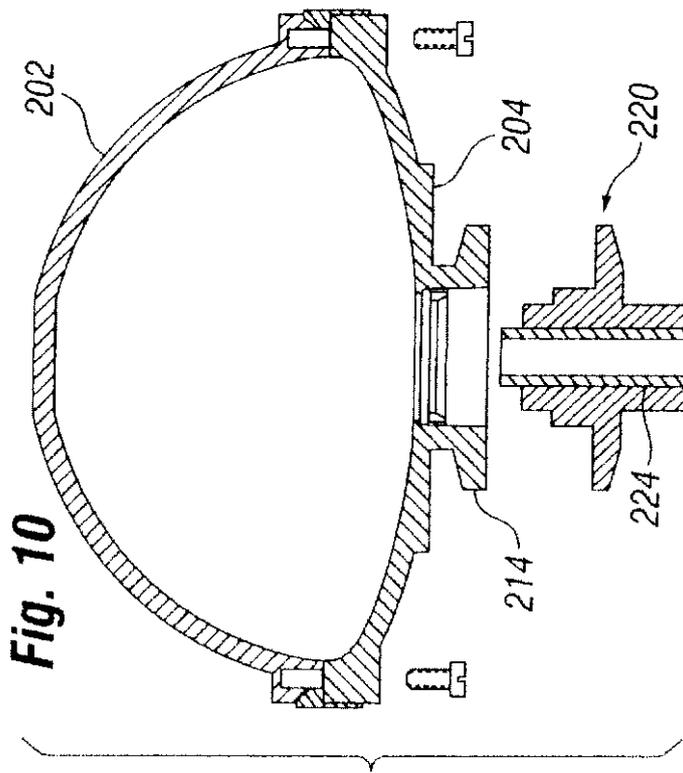


Fig. 13

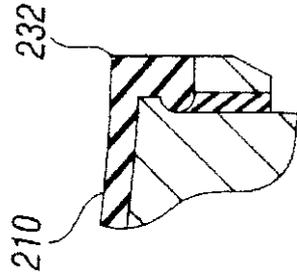


Fig. 11

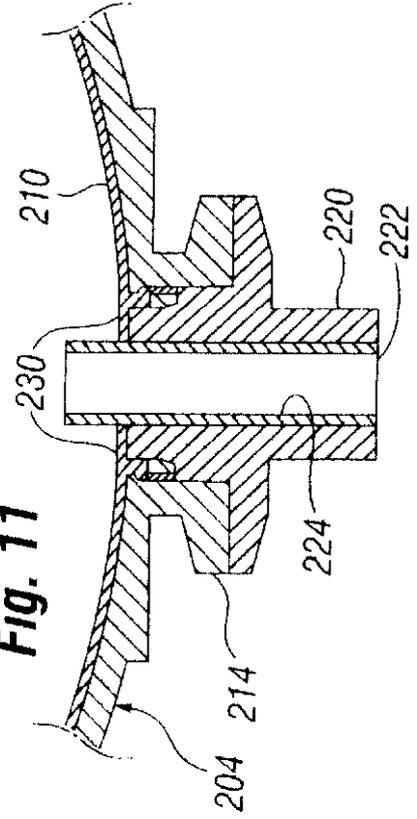


Fig. 12

