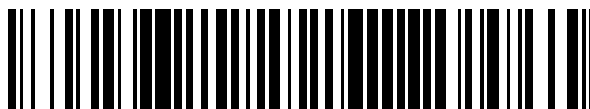


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 721 007**

51 Int. Cl.:

A61F 2/02 (2006.01)

A61F 2/12 (2006.01)

A61F 2/52 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.09.2013** **PCT/US2013/059988**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.03.2014** **WO14047013**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2013** **E 13839796 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.01.2019** **EP 2895109**

54 Título: **Implantes de mama con transpondedores integrados**

30 Prioridad:

17.09.2012 US 201261701910 P

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

26.07.2019

73 Titular/es:

JAMM TECHNOLOGIES, INC. (100.0%)
B15 Coyol Free Zone
Alajuela 20113, CR

72 Inventor/es:

MEJIA, EZEQUIEL;
GEISSLER, RANDOLPH, KEITH y
QUIROS, JUAN JOSE, CHACON

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 721 007 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

Implantes de mama con transpondedores integrados

Aplicaciones relacionadas

- 5 Esta solicitud reivindica el beneficio y la prioridad de la Solicitud Provisional de Estados Unidos Nº 61/701,910, presentada el 17 de septiembre de 2012, titulada "Implantes mamarios con transpondedores integrados".

Antecedentes

- 10 Actualmente no existe una manera precisa, adecuada, práctica o económica de identificar un implante mamario que ya esté dentro del cuerpo de un paciente. Este vacío se ha convertido en una complicación grave para el cumplimiento de los retiros y controles, cuando los pacientes no tienen la información de identificación para sus implantes o cuando no hay registros médicos disponibles. Más específicamente, y en relación con los implantes mamarios defectuosos que ya se han encontrado en el mercado, muchas mujeres de todo el mundo se enfrentan al problema de no tener información sobre los implantes mamarios en su interior, y no hay forma de averiguar si necesitan ser explantados o no, sin someterse a un procedimiento de explantación real. Por lo tanto, existe una necesidad en la técnica de implantes mamarios que, cuando se implantan, puedan identificarse con facilidad y precisión desde fuera del cuerpo. El documento WO 2010/056610 A2 se refiere a un proceso de fabricación de implantes protésicos blandos. El documento US 2011/137413 A1 se refiere a un implante mamario que tiene una carcasa impermeable flexible.

Resumen

- 20 La presente invención se refiere a un implante mamario diseñado para agregar o reemplazar el volumen del seno, que incluye un identificador de dispositivo único (UDI) en el mismo, que proporciona reconocimiento y trazabilidad del dispositivo después de la implantación. En realizaciones preferidas, el UD1 es un transpondedor pasivo RFID (identificación por radiofrecuencia), que está integrado en el relleno del implante en el momento de la fabricación.

La presente invención proporciona un implante mamario como se define en la reivindicación 1.

La cubierta de elastómero de silicona está formada por métodos de acuerdo con las reivindicaciones 5-7.

- 25 En algunas realizaciones, el implante mamario con transpondedor integrado se esteriliza adicionalmente a una temperatura de aproximadamente 120°C a 150°C durante hasta aproximadamente 36 horas.

- 30 Las características y ventajas adicionales de la presente invención se describen en las reivindicaciones dependientes y más adelante. Esta sección de resumen pretende simplemente ilustrar ciertas características de la invención, y no pretende limitar el alcance de la invención de ninguna manera. El hecho de no discutir una característica específica o realización de la invención, o la inclusión de una o más características en esta sección de resumen, no debe interpretarse como un límite de la invención como se reivindica.

Breve descripción de los dibujos

- 35 El resumen anterior, así como la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la aplicación, se entenderán mejor cuando se lean junto con los dibujos adjuntos. A los efectos de ilustrar el dispositivo de la presente solicitud, se muestran en los dibujos realizaciones preferidas. Sin embargo, debe entenderse que la aplicación no se limita a los arreglos e instrumentos precisos mostrados. En los dibujos:

La figura 1 muestra un diagrama de flujo de procesos ejemplares involucrados en la fabricación de los implantes mamarios de la presente invención, de acuerdo con algunas realizaciones.

- 40 La figura 2 muestra un diagrama esquemático de los implantes mamarios de la presente invención, de acuerdo con algunas realizaciones, que ilustra la colocación ejemplar de un microchip/transpondedor.

Descripción detallada

- 45 La presente invención proporciona, en diversas realizaciones, un implante mamario con un transpondedor RFID incrustado en el mismo, de modo que el implante se puede identificar convenientemente mientras está dentro del cuerpo humano, y los métodos para hacer el mismo. El transpondedor contiene un código de identificación único y/o información específica del implante que es fácilmente accesible, por ejemplo, mediante un escáner de mano externo. En algunas realizaciones, la información de identificación del transpondedor se puede usar para acceder a una o más bases de datos que contienen información adicional (con respecto al implante mamario específico, el paciente específico, etc.

- 50 La figura 1 muestra un diagrama de flujo a modo de ejemplo de los diferentes procesos implicados en la fabricación de un implante mamario de la presente invención, de acuerdo con algunas realizaciones. Los procesos afectados

por la inclusión de un transpondedor se resaltan, y los puntos donde se agrega/fija/verifica el transpondedor se marcan con un asterisco.

En algunas realizaciones, el implante mamario comprende una cubierta de elastómero de silicona. Como se muestra en la figura 1, esta cubierta puede formarse preparando/mezclando una dispersión de elastómero de silicona, y sumergiendo un molde o mandril en la dispersión. Se pueden usar múltiples capas de inmersión para obtener una cubierta multicapa, y se pueden usar diferentes dispersiones para diferentes capas de inmersión. Por ejemplo, se puede agregar una capa de barrera de color a la cubierta, como se describe en la Solicitud de Estados Unidos N° 13/412,221. La cubierta luego se cura y se remueve/extrae del molde.

La abertura (parte abierta de la cubierta donde se retiró el molde) se remata, por ejemplo, con una pieza de elastómero de silicona similar a la cubierta curada. En algunas realizaciones, el transpondedor se introduce en el implante mamario durante el parcheo de la cubierta (a través de la abertura en la cubierta antes de parchear la cubierta). El parche está asegurado preferiblemente por alta presión y calor. Alternativamente, puede usarse un adhesivo u otro método para asegurar el parche. La cubierta del elastómero de silicona parcheada se puede secar y curar, y luego se llena (por ejemplo, con una jeringa) a través de un orificio en el sistema de parche (incluyendo el área donde el parche se une con la cubierta) a un peso predeterminado con líquido o gel. En algunas realizaciones, el transpondedor se agrega durante el relleno de gel de silicona, a través del orificio utilizado para el relleno de gel de silicona. Como se muestra en la figura 1, en algunas realizaciones, un gel de silicona altamente viscoso y altamente elástico se mezcla y se usa (sin curar) para rellenar el implante mamario. El gel de silicona puede incluir un catalizador de platino. El implante relleno se coloca luego en una cámara de vacío, donde se somete a uno o más ciclos de vacío. Si todavía hay burbujas visibles, se pueden agregar ciclos de vacío adicionales.

El orificio a través del cual se llenó el implante se sella (por ejemplo, con un adhesivo de silicona RTV), y el gel de silicona se cura. Preferiblemente, el curado en gel comprende un curado a alta temperatura (por ejemplo, aproximadamente 160°C). En algunas realizaciones, el implante puede llenarse con rellenos líquidos o alternativos, que no necesitan más curación o ciclos de vacío. El implante mamario puede luego enfriarse a temperatura ambiente y colocarse en un empaque primario (por ejemplo, un paquete doble que comprende un par de implantes). Entonces se puede realizar la esterilización. La esterilización se realiza preferiblemente utilizando calor seco (por ejemplo, aproximadamente 120 a 130°C durante aproximadamente 24 a 48 horas). Alternativamente, el implante puede esterilizarse utilizando otros métodos de esterilización, como el óxido de etileno.

Los procesos de etiquetado y empaquetado secundario del producto se realizan antes de la versión final del producto. En algunas realizaciones, por ejemplo, el etiquetado del producto asigna un número de serie al implante y almacena el número de serie con información sobre el implante asociado en una base de datos de computadora (por ejemplo, en un sistema ERP). El embalaje secundario asigna el código de identificación del transpondedor (por ejemplo, un código de 16 dígitos) con el número de serie del implante. La versión final del producto verifica que el código de identificación del transpondedor coincida con el número de serie del implante. En otras realizaciones, se pueden usar diferentes procesos de etiquetado/embalaje, siempre que coincidan con el número de identificación del transpondedor con el número de serie de cada dispositivo.

En particular, el solicitante ha determinado que la colocación del transpondedor dentro del implante mamario es importante para la función segura y eficaz de la invención. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el transpondedor se puede fijar a la cubierta del implante mamario. Sin embargo, el transpondedor es frágil y podría romperse y/o perforar la cubierta del implante, por lo que se prefiere colocar el transpondedor en una parte más fuerte del producto. Por consiguiente, en otras realizaciones más preferidas, el transpondedor se suspende dentro del relleno del implante, cerca del parche.

Como se indica en la figura 1, el transpondedor (microchip) se puede agregar al implante en diferentes partes del proceso de fabricación. Por ejemplo, como se muestra en la figura 2, el transpondedor se puede incorporar durante el parcheo de la cubierta (a través de la abertura en la cubierta antes de parchear; 1b). Alternativamente, el transpondedor puede incorporarse durante el relleno de gel de silicona (a través del orificio en el sistema de parche utilizado para el relleno de gel de silicona; 1a).

En realizaciones preferidas, el transpondedor en el gel de silicona flota libremente, pero está muy cerca del parche, que se encuentra en la parte posterior del implante (figura 2; 2a, 2b). En consecuencia, una vez implantado, el transpondedor estará más alejado del exterior del paciente, lo que puede proteger al transpondedor y también garantizar que no se sentirá (por ejemplo, debajo de la piel del paciente cuando se toca). La densidad del gel de silicona mezclado para el relleno del implante se elige así para que el transpondedor flote en el gel de silicona cerca de la superficie (el área del parche). La colocación del transpondedor en el gel de relleno de silicona en la parte posterior del sistema de parche se ajusta/fija durante el proceso de vacío (figura 2; 4a, 4b), y se verifica cuando el orificio de llenado está sellado.

Preferiblemente, el transpondedor se agrega antes de que el gel de silicona se cure, de modo que esté asegurado por la silicona. Si se agrega el transpondedor después del curado, romperá el gel cuando se inserte y no estará bien integrado. La colocación del transpondedor en el gel de silicona cerca del parche se ajusta/fija aún más durante el proceso de curado del gel (figura 2; 3a, 3b). Ventajosamente, cuando el gel se cura con el transpondedor embebido

en él, el transpondedor se fija de manera flexible en el gel, y al igual que una banda de goma, regresará a la misma ubicación incluso cuando el implante esté manipulado/deformado y el transpondedor se mueva en él.

- 5 Como se describió anteriormente y se muestra en la figura 1, varios pasos de fabricación de implantes mamarios implican altas temperaturas y presiones altas y bajas. Por ejemplo, el curado en gel puede usar una temperatura de hasta aproximadamente 200°C (por ejemplo, entre 120°C y 190°C) durante hasta 8 horas. La esterilización puede usar una temperatura de hasta aproximadamente 150°C (por ejemplo, entre 110°C y 145°C) durante hasta 48 horas. Los transpondedores integrados dentro de los implantes como se describe en este documento deben ser capaces de soportar tales condiciones de fabricación.
- 10 La presente invención utiliza un transpondedor encapsulado de vidrio a alta temperatura, que puede soportar temperaturas de hasta 210°C ($\pm 20^\circ\text{C}$) y puede integrarse en el cuerpo del implante mamario durante la fabricación del implante sin pérdida de función a partir de entonces. Dichos transpondedores se describen en la solicitud de Estados Unidos con número 14/027,896, titulada "Transpondedores de alta temperatura". Además de su resistencia a los cambios de calor, estos transpondedores ofrecen una buena resistencia a los golpes, fiabilidad a largo plazo, sensibilidad de largo alcance y pequeño tamaño, entre otras ventajas.
- 15 Aunque se han mostrado y descrito características novedosas fundamentales de la invención aplicadas a las realizaciones preferidas y ejemplares de esta, Se entenderá que los expertos en la técnica pueden hacer omisiones y sustituciones y cambios en la forma y detalles de la invención descrita sin apartarse del alcance de la invención como se reivindica. Además, como es evidente, numerosas modificaciones y cambios pueden ocurrir fácilmente a los expertos en la técnica. Por lo tanto, no se desea limitar la invención a la construcción y operación exactas
- 20 mostradas y descritas y, en consecuencia, todos los equivalentes de modificación adecuados pueden recurrirse para que entren dentro del alcance de la invención como se reivindica. Es la intención, por lo tanto, limitarse únicamente según lo indicado por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un implante mamario, que comprende:
una cubierta de elastómero de silicona con una abertura cubierta por un parche;
un gel de silicona que rellena dicha cubierta; y
- 5 un transpondedor encapsulado de vidrio, estable a altas temperaturas, embebido dentro de dicho gel de silicona y colocado próximo a dicho parche,
en donde el transpondedor está configurado para soportar temperaturas de hasta $210^{\circ}\text{C} \pm 20^{\circ}\text{C}$ durante un proceso de curado y/o esterilización sin pérdida de función a partir de entonces.
- 10 2. El implante mamario de la reivindicación 1, en donde el transpondedor es un transpondedor de identificación por radiofrecuencia pasiva (RFID).
3. El implante mamario de la reivindicación 1, en donde el transpondedor comprende un microchip.
4. Un método para fabricar el implante mamario de la reivindicación 1, que comprende:
preparar una dispersión de elastómero de silicona;
sumergir un molde en dicha dispersión una o más veces, formando una o más capas de elastómero de silicona;
- 15 retirar una o más capas del molde, formando una cubierta de elastómero de silicona que tiene una abertura donde se retiró el molde;
colocar el transpondedor dentro de la cubierta a través de dicha abertura;
cubriendo dicha abertura con un parche;
rellenar dicha cubierta parcheada con un gel de silicona a través de un orificio de llenado en el parche;
- 20 aplicar un vacío a la cubierta llena de gel de silicona, eliminar las burbujas de aire y colocar el transpondedor cerca de dicho parche;
sellar el orificio de llenado; y
curar el gel de silicona, en donde dicho gel endurece más el transpondedor proximal a dicho parche y comprende calentar la cubierta rellena de silicona con el transpondedor a una temperatura de aproximadamente 140°C a 200°C durante aproximadamente 8 horas.
- 25 5. Un método para fabricar el implante mamario de la reivindicación 1, que comprende:
preparar una dispersión de elastómero de silicona;
sumergir un molde en dicha dispersión una o más veces, formando una o más capas de elastómero de silicona;
- 30 retirar una o más capas del molde, formando una cubierta de elastómero de silicona que tiene una abertura por donde se retiró el molde;
cubrir dicha abertura con un parche;
rellenar dicha cubierta parcheada con un gel de silicona a través de un orificio de llenado en el parche;
colocar el transpondedor dentro de la cubierta parcheada a través de dicho orificio de llenado;
- 35 aplicar un vacío a la cubierta llena de gel de silicona, eliminar las burbujas de aire y colocar el transpondedor cerca de dicho parche;
sellar el orificio de llenado; y
curar el gel de silicona, en donde dicho gel endurece más el transpondedor proximal a dicho parche y comprende calentar la cubierta rellena de silicona con el transpondedor a una temperatura de aproximadamente 140°C a 200°C durante aproximadamente 8 horas.
- 40 6. Un método para fabricar el implante mamario de la reivindicación 1, que comprende:
preparar una dispersión de elastómero de silicona;

sumergir un molde en dicha dispersión una o más veces, formando una o más capas de elastómero de silicona;

retirar una o más capas del molde, formando una cubierta de elastómero de silicona que tiene una abertura por donde se retiró el molde;

cubrir dicha abertura con un parche;

- 5 colocar el transpondedor dentro de la cubierta parcheada a través de un orificio de llenado en el parche;
- rellenar dicha cubierta parcheada con un gel de silicona a través de dicho orificio de llenado;
- aplicar un vacío a la cubierta llena de gel de silicona, eliminar las burbujas de aire y colocar el transpondedor cerca de dicho parche;
- sellando el orificio de llenado; y
- 10 curar el gel de silicona, en donde dicho gel endurece más el transpondedor proximal a dicho parche y comprende calentar la cubierta rellena de silicona con el transpondedor a una temperatura de aproximadamente 140°C a 200°C durante aproximadamente 8 horas.
7. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde el transpondedor flota libremente dentro del gel de silicona antes del curado.
- 15 8. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde el curado del gel de silicona fija una ubicación del transpondedor dentro del gel de silicona, de manera que el transpondedor está incrustado en el gel de silicona.
9. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, que comprende además esterilizar el implante mamario a una temperatura de aproximadamente 120°C a 150°C durante hasta aproximadamente 36 horas.
- 20 10. El método de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde el parche comprende un elastómero de silicona, y en donde cubrir la abertura de la cubierta con el parche comprende asegurar el parche a la cubierta con presión y calor.
11. El método de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde el transpondedor se fija de manera flexible en el gel de silicona cerca del parche después de curar el gel de silicona.
- 25 12. El método de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde la cubierta se seca y se cura antes de introducir el gel de silicona en la cubierta.

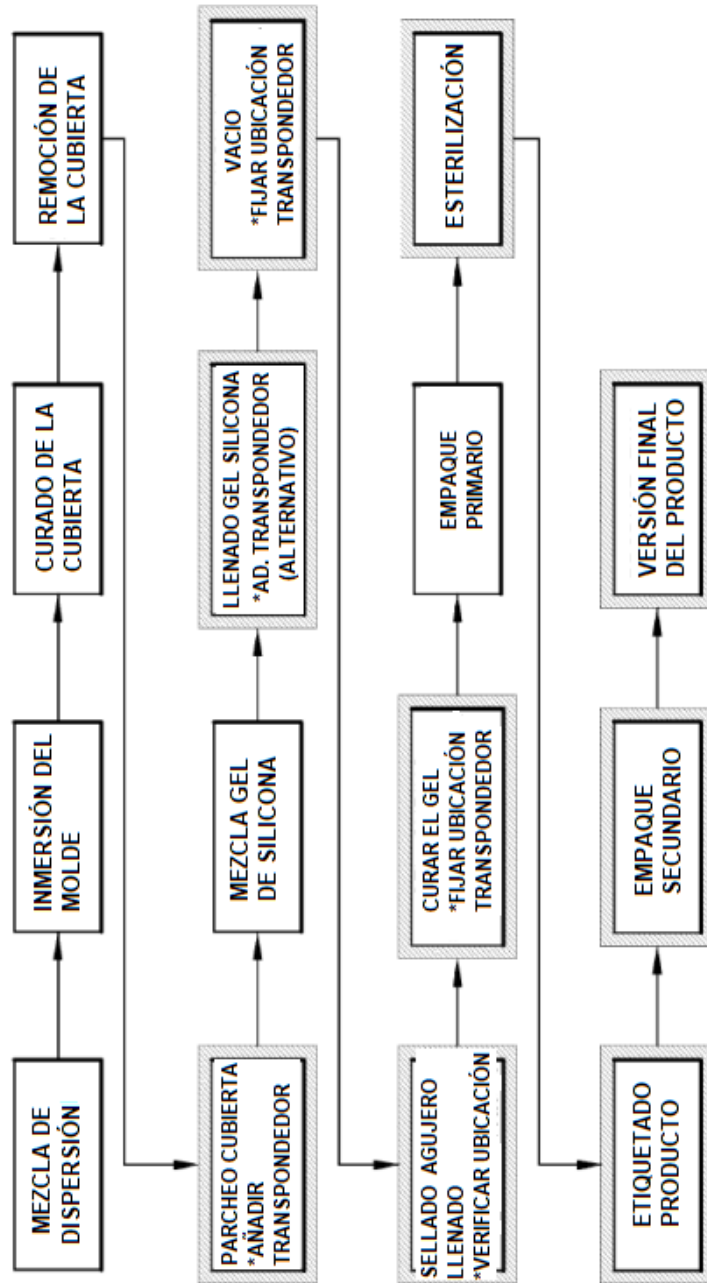


FIG.1

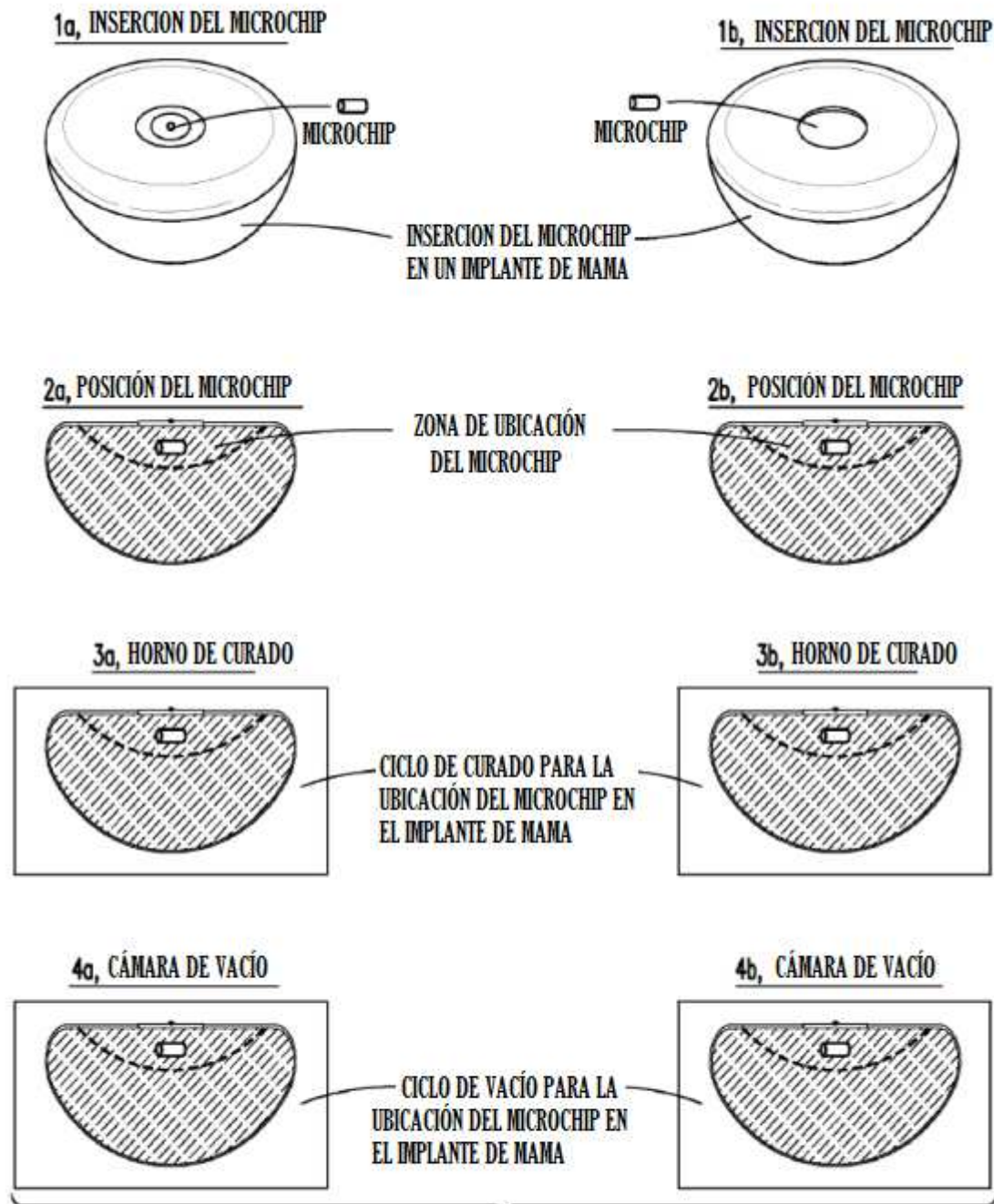


FIG.2