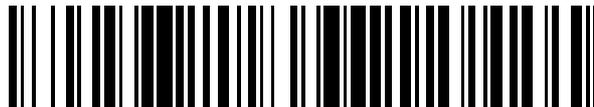


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 666 946**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/12** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.08.2009 PCT/US2009/053689**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.02.2010 WO10019761**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.08.2009 E 09791476 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2018 EP 2346440**

54 Título: **Cubierta de prótesis blanda rellena con superficies de fijación separadas**

30 Prioridad:

**13.08.2008 US 88418 P**

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

**08.05.2018**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**VAN EPPS, DENNIS, E. y  
POWELL, THOMAS, E.**

74 Agente/Representante:

**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

**ES 2 666 946 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

Cubierta de prótesis blanda rellena con superficies de fijación separadas

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a una prótesis mamaria.

10 **Antecedentes de la invención**

10 Las prótesis implantables se usan comúnmente para reemplazar o aumentar el tejido corporal. Se pueden encontrar  
ejemplos en los documentosUS-2003/205846 A1,US-2007/198085 A1,EP-A-1 532 942,US-2008/154366 A1,US-A-5  
354 338,WO-2006/133366 A,US-A-4 840 628,EP-A-0 230 672,US-A-3 600 718yUS-B1-6 203 570. En el caso del  
15 cáncer de mama, a veces es necesario eliminar algunas o todas las mamas glándula y el tejido circundante, lo que  
crea un vacío que puede llenarse con una prótesis implantable. El implante sirve para sostener 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 los pacientes posoperatorios, eliminando gran parte del *shock* y la  
depresión que a menudo siguen a los procedimientos quirúrgicos extensos. Las prótesis implantables también se  
20 usan en general para restaurar la apariencia normal del tejido blando en diversas áreas del cuerpo, tales como las  
nalgas, el mentón, la pantorrilla, etc.

Las prótesis implantables blandas incluyen típicamente una envoltura o revestimiento relativamente delgado y  
flexible fabricado de elastómero de silicona vulcanizado (curado). El revestimiento se llena con un gel de silicona o  
con una solución salina normal. El relleno del revestimiento tiene lugar antes o después de que el revestimiento se  
25 inserte a través de una incisión en el paciente.

En los Estados Unidos, las mujeres pueden elegir entre dos tipos diferentes de superficies del revestimiento del  
implante mamario: una superficie lisa y una superficie texturizada. El cirujano generalmente recomienda el tipo de  
superficie en base a su técnica y la forma del implante mamario elegido para adaptarse mejor a las necesidades de  
30 cada paciente.

Los implantes mamarios no están exentos de complicaciones, una de las cuales se denomina contractura capsular.  
Esta es una complicación que se produce tras la contracción de una cápsula externa fibrosa que se forma alrededor  
del implante, que tiende a hacer que el implante sea esférico y rígido y estéticamente indeseable. De acuerdo con el  
35 United States Food and Drug Administration's (FDA) Breast Implant Consumer Handbook (2004), la bibliografía  
muestra que los implantes mamarios de superficie texturizada pueden disminuir la tasa de contractura capsular.

La textura puede proporcionarse de varias maneras. Los implantes mamarios de gel de silicona cubiertos con una  
fina capa de espuma de poliuretano texturizada gozaron de considerable popularidad en la década de 1980 debido a  
40 su notable resistencia al desarrollo temprano de la contractura capsular fibrosa. Por ejemplo, la Patente de Estados  
Unidos N.º 3.293.663describe una prótesis rellena de gel blando con un tejido de poliéster poroso en el lado  
posterior para el crecimiento hacia dentro del tejido y el anclaje a la pared del tórax. Aunque estos dispositivos ya no  
están disponibles en Estados Unidos debido a restricciones reglamentarias, su éxito médico y comercial estimularon  
el interés en la texturización superficial de los implantes de silicona.

45 A pesar de muchos avances en el desarrollo de implantes protésicos seguros y cómodos, aún hay margen de  
mejora.

50 **Resumen de la invención**

La presente invención proporciona una prótesis mamaria adecuada para la implantación en un ser humano  
adecuada para su uso en la reconstrucción o el aumento de la mama humana como se expone en las  
reivindicaciones 1 y 9. Se definen desarrollos adicionales de la invención en las reivindicaciones dependientes. La  
prótesis generalmente comprende un elemento implantable, por ejemplo, un revestimiento elastomérico que se llena  
55 o puede llenarse con un líquido o gel. El elemento implantable tiene una superficie exterior que incluye una o más  
regiones de fijación definidas en el mismo y configuradas, posicionadas o estructuradas para proporcionar  
crecimiento interior o adherencia del tejido mejorados o controlados.

De acuerdo con un aspecto de la invención, las superficies de fijación son porciones de superficie separadas,  
60 generalmente alargadas que se extienden a través de una cara anterior del implante. Estas superficies de fijación, a

veces denominadas en el presente documento como "regiones de fijación", generalmente se definen por una textura, rugosidad o brillo que es diferente de una textura, rugosidad o brillo de porciones de superficie adyacentes del implante.

5 En algunas realizaciones, las regiones de fijación tienen una textura aumentada o mejorada con respecto al resto de la cara anterior o la cara posterior del implante. En otras palabras, el resto de la superficie exterior puede ser relativamente menos texturado que las regiones de fijación. En algunas realizaciones, las regiones de fijación están texturizadas y las superficies adyacentes, por ejemplo, la superficie o superficies que no están definidas por las regiones de fijación, tienen sustancialmente menos textura, o son relativamente lisas.

10 La prótesis puede estar estructurada para estimular un mejor crecimiento interno o adhesión del tejido en las regiones de fijación, con respecto a una superficie por lo demás idéntica sin dicha textura, rugosidad o brillo.

15 En un aspecto de la invención, las regiones de fijación se posicionan y/o se configuran de modo que la prótesis, después de la implantación en el cuerpo, se mueva más naturalmente con el cuerpo humano, por ejemplo, en relativa unidad con los músculos del cuerpo. Se contempla que, debido a que el implante se mueve más naturalmente con el cuerpo humano, el implante puede ser menos propenso al desgaste como resultado de tensiones del material con respecto a los implantes convencionales, por ejemplo, implantes sin dichas regiones de fijación. Además, se contempla que los presentes implantes serán más cómodos para el paciente ya que se moverán más naturalmente con el cuerpo.

20 En un aspecto más específico de la invención, las regiones de fijación están situadas en regiones específicas en una cara anterior del revestimiento, es decir, una cara del revestimiento que mira hacia la parte frontal del cuerpo humano cuando el implante se ha implantado apropiadamente en el cuerpo humano. Además, se puede proporcionar una o más superficies de fijación separadas en la periferia del revestimiento (por ejemplo, circunferencialmente) y/o en la cara posterior del revestimiento, es decir, la cara del revestimiento que mira hacia la parte posterior del cuerpo humano cuando el implante se ha implantado en el cuerpo humano. De acuerdo con la presente invención, las regiones de fijación comprenden al menos una región alargada situada en la cara anterior del revestimiento. La al menos una región alargada es una región en forma de banda o, como alternativa, una pluralidad de regiones en forma de banda que tienen una textura, rugosidad o brillo mejorados.

25 Las regiones de fijación alargadas se posicionan para alinearse con uno de los grupos musculares del pectoral mayor o con los grupos musculares del pectoral menor del cuerpo humano cuando el implante se implanta en el cuerpo. Por ejemplo, en una realización de la invención, la al menos una región alargada comprende una región en forma de banda colocada diagonalmente destinada a alinearse con el grupo muscular del pectoral mayor cuando el implante se ha implantado en el cuerpo. En otra realización, la al menos una región de fijación comprende una pluralidad de regiones alargadas en una configuración que se irradia y que generalmente copian el posicionamiento del grupo muscular del pectoral menor donde el implante se ha implantado en el cuerpo.

30 En otro aspecto amplio de la invención, la prótesis comprende un implante mamario que tiene un revestimiento que incluye una región de fijación que tiene una primera textura y un resto de la superficie de revestimiento que tiene una segunda textura que es diferente de la primera textura. En otras palabras, en algunas realizaciones de la invención, el exterior completo, o sustancialmente completo, del revestimiento del implante mamario es una superficie texturizada con regiones específicas de la misma con un mayor grado de texturización con respecto a las porciones restantes de la superficie texturizada.

35 Se contempla que dicha texturización diferente estimulará o fomentará diferentes grados de crecimiento interno o adhesión tisular en las diferentes regiones de fijación. Por ejemplo, en una realización, la primera región de fijación está situada en una cara posterior del implante y la segunda región de fijación está situada en una cara anterior del implante. La primera región de fijación puede definirse por una textura que es más propicia a la interacción y adhesión tisular mientras que la segunda región de fijación puede definirse por una textura que es relativamente menos propicia a la interacción y adhesión tisular.

40 En otro aspecto más de la invención, la prótesis comprende un revestimiento que tiene un exterior estructurado para contactar con el tejido, incluyendo el revestimiento una primera superficie de fijación que tiene una primera estructura de celda abierta, y una segunda superficie de fijación que tiene una segunda estructura de celda abierta diferente que dicha primera estructura de celda abierta. Además, la primera superficie de fijación y la segunda superficie de fijación están posicionadas para estimular, respectivamente, diferentes grados de crecimiento interno tisular o adhesión tisular por el cuerpo en una interfaz cuerpo-revestimiento.

60

5 Por ejemplo, la primera estructura de celda abierta comprende celdas abiertas relativamente grandes, y la segunda estructura de celda abierta comprende celdas abiertas relativamente más pequeñas. Como alternativa o adicionalmente, la primera estructura de celda abierta puede comprender una primera distribución de celdas, y la segunda estructura de celda abierta comprende una segunda distribución de celdas donde la primera distribución de celdas es relativamente más densa que la segunda distribución de celda.

10 En aún otro aspecto específico de la invención, la primera estructura de celda abierta comprende celdas abiertas redondeadas relativamente grandes, y la segunda estructura de celda abierta comprende celdas abiertas redondeadas relativamente pequeñas. Como alternativa, la primera estructura de celda abierta comprende celdas abiertas relativamente redondeadas, y la segunda estructura de celda abierta comprende celdas abiertas relativamente angulares.

15 Ventajosamente, de acuerdo con ciertas realizaciones, la primera y segunda superficies de fijación están posicionadas y estructuradas para ser al menos algo eficaces para interrumpir o desorientar la formación de tejido capsular alrededor de la prótesis después de que la prótesis se ha implantado en el cuerpo.

20 La presente invención proporciona además un revestimiento de prótesis mamaria para su implantación en un ser humano, estando el revestimiento fabricado mediante las etapas de proporcionar un precursor de revestimiento; aplicar una capa de elastómero de silicona al precursor de revestimiento, aplicar partículas sólidas de una primera configuración a una porción de la capa de elastómero de silicona y aplicar partículas sólidas de una segunda configuración a otra porción de la capa de elastómero de silicona antes de que la capa esté completamente curada. Después de que la capa que incluye las partículas sólidas incrustadas en la misma se cure, las partículas sólidas se disuelven entonces, por ejemplo, por medio de un disolvente que no disuelve el elastómero de silicona en ningún grado apreciable. El revestimiento de elastómero resultante incluye una primera región de textura de celda abierta formada por dicha aplicación de las partículas sólidas de la primera configuración, y una segunda región de textura de celda abierta formada por dicha aplicación de las partículas sólidas de la segunda configuración.

30 En otro aspecto más de la invención, se proporciona un método para aumentar o reconstruir una mama de un ser humano. El método generalmente comprende proporcionar un elemento implantable que incluye al menos una región de fijación alargada como se describe en otra parte en el presente documento, e implantar el elemento implantable en una mama de un ser humano de modo que la región de fijación generalmente se alinee con uno del grupo muscular del pectoral mayor y el grupo muscular del pectoral menor. El método puede comprender además rellenar el elemento implantable con un líquido o gel antes o después de la etapa de implantación.

35 Una comprensión adicional de la naturaleza y ventajas de la presente invención se exponen en la siguiente descripción y reivindicaciones, particularmente al considerarse junto con los dibujos adjuntos en los que las partes similares llevan números de referencia similares.

40 **Breve descripción de los dibujos**

Las características y ventajas de la presente invención se apreciarán a medida que las mismas se comprendan mejor con referencia a la memoria descriptiva, las reivindicaciones y los dibujos adjuntos, donde:

45 Las Figuras 1A-1B son una vista frontal y una vista en alzado lateral, respectivamente, de un implante mamario redondeado ejemplar de la presente invención;

las Figuras 2A-2B son una vista frontal y una vista en alzado lateral, respectivamente, de un implante mamario conformado ejemplar de la presente invención;

50 las Figuras 3A y 3B son vistas esquemáticas del torso superior de una mujer que muestran la alineación del grupo muscular del pectoral mayor y el grupo muscular del pectoral menor, respectivamente;

las Figuras 4A y 4B son vistas en sección vertical a través de la mama de una mujer y la anatomía adyacente del tórax que muestran, respectivamente, la colocación subglandular y submuscular de un implante mamario;

55 las Figuras 5A-5B son vistas en alzado frontal y lateral de un implante mamario redondeado ejemplar de la presente invención que tiene una superficie de fijación generalmente alargada o en forma de banda;

las Figuras 6A-6B son vistas en alzado frontal y lateral de un implante mamario conformado ejemplar de la presente invención que tiene una superficie de fijación generalmente alargada o en forma de banda;

la Figura 7 es una vista en alzado frontal de otro implante mamario de acuerdo con la invención que incluye una primera región de fijación que tiene una primera textura y una segunda región de fijación que tiene una segunda textura diferente de la primera textura.

60 Las Figuras 8A y 8B son vistas en alzado frontal y posterior de un implante mamario redondeado ejemplar que no forma parte de la presente invención, que tiene una textura frontal y una textura posterior que son diferentes entre sí.

**Descripción detallada**

5 La presente invención proporciona un revestimiento de implante blando relleno de solución salina o gel, preferiblemente un revestimiento de elastómero de silicona, con una superficie de fijación sobre una porción exterior. La aplicación principal para tales implantes blandos es reconstruir o aumentar el pecho femenino. Otras posibles aplicaciones son los implantes para las nalgas, los testículos o la pantorrilla, entre otras áreas.

10 Los términos "superficie de fijación" o "región de fijación", como se usan en el presente documento, se refieren generalmente a una región o porción de una superficie exterior de un implante que está posicionada, estructurada o adaptada para estimular el crecimiento interno o adhesión tisular en una interfaz cuerpo/implante. Por ejemplo, una región de fijación puede ser una textura, rugosidad o brillo que es distinto de, por ejemplo, superficies más pronunciadas que las adyacentes del implante que no fomentan el crecimiento interno o adhesión tisular en el mismo grado que la región de fijación. Por ejemplo, otras regiones o superficies del exterior del implante pueden ser  
15 relativamente lisas o menos texturizadas con relación a las regiones de fijación.

Tal región de fijación puede formarse por cualquier medio adecuado, por ejemplo, pero sin limitación, un proceso de eliminación de sal, tal como se describe en la Patente de Estados Unidos N.º 5.007.929, realizando los cambios apropiados. Como alternativa, las superficies de fijación pueden estar formadas por elementos texturizados separados tales como parches o películas con textura adheridas al exterior de un implante por lo demás "liso" o  
20 menos texturizado. Todavía otro método para formar las regiones de fijación separadas puede ser mediante el uso de una porción de superficie relativamente rugosa de un molde utilizado para formar el implante. Otro método para formar las presentes regiones de fijación incluye texturizar el exterior del implante después de la formación. La presente invención no debe considerarse limitada a ningún tipo particular de textura o superficie de fijación, aunque  
25 puede haber ciertas ventajas con una o más de estas técnicas.

Volviendo ahora a las Figuras, las Figuras 1A y 1B son vistas en alzado frontal y lateral de un implante mamario redondeado ejemplar 20 de la presente invención. Generalmente, el implante 20 comprende una superficie exterior definida por una cara anterior relativamente lisa 21, una cara posterior texturizada 22, y una región periférica texturizada 24 situada entre la cara anterior 21 y la cara posterior 22. La cara anterior relativamente lisa puede ser una superficie relativamente menos texturizada (con relación a la textura de la cara posterior 22), tal como, por ejemplo, una superficie texturizada fina o incluso un acabado mate. En algunas realizaciones, el implante 20 tiene una cara posterior relativamente lisa, una cara anterior texturizada, y una región periférica texturizada o lisa. Las superficies de fijación 22, 24 en sí mismas pueden tener diferentes grados de textura. El diámetro **D** y el espesor de adelante hacia atrás **T** del implante se muestran y varían según el tamaño del tórax del paciente y las consideraciones estéticas.  
30  
35

En la realización mostrada, la superficie de fijación posterior 22 se extiende hasta el vértice 26 o la generatriz de la periferia exterior convexa del implante 20. La superficie de fijación periférica 24 continúa hacia adelante una corta distancia **S** sobre la superficie anterior o frontal 21. En algunas realizaciones, la distancia **S** es entre aproximadamente el 10% y aproximadamente el 30% del espesor **T**. En algunas realizaciones, la superficie de fijación periférica 24 se extiende sustancialmente por completo en torno a la periferia del implante 20, de manera que el implante 20 es aximétrico. En otras realizaciones, la superficie de fijación periférica 24 puede abreviarse para extenderse en torno solamente a una porción de la periferia del implante, tal como la mitad inferior o superior, o la superficie de fijación periférica puede dividirse en segmentos separados. En algunas realizaciones, la superficie de fijación periférica 24 comprende segmentos espaciados de forma sustancialmente uniforme que dan como resultado áreas alternas lisas y texturizadas.  
40  
45

Las Figuras 2A-2B ilustran un implante de mama conformado ejemplar 30 de la presente invención que tiene un lóbulo frontal inferior 32 que simula una mama natural. Al igual que el implante 20, el implante 30 incluye una superficie de fijación posterior 34 y una superficie de fijación periférica 36. Se muestran la anchura **W**, la altura **H**, y el espesor de delante a atrás **T** del implante. Si la proyección frontal es redondeada, entonces **W** = **H**, de lo contrario **W** puede ser mayor que o menor que **H**. Cuando se le proporciona una forma natural, el implante 30 tiene una orientación adecuada, concretamente con el lóbulo inferior 32 en el centro inferior. Por consiguiente, la superficie de fijación periférica 36 puede extenderse completamente en torno a la periferia del implante, o puede formarse en áreas separadas y orientarse con respecto a la forma natural del implante. Por ejemplo, la superficie de fijación periférica 36 puede formarse solamente alrededor de la parte inferior o de la mitad inferior del implante, o puede formarse solo en los lados.  
50  
55

60 La Figura 3A ilustra el torso superior de una mujer que muestra esquemáticamente, por un lado, la colocación y la

alineación del grupo muscular del pectoral mayor, mientras que la Figura 3B ilustra la colocación y alineación del grupo muscular del pectoral menor. Estos dos grupos musculares se superponen entre sí y se extienden generalmente desde la región del hombro o la clavícula hasta la caja torácica por debajo de la mama. Un aspecto de la presente invención es proporcionar un implante que incluye superficies de fijación tales como las descritas en otra parte en el presente documento, que están sustancialmente alineadas con estos grupos musculares cuando el implante se coloca en el cuerpo.

Sin desear quedar ligado a ninguna teoría específica de operación, las regiones o líneas de contacto del implante con los músculos primarios del tórax experimentan un mayor movimiento que otras áreas del implante que no interconectan los músculos. Los presentes inventores creen que al proporcionar una región de fijación del implante que es sustancialmente coincidente con o está en alineación sustancial con uno o más de estos grupos musculares, es más probable que permanezcan asegurados (es decir, que se muevan con el músculo). Además, se contempla que dichas regiones de fijación separadas pueden proporcionar el beneficio de interrumpir la formación de cápsulas y/o reducir el potencial de contracción capsular.

La Figura 4A es una vista en sección vertical a través de la mama de una mujer y la anatomía pectoral adyacente que muestra una colocación subglandular de un implante mamario 40. El implante 40 se coloca sobre la parte superior del grupo muscular del pectoral mayor 42, que a su vez, se superpone al grupo muscular del pectoral menor 44. La pared torácica 48 que muestra una pluralidad de costillas 50 también está indicada por debajo del músculo pectoral menor 44. La Figura 4B es una vista en sección vertical como en la Figura 4A, pero que muestra una colocación submuscular del implante 40 por debajo del grupo muscular del pectoral mayor 42. Ambas colocaciones de implantes se utilizan principalmente según la determinación clínica del cirujano, en ocasiones influida por un diálogo entre el paciente y el cirujano y el resultado deseado. Dependiendo de las ubicaciones del implante, el implante 40 puede estar en contacto con uno o ambos grupos musculares. En algunas realizaciones de la invención, el implante incluye regiones de fijación sustancialmente alargadas como se describe y se muestra en el presente documento, y dichas regiones de fijación están sustancialmente alineadas con el grupo muscular apropiado que conecta el implante cuando el implante se coloca en el cuerpo.

Por ejemplo, las Figuras 5A-5B son vistas en alzado frontal y lateral de un implante de mama redondeado ejemplar 60 de la presente invención que tiene una cara posterior 62, una región periférica 64, y una cara anterior que incluye una región de fijación alargada o en forma de banda 66. La región de fijación en forma de banda 66 se extiende generalmente a lo largo de un ángulo diagonal y comienza en el borde frontal de la superficie de fijación periférica 64. La realización ilustrada, la región de fijación 66 tiene una anchura **W** sustancialmente constante como se ve desde la parte frontal en la Figura 5A. En una realización, la anchura **W** está entre aproximadamente 1 mm a aproximadamente 20 mm, por ejemplo, entre aproximadamente 2 mm a aproximadamente 15 mm. Como alternativa, aunque no se muestra, la región de fijación 66 puede tener una configuración que no sea una anchura constante.

En una realización, la superficie de fijación en forma de banda 66 generalmente está orientada o alineada con el grupo muscular del pectoral mayor o el grupo muscular del pectoral menor cuando el implante se implanta en la mama. Por ejemplo, si el implante 60 está destinado a una colocación submuscular, tal como en la Figura 4B, la superficie de fijación 66 puede estar orientada para estar generalmente alineada con el grupo muscular del pectoral mayor, como se ve en la Figura 3A. Como alternativa, el ángulo al que está orientada la superficie de inserción 66 puede ser una aproximación del ángulo promedio de los grupos de músculos pectoral mayor y pectoral menor. De esta forma, el implante 60 tiene una superficie de fijación 66 para estimular el crecimiento interno o la adhesión tisular a lo largo de las principales líneas de tensión del implante. Preferiblemente, la superficie de fijación 66 forma un ángulo de entre aproximadamente 30-60° con respecto a un plano vertical a través del implante 60. Por supuesto, si el implante 60 es redondo como se muestra, la propia superficie de fijación 66 define su orientación. En una realización, la superficie de fijación en forma de banda 66 está centrada en torno al centro del implante 60, creando, por lo tanto, dos orientaciones simétricas con una separación de aproximadamente 180°. Esta disposición facilita el implante al proporcionar dos orientaciones posibles para el cirujano.

La región de fijación en forma de banda 66 se extiende sustancialmente a través de la cara anterior del implante y puede definirse por una textura que es diferente de un resto de la cara anterior. La región de fijación 66 también puede tener una textura diferente, por ejemplo, una textura más pronunciada o más agresiva que la superficie de fijación posterior 62 o la superficie periférica 64.

Las Figuras 6A-6B ilustran otro implante de mama conformado ejemplar 70 de la presente invención. El implante 70 presenta de nuevo una superficie de fijación trasera 72, una superficie de fijación periférica 74 y una pluralidad de superficies de fijación en forma de banda separadas 76a, 76b, 76c. Estas superficies de fijación separadas 76a, 76b, 76c están posicionadas o configuradas para alinearse con uno o más de los grupos musculares descritos

anteriormente. Por ejemplo, las tres superficies de fijación 76a, 76b, 76c pueden estar generalmente orientadas con relación al grupo muscular del pectoral menor en forma de abanico. Debido a que el implante conformado 70 es específico de la orientación, la colocación adecuada del implante orienta las superficies de fijación 76a, 76b, 76c con el grupo muscular particular. Como se ha mencionado anteriormente, las diversas superficies de fijación 72, 74, 76a, 76b y 76c se pueden formar con un nivel similar de rugosidad, o algunas pueden tener menos textura, como con un acabado mate. Por ejemplo, las superficies de fijación trasera y periférica 72, 74 pueden tener un acabado mate fino, mientras que las superficies de fijación frontal 76a, 76b, 76c tienen una textura más densa. La presente invención contempla todas las permutaciones de opciones de texturización.

En la sección transversal, los revestimientos de implante texturizados de la presente invención pueden ser de una o múltiples capas. El espesor total de la pared del revestimiento del implante texturizado puede ser algo mayor que un revestimiento de paredes lisas similar debido a las capas adicionales de textura.

Volviendo ahora a la Figura 7, una vista anterior (frontal) de otro implante mamario de la presente invención se muestra generalmente en 110. El implante 110 incluye un revestimiento 112 que tiene una superficie exterior que incluye una primera región de fijación 114 que tiene una primera textura 116 y una segunda región de fijación 118 que tiene una segunda textura 122 que es diferente de la primera textura 116. En la realización mostrada, la primera textura 116 es una textura más "agresiva" que la segunda textura 122. La primera textura 116 está estructurada para estimular un mayor grado de interacción con los tejidos que la segunda textura 122.

En lugar de la segunda textura 122, se contempla que la segunda región de fijación 118, y quizás todo el resto del exterior del revestimiento 112, pueda ser una superficie de poco brillo, por ejemplo, un acabado mate.

Pasando ahora a las Figuras 8A y 8B, las vistas anterior (frontal) y posterior (trasera), respectivamente, de otro implante mamario que no forma parte de la invención se muestran generalmente en 210. El implante 210 incluye un revestimiento 212 que tiene una cara anterior 212a y una cara posterior 212b, y que incluye una primera región de fijación 214 que tiene una primera textura 216 y una segunda región de fijación 218 que tiene una segunda textura 222 que es diferente de la primera textura 216. En la realización mostrada, la primera textura 216 puede incluir toda, o sustancialmente toda la cara anterior 212a del implante 210. La primera textura 216 se define por una primera distribución de poros, grietas o cavidades que es relativamente menos densa que la de la segunda textura 222. La segunda textura 222, que puede incluir toda, o sustancialmente toda la cara posterior 221b del implante 210 se puede estructurar para fomentar un mayor grado de interacción e adhesión tisular que la de la primera textura 216.

Los revestimientos 112 y 212 pueden fabricarse mediante un método de la invención que comprende las etapas de proporcionar un precursor de revestimiento; aplicar una capa de elastómero de silicona al precursor de revestimiento, aplicar partículas sólidas de una primera configuración a una porción de la capa de elastómero de silicona y aplicar partículas sólidas de una segunda configuración a otra porción de la capa de elastómero de silicona antes de que la capa esté completamente curada. Después de que la capa que incluye las partículas sólidas incrustadas en la misma se cure, las partículas sólidas se disuelven entonces, por ejemplo, por medio de un disolvente que no disuelve el elastómero de silicona en ningún grado apreciable. El revestimiento de elastómero resultante incluye una primera región de textura de celda abierta formada por dicha aplicación de las partículas sólidas de la primera configuración, y una segunda región de textura de celda abierta formada por dicha aplicación de las partículas sólidas de la segunda configuración.

Un proceso para formar revestimientos de implante flexibles para prótesis implantables implica sumergir un mandril conformado adecuadamente en una dispersión de elastómero de silicona. Muchas de dichas dispersiones se usan en el campo. Básicamente, contienen un elastómero de silicona y un disolvente. El elastómero de silicona es típicamente polidimetilsiloxano, polidifenilsiloxano o alguna combinación de estos dos. Los disolventes típicos incluyen xileno o 1,1,1-tricloroetano. Diferentes fabricantes varían el tipo y la cantidad de los ingredientes en la dispersión, la viscosidad de la dispersión y el contenido sólido de la dispersión. No obstante, se espera que la presente invención sea adaptable para tener utilidad con una amplia diversidad de dispersiones de caucho de silicona.

El mandril se retira de la dispersión y el exceso de dispersión de elastómero de silicona se deja drenar del mandril. Después de que el exceso de dispersión se ha drenado del mandril, al menos una porción del disolvente se deja volatilizar o evaporar. Normalmente, esto se logra haciendo fluir aire sobre el mandril revestido a una temperatura y humedad controladas. Los diferentes fabricantes usan diversas cantidades, velocidades o direcciones del flujo de aire y ajustan la temperatura y la humedad del aire a diferentes valores. Sin embargo, el resultado deseado, expulsar el disolvente, sigue siendo el mismo.

- También es común que los fabricantes de prótesis repitan este procedimiento de inmersión y volatilización varias veces, de manera que se acumulen varias capas sobre el mandril para alcanzar un espesor de revestimiento deseado. Una estructura en capas como la mayoría de los revestimientos de elastómero de silicona actuales se puede fabricar sumergiendo secuencialmente el mandril en diferentes dispersiones. Como alternativa, las etapas pueden repetirse en una única dispersión de manera que el producto final sea un único material o capa homogénea. Es decir, el proceso de inmersión puede realizarse en múltiples fases o etapas, añadiendo cada etapa más material, aunque el producto acabado no presenta capas diferenciadas y toda la pared del revestimiento es homogénea o de composición uniforme.
- Ahora se describirá un proceso ejemplar para formar las superficies de fijación en un revestimiento de múltiples capas o un revestimiento de capa única. Después de que el mandril se levanta de la dispersión con lo que será la capa final que se adhiere al mismo, se permite que esta capa se estabilice. Es decir, se mantiene hasta que el recubrimiento final ya no fluye libremente. Esto ocurre cuando parte del disolvente se evapora del recubrimiento final, aumentando su viscosidad.
- De nuevo, debe entenderse que se contemplan métodos alternativos para formar el revestimiento flexible antes del proceso de texturización. El proceso de moldeo por inmersión da como resultado ventajosamente que el revestimiento flexible esté premontado en un mandril de inmersión, que luego puede usarse para el proceso de texturización. Sin embargo, si el revestimiento flexible se fabrica mediante otra técnica, tal como mediante moldeo rotacional, puede montarse posteriormente en un mandril de inmersión y el proceso continuará de la misma manera.
- Una vez que el revestimiento flexible se ha estabilizado y montado en el mandril, se eliminan todas las fibras o partículas sueltas del exterior del revestimiento, por ejemplo, con una pistola de aire antiestática. Después, se aplica una capa de imprimación. La capa de imprimación se puede pulverizar, pero se aplica deseablemente, sumergiendo el revestimiento flexible sobre el mandril en una dispersión de imprimación. El operador sumerge el revestimiento flexible en la dispersión y devuelve el mandril a un bastidor para su estabilización. El tiempo requerido para la estabilización típicamente varía entre 5-20 minutos. Se prepara deseablemente una capa de imprimación adecuada usando el mismo material empleado en las capas base.
- En este punto, se aplican partículas sólidas granuladas (es decir, cristales de sal) sobre la porción de la superficie exterior que terminará como la superficie de fijación. Las partículas sólidas se pueden aplicar manualmente rociándolas sobre la superficie mientras se manipula el mandril, o se podría usar una máquina que funciona como un chorro de perlas o un chorro de arena para entregar un flujo constante de partículas sólidas a una velocidad adecuada al recubrimiento en el mandril. Sin embargo, un método preferido de aplicación de partículas sólidas es sumergir el mandril/revestimiento en un cuerpo de las partículas sólidas o exponerlo a una suspensión de las partículas sólidas. Debe entenderse que la presente invención no pretende restringirse a ningún método particular de aplicación de partículas. Un posible método para aplicar partículas sólidas aparte, pero no a todo el revestimiento, es cubrir áreas del revestimiento para las cuales no se van a aplicar las partículas y después aplicar las partículas a las áreas no cubiertas.
- El revestimiento flexible pegajoso puede sumergirse entonces en un baño de sal acuoso fluidizado (mezcla de aire) que tiene cristales de sal cúbicos regulares de entre aproximadamente 10 a aproximadamente 600 micrómetros, o cristales redondos de entre aproximadamente 50-2000 micrómetros o una combinación de los mismos. Se pueden formar grados variables de texturizado con el proceso de eliminación de sal usando gránulos de sal de diferentes tamaños o formas (por ejemplo, cristales de sal redondos frente a cristales de sal angulares, cristales de sal grandes frente a cristales de sal relativamente pequeños, distribución de alta densidad de cristales de sal frente a distribución de densidad relativamente baja de cristales de sal), en diferentes áreas del revestimiento. El revestimiento se gira para una cobertura uniforme, se retira, y después se deja estabilizar. Después de un período adecuado de estabilización, tal como entre aproximadamente 5-20 minutos, los revestimientos flexibles pueden sumergirse en una dispersión de segunda capa. Se puede hacer una dispersión de segunda capa adecuada usando el mismo material empleado en las capas base. Los revestimientos flexibles en los mandriles se montan entonces sobre un bastidor y se dejan volatilizar, tal como, por ejemplo, durante aproximadamente 15 minutos.
- La estructura de revestimiento de elastómero de silicona en su totalidad se vulcaniza o se cura en un horno a temperaturas elevadas. La temperatura del horno se mantiene preferiblemente entre aproximadamente 200 °F y aproximadamente 350 °F durante un tiempo de curado preferiblemente entre aproximadamente 20 minutos y aproximadamente 1 hora, 40 minutos. Al retirarlo del horno, el conjunto de mandril/revestimiento se coloca en un disolvente para las partículas sólidas, y las partículas sólidas se dejan disolver. El solvente no afecta a la estructura o integridad del elastómero de silicona. Cuando las partículas sólidas se han disuelto, el conjunto se elimina del disolvente y el disolvente se evapora. El revestimiento se puede quitar entonces del mandril. En este punto, es

preferible colocar el revestimiento en un disolvente para las partículas sólidas y agitarlo suavemente para asegurar la disolución completa de todas las partículas sólidas. Cuando el revestimiento se elimina del disolvente, el disolvente se evapora.

- 5 La disolución de las partículas sólidas deja atrás cavidades abiertas, interconectadas, en la superficie del revestimiento donde había estado la sal.

Después de terminar el revestimiento de acuerdo con las etapas descritas anteriormente, las etapas requeridas para fabricar una prótesis de implante mamario terminada pueden ser similares a los conocidas en la técnica. Por ejemplo, una abertura dejada por el proceso de moldeo por inmersión se reviste con láminas no curadas, generalmente fabricadas de caucho de silicona. Después, si la prótesis se ha de rellenar con gel de silicona, este gel se añade y se cura, la prótesis rellena se envasa, y la prótesis envasada se esteriliza. Si la prótesis se ha de inflar con una solución salina, se ensambla y se instala una válvula de una vía, la prótesis se cura posteriormente si es necesario, y la prótesis se limpia, se envasa y se esteriliza. También se puede hacer una combinación de prótesis de implante mamario en la que un saco lleno de gel se coloca dentro del revestimiento para rodearlo con una solución salina.

10

15

Además del proceso de inmersión mencionado anteriormente, el revestimiento flexible para el implante protésico se puede formar usando un proceso de moldeo. Por ejemplo, se puede usar un proceso de moldeo rotacional como se describe en Schuessler, Patente de Estados Unidos N.º 6.602.452, cuya descripción en su totalidad se incorpora en el presente documento. El proceso para formar texturas en la superficie exterior se puede hacer usando una técnica de inmersión después de moldear el revestimiento, pero otro método es endurecer el interior del molde. Por ejemplo, un molde que tiene una superficie interior generalmente lisa a excepción de las áreas rugosas como se ha descrito anteriormente producirá un revestimiento de implante que tiene superficies de fijación separadas. El proceso de moldeo rotacional es ventajoso porque todo el revestimiento del implante se puede conformar en relativamente pocas etapas de fabricación.

20

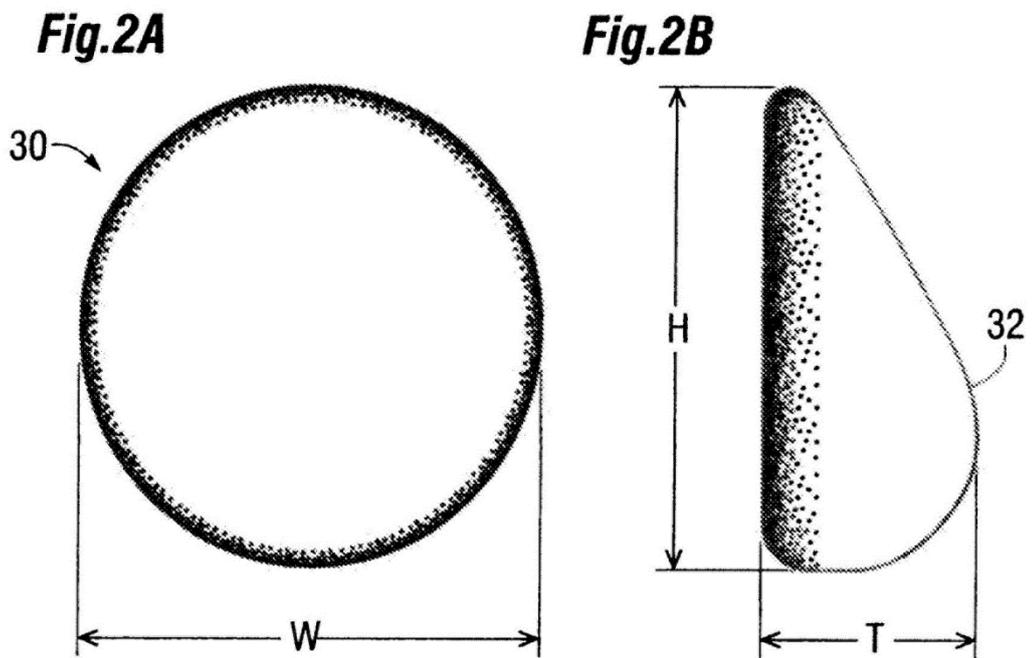
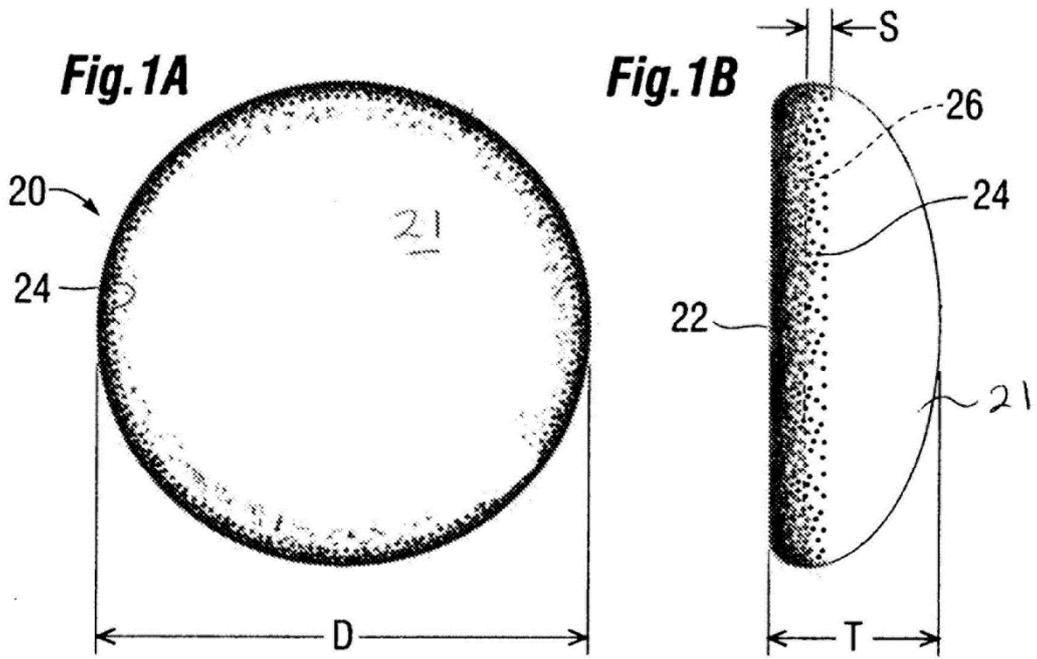
25

Aunque la invención se ha descrito e ilustrado con un cierto grado de particularidad, se entiende que la presente descripción se ha realizado solamente a modo de ejemplo, y que se puede recurrir a numerosos cambios en la combinación y disposición de las partes por los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la invención, como se reivindica en lo sucesivo en el presente documento.

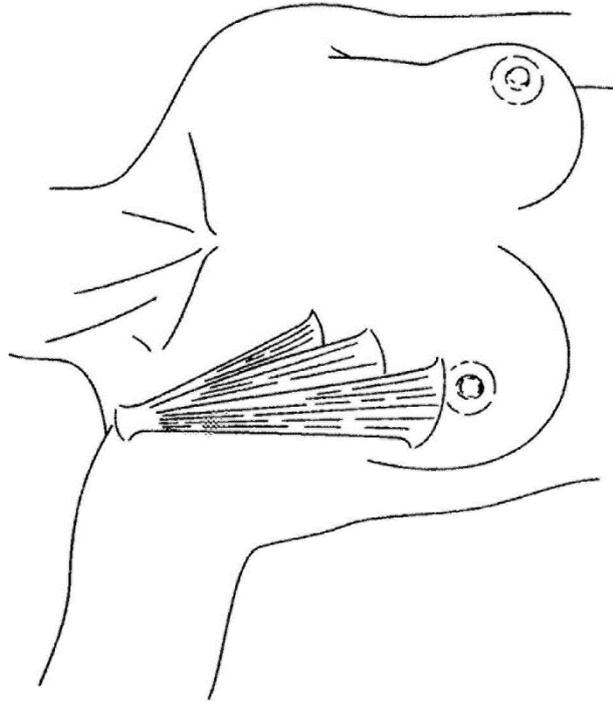
30

**REIVINDICACIONES**

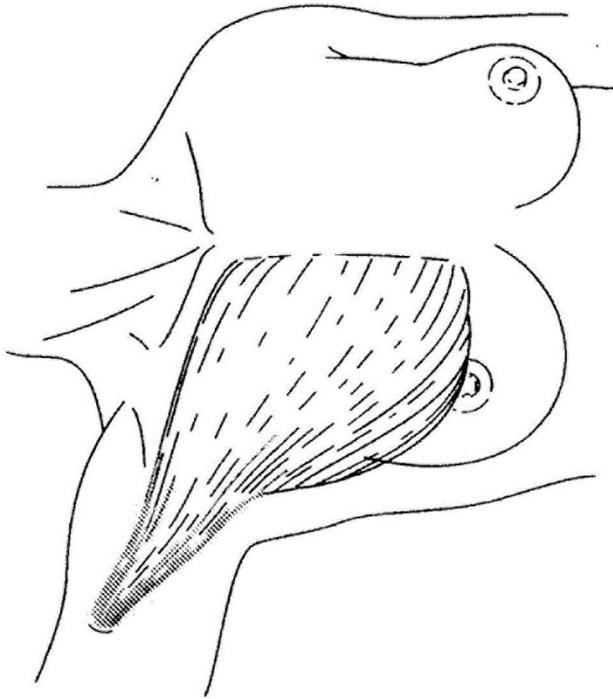
1. Una prótesis mamaria para su implantación en un ser humano, comprendiendo la prótesis:
- 5 un elemento implantable (20; 30; 40; 60; 70; 110) que incluye una superficie exterior, definida por una cara anterior (21) y una cara posterior (22; 62; 72);
- 10 la cara anterior incluye al menos una región de fijación generalmente alargada, definida por una textura, rugosidad o brillo diferente de una respectiva textura, rugosidad o brillo de un resto de dicha una de la cara anterior y la cara posterior;
- caracterizada por que** la al menos una región de fijación alargada comprende una región de fijación en forma de banda (66; 114) o regiones de fijación separadas (76a, 76b, 76c);
- 15 estando la prótesis estructurada de manera que, cuando se implanta en un ser humano, adyacente a un grupo muscular de los grupos musculares del pectoral mayor y los grupos musculares del pectoral menor, la región de fijación puede alinearse generalmente con una alineación de dicho grupo muscular.
2. La prótesis de la reivindicación 1, en la que la región de fijación tiene una primera textura y dicho resto tiene una segunda textura diferente de la primera textura.
- 20 3. La prótesis de la reivindicación 1, en la que la región de fijación comprende una pluralidad de regiones de fijación en una configuración que se irradia.
- 25 4. La prótesis de la reivindicación 1, en la que la región de fijación tiene un ancho sustancialmente constante de entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 15 mm.
5. La prótesis de la reivindicación 1, en la que la región de fijación generalmente alargada se extiende a través de la cara anterior.
- 30 6. La prótesis de la reivindicación 1, en la que el resto de la superficie exterior es sustancialmente lisa.
7. La prótesis de la reivindicación 1, en la que la superficie exterior está definida por una cara anterior, una cara posterior y una región periférica (24; 64; 74) entre la cara anterior y la cara posterior, y la región de fijación se extiende a lo largo de la región periférica y a través de al menos una de la cara posterior y la cara anterior.
- 35 8. Un método para fabricar una prótesis mamaria que comprende la etapa de:
- 40 proporcionar un revestimiento elastomérico rellenable que tiene una superficie exterior que comprende una cara anterior y una cara posterior; y
- caracterizado por** la etapa de texturizar solamente una porción de la cara anterior para formar al menos una región de fijación generalmente alargada que comprende una región de fijación en forma de banda a través de al menos una de la cara anterior, en la que la región de fijación está conformada y posicionada para alinearse generalmente con uno del grupo muscular pectoral mayor y del grupo muscular pectoral menor.
- 45 9. El método de la reivindicación 10, en el que la etapa de texturización incluye cubrir un resto de la superficie exterior.
- 50

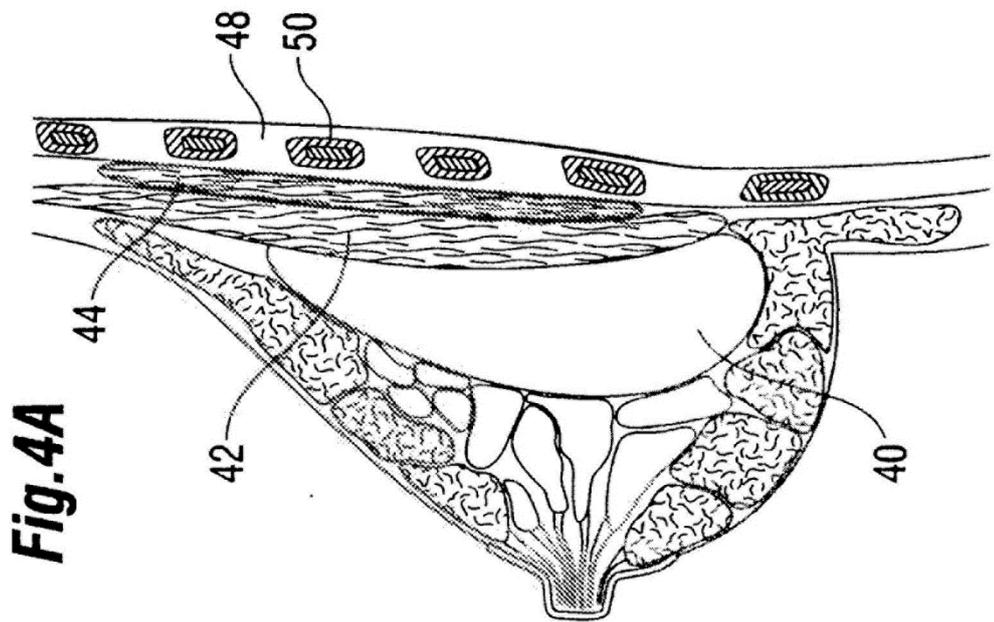
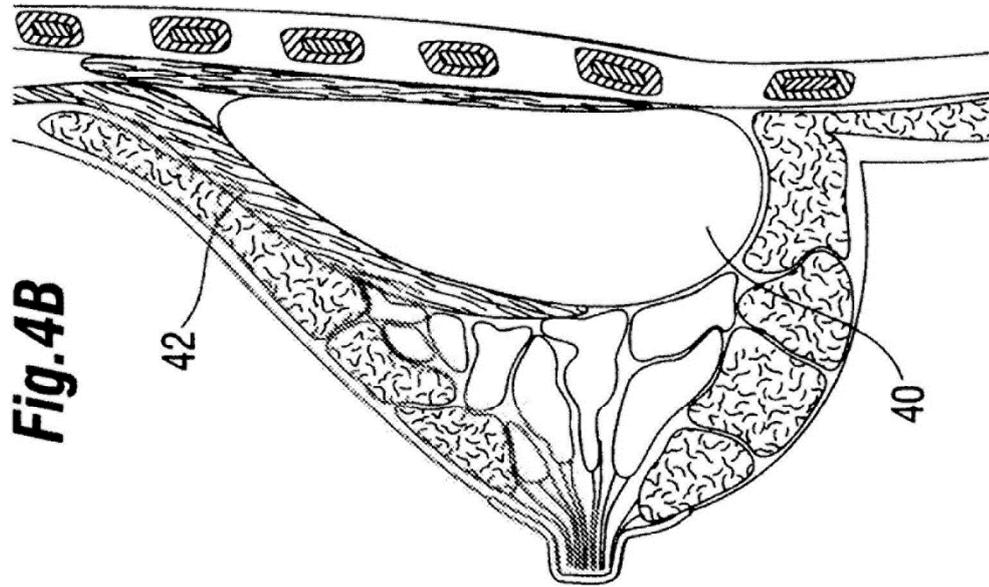


**Fig.3B**

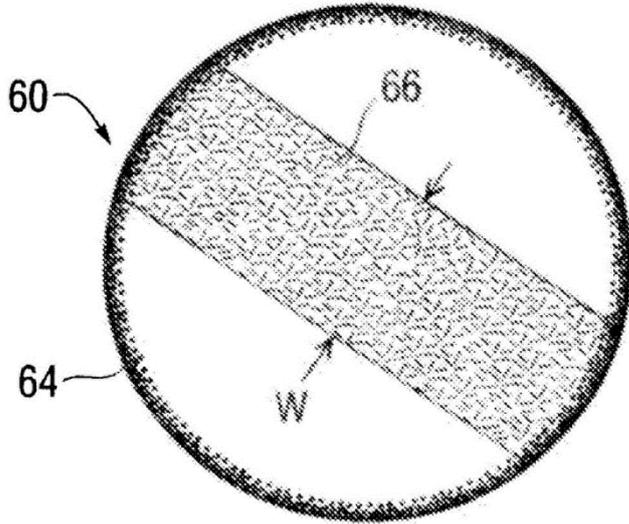


**Fig.3A**

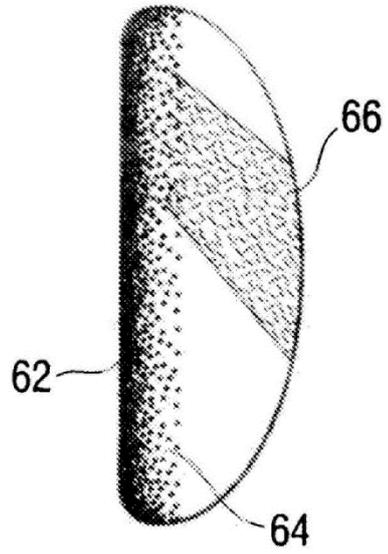




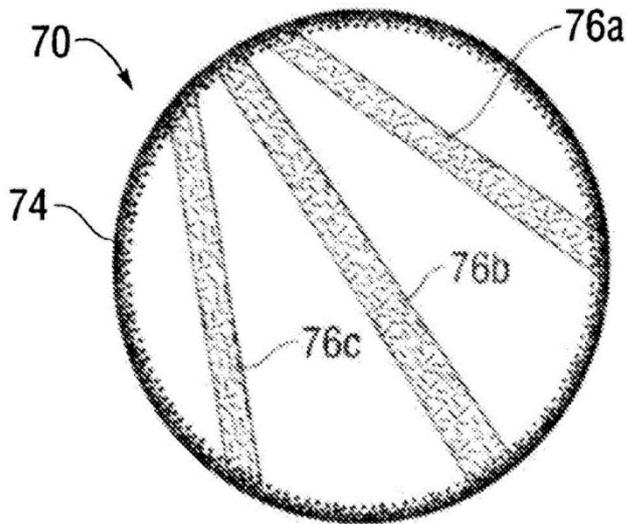
**Fig.5A**



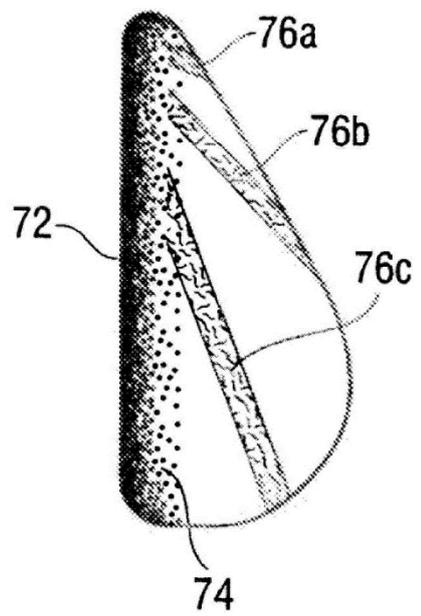
**Fig.5B**



**Fig.6A**



**Fig.6B**



**Fig. 7**

